

# BRCGS

Global Standard  
FOOD SAFETY  
Version 9  
(Version Francais)



[brcgs.com](http://brcgs.com)



**Global Standard  
FOOD SAFETY  
Version 9  
(Version Francais)**

**Août 2022**

## Droit d'auteur et responsabilité

Le BRCGS (British Retail Consortium ou Consortium des distributeurs britanniques)<sup>1</sup> publie des informations et exprime des opinions de bonne foi, mais n'assume aucune responsabilité quant à d'éventuelles erreurs ou omissions contenues dans de telles informations ou opinions, y compris des informations ou opinions figurant dans la présente publication.

Le BRCGS s'efforce de garantir que les informations contenues dans la présente publication sont correctes. Cependant, il ne sera pas responsable d'éventuels dommages (y compris notamment des dommages liés aux pertes économiques, perte d'activités, pertes de gain, réduction de clientèle ou autre, qu'elles soient directes, indirectes ou secondaires) ou d'éventuelles demandes de compensation en découlant (quelles qu'en soient les causes), que ce soit dans le cadre d'un contrat, d'un délit civil (incluant une négligence ou infraction aux obligations statutaires), d'une déclaration inexacte, d'une restitution ou autre en lien avec la présente publication ou avec toute information y figurant, ou découlant de toute action ou décision prise sur la base de la lecture de la présente publication ou de toute information y figurant.

Toutes les garanties, conditions et autres termes dans les cas prévus par statut ou droit commun sont, dans la plus ample mesure permise par la loi, exclus.

Rien n'exclut ou ne limite la responsabilité du BRCGS en cas de décès ou de dommage corporel résultant de sa négligence, en cas de fraude ou d'allégation frauduleuse ou pour toute question qu'il serait illégal de sa part d'exclure ou d'essayer d'exclure sa responsabilité.

La Norme Mondiale de Sécurité des Denrées Alimentaires (ou la Norme) et les termes de non-responsabilité établis ci-dessus seront interprétés conformément à la loi anglaise et soumis à la compétence non exclusive des tribunaux anglais.

### Droit d'auteur

© BRCGS 2022

ISBN pour PDF: 978-1-78490-458-6

Tous droits réservés. La transmission ou reproduction sous quelque forme que ce soit (y compris la photocopie ou le stockage sur tout support électronique) du présent document est soumise à l'autorisation écrite du détenteur du droit d'auteur. La demande d'autorisation doit être adressée au Responsable d'édition du BRCGS (coordonnées ci-dessous). L'indication complète de l'auteur et de la source doit être mentionnée.

Le contenu de la présente publication ne peut être reproduit dans des buts de formation ou pour toute autre activité commerciale.

La traduction de toute partie du présent document est soumise à l'autorisation écrite du détenteur du droit d'auteur.

**Attention :** Tout acte non autorisé relatif à une œuvre protégée peut entraîner une procédure civile pour dommages et une poursuite pénale.

Publié par :

BRCGS , Second Floor, 7 Harp Lane, London EC3R 6DP

Tél. : +44 (0) 20 3931 8150

E-mail : [publishing@brcgs.com](mailto:publishing@brcgs.com)

Site Web : [brcgs.com](http://brcgs.com)

<sup>1</sup> BRCGS est le nom commercial de BRCGS Trading Ltd. BRCGS fait partie de LGC ASSURE.

# Sommaire

Organisation de la présente publication	6
<b>Partie I – Introduction</b>	
Les nouveautés de la Version 9	8
La portée de la Norme	10
La législation relative à la sécurité des denrées alimentaires	10
Le système de gestion de la sécurité des denrées alimentaires	11
Les avantages de la Norme	12
Conseils et formations	13
Date d'entrée en vigueur de la Version 9	14
Remerciements	14
<b>Partie II – Exigences</b>	
Méthode de définition des exigences	17
1 Engagement de la direction	19
2 Plan de sécurité des denrées alimentaires – HACCP	23
3 Système de gestion de la sécurité et de la qualité des denrées alimentaires	30
4 Normes des sites	46
5 Contrôle des produits	73
6 Contrôle du processus	83
7 Personnel	87
8 Zones de production à risque - haut risque, grande précaution et grande précaution pour les produits à température ambiante	91
9 Exigences relatives aux produits commercialisés	96
<b>Partie III – Protocole d'audit</b>	
Introduction	102
1 Protocole général – préparation de l'audit	104
2 Protocole des audits annoncés (avec audit non annoncé obligatoire tous les 3 ans)	110
3 Protocole des audits annoncés mixtes - audits annoncés en deux parties	123
4 Protocole des audits non annoncés	130
5 Modules supplémentaires	133
6 Protocole général – post audit	134
<b>Partie IV – Gestion et gouvernance</b>	
1 Exigences pour les organismes de certification	140
2 Exigences générales pour les organismes d'accréditation	142
3 Gouvernance technique de la Norme	143

## Annexes

Annexe 1	Autres normes du BRCGS	148
Annexe 2	Zones de production à risque - haut risque, grande précaution et grande précaution pour les produits à température ambiante	150
Annexe 3	Processus équivalents permettant d'obtenir 70 °C pendant 2 minutes	156
Annexe 4	Audit des activités gérées par un siège social ou un système central	158
Annexe 5	Exigences de qualification, de formation et d'expérience pour les auditeurs	162
Annexe 6	Catégories de produits	164
Annexe 7	Modèle de certificat	168
Annexe 8	Actions correctives, actions préventives et analyse des causes fondamentales	169
Annexe 9	Prises de position	173
Annexe 10	Glossaire	175
Annexe 11	Service BRCGS Participate	187
Annexe 12	Remerciements	188

# Organisation de la présente publication

La présente publication définit les exigences nécessaires à la réalisation d'audits et à la certification des fabricants de produits alimentaires afin que ces derniers puissent obtenir la certification de la Norme Mondiale de Sécurité des Denrées Alimentaires.

Le présent document est composé des parties suivantes :

## **Partie I Introduction**

Offre une introduction et un contexte permettant de comprendre l'évolution et les avantages de la Norme.

## **Partie II Exigences**

Détaille les exigences de la Norme auxquelles une entreprise doit se conformer pour obtenir une certification.

## **Partie III Protocole d'audit**

Apporte des informations sur le processus d'audit et sur les règles conduisant à la délivrance des certificats. Il détaille les différents programmes d'audit existants au sein de la Norme et fournit des informations sur les logos et l'Annuaire BRCGS.

## **Partie IV Gestion et gouvernance**

Décrit les systèmes de gestion et de gouvernance existants pour la Norme et pour la gestion des organismes de certification enregistrés pour mettre le programme en application.

## **Annexes**

Les annexes apportent d'autres informations utiles comme les exigences relatives aux compétences des auditeurs, les catégories de produits et un glossaire.



# Partie I

## Introduction

Les nouveautés de la Version 9	8
Audits	9
Modules supplémentaires	10
La portée de la Norme	10
La législation relative à la sécurité des denrées alimentaires	10
Le système de gestion de la sécurité des denrées alimentaires	11
Les principes de la Norme	11
Prises de position	12
Procédures documentées	12
Le processus de certification	12
Les avantages de la Norme	12
Conseils et formations	13
Date d'entrée en vigueur de la Version 9	14
Remerciements	14



# Partie I

## Introduction

Bienvenue sur la Version 9 de la Norme Mondiale de Sécurité des Denrées Alimentaires (ci-après dénommée la Norme). Depuis sa création et sa publication initiale en 1998, la Norme a été régulièrement mise à jour, afin de refléter les dernières considérations en matière de sécurité des denrées alimentaires et d'encourager son adoption dans le monde entier. La Norme encadre les fabricants de produits alimentaires en les aidant à produire des aliments sans danger pour la consommation, authentiques et légaux, et à gérer la qualité des produits pour répondre aux exigences des clients.

La certification de conformité à la Norme est mondialement reconnue par de nombreux détaillants, entreprises de restauration, entreprises de passation de marchés, agents et courtiers, et fabricants de produits alimentaires lorsqu'ils évaluent les compétences de leurs fournisseurs. Pour répondre à la demande internationale, la Norme a été traduite dans de nombreuses langues pour faciliter sa mise en œuvre aux entreprises de produits alimentaires du monde entier.

La Norme a été conçue pour définir les critères de sécurité sanitaire, d'authenticité, de qualité et de fonctionnement en matière alimentaire. Ces derniers doivent être appliqués par les entreprises de fabrication de produits alimentaires pour répondre à des exigences ayant trait au respect de la loi et à la protection du consommateur. Le format et le contenu de la Norme sont conçus de manière à ce qu'un tiers compétent (l'organisme de certification) puisse évaluer les locaux d'une entreprise, ses systèmes opérationnels et ses procédures au regard des exigences de la Norme.

### Les nouveautés de la Version 9

La Version 9 a été élaborée suite à une vaste consultation, visant à comprendre les exigences des parties prenantes, et à une étude des problèmes émergents dans l'industrie alimentaire.

Les informations ont été développées et examinées par des groupes de travail composés de parties prenantes internationales représentant les fabricants de produits alimentaires, les détaillants, les entreprises de restauration, les organismes de certification et les experts techniques indépendants.

Pour cette version, l'accent a été mis sur les points suivants :

- encourager la compréhension et le développement plus poussé d'une culture de sécurité des denrées alimentaires
- garantir que cette version est applicable au niveau mondial, compatible avec les Principes généraux d'hygiène alimentaire du Codex et conforme aux exigences de l'analyse comparative de la Global Food Safety Initiative (GFSI)
- accroître les options d'audit pour inclure l'utilisation des technologies de l'information et de la communication (TIC)
- mettre à jour les exigences relatives aux activités essentielles de sécurité des produits, telles que les audits internes, l'analyse des causes fondamentales, les actions préventives et la gestion des incidents
- apporter davantage de clarté concernant les sites effectuant la conversion primaire des animaux et les sites de fabrication d'aliments pour animaux.

Les exigences de la Version 9 marquent une évolution par rapport aux versions précédentes tout en continuant d'insister sur l'engagement de la direction, un plan de sécurité des denrées alimentaires (reposant sur l'HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point)) et soutenu par un système de gestion de la qualité. L'objectif continu est d'orienter l'audit vers la mise en place de bonnes pratiques de fabrication.

## Audits

Il existe plusieurs options d'audit à la disposition des sites et ce nombre s'agrandit encore dans cette Version 9.

### Programme d'audit annoncé (avec audit non annoncé obligatoire tous les 3 ans)

Dans le cas des audits annoncés, la date de l'audit est fixée à l'avance par le site et l'organisme de certification, et toutes les exigences de la Norme sont auditées sur site, durant la visite de l'auditeur.

Les audits non annoncés inspirant aux clients une confiance renforcée dans la certification, la GFSI exige désormais que les sites certifiés subissent au moins un audit non annoncé tous les 3 ans, même lorsqu'ils ont choisi l'option de programme d'audit annoncé. Par conséquent, tous les 3 ans, l'audit sera inopiné. L'organisme de certification informera le site et conviendra de l'année en question, afin de s'assurer que le site est conscient qu'un audit inopiné aura lieu l'année suivante. Toutefois, la date précise de l'audit non annoncé ne sera pas communiquée au site à l'avance.

Tous les autres aspects du protocole d'audit annoncé demeurent inchangés. La section 2 de la Partie III propose plus de détails sur le programme d'audit annoncé.

### Programme d'audit annoncé mixte (avec audit non annoncé obligatoire tous les 3 ans)

L'audit annoncé mixte s'appuie sur l'évolution du rôle des technologies de l'information et de la communication (TIC) pour intégrer l'évaluation à distance au processus d'audit.

L'audit est divisé en deux parties distinctes : un audit à distance, suivi d'un audit sur site. La première partie (l'audit à distance) examine principalement les systèmes et enregistrements documentés grâce aux technologies de l'information et de la communication (TIC), tandis que la deuxième partie (l'audit annoncé sur site) est axée sur la production, le stockage et les autres zones du site.

L'audit annoncé mixte n'est proposé par un organisme de certification que suivant une évaluation des risques qui :

- confirme qu'un audit robuste est possible (c-à-d. que des technologies à distance sont disponibles sur le site)
- détermine quel pourcentage de l'audit peut être réalisé à distance, à hauteur de 50 % maximum de la durée de l'audit.

Comme expliqué précédemment, les sites qui optent pour le programme d'audit annoncé, y compris l'audit annoncé mixte, sont tenus de se soumettre à au moins un audit non annoncé par période de 3 ans.

La pertinence de cette option d'audit réside dans la flexibilité qu'elle offre au niveau de la programmation de l'audit. Au moment de la publication, cette option n'est disponible que pour les audits de recertification et ne s'applique pas aux audits initiaux (le premier audit du BRCGS sur un site). La section 3 de la Partie III propose plus de détails sur le protocole d'audit annoncé mixte.

### Programme d'audit non annoncé

L'audit non annoncé reste sensiblement le même que dans la Version 8. Il reste facultatif, mais inspire aux clients une confiance renforcée dans la certification et apporte des bénéfices en termes de marketing aux sites ayant obtenu AA+, la meilleure notation de la Norme BRCGS.

Pour la Version 9, l'audit peut avoir lieu à tout moment dans les 4 derniers mois du cycle d'audit, y compris les 28 jours calendaires précédant la date d'audit prévue (c-à-d. que l'audit non annoncé a lieu dans les 4 mois précédant la date d'audit prévue). Cet audit sera non annoncé et requiert que la date de l'audit ne soit pas communiquée au site en avance. Lorsque les circonstances le justifient, un site peut choisir jusqu'à 10 jours pendant lesquels il ne peut pas subir d'audit (par exemple, en raison d'une visite d'un client). L'organisme de certification doit connaître la durée prévue de l'audit avant qu'il n'ait lieu.

La section 4 de la Partie III propose plus de détails sur le programme d'audit non annoncé.

## Modules supplémentaires

La Version 9 perpétue les principes élaborés dans la Version 7 qui permet l'intégration de modules supplémentaires. Ces modules donnent aux sites la possibilité d'inclure des exigences supplémentaires lors de leur audit, afin de répondre aux besoins de clients, de régions ou de programmes particuliers et de réduire le nombre d'audits par site. Le BRCGS poursuivra le développement de ces modules et les rendra disponibles sur leur site Internet en fonction de la demande du marché.

## La portée de la Norme

La Norme définit les exigences relatives à la fabrication des produits alimentaires, la transformation et l'emballage :

- des aliments transformés, de marques propres et portant la marque du client
- des matières premières ou ingrédients destinés aux entreprises de restauration, aux traiteurs et/ou aux fabricants de produits alimentaires
- des produits primaires, tels que les fruits et les légumes
- des aliments destinés aux animaux domestiques et produits destinés à l'alimentation animale
- des produits issus de la conversion primaire des animaux.

La certification s'applique aux produits ayant été fabriqués ou préparés sur le site où l'audit a eu lieu et inclut les installations de stockage directement contrôlées par la direction du site de production.

La section 9 de la Partie II de cette Norme décrit les exigences relatives aux produits commercialisés. Ces exigences permettent à l'audit d'inclure la gestion de produits relevant généralement du champ d'application de la Norme, qui sont stockés sur le site, mais qui n'y sont pas fabriqués, traités, emballés ou étiquetés.

La Norme ne s'applique pas aux activités relatives à la vente en gros, à l'importation, à la distribution ou au stockage de produits alimentaires non contrôlés directement par l'entreprise. Le BRCGS a conçu un nombre de normes standards qui définissent les exigences pour un grand éventail d'activités réalisées dans le cadre de la production, l'emballage, le stockage et la distribution d'aliments. L'Annexe 1 apporte plus de détails sur la portée des normes Global Standards actuelles et leurs corrélations.

## La législation relative à la sécurité des denrées alimentaires

Le but de la Norme a toujours été d'aider les sites et leurs clients à respecter les exigences légales en matière de sécurité des denrées alimentaires. La loi en matière de sécurité des denrées alimentaires varie d'un pays à l'autre lorsque l'on y regarde de près, mais dans les grandes lignes, elle exige que les entreprises alimentaires :

- adoptent une approche HACCP ou basée sur les risques dans la gestion de la sécurité des denrées alimentaires
- mettent en place un environnement de fabrication qui garantisse une minimisation des risques de contamination des produits
- garantissent l'existence d'une spécification détaillée destinée à faciliter la fabrication de produits alimentaires, conforme à la loi et cohérente avec les normes de composition et de sécurité sanitaire et avec les bonnes pratiques de fabrication
- soient convaincues de la compétence de leurs fournisseurs quant à la fabrication d'un produit spécifique, au respect des exigences légales et au fonctionnement de systèmes adéquats de contrôle des processus
- mettent en place et en fonctionnement un programme pour lequel les risques ont été évalués, permettant l'examen, les tests et/ou l'analyse des produits
- contrôlent les réclamations des clients et y répondent.

La Norme a été conçue pour aider les entreprises à répondre à ces exigences.

## Le système de gestion de la sécurité des denrées alimentaires

### Les principes de la Norme

Une entreprise du secteur alimentaire doit avoir une connaissance approfondie des produits élaborés, fabriqués et distribués, et disposer de systèmes permettant d'identifier et de maîtriser les dangers significatifs pour la sécurité, l'authenticité, la légalité et la qualité des denrées alimentaires. La Norme se base sur quatre éléments clés :

- l'engagement de la direction
- l'élaboration d'un plan de sécurité des denrées alimentaires : un système d'évaluation des dangers et des risques basé sur l'HACCP (qui propose une approche progressive pour la gestion des risques liés à la sécurité des denrées alimentaires)
- un système de gestion de la sécurité et de la qualité des produits
- la mise en place de programmes prérequis.

### L'engagement de la direction

Au sein d'une entreprise du secteur alimentaire, la sécurité des denrées alimentaires doit être considérée comme une responsabilité inter-fonctionnelle qui fait appel à plusieurs services et requiert des compétences et des niveaux d'expertise de gestion différents dans l'ensemble de l'entreprise. Une gestion efficace de la sécurité des denrées alimentaires s'étend bien au-delà des services techniques et implique l'engagement des services des opérations de production, de gestion de la distribution, d'approvisionnement en matières premières, de retour des clients et des ressources humaines (qui organisent et facilitent les activités telles que les formations).

Le point de départ d'un programme efficace de sécurité des denrées alimentaires est l'engagement de la direction dans la mise au point d'une politique globale permettant de guider les activités qui garantissent la sécurité des denrées alimentaires de manière collective. La Norme insiste fortement sur les justifications manifestes de l'engagement de la direction.

Les exigences relatives à l'engagement de la direction sont détaillées dans la Partie II, section 1.

### Un système basé sur l'HACCP (le plan de sécurité des denrées alimentaires)

Un système basé sur l'HACCP définit les dangers significatifs en termes de sécurité des denrées alimentaires, relatifs aux produits et aux processus qui doivent être maîtrisés spécifiquement pour garantir la sécurité des denrées alimentaires individuelles ou des gammes de produits.

La Norme implique le développement d'un programme de sécurité des denrées alimentaires incorporant tous les principes du Codex Alimentarius de l'HACCP. Un tel plan requiert la collaboration de tous les services concernés et doit être soutenu par la direction.

Des termes spécifiques (tels que « conditions préalables » ou « points critiques pour la maîtrise »), tirés de la terminologie mondiale, sont utilisés pour décrire les attentes. Les sites ne sont pas tenus d'adopter la terminologie de la Norme. Une terminologie différente peut donc être acceptable, à condition qu'il soit évident que toutes les exigences ont été entièrement satisfaites. Par exemple, les exigences légales des États-Unis (détaillées dans le Food Safety Modernization Act) utilisent une terminologie différente, mais intègrent toutes les exigences de la Norme.

Les exigences relatives au plan de sécurité des denrées alimentaires basé sur l'HACCP sont détaillées dans la Partie II, section 2.

### Un système de gestion de la sécurité et de la qualité des produits

Les politiques et procédures d'organisation et de gestion définissant un cadre permettant à une entreprise de répondre aux exigences de cette Norme sont détaillées dans la Partie II, section 3.

## Programmes préalables

Il s'agit des conditions de base en termes d'environnement et d'opérations dans une entreprise du secteur alimentaire, nécessaires à la production d'aliments sûrs. Elles maîtrisent les principaux dangers et incluent les bonnes pratiques de fabrication et d'hygiène. Elles sont détaillées dans la Partie II, sections 4 à 8.

Lorsqu'un site gère également des produits commercialisés (voir glossaire de l'Annexe 10), ceux-ci peuvent être inclus dans la portée de l'audit suivant les exigences de la Partie II, section 9.

## Prises de position

Durant la période de validité d'une norme publiée, il peut être demandé au comité consultatif technique du BRCGS de réviser la formulation d'une clause de la Norme, ou d'expliquer plus en détail une exigence ou un élément du protocole. La décision prise par le comité consultatif technique est qualifiée de prise de position. Les prises de position sont contraignantes à la manière dont les processus d'audit et de certification sont exécutés, et sont une extension de la Norme.

De plus amples informations sont disponibles dans la Partie III, section 6.2, et dans l'Annexe 9.

## Procédures documentées

Dans de nombreux cas, la Norme stipule expressément que les exigences doivent être satisfaites via des procédures, processus, plans ou enregistrements documentés ; dans d'autres cas, la documentation est implicite. Les définitions du glossaire de l'Annexe 10 offrent des précisions supplémentaires sur le sujet (c-à-d. la définition du terme « procédure », qui indique clairement que des documents sont requis dans de telles situations). L'entreprise doit être en mesure de démontrer que des systèmes sont en place, qu'ils fonctionnent de manière conforme et cohérente, et que des documents peuvent être consultés, en cas de besoin. Par conséquent, toute politique et tout document doivent être rédigés dans des termes suffisamment détaillés pour satisfaire leur objectif, et refléter les activités qui ont lieu dans la pratique. Ces documents peuvent être imprimés (copie papier) ou stockés sur un système électronique.

## Le processus de certification

La Norme est un programme de certification de processus et de produit. Dans ce programme, la certification est décernée aux entreprises du secteur alimentaire dont l'audit est considéré comme satisfaisant par un auditeur employé par un tiers indépendant, l'organisme de certification. L'organisme de certification doit à son tour avoir été évalué et jugé compétent par un organisme d'accréditation national.

Pour qu'une entreprise du secteur alimentaire reçoive un certificat valide après avoir effectué un audit satisfaisant, elle doit choisir un organisme de certification agréé par le BRCGS. Le BRCGS définit des exigences détaillées auxquelles un organisme de certification doit se conformer pour être agréé, et gère un programme de conformité complet pour garantir le maintien des normes les plus exigeantes. Une liste des organismes de certification approuvés par le BRCGS est disponible dans BRCGS Directory.

## Les avantages de la Norme

La Norme influence 800 milliards de dollars US de ventes de produits<sup>2</sup> et joue donc un rôle capital dans la production de denrées alimentaires sûres. Ainsi, des organisations mondiales telles que la SFI (membre de la Banque mondiale,<sup>3</sup> et la CEE-ONU, commission régionale des Nations unies), encouragent l'adoption de la Norme comme moyen de renforcer les systèmes de sécurité des denrées alimentaires et de satisfaire aux réglementations en vigueur.<sup>4</sup>

<sup>2</sup> Lambert, R. and Frenz, M. (2021). The economic impact for manufacturing sites operating to BRCGS certification.

<sup>3</sup> International Finance Corporation (2021). Food safety reforms, learning from the best: the New Zealand food safety system in case studies.

<sup>4</sup> The Benefits of Voluntary Food Safety Standards in Meeting National and Regional Regulation UNECE Case Study.

L'adoption et l'utilisation de la Norme, associées à une certification, apportent un certain nombre d'avantages aux entreprises du secteur alimentaire et à leurs clients. Ceux-ci incluent :

- une portée très étendue qui englobe les domaines de la sécurité sanitaire du produit, de l'authenticité, de la légalité et de la qualité du produit
- un cadre et un protocole uniques qui régissent un audit accrédité par des organismes de certification tiers garantissant l'indépendance et la fiabilité de l'évaluation des systèmes de gestion de la sécurité et de la qualité des denrées alimentaires d'une entreprise
- répond à une partie des exigences de 'diligence raisonnable' des fabricants de produits alimentaires certifiés et de leurs clients
- permet aux entreprises de s'assurer que leurs fournisseurs suivent les bonnes pratiques de gestion de la sécurité des denrées alimentaires
- l'adoption d'actions correctives, la réalisation d'une analyse des causes fondamentales et l'identification de mesures préventives pour toute non-conformité à la Norme, et dans le cadre des systèmes de gestion de la sécurité sanitaire et de la qualité des produits ; réduisant ainsi le besoin des clients de suivre les rapports d'audit et démontrant une amélioration continue
- une norme internationalement reconnue et référencée GFSI, qui permet d'obtenir un rapport et une certification pouvant être acceptés par les clients en lieu et place de leurs propres audits, entraînant de ce fait des économies de temps et d'argent
- l'opportunité pour les entreprises certifiées de figurer dans le volet public de BRCGS Directory et d'obtenir ainsi une reconnaissance pour leur réussite, ainsi qu'un logo qu'elles peuvent utiliser dans un but commercial
- l'accès gratuit à un ensemble d'outils complet conçu pour favoriser un perfectionnement continu
- une sélection d'options d'audit, telle que des programmes d'audits annoncés, non annoncés et mixtes, afin de répondre à la demande des clients et de permettre aux entreprises de prouver leur conformité grâce au processus qui s'adapte le mieux à leurs opérations et à la maturité de leurs systèmes de sécurité des denrées alimentaires

Une étude indépendante<sup>5</sup> réalisée par l'Université de Birkbeck à Londres, a démontré que les entreprises du secteur alimentaire certifiées selon la norme du BRCGS observent plus rigoureusement les réglementations nationales et font l'objet de moins d'interventions. Des études supplémentaires<sup>6</sup> démontrent qu'une certification aux normes du BRCGS génère des avantages commerciaux importants pour les entreprises du secteur alimentaire, en termes de croissance, de rentabilité, d'efficacité opérationnelle et d'innovation.

## Conseils et formations

Les Normes du BRCGS proposent une gamme de documents de référence, des formations et un outil d'auto-évaluation conçus pour aider les sites à mettre la Norme en pratique et à comprendre les compétences essentielles nécessaires, telles que l'évaluation des risques et l'analyse des causes fondamentales. Pour en savoir plus sur les formations relatives au BRCGS, consultez le site web du BRCGS.

Les documents de référence du BRCGS portent notamment sur les sujets suivants, y compris (mais sans s'y limiter) :

- guide d'interprétation de la Version 9 expliquant chacune des exigences de la Norme
- changement de produit (c-à-d. les bonnes pratiques à adopter lors du passage d'une production à une autre)
- audits internes efficaces
- évaluations de la vulnérabilité
- zones à haut risque, de grande précaution et de grande précaution pour les zones à température ambiante
- conseils par catégorie pour les secteurs de la viande rouge, de la volaille et des produits frais.

Les sites certifiés peuvent télécharger toutes les publications du BRCGS à partir du Service BRCGS Participate dans le cadre de leur offre de services. Pour plus d'informations, voir l'Annexe 11.

<sup>5</sup> Lambert, R. (2021). A review of certification and its impact on regulatory intervention.

<sup>6</sup> Ibid.

## Date d'entrée en vigueur de la Version 9

Comme pour toutes les révisions des normes Global Standards, une période de transition entre la publication et la mise en œuvre complète de la nouvelle version est nécessaire. Durant cette période, tous les auditeurs sont formés à nouveau et les fabricants peuvent se préparer à la nouvelle version de la Norme. Par conséquent, les certifications dans le cadre de la Version 9 débuteront le 1er février 2023. Tous les certificats délivrés dans le cadre d'audits effectués avant cette date le seront conformément à la Version 8 et seront valables pour la durée précisée sur le certificat.

## Remerciements

Le BRCGS souhaite remercier tous les experts de l'industrie alimentaire qui ont contribué à la préparation de la Version 9 de la Norme ou qui nous ont apporté leurs précieux commentaires lors du processus de consultation. Toutes les personnes ayant participé aux groupes de travail sont citées dans l'Annexe 12.

# Partie II

## Exigences

Méthode de définition des exigences	17	2.8 Détermination des CCP ou Points critiques pour la maîtrise (correspondant à l'Étape 7 du Codex Alimentarius, Principe 2)	27
Code couleur des exigences	17	2.9 Mise en place de limites critiques validées pour chaque CCP (correspondant à l'Étape 8 du Codex Alimentarius, Principe 3)	27
Exigences fondamentales	17	2.10 Mise en place d'un système de contrôle pour chaque CCP (correspondant à l'Étape 9 du Codex Alimentarius, Principe 4)	27
<b>1 Engagement de la direction</b>	<b>19</b>	2.11 Mise en place d'un plan d'action corrective (correspondant à l'Étape 10 du Codex Alimentarius, Principe 5)	28
1.1 Engagement de la direction et amélioration continue	19	2.12 Validation du plan HACCP et mise en place de procédures de vérification (correspondant à l'Étape 11 du Codex Alimentarius, Principe 6)	28
1.2 Structure organisationnelle, responsabilités et pouvoir de gestion	21	2.13 Stockage de la documentation HACCP et des enregistrements (correspondant à l'Étape 12 du Codex Alimentarius, Principe 7)	29
<b>2 Plan de sécurité des denrées alimentaires – HACCP</b>	<b>23</b>	<b>3 Système de gestion de la sécurité et de la qualité des denrées alimentaires</b>	<b>30</b>
2.1 Équipe de sécurité des denrées alimentaires HACCP (correspondant à l'Étape 1 du Codex Alimentarius)	23	3.1 Manuel sur la sécurité et la qualité des denrées alimentaires	30
2.2 Programmes préalables	23	3.2 Contrôle des documents	30
2.3 Description du produit (correspondant à l'Étape 2 du Codex Alimentarius)	24	3.3 Réalisation et conservation des enregistrements	31
2.4 Identification de l'utilisation prévue (correspondant à l'Étape 3 du Codex Alimentarius)	24	3.4 Audits internes	32
2.5 Élaboration d'un diagramme de flux de processus (correspondant à l'Étape 4 du Codex Alimentarius)	25	3.5 Approbation des fournisseurs et des matières premières, et contrôle de la performance	34
2.6 Vérification du diagramme de flux de processus (correspondant à l'Étape 5 du Codex Alimentarius)	25	3.6 Spécifications	40
2.7 Établissement de la liste de tous les dangers potentiels associés à chaque étape du processus, réalisation d'une analyse des dangers et considération des mesures permettant de contrôler les dangers identifiés (correspondant à l'Étape 6 du Codex Alimentarius, Principe 1)	26	3.7 Actions correctives et préventives	41
		3.8 Contrôle d'un produit non conforme	42
		3.9 Traçabilité	42
		3.10 Gestion des réclamations	43
		3.11 Gestion des incidents, retrait de produit et rappel de produit	44



<b>4</b>	<b>Normes des sites</b>	<b>46</b>	<b>7</b>	<b>Personnel</b>	<b>87</b>
4.1	Normes extérieures et sécurité des sites	46	7.1	Formation : zones de manipulation des matières premières, préparation, transformation, emballage et stockage	87
4.2	Protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants	46	7.2	Hygiène personnelle : zones de manipulation des matières premières, préparation, transformation, emballage et stockage	88
4.3	Agencement, flux et séparation des produits	47	7.3	Examens médicaux	89
4.4	Enveloppe du bâtiment, zones de manipulation des matières premières, préparation, transformation, emballage et stockage	48	7.4	Vêtements de protection : personnel ou visiteurs des zones de production	89
4.5	Fluides techniques - eau, glace, air et autres gaz	50	<b>8</b>	<b>Zones de production à risque – haut risque, grande précaution et grande précaution pour les produits à température ambiante</b>	<b>91</b>
4.6	Équipement	51	8.1	Agencement, flux et séparation des produits dans les zones à haut risque, de grande précaution et de grande précaution pour les produits à température ambiante	91
4.7	Maintenance	52	8.2	Enveloppe du bâtiment dans les zones à haut risque et de grande précaution	92
4.8	Installations pour le personnel	53	8.3	Équipements et maintenance dans les zones à haut risque et de grande précaution	92
4.9	Contrôle de la contamination chimique et physique des produits : zones de manipulation des matières premières, préparation, transformation, emballage et stockage	55	8.4	Installations réservées au personnel dans les zones à haut risque et de grande précaution	93
4.10	Équipement de détection et d'élimination de corps étrangers	58	8.5	Entretien et hygiène dans les zones à haut risque et de grande précaution	94
4.11	Entretien et hygiène	62	8.6	Déchets et traitement des déchets dans les zones à haut risque et de grande précaution	95
4.12	Déchets et traitement des déchets	66	8.7	Vêtements de protection dans les zones à haut risque et de grande précaution	95
4.13	Gestion des excédents alimentaires et des produits pour l'alimentation animale	67	<b>9</b>	<b>Exigences relatives aux produits commercialisés</b>	<b>96</b>
4.14	Gestion des nuisibles	67	9.1	Plan de sécurité des denrées alimentaires - HACCP	96
4.15	Installations de stockage	70	9.2	Approbation et contrôle de la performance des fabricants/conditionneurs de produits alimentaires commercialisés	97
4.16	Expédition et transport	71	9.3	Spécifications	98
<b>5</b>	<b>Contrôle des produits</b>	<b>73</b>	9.4	Inspection des produits et analyses en laboratoire	99
5.1	Conception et développement des produits	73	9.5	Légalité des produits	99
5.2	Étiquetage des produits	74	9.6	Traçabilité	100
5.3	Gestion des allergènes	74			
5.4	Authenticité des produits, allégations et chaîne de contrôle	76			
5.5	Emballage des produits	78			
5.6	Inspection des produits, test de produits sur site et analyses en laboratoire	79			
5.7	Libération des produits	80			
5.8	Aliments destinés aux animaux domestiques et produits destinés à l'alimentation animale	81			
5.9	Conversion primaire des animaux	82			
<b>6</b>	<b>Contrôle du processus</b>	<b>83</b>			
6.1	Contrôle des opérations	83			
6.2	Étiquetage et contrôle des produits conditionnés	84			
6.3	Quantité - contrôle du poids, du volume et du nombre	85			
6.4	Calibrage et contrôle des dispositifs de mesure et de surveillance	86			

## Partie II

# Exigences

### Méthode de définition des exigences

Chaque section principale ou sous-section des exigences de la Norme est introduite par une déclaration d'intention. Elle permet de définir le résultat prévu de conformité aux exigences de cette section. Elle fait partie de l'audit et toutes les entreprises doivent respecter les déclarations d'intention.

