Ce document est distribué strictement dans le cadre du Projet GA 37HAI: Renforcement de capacité pour le renforcement de l'infrastructure qualité en Haïti

NORME INTERNATIONALE

ISO 22000

Deuxième édition
2018-06

Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires — Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire

Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain

Document Confidentiel

Numéro de référence
ISO 22000:2018(F)

© ISO 2018



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos v
Introduction vi
1 Domaine d'application 1
2 Références normatives 1
3 Termes et définitions 1
4 Contexte de l'organisme 10
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte 10
4.2 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées 10
4.3 Détermination du périmètre d'application du système de management de la sécurité des denrées alimentaires 10
4.4 Système de management de la sécurité des denrées alimentaires 11
5 Leadership 11
5.1 Leadership et engagement 11
5.2 Politique 11
5.2.1 Établissement de la politique relative à la sécurité des denrées alimentaires 11
5.2.2 Communication de la politique relative à la sécurité des denrées alimentaires 12
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme 12
6 Planification 13
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités 13
6.2 Objectifs du système de management de la sécurité des denrées alimentaires et planification des actions pour les atteindre 13
6.3 Planification des modifications 14
7 Support 14
7.1 Ressources 14
7.1.1 Généralités 14
7.1.2 Ressources humaines 14
7.1.3 Infrastructure 15
7.1.4 Environnement de travail 15
7.1.5 Éléments du système de management de la sécurité des denrées alimentaires élaborés en externe 15
7.1.6 Maîtrise des processus, produits ou services fournis par des prestataires externes 15
7.2 Compétences 16
7.3 Sensibilisation 16
7.4 Communication 16
7.4.1 Généralités 16
7.4.2 Communication externe 17
7.4.3 Communication interne 17
7.5 Informations documentées 18
7.5.1 Généralités 18
7.5.2 Création et actualisation des informations documentées 18
7.5.3 Maîtrise des informations documentées 18
8 Réalisation des activités opérationnelles 19
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles 19
8.2 Programmes prérequis (PRP) 19
8.3 Système de traçabilité 20
8.4 Préparation et réponse aux situations d'urgence 21
8.4.1 Généralités 21
8.4.2 Gestion des situations d'urgence et des incidents 21
8.5 Maîtrise des dangers 21
8.5.1 Étapes initiales permettant l'analyse des dangers 21

© ISO 2018 – Tous droits réservés

8.5.2 Analyse des dangers ... 24
8.5.3 Validation de la ou des mesures de maîtrise et des combinaisons de mesures de maîtrise ... 26
8.5.4 Plan de maîtrise des dangers (plan HACCP/PRPO) ... 26
8.6 Actualisation des informations spécifiant les PRP et le plan de maîtrise des dangers ... 28
8.7 Maîtrise des activités de surveillance et de mesure ... 28
8.8 Vérification relative aux PRP et au plan de maîtrise des dangers ... 29
8.8.1 Vérification ... 29
8.8.2 Analyse des résultats des activités de vérification ... 29
8.9 Maîtrise des non-conformités des produits et des processus ... 29
8.9.1 Généralités ... 29
8.9.2 Corrections ... 29
8.9.3 Actions correctives ... 30
8.9.4 Devenir des produits potentiellement dangereux ... 30
8.9.5 Retrait/rappel ... 31

9 Évaluation des performances ... 32
9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation ... 32
9.1.1 Généralités ... 32
9.1.2 Analyse et évaluation ... 32
9.2 Audit interne ... 33
9.3 Revue de direction ... 33
9.3.1 Généralités ... 33
9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction ... 34
9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction ... 34

10 Amélioration ... 35
10.1 Non-conformité et actions correctives ... 35
10.2 Amélioration continue ... 35
10.3 Actualisation du système de management de la sécurité des denrées alimentaires ... 35

Annexe A (informative) **Références croisées entre le système HACCP du CODEX et le présent document ... 37**

Annexe B (informative) **Références croisées entre le présent document et l'ISO 22000:2005 ... 39**

Bibliographie ... 42

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, sous-comité SC 17, *Systèmes de management pour la sécurité des denrées alimentaires*.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 22000:2005) qui a fait l'objet d'une révision technique par le biais de l'adoption d'une structure révisée. Elle incorpore également le Rectificatif technique ISO 22000:2005/Cor.1:2006.

Les annexes suivantes sont incluses pour fournir aux utilisateurs du présent document des informations complémentaires:

— Annexe A: références croisées entre les principes HACCP du CODEX et le présent document;

— Annexe B: références croisées entre le présent document et l'ISO 22000:2005.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Ce document est distribué strictement dans le cadre du Projet GA 37HAI: Renforcement de capacité pour le renforcement de l'infrastructure qualité en Haïti

Introduction

0.1 Généralités

L'adoption d'un système de management de la sécurité des denrées alimentaires (SMSDA) relève d'une décision stratégique de l'organisme qui peut l'aider à améliorer ses performances globales en matière de sécurité des denrées alimentaires. En mettant en œuvre un SMSDA fondé sur le présent document, les bénéfices potentiels pour un organisme sont les suivants:

a) aptitude à fournir en permanence des denrées alimentaires sûres et des produits et services conformes aux exigences du (des) client(s) et aux exigences légales et réglementaires applicables;

b) prise en compte des risques associés aux objectifs de l'organisme;

c) aptitude à démontrer la conformité aux exigences spécifiées du SMSDA.

Le présent document utilise l'approche processus (voir 0.3), qui intègre le cycle PDCA («Plan-Do-Check-Act») (voir 0.3.2) et une réflexion fondée sur les risques (voir 0.3.3).

L'approche processus permet à un organisme de planifier ses processus et leurs interactions.

Le cycle PDCA permet à un organisme de s'assurer que ses processus sont dotés de ressources adéquates et gérés de manière appropriée et que les opportunités d'amélioration sont déterminées et mises en œuvre.

La réflexion fondée sur les risques permet à un organisme de déterminer les facteurs susceptibles de provoquer une dérive de ses processus et de son SMSDA par rapport aux résultats attendus, et de mettre en place des mesures de maîtrise afin de prévenir ou de limiter les effets négatifs.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

— «doit» indique une exigence;

— «il convient de» indique une recommandation;

— «peut» indique parfois une autorisation («may» en anglais), ou encore une possibilité ou une capacité («can» en anglais).

Les «NOTES» fournissent des informations destinées à faciliter la compréhension ou à clarifier les exigences dans le présent document.

0.2 Principes du SMSDA

La sécurité des denrées alimentaires concerne la présence de dangers liés aux aliments au moment de leur consommation (ingestion par le consommateur). Des dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires peuvent survenir à n'importe quelle étape de la chaîne alimentaire. Il est donc essentiel de maîtriser de façon adéquate l'intégralité de cette chaîne. La sécurité des denrées alimentaires est assurée par les efforts combinés de tous les acteurs de la chaîne alimentaire. Le présent document spécifie les exigences d'un SMSDA comprenant les éléments suivants, généralement reconnus comme essentiels:

— communication interactive;

— management du système;

— programmes prérequis;

— principes d'analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise (HACCP).

En outre, le présent document est fondé sur les principes communs aux normes ISO de systèmes de management. Les principes de management sont les suivants:

— orientation client;

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

— leadership;

— implication du personnel;

— approche processus;

— amélioration;

— prise de décision fondée sur des preuves;

— management des relations avec les parties intéressées.

0.3 Approche processus

0.3.1 Généralités

Le présent document adopte une approche processus lors du développement et de la mise en œuvre d'un SMSDA et de l'amélioration de son efficacité, afin de favoriser la production de produits et services sûrs tout en satisfaisant aux exigences applicables. Comprendre et piloter les processus en interaction comme un système de management, contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme pour atteindre les résultats escomptés. L'approche processus s'appuie sur une identification systématique et un management des processus, et de leurs interactions, de manière à obtenir les résultats escomptés conformément à la politique relative à la sécurité des denrées alimentaires et à l'orientation stratégique de l'organisme. Le management des processus et du système dans son ensemble peut être réalisé en appliquant le cycle PDCA, en lui intégrant globalement une approche s'appuyant sur une réflexion fondée sur les risques visant à tirer profit des opportunités et à prévenir et limiter les résultats indésirables.

Il est essentiel que le rôle et la place de l'organisme au sein de la chaîne alimentaire soient clairement identifiés, afin d'assurer une communication interactive efficace à tous les niveaux de la chaîne alimentaire.

0.3.2 Cycle PDCA

Le cycle PDCA peut être décrit succinctement comme suit:

Planifier: établir les objectifs du système et ses processus, fournir les ressources nécessaires pour obtenir les résultats, et identifier et traiter les risques et opportunités.

Réaliser: mettre en œuvre ce qui a été planifié.

Vérifier: surveiller et (le cas échéant) mesurer les processus et les produits et services qui en résultent, analyser et évaluer les informations et les données issues des activités de surveillance, de mesure et de vérification, et rendre compte des résultats.

Agir: entreprendre les actions pour améliorer les performances, en tant que besoin.

Dans le présent document, et comme le montre la Figure 1, l'approche processus utilise le concept du cycle PDCA à deux niveaux. L'un couvre le cadre global du SMSDA (Article 4 à Article 7 et Article 9 à Article 10). L'autre niveau (organisation et maîtrise opérationnelles) couvre les processus opérationnels au sein du système de sécurité des denrées alimentaires tels que décrits à l'Article 8. La communication entre les deux niveaux est donc essentielle.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

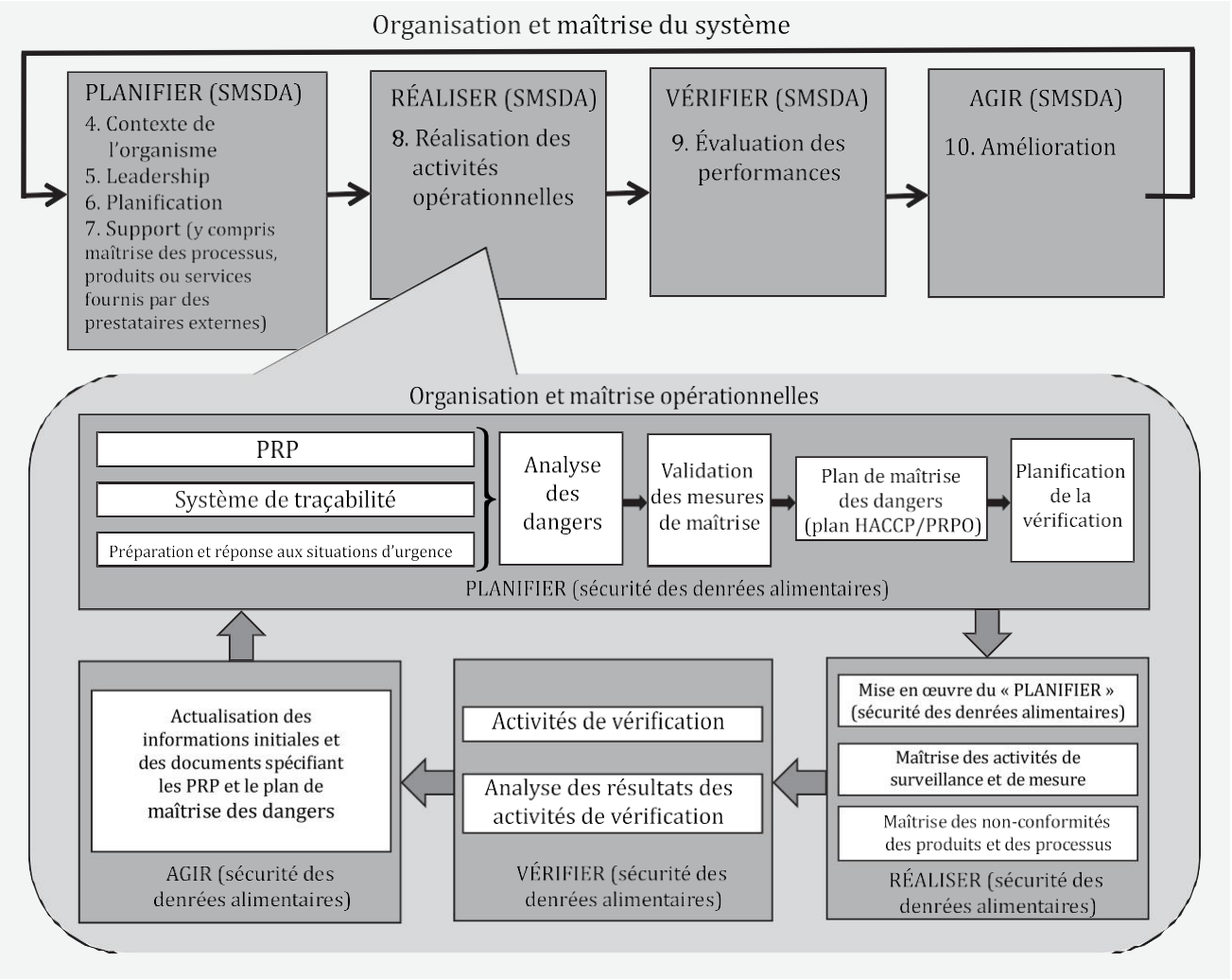

Figure 1 — Illustration du cycle PDCA aux deux niveaux

0.3.3 Réflexion fondée sur les risques

0.3.3.1 Généralités

Une réflexion fondée sur les risques est essentielle à l'obtention d'un SMSDA efficace. Dans le présent document, la réflexion fondée sur les risques est abordée à deux niveaux, organisationnel (voir 0.3.3.2) et opérationnel (voir 0.3.3.3), ce qui est cohérent avec l'approche processus décrite en 0.3.2.

0.3.3.2 Management du risque organisationnel

Le risque est l'effet de l'incertitude et une telle incertitude peut avoir des effets positifs ou négatifs. Dans le cadre du management du risque organisationnel, un écart positif engendré par un risque peut offrir une opportunité, mais les effets positifs d'un risque ne se traduisent pas tous par des opportunités.

Pour se conformer aux exigences du présent document, un organisme planifie et met en œuvre des actions face aux risques organisationnels identifiés (Article 6). La prise en compte des risques constitue un support pour améliorer l'efficacité du SMSDA, obtenir de meilleurs résultats et prévenir les effets négatifs.