Dans les tableaux, sous les déclarations d'intention, figurent des exigences (clauses) plus spécifiques et détaillées qui, si appliquées correctement, aideront à atteindre les objectifs fixés par l'exigence. Toutes les exigences doivent faire partie de l'audit.

### Code couleur des exigences

Les processus de production représentent les activités clés du site. Le processus d'audit met donc l'accent sur la mise en œuvre pratique des procédures de sécurité des denrées alimentaires au sein de l'usine et des bonnes pratiques de fabrication générales. Une proportion importante de l'audit est consacrée à ces questions (environ 50 % est réservé à l'audit des installations de production et du site, aux entretiens avec le personnel, à l'observation des processus et à l'examen de la documentation dans les zones de production avec le personnel concerné). Les zones de production incluent la production en usine, le stockage, l'expédition, l'ingénierie, les équipements de laboratoire sur site et les zones extérieures telles que la sécurité du site.

Pour faciliter ce processus, les exigences de la Norme ont été codées par couleur (Voir Tableau 1). Le code couleur indique les activités habituellement auditées dans le cadre de l'évaluation des zones et des installations de production, ainsi que celles auditées lors de l'évaluation des enregistrements, des systèmes et de la documentation.

**Tableau 1 Légende du code couleur des exigences**

Audit des enregistrements, des systèmes et de la documentation		
Audit des installations de production et des bonnes pratiques de fabrication		
Exigences évaluées lors des deux audits		

### Exigences fondamentales

Au sein de la Norme, certaines exigences ont été définies comme « fondamentales ». Elles sont signalées par le mot « FONDAMENTAL » et le symbole suivant : ☆. Ces exigences font référence à des systèmes cruciaux dans la mise en place et le fonctionnement d'opérations efficaces en matière de qualité et de sécurité des denrées alimentaires. Les exigences considérées comme fondamentales sont :

- L'engagement de la direction et l'amélioration continue (1.1)
- Le plan de sécurité des denrées alimentaires - HACCP (2)
- Les audits internes (3.4)
- La gestion des fournisseurs de matières premières et d'emballages (3.5.1)
- Les actions correctives et préventives (3.7)
- La traçabilité (3.9)
- L'agencement, le flux et la séparation des produits (4.3)

- L'entretien et l'hygiène (4.11)
- La gestion des allergènes (5.3)
- Le contrôle des opérations (6.1)
- L'étiquetage et le contrôle des produits conditionnés (6.2)
- La formation : zones de manipulation des matières premières, préparation, transformation, emballage et stockage (7.1)

Le non-respect d'une déclaration d'intention relative à une exigence fondamentale (c-à-d. une non-conformité majeure) entraînera la non-certification lors d'un audit initial ou le retrait de la certification lors des audits suivants. Un audit complet devra être réalisé ultérieurement pour rassembler des preuves concrètes de conformité.

### Exigences supplémentaires

Les exigences des sections 1 à 7 doivent être appliquées à toutes les opérations, à l'exception des cas suivants :

- La section 5.8 ne s'applique qu'aux sites de fabrication, de transformation ou d'emballage d'aliments pour animaux domestiques ou pour animaux, et la section 5.9 ne s'applique qu'à la conversion primaire des animaux.
- Lorsque les produits d'un site nécessitent des installations à haut risque, de grande précaution et de grande précaution pour les produits à température ambiante (tel que défini dans l'Annexe 2 de la Norme), ces exigences sont détaillées dans la section 8. Tout site nécessitant des installations à haut risque, de grande précaution et de grande précaution pour les produits à température ambiante doit répondre aux exigences de la section 8.
- Lorsqu'un site gère également des produits commercialisés (définis comme des produits alimentaires ou matières premières généralement inclus dans la portée de la Norme et qui sont stockés dans les installations du site, mais qui ne sont pas fabriqués, transformés, recyclés ou emballés sur le site à auditer), le site peut choisir d'inclure ces produits dans la portée de son audit avec le BRCGS. Les exigences relatives aux produits commercialisés sont décrites dans la section 9.

# 1 L'engagement de la direction

## 1.1 Engagement de la direction et amélioration continue



### Fondamental

La direction du site doit démontrer qu'elle est pleinement impliquée dans la mise en place des exigences de La Norme Mondiale de Sécurité des Denrées Alimentaires et des processus permettant de faciliter l'amélioration continue de la gestion de la sécurité et de la qualité des denrées alimentaires, **et de la culture de sécurité et de qualité des denrées alimentaires du site.**

Clause	Exigences
1.1.1	<p>Le site doit posséder une politique documentée établissant ses intentions de répondre à son obligation de produire des produits sûrs, légaux et authentiques ayant la qualité spécifiée et d'assumer ses responsabilités envers ses clients. Celle-ci doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• être signée par la personne de plus grande responsabilité du site</li> <li>• <b>être</b> communiquée à l'ensemble du personnel</li> <li>• <b>inclure l'engagement de toujours améliorer la culture de sécurité et de qualité des denrées alimentaires du site.</b></li> </ul>
1.1.2	<p>La direction du site doit définir et suivre un plan clair pour le développement et l'amélioration continue d'une culture de sécurité et de qualité des denrées alimentaires. Le <b>plan</b> doit inclure <b>les mesures nécessaires pour parvenir à un changement de culture positif.</b></p> <p>Cette procédure doit inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• des activités définies impliquant toutes les sections du site qui ont une incidence sur la sécurité des produits. <b>Au minimum, ces activités doivent inclure :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>une communication claire et transparente sur la sécurité des produits</b></li> <li>• <b>la formation</b></li> <li>• <b>les retours des employés</b></li> <li>• <b>les comportements à adopter pour maintenir et améliorer les processus de sécurité des produits</b></li> <li>• <b>des mesures de performance lors d'activités relatives à la sécurité, l'authenticité, la légalité et la qualité des produits</b></li> </ul> </li> <li>• un plan d'action indiquant comment les activités seront réalisées et mesurées, ainsi que les délais prévus</li> <li>• un examen de l'efficacité des activités réalisées.</li> </ul> <p><b>Le plan doit être réexaminé et mis à jour au minimum une fois par an.</b></p>
1.1.3	<p>La direction du site doit s'assurer que des objectifs clairs sont définis afin d'établir et d'améliorer la sécurité sanitaire, <b>l'authenticité</b>, la légalité et la qualité des produits fabriqués, conformément à la politique de sécurité et de qualité des denrées alimentaires et à cette Norme. Ces objectifs doivent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• être documentés et inclure des buts ou indicateurs clairs de réussite</li> <li>• être communiqués clairement à tous les employés</li> <li>• être contrôlés, et leurs résultats doivent être rapportés au moins une fois par trimestre à la direction du site <b>et à l'ensemble des employés.</b></li> </ul>

Clause	Exigences
1.1.4	<p>Des réunions d'examen de la gestion, auxquelles la direction du site assiste, doivent être planifiées à intervalles réguliers et au moins une fois par an. Elles seront l'occasion d'examiner les performances du site dans le cadre de la Norme et des objectifs fixés dans la clause 1.1.3. Le processus d'examen inclura l'évaluation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• des plans d'action et des délais définis lors de l'examen de la gestion précédente</li> <li>• des résultats d'audits internes réalisés par une seconde ou tierce partie</li> <li>• de tout objectif n'ayant pas été atteint, afin de comprendre les raisons de cet échec. Ces informations doivent être utilisées pour définir des objectifs futurs et pour faciliter une amélioration continue</li> <li>• toute réclamation de clients et les résultats de retours éventuels de clients</li> <li>• tout incident (rappels et retraits inclus), action corrective, résultats non conformes et matériaux non conformes</li> <li>• l'efficacité des systèmes relatifs aux plans HACCP, de protection de la chaîne alimentaire et d'authenticité des produits, <b>et de culture de sécurité et de qualité des denrées alimentaires</b></li> <li>• des exigences en matière de ressources.</li> </ul> <p>Des enregistrements de la réunion seront rassemblés et utilisés pour revoir les objectifs, <b>encourageant une amélioration continue</b>. Les décisions et actions prises lors du processus d'examen doivent être communiquées de manière efficace au personnel concerné, et les actions seront mises en place dans les délais prévus.</p>
1.1.5	<p>Le site doit posséder un programme de réunions vérifiable qui permette de porter les problèmes de sécurité, <b>d'authenticité</b>, de légalité et de qualité des denrées alimentaires à l'attention de la direction. Ces réunions doivent avoir lieu au moins une fois par mois.</p>
1.1.6	<p>L'entreprise doit disposer d'un système de signalement confidentiel, qui permette au personnel de signaler tout problème relatif à la sécurité, <b>à l'authenticité</b>, à la légalité et à la qualité des produits.</p> <p>Le mécanisme (c-à-d. le numéro de téléphone à appeler) de signalement des problèmes <b>doit</b> être clairement communiqué au personnel.</p> <p>La direction de l'entreprise doit disposer d'un processus d'évaluation des problèmes soulevés. Les enregistrements de l'évaluation et, le cas échéant, les mesures prises doivent être documentés.</p>
1.1.7	<p>La direction de l'entreprise doit apporter les ressources humaines et financières nécessaires à la production d'aliments <b>sûrs, authentiques, à la qualité spécifiée</b> et conformes aux exigences de cette Norme.</p>
1.1.8	<p>La direction de l'entreprise doit avoir établi un système garantissant que le site est informé des aspects suivants et les examine :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• avancées scientifiques et techniques</li> <li>• codes d'usage de l'industrie</li> <li>• nouveaux risques associés à l'authenticité des matières premières</li> <li>• toute législation pertinente applicable au pays où le produit sera vendu (lorsqu'il est connu).</li> </ul>

Clause	Exigences
1.1.9	Le site doit posséder un exemplaire authentique de la Norme actuelle, soit le document original en format papier, soit une version électronique. Il doit également être au courant des modifications éventuelles apportées à la Norme ou au protocole publiées sur le site Internet du BRCGS.
1.1.10	Les sites déjà certifiés dans le cadre de la Norme doivent s'assurer que les audits de recertification annoncés <b>ou annoncés mixtes</b> ont lieu à la date d'échéance d'audit indiquée sur le certificat ou à une date antérieure.
1.1.11	Le responsable de production ou des opérations le plus haut placé dans l'entreprise doit participer aux réunions d'ouverture et de clôture de l'audit pour la certification à la Norme. Les responsables des services concernés ou leurs adjoints doivent être disponibles durant l'audit, selon les besoins. <b>Un membre de l'équipe de direction doit être présent sur le site et disponible pendant l'audit, afin de discuter de la mise en place efficace du plan de culture de la sécurité et de la qualité des denrées alimentaires.</b>
1.1.12	La direction du site doit s'assurer que les causes fondamentales de toute non-conformité identifiée lors de l'audit précédent dans le cadre de la Norme ont été prises en compte de manière efficace afin d'éviter toute récurrence.
1.1.13	Le logo des Normes du BRCGS et toute mention du statut de certification doivent être utilisés conformément aux conditions d'utilisation détaillées dans la section du protocole d'audit (Partie III, section 6.7) de la Norme.
1.1.14	<b>Lorsque la loi l'exige, le site doit être enregistré de manière appropriée auprès des autorités concernées.</b>

## 1.2 Structure organisationnelle, responsabilités et pouvoir de gestion

L'entreprise doit posséder un organigramme et des axes de communication clairement définis afin d'assurer une gestion efficace de la sécurité sanitaire, **de l'authenticité**, de la légalité et de la qualité du produit.

Clause	Exigences
1.2.1	L'entreprise doit posséder un organigramme mettant en évidence la hiérarchie de l'entreprise. Les responsabilités relatives à la gestion des activités garantissant la sécurité, <b>l'authenticité</b> , la légalité et la qualité des denrées alimentaires doivent être clairement distribuées et comprises des responsables. Les suppléants des responsables doivent être clairement désignés.
1.2.2	<b>La direction du site doit s'assurer que tout le personnel est conscient de leurs responsabilités et démontrent qu'ils effectuent leur travail conformément aux politiques, procédures, instructions de travail et pratiques existantes documentées du site. Tout le personnel doit avoir plein accès aux documents pertinents.</b>

Clause	Exigences
1.2.3	Tout le personnel doit être conscient de l'importance d'informer un supérieur désigné de tout risque ou de toute preuve de produits, d'équipements, d'emballages ou de matières premières dangereux ou non conformes, afin de permettre la résolution des problèmes requérant une action immédiate.
1.2.4	Si le site ne dispose pas des connaissances adéquates en matière de sécurité, d'authenticité, de légalité ou de qualité des aliments en interne, il peut avoir recours à des compétences externes (c-à-d. des conseillers en sécurité des denrées alimentaires). Cependant, la gestion quotidienne du système de sécurité des denrées alimentaires doit être du ressort de l'entreprise.

## 2 Plan de sécurité des denrées alimentaires – HACCP



### Fondamental

L'entreprise doit disposer d'un plan de sécurité des denrées alimentaires pleinement opérationnel et efficace incorporant les principes HACCP du Codex Alimentarius.

### 2.1 Équipe de sécurité des denrées alimentaires HACCP (correspondant à l'Étape 1 du Codex Alimentarius)

Clause	Exigences
2.1.1	<p>Le plan de sécurité alimentaire, ou HACCP, doit être conçu et géré par une équipe de sécurité des denrées alimentaires pluridisciplinaire. Elle comprendra les responsables de l'assurance qualité et de la gestion des aspects techniques, des opérations de production et d'autres fonctions concernées (c-à-d. ingénierie, hygiène).</p> <p>Le chef d'équipe doit avoir une connaissance approfondie des principes du Codex HACCP (ou équivalent) et être capable de démontrer ses compétences, son expérience et sa formation. Lorsqu'une formation comporte une exigence juridique, celle-ci doit être en place.</p> <p>Les membres de l'équipe doivent avoir des connaissances spécifiques de l'HACCP et des connaissances pertinentes des produits, des processus et des dangers associés.</p>
2.1.2	<p>La portée de chaque plan de sécurité alimentaire, ou HACCP, y compris les produits et les processus concernés, doit être définie.</p>

### 2.2 Programmes préalables

Clause	Exigences
2.2.1	<p>Le site doit mettre en place et entretenir des programmes environnementaux et opérationnels nécessaires à la création d'un environnement adapté à la fabrication de produits alimentaires sûrs et légaux (programmes préalables). À titre indicatif, ces derniers peuvent intégrer les points suivants, bien que la liste ne soit pas exhaustive :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nettoyage et désinfection (voir section 4.11)</li> <li>• lutte contre les nuisibles (voir clause 4.14)</li> <li>• programmes de maintenance des équipements et bâtiments (voir sections 4.4 et 4.6)</li> <li>• exigences relatives à l'hygiène personnelle (voir section 7.2)</li> <li>• formation du personnel (voir clause 7.1)</li> <li>• approbation des fournisseurs et achats (voir section 3.5.1)</li> <li>• services de transport (voir section 4.16)</li> <li>• processus de prévention de la contamination croisée (voir sections 4.9 et 4.10)</li> <li>• gestion des allergènes (voir section 5.3).</li> </ul> <p>La délimitation des zones de risque pour la production (voir clause 4.3.1) doit être prise en compte lors de l'élaboration des programmes préalables des zones particulières du site.</p> <p>Les mesures de maîtrise et les procédures de contrôle des programmes préalables seront clairement documentées et incluses dans le développement et les révisions du plan de sécurité alimentaire ou HACCP.</p>

## 2.3 Description du produit (correspondant à l'Étape 2 du Codex Alimentarius)

Clause	Exigences
2.3.1	<p>Une description complète de chaque produit ou groupe de produits doit être rédigée. Elle doit inclure toutes les informations pertinentes relatives à la sécurité des denrées alimentaires. À titre indicatif, cette dernière peut intégrer les points suivants, bien que la liste ne soit pas exhaustive :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• composition (c-à-d. matières premières, ingrédients, allergènes, recette)</li> <li>• origine des ingrédients</li> <li>• propriétés physiques ou chimiques ayant un impact sur la sécurité des denrées alimentaires (c-à-d. pH, l'ae)</li> <li>• traitement et transformation (c-à-d. cuisson, refroidissement)</li> <li>• système d'emballage (c-à-d. atmosphère modifiée, sous vide)</li> <li>• conditions de stockage et de distribution (c-à-d. réfrigérés, à température ambiante)</li> <li>• durée de vie maximum sans risque dans des conditions de stockage et d'utilisation prévues.</li> </ul>
2.3.2	<p>Toutes les informations pertinentes requises pour effectuer l'analyse des dangers doivent être rassemblées, conservées, consignées et mises à jour. L'entreprise doit s'assurer que le plan de sécurité alimentaire, ou HACCP, est basé sur des sources d'informations globales, référencées et disponibles sur demande. À titre indicatif, cette dernière peut intégrer les points suivants, bien que la liste ne soit pas exhaustive :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dernières publications scientifiques</li> <li>• dangers historiques et connus associés à des produits alimentaires spécifiques</li> <li>• codes d'usage pertinents</li> <li>• directives reconnues</li> <li>• législation en matière de sécurité des denrées alimentaires pertinente relative à la production et à la vente de produits</li> <li>• exigences des clients</li> <li>• <b>une copie de tout plan HACCP existant sur le site (c-à-d. pour les produits déjà en cours de production sur le site)</b></li> <li>• <b>un plan du site et de l'agencement des équipements (voir clause 4.3.2)</b></li> <li>• <b>un diagramme du système de distribution de l'eau du site (voir clause 4.5.2)</b></li> <li>• <b>une description de toute zone où des installations de production à haut risque, de grande précaution ou de grande précaution pour les produits à température ambiante sont requises (voir clause 4.3.1).</b></li> </ul>

## 2.4 Identification de l'utilisation prévue (correspondant à l'Étape 3 du Codex Alimentarius)

Clause	Exigences
2.4.1	<p>L'utilisation prévue du produit par le client, ainsi que toute autre utilisation alternative prévisible, doivent être décrites. Les descriptions doivent définir les groupes de clientèle cible et spécifier si le produit est adapté aux groupes de population vulnérable comme les nourrissons, les personnes âgées, les personnes allergiques.</p>

## 2.5 Élaboration d'un diagramme de flux de processus (correspondant à l'Étape 4 du Codex Alimentarius)

Clause	Exigences
2.5.1	<p>Un diagramme de flux doit être élaboré pour chaque produit, catégorie de produits ou processus. Il doit couvrir tous les aspects des opérations du processus alimentaire dans le cadre du plan de sécurité alimentaire, ou HACCP, depuis la réception des matières premières jusqu'à la distribution en passant par la transformation et le stockage. À titre indicatif ce diagramme doit intégrer les points suivants, bien que la liste ne soit pas exhaustive :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• plan des locaux et distribution des équipements</li> <li>• matières premières, y compris l'entrée des fluides techniques et autres matériaux de contact comme l'eau ou l'emballage</li> <li>• séquence et interaction de toutes les étapes du processus</li> <li>• processus externalisés et travaux sous-traités</li> <li>• potentiel de retard des processus</li> <li>• retraitement et recyclage</li> <li>• séparation en zones à faible risque/à haut risque/de grande précaution</li> <li>• produits finis, produits intermédiaires/semi-finis, sous-produits et déchets.</li> </ul>

## 2.6 Vérification du diagramme de flux de processus (correspondant à l'Étape 5 du Codex Alimentarius)

Clause	Exigences
2.6.1	<p>L'équipe de sécurité des denrées alimentaires HACCP doit vérifier l'exactitude des diagrammes de flux grâce à un audit sur site <b>au moins une fois par an, et chaque fois que des changements sont apportés au processus, pour garantir que ces modifications ont été prises en compte dans le cadre du plan de sécurité alimentaire ou HACCP.</b> Des modifications quotidiennes et saisonnières doivent être considérées et évaluées. Les diagrammes de flux vérifiés doivent être enregistrés.</p>

## 2.7 Établissement de la liste de tous les dangers potentiels associés à chaque étape du processus, réalisation d'une analyse des dangers et considération des mesures permettant de contrôler les dangers identifiés (correspondant à l'Étape 6 du Codex Alimentarius, Principe 1)

Clause	Exigences
2.7.1	<p>L'équipe de sécurité des denrées alimentaires HACCP doit identifier et consigner tous les dangers potentiels raisonnablement prévisibles pouvant survenir à chaque étape et liés au produit, au processus et aux installations. Sont inclus les dangers présents dans les matières premières, ceux introduits lors de la transformation ou ceux qui survivent durant les étapes du processus, ainsi que les types de dangers suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• microbiologiques</li> <li>• contamination physique</li> <li>• contamination radiologique et chimique</li> <li>• fraude (c-à-d. substitution ou adultération intentionnelle/délibérée) (voir section 5.4)</li> <li>• contamination malveillante des produits (voir section 4.2)</li> <li>• risques allergéniques (voir section 5.3).</li> </ul> <p>Les étapes précédentes et suivantes dans la chaîne de processus devront également être prises en compte.</p>
2.7.2	<p>L'équipe de sécurité des denrées alimentaires HACCP doit effectuer une analyse des dangers pour identifier les risques importants (c-à-d. les dangers susceptibles de se produire à un niveau non acceptable) à prévoir, à éliminer ou à réduire à des niveaux acceptables. Les points suivants doivent être pris en compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• probabilité d'occurrence d'un danger</li> <li>• gravité des effets sur la sécurité du consommateur</li> <li>• vulnérabilité des personnes exposées</li> <li>• survie et multiplication de micro-organismes particulièrement préoccupants pour le produit</li> <li>• présence ou production de toxines, produits chimiques ou corps étrangers</li> <li>• contamination des matières premières, du produit intermédiaire/semi-fini ou du produit fini.</li> </ul> <p>Dans les cas où l'élimination du danger n'est pas réalisable, une justification des niveaux acceptables du danger dans le produit fini doit être déterminée et documentée.</p>
2.7.3	<p>L'équipe de sécurité des denrées alimentaires HACCP doit déterminer quelles mesures de maîtrise sont nécessaires pour éviter ou éliminer un danger pour la sécurité des denrées alimentaires ou pour le réduire à un niveau acceptable.</p> <p>Il est recommandé d'envisager plus d'une mesure de maîtrise.</p>
2.7.4	<p>Lorsque la maîtrise d'un danger spécifique pour la sécurité des denrées alimentaires est effectué grâce à des programmes préalables (voir section 2.2) ou de mesures de maîtrise autres que des CCP (Critical control points ou Points critiques pour la maîtrise) (voir clause 2.8.1), cela doit être mentionné, et la capacité du programme à contrôler le danger spécifique doit être validée.</p>

## 2.8 Détermination des CCP ou Points critiques pour la maîtrise (correspondant à l'Étape 7 du Codex Alimentarius, Principe 2)

Clause	Exigences
2.8.1	<p>Pour chaque danger exigeant un contrôle, des mesures de maîtrise doivent être examinés pour déterminer lesquels sont critiques. Il faut pour cela adopter une approche logique et, dans ce cas, un arbre de décision peut se révéler utile. Les points de contrôle pour la maîtrise CCP sont les mesures de maîtrise nécessaires pour éviter ou éliminer un danger pour la sécurité des denrées alimentaires ou pour le réduire à un niveau acceptable. Si un danger est identifié à une étape où un contrôle est nécessaire pour la sécurité sanitaire, mais que ce contrôle n'existe pas, le produit ou processus doit être modifié à cette étape ou à une étape précédente, afin de fournir une mesure de maîtrise.</p>

## 2.9 Mise en place de limites critiques validées pour chaque CCP (correspondant à l'Étape 8 du Codex Alimentarius, Principe 3)

Clause	Exigences
2.9.1	<p>Pour chaque CCP, les limites critiques adéquates doivent être définies pour déterminer clairement si le processus est sous contrôle ou hors de contrôle. Les limites critiques doivent être :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mesurables dans la mesure du possible (c-à-d. heure, température, pH)</li> <li>• complétées par des orientations claires ou des exemples présentant des mesures subjectives (c-à-d. des photos).</li> </ul>
2.9.2	<p>L'équipe de sécurité des denrées alimentaires HACCP doit valider chaque CCP, y compris les limites critiques. Des documents justificatifs doivent démontrer que les mesures de maîtrise choisies et les limites critiques identifiées sont en mesure de maîtriser les dangers de manière continue au niveau acceptable défini.</p>

## 2.10 Mise en place d'un système de contrôle pour chaque CCP (correspondant à l'Étape 9 du Codex Alimentarius, Principe 4)

Clause	Exigences
2.10.1	<p>Une procédure de surveillance doit être mise en place pour chaque CCP afin de garantir leur conformité aux limites critiques. Le système de contrôle doit être capable de détecter toute perte de contrôle des CCP et, dans la mesure du possible, de transmettre des informations à temps afin qu'une action corrective puisse être adoptée. À titre indicatif, il est conseillé d'envisager les points suivants, bien que la liste ne soit pas exhaustive :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mesure en ligne</li> <li>• mesure hors ligne</li> <li>• mesure continue (c-à-d. enregistreurs de température, pH-mètres).</li> </ul> <p>Lorsque des systèmes de mesure discontinue sont utilisés, le système doit s'assurer que l'échantillon prélevé est représentatif du lot de produit.</p>

Clause	Exigences
2.10.2	Les enregistrements associés à la surveillance de chaque CCP doivent mentionner la date, l'heure et le résultat des mesures. Ils doivent être signés par le responsable du maîtrise et vérifiés, au moment opportun, par une personne compétente et autorisée. Lorsque les enregistrements sont présentés en format électronique, il doit pouvoir être démontré qu'ils ont été examinés et vérifiés.

## 2.11 Mise en place d'un plan d'action corrective (correspondant à l'Étape 10 du Codex Alimentarius, Principe 5)

Clause	Exigences
2.11.1	L'équipe de sécurité des denrées alimentaires HACCP doit préciser et documenter l'action corrective à adopter lorsque les résultats des contrôles indiquent que les limites de contrôle ne sont pas respectées, ou lorsque les résultats des contrôles indiquent une tendance à la perte de contrôle. Ce document détaillera l'action que le personnel désigné devra adopter et qui concernera tous les produits fabriqués durant la période où une perte de contrôle du processus a été détectée.

## 2.12 Validation du plan HACCP et mise en place de procédures de vérification (correspondant à l'Étape 11 du Codex Alimentarius, Principe 6)

Clause	Exigences
2.12.1	<p>Les plans HACCP, ou de sécurité alimentaire, doivent être validés avant la mise en place de toute modification susceptible d'affecter la sécurité des produits, afin de garantir une gestion efficace des dangers identifiés.</p> <p>Pour les plans HACCP ou de sécurité alimentaire existants, cette validation peut être obtenue en suivant les processus détaillés dans les clauses 2.12.2 et 2.12.3.</p>
2.12.2	<p>Des procédures de vérification doivent être mises en place pour confirmer que le plan de sécurité alimentaire, ou HACCP, y compris les contrôles gérés par les programmes préalables, est toujours efficace. Les activités de vérification incluent, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• les audits internes</li><li>• l'étude des enregistrements contenant des cas où les limites acceptables ont été dépassées</li><li>• l'étude des réclamations émises par les autorités répressives ou par les clients</li><li>• l'étude des incidents de retraits ou de rappels de produits.</li></ul> <p>Les résultats des vérifications doivent être consignés et communiqués à l'équipe de sécurité des denrées alimentaires HACCP.</p>

Clause	Exigences
2.12.3	<p>L'équipe de sécurité des denrées alimentaires HACCP doit vérifier le plan de sécurité alimentaire, ou HACCP, et les programmes préalables au moins une fois par an et avant toute modification pouvant affecter la sécurité alimentaire. À titre indicatif, ces modifications peuvent avoir trait aux points suivants, bien que la liste ne soit pas exhaustive :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• changement de matières premières ou de fournisseur de matières premières</li> <li>• changement d'ingrédients ou de recette</li> <li>• changement des conditions de transformation, des procédures de nettoyage et de désinfection, du flux de processus ou de l'équipement</li> <li>• modification des conditions d'emballage, de stockage ou de distribution</li> <li>• modification des usages des consommateurs</li> <li>• apparition d'un nouveau risque (c-à-d. une altération connue d'un ingrédient ou d'autres informations pertinentes publiées, telles que le rappel d'un produit similaire)</li> <li>• examen suivant un incident important lié à la sécurité d'un produit (c-à-d. un rappel de produit)</li> <li>• nouvelles avancées scientifiques relatives aux ingrédients, processus, emballages ou produits.</li> </ul> <p>Les changements pertinents découlant de la révision doivent être inclus dans le plan de sécurité alimentaire, ou HACCP, et/ou dans les programmes préalables. Les modifications doivent être pleinement documentées, et la validation doit être enregistrée.</p> <p>Le cas échéant, les changements doivent également être reflétés dans la politique de sécurité des produits et dans les objectifs de sécurité alimentaire de l'entreprise.</p>

## 2.13 Documentation HACCP et tenue de registres (correspondant à l'Étape 12 du Codex Alimentarius, Principe 7)

Clause	Exigences
2.13.1	<p>La documentation et la tenue de dossiers doivent être suffisant pour permettre au site de vérifier que les contrôles de sécurité alimentaires et HACCP, y compris les contrôles gérés par les programmes préalables, sont mis en place et appliqués.</p>

## 3 Système de gestion de la sécurité et de la qualité des denrées alimentaires

### 3.1 Manuel sur la sécurité et la qualité des denrées alimentaires

Les processus et procédures de l'entreprise ayant pour objectif le respect des exigences de cette Norme doivent être documentés pour garantir leur application efficace et cohérente, faciliter la formation et contribuer au contrôle préalable de la fabrication d'un produit sûr.

Clause	Exigences
3.1.1	Les procédures, méthodes de travail et pratiques du site doivent être rassemblées dans un manuel puis imprimées ou conservées sur un support électronique.
3.1.2	Le manuel de sécurité et de qualité des denrées alimentaires devra être pleinement mis en œuvre, et le manuel ou les éléments pertinents doivent être facilement accessibles au personnel concerné.
3.1.3	Toutes les procédures et instructions de travail doivent être clairement lisibles, sans ambiguïté, formulées dans les langues pertinentes et suffisamment détaillées pour permettre leur application correcte par les employés concernés. Elles <b>devraient</b> inclure des photos, diagrammes et autres indications graphiques lorsque les informations écrites ne sont pas suffisantes (c-à-d. dans le cas de problèmes d'alphabétisation ou de langues étrangères).

### 3.2 Contrôle des documents

L'entreprise doit disposer d'un système de contrôle de documents efficace pour garantir que seules les versions correctes, y compris les formulaires de consignation, sont disponibles et en service.

Clause	Exigences
3.2.1	<p>L'entreprise doit disposer d'une procédure permettant de gérer les documents faisant partie du système de sécurité et de qualité des denrées alimentaires. Cette procédure doit inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• une liste de tous les documents contrôlés où figure le numéro de la dernière version</li><li>• la méthode d'identification et d'autorisation des documents contrôlés</li><li>• des enregistrements rassemblant les raisons de changements ou de corrections apportés aux documents</li><li>• le système de remplacement des documents existants lors de leur mise à jour.</li></ul> <p>Lorsque les documents sont stockés sous forme électronique, ceux-ci doivent également être :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• conservés de manière sécurisée (c-à-d. , avec un accès autorisé, un contrôle des modifications, ou protégés par un mot de passe)</li><li>• sauvegardés pour empêcher la perte de données.</li></ul>

### 3.3 Réalisation et conservation des enregistrements

Le site doit conserver de véritables enregistrements pour démontrer l'existence d'un contrôle efficace de la sécurité sanitaire, légalité et qualité des produits.

Clause	Exigences
3.3.1	<p>Les enregistrements doivent être lisibles, conservés dans de bonnes conditions et faciles à trouver. Toute modification des enregistrements doit être autorisée et la justification de la modification doit être consignée. Lorsque les enregistrements sont sous forme électronique, ceux-ci doivent également être :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• conservés de manière sécurisée (c-à-d. , avec un accès autorisé, un contrôle des modifications, ou protégés par un mot de passe)</li> <li>• dûment sauvegardés pour empêcher la perte de données.</li> </ul>
3.3.2	<p>Les enregistrements doivent être conservés pendant une période définie sans perdre de vue les aspects suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• toute exigence légale ou des clients</li> <li>• la durée de vie du produit.</li> </ul> <p>Ce dernier aspect doit tenir compte, lorsque l'étiquette le précise, de la possibilité que la durée de vie soit prolongée par le consommateur (c-à-d. grâce à la congélation).</p> <p>Les enregistrements doivent être conservés au minimum pour une période équivalant à la durée de vie du produit, plus 12 mois.</p>

## 3.4 Les audits internes



### Fondamental

L'entreprise doit pouvoir démontrer qu'elle vérifie l'application réelle du plan de sécurité des denrées alimentaires et la mise en place des exigences de la Norme Mondiale de Sécurité des Denrées Alimentaires, ainsi que le système de gestion de la sécurité et de la qualité des denrées alimentaires du site.

Clause	Exigences
3.4.1	<p>Une planification d'audits internes doit être établie.</p> <p>Le programme doit inclure un minimum de quatre dates d'audit différentes, échelonnées sur l'ensemble de l'année. Pour chaque activité, la fréquence des audits doit être définie en fonction des risques associés à l'activité et des résultats des audits précédents. Toutes les activités qui constituent les systèmes de sécurité et de qualité des denrées alimentaires du site, y compris celles relatives à la sécurité sanitaire, l'authenticité, la légalité et la qualité des aliments, doivent être contrôlées au moins une fois par an.</p> <p>La portée du programme d'audit interne doit inclure, bien que la liste ne soit pas exhaustive :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• le plan de sécurité alimentaire, ou HACCP, y compris les activités nécessaires pour le mettre en place (c-à-d. l'approbation du fournisseur, les mesures correctives et la vérification)</li><li>• les programmes prérequis (c-à-d. hygiène, lutte contre les nuisibles)</li><li>• les plans de protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants et de prévention de la fraude alimentaire</li><li>• les procédures mises en place pour répondre à la Norme.</li></ul> <p>Chaque audit interne doit avoir une portée définie et examiner une activité ou une section spécifique du plan de sécurité des denrées alimentaires, ou plan HACCP.</p>
3.4.2	<p>Des audits internes doivent être effectués par des auditeurs compétents, formés à cet effet. Les auditeurs doivent être indépendants (c-à-d. ils ne doivent pas auditer leur propre activité).</p>
3.4.3	<p>Le programme d'audit interne doit être pleinement mis en place. Les rapports d'audit internes doivent détecter les conformités et les non-conformités, et être étayés de preuves objectives.</p> <p>Les résultats doivent être rapportés aux employés responsables de l'activité contrôlée.</p> <p>Des actions correctives et préventives, et les échéances de leur mise en œuvre, doivent être convenues. Leur exécution doit également être vérifiée. Toutes les non-conformités doivent être traitées tel que décrit dans la section 3.7. Un bilan des résultats doit être examiné lors des réunions de revue de direction (voir clause 1.1.4).</p>

Clause	Exigences
3.4.4	<p>Un programme d'inspections documentées distinct doit venir compléter le programme d'audit interne. Il garantira que l'usine et les équipements de transformation sont conservés dans des conditions acceptables pour la production alimentaire. Au minimum, ces inspections doivent inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• des inspections relatives à l'hygiène pour évaluer les performances d'entretien et de rangement</li> <li>• des inspections relatives à la fabrication (c-à-d. portes, murs, installations et équipements) pour identifier les risques provenant du bâtiment ou des équipements et pouvant affecter le produit.</li> </ul> <p>La fréquence de ces inspections doit être déterminée par les risques et toute modification pouvant affecter la sécurité alimentaire, mais sera toujours d'une fois par mois minimum pour les zones de produits nus.</p> <p>Les résultats doivent être rapportés aux employés responsables de l'activité ou de la zone auditée.</p> <p>Des actions correctives et les échéances de leur mise en œuvre doivent être convenues. Leur exécution doit également être vérifiée.</p> <p>Un bilan des résultats doit être examiné lors des réunions de revue de direction (voir clause 1.1.4).</p>

## 3.5 Approbation des fournisseurs et des matières premières, et contrôle de la performance

### 3.5.1 Gestion des fournisseurs de matières premières et d'emballages



#### Fondamental

L'entreprise doit avoir un système efficace d'approbation et de contrôle des fournisseurs. Il permet de garantir que tous les risques potentiels provenant des matières premières (y compris les emballages primaires) et affectant la sécurité sanitaire, l'**authenticité**, la légalité et la qualité du produit fini sont compris et gérés.

Clause	Exigences
3.5.1.1	<p>L'entreprise doit effectuer une évaluation documentée des risques pour toutes les matières premières ou groupes de matières premières, y compris les emballages primaires, afin d'identifier les risques potentiels pour la sécurité sanitaire, l'<b>authenticité</b>, la légalité et la qualité du produit. Elle doit tenir compte des possibilités :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• d'allergènes (contenu allergénique et contamination potentielle)</li><li>• de risques de corps étrangers</li><li>• de contamination microbiologique</li><li>• de contamination chimique</li><li>• de contamination croisée des variétés ou espèces</li><li>• de remplacement ou fraude (voir clause 5.4.2)</li><li>• de tout risque associé à des matières premières réglementées <b>ou soumises aux exigences des clients</b>.</li></ul> <p>L'importance d'une matière première dans la qualité du produit fini doit également être prise en compte.</p> <p>L'évaluation des risques doit être la base de la réception de la matière première et de la procédure de tests, et des processus adoptés pour approuver et contrôler un fournisseur.</p> <p>L'évaluation des risques d'une matière première doit être mise à jour :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• lorsqu'une matière première, son traitement ou son fournisseur sont modifiés</li><li>• si un nouveau risque émerge</li><li>• lorsqu'un rappel ou un retrait de produit implique une matière première spécifique</li><li>• au moins tous les 3 ans.</li></ul>

Clause	Exigences
3.5.1.2	<p>L'entreprise doit adopter une procédure documentée d'approbation des fournisseurs. Elle garantira que tous les fournisseurs de matières premières, y compris d'emballages primaires, gèrent efficacement les risques pouvant affecter la qualité et la sécurité sanitaire des matières premières, et qu'ils utilisent des processus efficaces de traçabilité. La procédure d'approbation doit être basée sur les risques et inclure un ou plusieurs des points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• une certification valide dans le cadre de la norme du BRCS ou d'une norme reconnue par la GFSI. La portée de la certification doit inclure les matières premières achetées</li> </ul> <p><b>ou</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• des audits de fournisseurs dont l'étendue inclut la sécurité sanitaire des produits, la traçabilité, l'examen HACCP, <b>le programme de sécurité et de protection de la chaîne alimentaire des produits, le programme d'authenticité des produits</b> et les bonnes pratiques de fabrication. <b>L'audit doit garantir que ces programmes font partie du système de gestion de la sécurité des produits du fournisseur et que toutes les mesures qui en découlent sont mises en place. L'audit des fournisseurs doit être</b> effectué par un auditeur en sécurité sanitaire de produit expérimenté et manifestement compétent. Lorsque l'audit du fournisseur est réalisé par une seconde ou tierce partie, l'entreprise doit pouvoir : <ul style="list-style-type: none"> <li>• démontrer la compétence de l'auditeur</li> <li>• confirmer que la portée de l'audit inclut la sécurité sanitaire des produits, le programme de sécurité et de protection de la chaîne alimentaire des produits, l'authenticité des produits, la traçabilité, l'examen HACCP et les bonnes pratiques de fabrication</li> <li>• obtenir et examiner une copie du rapport d'audit complet</li> </ul> </li> </ul> <p><b>ou</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lorsqu'une justification valide basée sur les risques est fournie et que le fournisseur est considéré à faible risque uniquement, un questionnaire rempli par le fournisseur peut être utilisé pour l'approbation initiale. <b>Au minimum</b>, la portée du questionnaire doit inclure la sécurité sanitaire des produits, <b>le programme de sécurité et de protection de la chaîne alimentaire des produits, l'authenticité des produits</b>, la traçabilité, l'examen HACCP et les bonnes pratiques de fabrication. <b>Le questionnaire</b> doit avoir été examiné et vérifié par une personne manifestement compétente.</li> </ul>
3.5.1.3	<p>Un processus documenté d'évaluation continue de la performance du fournisseur basé sur les risques et des critères de performance définis doit être en place. Le processus doit être pleinement mis en œuvre.</p> <p>Lorsque l'approbation s'appuie sur des questionnaires, ceux-ci doivent être soumis au moins une fois tous les 3 ans, et les fournisseurs seront tenus de signaler entre-temps tout changement significatif au site, y compris tout changement du statut de certification.</p> <p>Des enregistrements de l'évaluation doivent être conservés.</p>
3.5.1.4	<p>Le site doit conserver une base de données ou une liste actualisée de tous les fournisseurs approuvés. Cette liste peut être imprimée (copie papier) ou stockée sur un système électronique.</p> <p>La liste ou les éléments pertinents de la base de données doivent être facilement accessibles au personnel concerné (c-à-d. à la réception des marchandises).</p>

Clause	Exigences
3.5.1.5	<p>Lorsque les matières premières (emballage primaire compris) sont achetées auprès d'entreprises qui ne sont pas le fabricant, le conditionneur ou le groupeur (c-à-d. un agent, un courtier ou un grossiste), le site doit connaître l'identité du dernier fabricant ou entreprise de conditionnement, ou dans le cas des marchandises en vrac, le lieu de regroupement des matières premières.</p> <p>Des informations permettant d'approuver le fabricant, l'entreprise de conditionnement ou le groupeur, telles que définies dans les clauses 3.5.1.1 et 3.5.1.2, doivent être obtenues auprès de l'agent ou du courtier, ou directement auprès du fournisseur, sauf si l'agent ou le courtier est déjà certifié par une norme du BRCGS (c-à-d. la Norme Mondiale pour les Agents et les Courtiers) ou une norme reconnue par la GFSI.</p>
3.5.1.6	<p>L'entreprise doit s'assurer que ses fournisseurs de matières premières (emballage primaire inclus) disposent d'un système de traçabilité efficace. Lorsque l'approbation d'un fournisseur est basée sur un questionnaire, et non sur une certification ou un audit, la vérification du système de traçabilité du fournisseur doit être effectuée lors de la première approbation, puis au moins une fois tous les 3 ans. Cela peut se faire grâce à un test de traçabilité.</p> <p>Lorsque le fournisseur n'est pas le fabricant, l'emballeur ou le groupeur de la matière première (c-à-d. si elle est achetée auprès d'un agent, un courtier ou un grossiste) et que l'approbation est basée sur un questionnaire, et non sur une certification ou un audit, une vérification du système de traçabilité du dernier fabricant, emballeur ou groupeur de la matière première doit être effectuée.</p> <p>Lorsqu'une matière première provient directement d'une exploitation agricole ou aquacole, une vérification supplémentaire du système de traçabilité de l'exploitation n'est pas obligatoire.</p>
3.5.1.7	<p>Les procédures doivent définir les actions requises dans les circonstances suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• une exception relative aux processus d'approbation du fournisseur de la clause 3.5.1.2 se produit (c-à-d. lorsque les fournisseurs de matières premières sont imposés par un client)</li><li>• les informations permettant une approbation efficace du fournisseur ne sont pas disponibles (c-à-d. produits agricoles en vrac).</li></ul> <p>Dans les deux situations ci-dessus, les tests du produit sont utilisés pour vérifier sa qualité et sa sécurité sanitaire.</p> <p>Lorsqu'un site fabrique des produits portant la marque d'un client, ce dernier doit être informé des exceptions applicables.</p>

### 3.5.2 Procédures de réception, de contrôle et de gestion des matières premières et des emballages

Les contrôles relatifs à la réception des matières premières (emballage primaire compris), doivent garantir que ces dernières ne compromettent pas la sécurité sanitaire, la légalité ou la qualité des produits et, le cas échéant, toute allégation d'authenticité.

Clause	Exigences
3.5.2.1	<p>L'entreprise doit disposer d'une procédure pour la réception des matières premières et des emballages primaires lors de leur réception basée sur l'évaluation des risques (clause 3.5.1.1). La réception des matières premières (emballage primaire compris) et leur utilisation doivent être basées sur un ou plusieurs des points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• échantillonnage et tests du produit</li> <li>• inspection visuelle lors de la réception</li> <li>• certificats d'analyse (spécifiques à l'expédition)</li> <li>• certificats de conformité.</li> </ul> <p>Une liste des matières premières (emballage primaire compris) et les exigences à respecter pour permettre la réception doivent être disponibles. Les paramètres de réception et la fréquence des tests doivent être clairement définis, mis en place et révisés.</p>
3.5.2.2	<p>Des procédures doivent être en place pour garantir que les changements approuvés apportés aux matières premières (y compris aux emballages primaires) sont communiqués au personnel chargé de la réception des marchandises et que seule la version correcte de la matière première est acceptée. Par exemple, lorsqu'une étiquette ou un emballage imprimé ont été modifiés, seule la version correcte doit être acceptée et utilisée pour la production.</p>

### 3.5.3 Gestion des prestataires de services

L'entreprise doit être en mesure de démontrer que, lorsque des services sont externalisés, le service est adapté et que tout risque touchant à la sécurité, à l'authenticité, à la légalité et à la qualité des denrées alimentaires a été évalué afin de garantir la mise en place de contrôles efficaces.

Clause	Exigences
3.5.3.1	<p>Une procédure permettant l'approbation et le contrôle des fournisseurs de services doit être établie. Ces services doivent inclure s'il y a lieu :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• la lutte contre les nuisibles</li><li>• les services de blanchisserie</li><li>• les services de nettoyage sous contrat</li><li>• les services de réparation et de maintenance du matériel sous contrat</li><li>• le transport et la distribution</li><li>• le stockage hors site des ingrédients ou des emballages (en dehors des installations du fournisseur) avant la livraison sur le site</li><li>• l'emballage des produits hors site</li><li>• les analyses en laboratoire</li><li>• les services de restauration</li><li>• la gestion des déchets</li><li>• les formateurs en sécurité des produits</li><li>• les conseillers en sécurité des produits.</li></ul> <p>Ce processus de contrôle et d'approbation doit être basé sur les risques et prendre en considération les aspects suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• les risques posés à la sécurité sanitaire et à la qualité des produits</li><li>• le respect de toute exigence juridique spécifique</li><li>• les risques potentiels affectant la sécurité du produit (c-à-d. les risques identifiés lors des évaluations de vulnérabilité et de protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants).</li></ul>
3.5.3.2	<p>Des contrats ou accords formels doivent exister avec les prestataires de services. Ils doivent clairement définir les attentes concernant ces services et garantir que les risques potentiels relatifs à la sécurité des denrées alimentaires associés à ces services ont été correctement pris en compte.</p>
3.5.3.3	<p>Un processus documenté d'évaluation continue de la performance des prestataires de services, basé sur les risques, et des critères de performance définis, doivent être en place. Le processus doit être pleinement mis en place.</p> <p>Des enregistrements de l'évaluation doivent être conservés.</p>

### 3.5.4 Gestion de transformation externalisée

Le traitement externalisé (ou « transformation sous-traitée ») désigne la prise en charge de la production, du traitement, du stockage ou de tout processus de production intermédiaire d'un produit par une autre entreprise ou un autre site.

Il convient de noter que le traitement externalisé est une étape intermédiaire. Ainsi, pendant le traitement externalisé, le produit ou le produit partiellement transformé quitte le site à auditer pour subir son traitement externalisé, avant de retourner sur le site. Le site audité peut ou non effectuer des opérations supplémentaires d'emballage ou de traitement du produit.

Lorsque les matières premières sont stockées ou transformées avant leur arrivée initiale sur le site, cela ne constitue pas un traitement externalisé, mais doit être géré par le site à l'aide du système d'approbation des fournisseurs, de l'évaluation des risques relatifs aux matières premières et des spécifications des matières premières.

Lorsqu'un produit quitte le site et n'y revient pas, il ne s'agit pas d'un traitement externalisé, et les activités réalisées hors site n'entrent pas dans la portée de l'audit.

Lorsqu'une étape intermédiaire du processus (y compris la production, la transformation ou le stockage) de fabrication d'un produit est externalisée auprès d'un tiers ou effectuée sur un autre site, avant d'être renvoyée ensuite vers le site, elle doit être considérée de manière à garantir qu'elle ne compromet pas la sécurité sanitaire, l'authenticité, la légalité ou la qualité du produit.

Clause	Exigences
3.5.4.1	L'entreprise doit être en mesure de démontrer que, lorsqu'une partie du processus de fabrication d'un produit (c-à-d. toute étape du processus intermédiaire) est externalisée auprès d'un tiers ou effectuée sur un autre site, avant d'être renvoyée ensuite vers le site, cela a été communiqué au client et, le cas échéant, approuvé.
3.5.4.2	<p>L'entreprise doit s'assurer que les transformateurs externalisés sont approuvés et contrôlés, afin de garantir que les risques affectant la sécurité et la qualité des produits sont gérés efficacement, et que des processus de traçabilité efficaces sont en place.</p> <p>La procédure d'approbation et de contrôle doit être basée sur les risques et inclure un ou plusieurs des points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• une certification valide dans le cadre de la Norme du BRCS ou d'une norme reconnue par la GFSI. La portée de la certification doit inclure les activités réalisées pour le site</li> </ul> <p><b>ou</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• des audits de fournisseurs dont l'étendue inclut la sécurité sanitaire des produits, la traçabilité, l'examen HACCP, le programme de sécurité et de protection de la chaîne alimentaire des produits, le programme d'authenticité des produits et les bonnes pratiques de fabrication. L'audit doit garantir que ces programmes font partie du système de gestion de la sécurité des produits du fournisseur et que toutes les mesures qui en découlent sont mises en place. L'audit des fournisseurs doit être effectué par un auditeur en sécurité sanitaire de produit expérimenté et manifestement compétent. Lorsque l'audit de ce fournisseur est réalisé par une seconde ou tierce partie, l'entreprise doit pouvoir : <ul style="list-style-type: none"> <li>• démontrer la compétence de l'auditeur</li> <li>• confirmer que la portée de l'audit inclut la sécurité sanitaire des produits, la traçabilité, l'examen HACCP, le plan de sécurité et de protection de la chaîne alimentaire des produits, le programme d'authenticité des produits et les bonnes pratiques de fabrication</li> <li>• obtenir et examiner une copie du rapport d'audit complet.</li> </ul> </li> </ul> <p>Un processus documenté d'évaluation continue de la performance du fournisseur, basé sur les risques, et des critères de performance définis doivent être en place. Le processus doit être pleinement mis en œuvre. Des enregistrements de l'évaluation doivent être conservés.</p>

Clause	Exigences
3.5.4.3	Lorsque des processus sont externalisés, y compris la production, la fabrication, la transformation ou le stockage, les risques pour la sécurité, l'authenticité et la légalité des produits doivent être pris en compte dans le plan de sécurité des denrées alimentaires (plan HACCP) du site.
3.5.4.4	Les exigences relatives à la transformation externalisée doivent être définies et documentées dans une spécification de service (similaire à une spécification de produit fini). Cette spécification doit inclure toute exigence spécifique liée à la manipulation des produits.
3.5.4.5	Toute opération de traitement externalisé doit : <ul style="list-style-type: none"> <li>• être effectuée conformément aux contrats établis qui déterminent clairement toute exigence de transformation</li> <li>• garantir la traçabilité du produit.</li> </ul>
3.5.4.6	L'entreprise doit mettre en place des procédures d'inspection et de test pour les produits dont une partie des opérations de transformation a été externalisée, y compris des tests visuels, chimiques et/ou microbiologiques.  La fréquence et les méthodes d'inspection ou d'analyse doivent être basées sur l'évaluation des risques.

## 3.6 Spécifications

Des spécifications doivent exister pour les matières premières (emballage primaire compris), les produits finis et tout produit ou service qui peut avoir un impact sur l'intégrité du produit fini.

Clause	Exigences
3.6.1	Les spécifications sur les matières premières et les emballages primaires doivent être adaptées et correctes, et garantir la conformité aux exigences applicables en matière de sécurité sanitaire et de légalité. Les spécifications doivent inclure des limites définies applicables aux attributs des matières qui peuvent affecter la qualité ou la sécurité sanitaire des produits finis (c-à-d. normes chimiques, microbiologiques, physiques <b>ou allergéniques</b> ).
3.6.2	Des spécifications correctes et actualisées doivent être disponibles pour tous les produits finis. Cela peut être sous la forme d'un document imprimé ou électronique, ou faire partie d'un système de spécifications en ligne.  Elles doivent inclure des données clés permettant de répondre aux exigences légales et des clients, et aider l'utilisateur à utiliser le produit sans danger.
3.6.3	Lorsque l'entreprise fabrique des produits portant la marque de clients, elle doit obtenir un accord formel relatif aux spécifications. Lorsque les spécifications ne sont pas convenues formellement, l'entreprise doit pouvoir démontrer qu'elle a pris des mesures pour s'assurer qu'un accord formel soit établi.

Clause	Exigences
3.6.4	<p>Les spécifications doivent être revues fréquemment afin de garantir que les données sont à jour, ou au minimum tous les 3 ans, en tenant compte des changements de produits, des fournisseurs, des réglementations et autres risques.</p> <p>Les revues et changements doivent être documentés.</p>

### 3.7 Actions correctives et préventives



#### Fondamental

Le site doit être en mesure de démontrer qu'il utilise les informations issues des problèmes identifiés dans le système de gestion de la sécurité et de la qualité des denrées alimentaires (c-à-d. les produits non conformes, les audits internes, les réclamations, les rappels de produits, les tests de produits, les audits par une seconde ou tierce partie et les examens en ligne) pour prendre les mesures correctives nécessaires et en éviter la récurrence.

Clause	Exigences
3.7.1	<p>Le site doit disposer d'une procédure permettant de gérer et corriger les problèmes identifiés dans le système de gestion de la sécurité et de la qualité des denrées alimentaires.</p> <p>Les procédures du site doivent inclure la réalisation d'une analyse des causes fondamentales et la mise en place d'actions préventives.</p>
3.7.2	<p>Lorsqu'une non-conformité met en danger la sécurité sanitaire, l'authenticité ou la légalité des produits, ou lorsqu'une dégradation de la qualité est constatée, elle doit faire l'objet d'une enquête et être consignée en incluant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• une documentation claire de la non-conformité</li> <li>• l'évaluation des conséquences par une personne compétente en la matière et autorisée</li> <li>• l'action corrective permettant de résoudre le problème immédiat</li> <li>• la réalisation d'une analyse des causes fondamentales, afin d'identifier la cause première (cause fondamentale) de la non-conformité</li> <li>• un calendrier approprié pour la mise en place des actions correctives et préventives</li> <li>• la ou les personne(s) responsable(s) des actions correctives et préventives</li> <li>• la vérification de la mise en place et de l'efficacité des actions correctives et préventives.</li> </ul> <p>L'analyse des causes fondamentales doit également être utilisée pour prévenir une récurrence des non-conformités, et pour mettre en place des améliorations continues lorsque l'analyse des tendances montre une hausse significative d'un certain type de non-conformités.</p>

### 3.8 Contrôle d'un produit non conforme

Le site doit s'assurer que tout produit non conforme sera pris en compte efficacement afin qu'il ne soit pas libéré sans autorisation.

Clause	Exigences
3.8.1	<p>Des procédures relatives à la gestion des produits non conformes doivent exister. Ces procédures doivent inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• les exigences permettant aux employés d'identifier et de signaler un produit potentiellement non conforme</li><li>• une description claire d'un produit non conforme (c-à-d. étiquetage direct ou utilisation de systèmes TI)</li><li>• un stockage sécurisé pour éviter toute libération accidentelle (c-à-d. isolement physique ou informatique)</li><li>• <b>la gestion de tout produit renvoyé sur le site</b></li><li>• une communication au propriétaire de la marque, le cas échéant</li><li>• des responsabilités définies quant à la prise de décision sur l'utilisation ou la mise au rebut de produits affectés par le problème (c-à-d. destruction, retraitement, déclassement vers une catégorie alternative ou réception par dérogation)</li><li>• des enregistrements sur la décision d'utiliser le produit ou de le mettre au rebut</li><li>• des enregistrements sur la destruction lorsqu'un produit est détruit pour des raisons de sécurité des denrées alimentaires.</li></ul>

### 3.9 Traçabilité



#### Fondamental

Le site doit être en mesure de tracer tous les lots de matières premières (emballage primaire compris) depuis ses fournisseurs en passant par toutes les étapes de transformation et d'expédition aux clients et inversement.

Clause	Exigences
3.9.1	<p>Le site doit disposer d'une procédure de traçabilité documentée, conçue pour garantir la traçabilité des produits tout au long des processus du site. Au minimum, cette procédure doit inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• le mode de fonctionnement du système de traçabilité</li><li>• l'étiquetage et les enregistrements requis.</li></ul> <p><b>Le cas échéant, le système de traçabilité doit répondre aux exigences légales du pays où le produit sera commercialisé ou utilisé.</b></p>
3.9.2	<p>L'identification des matières premières (emballage primaire compris), des produits intermédiaires/semi-finis, des matières partiellement utilisées, des produits finis et des matières en attente d'examen doit être adaptée et permettre leur traçabilité.</p>

Clause	Exigences
3.9.3	<p>Le site doit tester le système de traçabilité sur les différents groupes de produits pour s'assurer que la traçabilité peut être déterminée auprès du fournisseur des matières premières (emballage primaire compris) jusqu'au produit fini et inversement. <b>Pour les matières premières alimentaires et les produits finis (y compris les emballages imprimés et les étiquettes contenant des informations légales et des informations concernant la sécurité des denrées alimentaires), le test du système de traçabilité doit comprendre une vérification de la quantité/ du bilan massique.</b></p> <p>Le test de traçabilité doit inclure un récapitulatif des documents devant être référencés pendant le test, et clairement indiquer leur corrélation. Le test doit être fait à une fréquence déterminée, au moins une fois par an, et les résultats doivent être conservés pour inspection. Une traçabilité devrait pouvoir être effectuée dans un délai de 4 heures.</p>
3.9.4	<p>Lorsqu'un retraitement ou une opération de retraitement sont effectués, la traçabilité doit être conservée.</p>

### 3.10 Gestion des réclamations

Les réclamations des clients doivent être gérées efficacement, et les informations doivent être utilisées pour réduire les niveaux de récurrence des réclamations.

Clause	Exigences
3.10.1	<p>Toutes les réclamations doivent être consignées et faire l'objet d'enquêtes, et les résultats de l'enquête sur le problème doivent être consignés lorsque des informations sont fournies en nombre suffisant. Des actions adaptées à la gravité et à la fréquence des problèmes identifiés doivent être menées rapidement et efficacement par des employés formés à cet effet.</p>
3.10.2	<p>Les données relatives aux réclamations doivent être analysées pour déterminer des tendances significatives. Lorsqu'une augmentation significative d'une réclamation ou une réclamation grave est survenue, une analyse de la cause fondamentale doit être utilisée pour mettre en place des améliorations continues de la sécurité sanitaire, légalité et qualité du produit, et pour éviter toute récurrence. Cette analyse doit être mise à la disposition des employés concernés.</p>

### 3.11 Gestion des incidents, retrait de produit et rappel de produit

L'entreprise doit mettre en place un programme et un système pour gérer efficacement les incidents et permettre le retrait et le rappel des produits, le cas échéant.

Clause	Exigences
3.11.1	<p>L'entreprise doit disposer de procédures conçues pour signaler et gérer efficacement les incidents et les situations potentiellement urgentes ayant un impact sur la sécurité, l'authenticité, la légalité ou la qualité des denrées alimentaires. Elle doit prendre en considération des plans d'urgence pour assurer la sécurité sanitaire, l'authenticité, la légalité et la qualité des produits. Les incidents peuvent inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• une interruption des services clés tels que l'eau, l'énergie, le transport, les processus de réfrigération, la disponibilité du personnel et les moyens de communication</li><li>• des événements tels que les incendies, les inondations ou les catastrophes naturelles</li><li>• une contamination malveillante ou un sabotage</li><li>• une contamination indiquant qu'un produit pourrait être dangereux ou illégal</li><li>• une défaillance ou une attaque des systèmes de cybersécurité</li></ul> <p>Lorsque des produits ayant été libérés du site peuvent être affectés par un incident, la nécessité de les retirer ou de les rappeler doit être envisagée.</p>
3.11.2	<p>L'entreprise doit disposer d'une procédure de retrait et de rappel de produit documentée. Elle doit inclure au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• l'identification des employés clés faisant partie de l'équipe de gestion des rappels de produits, avec une définition détaillée des responsabilités</li><li>• les directives déterminant si un produit doit être retiré ou rappelé, et les enregistrements qui doivent être conservés</li><li>• une liste actualisée des contacts clés (incluant les coordonnées des employés en dehors des heures de travail) ou une indication quant à l'emplacement de cette liste (c-à-d. équipe de gestion des rappels, services d'urgence, fournisseurs, clients, organisme de certification, autorité légale)</li><li>• un programme de communication incluant la communication d'informations aux clients, aux consommateurs et aux autorités légales en temps voulu</li><li>• les coordonnées d'agences externes prestataires de conseils et de soutien, le cas échéant (c-à-d. laboratoires spécialisés, autorité légale et expertise légale)</li><li>• un programme pour gérer les aspects logistiques de traçabilité du produit, récupération ou mise au rebut du produit affecté et regroupement de stock</li><li>• un programme d'enregistrement du minutage des activités clés</li><li>• un programme pour procéder à une analyse des causes fondamentales et mettre en place des améliorations continues, afin d'éviter toute récurrence.</li></ul> <p>La procédure doit pouvoir être mise en œuvre à tout moment.</p>
3.11.3	<p>Les procédures de gestion des incidents (y compris celles de rappel et de retrait de produits) doivent être testées au moins une fois par an, de manière à garantir leur bon fonctionnement. Les résultats du test doivent être conservés et inclure le minutage des activités clés. Les résultats du test ou de tout rappel réel doivent être utilisés pour examiner la procédure et l'améliorer, le cas échéant.</p>

Clause	Exigences
3.11.4	<p>Dans le cas d'un incident significatif en termes de sécurité, d'authenticité ou de légalité des denrées alimentaires, tel qu'un rappel de produit ou une non-conformité réglementaire (c-à-d. un avis d'application réglementaire) ou un retrait lié à la sécurité alimentaire, l'organisme de certification émetteur du certificat actuel pour le site dans le cadre de cette Norme, doit en être informé dans un délai de 3 jours ouvrables.</p> <p>L'entreprise doit ensuite fournir des informations suffisantes pour permettre à l'organisme de certification d'évaluer les répercussions éventuelles de l'incident sur la validité du certificat en cours dans un délai de 21 jours calendaires. Au minimum, ces informations doivent inclure des actions correctives, une analyse des causes fondamentales et un plan d'action préventif.</p>

## 4 Normes des sites

### 4.1 Normes extérieures et sécurité des sites

La taille, l'emplacement et la construction du site de production doivent être adaptés. Ce dernier doit être entretenu pour réduire tout risque de contamination et faciliter la fabrication de produits finis sûrs et légaux.

Clause	Exigences
4.1.1	L'attention doit être portée sur les activités locales et l'environnement du site, ceux-ci pouvant avoir un impact négatif sur l'intégrité du produit fini, et des mesures doivent être prises pour éviter la contamination. Lorsque des mesures ont été adoptées pour protéger le site (de polluants potentiels, d'inondations, etc.), elles doivent être révisées en réponse à tout changement.
4.1.2	Les zones extérieures doivent être maintenues en bon état. Lorsque les bâtiments sont entourés de pelouses ou de plantations, celles-ci doivent être entretenues régulièrement. Les voies de circulation extérieures sous le contrôle du site doivent avoir un revêtement adéquat et être en bon état pour atténuer le risque de contamination du produit.
4.1.3	L'enveloppe du bâtiment doit être entretenue pour minimiser les risques de contamination du produit (c-à-d. éliminer les sites de nidification des oiseaux, étanchéifier les trous autour des conduits pour éviter l'entrée de nuisibles, d'eau et d'autres contaminants).
4.1.4	<p>Des politiques et des systèmes doivent être mis en place pour garantir le contrôle de l'accès au site par le personnel, les sous-traitants et les visiteurs. Un système de consignation des visites doit être en place.</p> <p>Les sous-traitants et les visiteurs, chauffeurs compris, doivent être informés de toutes les procédures relatives à l'accès au site.</p> <p>Seul le personnel autorisé doit avoir accès aux zones de production et de stockage. Les sous-traitants qui travaillent dans les zones de transformation ou de stockage des produits doivent être placés sous la responsabilité d'une personne désignée.</p> <p>Le personnel doit être formé aux procédures de sécurité du site.</p>

### 4.2 Protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants

Des systèmes doivent protéger les produits, les locaux et les marques placés sous le contrôle du site contre les actes malveillants.