0.3.3.3 Analyse des dangers — Processus opérationnels

Le concept de la réflexion fondée sur les risques, qui est basé sur les principes HACCP au niveau opérationnel, est implicite dans le présent document.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Les étapes suivantes dans l'HACCP peuvent être considérées comme les mesures nécessaires pour prévenir les dangers ou réduire les dangers à des niveaux acceptables afin de garantir que la denrée alimentaire soit sûre au moment de sa consommation (Article 8).

Il convient que les décisions prises en application de la démarche HACCP soient fondées sur une base scientifique, impartiales et documentées. Il convient que la documentation inclue les principales hypothèses intervenant dans le processus de prise de décision.

0.4 Relation avec les autres normes de systèmes de management

Le présent document a été élaboré conformément à la structure-cadre de l'ISO. L'objectif de cette structure-cadre est d'améliorer la cohérence entre les normes ISO de systèmes de management. Le présent document permet à un organisme d'utiliser l'approche processus, associée au cycle PDCA et à une réflexion fondée sur les risques, pour aligner ou intégrer sa propre approche du SMSDA avec les exigences d'autres systèmes de management et normes connexes.

Le présent document constitue le cœur et le cadre des SMSDA et définit les exigences spécifiques d'un SMSDA pour les organismes intervenant à tous les niveaux de la chaîne alimentaire. D'autres recommandations relatives à la sécurité des denrées alimentaires, spécifications et/ou exigences spécifiques à des secteurs alimentaires, peuvent être utilisées conjointement à ce cadre.

En outre, l'ISO a élaboré une famille de documents associés. Ceux-ci incluent des documents concernant:

— les programmes prérequis (série ISO/TS 22002) pour des secteurs spécifiques de la chaîne alimentaire;

— les exigences pour les organismes d'audit et de certification;

— la traçabilité.

L'ISO fournit également des documents d'orientation destinés aux organismes, sur la manière de mettre en œuvre le présent document et les normes connexes. Des informations sont disponibles sur le site Web de l'ISO.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires — Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives à un système de management de la sécurité des denrées alimentaires (SMSDA) pour permettre à un organisme directement ou indirectement impliqué dans la chaîne alimentaire, de:

a) planifier, mettre en œuvre, exploiter, maintenir et actualiser un SMSDA fournissant des produits et services qui sont sûrs, conformément à leur utilisation prévue;

b) démontrer sa conformité aux exigences légales et réglementaires applicables en matière de sécurité des denrées alimentaires;

c) évaluer et apprécier les exigences en matière de sécurité des denrées alimentaires établies en accord avec le(s) client(s) et démontrer la conformité à celles-ci;

d) communiquer efficacement sur les questions relatives à la sécurité des denrées alimentaires avec les parties intéressées de la chaîne alimentaire;

e) garantir la conformité avec sa politique déclarée en matière de sécurité des denrées alimentaires;

f) démontrer cette conformité auprès des parties intéressées;

g) faire certifier ou enregistrer son SMSDA par un organisme externe, ou effectuer une auto-évaluation ou une auto-déclaration de conformité au présent document.

Toutes les exigences du présent document sont d'une portée générale et sont conçues pour s'appliquer à tous les organismes de la chaîne alimentaire, indépendamment de leur taille et de leur complexité. Les organismes directement ou indirectement impliqués incluent, entre autres, les producteurs d'aliments pour animaux producteurs de denrées alimentaires, les producteurs d'aliments pour animaux non producteurs de denrées alimentaires, les chasseurs/pêcheurs/cueilleurs, les agriculteurs, les producteurs d'ingrédients, les transformateurs de denrées alimentaires, les détaillants, les organismes fournissant des services de traiteur, de restauration, des services de nettoyage et de désinfection, des services de transport, d'entreposage et de distribution, et les fournisseurs d'équipements, de produits de nettoyage et de désinfection, de matériaux de conditionnement/emballage et d'autres matériaux en contact avec les denrées alimentaires.

Le présent document permet à tout organisme, y compris les organismes de petite taille et/ou peu développés (comme une petite ferme, un petit conditionneur-distributeur, un petit magasin de détail ou de service alimentaire), de mettre en œuvre des éléments élaborés en externe dans son SMSDA.

Des ressources internes et/ou externes peuvent être utilisées pour satisfaire aux exigences du présent document.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

3.1
niveau acceptable
niveau d'un *danger lié à la sécurité des denrées alimentaires* (3.22) ne devant pas être dépassé dans le *produit fini* (3.15) fourni par l'*organisme* (3.31)

3.2
critère d'action
caractéristique mesurable ou observable destinée à la *surveillance* (3.27) d'un *PRPO* (3.30)

Note 1 à l'article: Un critère d'action est établi en vue de déterminer si un PRPO reste maîtrisé, et fait la distinction entre ce qui est acceptable (un critère satisfait ou atteint signifie que le PRPO fonctionne comme prévu) et inacceptable (un critère non satisfait ou non atteint signifie que le PRPO ne fonctionne pas comme prévu).

3.3
audit
processus (3.36) méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits

Note 1 à l'article: Un audit peut être interne (de première partie) ou externe (de seconde ou tierce partie), et il peut être combiné (s'il associe deux domaines ou plus).

Note 2 à l'article: Un audit interne est réalisé par l'organisme lui-même ou par une partie externe pour le compte de celui-ci.

Note 3 à l'article: Les termes «preuves d'audit» et «critères d'audit» sont définis dans l'ISO 19011.

Note 4 à l'article: Les domaines pertinents sont, par exemple, le management de la sécurité des denrées alimentaires, le management de la qualité ou le management environnemental.

3.4
compétence
aptitude à mettre en pratique des connaissances et des savoir-faire pour obtenir les résultats escomptés

3.5
conformité
satisfaction d'une *exigence* (3.38)

3.6
contamination
introduction ou présence d'un contaminant, y compris un *danger lié à la sécurité des denrées alimentaires* (3.22), dans un *produit* (3.37) ou un environnement de transformation

3.7
amélioration continue
activité récurrente menée pour améliorer les *performances* (3.33)

3.8
mesure de maîtrise
action ou activité qui est essentielle pour prévenir l'apparition d'un *danger lié à la sécurité des denrées alimentaires* (3.22) significatif, ou pour le ramener à un *niveau acceptable* (3.1)

Note 1 à l'article: Voir également *danger significatif lié à la sécurité des denrées alimentaires* (3.40).

Note 2 à l'article: La ou les mesures de maîtrise sont identifiées par l'analyse des dangers.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.9
correction
action visant à éliminer une *non-conformité* (3.28) détectée

Note 1 à l'article: Une correction inclut le devenir de produits potentiellement dangereux et peut par conséquent être effectuée conjointement à une *action corrective* (3.10).

Note 2 à l'article: Une correction peut être, par exemple, une nouvelle transformation, une transformation ultérieure et/ou l'élimination des conséquences défavorables de la non-conformité (par exemple la mise à disposition pour une autre utilisation ou un étiquetage spécifique).

3.10
action corrective
action visant à éliminer la cause d'une *non-conformité* (3.28) et à éviter qu'elle ne réapparaisse

Note 1 à l'article: Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité.

Note 2 à l'article: Une action corrective inclut l'analyse des causes.

3.11
point critique pour la maîtrise
CCP
étape du *processus* (3.36) à laquelle une ou des *mesures de maîtrise* (3.8) sont appliquées pour prévenir l'apparition d'un *danger significatif lié à la sécurité des denrées alimentaires* (3.40) ou pour le ramener à un niveau acceptable, avec une ou des *limites critiques* (3.12) définies et une *mesure* (3.26) permettant l'application de *corrections* (3.9)

3.12
limite critique
valeur mesurable qui distingue l'acceptabilité de la non-acceptabilité

Note 1 à l'article: Les limites critiques sont établies en vue de déterminer si un *CCP* (3.11) reste maîtrisé. Lorsqu'une limite critique est dépassée ou non atteinte, les produits concernés doivent être traités comme des produits potentiellement dangereux.

[SOURCE: CAC/RCP 1-1969, modifiée — La définition a été modifiée et la Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.13
information documentée
information devant être maîtrisée et maintenue par un *organisme* (3.31) ainsi que le support sur lequel elle figure

Note 1 à l'article: Les informations documentées peuvent se présenter sous n'importe quel format et sur tous supports et peuvent provenir de toute source.

Note 2 à l'article: Les informations documentées peuvent se rapporter:

— au système de management (3.25), y compris les processus (3.36) connexes;

— aux informations créées en vue du fonctionnement de l'organisme (documentation);

— aux preuves des résultats obtenus (enregistrements).

3.14
efficacité
niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.15
produit fini
produit (3.37) ne faisant l'objet d'aucun traitement ou transformation ultérieur par l'*organisme* (3.31)

Note 1 à l'article: Un produit qui subit un traitement ou une transformation ultérieur par un autre organisme est un produit fini dans le contexte du premier organisme et une matière première ou un ingrédient dans le contexte du second organisme.

3.16
aliment pour animaux producteurs de denrées alimentaires
produit simple ou composé, transformé, semi-transformé ou brut, destiné à nourrir les animaux producteurs de denrées alimentaires

Note 1 à l'article: Des distinctions sont faites dans le présent document entre les termes *denrée alimentaire* (3.18), *aliment pour animaux producteurs de denrées alimentaires* (3.16) et *aliment pour animaux non producteurs de denrées alimentaires* (3.19):

— les denrées alimentaires sont destinées à la consommation humaine et animale et incluent les aliments pour animaux producteurs de denrées alimentaires et les aliments pour animaux non producteurs de denrées alimentaires;

— les aliments pour animaux producteurs de denrées alimentaires sont destinés à nourrir les animaux producteurs de denrées alimentaires;

— les aliments pour animaux non producteurs de denrées alimentaires sont destinés à nourrir les animaux non producteurs de denrées alimentaires, tels que les animaux de compagnie.

[SOURCE: CAC/GL 81-2013, modifiée — Le mot «substance» a été remplacé par «produit» et le mot «directe» a été supprimé.]

3.17
diagramme de flux
présentation schématique et méthodique de la séquence d'étapes et de leurs interactions dans le processus

3.18
denrée alimentaire
substance (ingrédient) traitée, partiellement traitée ou brute, destinée à l'alimentation, englobant les boissons, le «chewing-gum» et toutes les substances utilisées dans la fabrication, la préparation ou le traitement des aliments, à l'exclusion des cosmétiques ou du tabac ou des substances (ingrédients) employées uniquement comme médicaments

Note 1 à l'article: Des distinctions sont faites dans le présent document entre les termes *denrée alimentaire* (3.18), *aliment pour animaux producteurs de denrées alimentaires* (3.16) et *aliment pour animaux non producteurs de denrées alimentaires* (3.19):

— les denrées alimentaires sont destinées à la consommation humaine et animale et incluent les aliments pour animaux producteurs de denrées alimentaires et les aliments pour animaux non producteurs de denrées alimentaires;

— les aliments pour animaux producteurs de denrées alimentaires sont destinés à nourrir les animaux producteurs de denrées alimentaires;

— les aliments pour animaux non producteurs de denrées alimentaires sont destinés à nourrir les animaux non producteurs de denrées alimentaires, tels que les animaux de compagnie.

[SOURCE: CAC/GL 81-2013, modifiée — Le mot «humaine» a été supprimé.]

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.19
aliment pour animaux non producteurs de denrées alimentaires
produit simple ou composé, transformé, semi-transformé ou brut, destiné à nourrir les animaux non producteurs de denrées alimentaires

Note 1 à l'article: Des distinctions sont faites dans le présent document entre les termes *denrée alimentaire* (3.18), *aliment pour animaux producteurs de denrées alimentaires* (3.16) et *aliment pour animaux non producteurs de denrées alimentaires* (3.19):

— les denrées alimentaires sont destinées à la consommation humaine et animale et incluent les aliments pour animaux producteurs de denrées alimentaires et les aliments pour animaux non producteurs de denrées alimentaires;

— les aliments pour animaux producteurs de denrées alimentaires sont destinés à nourrir les animaux producteurs de denrées alimentaires;

— les aliments pour animaux non producteurs de denrées alimentaires sont destinés à nourrir les animaux non producteurs de denrées alimentaires, tels que les animaux de compagnie.

[SOURCE: CAC/GL 81-2013, modifiée — Le mot «substance» a été remplacé par «produit» et le mot «directe» a été supprimé.]

3.20
chaîne alimentaire
séquence des étapes dans la production, la transformation, la distribution, l'entreposage et la manutention d'une *denrée alimentaire* (3.18) et de ses ingrédients, de la production primaire à la consommation

Note 1 à l'article: Cela inclut la production d'*aliments pour animaux producteurs de denrées alimentaires* (3.16) et d'*aliments pour animaux non producteurs de denrées alimentaires* (3.19).

Note 2 à l'article: La chaîne alimentaire comprend également la production de matériaux destinés à être en contact avec les denrées alimentaires ou les matières premières.

Note 3 à l'article: La chaîne alimentaire comprend également les prestataires de services.

3.21
sécurité des denrées alimentaires
assurance que les denrées alimentaires n'auront pas d'effet néfaste sur la santé du consommateur quand elles sont préparées et/ou consommées conformément à l'utilisation à laquelle elles sont destinées

Note 1 à l'article: La sécurité des denrées alimentaires est en relation avec l'apparition de *dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires* (3.22) dans les *produits finis* (3.15) et n'inclut aucun autre aspect de la santé, tel que la malnutrition.

Note 2 à l'article: Il ne faut pas confondre avec la disponibilité des denrées alimentaires et l'accès aux denrées alimentaires («sécurité alimentaire»).

Note 3 à l'article: Cela inclut les aliments pour animaux producteurs de denrées alimentaires et les aliments pour animaux non producteurs de denrées alimentaires.

[SOURCE: CAC/RCP 1-1969, modifiée — Le mot «aliments» a été remplacé par «denrées alimentaires», «sont sans danger pour le» a été remplacé par «n'auront pas d'effet néfaste sur la santé du», et les notes à l'article ont été ajoutées.]

3.22
danger lié à la sécurité des denrées alimentaires
agent biologique, chimique ou physique présent dans une *denrée alimentaire* (3.18) pouvant entraîner un effet néfaste sur la santé

Note 1 à l'article: Le terme «danger» ne doit pas être confondu avec le terme «*risque*» (3.39) qui, dans le contexte de la sécurité des denrées alimentaires, désigne une fonction de la probabilité d'un effet néfaste sur la santé (par exemple contracter une maladie) et de la gravité de cet effet (par exemple décès, hospitalisation) lorsque le sujet est exposé à un danger spécifique.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Note 2 à l'article: Les allergènes et les substances radiologiques font partie des dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires.

Note 3 à l'article: En ce qui concerne les aliments et les ingrédients d'aliments pour animaux producteurs de denrées alimentaires, les dangers pertinents liés à la sécurité des denrées alimentaires sont ceux pouvant être introduits dans et/ou sur les aliments et les ingrédients d'aliments pour animaux producteurs de denrées alimentaires, être transmis aux denrées alimentaires par le biais de la consommation animale des aliments et par conséquent potentiellement avoir une incidence néfaste sur la santé de l'animal ou du consommateur humain. En ce qui concerne les opérations autres que celles impliquant une manipulation directe des denrées alimentaires et des aliments pour animaux producteurs de denrées alimentaires (par exemple les fabricants de matériaux de conditionnement/emballage, de produits de désinfection), les dangers pertinents liés à la sécurité des denrées alimentaires sont ceux pouvant être directement ou indirectement transférés aux denrées alimentaires dans le cadre de l'utilisation prévue (voir 8.5.1.4).

Note 4 à l'article: En ce qui concerne les aliments pour animaux non producteurs de denrées alimentaires, les dangers pertinents liés à la sécurité des denrées alimentaires sont ceux qui sont dangereux pour les espèces animales auxquelles les aliments sont destinés.

[SOURCE: CAC/RCP 1-1969, modifiée — L'expression «ou état de» a été supprimée de la définition et les notes à l'article ont été ajoutées.]

3.23
partie intéressée (terme privilégié)
partie prenante (terme toléré)
personne ou *organisme* (3.31) qui peut soit influer sur une décision ou une activité, soit être influencée ou s'estimer influencée par une décision ou une activité

3.24
lot
quantité définie d'un *produit* (3.37) fabriquée et/ou transformée et/ou conditionnée dans des conditions sensiblement identiques

Note 1 à l'article: Le lot est déterminé par des paramètres établis au préalable par l'organisme et peut être désigné par d'autres termes, par exemple batch.

Note 2 à l'article: Le lot peut se limiter à une seule unité d'un produit.

[SOURCE: CODEX STAN 1, modifiée — La référence à «et/ou transformée et/ou conditionnée» a été incluse dans la définition et les notes à l'article ont été ajoutées.]

3.25
système de management
ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un *organisme* (3.31), utilisés pour établir des *politiques* (3.34), des *objectifs* (3.29) et des *processus* (3.36) de façon à atteindre lesdits objectifs

Note 1 à l'article: Un système de management peut traiter d'un seul ou de plusieurs domaines.

Note 2 à l'article: Les éléments du système comprennent la structure, les rôles et responsabilités, la planification et le fonctionnement de l'organisme.

Note 3 à l'article: Le périmètre d'un système de management peut comprendre l'ensemble de l'organisme, des fonctions ou des sections spécifiques et identifiées de l'organisme, ou une ou plusieurs fonctions dans un groupe d'organismes.

Note 4 à l'article: Les domaines pertinents sont, par exemple, un système de management de la qualité ou un système de management environnemental.

3.26
mesure
processus (3.36) visant à déterminer une valeur

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

3.27
surveillance
détermination de l'état d'un système, d'un *processus* (3.36) ou d'une activité

Note 1 à l'article: Pour déterminer cet état, il peut être nécessaire de vérifier, de superviser ou d'observer d'un point de vue critique.

Note 2 à l'article: Dans le contexte de la sécurité des denrées alimentaires, la surveillance est l'action qui consiste à réaliser une séquence programmée d'observations ou de mesures afin d'évaluer si un processus fonctionne comme prévu.

Note 3 à l'article: Des distinctions sont faites dans le présent document entre les termes *validation* (3.44), *surveillance* (3.27) et *vérification* (3.45):

— la validation est réalisée en amont d'une activité et fournit des informations sur la capacité à obtenir les résultats escomptés;

— la surveillance est réalisée au cours d'une activité et fournit des informations à des fins d'intervention dans un intervalle de temps spécifié;

— la vérification est réalisée en aval d'une activité et fournit des informations à des fins de confirmation de la conformité.

3.28
non-conformité
non-satisfaction d'une *exigence* (3.38)

3.29
objectif
résultat à atteindre

Note 1 à l'article: Un objectif peut être stratégique, tactique ou opérationnel.

Note 2 à l'article: Les objectifs peuvent se rapporter à différents domaines (tels que finance, santé, sécurité et environnement) et peuvent s'appliquer à divers niveaux [au niveau stratégique, à un niveau concernant l'organisme dans son ensemble ou afférant à un projet, un produit ou un *processus* (3.36), par exemple].

Note 3 à l'article: Un objectif peut être exprimé de différentes manières, par exemple par un résultat escompté, un besoin, un critère opérationnel, en tant qu'objectif du SMSDA, ou par l'utilisation d'autres termes ayant la même signification (par exemple finalité, but ou cible).

Note 4 à l'article: Dans le contexte du SMSDA, les objectifs sont fixés par l'organisme, en cohérence avec sa politique relative à la sécurité des denrées alimentaires, en vue d'obtenir des résultats spécifiques.

3.30
programme prérequis opérationnel
PRPO
mesure de maîtrise (3.8) ou combinaison de mesures de maîtrise appliquée pour prévenir l'apparition d'un *danger significatif lié à la sécurité des denrées alimentaires* (3.40) ou pour le ramener à un *niveau acceptable* (3.1), et où un *critère d'action* (3.2) et une *mesure* (3.26) ou une observation permettent une maîtrise efficace du *processus* (3.36) et/ou du *produit* (3.37)

3.31
organisme
personne ou groupe de personnes ayant un rôle avec les responsabilités, l'autorité et les relations lui permettant d'atteindre ses *objectifs* (3.29)

Note 1 à l'article: Le concept d'organisme englobe sans s'y limiter, les travailleurs indépendants, les compagnies, les sociétés, les firmes, les entreprises, les administrations, les partenariats, les organisations caritatives ou les institutions, ou bien une partie ou une combinaison des entités précédentes, à responsabilité limitée ou ayant un autre statut, de droit public ou privé.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.32
externaliser
passer un accord selon lequel un *organisme* (3.31) externe assure une partie de la fonction ou met en œuvre une partie du *processus* (3.36) d'un organisme

Note 1 à l'article: L'organisme externe n'est pas inclus dans le périmètre du *système de management* (3.25), contrairement à la fonction ou au processus externalisé qui en font partie intégrante.

3.33
performance
résultat mesurable

Note 1 à l'article: Les performances peuvent être liées à des résultats quantitatifs ou qualitatifs.

Note 2 à l'article: Les performances peuvent concerner le management d'activités, de *processus* (3.36), de *produits* (3.37) (y compris de services), de systèmes ou d'*organismes* (3.31).

3.34
politique
intentions et orientations d'un *organisme* (3.31), telles qu'elles sont officiellement formulées par sa *direction* (3.41)

3.35
programme prérequis
PRP
conditions et activités de base nécessaires au sein de l'*organisme* (3.31) et tout au long de la *chaîne alimentaire* (3.20) pour préserver la sécurité des denrées alimentaires

Note 1 à l'article: Les PRP nécessaires dépendent du segment de la chaîne alimentaire dans lequel l'organisme intervient et du type d'organisme. Exemples de termes équivalents: bonnes pratiques agricoles (BPA), bonnes pratiques vétérinaires (BPV), bonnes pratiques de fabrication (BPF), bonnes pratiques d'hygiène (BPH), bonnes pratiques de production (BPP), bonnes pratiques de distribution (BPD) et bonnes pratiques de vente (BPV).

3.36
processus
ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

3.37
produit
élément de sortie qui est le résultat d'un *processus* (3.36)

Note 1 à l'article: Un produit peut être un service.

3.38
exigence
besoin ou attente formulé, généralement implicite ou obligatoire

Note 1 à l'article: «Généralement implicite» signifie qu'il est habituel ou courant, pour l'organisme et les parties intéressées, que le besoin ou l'attente en question soit implicite.

Note 2 à l'article: Une exigence spécifiée est une exigence formulée, par exemple une information documentée.

3.39
risque
effet de l'incertitude

Note 1 à l'article: Un effet est un écart, positif ou négatif, par rapport à une attente.

Note 2 à l'article: L'incertitude est l'état, même partiel, de manque d'information qui entrave la compréhension ou la connaissance d'un événement, de ses conséquences ou de sa vraisemblance.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Note 3 à l'article: Un risque est souvent caractérisé par référence à des «événements» potentiels (tels que définis dans le Guide ISO 73:2009, 3.5.1.3) et à des «conséquences» également potentielles (telles que définies dans le Guide ISO 73:2009, 3.6.1.3), ou par référence à une combinaison des deux.

Note 4 à l'article: Un risque est souvent exprimé en termes de combinaison des conséquences d'un événement (y compris des changements de circonstances) et de la «vraisemblance» de son occurrence (telle que définie dans le Guide ISO 73:2009, 3.6.1.1).

Note 5 à l'article: En matière de sécurité des denrées alimentaires, le risque est une fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé et de sa gravité, du fait de la présence d'un (de) danger(s) dans une *denrée alimentaire* (3.18), comme spécifié dans le Manuel de procédure du Codex[11].

3.40
danger significatif lié à la sécurité des denrées alimentaires
danger lié à la sécurité des denrées alimentaires (3.22), identifié au cours de l'évaluation des dangers, comme nécessitant d'être maîtrisé au moyen de *mesures de maîtrise* (3.8)

3.41
direction
personne ou groupe de personnes qui oriente et dirige un *organisme* (3.31) au plus haut niveau

Note 1 à l'article: La direction a le pouvoir de déléguer son autorité et de fournir des ressources au sein de l'organisme.

Note 2 à l'article: Si le périmètre du *système de management* (3.25) ne couvre qu'une partie de l'organisme, alors la direction s'adresse à ceux qui orientent et dirigent cette partie de l'organisme.

3.42
traçabilité
capacité à suivre l'historique, l'application, le mouvement et la localisation d'un objet à travers une ou des étapes spécifiées de la production, de la transformation et de la distribution

Note 1 à l'article: Le mouvement peut se rapporter à l'origine des matériaux, l'historique de transformation ou la distribution de la *denrée alimentaire* (3.18).

Note 2 à l'article: Un objet peut être un *produit* (3.37), un matériau, une unité, un équipement, un service, etc.

[SOURCE: CAC/GL 60-2006, modifiée — Les notes à l'article ont été ajoutées.]

3.43
actualiser
activité immédiate et/ou prévue visant à garantir l'application des informations les plus récentes

Note 1 à l'article: «Actualiser» est différent des termes «maintenir» et «conserver»:

— «maintenir» consiste à assurer la continuité de quelque chose/garder en bon état;

— «conserver» consiste à garder quelque chose qui est récupérable.

3.44
validation
<sécurité des denrées alimentaires> obtention de preuves démontrant qu'une *mesure de maîtrise* (3.8) (ou une combinaison de mesures de maîtrise) permettra de maîtriser efficacement le *danger significatif lié à la sécurité des denrées alimentaires* (3.40)

Note 1 à l'article: La validation est réalisée au moment de la conception d'une combinaison de mesures de maîtrise, ou lorsque des modifications sont apportées aux mesures de maîtrise mises en œuvre.

Note 2 à l'article: Des distinctions sont faites dans le présent document entre les termes *validation* (3.44), *surveillance* (3.27) et *vérification* (3.45):

— la validation est réalisée en amont d'une activité et fournit des informations sur la capacité à obtenir les résultats escomptés;

© ISO 2018 – Tous droits réservés

— la surveillance est réalisée au cours d'une activité et fournit des informations à des fins d'intervention dans un intervalle de temps spécifié;

— la vérification est réalisée en aval d'une activité et fournit des informations à des fins de confirmation de la conformité.

3.45
vérification
confirmation, par des preuves tangibles, que les *exigences* (3.38) spécifiées ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Des distinctions sont faites dans le présent document entre les termes *validation* (3.44), *surveillance* (3.27) et *vérification* (3.45):

— la validation est réalisée en amont d'une activité et fournit des informations sur la capacité à obtenir les résultats escomptés;

— la surveillance est réalisée au cours d'une activité et fournit des informations à des fins d'intervention dans un intervalle de temps spécifié;

— la vérification est réalisée en aval d'une activité et fournit des informations à des fins de confirmation de la conformité.

4 Contexte de l'organisme

4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte

L'organisme doit déterminer les enjeux externes et internes pertinents par rapport à sa finalité, et qui influent sur sa capacité à atteindre le ou les résultats attendus de son SMSDA.

L'organisme doit identifier, revoir et actualiser les informations relatives à ces enjeux externes et internes.

NOTE 1 Les enjeux peuvent comprendre des facteurs positifs et négatifs ou des conditions, à prendre en considération.

NOTE 2 La compréhension du contexte peut être facilitée par la prise en compte des enjeux externes et internes incluant, sans s'y limiter, les aspects législatifs, technologiques, concurrentiels, commerciaux, culturels, sociaux et économiques, la cybersécurité et la fraude alimentaire, la protection des denrées alimentaires et la contamination intentionnelle, les connaissances et les performances de l'organisme, au niveau international, national, régional ou local.

4.2 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées

Pour s'assurer de l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence des produits et services conformes aux exigences légales et réglementaires et aux exigences du (des) client(s) applicables en matière de sécurité des denrées alimentaires, l'organisme doit déterminer:

a) les parties intéressées qui sont pertinentes dans le cadre du SMSDA; et

b) les exigences pertinentes des parties intéressées du SMSDA.

L'organisme doit identifier, revoir et actualiser les informations relatives aux parties intéressées et à leurs exigences.