Clause	Exigences
4.2.1	<p>Lorsque des membres du personnel sont impliqués dans les plans d'évaluation des menaces et protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants, la personne ou l'équipe responsable doit comprendre les risques potentiels liés à la protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants sur le site. Cela inclut notamment connaître à la fois le site et les principes de protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants.</p> <p>Lorsqu'il existe une obligation légale de formation spécifique, celle-ci doit être mise en place.</p>

Clause	Exigences
4.2.2	<p>L'entreprise doit entreprendre une évaluation des risques documentée (évaluation des menaces) des risques potentiels affectant les produits et provenant de tentatives délibérées de causer une contamination ou des dommages. Cette évaluation des menaces doit inclure les menaces à la fois intérieures et extérieures.</p> <p>Les conclusions de cette évaluation doivent être documentées dans un plan de protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants. Ce plan doit être révisé pour refléter les circonstances changeantes et les informations du marché. Il fait l'objet d'un examen formel au moins une fois par an et chaque fois que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un nouveau risque survient (c-à-d. une nouvelle menace est médiatisée ou identifiée)</li> <li>• un incident relatif à la sécurité des produits ou à la protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants se produit.</li> </ul> <p><b>Le cas échéant, le plan de protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants doit répondre aux exigences légales du pays où le produit sera commercialisé ou utilisé.</b></p>
4.2.3	<p>Lorsque des matières premières ou des produits sont identifiés comme étant particulièrement à risque, <b>le plan de protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants</b> doit inclure des contrôles destinés à atténuer ces risques. Lorsqu'il n'est pas suffisant ou qu'il est impossible de prévenir ces risques, des systèmes doivent être en place pour identifier toute adultération.</p> <p>Ces contrôles doivent être surveillés et leurs résultats documentés, et ils doivent être revus au minimum une fois par an.</p>
4.2.4	<p>Les zones dans lesquelles un risque important est identifié doivent être définies dans le plan de protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants, surveillées et contrôlées. Celles-ci doivent inclure les zones de stockage extérieures et les points d'entrée des produits et matières premières (emballage compris).</p> <p>Le personnel doit être formé aux procédures de protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants.</p>

### 4.3 Agencement, flux et séparation des produits



#### Fondamental

L'agencement de l'usine, le flux des processus et les déplacements du personnel doivent être adéquats pour éviter un risque de contamination du produit et pour être en conformité avec la législation applicable.

Clause	Exigences
4.3.1	<p><b>Le site doit évaluer les zones de production à risque requises pour les produits fabriqués, transformés ou emballés sur le site, en s'appuyant sur les définitions de l'Annexe 2 de la Norme.</b></p>

Clause	Exigences
4.3.2	<p>Un plan du site doit être présent. Au minimum, ce plan doit indiquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>les zones de production à risque, où les produits sont exposés à différents niveaux de risque de contamination par des agents pathogènes - par exemple, les zones à haut risque, de grande précaution, pour les produits à température ambiante, à faible risque et les zones de produits closes (voir clause 4.3.1 et Annexe 2)</li> <li>les points d'accès du personnel</li> <li>les points d'accès des matières premières (emballage compris), des produits semi-finis et des produits nus</li> <li>les zones de transit du personnel</li> <li>les zones de transit des matières premières (emballage compris)</li> <li>les trajets pour le retrait des déchets</li> <li>les zones de transit des produits recyclés</li> <li>l'emplacement des installations réservées au personnel, y compris les vestiaires, les toilettes, les cantines et les zones fumeurs</li> <li>le flux du processus de production</li> <li>toute zone où la ségrégation temporelle est utilisée pour réaliser différentes activités (par exemple, pour les zones de grande précaution).</li> </ul>
4.3.3	<p>Les sous-traitants et les visiteurs, chauffeurs compris, doivent être informés des exigences requises dans les zones visitées. L'accent doit être mis sur les dangers et les contaminations potentielles de produit.</p>
4.3.4	<p>Les déplacements de personnel, matières premières, emballages, produits recyclés et/ou déchets ne doivent pas compromettre la sécurité des denrées alimentaires. Le flux de processus, ainsi que l'utilisation de procédures ayant fait leurs preuves, doivent être en place de façon à minimiser le risque de contamination des matières premières, des produits intermédiaires/semi-finis, des emballages et des produits finis.</p>
4.3.5	<p>Les locaux doivent contenir suffisamment d'espaces de travail et de capacité de stockage pour permettre à toutes les opérations d'être effectuées correctement dans des conditions d'hygiène sûres.</p>
4.3.6	<p>Des structures temporaires construites lors de travaux ou de rénovations, etc. doivent être conçues et situées de manière à éviter l'installation de nuisibles et de garantir la sécurité sanitaire et la qualité des produits.</p>

#### 4.4 Enveloppe du bâtiment, zones de manipulation des matières premières, préparation, transformation, emballage et stockage

La structure du site, des bâtiments et des installations doit être adaptée à l'usage prévu.

Clause	Exigences
4.4.1	<p>La finition des murs et leur maintenance doivent prévenir l'accumulation de saletés, minimiser la condensation et le développement de moisissures, et faciliter le nettoyage.</p>

Clause	Exigences
4.4.2	Les sols doivent être suffisamment résistants pour répondre aux demandes du processus, et résister aux méthodes et aux matériaux d'entretien. Ils doivent être imperméables, maintenus dans de bonnes conditions et faciliter le nettoyage.
4.4.3	Les canalisations, le cas échéant, doivent être situées, conçues et entretenues pour minimiser le risque de contamination du produit et ne pas compromettre sa sécurité sanitaire. Les machines et les tuyauteries doivent être aménagées de manière à ce que les eaux usées issues du processus soient, dans la mesure du possible, directement évacuées dans les canalisations. Lorsque de grandes quantités d'eau sont utilisées ou que le drainage direct vers les canalisations n'est pas possible, les sols doivent être munis de dénivellations adéquates permettant l'évacuation du flux d'eau ou d'effluents vers les canalisations adaptées.
4.4.4	Les plafonds et structures en hauteur doivent être construits, revêtus et entretenus de manière à prévenir le risque de contamination du produit.
4.4.5	En cas de présence de faux plafonds ou combles, un accès adapté aux combles doit être prévu pour permettre l'inspection de toute activité de nuisibles, sauf si les combles sont complètement hermétiques.
4.4.6	Lorsque des passerelles surélevées, <b>des marches d'accès ou des mezzanines</b> contournent ou surplombent des lignes de production <b>de produits nus</b> , elles doivent être : <ul style="list-style-type: none"> <li>• conçues pour éviter la contamination des produits et des chaînes de production</li> <li>• faciles à nettoyer</li> <li>• correctement entretenues.</li> </ul>
4.4.7	Lorsqu'il existe un risque pour le produit, les fenêtres et les verrières de toit conçues pour être ouvertes dans un but d'aération, doivent être adéquatement grillagées pour empêcher l'entrée de nuisibles.
4.4.8	Les portes (intérieures et extérieures) doivent être maintenues en bon état. Au minimum : <ul style="list-style-type: none"> <li>• les portes extérieures et les niveleurs de quai doivent être bien ajustés ou suffisamment hermétiques</li> <li>• les portes extérieures donnant sur des zones de produits nus ne doivent pas être ouvertes lors des périodes de production, sauf en cas d'urgence</li> <li>• lorsque des portes extérieures donnant sur des zones de produits clos sont ouvertes, des précautions adaptées doivent être prises pour empêcher l'entrée de nuisibles.</li> </ul>
4.4.9	Un éclairage adapté et suffisant doit être fourni pour permettre un fonctionnement correct des processus, une inspection des produits et un nettoyage efficace.
4.4.10	Une aération et une extraction adaptées doivent être en place dans les zones de stockage et de transformation des produits pour empêcher la condensation ou la poussière excessive.
4.4.11	<b>Lorsque des rideaux à lanières en plastique sont présents, ces derniers doivent être conservés en bon état, être propres et correctement installés (c-à-d. pour empêcher l'entrée de nuisibles ou pour réguler la température), et ne doivent pas présenter de risque pour la sécurité des denrées alimentaires.</b>

## 4.5 Fluides techniques – eau, glace, air et autres gaz

Les fluides techniques utilisés dans les zones de production et de stockage doivent être surveillés pour contrôler efficacement le risque de contamination du produit.

Clause	Exigences
4.5.1	<p>Toute eau utilisée (glace et vapeur comprises) comme matière première dans la fabrication d'aliments transformés, la préparation de produits, le nettoyage des mains ou celui des équipements ou de l'usine, doit être fournie en quantité suffisante, être potable au point d'utilisation, être adaptée à l'usage prévu et ne poser aucun risque de contamination, conformément à la législation en vigueur.</p> <p>Lorsque l'eau est stockée et manipulée sur le site (c-à-d. dans des réservoirs ou citernes de stockage), elle doit être gérée de manière à minimiser les risques relatifs à la sécurité des denrées alimentaires.</p> <p>La qualité microbiologique et chimique de l'eau doit être analysée comme la loi l'exige ou au moins une fois par an. Les points d'échantillonnage, la portée du test et la fréquence des analyses doivent être fondés sur les risques, en tenant compte de l'origine de l'eau, du stockage sur site et des installations de distribution, des résultats des échantillonnages précédents et de l'utilisation.</p>
4.5.2	<p>Un diagramme schématique actualisé du système de distribution de l'eau sur site doit être disponible. Il doit inclure l'origine de l'eau, les citernes de stockage, le traitement de l'eau et le recyclage de l'eau, le cas échéant. Le diagramme doit servir de base à l'échantillonnage de l'eau et à la gestion de la qualité de l'eau.</p>
4.5.3	<p>L'air et les autres gaz, utilisés directement, en contact avec les produits ou en tant qu'ingrédients, doivent être contrôlés pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun risque de contamination. L'air comprimé utilisé en contact direct avec un produit doit être filtré au point d'utilisation.</p>

## 4.6 Équipements

Tout équipement de production et de manipulation alimentaire doit être adapté à l'usage prévu et utilisé de manière à minimiser le risque de contamination du produit.

Clause	Exigences
4.6.1	<p>Il doit exister une fiche d'achat documentée pour tout nouvel équipement, détaillant les exigences du site pour cet équipement. Cela peut être, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• toute législation pertinente</li> <li>• le cas échéant, les exigences relatives aux surfaces en contact avec les aliments, afin de satisfaire aux exigences légales</li> <li>• une description détaillée de l'utilisation prévue de l'équipement et le type de matériaux qu'il manipulera.</li> </ul> <p>Selon l'usage auquel il est destiné, un nouvel équipement arrivant sur le site (y compris un équipement d'occasion) peut nécessiter l'autorisation d'une équipe pluridisciplinaire.</p> <p>Le fournisseur doit apporter la preuve que l'équipement répond aux exigences du site avant de le livrer.</p>
4.6.2	<p>La conception et la construction de l'équipement doivent être fondées sur l'évaluation des risques, afin d'éviter la contamination des produits. Par exemple, une bonne étanchéité, des surfaces imperméables ou des soudures et des joints lisses en contact avec les produits, qui pourraient entraîner une contamination par un corps étranger, des microorganismes, ou des allergènes.</p> <p>Les équipements en contact direct avec des aliments doivent être conçus pour être en contact avec les aliments et être conformes aux exigences légales, le cas échéant.</p>
4.6.3	<p>Une procédure de mise en service documentée et basée sur les risques doit être en place pour garantir le maintien de la sécurité sanitaire et de l'intégrité des denrées alimentaires pendant l'installation de nouveaux équipements sur le site.</p> <p>Les travaux d'installation doivent être suivis d'une procédure de contrôle hygiénique documentée.</p> <p>Tout nouvel équipement introduit sur le site doit être inspecté par un membre du personnel autorisé avant sa mise en service.</p> <p>La procédure de mise en service doit inclure la mise à jour des autres procédures du site affectées par le nouvel équipement, par exemple, la formation, les procédures de fonctionnement, le nettoyage, la surveillance environnementale, les programmes de maintenance ou les audits internes.</p> <p>La conception et l'aménagement des équipements doivent garantir leur nettoyage et leur entretien de manière efficace.</p>
4.6.4	<p>Une procédure doit être en place pour gérer le déplacement des équipements statiques dans les zones de production, afin de garantir que la sécurité sanitaire alimentaire et l'intégrité des équipements sont préservées.</p>

Clause	Exigences
4.6.5	<p>Les équipements qui ne sont pas utilisés ou qui sont mis hors service doivent être nettoyés et stockés de manière à ne poser aucun risque pour les produits.</p> <p>Les équipements entreposés dans les zones de production et de stockage internes doivent être gardés en parfait état de propreté.</p> <p>Les équipements en contact avec les denrées alimentaires qui ont été entreposés, mais ne sont pas utilisés quotidiennement, doivent être nettoyés et, si nécessaire, désinfectés avant usage.</p>
4.6.6	<p>Les équipements mobiles (c-à-d. les chariots élévateurs, les transpalettes, les tables élévatrices et les échelles) utilisés dans les zones de produits nus ne doivent pas présenter de risque pour les produits.</p> <p>Lorsque l'utilisation des équipements mobiles dans les zones extérieures est inévitable et présente un risque pour le produit, l'équipement doit être nettoyé et désinfecté avant de pénétrer dans les zones de production.</p>
4.6.7	<p>Les chargeurs de batteries ne doivent pas être stockés dans les zones de produits nus (à moins que les batteries ne soient totalement scellées et/ou ne requièrent aucun entretien) ou dans des zones présentant un risque pour les produits.</p>

## 4.7 Maintenance

Un programme de maintenance efficace doit être en place pour l'usine et les équipements afin de prévenir la contamination et réduire les risques de panne.

Clause	Exigences
4.7.1	<p>Un calendrier de maintenance <b>préventif</b> planifié ou un système de contrôle de l'état doivent exister, et inclure tous les équipements de transformation <b>et équipements mobiles</b>. Les exigences de maintenance doivent être définies lors des commandes de nouveaux équipements <b>et réexaminées après toute réparation d'équipements existants</b>.</p>
4.7.2	<p>En plus des programmes de maintenance planifiés, lorsqu'il y a un risque de contamination du produit par des corps étrangers causé par un endommagement des équipements, ces derniers doivent être examinés à intervalles prédéterminés, les résultats doivent être documentés et toute mesure nécessaire doit être prise.</p>
4.7.3	<p>Lorsque des réparations provisoires sont effectuées, elles doivent être documentées et contrôlées pour s'assurer que la sécurité sanitaire ou la légalité des produits n'est pas menacée. Ces mesures provisoires doivent faire l'objet de réparations définitives dès que possible et dans les délais prévus.</p>
4.7.4	<p>Le site doit s'assurer que la sécurité sanitaire ou la légalité des produits n'est pas menacée lors des opérations de maintenance et de nettoyage ultérieur. Les travaux de maintenance doivent être suivis d'une procédure de contrôle hygiénique documentée.</p> <p>L'équipement et les machines doivent être inspectés par un membre du personnel autorisé, afin de confirmer l'élimination des risques de contamination avant leur remise en service.</p>

Clause	Exigences
4.7.5	<p>Les matières et les pièces utilisées pour la maintenance des équipements et de l'usine doivent être de grade ou de qualité appropriés.</p> <p>Ces matières (telles que les huiles lubrifiantes), qui présentent un risque par contact direct ou indirect avec des matières premières (emballage primaire compris), des produits intermédiaires et des produits finis, doivent être propres à la consommation et leur statut allergénique doit être connu.</p>
4.7.6	<p>Les ateliers de construction doivent être propres et ordonnés, et des contrôles doivent être en place pour éviter que des débris provenant de ces ateliers ne soient transférés dans des zones de production ou de stockage.</p>

## 4.8 Installations pour le personnel

Les installations pour le personnel doivent exister en nombre suffisant pour héberger le nombre d'employés requis. Elles doivent être conçues et utilisées de manière à minimiser le risque de contamination du produit. Les installations doivent être propres et maintenues en bon état.

Clause	Exigences
4.8.1	<p>Des vestiaires désignés doivent être mis à la disposition de l'ensemble du personnel (employés, visiteurs ou prestataires de services). Ils doivent être situés de manière à permettre un accès direct aux zones de production, d'emballage ou de stockage sans avoir à passer par une zone extérieure. Si cela n'est pas possible, une évaluation des risques doit être effectuée et des procédures mises en place en conséquence (c-à-d. la mise à disposition d'installations de nettoyage des chaussures).</p>
4.8.2	<p>Des installations de stockage suffisamment grandes pour contenir des effets personnels doivent être fournies à l'ensemble du personnel travaillant dans les zones de manipulation des matières premières, préparation, transformation, emballage et stockage.</p>
4.8.3	<p>Les vêtements d'extérieur et autres effets personnels doivent être conservés à l'écart des vêtements de production dans les vestiaires. Des installations doivent être disponibles pour séparer les vêtements de production propres des vêtements de production sales.</p>
4.8.4	<p>Des installations adéquates et suffisantes permettant le nettoyage des mains doivent être accessibles à l'entrée des zones de production et dans d'autres points clés de ces zones. Ces installations de nettoyage des mains doivent posséder au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• des panneaux pour inciter au nettoyage des mains</li> <li>• une quantité d'eau suffisante à une température adaptée</li> <li>• des robinets sans contact manuel</li> <li>• du savon sous forme de mousse/gel</li> <li>• des serviettes à usage unique ou des sèche-mains conçus et situés de manière adéquate.</li> </ul>

Clause	Exigences
4.8.5	<p>Les toilettes doivent être correctement séparées et ne doivent pas donner directement sur les zones de production ou d'emballage. Les toilettes doivent inclure des installations de nettoyage des mains comprenant :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• des lavabos avec du savon et de l'eau à une température adaptée</li><li>• des installations adaptées pour le séchage des mains</li><li>• des panneaux pour inciter au nettoyage des mains.</li></ul> <p>Lorsque les installations de nettoyage des mains se trouvant dans les toilettes sont les seules présentes avant d'entrer à nouveau dans la zone de production, les exigences de la clause 4.8.4 doivent être appliquées et des panneaux doivent être installés pour diriger le personnel vers les installations de nettoyage des mains avant d'entrer en zone de production.</p>
4.8.6	<p>Lorsque fumer est autorisé par la loi nationale, des zones fumeurs prévues à cet effet seront mises à disposition. Elles doivent être suffisamment isolées des zones de production pour garantir que la fumée ne puisse pas atteindre le produit et dotées d'une extraction suffisante vers l'extérieur du bâtiment. Des dispositions adéquates permettant la gestion des déchets des fumeurs doivent être en place dans les zones fumeurs intérieures et extérieures. L'usage ou l'introduction de cigarettes électroniques ne doit pas être autorisé dans les zones de production ou de stockage.</p>
4.8.7	<p>Tout aliment introduit dans les locaux de production par le personnel doit être convenablement conservé de manière propre et hygiénique. Aucun aliment ne doit être introduit dans les zones de stockage, de transformation ou de production. Lorsque la consommation d'aliments est permise à l'extérieur durant les pauses, elle doit avoir lieu dans des zones prévues à cet effet avec un contrôle adéquat des déchets.</p>
4.8.8	<p>Lorsque des services de restauration (y compris des distributeurs automatiques) sont proposés dans les locaux, ils doivent être convenablement contrôlés pour éviter la contamination des produits (c-à-d. en tant que source d'intoxication alimentaire ou d'introduction d'une <b>nouvelle</b> substance allergénique dans le site, ou en cas <b>d'utilisation d'ingrédients allergéniques</b>).</p>

## 4.9 Contrôle de la contamination chimique et physique des produits : zones de manipulation des matières premières, préparation, transformation, emballage et stockage

Des installations et des procédures adaptées doivent être en place pour contrôler le risque de contamination chimique ou physique des produits.

### 4.9.1 Contrôle chimique

Clause	Exigences
4.9.1.1	<p>Des processus doivent être en place pour gérer l'utilisation, le stockage et la manipulation de produits chimiques non alimentaires afin de prévenir tout risque de contamination chimique. Ces programmes doivent inclure, au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• une liste approuvée des produits chimiques à l'achat</li> <li>• la disponibilité de fiches techniques et de spécifications concernant la sécurité sanitaire des matières</li> <li>• la confirmation d'une utilisation adaptée à un espace de transformation alimentaire</li> <li>• la prévention de l'utilisation des produits fortement parfumés</li> <li>• l'étiquetage et/ou l'identification des conteneurs de produits chimiques à tout moment</li> <li>• une zone de stockage spécifique (<b>à l'écart des produits chimiques utilisés en tant que matières premières dans les produits</b>) avec un accès limité au personnel autorisé</li> <li>• une utilisation uniquement réservée au personnel habilité</li> <li>• <b>des procédures de gestion des déversements éventuels</b></li> <li>• <b>des procédures pour l'élimination ou le recyclage sûr et légal des produits chimiques obsolètes ou périmés, et des conteneurs de produits chimiques vides.</b></li> </ul>
4.9.1.2	<p>Lorsque des substances présentant un grand risque d'altération de l'odeur ou du goût doivent être utilisées, lors de travaux de construction par exemple, des procédures doivent être en place pour prévenir le risque de contamination des produits par ces substances.</p>

### 4.9.2 Contrôle des métaux

Clause	Exigences
4.9.2.1	<p>Une politique documentée doit être en place pour permettre l'utilisation et le stockage contrôlés d'instruments métalliques tranchants comme les couteaux, les lames coupantes sur des équipements, les aiguilles et les câbles. Cette politique doit inclure la consignation des inspections relatives aux dommages et les recherches menées en cas d'élément perdu. Les cutters ne doivent pas être utilisés.</p>
4.9.2.2	<p>L'achat d'ingrédients et d'emballages où des agrafes ou des corps étrangers dangereux font partie des matériaux d'emballage doit être évité.</p> <p>Les agrafes, trombones et punaises ne doivent pas être utilisés dans les zones de produits nus.</p> <p>Lorsque des agrafes ou d'autres éléments sont présents dans les matériaux d'emballage ou dans les systèmes de fermeture d'emballage, des précautions adéquates doivent être prises pour minimiser le risque de contamination du produit.</p>

#### 4.9.3 Verre, plastiques cassants, céramique et matériaux similaires

Clause	Exigences
4.9.3.1	Le verre ou tout autre matériau cassant doit être exclu ou protégé de la casse dans des zones où les produits nus sont manipulés ou dans celles présentant un risque de contamination du produit.
4.9.3.2	Des procédures relatives à la manipulation du verre et d'autres matériaux cassants (autres que l'emballage du produit) doivent être en place dans les lieux où des produits nus sont manipulés ou dans ceux présentant un risque de contamination du produit. Ces procédures doivent inclure, au minimum : <ul style="list-style-type: none"> <li>• une liste des éléments détaillant leur emplacement, leur nombre, leur type et leur état</li> <li>• des vérifications de l'état des éléments consignées et effectuées à une fréquence spécifiée en fonction du niveau de risque du produit,</li> <li>• des détails sur le nettoyage ou le remplacement d'éléments afin de minimiser les possibilités de contamination du produit.</li> </ul>
4.9.3.3	Des procédures détaillées des actions à prendre en cas de bris de verre ou de tout autre élément cassant doivent être mises en place et inclure les éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• la formation du personnel aux procédures adéquates</li> <li>• la mise en quarantaine des produits et de la zone de production potentiellement affectés</li> <li>• le nettoyage de la zone de production</li> <li>• l'inspection de la zone de production et l'autorisation de poursuivre la production</li> <li>• le changement de vêtements de travail et l'inspection des chaussures</li> <li>• la détermination des employés autorisés à effectuer les points ci-dessus</li> <li>• la consignation de l'incident de bris</li> <li>• l'élimination en toute sécurité des produits contaminés.</li> </ul>
4.9.3.4	Lorsque les vitres présentent un risque pour le produit, elles doivent être protégées contre le bris de verre.
4.9.3.5	Lorsqu'ils posent un risque pour les produits, les ampoules et tubes néon (y compris ceux des appareils attrape-mouche électriques) doivent être correctement protégés. Lorsqu'une protection totale ne peut être mise en place, une gestion alternative, telle que des grillages ou des procédures de surveillance, doit exister.

#### 4.9.4 Produits emballés dans des récipients en verre ou autres matériaux cassants

Clause	Exigences
4.9.4.1	Le stockage des récipients doit être séparé du stockage des matières premières, des produits ou de tout autre emballage.

Clause	Exigences
4.9.4.2	<p>Des systèmes doivent être en place pour gérer les bris de récipient entre le nettoyage/le point d'inspection du récipient et sa fermeture. Ils doivent inclure, au minimum, des instructions documentées garantissant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le retrait et la mise au rebut de produits à risque à proximité du bris ; ceci peut être adapté à chaque équipement ou zone de la chaîne de production</li> <li>• le nettoyage efficace de la chaîne de production ou des équipements qui peuvent être contaminés par des débris du récipient ; le nettoyage ne doit pas entraîner de dispersion de débris supplémentaires à cause, par exemple, de l'utilisation d'eau ou d'air sous haute pression</li> <li>• l'utilisation d'équipements de nettoyage spécifiques et clairement identifiables (c-à-d. avec un code couleur) pour retirer les débris du récipient ; de tels équipements doivent être rangés séparément des autres équipements de nettoyage</li> <li>• l'utilisation de poubelles spécifiques, accessibles et couvertes pour le ramassage des récipients endommagés et des débris</li> <li>• une inspection documentée des équipements de production, effectuée suite au nettoyage d'un bris, pour garantir que le nettoyage a permis d'éradiquer efficacement tout risque de contamination supplémentaire</li> <li>• l'autorisation donnée pour reprendre la production après le nettoyage</li> <li>• la zone autour de la chaîne de production exempte de bris de verre.</li> </ul>
4.9.4.3	<p>Des enregistrements doivent être conservés quant à tout bris de récipient sur la chaîne de production. Lorsqu'aucun bris n'a eu lieu pendant une période de production, cela doit également être consigné. Ces enregistrements doivent être révisés pour identifier les tendances et les améliorations potentielles relatives à la chaîne de production ou aux récipients.</p>

#### 4.9.5 Bois

Clause	Exigences
4.9.5.1	<p>Le bois ne doit pas être utilisé dans les zones de produits nus sauf s'il s'agit d'une exigence du processus (c-à-d. le vieillissement des produits dans du bois). Lorsque l'utilisation du bois ne peut être évitée, <b>son état doit être surveillé à une fréquence appropriée basée sur les risques</b>, pour s'assurer qu'il est en bon état et exempt de dommages ou d'éclats qui pourraient contaminer les produits.</p> <p><b>Le bois utilisé en contact avec les denrées alimentaires doit être adapté à l'usage prévu (c-à-d. exempt de dommages, d'éclats ou d'altérations ; et les agents de traitement du bois doivent, le cas échéant, être conformes à la législation et approuvés pour un usage alimentaire).</b></p>

#### 4.9.6 Autres contaminants physiques

Clause	Exigences
4.9.6.1	<p>Des procédures doivent être en place pour prévenir la contamination physique des matières premières par des emballages de matières premières (c-à-d. pendant les procédures de vidage des sacs et des boîtes, pour ôter l'emballage).</p>

Clause	Exigences
4.9.6.2	<p>Les équipements portatifs, tels que les articles de papeterie (stylos, crayons, etc.), les téléphones portables, les tablettes et autres appareils similaires utilisés dans les zones de produits nus doivent être contrôlés par le site, afin de minimiser le risque de contamination physique. Le site peut, par exemple, envisager :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• d'interdire les objets non approuvés</li> <li>• de limiter l'utilisation des équipements fournis par le site</li> <li>• de s'assurer que les articles de papeterie, tels que les stylos, ne comportent pas de petits composants et sont détectables par les équipements de détection des corps étrangers, ou qu'ils sont utilisés dans des zones désignées où toute contamination est exclue.</li> </ul>
4.9.6.3	<p>Des procédures fondées sur l'évaluation des risques doivent être mises en place, afin de minimiser les autres formes de contamination par un corps étranger (c.-à-d. les types de contamination qui ne sont pas spécifiquement mentionnés dans la section 4.9).</p>

## 4.10 Équipement de détection et d'élimination des corps étrangers

Le risque de contamination du produit doit être réduit ou éliminé grâce à l'utilisation efficace d'équipements d'élimination ou de détection des corps étrangers.

### 4.10.1 Sélection et fonctionnement de l'équipement de détection et d'élimination des corps étrangers

Clause	Exigences
4.10.1.1	<p>Une évaluation documentée ainsi qu'un <b>plan de sécurité alimentaire (voir section 2 : le plan de sécurité alimentaire)</b> doivent être effectués pour chaque processus de production pour identifier l'utilisation potentielle d'équipements permettant de détecter ou d'éliminer la contamination par des corps étrangers. Les équipements caractéristiques à prendre en compte peuvent inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les filtres <b>et tamis</b></li> <li>• les équipements de détection de métaux <b>et de détection par rayons X</b></li> <li>• les aimants</li> <li>• les équipements de tri optique</li> <li>• tout autre équipement de séparation physique (c.-à-d. séparation par gravité, technologie de lit fluidisé).</li> </ul>
4.10.1.2	<p>Le type, l'emplacement et la sensibilité de la méthode de détection et/ou d'élimination doivent être spécifiés dans le cadre du système documenté du site. Les bonnes pratiques industrielles doivent être appliquées quant à la nature de l'ingrédient, du matériau, du produit et/ou du produit emballé. L'emplacement de l'équipement ou tout autre facteur ayant un impact sur la sensibilité des équipements doit être validé et justifié.</p>

Clause	Exigences
4.10.1.3	<p>Le site doit s'assurer que la fréquence des tests effectués sur les équipements de détection et/ou d'élimination des corps étrangers est définie et prend en compte les aspects suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les exigences spécifiques des clients</li> <li>• la capacité du site à identifier, retenir et empêcher la libération de tout matériau affecté, en cas de défaillance de l'équipement.</li> </ul> <p>Le site doit définir et mettre en place une action corrective et des procédures de notification, dans le cas d'une défaillance des équipements de détection et/ou d'élimination des corps étrangers. L'action doit associer l'isolement, la mise en quarantaine et la réinspection de tous les produits élaborés depuis le dernier test ou la dernière inspection réussis.</p>
4.10.1.4	<p>Lorsque des corps étrangers sont détectés ou éliminés par les équipements, la source de toute matière inattendue doit être identifiée. Les informations concernant les matières rejetées doivent être utilisées pour identifier des tendances et, dans la mesure du possible, servir à mettre en place des actions préventives afin de réduire l'occurrence de contamination par le corps étranger.</p>

#### 4.10.2 Filtres et tamis

Clause	Exigences
4.10.2.1	<p>La taille du maillage ou le calibre des filtres et des tamis utilisés pour le contrôle des corps étrangers doivent être spécifiques et conçus pour fournir la meilleure protection pratique pour le produit.</p>
4.10.2.2	<p>Les filtres et les tamis doivent être examinés régulièrement ou testés afin de détecter des altérations possibles selon une fréquence documentée basée sur les risques. Des enregistrements relatifs aux vérifications doivent être conservés. Les filtres ou tamis défectueux identifiés doivent être consignés. La possibilité de contamination des produits doit être identifiée, et des actions adaptées doivent être prises.</p>

#### 4.10.3 Détecteurs de métaux et équipements à rayons X

Clause	Exigences
4.10.3.1	<p>Des équipements de détection de métaux doivent être en place, sauf si une évaluation des risques prouve qu'ils n'améliorent pas la <b>sécurité des denrées alimentaires</b>. En cas de non-utilisation de détecteurs de métaux, la justification de cette mesure doit être documentée. Généralement, l'absence d'équipement de détection de métaux devrait être justifiée uniquement par l'utilisation d'une méthode de protection alternative plus efficace (c-à-d. utilisation de rayons X, de tamis fins ou de filtration de produits).</p>

Clause	Exigences
4.10.3.2	<p>Le détecteur de métaux ou les équipements à rayons X doivent intégrer l'un des aspects suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un dispositif de rejet automatique pour les systèmes en ligne continus qui doit dévier le produit contaminé soit hors du flux de produits, soit vers une unité sécurisée uniquement accessible au personnel autorisé</li> <li>• un système d'arrêt de la courroie muni d'une alarme, lorsque le produit ne peut pas être automatiquement rejeté (c-à-d. pour les produits conditionnés très volumineux)</li> <li>• des détecteurs en ligne permettant d'identifier l'emplacement du contaminant et de procéder à une séparation efficace du produit affecté.</li> </ul>
4.10.3.3	<p>Le site doit établir et mettre en place des procédures relatives au fonctionnement et aux tests des détecteurs de métaux ou des équipements à rayons X. Ces procédures doivent inclure, au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les responsabilités relatives aux tests des équipements</li> <li>• l'efficacité et la sensibilité de fonctionnement des équipements, ainsi que toute variation de ces dernières pour des produits particuliers</li> <li>• les méthodes et la fréquence d'inspection du détecteur</li> <li>• la consignation des résultats des inspections.</li> </ul>
4.10.3.4	<p>Au minimum, les procédures de test des détecteurs de métaux doivent inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• des pièces de test incluant une sphère en métal d'un diamètre connu sélectionnée en fonction du risque doivent être utilisées. Les pièces de test doivent indiquer la taille et le type de matière testée qu'elles contiennent.</li> <li>• Des tests doivent être effectués au moyen de pièces de test distinctes contenant du métal ferreux, de l'acier inoxydable et du métal typiquement non-ferreux, sauf si le produit se trouve dans un récipient en aluminium où un test de métal ferreux uniquement peut s'appliquer.</li> <li>• Un test prouvant le fonctionnement efficace, dans des conditions de travail normales, des mécanismes de détection et de rejet doit être effectué.</li> <li>• Les tests du détecteur de métaux consistant à faire passer des produits conditionnés tests successivement dans l'unité à la vitesse normale de fonctionnement doivent être effectués.</li> <li>• Des vérifications des systèmes à sécurité intégrée adaptés aux systèmes de détection et de rejet doivent être effectuées.</li> </ul> <p>De plus, lorsque les détecteurs de métaux sont intégrés aux convoyeurs, la pièce de test doit passer aussi près que possible <b>de la partie la moins sensible du détecteur de métaux (généralement, le centre de l'ouverture du détecteur de métaux)</b>. Elle doit, dans la mesure du possible, être placée dans un échantillon clairement identifié de l'aliment produit au moment du test.</p> <p>Lorsque des détecteurs de métaux en ligne sont utilisés, la pièce de test doit être placée, dans la mesure du possible, dans le flux de produits et le délai correct nécessaire au système de rejet pour éliminer la contamination identifiée doit être validé. Les tests de détecteurs de métaux en ligne doivent être effectués à la fois au démarrage de la ligne et à la fin de la période de production.</p>

Clause	Exigences
4.10.3.5	<p>Au minimum, les procédures de test des équipements à rayons X doivent inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'utilisation de pièces de test incluant une sphère d'un matériau approprié (c-à-d. un contaminant type) d'un diamètre connu sélectionné en fonction du risque. Les pièces de test doivent indiquer la taille et le type de matière testée qu'elles contiennent</li> <li>• des tests effectués au moyen de pièces de test distinctes</li> <li>• un test prouvant le fonctionnement efficace, dans des conditions de travail normales, des mécanismes de détection et de rejet</li> <li>• des tests des équipements à rayons X consistant à faire passer des produits conditionnés tests successivement dans l'unité à la vitesse normale de fonctionnement</li> <li>• des vérifications des systèmes à sécurité intégrée adaptés aux systèmes de détection et de rejet.</li> </ul> <p>De plus, lorsque les équipements à rayons X sont intégrés aux convoyeurs, la pièce de test doit passer aussi près que possible de la zone la moins sensible de l'équipement à rayons X (c-à-d. près de la source de rayons X ou près de l'équipement à rayons X). Elle doit, dans la mesure du possible, être placée dans un échantillon clairement identifié de l'aliment produit au moment du test.</p> <p>Lorsque des équipements à rayons X en ligne sont utilisés, la pièce de test doit être placée, dans la mesure du possible, dans le flux de produits, et le délai correct nécessaire au système de rejet pour éliminer la contamination identifiée doit être validé. Les tests d'équipements en ligne doivent être effectués à la fois au démarrage de la ligne et à la fin de la période de production.</p>

#### 4.10.4 Aimants

Clause	Exigences
4.10.4.1	<p>Le type, l'emplacement et la puissance des aimants doivent être pleinement documentés.</p> <p>Des procédures doivent être en place pour l'inspection, le nettoyage, le test de puissance et les vérifications d'intégrité des aimants utilisés à des fins de sécurité alimentaire, y compris le contrôle final du produit, par exemple, pour éliminer toute contamination du produit. Des enregistrements de toutes les vérifications doivent être conservés.</p>

#### 4.10.5 Équipements de tri optique

Clause	Exigences
4.10.5.1	<p>Les équipements de tri optique utilisés pour le contrôle final du produit doivent être examinés conformément aux instructions ou aux recommandations du fabricant. Les vérifications doivent être documentées.</p>

#### 4.10.6 Propreté des récipients – bocaux en verre, boîtes de conserve et autres récipients rigides

Clause	Exigences
4.10.6.1	Des procédures fondées sur l'évaluation des risques doivent être mises en place afin de minimiser la contamination par des corps étrangers provenant du récipient d'emballage (c-à-d. bocaux, boîtes de conserve et autres récipients rigides préformés). Elles peuvent inclure l'utilisation de convoyeurs couverts, le retournement des récipients et le retrait des corps étrangers grâce au rinçage au moyen de jets d'eau ou d'air.
4.10.6.2	L'efficacité des équipements de nettoyage des récipients doit être vérifiée et consignée lors de chaque production. Lorsque le système possède un système de rejet des récipients sales ou endommagés, la vérification doit inclure un test portant sur la détection et l'efficacité du rejet du récipient test.