4.3 Détermination du périmètre d'application du système de management de la sécurité des denrées alimentaires

L'organisme doit déterminer les limites et l'applicabilité du SMSDA afin d'établir son périmètre d'application. Le périmètre d'application doit spécifier les produits et services, les processus et le ou les sites de production qui sont inclus dans le SMSDA. Le périmètre d'application doit inclure les activités,

© ISO 2018 – Tous droits réservés

processus, produits ou services pouvant avoir une incidence sur la sécurité des denrées alimentaires dans les produits finis.

Lorsque l'organisme établit ce périmètre, il doit prendre en compte:

a) les enjeux externes et internes auxquels il est fait référence en 4.1;

b) les exigences auxquelles il est fait référence en 4.2.

Le périmètre d'application doit être disponible et maintenu sous la forme d'une information documentée.

4.4 Système de management de la sécurité des denrées alimentaires

L'organisme doit établir, mettre en œuvre, maintenir, actualiser et améliorer en continu un SMSDA, y compris les processus nécessaires et leurs interactions, en accord avec les exigences du présent document.

5 Leadership

5.1 Leadership et engagement

La direction doit démontrer son leadership et engagement vis-à-vis du SMSDA en:

a) s'assurant que la politique relative à la sécurité des denrées alimentaires et les objectifs du SMSDA sont établis et qu'ils sont compatibles avec l'orientation stratégique de l'organisme;

b) s'assurant que les exigences liées au SMSDA sont intégrées aux processus métiers de l'organisme;

c) s'assurant que les ressources exigées pour le SMSDA sont disponibles;

d) communiquant sur l'importance de disposer d'un système de management de la sécurité des denrées alimentaires efficace et de se conformer aux exigences liées au SMSDA, aux exigences légales et réglementaires applicables, et aux exigences relatives à la sécurité des denrées alimentaires établies en accord avec le(s) client(s);

e) veillant à ce que le SMSDA soit évalué et maintenu afin d'atteindre le ou les résultats attendus (voir 4.1);

f) orientant et soutenant les personnes pour qu'elles contribuent à l'efficacité du SMSDA;

g) promouvant l'amélioration continue;

h) soutenant les autres rôles managériaux pertinents afin de démontrer leurs responsabilités dans leurs domaines respectifs.

NOTE Dans le présent document, il est possible d'interpréter le terme «métier» au sens large, c'est-à-dire comme se référant aux activités liées à la finalité de l'organisme.

5.2 Politique

5.2.1 Établissement de la politique relative à la sécurité des denrées alimentaires

La direction doit établir, mettre en œuvre et maintenir une politique relative à la sécurité des denrées alimentaires qui:

a) est appropriée à la finalité et au contexte de l'organisme;

b) fournit un cadre pour l'établissement et la revue des objectifs du SMSDA;

© ISO 2018 – Tous droits réservés

c) inclut l'engagement de satisfaire aux exigences applicables en matière de sécurité des denrées alimentaires, y compris les exigences légales et réglementaires et les exigences relatives à la sécurité des denrées alimentaires établies en accord avec le(s) client(s);

d) traite de la communication interne et externe;

e) inclut l'engagement pour l'amélioration continue du SMSDA;

f) répond à la nécessité de garantir les compétences en matière de sécurité des denrées alimentaires.

5.2.2 Communication de la politique relative à la sécurité des denrées alimentaires

La politique relative à la sécurité des denrées alimentaires doit:

a) exister/être présentée et être maintenue sous la forme d'une information documentée;

b) être communiquée, comprise et appliquée à tous les niveaux au sein de l'organisme;

c) être disponible vis-à-vis des parties intéressées pertinentes, le cas échéant.

5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme

5.3.1 La direction doit s'assurer que les responsabilités et autorités des rôles pertinents sont attribuées, communiquées et comprises au sein de l'organisme.

La direction doit attribuer la responsabilité et l'autorité pour:

a) s'assurer que le SMSDA est conforme aux exigences du présent document;

b) rendre compte de la performance du SMSDA à la direction;

c) nommer l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires et le responsable de cette équipe;

d) désigner les personnes ayant une responsabilité et une autorité définies pour lancer et documenter une ou des actions.

5.3.2 Le responsable de l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit avoir la responsabilité de:

a) garantir que le SMSDA est établi, mis en œuvre, maintenu et actualisé;

b) gérer et organiser le travail de l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires;

c) s'assurer de la pertinence de la formation et des compétences de l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires (voir 7.2);

d) rendre compte à la direction de l'efficacité et de la pertinence du SMSDA.

5.3.3 Tout le personnel doit avoir une responsabilité consistant à rendre compte à une ou des personnes identifiées des problèmes rencontrés avec le SMSDA.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

6 Planification

6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

6.1.1 Dans le cadre de la planification de son SMSDA, l'organisme doit tenir compte des enjeux mentionnés en 4.1 et des exigences mentionnées en 4.2 et 4.3, et déterminer les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte pour:

a) assurer que le SMSDA peut atteindre le ou les résultats escomptés;

b) augmenter les effets souhaitables;

c) prévenir ou réduire les effets indésirables;

d) s'inscrire dans une dynamique d'amélioration continue.

NOTE Dans le contexte du présent document, le concept de risques et d'opportunités se limite aux événements et à leurs conséquences en rapport avec les performances et l'efficacité du SMSDA. Le traitement des risques liés à la santé publique relève de la responsabilité des autorités publiques. Il est exigé des organismes qu'ils gèrent les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires (voir 3.22). Les exigences relatives à ce processus sont énoncées à l'Article 8.

6.1.2 L'organisme doit planifier:

a) les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités;

b) la manière:

   1) d'intégrer et de mettre en œuvre ces actions au sein des processus du SMSDA;

   2) d'évaluer l'efficacité de ces actions.

6.1.3 Les actions mises en œuvre par l'organisme face aux risques et opportunités doivent être proportionnées:

a) à l'impact sur les exigences en matière de sécurité des denrées alimentaires;

b) à la conformité des produits et services alimentaires vis-à-vis des clients;

c) aux exigences des parties intéressées appartenant à la chaîne alimentaire.

NOTE 1 Les actions face aux risques et opportunités peuvent inclure: éviter le risque, prendre le risque afin de saisir une opportunité, éliminer la source du risque, modifier la probabilité d'apparition ou les conséquences, partager le risque ou accepter la présence du risque sur la base d'une décision éclairée.

NOTE 2 Les opportunités peuvent conduire à l'adoption de nouvelles pratiques (modification de produits ou de processus), à l'utilisation d'une nouvelle technologie et à d'autres solutions souhaitables et viables pour répondre aux besoins de l'organisme ou de ses clients en matière de sécurité des denrées alimentaires.

6.2 Objectifs du système de management de la sécurité des denrées alimentaires et planification des actions pour les atteindre

6.2.1 L'organisme doit établir des objectifs pour le SMSDA, aux fonctions et niveaux concernés.

Les objectifs du SMSDA doivent:

a) être en cohérence avec la politique relative à la sécurité des denrées alimentaires;

b) être mesurables (si réalisable);

© ISO 2018 – Tous droits réservés

c) tenir compte des exigences applicables en matière de sécurité des denrées alimentaires, y compris les exigences légales et réglementaires et les exigences du (des) client(s);

d) être surveillés et vérifiés;

e) être communiqués;

f) être maintenus et actualisés en tant que de besoin.

L'organisme doit conserver des informations documentées sur les objectifs du SMSDA.

6.2.2 Lorsque l'organisme planifie la façon dont les objectifs de son SMSDA seront atteints, il doit déterminer:

a) ce qui sera fait;

b) les ressources qui seront nécessaires;

c) qui sera responsable;

d) les échéances;

e) la façon dont les résultats seront évalués.

6.3 Planification des modifications

Lorsque l'organisme détermine le besoin de modifier le SMSDA, y compris les changements de personnel, les modifications doivent être réalisées et communiquées de façon planifiée.

L'organisme doit prendre en compte:

a) l'objectif des modifications et leurs conséquences possibles;

b) l'intégrité permanente du SMSDA;

c) la disponibilité des ressources nécessaires à la mise en œuvre efficace des modifications;

d) l'attribution ou la réattribution des responsabilités et autorités.

7 Support

7.1 Ressources

7.1.1 Généralités

L'organisme doit identifier et fournir les ressources nécessaires à l'établissement, la mise en œuvre, le maintien, l'actualisation et l'amélioration continue du SMSDA.

L'organisme doit prendre en compte:

a) les capacités et les éventuelles contraintes des ressources internes existantes;

b) le besoin de ressources externes.

7.1.2 Ressources humaines

L'organisme doit s'assurer que les ressources humaines nécessaires à l'exploitation et au maintien d'un SMSDA efficace sont compétentes (voir 7.2).

Lorsque l'assistance d'experts externes est sollicitée pour le développement, la mise en œuvre, l'exploitation ou l'évaluation du SMSDA, les preuves de l'accord ou des contrats définissant la

© ISO 2018 – Tous droits réservés

compétence, la responsabilité et l'autorité de ces experts externes doivent être conservées sous forme d'informations documentées.

7.1.3 Infrastructure

L'organisme doit fournir les ressources pour la détermination, l'établissement et le maintien de l'infrastructure nécessaire à l'obtention de la conformité aux exigences du SMSDA.

NOTE L'infrastructure peut comprendre:

— les terrains, les navires, les bâtiments et les services associés;

— les équipements, y compris matériels et logiciels;

— le transport;

— les technologies de l'information et de la communication.

7.1.4 Environnement de travail

L'organisme doit déterminer, fournir et maintenir les ressources pour l'établissement, le management et le maintien de l'environnement de travail nécessaire à l'obtention de la conformité aux exigences du SMSDA.

NOTE Un environnement approprié peut être une combinaison d'aspects humains et physiques, tels que:

a) sociaux (par exemple non discriminatoire, calme, non conflictuel);

b) psychologiques (par exemple réduction du stress, prévention du «burnout», protection affective);

c) physiques (par exemple température, chaleur, humidité, lumière, circulation d'air, hygiène, bruit).

Ces aspects peuvent varier considérablement selon les produits et les services fournis.

7.1.5 Éléments du système de management de la sécurité des denrées alimentaires élaborés en externe

Lorsqu'un organisme établit, maintient, actualise et améliore en continu son SMSDA en utilisant des éléments d'un SMSDA élaborés en externe, y compris les PRP, l'analyse des dangers et le plan de maîtrise des dangers (voir 8.5.4), il doit s'assurer que les éléments fournis sont:

a) élaborés conformément aux exigences du présent document;

b) applicables aux sites, processus et produits de l'organisme;

c) spécialement adaptés aux processus et aux produits de l'organisme par l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires;

d) mis en œuvre, maintenus et actualisés comme exigé par le présent document;

e) conservés sous la forme d'une information documentée.

7.1.6 Maîtrise des processus, produits ou services fournis par des prestataires externes

L'organisme doit:

a) établir et appliquer des critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation des fournisseurs externes de processus, de produits et/ou de services;

b) veiller à la communication adéquate des exigences au(x) prestataire(s) externe(s);

c) s'assurer que les processus, produits ou services fournis par des prestataires externes ne compromettent pas l'aptitude de l'organisme à satisfaire en permanence aux exigences du SMSDA;

© ISO 2018 – Tous droits réservés

d) conserver les informations documentées concernant ces activités et toutes les actions nécessaires résultant des évaluations et réévaluations.

7.2 Compétences

L'organisme doit:

a) déterminer les compétences nécessaires de la ou des personnes, y compris celles des prestataires externes, effectuant, sous son contrôle, un travail qui a une incidence sur les performances en matière de sécurité des denrées alimentaires et sur l'efficacité du SMSDA;

b) s'assurer que ces personnes, y compris l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires et les responsables de la mise en œuvre du plan de maîtrise des dangers, sont compétentes sur la base d'une formation initiale ou professionnelle et/ou d'une expérience appropriées;

c) s'assurer que l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires a des connaissances et une expérience pluridisciplinaires en matière de développement et de mise en œuvre de SMSDA (incluant, mais sans s'y limiter, les produits fournis par l'organisme, les processus, les équipements et les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires dans le cadre du périmètre d'application du SMSDA);

d) le cas échéant, mener des actions pour acquérir les compétences nécessaires et évaluer l'efficacité de ces actions;

e) conserver des informations documentées appropriées comme preuves desdites compétences.

NOTE Les actions envisageables peuvent notamment inclure la formation, l'encadrement ou la réaffectation du personnel en activité ou le recrutement, direct ou en sous-traitance, de personnes compétentes.

7.3 Sensibilisation

L'organisme doit s'assurer que toutes les personnes concernées effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme sont sensibilisées:

a) à la politique relative à la sécurité des denrées alimentaires;

b) aux objectifs du SMSDA pertinents pour leur(s) tâche(s);

c) à l'importance de leur contribution individuelle à l'efficacité du SMSDA, y compris aux effets bénéfiques d'une amélioration des performances en matière de sécurité des denrées alimentaires;

d) aux répercussions d'un non-respect des exigences du SMSDA.

7.4 Communication

7.4.1 Généralités

L'organisme doit déterminer les besoins de communication interne et externe pertinents pour le SMSDA, y compris:

a) sur quels sujets communiquer;

b) à quels moments communiquer;

c) avec qui communiquer;

d) comment communiquer;

e) qui communique.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

L'organisme doit s'assurer que l'exigence d'une communication efficace est comprise par toutes les personnes dont les activités ont une incidence sur la sécurité des denrées alimentaires.

7.4.2 Communication externe

L'organisme doit s'assurer que des informations suffisantes sont communiquées en externe et sont disponibles pour les parties intéressées de la chaîne alimentaire.

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et maintenir une communication efficace avec:

a) les prestataires externes;

b) les clients et/ou les consommateurs, en ce qui concerne:

   1) les informations produit relatives à la sécurité des denrées alimentaires pour en permettre la manutention, l'exposition, le stockage, la préparation, la distribution et l'utilisation au sein de la chaîne alimentaire ou par le consommateur;

   2) les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires identifiés comme nécessitant d'être maîtrisés par d'autres organismes dans la chaîne alimentaire, et/ou par les consommateurs;

   3) les dispositions contractuelles, les demandes d'informations et les commandes, y compris leurs avenants;

   4) les retours clients et/ou consommateurs, notamment les réclamations;

c) les autorités légales et réglementaires;

d) les autres organismes ayant une influence sur, ou étant concernés par, l'efficacité ou l'actualisation du SMSDA.

Les personnes désignées doivent avoir une responsabilité et une autorité définies pour la communication externe des informations concernant la sécurité des denrées alimentaires. Le cas échéant, les informations obtenues par le biais de la communication externe doivent être intégrées en tant qu'éléments d'entrée pour la revue de direction (voir 9.3) et pour l'actualisation du SMSDA (voir 4.4 et 10.3).

Les preuves de la communication externe doivent être conservées sous forme d'informations documentées.

7.4.3 Communication interne

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et maintenir un système efficace permettant de communiquer sur les sujets ayant une incidence sur la sécurité des denrées alimentaires.

Pour maintenir l'efficacité du SMSDA, l'organisme doit s'assurer que l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires est informée en temps utile des changements opérés en ce qui concerne:

a) les produits ou les nouveaux produits;

b) les matières premières, les ingrédients et les services;

c) les systèmes et équipements de production;

d) les locaux de production, l'emplacement des équipements et l'environnement ambiant;

e) les programmes de nettoyage et de désinfection;

f) les systèmes de conditionnement, de stockage et de distribution;

g) les compétences et/ou l'attribution des responsabilités et des autorisations;

h) les exigences légales et réglementaires applicables;

© ISO 2018 – Tous droits réservés

i) les connaissances concernant les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires et les mesures de maîtrise;

j) les exigences du (des) client(s), du secteur et autres, observées par l'organisme;

k) les demandes d'informations et les communications pertinentes des parties intéressées externes;

l) les réclamations et alertes signalant des dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires associés au produit fini;

m) les autres conditions ayant un impact sur la sécurité des denrées alimentaires.

L'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit s'assurer que ces informations sont intégrées lors de l'actualisation du SMSDA (voir 4.4 et 10.3).

La direction doit s'assurer que les informations pertinentes sont intégrées en tant qu'éléments d'entrée à la revue de direction (voir 9.3).

7.5 Informations documentées

7.5.1 Généralités

Le SMSDA de l'organisme doit inclure:

a) les informations documentées exigées par le présent document;

b) les informations documentées que l'organisme juge nécessaires à l'efficacité du SMSDA;

c) les informations documentées et les exigences en matière de sécurité des denrées alimentaires exigées par les autorités légales et réglementaires et par les clients.

NOTE L'étendue des informations documentées dans le cadre d'un SMSDA peut différer selon l'organisme en fonction de:

— la taille de l'organisme, de ses domaines d'activité et de ses processus, produits et services;

— la complexité des processus et de leurs interactions;

— la compétence des personnes.

7.5.2 Création et actualisation des informations documentées

Lors de la création et de l'actualisation, l'organisme doit veiller à assurer que:

a) l'identification et la description des informations documentées (leur titre, date, auteur, numéro de référence par exemple);

b) leur format (langue, version logicielle, graphiques, par exemple) et support (électronique, papier, par exemple);

c) la revue effectuée pour en déterminer la pertinence et l'adéquation et leur approbation sont appropriés.

7.5.3 Maîtrise des informations documentées

7.5.3.1 Les informations documentées exigées par le SMSDA et par le présent document doivent être maîtrisées pour assurer:

a) qu'elles sont disponibles et conviennent à l'utilisation, quand et là où elles sont nécessaires;

b) qu'elles sont convenablement protégées (par exemple de toute perte de confidentialité, utilisation inappropriée ou perte d'intégrité).

© ISO 2018 – Tous droits réservés

7.5.3.2 Pour maîtriser les informations documentées, l'organisme doit mettre en œuvre les activités suivantes, quand elles sont applicables:

a) distribution, accès, récupération et utilisation;

b) stockage et protection, y compris préservation de la lisibilité;

c) maîtrise des modifications (par exemple contrôle des versions);

d) conservation et élimination.

Les informations documentées d'origine externe que l'organisme juge nécessaires à la planification et au fonctionnement du SMSDA doivent être identifiées comme il convient et maîtrisées.

Les informations documentées conservées comme preuves de conformité doivent être protégées de toute altération involontaire.

NOTE L'accès peut impliquer une décision relative à l'autorisation de consulter les informations documentées uniquement, ou l'autorisation et l'autorité de consulter et modifier les informations documentées.

8 Réalisation des activités opérationnelles

8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

L'organisme doit planifier, mettre en œuvre, maîtriser, maintenir et actualiser les processus nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives à l'élaboration de produits sûrs et réaliser les actions déterminées en 6.1, en:

a) établissant des critères pour ces processus;

b) mettant en œuvre la maîtrise de ces processus conformément aux critères;

c) conservant des informations documentées dans une mesure suffisante pour avoir l'assurance de démontrer que les processus ont été réalisés comme prévu.

L'organisme doit maîtriser les modifications prévues, analyser les conséquences des changements imprévus et, si nécessaire, mener des actions pour limiter tout effet négatif.

L'organisme doit s'assurer que les processus externalisés sont maîtrisés (voir 7.1.6).

8.2 Programmes prérequis (PRP)

8.2.1 L'organisme doit établir, mettre en œuvre, maintenir et actualiser un ou des PRP pour faciliter la prévention et/ou réduction des contaminants (y compris les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires) dans les produits, la transformation des produits et l'environnement de travail.

8.2.2 Le ou les PRP doivent être:

a) adaptés à l'organisme et à son contexte en ce qui concerne la sécurité des denrées alimentaires;

b) adaptés à la taille et au type d'opération, ainsi qu'à la nature des produits fabriqués et/ou manipulés;

c) mis en œuvre à tous les niveaux du système de production, soit sous la forme de programmes d'application générale, soit sous la forme de programmes applicables à un produit ou un processus donné;

d) approuvés par l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

8.2.3 Lors du choix et/ou de l'élaboration du ou des PRP, l'organisme doit veiller à ce que les exigences applicables légales et réglementaires ainsi que celles établies en accord avec le(s) client(s) soient identifiées. Il convient que l'organisme prenne en considération:

a) la partie applicable de la série ISO/TS 22002;

b) les normes, les codes de bonnes pratiques et les lignes directrices applicables.

8.2.4 Lors de l'élaboration du ou des PRP, l'organisme doit prendre en considération:

a) la construction et la disposition des bâtiments et des installations associées;

b) la disposition des locaux, notamment le zonage, l'espace de travail et les installations destinées aux employés;

c) l'alimentation en air, en eau, en énergie et autres;

d) la maîtrise des nuisibles, l'élimination des déchets et des eaux usées et les services connexes;

e) le caractère approprié des équipements et leur accessibilité en matière de nettoyage et de maintenance;

f) les processus de référencement et de suivi des fournisseurs (tels que les matières premières, les ingrédients, les produits chimiques et les emballages);

g) la réception des matériaux entrants, le stockage, l'expédition, le transport et la manutention des produits;

h) les mesures de prévention contre la contamination croisée;

i) le nettoyage et la désinfection;

j) l'hygiène du personnel;

k) les informations sur les produits et la sensibilisation des consommateurs;

l) tous les autres éléments nécessaires.

Des informations documentées doivent spécifier le choix, l'élaboration, la surveillance applicable et la vérification du ou des PRP.

8.3 Système de traçabilité

Le système de traçabilité doit permettre d'identifier de manière unique les fournisseurs des matériaux entrants et la première étape du circuit de distribution du produit fini. Lors de l'établissement et de la mise en œuvre du système de traçabilité, les points suivants, au minimum, doivent être pris en compte:

a) relation des lots de matériaux, d'ingrédients et de produits intermédiaires reçus avec les produits finis;

b) retraitement/recyclage des matériaux/produits;

c) distribution du produit fini.

L'organisme doit veiller à ce que les exigences légales et réglementaires applicables ainsi que les exigences du (des) client(s) soient identifiées.

Des informations documentées comme preuves du système de traçabilité doivent être conservées pendant une durée définie, au minimum la durée de vie du produit. L'organisme doit vérifier et soumettre à essai l'efficacité du système de traçabilité.

NOTE Quand cela est approprié, il est attendu que la vérification du système inclue le rapprochement des quantités de produits finis avec la quantité d'ingrédients comme preuve d'efficacité.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

8.4 Préparation et réponse aux situations d'urgence

8.4.1 Généralités

La direction doit s'assurer que des dispositions sont en place pour répondre aux éventuelles situations d'urgence ou incidents potentiels pouvant avoir une incidence sur la sécurité des denrées alimentaires, et qu'elles sont pertinentes pour le rôle de l'organisme dans la chaîne alimentaire.

Des informations documentées doivent être établies et maintenues pour gérer ces situations et incidents.

8.4.2 Gestion des situations d'urgence et des incidents

L'organisme doit:

a) répondre aux situations d'urgence et aux incidents réels en:

   1) veillant à ce que les exigences légales et réglementaires applicables soient identifiées;

   2) communiquant en interne;

   3) communiquant en externe (par exemple avec les fournisseurs, les clients, les autorités compétentes, les médias);

b) entreprendre des actions appropriées à l'ampleur de la situation d'urgence, ou de l'incident, et à l'impact potentiel sur la sécurité des denrées alimentaires pour en réduire les conséquences;

c) simuler périodiquement les dispositions, si réalisable;

d) revoir et, si nécessaire, actualiser les informations documentées après la survenue d'un incident, d'une situation d'urgence ou la réalisation de simulations.

NOTE Les situations d'urgence pouvant avoir une incidence sur la sécurité des denrées alimentaires et/ou la production sont, par exemple, les catastrophes naturelles, les accidents environnementaux, le bioterrorisme, les accidents sur le lieu de travail, les urgences de santé publique et les autres accidents comme l'interruption des services essentiels tels que la fourniture d'eau, d'électricité ou de réfrigération.

8.5 Maîtrise des dangers

8.5.1 Étapes initiales permettant l'analyse des dangers

8.5.1.1 Généralités

Afin de procéder à l'analyse des dangers, les informations documentées initiales doivent être collectées, maintenues et actualisées par l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires. Cela doit notamment inclure:

a) les exigences légales et réglementaires applicables et les exigences du (des) client(s);

b) les produits fournis par l'organisme, ses processus et ses équipements;

c) les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires pertinents dans le cadre du SMSDA.

8.5.1.2 Caractéristiques des matières premières, des ingrédients et des matériaux en contact avec le produit

L'organisme doit s'assurer que toutes les exigences légales et réglementaires applicables en matière de sécurité des denrées alimentaires sont identifiées pour l'ensemble des matières premières, des ingrédients et des matériaux en contact avec le produit.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

L'organisme doit maintenir des informations documentées concernant l'ensemble des matières premières, des ingrédients et des matériaux en contact avec le produit dans la mesure des besoins de la réalisation de l'analyse des dangers (voir 8.5.2), incluant des informations relatives aux points suivants, selon le cas:

a) les caractéristiques biologiques, chimiques et physiques;

b) la composition des ingrédients formulés, incluant les additifs et les auxiliaires technologiques;

c) la source (par exemple animale, minérale ou végétale);

d) le lieu d'origine (provenance);

e) la méthode de production;

f) la méthode de conditionnement et de livraison;

g) les conditions de stockage et la durée de vie;

h) la préparation et/ou la manipulation avant l'utilisation ou la transformation;

i) les critères d'acceptation liés à la sécurité des denrées alimentaires ou les spécifications concernant les matériaux et ingrédients achetés, compte tenu de leurs utilisations prévues.

8.5.1.3 Caractéristiques des produits finis

L'organisme doit s'assurer que toutes les exigences légales et réglementaires applicables en matière de sécurité des denrées alimentaires sont identifiées pour tous les produits finis destinés à être réalisés.

L'organisme doit maintenir des informations documentées concernant les caractéristiques des produits finis dans la mesure des besoins de la réalisation de l'analyse des dangers (voir 8.5.2), incluant des informations relatives aux points suivants, selon le cas:

a) le nom du produit ou une identification similaire;

b) la composition;

c) les caractéristiques biologiques, chimiques et physiques pertinentes pour la sécurité des denrées alimentaires;

d) la durée de vie prévue et les conditions de stockage prévisibles;

e) le conditionnement;

f) l'étiquetage relatif à la sécurité des denrées alimentaires et/ou les instructions pour la manipulation, la préparation et l'utilisation prévue;

g) la ou les méthodes de distribution et de livraison.

8.5.1.4 Utilisation prévue

L'utilisation prévue, y compris la manipulation raisonnablement attendue du produit fini, et les utilisations non voulues mais dues à de mauvaises manipulations et mauvaises utilisations raisonnablement prévisibles du produit fini, doivent être prises en considération, et doivent être maintenues sous forme d'informations documentées, dans la mesure des besoins de la réalisation de l'analyse des dangers (voir 8.5.2).

Le cas échéant, les groupes de consommateurs/utilisateurs doivent être identifiés pour chaque produit.

Les groupes de consommateurs/utilisateurs connus pour être particulièrement vulnérables à des dangers spécifiques liés à la sécurité des denrées alimentaires doivent être identifiés.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

8.5.1.5 Diagrammes de flux et description des processus

8.5.1.5.1 Élaboration des diagrammes de flux

L'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit établir, maintenir et actualiser des diagrammes de flux sous forme d'informations documentées pour les produits ou catégories de produits et les processus couverts par le SMSDA.

Les diagrammes de flux fournissent une représentation graphique du processus. Lors de la réalisation de l'analyse des dangers, les diagrammes de flux doivent servir de base pour évaluer l'éventuelle présence, augmentation, réduction ou introduction de dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires.

Les diagrammes de flux doivent être clairs, précis et suffisamment détaillés dans la mesure des besoins de la réalisation de l'analyse des dangers. Les diagrammes de flux doivent, le cas échéant, contenir les éléments suivants:

a) la séquence et l'interaction des étapes du fonctionnement;

b) les processus externalisés;

c) le point d'introduction des matières premières, ingrédients, auxiliaires technologiques, matériaux de conditionnement/emballage, utilités et produits intermédiaires dans le flux de production;

d) les points de reprise et de recyclage;

e) les points de sortie ou d'élimination des produits finis, intermédiaires, dérivés et des déchets.