#### 4.10.7 Autre équipement de détection et d'élimination des corps étrangers

Clause	Exigences
4.10.7.1	Tout autre équipement de détection et d'élimination des corps étrangers (c-à-d. séparation par gravité, technologie de lit fluidisé ou aspirateurs), doit être examiné conformément aux instructions ou aux recommandations du fabricant.  Les vérifications doivent être documentées.

### 4.11 Entretien et hygiène



#### Fondamental

Des systèmes d'entretien et d'hygiène doivent être en place pour garantir que des normes d'hygiène appropriées sont appliquées à tout moment et que le risque de contamination du produit est minimisé.

Clause	Exigences
4.11.1	Les locaux et les équipements doivent être maintenus dans de bonnes conditions de propreté et d'hygiène.

Clause	Exigences
4.11.2	<p>Des procédures de nettoyage et de désinfection documentées doivent être en place et maintenues pour le bâtiment, l'usine et tous les équipements. Les procédures de nettoyage des équipements de transformation et des surfaces en contact avec les aliments doivent inclure au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les personnes responsables du nettoyage</li> <li>• les éléments/zones à nettoyer</li> <li>• la fréquence du nettoyage</li> <li>• la méthode de nettoyage, y compris le démontage des équipements pour permettre leur nettoyage, le cas échéant</li> <li>• les produits chimiques utilisés pour le nettoyage et leur concentration</li> <li>• le matériel de nettoyage à utiliser</li> <li>• les enregistrements de nettoyage (y compris les enregistrements des exécutions et des vérifications) et les responsables de la vérification.</li> </ul> <p>La fréquence et les méthodes de nettoyage doivent être basées sur les risques.</p> <p>Les procédures doivent être mises en place pour garantir que les normes appropriées relatives au nettoyage sont respectées.</p>
4.11.3	<p>Des limites doivent être définies quant aux pratiques de nettoyage acceptables et non acceptables pour les surfaces en contact avec les aliments et les équipements de transformation. Ces limites doivent se baser sur les dangers potentiels applicables au produit ou à la zone de transformation (c-à-d. contamination microbologique, allergénique, par un corps étranger ou entre produits). Par conséquent, des niveaux acceptables de nettoyage peuvent être définis en se basant sur l'aspect visuel, les techniques de bioluminescence ATP (adénosine triphosphate) (voir glossaire), les tests microbiologiques, allergéniques ou chimiques, selon les cas.</p> <p>Le site doit définir l'action corrective à adopter lorsque les résultats des contrôles se trouvent hors des limites acceptables.</p> <p>Lorsque les procédures de nettoyage s'inscrivent dans le cadre d'un programme préalable défini pour contrôler le risque d'un danger particulier, les procédures de nettoyage et de désinfection ainsi que leur fréquence doivent être validées et consignées. Elles doivent inclure les risques inhérents au nettoyage des résidus chimiques sur les surfaces en contact avec les aliments.</p>
4.11.4	<p>Les moyens permettant d'effectuer le nettoyage doivent être disponibles. Lorsqu'il est nécessaire de démonter les équipements pour procéder à leur nettoyage ou d'entrer dans des équipements de grande taille pour les nettoyer, ces tâches doivent être planifiées de manière appropriée et, le cas échéant, prévues en dehors des périodes de production. Le personnel chargé du nettoyage doit être correctement formé ou avoir accès à une assistance technique lorsqu'il est nécessaire de pénétrer dans les équipements pour procéder à leur nettoyage.</p>
4.11.5	<p>La propreté des équipements doit être vérifiée avant que ceux-ci ne soient utilisés à nouveau pour la production. Les résultats des vérifications de nettoyage, y compris les vérifications visuelles, analytiques et microbiologiques, doivent être consignés et utilisés pour identifier des tendances dans la performance de nettoyage et pour mettre en place des améliorations, le cas échéant.</p>

Clause	Exigences
4.11.6	<p>Les équipements de nettoyage doivent être :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• conçus de manière hygiénique et adaptés à l'usage prévu</li> <li>• identifiés correctement en fonction de leur usage prévu (c-à-d. code couleur ou étiquette)</li> <li>• propres et stockés de manière hygiénique pour éviter la contamination.</li> </ul>

#### 4.11.7 Nettoyage en place (NEP)

Clause	Exigences
4.11.7.1	<p>Tous les équipements de NEP doivent être conçus et construits pour garantir un bon fonctionnement. Cela doit inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la validation confirmant la bonne conception et le bon fonctionnement du système</li> <li>• un diagramme schématique actualisé de la disposition du système de NEP</li> <li>• une évaluation des risques de contamination croisée (c-à-d. due à la réintroduction d'un allergène <b>ou à l'existence de différentes zones de production à risque au sein du site</b>), dès lors que des solutions de rinçage sont récupérées et réutilisées.</li> </ul> <p>Tout ajout ou modification au système de NEP doivent être autorisés par une personne compétente avant que ces changements n'aient lieu. Un enregistrement de tous les changements doit être conservé.</p> <p>Le système doit être revalidé à une fréquence basée sur les risques, et suite à tout ajout ou modification.</p>
4.11.7.2	<p>Des limites doivent être définies quant aux pratiques acceptables et non acceptables pour les paramètres clés du processus, afin de garantir l'élimination des dangers ciblés (c-à-d. souillures, allergènes, micro-organismes, germes). Au minimum, ces paramètres doivent inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les durées correspondant à chaque étape</li> <li>• les concentrations en détergent</li> <li>• le débit d'injection et la pression</li> <li>• les températures.</li> </ul> <p>Ces paramètres doivent être validés et des enregistrements des validations doivent être conservés.</p>
4.11.7.3	<p>Les équipements de NEP doivent être entretenus par du personnel formé à cet effet, afin de garantir un nettoyage efficace. Cela doit inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>la vérification régulière des concentrations en détergent</b></li> <li>• <b>la surveillance des solutions de post-rinçage récupérées pour vérifier l'absence d'accumulation de résidus dans les réservoirs de détergents</b></li> <li>• <b>le nettoyage et l'inspection des filtres, s'ils sont installés, à une fréquence définie</b></li> <li>• <b>l'entreposage des tuyaux souples (le cas échéant) de manière hygiénique lorsqu'ils ne sont pas utilisés, et l'inspection à une fréquence déterminée pour garantir qu'ils sont en bon état.</b></li> </ul>

Clause	Exigences
4.11.7.4	<p>Les installations de NEP, le cas échéant, doivent être contrôlées à une fréquence définie basée sur les risques. Cela peut inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la surveillance des paramètres du processus définis dans la clause 4.11.7.2</li> <li>• la vérification de la conformité de la mise en place des connexions, des tuyauteries et des réglages</li> <li>• la confirmation que le processus fonctionne correctement (c-à-d. la fermeture/l'ouverture séquentielle des valves, <b>le fonctionnement adéquat des têtes de lavage</b>)</li> <li>• la vérification de la bonne exécution du cycle de nettoyage</li> <li>• la surveillance de l'efficacité des résultats, y compris de l'écoulement, si nécessaire.</li> </ul> <p>Les procédures doivent définir les actions à entreprendre si la surveillance indique que le traitement se trouve hors des limites définies.</p>

#### 4.11.8 Surveillance environnementale

Des programmes de surveillance environnementale basés sur les risques doivent être en place pour les **agents** pathogènes ou les organismes de détérioration pertinents. Au minimum, ceux-ci doivent inclure toutes les zones de production contenant des produits nus et/ou prêts à consommer.

Clause	Exigences
4.11.8.1	<p>Le programme de surveillance environnementale doit être basé sur les risques et inclure, au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les procédures d'échantillonnage</li> <li>• l'identification des points d'échantillonnage</li> <li>• la fréquence des tests</li> <li>• le ou les organisme(s) ciblé(s) (c-à-d. les agents pathogènes, les organismes de détérioration, et/ou les organismes indicateurs)</li> <li>• les méthodes de test (c-à-d. les mises en culture, tests rapides et prélèvements)</li> <li>• l'enregistrement et l'évaluation des résultats.</li> </ul> <p>Le programme et les procédures qui lui sont associés doivent être documentés.</p>
4.11.8.2	<p>Des limites d'action ou de contrôle adéquates doivent être définies pour le programme de surveillance environnementale.</p> <p>L'entreprise doit documenter l'action corrective à adopter lorsque les résultats des contrôles indiquent que les limites de contrôle ne sont pas respectées, ou lorsque les résultats des contrôles indiquent une tendance à la hausse de résultats positifs (c-à-d. <b>une tendance vers une limite d'action ou de contrôle</b>).</p>

Clause	Exigences
4.11.8.3	<p>L'entreprise doit revoir le programme de surveillance environnementale au moins une fois par an et en cas :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>de changement des conditions de transformation, du flux de processus ou de l'équipement <b>qui pourraient affecter le programme de surveillance environnementale</b></li> <li>de nouvelles avancées scientifiques (c-à-d. <b>de nouveaux agents pathogènes préoccupants</b>)</li> <li>d'échec du programme dans l'identification d'un problème significatif (c-à-d. des tests d'autorités légales positifs que le programme du site a manqué d'identifier)</li> <li>de défaillance des produits (produits dont les tests sont positifs)</li> <li>de résultats systématiquement négatifs (c-à-d. un site obtenant des résultats invariablement négatifs devrait examiner son programme pour déterminer si les bonnes zones de l'usine sont testées, si les tests sont effectués correctement, si les tests ciblent les organismes appropriés, etc.).</li> </ul>

## 4.12 Déchets et traitement des déchets

Les déchets doivent être traités conformément aux exigences légales et pour éviter l'accumulation, le risque de contamination et l'attraction des nuisibles.

Clause	Exigences
4.12.1	<p>Lorsqu'une licence est requise par la loi pour le retrait des déchets, ces derniers doivent être retirés par des entrepreneurs autorisés, et des enregistrements des retraits doivent être conservés et disponibles en cas d'audit.</p>
4.12.2	<p>Les conteneurs à déchets intérieurs et extérieurs, et des pièces réservées aux installations de gestion des déchets doivent être organisés de manière à minimiser les risques. Ceux-ci doivent être :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>clairement identifiés</li> <li>conçus pour être simples d'utilisation et facilement nettoyables</li> <li>bien entretenus pour permettre le nettoyage et, le cas échéant, la désinfection</li> <li>vidés à une fréquence adéquate.</li> </ul> <p>Les conteneurs à déchets extérieurs doivent être couverts ou avec les portes fermées, le cas échéant.</p>
4.12.3	<p><b>Dans les zones de produits nus, le retrait des déchets doit être géré de manière à ne pas compromettre la sécurité sanitaire des produits.</b></p>
4.12.4	<p>Si des produits dangereux ou des matériaux de qualité inférieure portant un nom de marque sont transférés à un tiers pour qu'il procède à leur destruction ou mise au rebut, ce tiers doit être spécialisé dans la mise au rebut sûre de produits ou déchets, et il doit fournir des enregistrements incluant la quantité de déchets collectée pour leur destruction ou mise au rebut.</p>

#### 4.13 Gestion des excédents alimentaires et des produits pour l'alimentation animale

Des processus efficaces doivent être en place pour garantir la sécurité sanitaire et la légalité des produits dérivés de l'activité de transformation principale du site.

Clause	Exigences
4.13.1	L'excédent de produits de la marque du client doit être mis au rebut conformément aux exigences du client. Les noms de marque du client doivent être retirés des produits emballés excédentaires sous le contrôle de l'usine avant que le produit n'entre dans la chaîne d'approvisionnement, sauf autorisation contraire du client.
4.13.2	Lorsque des produits portant la marque du client ne répondent pas aux exigences et sont vendus au personnel ou donnés à des organisations caritatives ou autres, l'autorisation préalable du propriétaire de la marque est requise.  Des processus doivent être en place pour garantir que tous les produits (de marques propres ou portant la marque du client) qui sont vendus au personnel, ou donnés à des organisations caritatives ou autres, sont propres à la consommation et conformes aux exigences légales, et que leur traçabilité est maintenue.
4.13.3	Les produits dérivés et les produits de qualité inférieure ou excédentaires destinés à l'alimentation animale doivent être séparés des déchets et protégés de la contamination durant leur stockage. Les produits pour l'alimentation animale doivent être gérés, conformément aux exigences légales applicables.

#### 4.14 Lutte contre les nuisibles

L'ensemble du site doit avoir mis en place un programme efficace de gestion préventive des nuisibles afin de minimiser les risques de présence de nuisibles. Des moyens doivent être disponibles pour répondre rapidement à tout problème pouvant entraîner un risque pour les produits.

Les programmes de gestion des nuisibles doivent être conformes à l'ensemble de la législation en vigueur.

Clause	Exigences
4.14.1	Si une activité de nuisibles est détectée, elle ne doit pas présenter de risques de contamination des produits, des matières premières ou des emballages.  La présence d'une infestation sur le site doit être consignée dans les enregistrements de gestion des nuisibles et être ciblée par un programme de contrôle des nuisibles efficace permettant d'éliminer ou de gérer l'infestation de manière à ce qu'elle ne présente aucun risque pour les produits, les matières premières ou les emballages.

Clause	Exigences
4.14.2	<p>Le site doit soit recourir aux services d'une entreprise compétente de gestion des nuisibles, soit compter sur des employés formés correctement, afin de procéder à des inspections et à des traitements réguliers du site pour prévenir et éliminer toute infestation.</p> <p>La fréquence des inspections doit être déterminée sur la base d'une évaluation des risques et être documentée. L'évaluation des risques doit être revue lorsque :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• des changements pouvant avoir une incidence sur le programme de gestion des nuisibles sont apportés au bâtiment ou aux processus de production</li><li>• un problème de nuisibles important a été constaté.</li></ul> <p>Lorsque les services d'une entreprise de gestion des nuisibles sont utilisés, l'étendue du service doit être clairement définie et refléter les activités du site.</p> <p>La prestation de services, quelle qu'en soit la source, doit répondre à toutes les exigences réglementaires applicables.</p>
4.14.3	<p>Lorsqu'un site met en place sa propre gestion des nuisibles, il doit être en mesure de démontrer efficacement que :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• les opérations de gestion des nuisibles sont effectuées par des employés formés et compétents, disposant de connaissances suffisantes pour choisir les produits chimiques et les méthodes de protection adaptés à la lutte contre les nuisibles, et pour comprendre les limites de leur utilisation, en fonction de la biologie des nuisibles associés au site</li><li>• les employés chargés des activités de gestion des nuisibles répondent aux exigences légales de formation ou d'enregistrement</li><li>• les moyens suffisants sont disponibles pour répondre à tout problème d'infestation</li><li>• il existe un accès facile aux connaissances techniques spécialisées en cas de besoin</li><li>• la législation régissant l'utilisation de produits de lutte contre les nuisibles est comprise et respectée</li><li>• des installations spécifiques verrouillées sont utilisées pour stocker les pesticides.</li></ul>
4.14.4	<p>Des documents et des enregistrements relatifs à la gestion des nuisibles doivent être conservés. Au minimum, cette procédure doit inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• un plan actualisé de l'ensemble du site où les emplacements des dispositifs de lutte contre les nuisibles sont identifiés</li><li>• l'identification des appâts et/ou des dispositifs de contrôle sur site</li><li>• les responsabilités clairement définies de la direction du site et du prestataire de services</li><li>• les détails des produits de lutte contre les nuisibles utilisés, y compris les instructions pour leur utilisation efficace et les mesures à prendre en cas d'urgence</li><li>• toute activité de nuisibles observée</li><li>• les détails des traitements utilisés pour la lutte contre les nuisibles.</li></ul> <p>Les registres peuvent être imprimés (copie papier) ou stockés sur un système électronique (c-à-d. un système de reporting en ligne).</p>

Clause	Exigences
4.14.5	<p>Les stations d'appâts ou tout autre dispositif de surveillance ou de lutte contre les rongeurs doivent être situés de manière adéquate et entretenus pour éviter les risques de contamination du produit. Les appâts toxiques pour rongeurs ne doivent pas être utilisés dans les zones de production ou de stockage contenant des produits nus, sauf pour traiter une infestation active. Lorsque des appâts toxiques sont utilisés, ils doivent être sécurisés.</p> <p>Toute station d'appâts manquante doit faire l'objet d'une consignation, d'une analyse et d'une enquête.</p>
4.14.6	<p>Les dispositifs d'extermination des insectes, les pièges à phéromones et/ou autres dispositifs de surveillance des insectes doivent être installés à une distance appropriée et être opérationnels. S'il existe un risque d'expulsion d'insectes du dispositif d'extermination des mouches et de contamination du produit, des systèmes et des équipements alternatifs doivent être utilisés.</p>
4.14.7	<p>Le site doit mettre en place des mesures adéquates pour empêcher les oiseaux d'entrer dans les bâtiments ou de se percher au-dessus des zones de chargement ou de déchargement.</p>
4.14.8	<p>Dans le cas d'une infestation ou de preuve d'activité de nuisibles, des actions immédiates doivent être prises pour identifier les produits à risque et minimiser les risques de contamination des produits. Tout produit potentiellement affecté doit faire l'objet de la procédure relative aux produits non conformes.</p>
4.14.9	<p>Des enregistrements relatifs à l'inspection de gestion des nuisibles, aux méthodes de lutte contre les nuisibles ainsi qu'aux recommandations et aux actions prises en matière d'hygiène doivent être conservés. Il est de la responsabilité du site de s'assurer que toutes les recommandations pertinentes émises par son fournisseur de services ou par son expert interne sont mises en place rapidement.</p>
4.14.10	<p>Une évaluation de la gestion des nuisibles documentée et approfondie doit être effectuée par un expert en gestion des nuisibles à une fréquence basée sur les risques, mais au moins une fois par an, afin de vérifier les mesures de gestion des nuisibles en place. L'évaluation doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• inclure une inspection approfondie du site, des équipements et des installations afin d'identifier toute activité des nuisibles</li> <li>• vérifier les mesures existantes en matière de gestion des nuisibles et émettre des recommandations sur des changements éventuels.</li> </ul> <p>La date de l'évaluation doit être fixée de manière à permettre l'accès aux équipements pour leur inspection lorsqu'il existe un risque d'infestation par des insectes des produits stockés.</p>
4.14.11	<p>Les résultats des inspections relatives à la gestion des nuisibles doivent être étudiés et analysés régulièrement pour dégager des tendances. Au minimum, les résultats de ces inspections doivent être analysés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• une fois par an <b>ou</b></li> <li>• dans le cas d'une infestation.</li> </ul> <p>L'analyse doit inclure les captures réalisées par les pièges et les dispositifs de contrôle, afin d'identifier les zones à problème. L'analyse doit servir de base à l'amélioration des procédures de gestion des nuisibles.</p>

Clause	Exigences
4.14.12	Le personnel doit reconnaître les signes d'une activité de nuisibles et être conscient de l'importance d'informer un supérieur désigné de toute preuve d'une telle activité.

## 4.15 Installations de stockage

Toutes les installations utilisées pour le stockage des matières premières, des emballages, des produits en cours de transformation et des produits finis doivent être adaptées à leur utilisation prévue.

Clause	Exigences
4.15.1	<p>Des procédures permettant de garantir la sécurité sanitaire et la qualité des produits durant leur stockage doivent être élaborées sur la base de l'évaluation des risques, comprises par le personnel concerné et mises en place correctement. Ces procédures doivent inclure, s'il y a lieu :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• la gestion du transfert des produits réfrigérés et surgelés entre les zones à température maîtrisée</li><li>• la séparation des produits, le cas échéant, pour éviter la contamination croisée (physique, microbiologique ou allergénique) ou l'apparition d'altérations du goût ou de l'odeur</li><li>• le stockage des matières hors du sol et loin des murs</li><li>• des exigences spécifiques relatives à la manipulation ou à l'empilement pour éviter l'endommagement des produits.</li></ul>
4.15.2	Les emballages doivent être stockés à l'écart des autres matières premières et produits finis, le cas échéant. Tout matériau d'emballage partiellement utilisé et pouvant être réutilisé doit être efficacement protégé de la contamination et clairement identifié pour pouvoir effectuer sa traçabilité avant qu'il ne reparte vers une zone de stockage adaptée.
4.15.3	Lorsqu'un contrôle de la température est requis (c-à-d. pour les matières premières, les matières semi-finies ou les produits finis), la zone de stockage doit être en mesure de maintenir la température du produit conformément aux spécifications et elle doit être gérée de manière à garantir des températures spécifiques. Des équipements d'enregistrement des températures munis d'alarmes garantissant des températures adéquates doivent être installés sur toutes les installations de stockage, ou un système de vérification de consignation manuelle des températures doit être en place, généralement au moins toutes les 4 heures ou à une fréquence permettant une intervention avant que les températures des produits ne dépassent les limites définies garantissant la sécurité sanitaire, la légalité ou la qualité des produits.
4.15.4	Lorsqu'un stockage en atmosphère maîtrisée est nécessaire, les conditions de stockage doivent être spécifiées et contrôlées efficacement. Des enregistrements relatifs aux conditions de stockage doivent être conservés.
4.15.5	Lorsqu'un stockage en extérieur est nécessaire, les produits doivent être protégés de la contamination et de la détérioration. Les produits doivent être examinés pour vérifier qu'ils sont adéquats avant d'être introduits dans l'usine.

Clause	Exigences
4.15.6	Le site doit faciliter une rotation adéquate des stocks de matières premières, de produits intermédiaires et de produits finis et s'assurer que les matières sont utilisées dans le bon ordre en fonction de leur date de fabrication et de leur durée de vie.

## 4.16 Expédition et transport

Des procédures doivent être en place pour garantir que la gestion de l'expédition des véhicules et conteneurs utilisés pour le transport des produits depuis le site ne présente aucun risque pour la sécurité sanitaire, la sûreté et la qualité des produits.

Clause	Exigences
4.16.1	Des procédures permettant de garantir la sécurité sanitaire et la qualité des produits durant leur chargement et leur transport doivent être élaborées et mises en place. Ces procédures doivent inclure, s'il y a lieu : <ul style="list-style-type: none"> <li>• un contrôle des températures des zones de quai de chargement et des véhicules</li> <li>• l'utilisation de plateformes couvertes pour le chargement ou le déchargement des véhicules</li> <li>• la fixation des chargements sur des palettes afin d'éviter tout mouvement durant le transport</li> <li>• l'inspection des chargements avant leur expédition.</li> </ul>
4.16.2	Tous les véhicules ou conteneurs utilisés pour le transport des matières premières et l'expédition des produits doivent être adaptés à l'usage prévu. L'inspection doit vérifier qu'ils sont : <ul style="list-style-type: none"> <li>• propres</li> <li>• exempts d'odeurs fortes qui pourraient affecter l'odeur ou le goût des produits</li> <li>• en bon état pour éviter qu'ils n'endommagent les produits durant le transport</li> <li>• équipés pour garantir le respect de toute exigence de température pendant la durée du transport.</li> </ul> Des enregistrements de toutes les inspections doivent être conservés.
4.16.3	Lorsqu'un contrôle de la température est requis, le moyen de transport doit être en mesure de maintenir la température du produit, conformément aux spécifications, dans des conditions de charge minimale et maximale. Des appareils d'enregistrement des données relatives à la température pouvant être consultés pour vérifier les conditions de temps et de température, ou un système de contrôle et d'enregistrement du fonctionnement correct des équipements de réfrigération à des fréquences prédéterminées, doivent être utilisés, et des enregistrements doivent être conservés.
4.16.4	Des systèmes d'entretien et des procédures de nettoyage documentées doivent être disponibles pour tous les véhicules et équipements utilisés pour le chargement/déchargement. Les mesures prises doivent être enregistrées.

Clause	Exigences
4.16.5	<p>L'entreprise doit posséder des procédures pour le transport des produits. Ces dernières doivent inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• toute restriction relative à l'utilisation de chargements mixtes</li><li>• les exigences de sécurité des produits durant le transport, en particulier lorsque les véhicules sont garés et sans surveillance</li><li>• des instructions claires en cas de panne du véhicule, d'accident ou de défaillance des systèmes de réfrigération, permettant de garantir une évaluation de la sécurité sanitaire des produits et la conservation des enregistrements.</li></ul>
4.16.6	<p>Lorsque l'entreprise utilise des sous-traitants, elle doit adopter une procédure documentée d'approbation des fournisseurs, afin d'assurer une gestion efficace des risques liés à la qualité et à la sécurité des denrées alimentaires durant les activités d'expédition et de transport. La procédure d'approbation doit être basée sur les risques et inclure un ou plusieurs des points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• une certification valide dans le cadre de la Norme du BRCGS (c-à-d. la norme Global Standard Stockage et Distribution) ou d'une norme reconnue par la GFSI</li></ul> <p><b>ou</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• un contrat dûment rempli ou des modalités et conditions. Au minimum, ces derniers doivent inclure toutes les exigences des clauses 4.16.1 à 4.16.5. Ils doivent avoir été examinés et vérifiés par une personne manifestement compétente.</li></ul>

## 5 Contrôle des produits

### 5.1 Conception/développement des produits

Les procédures de conception et de développement des produits doivent être en place pour les nouveaux produits ou processus et pour toute modification des produits, emballages ou processus de fabrication, afin de garantir que des produits sans danger et légaux sont fabriqués.

Clause	Exigences
5.1.1	<p>L'entreprise doit disposer d'une procédure pour le développement des nouveaux produits et pour toute modification des produits, emballages ou processus de fabrication existants.</p> <p>Cette procédure doit inclure toute restriction relative au champ d'application des développements de nouveaux produits, afin de contrôler l'apparition de dangers qui seraient inacceptables pour le site ou les clients (c-à-d. l'introduction d'allergènes, d'emballages en verre, de risques microbiologiques ou d'ingrédients pouvant affecter les allégations des produits).</p>
5.1.2	<p>Tous les nouveaux produits et toutes les modifications relatives à la formulation des produits, à l'emballage ou aux méthodes de transformation doivent être approuvés officiellement par le chef d'équipe HACCP ou un membre de l'équipe HACCP autorisé. Cela doit garantir que les dangers ont été évalués et que des contrôles adaptés, identifiés grâce au système HACCP, sont mis en place. Cette approbation doit être émise avant que les produits ne soient introduits dans l'usine.</p>
5.1.3	<p>Des essais à l'aide des équipements de production doivent être effectués lorsqu'il est nécessaire de confirmer que la formulation et les processus de fabrication des produits sont en mesure de fournir un produit sans danger et ayant la qualité requise.</p>
5.1.4	<p>Les essais initiaux sur la durée de conservation doivent être effectués à l'aide de protocoles documentés reflétant les conditions subies lors de la fabrication, du stockage, du transport/ de la distribution, de l'utilisation et de la manipulation, afin de déterminer la durée de vie du produit.</p> <p>Les résultats doivent être consignés et conservés, et confirmer la conformité aux critères microbiologiques, chimiques et organoleptiques pertinents ou à l'analyse sensorielle. Lorsqu'il est impossible d'effectuer des essais sur la durée de vie avant la production, par exemple pour certains produits de longue conservation, une justification documentée basée sur des faits scientifiques relative à la durée de vie attribuée, doit être émise.</p>

## 5.2 Étiquetage des produits

L'étiquetage des produits doit être conforme aux exigences légales applicables et contenir des informations permettant la manipulation, la mise en rayon, le stockage et la préparation du produit sans danger au sein de la chaîne d'approvisionnement alimentaire ou par le consommateur.

Clause	Exigences
5.2.1	<p>Tous les produits doivent être étiquetés pour répondre aux exigences légales du pays d'utilisation prévu et inclure des informations permettant la manipulation, la mise en rayon, le stockage, la préparation et l'utilisation du produit sans danger au sein de la chaîne d'approvisionnement alimentaire ou par le consommateur.</p> <p>Un processus doit exister pour vérifier que l'étiquetage des ingrédients et des allergènes est correct, en fonction de la recette du produit et des spécifications des ingrédients.</p> <p><b>L'entreprise doit disposer d'une procédure de vérification et d'approbation du graphisme.</b></p>
5.2.2	<p>Des processus efficaces doivent être en place pour garantir que les informations figurant sur l'étiquette sont révisées en cas de changement relatif :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• à la recette du produit</li><li>• aux matières premières</li><li>• au fournisseur de matières premières</li><li>• au pays d'origine des matières premières</li><li>• à la législation.</li></ul>
5.2.3	<p><b>Lorsque les informations figurant sur l'étiquette dépendent d'un client, ou d'une seconde ou tierce partie désignée, l'entreprise doit fournir des informations :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>pour permettre la création d'une étiquette précise</b></li><li>• <b>dès qu'un changement pouvant affecter les informations de l'étiquette a lieu.</b></li></ul>
5.2.4	<p>Lorsque des conseils de cuisson sont fournis pour assurer la sécurité du produit, ils doivent être pleinement validés, afin de garantir l'obtention systématique d'un produit sûr et prêt-à-consommer, dès lors que le produit est cuit conformément aux instructions.</p>

## 5.3 Gestion des allergènes

Les fabricants d'aliments pour animaux et animaux domestiques certifiés dans le cadre de la Norme sont tenus de respecter la législation concernant la gestion des allergènes en vigueur dans les pays où les produits sont destinés à la vente. Par conséquent, si la présence d'allergènes dans les aliments pour animaux/animaux domestiques ne fait l'objet d'aucune législation, cette section de la Norme peut être considérée comme "non applicable" pour l'alimentation animale ou d'animaux domestiques à destination de ces pays.

Dans certaines régions du monde, les aliments pour animaux et animaux domestiques affichent des allégations concernant la présence d'allergènes (c-à-d. sans gluten ou sans produits laitiers). Ainsi, lorsqu'un site formule une allégation relative aux allergènes sur des aliments pour animaux ou animaux domestiques, celle-ci doit satisfaire à toutes les exigences de la section 5.3.



### Fondamental

Le site doit disposer d'un système permettant de gérer les allergènes, afin de minimiser le risque de contamination des produits par des allergènes (**contact croisé**) et de répondre aux exigences légales d'étiquetage dans le pays de vente.

Clause	Exigences
5.3.1	Le site doit effectuer une évaluation des matières premières pour déterminer la présence et la possibilité de contamination ( <b>contact croisé</b> ) par des allergènes. Cette évaluation doit inclure un examen des spécifications relatives aux matières premières et, si nécessaire, impliquer l'obtention d'informations supplémentaires de la part des fournisseurs (grâce à des questionnaires, par exemple, afin de comprendre <b>le profil</b> allergénique des matières premières, leurs ingrédients et l'usine où elles sont produites).
5.3.2	L'entreprise doit identifier les produits contenant des allergènes manipulés sur site et en dresser la liste. Cette dernière doit inclure les matières premières, les adjuvants de fabrication, les produits intermédiaires et finis, et tout nouveau produit développé ou nouvel ingrédient.
5.3.3	Une évaluation des risques documentée doit être effectuée pour identifier les voies de contamination ( <b>contact croisé</b> ) et définir des politiques et des procédures documentées relatives à la manipulation des matières premières et des produits intermédiaires et finis, afin d'éviter tout risque de contamination croisée ( <b>contact croisé</b> ). Cette évaluation doit inclure : <ul style="list-style-type: none"> <li>• une prise en considération de l'état physique de l'élément allergène (c-à-d. poudre, liquide, particules)</li> <li>• l'identification de points potentiels de contamination croisée (<b>contact croisé</b>) dans le flux de processus</li> <li>• l'évaluation des risques de contamination croisée (<b>contact croisé</b>) par des allergènes à chaque étape du processus</li> <li>• l'identification de contrôles adaptés pour réduire ou éliminer les risques de contamination croisée (<b>contact croisé</b>).</li> </ul>
5.3.4	Des procédures doivent être définies pour garantir la gestion efficace des éléments allergéniques, afin d'éviter la contamination croisée ( <b>contact croisé</b> ) des produits ne contenant pas cet allergène. Ces procédures doivent inclure, s'il y a lieu : <ul style="list-style-type: none"> <li>• une séparation physique ou temporelle pendant que les éléments contenant des allergènes sont stockés, transformés ou emballés</li> <li>• l'utilisation de vêtements de protection distincts ou supplémentaires lors de la manipulation des allergènes</li> <li>• l'utilisation de matériel et d'ustensiles identifiés et spécifiques pour la transformation</li> <li>• l'organisation de la production de manière à réduire les changements entre les produits contenant un allergène et les produits n'en contenant pas</li> <li>• des systèmes de restriction des déplacements de poussière en suspension contenant des éléments allergéniques</li> <li>• des contrôles quant à la manipulation des déchets et des déversements de liquide</li> <li>• des restrictions relatives aux aliments introduits sur le site par le personnel, les visiteurs, les prestataires de service et les restaurateurs.</li> </ul>

Clause	Exigences
5.3.5	Lorsque des produits recyclés sont utilisés ou des opérations de retraitement sont effectuées, des procédures doivent être mises en place pour garantir que les produits recyclés contenant des allergènes ne sont pas utilisés dans des produits ne contenant pas ces allergènes.
5.3.6	Lorsqu'une évaluation justifiée, basée sur les risques, démontre que la nature du processus de production ne permet pas d'éviter la contamination croisée (contact croisé) à partir d'un allergène, un avertissement doit figurer sur l'étiquette. <b>Des lois</b> , des directives nationales ou des codes d'usage doivent être utilisés lors de l'utilisation de ce type d'avertissements.
5.3.7	Lorsqu'une allégation indique qu'un aliment convient <b>aux personnes allergiques ou souffrant d'intolérances alimentaires (parfois appelées hypersensibilités alimentaires)</b> , le site doit s'assurer que le processus de production est pleinement validé, qu'il est conforme à cette allégation, et que l'efficacité du processus est vérifiée régulièrement. Cela doit être documenté.
5.3.8	Des procédures de nettoyage des équipements ou des zones doivent être définies pour éliminer toute contamination croisée (contact croisé) potentielle par des allergènes ou la réduire à des niveaux acceptables. Les méthodes de nettoyage doivent être validées pour garantir leur efficacité et l'efficacité de la procédure doit être vérifiée régulièrement. Les équipements de nettoyage utilisés pour nettoyer les matériaux allergéniques doivent être, soit : <ul style="list-style-type: none"> <li>• identifiables et spécifiques aux allergènes</li> <li>• à usage unique</li> <li>• nettoyés efficacement après utilisation.</li> </ul>

## 5.4 Authenticité des produits, allégations et chaîne de contrôle

Des systèmes doivent être en place pour minimiser les risques d'achats de matières premières alimentaires frauduleuses ou altérées et pour garantir que toutes les descriptions des produits et les allégations sont légales, véridiques et vérifiées.

Clause	Exigences
5.4.1	Lorsque des membres du personnel sont impliqués dans des évaluations de la vulnérabilité, la personne ou l'équipe responsable doit comprendre les risques potentiels liés à la fraude alimentaire. Notamment connaître les matières premières utilisées par le site et les principes d'évaluation de la vulnérabilité.
5.4.2	L'entreprise doit disposer de processus permettant d'accéder aux informations sur les menaces passées et actuelles relatives à la chaîne d'approvisionnement, qui peuvent présenter des risques d'adultération ou de substitution des matières premières. Ces informations peuvent provenir, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• d'associations professionnelles</li> <li>• de sources gouvernementales</li> <li>• de centres de ressources privés</li> <li>• <b>d'activités réalisées dans le cadre de la clause 1.1.8.</b></li> </ul>

Clause	Exigences
5.4.3	<p>Une évaluation de la vulnérabilité documentée doit être effectuée pour toutes les matières premières alimentaires ou groupes de matières premières pour évaluer les risques potentiels d'adultération ou de substitution. Elle doit tenir compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• des preuves historiques de substitution ou d'adultération</li> <li>• des facteurs économiques qui rendent l'adultération ou la substitution plus attirante</li> <li>• de la facilité d'accéder aux matières premières par la chaîne d'approvisionnement</li> <li>• de la complexité des tests de routine permettant d'identifier les falsificateurs</li> <li>• de la nature des matières premières.</li> </ul> <p>Les conclusions de cette évaluation doivent être documentées dans un plan d'évaluation de la vulnérabilité.</p> <p>Ce plan doit être révisé pour refléter les conjonctures économiques changeantes et les informations du marché qui peuvent modifier les risques potentiels. Il doit être révisé annuellement <b>et à chaque :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>changement de matières premières ou de fournisseur de matières premières</b></li> <li>• <b>apparition d'un nouveau risque (c-à-d. une altération connue d'un ingrédient ou l'évolution des informations scientifiques associées à l'authenticité des produits ou des matières premières du site, par exemple, les informations obtenues dans le cadre de la clause 1.1.8)</b></li> <li>• <b>incident important relatif à la sécurité sanitaire d'un produit (c-à-d. un rappel de produit), remettant en cause l'authenticité des produits ou des matières premières du site.</b></li> </ul>
5.4.4	<p>Lorsque des matières premières sont identifiées comme étant particulièrement touchées par des risques d'adultération ou de substitution, le plan d'évaluation de la vulnérabilité doit inclure des garanties adaptées et/ou des processus de test pour réduire les risques identifiés.</p>
5.4.5	<p>Lorsque des produits sont étiquetés ou que des allégations sont faites sur des paquets finis et dépendent du statut d'une matière première, le statut de chaque lot de matières premières doit être vérifié. Ces allégations incluent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• une provenance ou origine spécifique</li> <li>• des allégations de race/variété</li> <li>• un statut garanti (c-à-d. GLOBALG.A.P.)</li> <li>• un statut d'organisme génétiquement modifié (OGM)</li> <li>• une identité préservée</li> <li>• des ingrédients de marque déposée spécifique.</li> </ul> <p>Le site doit conserver des enregistrements d'achats, la traçabilité de l'utilisation des matières premières et des enregistrements d'emballage du produit fini pour étayer les allégations. Le site doit effectuer des tests de bilan matière documentés à une fréquence permettant de répondre aux exigences <b>de tout programme auprès duquel il est certifié ou, en l'absence d'une exigence spécifique à un programme, au moins une fois tous les 6 mois.</b></p>
5.4.6	<p>Lorsque des allégations relatives à des méthodes de production sont faites (c-à-d. biologique, halal, kasher) le site doit conserver le statut de certification nécessaire lui permettant d'émettre de telles allégations.</p>

Clause	Exigences
5.4.7	<p>Lorsque la conception d'un produit autorise l'utilisation d'allégations, l'entreprise doit s'assurer que toutes les allégations sont justifiées, et que la formulation du produit et son processus de production sont pleinement validés pour respecter les allégations mentionnées et toute exigence légale (en vigueur dans le pays où la vente est prévue) relative à ces allégations.</p> <p>Le flux de processus (voir clause 2.5.1) pour la fabrication de produits faisant l'objet d'allégations doit être documenté, et des zones potentielles de contamination ou de perte d'identité doivent être identifiées.</p> <p>Des contrôles adéquats doivent être mis en place pour garantir l'intégrité des allégations de produit.</p>

## 5.5 Emballage de produits

Les emballages de produits et les processus d'achat des emballages de produits doivent être adaptés à l'usage prévu. Les emballages doivent être stockés dans des conditions permettant d'éviter la contamination et de minimiser la détérioration.

Clause	Exigences
5.5.1	<p>Lors de l'achat ou de la spécification des emballages primaires, le fournisseur de matériaux d'emballage doit être informé de toute caractéristique spécifique des denrées alimentaires ou de l'emballage existant (c-à-d. forte teneur en matières grasses, pH, conditions d'utilisation impliquant un micro-ondes, autres emballages utilisés sur le produit, <b>utilisation de matériaux d'emballage réutilisables ou recyclables</b>) qui pourraient affecter le caractère approprié de l'emballage.</p> <p>Des certificats de conformité ou autres justifications relatifs à l'emballage primaire doivent être disponibles, afin de confirmer qu'il est conforme à la législation sur la sécurité des denrées alimentaires applicable et qu'il est adapté à l'usage prévu.</p>
5.5.2	<p>Les revêtements et sacs pour les produits achetés par l'entreprise et en contact direct avec les ingrédients, ou avec les produits en cours de production, doivent être de couleur adaptée (c-à-d. d'une couleur contrastant avec le produit) et résister aux déchirures pour éviter toute contamination accidentelle.</p>
5.5.3	<p>L'entreprise doit disposer d'une procédure permettant de gérer les emballages obsolètes (y compris les étiquettes). Cette procédure doit inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• des mécanismes destinés à prévenir l'utilisation accidentelle d'emballages obsolètes</li><li>• le contrôle et la mise au rebut des emballages obsolètes</li><li>• des procédures adaptées pour traiter les matériaux imprimés obsolètes (visant par exemple à rendre des matériaux associés à une marque de commerce inutilisables).</li></ul>

## 5.6 Inspection des produits, test de produits sur site et analyses en laboratoire

L'entreprise doit effectuer ou sous-traiter des contrôles et des analyses indispensables permettant de confirmer la sécurité sanitaire, l'authenticité, la légalité et la qualité des produits, grâce à des procédures, des installations et des normes adaptées.

Clause	Exigences
5.6.1	Une planification des tests sur les produits doit être en place. Elle peut inclure des tests microbiologiques, chimiques, physiques et organoleptiques, en fonction des risques. Les méthodes, les processus d'obtention d'échantillons de produits (y compris, le cas échéant, leur livraison à un laboratoire), la fréquence et les limites spécifiées doivent être documentés.
5.6.2	<p>Les résultats des tests et des contrôles doivent être consignés et révisés régulièrement pour identifier des tendances.</p> <p>La signification des résultats sur site et de laboratoires doit être comprise, et envisager des actions adaptées. Des actions adaptées doivent être mises en place rapidement face à un résultat ou à une tendance non satisfaisants.</p> <p>Lorsque des limites légales s'appliquent, celles-ci doivent être comprises, et des actions adaptées doivent être prises rapidement face à tout dépassement de ces limites.</p> <p><b>Le cas échéant, l'incertitude des mesures associée aux résultats des tests effectués en laboratoire doit être prise en compte.</b></p>
5.6.3	Le site doit s'assurer qu'un système de validation et d'évaluation continue de la durée de vie est en place. Il doit se baser sur les risques et inclure des analyses sensorielles et, le cas échéant, des tests microbiologiques portant sur des facteurs chimiques pertinents, tels que le pH et l'a <sub>w</sub> . Les enregistrements et les résultats des tests sur la durée de vie doivent correspondre à la durée de vie indiquée sur le produit.
5.6.4	Les analyses des pathogènes (y compris les pathogènes analysés dans le cadre du programme de surveillance environnementale du site) doivent être sous-traitées à un laboratoire extérieur ou, lorsqu'elles sont menées en interne, les installations du laboratoire doivent être complètement isolées des zones de production et de stockage, et disposer de procédures de fonctionnement pour éviter tout risque de contamination des produits ou zones de production.

Clause	Exigences
5.6.5	<p>Lorsque des laboratoires d'analyses sont présents sur un site de fabrication, ils doivent être situés, conçus et utilisés de manière à éliminer tout risque potentiel pour la sécurité sanitaire des produits. Les contrôles doivent être documentés et mis en place, et tenir compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• des procédures opérationnelles visant à réglementer les activités du laboratoire, notamment la conception et le fonctionnement des systèmes d'évacuation et d'aération</li> <li>• de l'accès et de la sécurité du site</li> <li>• des déplacements du personnel de laboratoire</li> <li>• des dispositions quant à l'hygiène et aux vêtements de protection</li> <li>• des déplacements de matériaux pouvant présenter un risque pour les produits, les matières premières ou la zone de production, à l'entrée et à la sortie du laboratoire, y compris le traitement des déchets de laboratoire</li> <li>• de la gestion et la surveillance des équipements de laboratoire.</li> </ul> <p>Lorsque des tests sont réalisés dans des zones de production ou de stockage (c-à-d. les tests de chaînes ou les tests rapides), ceux-ci doivent être situés, conçus et gérés de manière à prévenir la contamination des produits.</p>
5.6.6	<p>Lorsque l'entreprise effectue ou sous-traite des analyses essentielles pour la sécurité sanitaire, l'authenticité ou la légalité des produits, le laboratoire ou les sous-traitants doivent posséder une accréditation de laboratoire reconnue ou travailler conformément aux exigences et aux principes de la norme ISO/CEI 17025, y compris présenter des tests de compétence, le cas échéant. Une justification documentée doit être disponible lorsque des méthodes accréditées ne sont pas employées.</p>
5.6.7	<p>Des procédures doivent être en place pour garantir la fiabilité des résultats de laboratoire, autres que celles essentielles à la sécurité sanitaire et à la légalité spécifiées dans la clause 5.6.6. Ces procédures doivent inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'utilisation de méthodes de test reconnues, lorsqu'elles sont disponibles</li> <li>• des procédures de test documentées</li> <li>• la garantie que le personnel est qualifié et/ou formé correctement et possède les compétences pour effectuer les analyses requises</li> <li>• l'utilisation d'un système permettant de vérifier l'exactitude des résultats des tests (c-à-d. idem, le cas échéant)</li> <li>• l'utilisation de matériel correctement étalonné et entretenu.</li> </ul>

## 5.7 Libération des produits

Le site doit s'assurer que les produits finis ne sont libérés que si toutes les procédures convenues ont été suivies.

Clause	Exigences
5.7.1	<p>Lorsque des produits requièrent un contrôle libérateur positif, des procédures doivent être en place pour garantir que la libération n'a pas lieu avant que tous les critères de libération aient été respectés et que la libération ait été autorisée.</p>

## 5.8 Aliments destinés aux animaux domestiques et produits destinés à l'alimentation animale

Lorsqu'un site produit des aliments pour animaux et animaux domestiques, toutes les exigences pertinentes des sections 1 à 7 de la Norme doivent être respectées, en plus de celles de la présente section.

Le site doit s'assurer que les aliments destinés aux animaux domestiques et les produits destinés à l'alimentation animale sont sans danger et adaptés à l'usage auquel ils sont destinés.

Clause	Exigences
5.8.1	Le site doit s'assurer que les aliments pour animaux et animaux domestiques sont conçus/formulés pour l'utilisation prévue (c-à-d. si les produits sont conçus comme une alimentation complète ou comme un complément).
5.8.2	Lorsque la gamme de produits d'un site inclut des aliments pour animaux ou pour animaux domestiques destinés à des espèces différentes, le site doit disposer de procédures spécifiques pour gérer les ingrédients, matières premières, produits ou produits recyclés qui pourraient être néfastes si donnés à un mauvais destinataire.
5.8.3	<p>Lorsque le site fabrique, traite ou emballe des aliments pour animaux ou animaux domestiques contenant des substances médicamenteuses, le site doit disposer de procédures spécifiques pour gérer les matières premières et produits finis médicamenteux. Au minimum, ces procédures doivent inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'identification des matières médicamenteuses manipulées sur le site. Il peut s'agir de matières premières, d'adjuvants de fabrication, de produits intermédiaires et finis, de produits recyclés ou de tout nouveau produit développé ou nouvel ingrédient</li> <li>• l'approbation du fournisseur, telle que détaillée dans la section 3.5.1 pour toutes les matières premières médicamenteuses</li> <li>• une formation spécifique pour apprendre au personnel à manipuler correctement les matières médicamenteuses</li> <li>• des mécanismes destinés à garantir que les produits finis contiennent la concentration de substance médicamenteuse adéquate</li> <li>• des procédures (c-à-d. des procédures de nettoyage) pour empêcher la contamination des aliments pour animaux et animaux domestiques non médicamenteux par des matières contenant des substances médicinales</li> <li>• des procédures spécifiques garantissant que les aliments médicamenteux pour animaux et animaux domestiques sont étiquetés correctement</li> <li>• des mécanismes de traitement des déchets (voir section 4.12) assurant l'élimination sûre et légale des matières premières et produits médicamenteux.</li> </ul>
5.8.4	Les procédures du site doivent être conçues et mises en œuvre pour satisfaire à la législation pertinente en matière de sécurité des aliments pour animaux et animaux domestiques (tant dans le pays de production que dans le pays de vente).

## 5.9 Conversion primaire des animaux

Lorsqu'un site est en charge de la conversion primaire d'animaux (c.-à-d. pour la viande rouge, la volaille ou le poisson), les exigences suivantes s'appliquent, outre celles détaillées dans le reste de la Norme.

Pour la conversion primaire des animaux, le site doit mettre en place des processus contrôlés garantissant que les produits sont sûrs et adaptés à leur usage prévu.

Clause	Exigences
5.9.1	<p>L'entreprise doit entreprendre une évaluation des risques prenant en compte les substances potentiellement prohibées (c.-à-d. les substances interdites par la législation en vigueur dans le pays de production ou de vente). Des exemples de telles substances incluent les produits pharmaceutiques, les médicaments vétérinaires (c.-à-d. les hormones de croissance), les métaux lourds et les pesticides.</p> <p>L'évaluation des risques peut être réalisée dans le cadre de la clause 3.5.1.1 ou comme une activité distincte.</p> <p>Les résultats de l'évaluation des risques doivent être inclus dans les procédures de réception et de test des matières premières, et dans les processus adoptés pour approuver et contrôler le fournisseur (voir les clauses 3.5.1.2 à 3.5.2.2).</p>
5.9.2	<p>Lorsqu'un site réceptionne des animaux vivants, des inspections ante-mortem et post-mortem doivent être effectuées par une personne compétente, afin de garantir que les animaux sont propres à la consommation humaine.</p>
5.9.3	<p>Le site doit appliquer des procédures garantissant la traçabilité de toutes les parties comestibles de la carcasse (c.-à-d. toutes les parties destinées à la chaîne alimentaire humaine).</p>
5.9.4	<p>Le site doit mettre en place des exigences définies de durée et de température pour tous les processus post-abattage (c.-à-d. , le réfrigération, la transformation, le stockage et la distribution). Ces exigences doivent être définies pour toutes les parties comestibles réfrigérées ou congelées de la carcasse.</p>

## 6 Contrôle du processus

### 6.1 Contrôle des opérations



#### Fondamental

Le site doit fonctionner conformément à **des spécifications de processus** et des instructions/**procédures** de travail qui garantissent la production de produits systématiquement sûrs et légaux et ayant les caractéristiques de qualité souhaitées, en totale conformité avec le plan de sécurité des denrées alimentaires, ou HACCP.

Clause	Exigences
6.1.1	<p>Des spécifications de processus et des instructions/procédures de travail documentées doivent être disponibles pour les processus clés de fabrication de produits, afin de garantir la sécurité sanitaire, la légalité et la qualité des produits. <b>Les spécifications de processus et les instructions/procédures de travail</b> doivent inclure, le cas échéant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les recettes, y compris l'identification des allergènes potentiels</li> <li>• les instructions, la vitesse et la durée des mélanges</li> <li>• les paramètres des équipements</li> <li>• les durées et les températures de cuisson</li> <li>• les durées et les températures de refroidissement</li> <li>• les instructions d'étiquetage</li> <li>• le codage et l'indication de durée de vie</li> <li>• les conditions de stockage (c-à-d. températures de stockage)</li> <li>• tout point critique pour la maîtrise supplémentaire identifié dans le plan de sécurité alimentaire, ou HACCP.</li> </ul> <p>Les spécifications de processus doivent être conformes aux spécifications de produit fini convenues.</p> <p><b>Le site doit examiner les spécifications de processus et les instructions/procédures de travail avant de procéder à tout changement susceptible d'affecter la sécurité, la légalité et la qualité des denrées alimentaires.</b></p>
6.1.2	<p>Lorsque les paramètres des équipements sont essentiels à la sécurité ou à la légalité du produit, seuls des employés formés et autorisés peuvent y apporter des modifications. Le cas échéant, les contrôles doivent être protégés par un mot de passe ou soumis à d'autres restrictions.</p>
6.1.3	<p>Le contrôle du processus, notamment la température, la durée, la pression et les propriétés chimiques, doit être mis en place, correctement surveillé et consigné pour s'assurer que le produit est fabriqué conformément aux spécifications de processus requises.</p>
6.1.4	<p>Lorsque les paramètres de processus ou la qualité des produits sont contrôlés par des dispositifs de contrôle en ligne, ces derniers doivent être reliés à un système d'alarme adapté en cas de défaillance, qui doit être régulièrement testé.</p>

Clause	Exigences
6.1.5	Lorsque des variations des conditions de transformation peuvent se produire dans des équipements essentiels à la sécurité sanitaire ou à la qualité des produits, les caractéristiques de transformation doivent être validées et vérifiées à une fréquence basée sur les risques et la performance des équipements (c-à-d. distribution de la chaleur dans les autoclaves, les fours et les cuves de fabrication, distribution de la température dans les congélateurs et les chambres froides).
6.1.6	En cas de défaillance des équipements ou d'écarts de processus par rapport aux spécifications, des procédures doivent être en place pour déterminer le statut en matière de sécurité sanitaire et la qualité des produits, afin de définir les actions à prendre.
6.1.7	Lorsqu'un site manipule des produits ou des matières (c-à-d. des sous-produits issus de processus de production) qui ne rentrent pas dans la portée de l'audit, ceux-ci doivent être contrôlés, afin de garantir qu'ils ne posent pas de risque pour la sécurité, l'authenticité ou la légalité des produits inclus dans la portée de l'audit.

## 6.2 Étiquetage et contrôle des produits conditionnés



### Fondamental

Les contrôles de gestion des activités d'étiquetage des produits doivent garantir que les produits seront correctement étiquetés et codés.

Clause	Exigences
6.2.1	<p>Un processus formel doit être en place quant à la distribution des matériaux d'emballage dans les chaînes d'emballage et au contrôle dans les zones d'emballage pour s'assurer que seuls les emballages destinés à une utilisation immédiate sont disponibles dans les machines d'emballage.</p> <p>Lorsqu'un codage ou un marquage des matériaux d'emballage a lieu hors ligne de production :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>le réglage et les changements apportés aux paramètres de l'imprimante (c-à-d. la saisie ou la modification de codes de date) ne doivent être effectués que par un membre du personnel autorisé</li> <li>des contrôles doivent être en place pour garantir que seuls les matériaux correctement imprimés sont disponibles dans les machines d'emballage.</li> </ul> <p>Des processus doivent être en place pour vérifier que les étiquettes correspondent à l'usage prévu et que toute incohérence fait l'objet d'une enquête.</p>
6.2.2	Des vérifications documentées de la ligne de production doivent être effectuées avant le début de la production et après tout changement de produit. Ces vérifications doivent garantir que les lignes de production ont été correctement dégagées et sont prêtes pour la production. Des vérifications documentées doivent être effectuées lors de tout changement de produit pour s'assurer que tous les produits, emballages <b>et étiquettes imprimés</b> de la production précédente ont été retirés de la ligne de production avant de passer à la production suivante.

Clause	Exigences
6.2.3	<p>Des procédures doivent être en place pour garantir que tous les produits sont emballés dans l'emballage adéquat et correctement étiquetés. Ces procédures doivent inclure des vérifications :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• au début du processus d'emballage</li> <li>• pendant le processus d'emballage (c-à-d. à des intervalles prédéfinis, et lorsque les emballages ou les étiquettes imprimés sont apportés à la chaîne de production)</li> <li>• À la fin du processus d'emballage ou lors du chargement d'un nouveau lot de matériaux d'emballage.</li> </ul> <p>Ces vérifications doivent également inclure des vérifications relatives aux marquages effectués lors de l'emballage, y compris, le cas échéant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le codage de la date</li> <li>• le codage du lot</li> <li>• l'indication de la quantité</li> <li>• l'information du prix</li> <li>• le code-barres</li> <li>• le pays d'origine</li> <li>• les informations relatives aux allergènes.</li> </ul>
6.2.4	<p>Lorsque des équipements de vérification en ligne (c-à-d. des lecteurs de code-barres) sont utilisés pour vérifier les étiquettes et le marquage des produits, le site doit établir et mettre en place des procédures relatives au fonctionnement et aux tests des équipements, afin de garantir que le système est correctement programmé et qu'il est en mesure d'alerter ou de rejeter un produit lorsque les informations figurant sur l'emballage ne sont pas conformes aux spécifications.</p> <p>Au minimum, les équipements doivent être testés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• au début du processus d'emballage</li> <li>• à la fin du processus d'emballage</li> <li>• à une fréquence basée sur la capacité du site à identifier, suspendre et prévenir la production de tout matériau concerné en cas de défaillance de l'équipement (c-à-d. pendant le processus d'emballage ou lors du chargement d'un nouveau lot de matériaux d'emballage).</li> </ul> <p>En cas de défaillance des équipements de vérification en ligne, le site doit établir et mettre en place des procédures (c-à-d. une procédure de vérification manuelle documentée et spécialisée).</p>

### 6.3 Quantité – contrôle du poids, du volume et du nombre

Le site doit utiliser un système de contrôle de la quantité conforme aux exigences légales du pays où le produit est vendu et conforme aux codes supplémentaires du secteur de l'industrie ou aux exigences spécifiques des clients.

Clause	Exigences
6.3.1	<p>La fréquence et la méthodologie relatives aux contrôles de la quantité doivent être conformes aux exigences légales applicables en matière de vérification de la quantité, et des enregistrements des vérifications doivent être conservés.</p>

Clause	Exigences
6.3.2	Lorsque la quantité du produit n'est pas régie par des exigences légales (c-à-d. quantité en vrac), le produit doit être conforme aux exigences du client, et des enregistrements doivent être conservés.
6.3.3	Lorsque du matériel de pesée en ligne est utilisé, le site doit établir des procédures relatives au fonctionnement et aux tests de ces équipements. Au minimum, ces procédures doivent inclure : <ul style="list-style-type: none"> <li>• la prise en considération de toute exigence juridique</li> <li>• les responsabilités relatives aux tests des équipements</li> <li>• l'efficacité de fonctionnement et toute variation pour des produits particuliers</li> <li>• les méthodes et la fréquence des tests effectués sur le matériel de pesée</li> <li>• <b>des processus pour traiter les produits rejetés</b></li> <li>• les enregistrements des résultats des tests.</li> </ul>

## 6.4 Calibrage et contrôle des dispositifs de mesure et de contrôle

Le site doit être en mesure de démontrer que les dispositifs de mesure sont suffisamment précis et sûrs pour garantir la fiabilité des résultats des mesures.

Clause	Exigences
6.4.1	Le site doit identifier et contrôler les dispositifs de mesure utilisés pour contrôler les points critiques pour la maîtrise, la sécurité sanitaire, la légalité et la qualité des produits. Cela doit inclure, au minimum : <ul style="list-style-type: none"> <li>• une liste documentée des dispositifs et leur emplacement</li> <li>• un code d'identification et une date prévue de calibrage</li> <li>• des mesures empêchant toute personne non autorisée d'effectuer des réglages</li> <li>• des mesures de protection pour éviter tout dommage, détérioration ou mauvaise utilisation.</li> </ul>
6.4.2	Tout dispositif de mesure identifié, y compris les nouveaux équipements, doit être vérifié et, le cas échéant, réglé : <ul style="list-style-type: none"> <li>• à une fréquence prédéterminée, basée sur l'évaluation des risques</li> <li>• grâce à une méthode définie correspondant à une norme nationale ou internationale reconnue dans la mesure du possible.</li> </ul> <p>Les résultats doivent être documentés. Les dispositifs doivent être lisibles et leur exactitude doit être adaptée aux mesures qu'ils doivent prendre.</p>
6.4.3	Les dispositifs de mesure de référence doivent être calibrés et conformes à une norme nationale ou internationale reconnue, et des enregistrements doivent être conservés. L'incertitude du calibrage doit être prise en compte lorsque les dispositifs sont utilisés pour évaluer des limites critiques.
6.4.4	Des procédures doivent être en place pour consigner les actions à prendre lorsque les dispositifs de mesure indiqués s'avèrent ne pas fonctionner dans les limites spécifiées. Lorsque la sécurité sanitaire ou la légalité des produits dépend de dispositifs qui se trouvent être inexacts, des actions doivent être prises pour garantir que des produits à risque ne sont pas commercialisés.

## 7 Personnel

### 7.1 Formation : zones de manipulation des matières premières, préparation, transformation, emballage et stockage



#### Fondamental

L'entreprise doit s'assurer que l'ensemble du personnel effectuant des tâches affectant la sécurité sanitaire, la légalité et la qualité des produits est manifestement compétent pour effectuer son activité, soit grâce à des formations, soit de par son expérience professionnelle ou ses qualifications.

Clause	Exigences
7.1.1	Tout le personnel, y compris le personnel intérimaire, les employés temporaires et les prestataires de services, doit être correctement formé avant de commencer son travail et convenablement supervisé durant la période de travail.
7.1.2	Lorsque des membres du personnel sont impliqués dans des activités relatives <b>aux mesures de contrôle et</b> aux points critiques pour la maîtrise, des formations et des évaluations de compétence adaptées doivent être en place.
7.1.3	Le site doit mettre en place des programmes documentés pour répondre aux besoins de formation du personnel. Ceux-ci doivent inclure, au minimum : <ul style="list-style-type: none"> <li>• une définition des compétences nécessaires à des fonctions spécifiques</li> <li>• une offre de formation ou toute autre action permettant de s'assurer que le personnel possède les compétences nécessaires</li> <li>• un contrôle de l'efficacité des formations</li> <li>• des formations effectuées dans la langue des personnes formées.</li> </ul>
7.1.4	Tout le personnel, y compris le personnel de maintenance, le personnel intérimaire, les employés temporaires et les prestataires de services, doit avoir effectué une formation générale de sensibilisation aux allergènes et être formé pour connaître les procédures de manipulation des allergènes du site.
7.1.5	Tout le personnel concerné (y compris le personnel intérimaire, les employés temporaires et les prestataires de services) doit être formé aux processus d'étiquetage et d'emballage du site, qui sont conçus pour garantir que les produits soient correctement étiquetés et emballés.
7.1.6	Des enregistrements de toutes les formations doivent être disponibles. Celles-ci doivent inclure, au minimum : <ul style="list-style-type: none"> <li>• le nom de la personne formée et une confirmation de sa présence</li> <li>• la date et la durée de la formation</li> <li>• l'intitulé de la formation ou le contenu du cours, le cas échéant</li> <li>• le formateur</li> <li>• une référence au matériel didactique, aux procédures ou aux instructions de travail utilisés pendant l'apprentissage dans le cas de formations internes.</li> </ul> <p>Lorsque les formations sont proposées par des agences au nom de l'entreprise, des enregistrements de ces formations doivent être disponibles.</p>

Clause	Exigences
7.1.7	L'entreprise doit régulièrement vérifier les compétences de ses employés. Le cas échéant, elle doit proposer des formations adaptées. Cela peut être sous la forme de formations, de stages de perfectionnement, d'encadrement, de conseils ou d'expérience acquise sur le terrain.

## 7.2 Hygiène personnelle : zones de manipulation des matières premières, préparation, transformation, emballage et stockage

Les normes du site en matière d'hygiène personnelle doivent être établies afin de minimiser les risques de contamination des produits par le personnel, être adaptées aux produits fabriqués et être adoptées par l'ensemble du personnel, y compris le personnel intérimaire, les prestataires de services et les visiteurs pénétrant dans le site de production.