8.5.1.5.2 Confirmation sur site des diagrammes de flux

L'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit confirmer sur site l'exactitude des diagrammes de flux, les actualiser le cas échéant et les conserver sous forme d'informations documentées.

8.5.1.5.3 Description des processus et de l'environnement des processus

L'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit décrire, dans la mesure des besoins de la réalisation de l'analyse des dangers:

a) la disposition des lieux, y compris les zones de manipulation des denrées alimentaires et des autres produits;

b) les équipements de transformation et les matériaux en contact, les auxiliaires technologiques et le flux des matériaux;

c) les PRP existants, les paramètres de processus, les éventuelles mesures de maîtrise et/ou la rigueur avec laquelle elles sont appliquées, ou les dispositions pouvant avoir une influence sur la sécurité des denrées alimentaires;

d) les exigences externes (par exemple émanant des autorités légales et réglementaires ou des clients) pouvant avoir une incidence sur le choix et la rigueur des mesures de maîtrise.

Les variations résultant des changements saisonniers attendus ou des changements dans l'organisation des postes doivent être incluses, le cas échéant.

Les descriptions doivent être actualisées en tant que de besoin et maintenues sous forme d'informations documentées.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

8.5.2 Analyse des dangers

8.5.2.1 Généralités

L'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit réaliser une analyse des dangers fondée sur les informations initiales pour déterminer quels sont les dangers à maîtriser. Le degré de maîtrise doit garantir la sécurité des denrées alimentaires et, le cas échéant, une combinaison de mesures de maîtrise doit être utilisée.

8.5.2.2 Identification des dangers et détermination des niveaux acceptables

8.5.2.2.1 L'organisme doit identifier et documenter tous les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires raisonnablement prévisibles en relation avec le type de produit, le type de processus et l'environnement du processus.

L'identification doit être fondée sur les éléments suivants:

a) les informations initiales et les données collectées conformément à 8.5.1;

b) l'expérience;

c) les informations internes et externes incluant, dans la mesure du possible, les données épidémiologiques, scientifiques et autres données historiques;

d) les informations provenant de la chaîne alimentaire relatives aux dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires concernant la sécurité des produits finis, des produits intermédiaires et des denrées alimentaires au moment de leur consommation;

e) les exigences légales et réglementaires et les exigences du (des) client(s).

NOTE 1 L'expérience peut inclure les informations émanant du personnel et des experts externes familiers du produit et/ou des processus dans d'autres installations.

NOTE 2 Les exigences légales et réglementaires peuvent inclure les objectifs de sécurité des aliments (OSA/FSOs). La Commission du Codex alimentarius définit les OSA comme la «fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un danger présenté par un aliment au moment de sa consommation et qui assure ou contribue à assurer le degré de protection approprié (DPA/ALOP)».

Il convient que les dangers soient examinés de manière suffisamment détaillée pour permettre leur évaluation et la sélection de mesures de maîtrise appropriées.

8.5.2.2.2 L'organisme doit identifier la ou les étapes (par exemple réception des matières premières, transformation, distribution et livraison) auxquelles chaque danger lié à la sécurité des denrées alimentaires peut être présent, être introduit, augmenter ou persister.

Lors de l'identification des dangers, l'organisme doit prendre en compte:

a) les étapes précédentes et suivantes de la chaîne alimentaire;

b) toutes les étapes du diagramme de flux;

c) les équipements associés au processus, les services connexes, l'environnement du processus et le personnel.

8.5.2.2.3 L'organisme doit déterminer le niveau acceptable dans le produit fini de chacun des dangers identifiés en lien avec la sécurité des denrées alimentaires, chaque fois que cela est possible.

Lors de la détermination des niveaux acceptables, l'organisme doit:

a) veiller à ce que les exigences légales et réglementaires et les exigences du (des) client(s) applicables soient identifiées;

© ISO 2018 – Tous droits réservés

b) prendre en compte l'utilisation prévue des produits finis;

c) prendre en compte toute autre information pertinente.

L'organisme doit maintenir des informations documentées concernant la détermination des niveaux acceptables et leur justification.

8.5.2.3 Évaluation des dangers

Pour chaque danger identifié en lien avec la sécurité des denrées alimentaires, l'organisme doit réaliser une évaluation du danger afin de déterminer si sa prévention ou sa réduction à un niveau acceptable est essentielle.

L'organisme doit évaluer chaque danger lié à la sécurité des denrées alimentaires selon:

a) sa probabilité d'apparition dans le produit fini avant l'application de mesures de maîtrise;

b) la gravité de ses effets néfastes sur la santé en relation avec l'utilisation prévue (voir 8.5.1.4).

L'organisme doit identifier tout danger significatif lié à la sécurité des denrées alimentaires.

La méthodologie utilisée doit être décrite et le résultat de l'évaluation des dangers doit être maintenu sous la forme d'une information documentée.

8.5.2.4 Sélection et classement de la ou des mesures de maîtrise

8.5.2.4.1 Sur la base de l'évaluation des dangers, l'organisme doit sélectionner une mesure de maîtrise ou une combinaison de mesures de maîtrise appropriée permettant de prévenir ou de réduire aux niveaux acceptables définis les dangers identifiés comme significatifs pour la sécurité des denrées alimentaires.

L'organisme doit classer la ou les mesures de maîtrise identifiées et sélectionnées selon qu'elles doivent être gérées en tant que PRPO (voir 3.30) ou au niveau des CCP (voir 3.11).

Le classement doit être effectué en utilisant une approche systématique. Pour chacune des mesures de maîtrise sélectionnées, les éléments suivants doivent être évalués:

a) la probabilité de défaillance de son fonctionnement;

b) la gravité des conséquences en cas de défaillance de son fonctionnement; cette évaluation doit inclure:

   1) l'incidence sur les dangers identifiés comme significatifs pour la sécurité des denrées alimentaires;

   2) le positionnement par rapport aux autres mesures de maîtrise;

   3) si la mesure de maîtrise est spécifiquement établie et appliquée en vue de réduire les dangers à un niveau acceptable;

   4) s'il s'agit d'une mesure individuelle ou si elle fait partie d'une combinaison de mesures de maîtrise.

8.5.2.4.2 En outre, pour chaque mesure de maîtrise, l'approche systématique doit inclure une évaluation de la faisabilité de:

a) l'établissement de limites critiques mesurables et/ou de critères d'action mesurables/observables;

b) la surveillance en vue de détecter tout non-respect de la limite critique et/ou des critères d'action mesurables/observables;

© ISO 2018 – Tous droits réservés

c) l'application de corrections dans les plus brefs délais en cas de non-respect.

Le processus de prise de décision et les résultats de la sélection et du classement des mesures de maîtrise doivent être maintenus sous forme d'informations documentées.

Les exigences externes (par exemple les exigences légales et réglementaires et les exigences du (des) client(s)), pouvant avoir une incidence sur le choix et la rigueur des mesures de maîtrise, doivent également être maintenues sous forme d'informations documentées.

8.5.3 Validation de la ou des mesures de maîtrise et des combinaisons de mesures de maîtrise

L'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit valider que les mesures de maîtrise sélectionnées permettent d'atteindre le niveau de maîtrise prévu du ou des dangers significatifs liés à la sécurité des denrées alimentaires. Cette validation doit être réalisée avant la mise en œuvre de la ou des mesures de maîtrise et des combinaisons de mesures de maîtrise à inclure dans le plan de maîtrise des dangers (voir 8.5.4), et suite à toute modification apportée à celui-ci (voir 7.4.2, 7.4.3, 10.2 et 10.3).

Lorsque le résultat de la validation indique que la ou les mesures de maîtrise ne permettent pas d'atteindre le niveau de maîtrise prévu, l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit modifier et réévaluer la ou les mesures de maîtrise et/ou la ou les combinaisons de mesures de maîtrise.

L'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit maintenir la méthode de validation et les preuves de la capacité de la ou des mesures de maîtrise à atteindre le niveau de maîtrise prévu sous forme d'informations documentées.

NOTE Une modification peut comprendre des changements au niveau d'une ou des mesures de maîtrise (c'est-à-dire les paramètres de processus, la rigueur et/ou leur combinaison) et/ou des changements dans les technologies de fabrication des matières premières, les caractéristiques du produit fini, les méthodes de distribution et l'utilisation prévue des produits finis.

8.5.4 Plan de maîtrise des dangers (plan HACCP/PRPO)

8.5.4.1 Généralités

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et maintenir un plan de maîtrise des dangers. Le plan de maîtrise des dangers doit être maintenu sous la forme d'une information documentée et doit contenir les informations suivantes pour chaque mesure de maîtrise au niveau de chaque CCP ou chaque PRPO:

a) le ou les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires devant être maîtrisés au niveau du CCP ou par le PRPO;

b) la ou les limites critiques au niveau du CCP ou le(s) critère(s) d'action pour le PRPO;

c) la ou les dispositions prises pour la surveillance;

d) la ou les corrections à apporter en cas de non-respect des limites critiques ou des critères d'action;

e) les responsabilités et autorités;

f) les enregistrements de la surveillance.

8.5.4.2 Détermination des limites critiques et des critères d'action

Des limites critiques au niveau des CCP et des critères d'action pour les PRPO doivent être spécifiés. Les raisons de leur détermination doivent être maintenues sous forme d'informations documentées.

Les limites critiques au niveau des CCP doivent être mesurables. La conformité aux limites critiques doit garantir que le niveau acceptable n'est pas dépassé.

Les critères d'action pour les PRPO doivent être mesurables ou observables. La conformité aux critères d'action doit contribuer à l'assurance que le niveau acceptable n'est pas dépassé.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

8.5.4.3 Systèmes de surveillance au niveau des CCP et pour les PRPO

À chaque CCP, un système de surveillance doit être établi pour chaque mesure de maîtrise ou combinaison de mesures de maîtrise en vue de détecter tout non-respect des limites critiques. Ce système doit inclure toutes les mesures programmées relatives à la (aux) limite(s) critique(s).

Pour chaque PRPO, un système de surveillance doit être établi pour la mesure de maîtrise ou combinaison de mesures de maîtrise en vue de détecter tout non-respect du critère d'action.

Le système de surveillance, à chaque CCP et pour chaque PRPO, doit être constitué d'informations documentées comprenant:

a) les mesures ou observations fournissant des résultats dans un intervalle de temps approprié;

b) les méthodes ou dispositifs de surveillance utilisés;

c) les méthodes d'étalonnage applicables ou, pour les PRPO, les méthodes équivalentes pour la vérification de la fiabilité des mesures ou observations (voir 8.7);

d) la fréquence de surveillance;

e) les résultats de la surveillance;

f) la responsabilité et l'autorité associées à la surveillance;

g) la responsabilité et l'autorité associées à l'évaluation des résultats de la surveillance.

À chaque CCP, la méthode et la fréquence de surveillance doivent permettre de détecter à temps tout non-respect des limites critiques, afin de pouvoir procéder rapidement à l'isolement et à l'évaluation du produit (voir 8.9.4).

Pour chaque PRPO, la méthode et la fréquence de surveillance doivent être proportionnées à la probabilité de défaillance et à la gravité des conséquences.

Lorsque la surveillance d'un PRPO est fondée sur des données subjectives provenant d'observations (telles qu'un contrôle visuel), la méthode doit être étayée par des instructions ou des spécifications.

8.5.4.4 Actions entreprises lorsque les limites critiques ou les critères d'action n'ont pas été respectés

L'organisme doit spécifier les corrections (voir 8.9.2) et les actions correctives (voir 8.9.3) à entreprendre lorsque les limites critiques ou le critère d'action n'ont pas été respectés et doit s'assurer que:

a) les produits potentiellement dangereux ne sont pas libérés (voir 8.9.4);

b) la cause de non-conformité est identifiée;

c) le ou les paramètres maîtrisés au niveau du CCP ou par le PRPO sont de nouveau conformes aux limites critiques ou aux critères d'action;

d) la récurrence est évitée.

L'organisme doit effectuer des corrections conformément à 8.9.2 et des actions correctives conformément à 8.9.3.

8.5.4.5 Mise en œuvre du plan de maîtrise des dangers

L'organisme doit mettre en œuvre et maintenir un plan de maîtrise des dangers et conserver les preuves de sa mise en œuvre sous forme d'informations documentées.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

8.6 Actualisation des informations spécifiant les PRP et le plan de maîtrise des dangers

Après avoir établi le plan de maîtrise des dangers, l'organisme doit, si nécessaire, actualiser les informations suivantes:

a) les caractéristiques des matières premières, des ingrédients et des matériaux en contact avec le produit;

b) les caractéristiques des produits finis;

c) l'utilisation prévue;

d) les diagrammes de flux et les descriptions des processus et de leurs environnements.

L'organisme doit s'assurer que le plan de maîtrise des dangers et/ou le ou les PRP sont à jour.

8.7 Maîtrise des activités de surveillance et de mesure

L'organisme doit fournir les preuves du caractère approprié des méthodes spécifiées de surveillance et de mesure ainsi que des équipements utilisés pour les activités de surveillance et de mesure, en relation avec le ou les PRP et le plan de maîtrise des dangers.

Les équipements de surveillance et de mesure utilisés doivent être:

a) étalonnés ou vérifiés à intervalles spécifiés avant utilisation;

b) réglés ou réglés de nouveau autant que nécessaire;

c) identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de l'étalonnage;

d) protégés contre les réglages susceptibles d'invalider les résultats de mesure;

e) protégés contre tout dommage et détérioration.

Les résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés sous forme d'informations documentées. L'étalonnage de tous les équipements doit être fondé sur des étalons de mesure internationaux ou nationaux. En l'absence d'étalon, la référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification doit être conservée sous la forme d'une information documentée.

L'organisme doit évaluer la validité des résultats de mesure antérieurs lorsque les équipements ou l'environnement du processus se révèlent non conformes aux exigences. L'organisme doit entreprendre une action appropriée vis-à-vis des équipements ou de l'environnement du processus et de tout produit concerné par la non-conformité.

L'évaluation et les actions résultantes doivent être maintenues sous forme d'informations documentées.