Clause	Exigences
7.2.1	<p>Les exigences en matière d'hygiène personnelle doivent être documentées et communiquées à l'ensemble du personnel. Ces exigences doivent inclure, au minimum, les aspects suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>le port de montres <b>et autres appareils portables</b> n'est pas autorisé</li> <li>le port de bijoux n'est pas autorisé, à l'exception d'une seule alliance simple, d'un bracelet de mariage et d'un bijou d'identification médicale</li> <li>le port d'anneaux et de bijoux corporels sur des parties du corps exposées, telles que les oreilles, le nez et les sourcils, n'est pas autorisé</li> <li>les ongles des mains doivent être courts, propres et sans vernis</li> <li>les faux ongles et les décorations d'ongles ne sont pas autorisés</li> <li>l'usage excessif de parfum ou d'après-rasage n'est pas autorisé.</li> </ul> <p>Le respect de ces exigences doit être vérifié régulièrement.</p>
7.2.2	Les mains doivent être nettoyées à l'entrée des zones de production et à une fréquence appropriée pour minimiser les risques de contamination des produits.
7.2.3	Toutes les coupures et égratignures sur des parties de peau exposée doivent être couvertes à l'aide d'un pansement de couleur adaptée, différente de celle du produit (de préférence bleue), et contenant une lamelle métallique détectable. Ces pansements doivent être fournis par l'entreprise et contrôlés. Le cas échéant, un gant doit être porté, en plus du pansement.
7.2.4	Lorsqu'un équipement de détection des métaux est utilisé, un échantillon de chaque lot de pansements doit être testé par l'équipement, et des enregistrements doivent être conservés.
7.2.5	Des processus et des instructions écrites pour le personnel doivent être en place pour contrôler l'utilisation et le stockage des médicaments personnels, afin de minimiser les risques de contamination des produits.

### 7.3 Examens médicaux

L'entreprise doit disposer de procédures en place pour s'assurer **que l'ensemble du personnel**, le personnel intérimaire, les prestataires de services et les visiteurs ne représentent pas une source de transmission **d'infections, de maladies (y compris de maladies d'origine alimentaire) ou de conditions** aux produits.

Clause	Exigences
7.3.1	Le site doit faire en sorte que le personnel connaisse les symptômes des infections, maladies ou problèmes qui pourraient empêcher une personne de travailler avec des aliments nus. Le site doit disposer d'une procédure permettant au <b>personnel</b> (y compris les employés temporaires), <b>aux sous-traitants et aux visiteurs du site</b> , de signaler tout symptôme, infection, maladie ou pathologie pertinent avec lequel ils auraient pu être en contact ou dont ils pourraient souffrir.
7.3.2	Lorsque la sécurité sanitaire des produits est en jeu, les visiteurs et les prestataires de services doivent être informés des types de symptômes, d'infections, de maladies ou de problèmes qui pourraient empêcher une personne de visiter les zones contenant des aliments nus. Lorsque la loi le permet, il doit être demandé aux visiteurs de remplir un questionnaire de santé ou de confirmer qu'ils ne souffrent d'aucun symptôme pouvant mettre la sécurité sanitaire des produits en danger, avant d'entrer dans les zones de matières premières, de préparation, de transformation, d'emballage et de stockage.
7.3.3	Des procédures doivent exister pour <b>le personnel (y compris le personnel temporaire)</b> , les prestataires de services et les visiteurs, relatives aux actions à entreprendre s'ils souffrent d'une maladie contagieuse ou ont été en contact avec une maladie contagieuse. Un expert médical doit être consulté en cas de besoin.

### 7.4 Vêtements de protection : **personnel** ou visiteurs des zones de production

Des vêtements de protection adaptés fournis par le site doivent être portés par **le personnel**, les prestataires de services ou les visiteurs travaillant ou pénétrant dans les zones de production.

Clause	Exigences
7.4.1	L'entreprise doit documenter et communiquer à tous le personnel (y compris les employés temporaires et les intérimaires), les prestataires de services et les visiteurs, les règles relatives au port de vêtements de protection dans des zones de travail spécifiées (c-à-d. les zones de production, zones de stockage). Cela doit également inclure des politiques relatives au port de vêtements de protection en dehors des zones de production (c-à-d. le retrait des vêtements avant d'aller aux toilettes, à la cantine ou dans une zone fumeur).
7.4.2	Des vêtements de protection doivent être disponibles et : <ul style="list-style-type: none"> <li>• fournis en nombre suffisant à chaque employé</li> <li>• conçus de manière à éviter la contamination des produits (au minimum ne pas posséder de poches extérieures au-dessus de la taille, ni de boutons cousus)</li> <li>• envelopper l'ensemble de la chevelure pour éviter la contamination des produits</li> <li>• inclure des résilles pour barbe et moustache, le cas échéant, pour éviter la contamination des produits.</li> </ul>

Clause	Exigences
7.4.3	<p>Les vêtements de protection doivent être lavés par une blanchisserie agréée contractée ou en interne, en suivant des critères définis permettant de valider l'efficacité du processus de lavage. La blanchisserie doit utiliser des procédures qui garantissent :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• la séparation adéquate des vêtements sales et des vêtements propres</li><li>• un nettoyage efficace des vêtements de protection</li><li>• que les vêtements lavés sont livrés protégés de la contamination jusqu'à leur utilisation (c-à-d. en utilisant des couvertures ou des sacs).</li></ul> <p>Le lavage des vêtements de protection par les employés est exceptionnel mais peut être accepté lorsque :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• les vêtements de protection ne sont pas utilisés pour garantir la sécurité sanitaire des produits, par exemple, s'ils servent à protéger l'employé des produits manipulés</li></ul> <p><b>et</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• que les vêtements de protection sont utilisés dans les zones de produits clos ou à faible risque uniquement.</li></ul>
7.4.4	<p>Les vêtements de protection doivent être changés à une fréquence appropriée, basée sur les risques.</p>
7.4.5	<p>Si des gants sont utilisés, ils doivent être remplacés régulièrement. Le cas échéant, les gants doivent être adaptés au contact des aliments, jetables, d'une couleur distinctive (bleue dans la mesure du possible), et intacts et ne doivent pas perdre de fibres.</p>
7.4.6	<p>Lorsque des vêtements de protection non lavables sont fournis (comme des gants et des tabliers en cote de mailles), ils doivent être nettoyés et désinfectés à une fréquence basée sur le risque.</p>

## 8 Zones de production à risque – haut risque, grande précaution et grande précaution pour les produits à température ambiante

Lorsqu'un site fabrique des produits devant être manipulés, même partiellement, dans des zones de production à haut risque, de grande précaution et/ou de grande précaution pour les produits à température ambiante (voir la clause 4.3.1 pour cette évaluation et l'Annexe 2 pour les définitions de ces zones de production), toutes les exigences pertinentes des sections 1 à 7 de la Norme doivent être respectées, en plus des exigences de la présente section.

Le site doit être en mesure de démontrer que les contrôles et installations de production sont adaptés pour prévenir la contamination des produits par des agents pathogènes.

### 8.1 Agencement, flux et séparation des produits dans les zones à haut risque, de grande précaution et de grande précaution pour les produits à température ambiante.

Clause	Exigences
8.1.1	Le plan du site (voir clause 4.3.2) doit indiquer l'emplacement de la ou des étape(s) de contrôle des agents pathogènes.
8.1.2	Lorsque le site de fabrication inclut des zones à haut risque, une séparation physique doit être mise en place entre ces zones et les autres parties du site. La séparation doit tenir compte du flux de produits, de la nature des matériaux (emballage compris), de l'équipement, du personnel, des produits chimiques, de l'élimination des déchets, des écoulements d'air, de la qualité de l'air et de l'entrée des fluides techniques (canalisations incluses). L'emplacement des points de transfert ne doit pas compromettre la séparation entre les zones à haut risque et les autres zones de l'usine. Des pratiques doivent être en place pour minimiser le risque de contamination du produit (c-à-d. la désinfection du matériel entrant).
8.1.3	Lorsque le site de fabrication inclut des zones de grande précaution, une séparation physique doit être mise en place entre ces zones et les autres parties du site. La séparation doit tenir compte du flux de produits, de la nature des matériaux (emballage compris), de l'équipement, du personnel, des substances chimiques, de l'élimination des déchets, des écoulements d'air, de la qualité de l'air et de l'entrée des fluides techniques (canalisations incluses).  Lorsque des barrières physiques ne sont pas mises en place, le site doit avoir entrepris une évaluation des risques documentée relative à la contamination croisée potentielle, et des processus efficaces et validés doivent être en place pour protéger les produits de la contamination, notamment des procédures pour le passage des zones à faible risque aux zones de grande précaution.

Clause	Exigences
8.1.4	<p>Lorsque des zones de grande précaution pour les produits à température ambiante sont requises, une évaluation des risques documentée doit être complétée pour déterminer le risque de contamination croisée par des agents pathogènes. L'évaluation des risques doit tenir compte des sources potentielles de contamination microbiologique et inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les matières premières et les produits</li> <li>• le flux de matières premières, emballages, produits, équipement, personnel et déchets</li> <li>• l'écoulement et la qualité de l'air</li> <li>• l'entrée et l'emplacement des fluides techniques (canalisations incluses).</li> </ul> <p>Des processus efficaces doivent être en place pour protéger le produit fini de toute contamination microbiologique. Ces processus peuvent inclure la séparation, la gestion du flux de processus et d'autres contrôles.</p>

## 8.2 Enveloppe du bâtiment dans les zones à haut risque et de grande précaution

Clause	Exigences
8.2.1	<p>Quand le site comprend des zones à haut risque et de grande précaution, il doit y avoir une carte des zones d'écoulement. Il doit signaler la direction des flux et l'emplacement de tout équipement permettant d'éviter le reflux des eaux usées. Le flux des canalisations ne doit pas présenter de risque de contamination de la zone à haut risque/de grande précaution.</p>
8.2.2	<p>Les zones à haut risque doivent bénéficier de renouvellements d'air filtré suffisants. Les spécifications de filtre utilisées et la fréquence des renouvellements d'air doivent être documentées en se basant sur une évaluation des risques, en tenant compte de l'origine de l'air et de l'exigence de conserver une pression d'air positive par rapport aux zones environnantes.</p>
8.2.3	<p>Lorsque les sites utilisent des parois amovibles dans les zones à haut risque ou de grande précaution (c-à-d. pour permettre le déplacement occasionnel d'objets volumineux ou d'équipements d'entretien spécialisés), des procédures doivent être en place pour garantir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un ajustement serré et étanche des parois amovibles</li> <li>• une bonne gestion de leur utilisation</li> <li>• le déplacement autorisé des parois par du personnel formé et autorisé uniquement</li> <li>• le nettoyage et la remise en état des parois avant la production.</li> </ul>

## 8.3 Équipements et maintenance dans les zones à haut risque et de grande précaution

Clause	Exigences
8.3.1	<p>Les activités de maintenance effectuées dans les zones à haut risque et de grande précaution doivent être conformes aux exigences de séparation de la zone. Dans la mesure du possible, les outils et équipements utilisés doivent être réservés à cette zone et conservés dans cette même zone.</p>

Clause	Exigences
8.3.2	<p>Lorsque des équipements sont retirés de la zone à haut risque ou de grande précaution, le site doit disposer d'une procédure garantissant leur propreté et l'élimination des risques de contamination avant la remise en service de l'équipement.</p> <p>Le retour de ces équipements dans la zone doit être enregistré et consigné.</p>
8.3.3	<p>Lorsque du matériel portatif (c-à-d. des dispositifs portables) <b>ou des chargeurs de batterie</b> sont utilisés dans les zones à haut risque ou de grande précaution, ces équipements doivent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• être différenciés visuellement et leur usage réservé à cette zone, ou</li> <li>• répondre à des procédures spécifiques (c-à-d. un nettoyage complet) pour garantir que leur utilisation n'entraîne pas de contamination.</li> </ul>

#### 8.4 Installations réservées au personnel dans les zones à haut risque et de grande précaution

Clause	Exigences
8.4.1	<p>Lorsqu'une opération inclut une zone à haut risque ou de grande précaution, le personnel doit y pénétrer via un vestiaire spécialement conçu situé à l'entrée de la zone. Les vestiaires doivent comporter les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• des instructions claires doivent être fournies concernant l'ordre pour mettre ou enlever les vêtements de protection dédiés afin de prévenir la contamination des vêtements propres</li> <li>• des vêtements de protection identifiés visuellement pour les différencier de ceux portés dans les autres zones et qui ne doivent pas être portés en dehors de la zone</li> <li>• une procédure de changement de vêtements incluant le nettoyage des mains, pour éviter la contamination des vêtements propres (c-à-d. nettoyer ses mains après avoir couvert ses cheveux ou mis ses chaussures, mais avant de manipuler des vêtements de protection propres)</li> <li>• des installations de nettoyage et désinfection des mains <b>qui, au minimum, doivent être placées :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• avant d'entrer dans les zones à haut risque</li> <li>• à l'entrée des zones de grande précaution</li> </ul> </li> <li>• des chaussures dédiées réservées au site et fournies par celui-ci qui ne doivent pas être portées en dehors de l'usine</li> <li>• un contrôle efficace des chaussures, afin de prévenir l'introduction de pathogènes dans la zone. Ce contrôle peut se faire au moyen d'un changement de chaussures contrôlé avant l'entrée dans la zone (c-à-d. séparé par un système de barrière ou de banc) ou par l'utilisation d'installations de nettoyage de bottes contrôlées et gérées, lorsque celles-ci permettent un contrôle efficace démontrable des chaussures, afin de prévenir l'introduction de pathogènes dans la zone.</li> </ul> <p>Un programme de contrôle environnemental doit être utilisé pour évaluer l'efficacité des contrôles de chaussures.</p>

## 8.5 Entretien et hygiène dans les zones à haut risque et de grande précaution

Clause	Exigences
8.5.1	<p>Les procédures de nettoyage de l'environnement des zones à haut risque/de grande précaution doivent tenir compte des différents risques microbiologiques associés à chaque zone de production à risque.</p> <p>Les procédures de nettoyage des zones à haut risque et de grande précaution doivent, au minimum, inclure toutes les exigences décrites dans la clause 4.11.2. La fréquence et les méthodes de nettoyage doivent être basées sur les risques, et les procédures doivent être mises en place pour garantir le respect des normes appropriées relatives au nettoyage.</p>
8.5.2	<p>Des limites microbiologiques acceptables et non acceptables doivent être définies pour le nettoyage des zones de grande précaution ou à haut risque.</p> <p>Ces limites doivent se baser sur les dangers potentiels applicables au produit ou à la zone de transformation. Par conséquent, des niveaux acceptables de nettoyage doivent être définis, par exemple, en se basant sur l'aspect visuel, les techniques de bioluminescence ATP (voir glossaire), les tests microbiologiques ou chimiques, selon les cas. Le site doit définir l'action corrective à adopter lorsque les résultats des contrôles se situent hors des limites acceptables.</p> <p>Lorsque les procédures de nettoyage <b>et de désinfection</b> s'inscrivent dans le cadre d'un programme préalable défini pour contrôler le risque d'un danger particulier, les procédures ainsi que leur fréquence doivent être validées et consignées. Elles doivent inclure les risques inhérents au nettoyage des résidus chimiques sur les surfaces en contact avec les aliments.</p>
8.5.3	<p>Les équipements utilisés pour le nettoyage des zones de grande précaution/à haut risque doivent être :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• différenciés visuellement et leur usage réservé à cette zone</li><li>• conçus de manière hygiénique et adaptés à l'usage prévu</li><li>• propres et stockés de manière hygiénique pour éviter la contamination (par exemple, en rangeant les équipements dans des endroits désignés, hors sol, lorsqu'ils ne sont pas utilisés).</li></ul>
8.5.4	<p>Lorsque le site utilise des équipements de NEP, ceux-ci doivent être réservés à une zone spécifique (c.-à-d. équipements distincts pour les zones à haut risque, les zones de grande précaution et autres zones de production) ou le système de NEP doit être conçu et contrôlé de manière à ne pas poser de risque de contamination pour les zones à haut risque/de grande précaution (c.-à-d. en contrôlant la direction du flux de production, des zones à haut risque/de grande précaution vers les zones à faible risque, en empêchant le recyclage ou la réutilisation des solutions de rinçage d'une zone à l'autre).</p>

## 8.6 Déchets et traitement des déchets dans les zones à haut risque et de grande précaution

Clause	Exigences
8.6.1	<p>Les systèmes de traitement des déchets doivent garantir que les risques de contamination des produits sont minimisés, grâce au contrôle des contaminations croisées potentielles.</p> <p>L'évaluation des risques doit tenir compte du mouvement et du flux des déchets et conteneurs à déchets. Par exemple, les poubelles doivent être réservées soit aux zones à haut risque, soit aux zones de grande précaution, et ne pas être déplacées entre les différentes zones présentant un risque pour la production.</p>

## 8.7 Vêtements de protection dans les zones à haut risque et de grande précaution

Clause	Exigences
8.7.1	<p>Le lavage des vêtements de protection pour les zones à haut risque et de grande précaution doit être effectué par une blanchisserie agréée contractée ou en interne, en suivant des critères définis permettant de valider l'efficacité du processus de lavage. La blanchisserie doit utiliser des procédures qui garantissent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la séparation adéquate des vêtements sales et des vêtements propres</li> <li>• la séparation adéquate des vêtements pour les zones à haut risque, de grande précaution, à faible risque, etc.</li> <li>• un nettoyage efficace des vêtements de protection</li> <li>• la stérilisation commerciale des vêtements de protection, suivant le processus de lavage et de séchage</li> <li>• la protection des vêtements propres de la contamination jusqu'à leur utilisation.</li> </ul>
8.7.2	<p>Lorsque des vêtements de protection pour des zones de grande précaution ou à haut risque sont nettoyés par une blanchisserie externe ou interne, cette dernière doit être auditée soit directement, soit par un tiers. La fréquence de ces audits doit être basée sur les risques.</p>
8.7.3	<p>Les vêtements de protection portés dans les zones à haut risque et de grande précaution doivent être changés à une fréquence appropriée basée sur les risques, au minimum quotidiennement.</p>

## 9 Exigences relatives aux produits commercialisés

Les produits commercialisés sont des produits alimentaires généralement inclus dans la portée de la Norme et qui sont stockés dans les installations du site audité, mais qui ne sont pas fabriqués, traités, recyclés, emballés ou étiquetés sur ce site.

La gestion de ces produits entre dans le cadre des exigences décrites dans la présente section.

Outre les exigences mentionnées dans la présente section, l'ensemble des exigences applicables contenues dans les sections 1 à 8 doivent être respectées.

Lorsqu'un site souhaite être audité dans le cadre de la section 9 de la Norme, tous les produits alimentaires et matières premières alimentaires commercialisés doivent être inclus dans la portée de l'audit. Il n'est pas permis d'inclure certains produits alimentaires ou matières premières alimentaires commercialisés et d'en exclure d'autres.

Les non-conformités détectées dans le cadre des clauses de la section 9 de la Norme seront enregistrées sur le rapport d'audit et prises en compte lors du calcul du grade du site.

Lorsqu'un site détient des produits alimentaires ou des matières premières alimentaires commercialisés sur site, mais souhaite les exclure de la portée de l'audit, cela sera enregistré comme une exclusion de la portée sur le rapport d'audit.

### 9.1 Plan de sécurité des denrées alimentaires – HACCP

Le site doit disposer d'un plan HACCP, ou plan de sécurité des denrées alimentaires, pour les processus dont il a la charge.

Clause	Exigences
9.1.1	<p>L'entreprise doit, soit :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• avoir un plan HACCP ou plan de sécurité des denrées alimentaires spécifique pour les produits commercialisés manipulés sur le site, ou</li><li>• inclure les produits commercialisés dans ses plans HACCP ou de sécurité des denrées alimentaires existants (voir section 2).</li></ul> <p>La portée du plan HACCP ou de sécurité des denrées alimentaires relatif aux produits commercialisés doit inclure les produits et processus dont le site a la responsabilité. Au minimum, il doit inclure la réception, le stockage et l'expédition des marchandises.</p>

## 9.2 Approbation et contrôle de la performance des fabricants/conditionneurs de produits alimentaires commercialisés

L'entreprise doit appliquer des procédures d'approbation du dernier fabricant ou conditionneur des produits alimentaires commercialisés, afin de garantir que ces derniers sont sûrs, légaux et fabriqués conformément à toute spécification de produit définie.

Clause	Exigences
9.2.1	<p>L'entreprise doit adopter une procédure documentée d'approbation des fournisseurs, qui identifie le processus d'approbation initiale et continue des fournisseurs, ainsi que le fabricant/transformateur de chaque produit commercialisé. Les exigences doivent être basées sur les résultats d'une évaluation des risques devant prendre en compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la nature du produit et les risques qui lui sont associés</li> <li>• les exigences spécifiques aux clients</li> <li>• les exigences légales du pays dans lequel le produit est vendu ou importé</li> <li>• la source ou le pays d'origine</li> <li>• les risques d'adultération ou de fraude</li> <li>• les risques potentiels dans la chaîne d'approvisionnement jusqu'au point d'entrée des marchandises dans l'entreprise</li> <li>• l'identité de la marque des produits (c-à-d. produits de marques propres ou personnalisés à la marque du client).</li> </ul>
9.2.2	<p>L'entreprise doit disposer d'une procédure permettant l'approbation initiale et continue des fabricants des produits. Cette procédure d'approbation doit être basée sur les risques et inclure un ou plusieurs des points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• une certification valide dans le cadre de la norme du BRCS ou d'une norme reconnue par la GFSI. La portée de la certification doit inclure les produits achetés</li> <li>• des audits de fournisseurs (dont l'étendue inclut la sécurité sanitaire des produits, la traçabilité, l'examen HACCP et les bonnes pratiques de fabrication) effectués par un auditeur en sécurité sanitaire de produit expérimenté et manifestement compétent. Lorsque l'audit de ce fournisseur est réalisé par une seconde ou tierce partie, l'entreprise doit pouvoir : <ul style="list-style-type: none"> <li>• démontrer la compétence de l'auditeur</li> <li>• confirmer que la portée de l'audit inclut la sécurité sanitaire des produits, la traçabilité, l'examen HACCP et les bonnes pratiques de fabrication</li> <li>• obtenir et examiner une copie du rapport d'audit complet</li> </ul> </li> </ul> <p><b>ou</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lorsqu'une justification valide basée sur les risques est fournie et que le fournisseur est considéré à faible risque uniquement, un questionnaire rempli par le fournisseur peut être utilisé pour l'approbation initiale. Le questionnaire doit inclure la sécurité sanitaire des produits, la traçabilité, l'examen HACCP et les bonnes pratiques de fabrication, et doit avoir été examiné et vérifié par une personne manifestement compétente.</li> </ul>

Clause	Exigences
9.2.3	<p>Des enregistrements relatifs au processus d'approbation des fabricants/conditionneurs doivent être conservés, y compris les rapports d'audit ou les certificats vérifiés confirmant le statut en matière de sécurité sanitaire des produits des sites de fabrication/conditionnement fournissant les produits commercialisés. Il doit exister un processus d'examen et d'enregistrement du suivi de tout problème identifié sur les sites de fabrication/conditionnement, susceptible d'affecter les produits alimentaires commercialisés par l'entreprise.</p>
9.2.4	<p>Un processus d'évaluation continue des fabricants/conditionneurs doit être en place, basé sur les risques et utilisant des critères de performance définis, pouvant inclure des plaintes, des résultats de tests de produits, des avertissements/alertes réglementaires, des rejets ou des commentaires de clients. Ce processus doit être pleinement mis en place.</p> <p>Lorsque l'approbation s'appuie sur des questionnaires, ceux-ci doivent être soumis au moins une fois tous les 3 ans, et les fournisseurs seront tenus de signaler entre-temps tout changement significatif au site, y compris tout changement du statut de certification.</p> <p>Des enregistrements de l'évaluation doivent être conservés.</p>

### 9.3 Spécifications

Des spécifications ou des informations destinées à répondre aux exigences légales et à aider le client à utiliser le produit sans danger doivent être conservées et mises à la disposition des clients.

Clause	Exigences
9.3.1	<p>Des spécifications doivent être disponibles pour tous les produits. Celles-ci doivent être soit au format convenu fourni par le client ou, s'il n'a pas été spécifié, inclure des données clés permettant de répondre aux exigences légales et d'aider le client à utiliser le produit sans danger.</p> <p>Elles peuvent être sous la forme d'un document imprimé ou électronique, ou faire partie d'un système de spécifications en ligne.</p>
9.3.2	<p>L'entreprise doit obtenir un accord formel relatif aux spécifications avec les parties concernées. Lorsque les spécifications ne sont pas convenues formellement, l'entreprise doit pouvoir démontrer qu'elle a pris des mesures pour s'assurer qu'un accord formel soit établi.</p>
9.3.3	<p>Les entreprises doivent mettre en place des processus vérifiables garantissant que toutes les exigences spécifiées par le client sont respectées. Cela peut être réalisé en incluant les exigences du client dans les spécifications d'achat ou en retravaillant le produit acheté pour qu'il réponde aux spécifications du client (c-à-d. tri ou calibrage des produits).</p>
9.3.4	<p>Les spécifications doivent être revues fréquemment afin de garantir que les données sont à jour, ou au minimum tous les 3 ans, en tenant compte des changements de produits, des fournisseurs, des réglementations et autres risques.</p> <p>Les révisions et changements doivent être documentés.</p>

## 9.4 Inspection des produits et analyses en laboratoire

Le site doit mettre en place des processus permettant de garantir que les produits reçus sont bien conformes aux spécifications d'achat et que le produit fourni correspond bien aux spécifications du client.

Clause	Exigences
9.4.1	<p>Le site doit disposer d'un programme d'assurance ou d'échantillonnage des produits, permettant de vérifier que les produits sont conformes aux spécifications d'achat et qu'ils répondent aux exigences légales et normes de sécurité.</p> <p>Lorsque la vérification s'appuie sur l'échantillonnage, le processus d'évaluation et la fréquence d'échantillonnage doivent être basés sur les risques.</p> <p>Les résultats des évaluations ou analyses doivent être enregistrés et conservés.</p>
9.4.2	<p>Lorsque la vérification de la conformité est pourvue par le fournisseur (c-à-d. certificats de conformité ou d'analyse), ces informations doivent être étayées par des analyses périodiques indépendantes des produits.</p>
9.4.3	<p>Lorsque des allégations sont faites concernant les produits manipulés, y compris la provenance, la chaîne de contrôle et le statut assuré ou « d'identité préservée » d'un produit ou d'une matière première utilisée, des informations complémentaires doivent être obtenues auprès du fournisseur ou indépendamment afin de vérifier l'allégation.</p>
9.4.4	<p>Lorsque l'entreprise effectue ou sous-traite des analyses essentielles pour la sécurité sanitaire ou la légalité des produits, le laboratoire ou les sous-traitants doivent posséder une accréditation de laboratoire reconnue ou travailler conformément aux exigences et aux principes de la norme ISO/CEI 17025. Une justification documentée doit être disponible lorsque des méthodes non accréditées sont employées.</p>
9.4.5	<p>Les résultats des tests et des contrôles doivent être consignés et révisés pour identifier des tendances. Des actions adaptées doivent être mises en place rapidement face à un résultat ou à une tendance non satisfaisants.</p>

## 9.5 Légalité des produits

L'entreprise doit disposer de processus permettant de garantir que les produits alimentaires commercialisés respectent les exigences légales du pays de vente (lorsqu'il est connu).

Clause	Exigences
9.5.1	<p>L'entreprise doit posséder des processus documentés pour vérifier la légalité des produits qui sont commercialisés. Ces processus doivent inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les informations figurant sur l'étiquette</li> <li>• la conformité aux exigences légales applicables en matière de composition</li> <li>• la conformité aux exigences en matière de quantité et de volume.</li> </ul> <p>Lorsque ces responsabilités sont assumées par le client, cela doit être clairement stipulé dans les contrats.</p>

## 9.6 Traçabilité

L'entreprise doit être en mesure de tracer tous les lots de produits, du dernier fabricant jusqu'au client de l'entreprise.

Clause	Exigences
9.6.1	<p>La procédure de traçabilité du site (voir clause 3.9.1) doit inclure des informations détaillées concernant le système utilisé pour tracer les produits commercialisés.</p> <p>Le système de traçabilité doit assurer que, pour tous les lots de produits, le site peut identifier le dernier fabricant ou, dans le cas de produits agricoles primaires, le conditionneur ou lieu de la dernière modification importante du produit.</p> <p>Des enregistrements doivent également être conservés, afin d'identifier le destinataire de chaque lot de produits envoyés par l'entreprise.</p>
9.6.2	<p>Le site doit tester le système de traçabilité au moins une fois par an, afin de garantir que la traçabilité puisse être déterminée, du dernier fabricant jusqu'au destinataire du produit envoyé par l'entreprise. Ce système doit identifier la circulation des produits à travers la chaîne d'approvisionnement, du fabricant à la réception des produits par l'entreprise (c-à-d. chaque mouvement et lieu de stockage intermédiaire).</p>
9.6.3	<p>Le test de traçabilité doit comparer les quantités de produits reçues par l'entreprise pour le lot de produits choisi. Une traçabilité devrait pouvoir être effectuée dans un délai de 4 heures (1 journée lorsque des informations doivent être obtenues auprès de sources extérieures).</p>

# Partie III

## Protocole d'audit

Introduction	102	3.3 Non-conformités et actions correctives	129
1 Protocole général – préparation de l'audit	104	3.4 Notation de l'audit	129
1.1 Sélection d'une option d'audit	104	3.5 Rapport d'audit	130
1.2 Auto-évaluation de respect de la Norme	106	3.6 Certification	130
1.3 Sélection d'un organisme de certification	106	3.7 Fréquence des audits continus et recertification	130
1.4 Dispositions contractuelles entre l'entreprise et l'organisme de certification	106	4 Protocole des audits non annoncés	130
1.5 Frais de service	107	4.1 Planification de l'audit	131
1.6 Portée de l'audit	107	4.2 L'audit sur site	132
1.7 Sélection de l'auditeur	109	4.3 Non-conformités et actions correctives	132
2 Protocole des audits annoncés (avec audit non annoncé obligatoire tous les 3 ans)	110	4.4 Notation de l'audit	132
2.1 Planification de l'audit	110	4.5 Rapport d'audit	132
2.2 L'audit sur site	112	4.6 Certification	132
2.3 Non-conformités et actions correctives	114	4.7 Fréquence des audits continus et recertification	132
2.4 Notation de l'audit	116	5 Modules supplémentaires	133
2.5 Rapport d'audit	117	6 Protocole général – post audit	134
2.6 Certification	118	6.1 Communication avec les organismes de certification	134
2.7 Fréquence des audits continus et recertification	118	6.2 Prises de position	135
3 Protocole des audits annoncés mixtes – audits annoncés en deux parties	123	6.3 Extension de la portée	135
3.1 Planification de l'audit	123	6.4 Retrait de la certification	136
3.2 L'audit du site	126	6.5 Appels	136
		6.6 Surveillance des entreprises certifiées	137
		6.7 Logos du BRCGS	137
		6.8 Annuaire du BRCGS	137



## Partie III

# Protocole d'audit

### Introduction

La Norme Mondiale de Sécurité des Denrées Alimentaires (la Norme) fournit aux entreprises un ensemble d'options sur la base desquelles elles sont auditées et certifiées. Cette approche flexible répond à la demande du marché et permet aux entreprises de choisir l'option d'audit qui correspond le mieux aux exigences de leurs clients, aux opérations qu'elles effectuent et à la maturité de leurs systèmes de sécurité des denrées alimentaires.

Le protocole d'audit décrit le fonctionnement de ces processus d'audit et explique les règles relatives à l'audit et à la certification à la Norme. Il s'agit d'un élément essentiel de la Norme, qui devrait être lu et parfaitement compris.

Tout a été mis en œuvre pour garantir que le contenu de la Norme est exact au moment de sa publication. Cependant, il peut être sujet à de petites modifications. Tout ajout ou toute modification à ce document normatif seront publiés sous forme de « prises de position » (voir section 6.2). Il est donc conseillé de consulter le site web du BRCGS, où les modifications seront publiées.

La conformité de l'entreprise aux exigences de la Norme et son adéquation permettant la délivrance et le renouvellement postérieur de la certification seront évaluées par une entreprise d'audit indépendante, l'organisme de certification. La certification sera notée en fonction de l'option d'audit choisie et du nombre et du type de non-conformités, facteurs qui influenceront également la fréquence des audits continus.

La Figure 1 résume les étapes qui doivent être suivies par toutes les entreprises souhaitant obtenir une certification.