Dans le cadre du SMSDA, les logiciels utilisés pour la surveillance et la mesure doivent être validés par l'organisme, le fournisseur du logiciel ou un tiers avant utilisation. L'organisme doit maintenir des informations documentées sur les activités de validation et les logiciels doivent être actualisés en temps utile.

Chaque fois que des modifications interviennent, y compris des configurations de logiciels/modifications de logiciels commerciaux, elles doivent être autorisées, documentées et validées avant d'être mises en œuvre.

NOTE En général, l'utilisation de logiciels commerciaux dans leur plage d'application prévue peut être considérée comme étant suffisamment validée.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

8.8 Vérification relative aux PRP et au plan de maîtrise des dangers

8.8.1 Vérification

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et maintenir des activités de vérification. La planification de la vérification doit définir l'objectif, les méthodes, les fréquences et les responsabilités des activités de vérification.

Les activités de vérification doivent confirmer les points suivants:

a) le ou les PRP sont mis en œuvre et sont efficaces;

b) le plan de maîtrise des dangers est mis en œuvre et est efficace;

c) les niveaux de danger se situent à des niveaux acceptables identifiés;

d) les éléments d'entrée de l'analyse des dangers sont actualisés;

e) les autres actions déterminées par l'organisme sont mises en œuvre et sont efficaces.

L'organisme doit s'assurer que les activités de vérification ne sont pas réalisées par la personne chargée de la surveillance des mêmes activités.

Les résultats de la vérification doivent être conservés sous forme d'informations documentées et doivent être communiqués.

Lorsque la vérification repose sur des essais réalisés sur des échantillons de produits finis ou issus directement du processus, et lorsque ces échantillons présentent des non-conformités au regard du niveau acceptable défini pour le danger lié à la sécurité des denrées alimentaires (voir 8.5.2.2), l'organisme doit traiter le ou les lots de produits concernés comme potentiellement dangereux (voir 8.9.4.3) et appliquer des actions correctives conformément à 8.9.3.

8.8.2 Analyse des résultats des activités de vérification

L'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit conduire une analyse des résultats de la vérification qui doit être utilisée comme élément d'entrée pour l'évaluation des performances du SMSDA (voir 9.1.2).

8.9 Maîtrise des non-conformités des produits et des processus

8.9.1 Généralités

L'organisme doit s'assurer que les données issues de la surveillance des PRPO et aux CCP sont évaluées par des personnes désignées qui sont compétentes et qui ont l'autorité pour engager des corrections et des actions correctives.

8.9.2 Corrections

8.9.2.1 L'organisme doit garantir que lorsque les limites critiques au niveau des CCP et/ou les critères d'action pour les PRPO ne sont pas respectés, les produits concernés sont identifiés et maîtrisés en ce qui concerne leur utilisation et leur libération.

L'organisme doit établir, maintenir et actualiser des informations documentées comprenant:

a) une méthode d'identification, d'évaluation et de correction pour les produits concernés afin d'assurer leur devenir approprié;

b) les dispositions pour la revue des corrections effectuées.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

8.9.2.2 Lorsque les limites critiques au niveau des CCP ne sont pas respectées, les produits concernés doivent être identifiés et considérés comme des produits potentiellement dangereux (voir 8.9.4).

8.9.2.3 Lorsque les critères d'action pour un PRPO ne sont pas respectés, les points suivants doivent être mis en œuvre:

a) la détermination des conséquences de cette défaillance en matière de sécurité des denrées alimentaires;

b) la détermination de la ou des causes de défaillance;

c) l'identification des produits concernés et leur devenir conformément à 8.9.4.

L'organisme doit conserver les résultats de l'évaluation sous forme d'informations documentées.

8.9.2.4 Des informations documentées doivent être conservées pour décrire les corrections apportées aux produits et processus non conformes, incluant:

a) la nature de la non-conformité;

b) la ou les causes de la non-conformité;

c) les conséquences résultant de la non-conformité.

8.9.3 Actions correctives

La nécessité d'actions correctives doit être évaluée lorsque les limites critiques au niveau des CCP et/ou les critères d'action pour les PRPO ne sont pas respectés.

L'organisme doit établir et maintenir des informations documentées spécifiant les actions appropriées pour identifier et éliminer la cause des non-conformités détectées, pour en empêcher la récurrence et pour revenir à une maîtrise du processus après l'identification d'une non-conformité.

Ces actions doivent comprendre les points suivants:

a) la revue des non-conformités identifiées par les réclamations des clients et/ou des consommateurs et/ou les rapports des contrôles officiels;

b) la revue des tendances des résultats de surveillance pouvant indiquer une perte de maîtrise;

c) la détermination de la ou des causes des non-conformités;

d) la détermination et la mise en œuvre des actions pour s'assurer que les non-conformités ne se reproduisent pas;

e) la documentation des résultats des actions correctives engagées;

f) la vérification des actions correctives engagées pour s'assurer de leur efficacité.

L'organisme doit conserver des informations documentées sur toutes les actions correctives.

8.9.4 Devenir des produits potentiellement dangereux

8.9.4.1 Généralités

L'organisme doit entreprendre une ou des actions visant à empêcher l'entrée de produits potentiellement dangereux dans la chaîne alimentaire, à moins qu'il puisse démontrer que:

a) le ou les dangers concernés en lien avec la sécurité des denrées alimentaires ont été réduits aux niveaux acceptables définis;

© ISO 2018 – Tous droits réservés

b) le ou les dangers concernés en lien avec la sécurité des denrées alimentaires seront réduits aux niveaux acceptables identifiés avant l'entrée dans la chaîne alimentaire; ou

c) le produit satisfait toujours au(x) niveau(x) acceptable(s) défini(s) du ou des dangers concernés en lien avec la sécurité des denrées alimentaires malgré la non-conformité.

L'organisme doit conserver la maîtrise des produits ayant été identifiés comme potentiellement dangereux jusqu'à ce que les produits aient été évalués et que leur devenir ait été déterminé.

Si des produits, qui ne sont plus sous la maîtrise de l'organisme, sont, par la suite, déterminés comme dangereux, l'organisme doit avertir les parties intéressées pertinentes et lancer un retrait/rappel (voir 8.9.5).

Les contrôles et les réponses associées des parties intéressées pertinentes ainsi que l'autorisation de disposer des produits potentiellement dangereux doivent être conservés sous forme d'informations documentées.

8.9.4.2 Évaluation pour la libération

Chaque lot de produits concerné par la non-conformité doit être évalué.

Les produits concernés par le non-respect des limites critiques au niveau des CCP ne doivent pas être libérés mais doivent être traités conformément à 8.9.4.3.

Les produits concernés par le non-respect du critère d'action pour les PRPO ne doivent être libérés comme étant sûrs, que si l'une des conditions suivantes s'applique:

a) toute autre preuve que le système de surveillance qui démontre que les mesures de maîtrise se sont révélées efficaces;

b) les preuves indiquant que l'effet combiné des mesures de maîtrise pour ce produit particulier satisfait aux performances prévues (c'est-à-dire aux niveaux acceptables identifiés);

c) les résultats de l'échantillonnage, de l'analyse et/ou d'autres activités de vérification qui démontrent que les produits concernés sont conformes aux niveaux acceptables identifiés pour le ou les dangers concernés en lien avec la sécurité des denrées alimentaires.

Les résultats de l'évaluation pour la libération des produits doivent être conservés sous forme d'informations documentées.

8.9.4.3 Devenir des produits non conformes

Les produits qui ne sont pas acceptables pour être libérés doivent être:

a) soumis à une nouvelle transformation ou à une transformation ultérieure à l'intérieur ou à l'extérieur de l'organisme en vue de garantir la réduction à des niveaux acceptables du danger lié à la sécurité des denrées alimentaires; ou

b) redirigés pour une autre utilisation à condition que cela n'ait pas d'incidence sur la sécurité des denrées alimentaires dans la chaîne alimentaire; ou

c) détruits et/ou éliminés sous forme de déchets.

Des informations documentées doivent être conservées concernant le devenir des produits non conformes, y compris l'identification de la ou des personnes ayant l'autorité approbatrice.

8.9.5 Retrait/rappel

L'organisme doit pouvoir garantir le retrait/rappel dans un délai raisonnable de tout lot de produits finis ayant été identifié comme potentiellement dangereux en nommant la ou les personnes compétentes investies de l'autorité de lancer et mettre en œuvre le retrait/rappel.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

L'organisme doit établir et maintenir des informations documentées pour:

a) avertir les parties intéressées pertinentes (par exemple les autorités légales et réglementaires, les clients et/ou les consommateurs);

b) définir le devenir des produits retirés/rappelés ainsi que celui des produits encore en stock;

c) réaliser la séquence des actions à entreprendre.

Les produits retirés/rappelés et les produits finis encore en stock doivent être sécurisés ou conservés sous la maîtrise de l'organisme jusqu'à leur prise en charge conformément à 8.9.4.3.

La cause, la portée et le résultat d'un retrait/rappel doivent être conservés sous forme d'informations documentées et rapportés à la direction en tant qu'éléments d'entrée pour la revue de direction (voir 9.3).

L'organisme doit vérifier la mise en œuvre et l'efficacité des retraits/rappels par le biais de techniques appropriées (par exemple des simulations de retrait/rappel ou des pratiques de retraits/rappels) et conserver des informations documentées.

9 Évaluation des performances

9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

9.1.1 Généralités

L'organisme doit déterminer:

a) ce qu'il est nécessaire de surveiller et mesurer;

b) les méthodes de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation, selon le cas, pour assurer la validité des résultats;

c) quand la surveillance et la mesure doivent être effectuées;

d) quand les résultats de la surveillance et de la mesure doivent être analysés et évalués;

e) qui doit analyser et évaluer les résultats de la surveillance et de la mesure.

L'organisme doit conserver des informations documentées pertinentes comme preuves des résultats.

L'organisme doit évaluer la performance ainsi que l'efficacité du SMSDA.

9.1.2 Analyse et évaluation

L'organisme doit analyser et évaluer les données et informations appropriées issues de la surveillance et de la mesure, y compris les résultats des activités de vérification relatives aux PRP et au plan de maîtrise des dangers (voir 8.8 et 8.5.4), les audits internes (voir 9.2) et les audits externes.

L'analyse doit être réalisée afin:

a) de confirmer que les performances globales du système satisfont aux dispositions prévues et aux exigences du SMSDA mises en place par l'organisme;

b) d'identifier le besoin en matière d'actualisation ou d'amélioration du SMSDA;

c) d'identifier les tendances indiquant une incidence plus élevée de produits potentiellement dangereux ou de défaillances de processus;

d) d'établir les informations pour la planification du programme d'audit interne concernant le statut et l'importance des domaines à auditer;

© ISO 2018 – Tous droits réservés

e) de fournir les preuves de l'efficacité des corrections et des actions correctives.

Les résultats de l'analyse ainsi que les activités qui en découlent doivent être conservés sous forme d'informations documentées. Les résultats doivent être rapportés à la direction et utilisés comme éléments d'entrée pour la revue de direction (voir 9.3) et l'actualisation du SMSDA (voir 10.3).

NOTE Les méthodes d'analyse des données peuvent inclure des techniques statistiques.

9.2 Audit interne

9.2.1 L'organisme doit réaliser des audits internes à des intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le SMSDA:

a) est conforme:

1) aux propres exigences de l'organisme concernant le SMSDA;

2) aux exigences du présent document;

b) est efficacement mis en œuvre et maintenu.

9.2.2 L'organisme doit:

a) planifier, établir, mettre en œuvre et maintenir un ou des programmes d'audit, couvrant notamment la fréquence, les méthodes, les responsabilités, les exigences de planification et le compte rendu. Le ou les programmes d'audit doivent tenir compte de l'importance des processus concernés, des modifications apportées au SMSDA et des résultats de la surveillance, de la mesure et des audits précédents;

b) définir les critères d'audit et le périmètre de chaque audit;

c) sélectionner des auditeurs compétents et réaliser des audits pour assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit;

d) veiller à ce que les résultats des audits soient rapportés à l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires et à la direction concernée;

e) conserver des informations documentées comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audit;

f) effectuer les corrections nécessaires et engager les actions correctives nécessaires dans les délais convenus;

g) déterminer si le SMSDA répond aux intentions de la politique relative à la sécurité des denrées alimentaires (voir 5.2) et aux objectifs du SMSDA (voir 6.2).

Les activités de suivi de l'organisme doivent inclure la vérification des actions entreprises et le rapport des résultats de vérification.

NOTE L'ISO 19011 fournit des lignes directrices pour l'audit des systèmes de management.

9.3 Revue de direction

9.3.1 Généralités

À des intervalles planifiés, la direction doit procéder à la revue du SMSDA mis en place par l'organisme, afin de s'assurer qu'il est toujours approprié, adéquat et efficace.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction

La revue de direction doit prendre en compte:

a) l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes;

b) les modifications des enjeux externes et internes pertinents pour le SMSDA, y compris les modifications au sein de l'organisme et de son contexte (voir 4.1);

c) les informations sur la performance et l'efficacité du SMSDA, y compris les tendances concernant:

   1) le ou les résultat(s) des activités d'actualisation du système (voir 4.4 et 10.3);

   2) les résultats de la surveillance et de la mesure;

   3) l'analyse des résultats des activités de vérification relatives aux PRP et au plan de maîtrise des dangers (voir 8.8.2);

   4) les non-conformités et les actions correctives;

   5) les résultats d'audit (internes et externes);

   6) les inspections (par exemple réglementaires, client);

   7) les performances des prestataires externes;

   8) la revue des risques et opportunités et de l'efficacité des actions entreprises pour y répondre (voir 6.1);

   9) le degré de réalisation des objectifs du SMSDA;

d) l'adéquation des ressources;

e) toute situation d'urgence, incident (voir 8.4.2) ou retrait/rappel (voir 8.9.5) survenus;

f) les informations pertinentes obtenues par le biais d'une communication externe (voir 7.4.2) et interne (voir 7.4.3), y compris les demandes et réclamations des parties intéressées;

g) les opportunités d'amélioration continue.

Les données doivent être présentées d'une manière qui permet à la direction de les associer aux objectifs énoncés du SMSDA.

9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent inclure:

a) les décisions et les actions relatives aux opportunités d'amélioration continue;

b) les éventuelles actualisations et changements à apporter au SMSDA, y compris les besoins en ressources ainsi que la révision de la politique relative à la sécurité des denrées alimentaires et des objectifs du SMSDA.

L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves des éléments de sortie des revues de direction.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

10 Amélioration

10.1 Non-conformité et actions correctives

10.1.1 Lorsqu'une non-conformité se produit, l'organisme doit:

a) réagir à la non-conformité, et le cas échéant:

   1) agir pour la maîtriser et la corriger;

   2) faire face aux conséquences;

b) évaluer s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas ou n'apparaisse pas ailleurs, en:

   1) effectuant la revue de la non-conformité;

   2) recherchant et analysant les causes de la non-conformité;

   3) recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient éventuellement se produire;

c) mettre en œuvre toutes les actions nécessaires;

d) examiner l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre;

e) modifier, si nécessaire, le SMSDA.

Les actions correctives doivent être appropriées aux conséquences des non-conformités rencontrées.

10.1.2 L'organisme doit conserver des informations documentées comme preuves:

a) de la nature des non-conformités et de toute action menée ultérieurement;

b) des résultats de toute action corrective.

10.2 Amélioration continue

L'organisme doit améliorer en continu la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du SMSDA.

La direction doit garantir que l'organisme améliore en continu l'efficacité du SMSDA au moyen de la communication (voir 7.4), de la revue de direction (voir 9.3), de l'audit interne (voir 9.2), de l'analyse des résultats des activités de vérification (voir 8.8.2), de la validation de la ou des mesures de maîtrise et de la ou des combinaisons de mesures de maîtrise (voir 8.5.3), des actions correctives (voir 8.9.3) et de l'actualisation du SMSDA (voir 10.3).

10.3 Actualisation du système de management de la sécurité des denrées alimentaires

La direction doit garantir que le SMSDA est actualisé en permanence. Pour ce faire, l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit évaluer le SMSDA à des intervalles planifiés. L'équipe doit examiner la nécessité de revoir l'analyse des dangers (voir 8.5.2), le plan de maîtrise des dangers établi (voir 8.5.4) et les PRP établis (voir 8.2). Les activités d'actualisation doivent être fondées sur les éléments suivants, issus:

a) de la communication, externe comme interne (voir 7.4);

b) de toute autre information concernant la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du SMSDA;

c) des conclusions de l'analyse des résultats des activités de vérification (voir 9.1.2);

d) des conclusions de la revue de direction (voir 9.3).

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Les activités d'actualisation du système doivent être conservées sous forme d'informations documentées et rapportées en tant qu'éléments d'entrée pour la revue de direction (voir 9.3).

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Annexe A
(informative)

Références croisées entre le système HACCP du CODEX et le présent document

Tableau A.1 — Références croisées entre les principes et les étapes d'application du système HACCP du CODEX et les articles/paragraphes du présent document

Principes HACCP du CODEX	Étapes d'application du système HACCP du CODEX[a]		Le présent document	
	Constituer l'équipe HACCP	Étape 1	5.3	Équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires
	Décrire le produit	Étape 2	8.5.1.2 8.5.1.3	Caractéristiques des matières premières, des ingrédients et des matériaux en contact avec le produit Caractéristiques des produits finis
	Déterminer l'utilisation prévue	Étape 3	8.5.1.4	Utilisation prévue
	Établir un diagramme des opérations Confirmer sur place le diagramme des opérations	Étape 4 Étape 5	8.5.1.5	Diagrammes de flux et description des processus
Principe 1 Procéder à une analyse des dangers	Énumérer tous les dangers potentiels Effectuer une analyse des dangers Envisager des mesures de maîtrise	Étape 6	8.5.2 8.5.3	Analyse des dangers Validation de la ou des mesures de maîtrise et de la ou des combinaisons de mesures de maîtrise
Principe 2 Déterminer les points critiques pour la maîtrise (CCP)	Déterminer les CCP	Étape 7	8.5.4	Plan de maîtrise des dangers
Principe 3 Fixer la ou les limites critiques	Fixer des limites critiques pour chaque CCP	Étape 8	8.5.4	Plan de maîtrise des dangers
Principe 4 Mettre en place un système de surveillance permettant de maîtriser les CCP	Mettre en place un système de surveillance pour chaque CCP	Étape 9	8.5.4.3	Systèmes de surveillance au niveau des CCP et pour les PRPO
Principe 5 Déterminer les mesures correctives à prendre lorsque la surveillance révèle qu'un CCP donné n'est pas maîtrisé	Prendre des mesures correctives	Étape 10	8.5.4 8.9.2 8.9.3	Plan de maîtrise des dangers Corrections Actions correctives

[a] Les publications du CODEX sont disponibles via la Référence [12].

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Ce document est distribué strictement dans le cadre du Projet GA 37HAI: Renforcement de capacité pour le renforcement de l'infrastructure qualité en Haïti

Tableau A.1 *(suite)*

Principes HACCP du CODEX	Étapes d'application du système HACCP du CODEX[a]		Le présent document	
Principe 6 Appliquer des procédures de vérification afin de confirmer que le système HACCP fonctionne efficacement	Instaurer des procédures de vérification	Étape 11	8.7 8.8 9.2	Maîtrise des activités de surveillance et de mesure Vérification relative aux PRP et au plan de maîtrise des dangers Audit interne
Principe 7 Constituer un dossier dans lequel figureront toutes les procédures et tous les relevés concernant ces principes et leur mise en application	Constituer des dossiers et tenir des registres	Étape 12	7.5	Informations documentées

[a] Les publications du CODEX sont disponibles via la Référence [12].

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Annexe B
(informative)

Références croisées entre le présent document et l'ISO 22000:2005

Tableau B.1 — Structure principale

Le présent document	ISO 22000:2005
4 Contexte de l'organisme	Nouvel intitulé
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte	Nouveau
4.2 Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées	Nouveau
4.3 Détermination du périmètre d'application du système de management de la sécurité des denrées alimentaires	4.1 (et nouveau)
4.4 Système de management de la sécurité des denrées alimentaires	4.1
5 Leadership	Nouvel intitulé
5.1 Leadership et engagement	5.1, 7.4.3 (et nouveau)
5.2 Politique	5.2 (et nouveau)
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme	5.4, 5.5, 7.3.2 (et nouveau)
6 Planification	Nouvel intitulé
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	Nouveau
6.2 Objectifs du système de management de la sécurité des denrées alimentaires et planification des actions pour les atteindre	5.3 (et nouveau)
6.3 Planification des modifications	5.3 (et nouveau)
7 Support	Nouvel intitulé
7.1 Ressources	1, 4.1, 6.2, 6.3, 6.4 (et nouveau)
7.2 Compétences	6.2, 7.3.2 (et nouveau)
7.3 Sensibilisation	6.2.2
7.4 Communication	5.6, 6.2.2
7.5 Informations documentées	4.2, 5.6.1
8 Réalisation des activités opérationnelles	Nouvel intitulé
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles	Nouveau
8.2 Programmes prérequis (PRP)	7.2
8.3 Système de traçabilité	7.9 (et nouveau)
8.4 Préparation et réponse aux situations d'urgence	5.7 (et nouveau)
8.5 Maîtrise des dangers	7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2 (et nouveau)
8.6 Actualisation des informations spécifiant les PRP et le plan de maîtrise des dangers	7.7
8.7 Maîtrise des activités de surveillance et de mesure	8.3
8.8 Vérification relative aux PRP et au plan de maîtrise des dangers	7.8, 8.4.2
8.9 Maîtrise des non-conformités des produits et des processus	7.10
9 Évaluation des performances	Nouvel intitulé
9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation	Nouvel intitulé
9.1.1 Généralités	Nouveau
9.1.2 Analyse et évaluation	8.4.2, 8.4.3

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Tableau B.1 *(suite)*

Le présent document	ISO 22000:2005
9.2 Audit interne	8.4.1
9.3 Revue de direction	5.8 (et nouveau)
9.3.1 Généralités	5.2, 5.8.1
9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction	5.8.2 (et nouveau)
9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction	5.8.1, 5.8.3
10 Amélioration	Nouvel intitulé
10.1 Non-conformité et actions correctives	Nouveau
10.2 Amélioration continue	8.1, 8.5.1
10.3 Actualisation du système de management de la sécurité des denrées alimentaires	8.5.2

Tableau B.2 — Article 7: Support

Le présent document	ISO 22000:2005
7 Support	Nouvel intitulé
7.1 Ressources	6
7.1.1 Généralités	6.1
7.1.2 Ressources humaines	6.2, 6.2.2 (et nouveau)
7.1.3 Infrastructure	6.3
7.1.4 Environnement de travail	6.4
7.1.5 Éléments du système de management de la sécurité des denrées alimentaires élaborés en externe	1 (et nouveau)
7.1.6 Maîtrise des processus, produits ou services fournis par des prestataires externes	4.1 (et nouveau)
7.2 Compétences	6.2.1, 6.2.2, 7.3.2
7.3 Sensibilisation	6.2.2
7.4 Communication	5.6
7.4.1 Généralités	6.2.2 (et nouveau)
7.4.2 Communication externe	5.6.1
7.4.3 Communication interne	5.6.2
7.5 Informations documentées	4.2
7.5.1 Généralités	4.2.1, 5.6.1
7.5.2 Création et actualisation des informations documentées	4.2.2
7.5.3 Maîtrise des informations documentées	4.2.2, 4.2.3 (et nouveau)

Tableau B.3 — Article 8: Réalisation des activités opérationnelles

Le présent document	ISO 22000:2005
8 Réalisation des activités opérationnelles	Nouvel intitulé
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles	7.1 (et nouveau)
8.2 Programmes prérequis (PRP)	7.2
8.3 Système de traçabilité	7.9 (et nouveau)
8.4 Préparation et réponse aux situations d'urgence	5.7
8.4.1 Généralités	5.7
8.4.2 Gestion des situations d'urgence et des incidents	Nouveau
8.5 Maîtrise des dangers	Nouvel intitulé

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Tableau B.3 *(suite)*

Le présent document	ISO 22000:2005
8.5.1 Étapes initiales permettant l'analyse des dangers	7.3
8.5.1.1 Généralités	7.3.1
8.5.1.2 Caractéristiques des matières premières, des ingrédients et des matériaux en contact avec le produit	7.3.3.1
8.5.1.3 Caractéristiques des produits finis	7.3.3.2
8.5.1.4 Utilisation prévue	7.3.4
8.5.1.5 Diagrammes de flux et description des processus	7.3.5.1
8.5.1.5.1 Élaboration des diagrammes de flux	7.3.5.1
8.5.1.5.2 Confirmation sur site des diagrammes de flux	7.3.5.1
8.5.1.5.3 Description des processus et de l'environnement des processus	7.2.4, 7.3.5.2 (et nouveau)
8.5.2 Analyse des dangers	7.4
8.5.2.1 Généralités	7.4.1
8.5.2.2 Identification des dangers et détermination des niveaux acceptables	7.4.2
8.5.2.3 Évaluation des dangers	7.4.3, 7.6.2 (et nouveau)
8.5.2.4 Sélection et classement de la ou des mesures de maîtrise	7.3.5.2, 7.4.4 (et nouveau)
8.5.3 Validation de la ou des mesures de maîtrise et de la ou des combinaisons de mesures de maîtrise	8.2
8.5.4 Plan de maîtrise des dangers (plan HACCP/PRPO)	Nouvel intitulé
8.5.4.1 Généralités	7.5, 7.6.1
8.5.4.2 Détermination des limites critiques et des critères d'action	7.6.3 (et nouveau)
8.5.4.3 Systèmes de surveillance au niveau des CCP et pour les PRPO	7.6.3, 7.6.4 (et nouveau)
8.5.4.4 Actions entreprises lorsque les limites critiques ou les critères d'action ne sont pas respectés	7.6.5
8.5.4.5 Mise en œuvre du plan de maîtrise des dangers	Nouveau
8.6 Actualisation des informations spécifiant les PRP et le plan de maîtrise des dangers	7.7
8.7 Maîtrise des activités de surveillance et de mesure	8.3
8.8 Vérification relative aux PRP et au plan de maîtrise des dangers	Nouvel intitulé
8.8.1 Vérification	7.8, 8.4.2
8.8.2 Analyse des résultats des activités de vérification	8.4.3
8.9 Maîtrise des non-conformités des produits et des processus	7.10
8.9.1 Généralités	7.10.1, 7.10.2
8.9.2 Corrections	7.10.1
8.9.3 Actions correctives	7.10.2
8.9.4 Devenir des produits potentiellement dangereux	7.10.3
8.9.4.1 Généralités	7.10.3.1
8.9.4.2 Évaluation pour la libération	7.10.3.2
8.9.4.3 Devenir des produits non conformes	7.10.3.3
8.9.5 Retrait/rappel	7.10.4

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Bibliographie

[1] ISO 9000:2015, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

[2] ISO 9001:2015, *Systèmes de management de la qualité — Exigences*

[3] ISO 19011, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management*

[4] ISO/TS 22002 (toutes les parties), *Programmes prérequis pour la sécurité des denrées alimentaires*

[5] ISO/TS 22003, *Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires*

[6] ISO 22005, *Traçabilité de la chaîne alimentaire — Principes généraux et exigences fondamentales s'appliquant à la conception du système et à sa mise en oeuvre*

[7] Guide ISO 73:2009, *Management du risque — Vocabulaire*

[8] CAC/GL 60-2006, *Principes applicables à la traçabilité/au traçage des produits en tant qu'outil d'un système d'inspection et de certification des denrées alimentaires*

[9] CAC/GL 81-2013, *Ligne directrice à l'usage des gouvernements dans l'établissement des priorités des dangers liés aux aliments pour animaux*

[10] CAC/RCP 1-1969, *Principes généraux d'hygiène alimentaire*

[11] Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires. Commission du Codex Alimentarius: Manuel de procédure. Vingt-cinquième édition, 2016

[12] Codex Alimentarius. Disponible à l'adresse: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/fr/

© ISO 2018 – Tous droits réservés

ICS 67.020; 03.100.70

Prix basé sur 37 pages

© ISO 2018 – Tous droits réservés