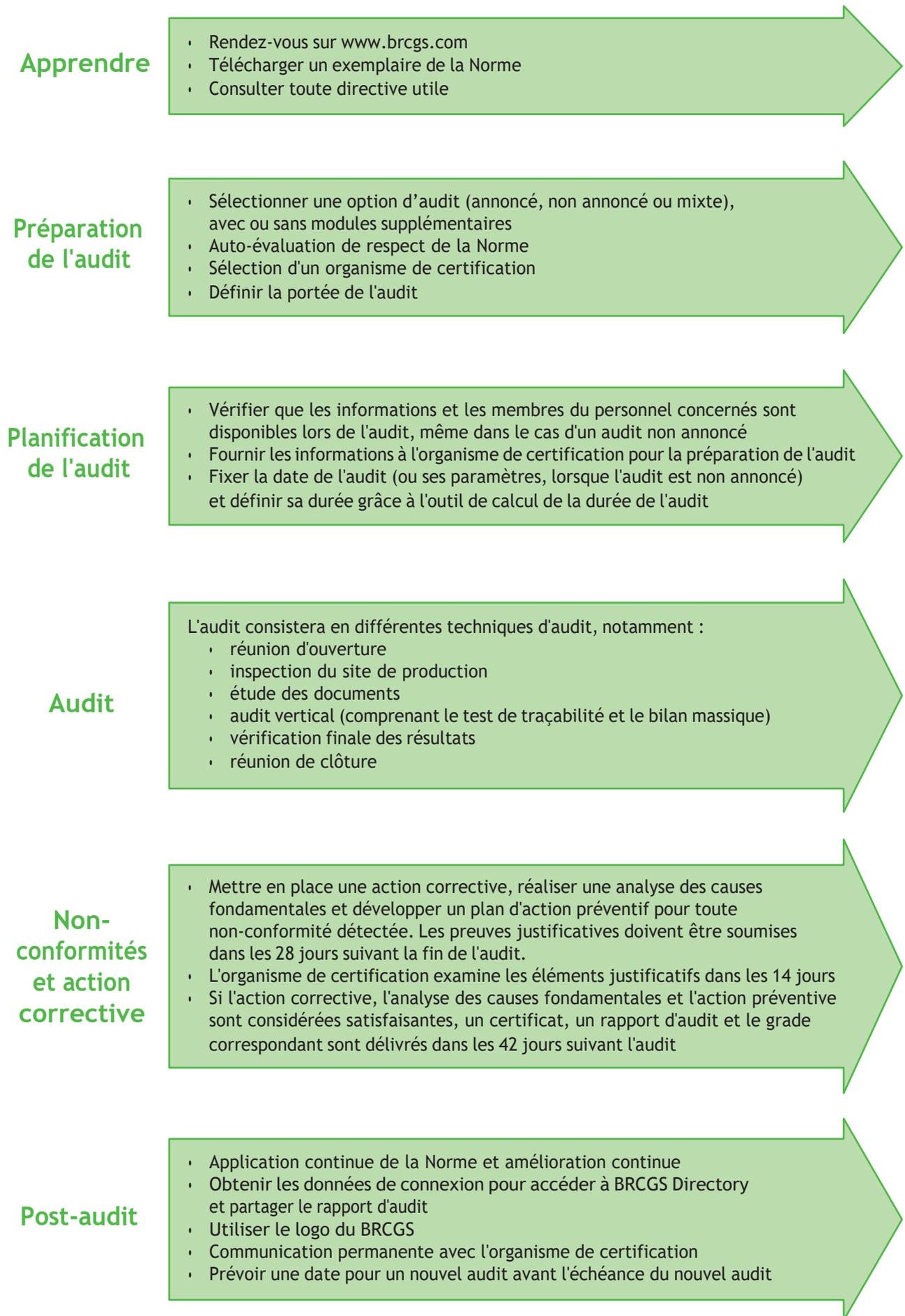


Figure 1 Protocole d'audit – comment obtenir une certification

# 1 Protocole général – préparation de l'audit

## 1.1 Sélection d'une option d'audit

Plusieurs options et processus sont à la disposition des sites et leur permettent de démontrer leur engagement envers la Norme, tel que résumé dans la Figure 2.

### 1.1.1 Programme d'audit annoncé (avec audit non annoncé obligatoire tous les 3 ans)

Ce programme est disponible pour les sites déjà certifiés et ceux qui n'ont pas encore de certification. Dans le cas des audits annoncés, la date de l'audit est fixée à l'avance avec l'organisme de certification, et toutes les exigences de la Norme sont auditées durant la visite de l'auditeur. Une fois tous les 3 ans, l'audit sera non annoncé ; l'organisme de certification informera le site dans les 3 mois suivant la précédente date d'audit prévue. Cela garantira que le site a conscience qu'un audit non annoncé aura lieu dans l'année à venir. Toutefois, la date précise de l'audit non annoncé ne sera pas communiquée au site à l'avance.

Dans le cas d'un audit annoncé, les sites répondant aux exigences se voient remettre un certificat avec un grade AA, A, B, C ou D, en fonction du nombre et du type de non-conformités identifiées. Dans le cas d'un audit non annoncé obligatoire, les sites répondant aux exigences reçoivent un grade non annoncé AA+, A+, B+, C+ ou D+, en fonction du nombre et du type de non-conformités identifiées.

La partie III, section 2 propose plus de détails sur le programme d'audit annoncé.

### 1.1.2 Programme d'audit annoncé mixte (avec audit non annoncé obligatoire tous les 3 ans)

Le programme d'audit annoncé mixte utilise les technologies de l'information et de la communication (TIC) pour auditer à distance les systèmes et les enregistrements documentés.

L'audit consiste en deux parties distinctes : un audit à distance, suivi d'un audit sur site. L'audit à distance (la première partie) examine principalement les systèmes et enregistrements documentés grâce aux technologies de l'information et de la communication (TIC), tandis que l'audit sur site (la deuxième partie) est axé sur la production, le stockage et les autres zones du site.

Un audit mixte ne peut être proposé par un organisme de certification que suivant une évaluation des risques qui :

- confirme qu'une ligne d'audit robuste est possible (c-à-d. que des technologies à distance sont disponibles sur le site)
- détermine quel pourcentage de l'audit peut être réalisé à distance.

La partie III, section 3.1.5 propose plus de détails sur l'évaluation des risques.

Au moment de la publication, cette option n'est disponible que pour les audits de recertification annoncés et ne s'applique pas aux audits initiaux (le premier audit du BRCGS sur un site). Les sites répondant aux exigences se voient remettre un certificat avec un grade AA, A, B, C ou D, en fonction du nombre et du type de non-conformités identifiées.

La partie III, section 3 propose plus de détails sur le protocole d'audit annoncé mixte.

### 1.1.3 Programme d'audit non annoncé

L'option d'audit non annoncé est disponible pour tous les sites. Cependant, les sites qui n'ont pas encore reçu de certification doivent savoir que l'audit peut avoir lieu jusqu'à 1 an après la date d'inscription. L'option d'audit non annoncé permet aux sites de démontrer la maturité de leurs systèmes de qualité. Les sites ayant répondu aux exigences de la Norme obtiennent le grade AA+, A+, B+, C+ ou D+, en fonction du type et du nombre de non-conformités identifiées lors de l'audit.

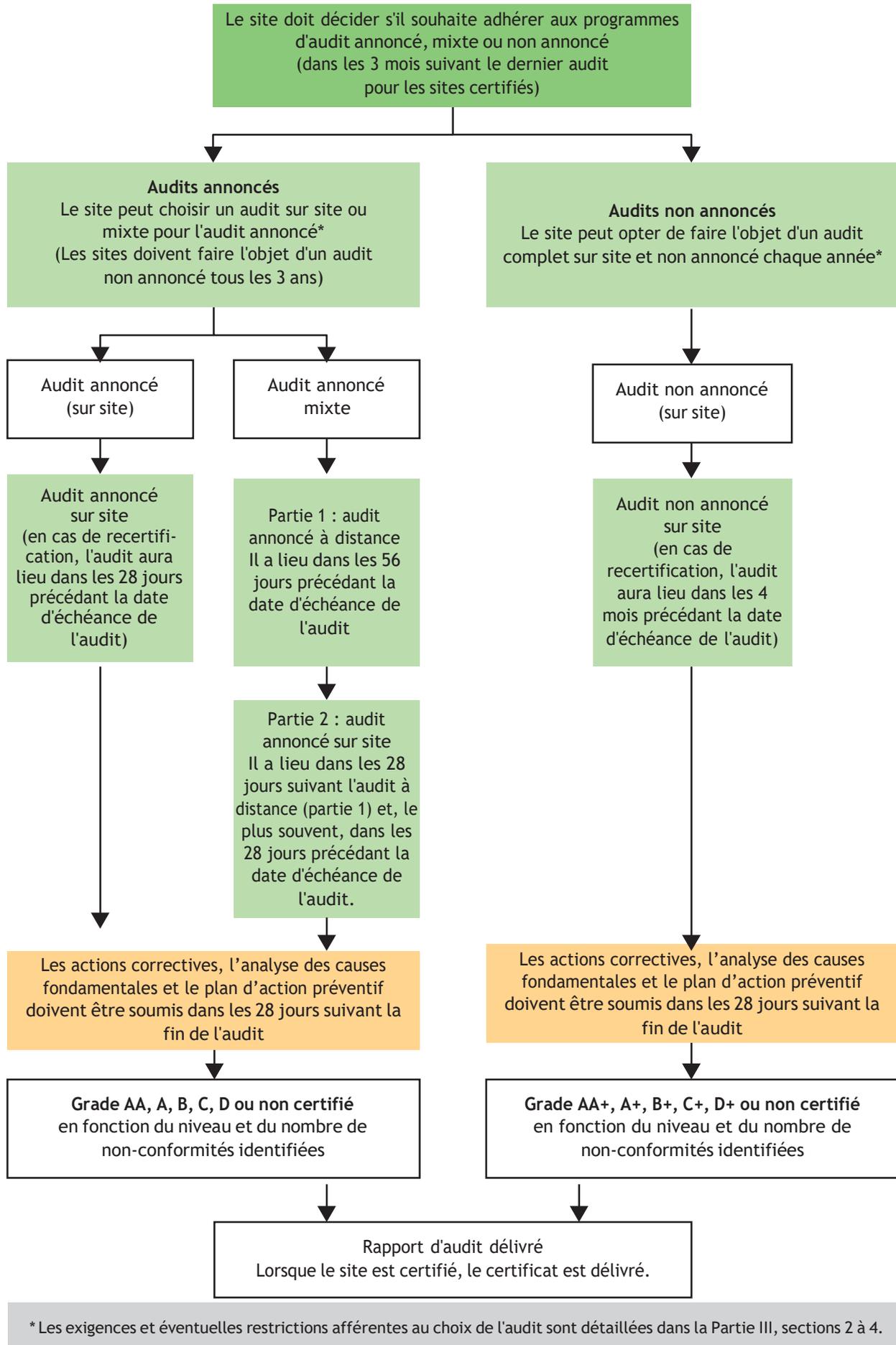


Figure 2 Diagramme de flux des options d'audit

La réalisation d'un examen indépendant et non annoncé des installations, des systèmes et des procédures de production dans le cadre de ce programme, inspire aux clients d'un site une confiance supplémentaire dans sa capacité à constamment maintenir un niveau d'excellence. Cela peut influencer la fréquence des audits-clients, le cas échéant, ainsi que d'autres mesures de performance effectuées par les clients.

La partie III, section 4 propose plus de détails sur le programme d'audit non annoncé, soulignant les différences entre les protocoles annoncés et non annoncés.

## 1.2 Auto-évaluation de respect de la Norme

Il est primordial que le site soit évalué dans le cadre de la version actuelle de la Norme et de toute prise de position en vigueur, figurant sur le site web du BRCGS.

La Norme doit être lue et comprise, et une auto-évaluation préliminaire doit être effectuée par l'entreprise dans le cadre de la Norme, afin de se préparer à l'audit. Tous les aspects susceptibles d'être améliorés pour répondre aux exigences de la Norme devraient être traités par l'entreprise, afin d'éviter qu'une non-conformité ne soit détectée pendant l'audit.

Des informations, des conseils et des formations supplémentaires permettant de garantir la conformité à la Norme, y compris un outil d'auto-évaluation téléchargeable, sont disponibles sur le site web du BRCGS. Le BRCGS dispose également d'une gamme complète de directives et de documents complémentaires disponibles sur le site Internet du BRCGS et, pour les sites certifiés, via le Service BRCGS Participe.

Une préévaluation facultative sur site peut être effectuée par l'organisme de certification choisi, en préparation de l'audit, afin de délivrer des conseils au site quant au processus de certification.

Les organismes de certification doivent s'assurer que toute préévaluation répond aux exigences de l'accréditation. Par exemple, aucun conseil ne peut être émis par l'organisme de certification en charge de l'audit de certification à venir, donc le même auditeur ne peut prendre en charge à la fois la préévaluation et l'audit de certification.

Les unités de fabrication récemment construites ou « commandées » doivent s'assurer que les systèmes et les procédures en place sont conformes à la Norme avant qu'un audit initial n'ait lieu. Il revient à l'entreprise de décider quand elle souhaite inviter un organisme de certification à effectuer un audit. Cependant, il est peu probable qu'elle puisse démontrer une conformité totale lors d'un audit effectué moins de 3 mois après le début des opérations. Ce sera probablement le cas même lorsque le site à certifier utilise des systèmes de qualité développés par d'autres entreprises certifiées du groupe. Le calendrier de l'audit doit être convenu entre le site et l'organisme de certification.

## 1.3 Sélection d'un organisme de certification

Les audits effectués dans le cadre d'une Norme Mondiale ne sont reconnus que s'ils ont été réalisés par des organismes de certification reconnus et approuvés par le BRCGS.

Le BRCGS ne peut pas émettre de conseils quant à la sélection d'un organisme de certification spécifique. Cependant, ils possèdent un programme complet d'évaluation des performances des organismes de certification en fonction d'ICP (Indicateur Clé de Performance) dont les résultats sont convertis en un système de notation à 5 étoiles et publiés avec la liste de tous les organismes de certification approuvés dans BRCGS Directory. L'entreprise doit s'assurer que l'organisme de certification qu'elle a sélectionné est accepté par ses clients (c-à-d. certains clients n'acceptent que les organismes de certification classés 4 ou 5 étoiles).

## 1.4 Dispositions contractuelles entre l'entreprise et l'organisme de certification

Un contrat doit exister entre l'entreprise et l'organisme de certification, conformément aux exigences de la norme ISO/CEI 17065, et définir la portée de l'audit et les exigences de rapport. Le contrat doit également contenir des clauses permettant la gestion efficace du programme par le BRCGS et l'accréditation de l'organisme de certification par son organisme d'accréditation. Ces clauses sont essentielles pour établir la confiance sur la manière dont le programme est

géré et mis en place de manière cohérente, pour le bénéfice de tous les sites certifiés. Plus précisément, la certification dans le cadre du programme dépend des points suivants :

- une copie du rapport d'audit et de tout certificat ou résultat d'audit ultérieur doit être transmise au BRCGS et peut être transmise à l'organisme d'accréditation dans le format convenu pour la Norme. En tant que norme reconnue par la GFSI, les enregistrements peuvent être consultés en conjonction avec n'importe quel audit de conformité de la GFSI. D'autres documents en relation avec l'audit doivent être mis à la disposition du BRCGS sur sa demande. Tous les documents transmis au BRCGS doivent être des copies des documents originaux. Les documents transmis seront traités en toute confidentialité.
- Lorsque des accords sont en place, le BRCGS pourra mettre les rapports d'audit et les certificats à la disposition des clients des sites ou des autorités, afin qu'ils soient reconnus. Le site peut mettre fin au partage de ces informations à tout moment, en accédant à BRCGS Directory.
- Le ou les auditeurs peuvent être accompagnés par d'autres personnes dans le cadre de formations, d'évaluations ou de calibrage. Cette activité peut inclure :
  - la formation de nouveaux auditeurs par l'organisme de certification
  - des programmes d'audit d'observation des organismes de certification routiniers
  - des audits en présence de témoins effectués par des organismes d'accréditation
  - des audits en présence de témoins effectués par le BRCGS.

Le BRCGS se réserve le droit d'effectuer son propre audit ou de visiter en personne un site certifié en réponse à des réclamations ou dans le cadre de l'activité routinière de conformité, pour s'assurer de l'intégrité du programme. Ces visites peuvent être annoncées ou non annoncées.

Le BRCGS peut contacter directement le site quant à son statut de certification pour obtenir des informations sur les performances de l'organisme de certification ou dans le cadre d'une enquête, suite à des problèmes signalés.

La présente publication définit les exigences au regard desquelles les sites seront audités. Les contrats établis entre l'organisme de certification et le site doivent inclure une clause de reconnaissance de ces obligations. Ce contrat doit être rédigé par l'organisme de certification.

Le non-respect de l'une de ces obligations contractuelles sera communiqué au BRCGS et pourrait affecter le statut de certification du site. Le non-respect de l'une de ces obligations peut également affecter le statut de certification du site.

## 1.5 Frais de service

Le BRCGS demande à l'organisme de certification de prélever des frais de service auprès de l'entreprise pour chaque audit effectué. Ces frais couvrent l'ensemble des services qui donnent à l'entreprise accès aux produits du BRCGS, notamment au Service BRCGS Participate, BRCGS Professional et à BRCGS Directory. Le certificat et le rapport d'audit doivent être téléchargés dans BRCGS Directory, mais ne doivent pas être validés avant que les frais de service et les frais d'audit de l'organisme de certification n'aient été perçus, indépendamment du résultat du processus de certification.

Pour plus d'informations concernant les services qui vous sont proposés, consultez [www.brcgs.com](http://www.brcgs.com).

## 1.6 Portée de l'audit

### 1.6.1 Définition de la portée de l'audit

La portée de l'audit (les produits fabriqués et les processus de fabrication) doit être convenue entre le site et l'organisme de certification avant que l'audit n'ait lieu, pour garantir l'assignation d'un auditeur (ou de plusieurs) disposant des connaissances adaptées à la catégorie et aux produits.

L'audit doit couvrir toutes les exigences applicables dans le cadre de la Norme et tous les processus de production effectués pour les produits inclus dans la portée sur le site désirant être certifié.

La portée de l'audit et toute exclusion autorisée doivent être définies clairement et sans ambiguïté sur le rapport d'audit et sur tout certificat délivré.

La description de la portée définie sur les rapports d'audit et les certificats doit inclure :

- les groupes de produits et les produits fabriqués
- une description des activités de transformation effectuées sur le site et couvertes par la portée de la Norme
- le format d'emballage, le cas échéant (c-à-d. lorsque l'emballage modifie le produit de manière significative, par exemple, dans le cas des produits en conserve)
- une description claire des produits achetés par un site afin d'être revendus (produits commercialisés)
- une description claire de toute opération de transformation externalisée.

Cette description doit permettre au destinataire du rapport ou du certificat d'identifier clairement si les produits fournis ont été inclus dans la portée de l'audit.

La formulation de la portée de l'audit sera vérifiée par l'auditeur lors de l'audit du site.

### 1.6.2 Exclusions de la portée

Le respect des critères de certification repose sur un engagement clair de la direction du site d'adopter les principes de meilleures pratiques définis dans la Norme et de développer une culture de la sécurité des denrées alimentaires au sein de l'entreprise. Par conséquent, l'exclusion de certains produits de la portée de la certification ne doit être autorisée qu'exceptionnellement.

Le logo du BRCGS ne peut être utilisé que par les sites n'ayant pas d'exclusions.

L'exclusion de produits fabriqués sur le site ne sera acceptable que lorsque :

- les produits exclus peuvent être clairement différenciés des produits inclus dans la portée et
- les produits sont fabriqués dans une zone physiquement séparée de l'usine.

Lorsque des exclusions sont sollicitées, elles doivent être convenues avec l'organisme de certification avant que l'audit n'ait lieu. Les exclusions doivent être clairement signalées sur le rapport d'audit et sur le certificat, et la justification doit être consignée sur le rapport d'audit.

La certification des produits doit inclure l'audit de l'ensemble du processus, depuis les matières premières jusqu'à l'expédition des produits finis. Il n'est pas possible d'exclure des parties du processus effectué sur le site, ni des parties de la Norme. Lorsque des exclusions sont acceptées, l'auditeur doit évaluer tout danger présenté par les zones ou les produits exclus (c-à-d. l'introduction d'allergènes ou les risques liés aux corps étrangers) et, en conséquence, devra auditer ces processus, produits et zones de production (voir Partie II, clause 6.1.7). Des non-conformités peuvent être détectées quant à la zone exclue lorsqu'elle présente un risque pour les produits inclus dans la portée de l'audit.

Les produits commercialisés peuvent être exclus de la portée de l'audit ; dans ce cas, les exigences de la section 9 ne s'appliqueront pas à eux. Le cas échéant, cette exclusion sera enregistrée comme une exclusion de la portée sur le rapport d'audit et sur le certificat. Il est important de noter que le logo « alimentaire » du BRCGS ne peut être utilisé pour promouvoir des produits commercialisés, même lorsque ceux-ci sont inclus dans la portée de la certification.

### 1.6.3 Définir les limites d'un site

Les rapports d'audit et les certificats et, par voie de conséquence, les portées d'audit, sont en principe spécifiques à chaque site. Cependant, il arrive qu'une entreprise possède des installations supplémentaires ou des entrepôts sur plusieurs sites, dans le cadre d'une structure de gestion commune et gérés comme une entreprise unique. Dans de telles circonstances, ces installations pourraient faire l'objet d'une certification unique. Ces cas sont considérés comme exceptionnels, mais ils sont autorisés lorsqu'ils se conforment aux conditions suivantes :

- tous les sites sont la propriété d'une même organisation
- tous les sites fonctionnent conformément aux mêmes systèmes de gestion de la qualité documentés
- les sites fabriquent des produits qui font partie du même processus de fabrication (c.-à-d. que les étapes séquentielles de la fabrication sont réalisées sur des sites différents)
- les sites fournissent uniquement les autres sites, sans clients supplémentaires
- les sites ne sont pas séparés par plus de 50 km.

Tous les sites doivent être visités au cours du même programme d'audit (c.-à-d. dans la même période de temps).

Le rapport et le certificat doivent mentionner clairement que l'audit a inclus des visites à plus d'un emplacement de site (c.-à-d. la fabrication de fromages à Cheddar Industrial Estate, Wensleydale, Yorkshire, et l'affinage à Camembert Road, Ripon).

#### 1.6.4 Audit des activités lorsque le siège social n'est pas situé au même endroit

Lors de la réalisation d'audits de sites faisant partie d'un grand groupe de fabrication, il n'est pas rare que certaines exigences incluses dans la portée de la Norme soient gérées par un siège social ou un bureau central.

Les exigences détaillées de respect et de gestion de telles circonstances dans le cadre du protocole d'audit figurent en Annexe 4.

#### 1.6.5 Installations de stockage – hors site

S'il est vrai que les installations de stockage situées au même endroit que le site de production doivent toujours être incluses dans l'audit du site, il n'est pas rare que des sites possèdent également des installations de stockage supplémentaires hors site. Lorsque des installations de stockage supplémentaires sont détenues et gérées par l'entreprise à proximité du site de production (c.-à-d. dans un rayon de 50 km), ces dernières doivent être identifiées dans le rapport d'audit et être soit auditées dans le cadre de l'audit du site, soit exclues spécifiquement.

#### 1.6.6 Modules supplémentaires

En plus de la Norme principale, le BRCGS a développé un ensemble de modules supplémentaires qui peuvent être ajoutés à l'audit classique. Ces modules sont facultatifs et conçus pour permettre au site de démontrer sa conformité à des groupes d'exigences spécifiques, afin de réduire le nombre d'audits et de répondre à des besoins spécifiques relatifs aux emplacements géographiques ou à la clientèle

Une liste des modules, les exigences applicables et tout aspect spécifique du protocole pour un module seront disponibles sur le site web du BRCGS, le Service BRCGS Participate et la BRCGS Store.

Les modules peuvent être ajoutés à toutes les options d'audit de la certification complète (c.-à-d. annoncé, mixte et non annoncé).

Le protocole général concernant les modules supplémentaires est détaillé dans la partie III, section 5.

### 1.7 Sélection des auditeurs

Il est de la responsabilité du site de s'assurer que des informations adaptées et exactes sont transmises à l'organisme de certification, détaillant les produits qu'il fabrique et les technologies de processus qu'il utilise, afin de permettre à l'organisme de certification de choisir un auditeur approprié (ou une équipe d'auditeurs) adapté, ayant les compétences requises pour effectuer l'audit. Les auditeurs doivent être qualifiés pour auditer la catégorie de produits visée par l'audit, selon la liste de l'Annexe 6.

L'organisme de certification, les auditeurs et le site doivent être conscients de la nécessité d'éviter tout conflit d'intérêts lors de l'assignation du ou des auditeur(s) pour la visite du site. Le site peut refuser les services d'un auditeur spécifique proposé par l'organisme de certification. Un auditeur n'est pas autorisé à effectuer plus de trois audits consécutifs sur un même site.

Lorsqu'un audit n'est pas effectué par l'auditeur dans la langue utilisée par le personnel du site, un traducteur possédant une connaissance des termes techniques utilisés lors de l'audit doit être assigné.

## 2 Protocole des audits annoncés (avec audit non annoncé obligatoire tous les 3 ans)

*Il s'agit d'un programme d'audit annoncé complet, comprenant un audit non annoncé obligatoire tous les 3 ans.*

Tous les sites doivent faire l'objet d'au moins un audit non annoncé tous les 3 ans. Pour les sites soumis à des audits annuels (12mois), cela signifie qu'au moins un audit sur trois sera non annoncé. Les sites qui obtiennent un grade C ou D à l'un de leurs audits devront toujours se soumettre à un audit non annoncé au moins tous les 3 ans, mais dans l'intervalle, ils feront l'objet d'un plus grand nombre d'audits annoncés.

Les sites qui ont opté pour le programme d'audit entièrement non annoncé ne sont pas concernés par ce changement ; ils continueront à suivre le protocole d'audit non annoncé décrit dans la section 4. En revanche, si un site choisit de revenir au programme d'audit annoncé, les exigences de la présente section s'appliqueront.

### 2.1 Planification de l'audit

#### 2.1.1 Préparation de la part de l'entreprise

Dans le cas d'audits annoncés, le site doit fixer une date convenant aux deux parties, en tenant compte de la quantité de travail requise pour pouvoir répondre aux exigences de la Norme.

Une exigence spécifique que le site doit être préparé pour l'audit et disposer des documents adéquats permettant à l'auditeur de l'évaluer. Le personnel concerné doit être disponible à tout moment durant l'audit sur site.

Le site doit s'assurer que le programme de production prévu au moment de l'audit englobe des produits inclus dans la portée prévue de la certification. Dans la mesure du possible, la gamme la plus large possible desdits produits doit être en production pour que l'auditeur puisse les évaluer. Lorsque la gamme de produits est vaste ou diversifiée, il revient à l'auditeur de poursuivre l'audit jusqu'à ce qu'il soit suffisamment convaincu que la portée prévue de la certification a été évaluée. Lorsqu'un processus de production significatif est effectué à une période de l'année différente de celle de l'audit, un audit séparé sera nécessaire afin d'évaluer cette méthode de production.

Dans le cadre de l'audit non annoncé obligatoire, l'organisme de certification doit informer le site de l'année où l'audit non annoncé aura lieu. La date exacte de l'audit non annoncé ne sera pas communiquée au site. Cette discussion doit avoir lieu dans les 3 mois suivant l'audit précédent, afin de s'assurer que le site a connaissance de l'année prévue pour l'audit non annoncé.

#### 2.1.2 Informations à fournir à l'organisme de certification pour la préparation de l'audit

Le site doit fournir des informations de caractère général à l'organisme de certification avant la date de l'audit, pour être sûr que l'auditeur (ou l'équipe d'auditeurs) est pleinement préparé et pour que l'audit soit effectué efficacement dans les meilleures conditions. Les informations seront sollicitées par l'organisme de certification et peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter :

- l'historique et la structure de l'entreprise
- un récapitulatif du plan HACCP (ou plan de sécurité des denrées) et des points critiques pour la maîtrise (CCP) du site
- le diagramme de flux de processus
- un plan simplifié du site
- l'organigramme de la direction
- la liste des produits ou groupes de produits inclus dans la portée de l'audit
- une description de toute exigence spécifique relative à la manipulation (c-à-d. concernant des allergènes, des réclamations ou d'autres certifications)
- une description de la structure du site et du bâtiment
- les roulements d'équipes types

- les calendriers de production, afin que les audits puissent couvrir les processus pertinents (c-à-d. fabrication de nuit ou lorsque des processus de production ne sont pas effectués tous les jours ou ne sont effectués qu'à certaines heures de la journée)
- une description de tous les processus externalisés
- les rappels qui ont eu lieu depuis le dernier audit du BRCGS
- tout problème de qualité, retrait de produits ou toute réclamation de clients survenus récemment et toute autre donnée relative à la performance
- une description des contrôles opérationnels, tels que les audits internes, les tests et la traçabilité
- tout changement significatif survenu depuis le dernier audit du BRCGS.

Lorsqu'un audit est effectué par un nouvel organisme de certification, le site doit mettre le rapport d'audit et le certificat de l'année précédente à la disposition de l'organisme de certification, même s'ils remontent à plus d'un an.

La soumission d'informations détaillées avant l'audit dans le format demandé par l'organisme de certification peut réduire la durée de l'audit sur le terrain et le temps de production du rapport d'audit final ; les sites sont donc encouragés à répondre à ces demandes sans délai.

À la durée de l'audit s'ajoute le temps nécessaire à l'auditeur et à l'organisme de certification pour évaluer tous les documents soumis.

Des informations supplémentaires seront requises pour l'audit non annoncé (voir section 4.1.3).

### 2.1.3 Programmation de l'audit non annoncé obligatoire

Il incombe à l'organisme de certification de gérer le processus d'audit et de veiller à ce que, sur la période de 3 ans, tous les sites certifiés fassent l'objet d'au moins un audit non annoncé. L'organisme de certification doit informer le site de l'année où l'audit non annoncé aura lieu, sans en communiquer la date exacte. Cette discussion doit avoir lieu dans les 3 mois suivant l'audit précédent, afin de s'assurer que le site a connaissance de l'année prévue pour l'audit non annoncé.

L'audit non annoncé remplacera l'audit classique planifié (annoncé). Il peut avoir lieu à tout moment dans les 4 derniers mois du cycle d'audit, y compris les 28 jours calendaires précédant la date d'audit annoncé prévue (c-à-d. l'audit non annoncé doit avoir lieu dans les 4 mois précédant la date d'audit prévue). L'audit doit avoir lieu pendant les activités normales du site, à moins que d'autres dispositions n'aient été convenues avec le site.

Le site ne doit pas être informé à l'avance de la date prévue de l'audit.

### 2.1.4 Détermination des jours non auditables pour l'audit non annoncé obligatoire

*Applicable à l'audit obligatoire non annoncé uniquement.*

Il est attendu que la Norme soit respectée en toutes circonstances. Le site doit donc toujours être « prêt pour l'audit ». Toutefois, certaines dates peuvent ne pas être propices à un audit, par exemple, en cas de visite d'un client. En conséquence, le site est autorisé à choisir jusqu'à 10 jours durant lesquels il n'est pas disponible pour subir un audit. Les sites dont le calendrier d'audit est de 6 mois (c-à-d. les sites certifiés dans le cadre de la Norme avec un grade C ou D) peuvent proposer jusqu'à 5 jours.

Les 10 jours (ou 5 jours) n'incluent pas les jours où le site ne fonctionne pas (c-à-d. les jours fériés, lors des fermetures du site). L'organisme de certification doit être notifié de ces jours non auditables, y compris les dates et raisons, au moins 4 semaines à l'avance. L'organisme de certification peut remettre en cause la raison lorsqu'elle ne lui semble pas recevable, et accepter à sa discrétion ces dates proposées. Il est attendu des organismes de certification qu'ils agissent avec discrétion en cas d'urgences.

Le choix d'un audit non annoncé implique que l'auditeur sera reçu dans l'enceinte du site à son arrivée pour effectuer l'audit (voir section 2.7.4)

### 2.1.5 Durée de l'audit

Avant que l'audit n'ait lieu, l'organisme de certification doit indiquer sa durée approximative. Généralement, un audit dure entre 2 et 3 jours (le plus souvent 8 à 9 heures/jour, mais jamais plus de 10 heures/jour) sur le site. Les audits annoncés se déroulent généralement sur plusieurs jours consécutifs, mais il peut y avoir des circonstances où ce n'est pas le cas. Dans un souci de cohérence, un outil de calcul a été conçu pour estimer la durée requise pour effectuer l'audit d'un site. Il doit être utilisé comme base de calcul de la durée totale de l'audit. L'outil de calcul est disponible sur le site web du BRCGS.

Le calcul de la durée de l'audit dépend :

- du nombre d'employés, soit le nombre d'employés en équivalent temps plein par roulement principal, y compris les travailleurs saisonniers
- de la taille du site de fabrication, y compris les installations de stockage sur site
- du nombre de plans HACCP (ou plans de sécurité alimentaire) inclus dans la portée de l'audit. Pour les besoins de l'outil de calcul, un plan correspond à une famille de produits présentant des dangers similaires et une technologie de production similaire.

Il est reconnu que d'autres facteurs peuvent également influencer le calcul, mais ils sont considérés comme moins importants et ne doivent donc pas modifier la durée de l'audit de plus de 30 % par rapport à la durée totale calculée. Ces facteurs comprennent :

- s'il s'agit d'un audit de certification initial
- l'insuffisance d'informations communiquées avant l'audit, comme décrit dans la section 2.1.2
- la complexité du processus de fabrication
- le nombre de gammes de produits
- l'âge du site et l'impact sur le flux de matières
- l'intensité de main-d'œuvre des processus
- les difficultés de communication (c-à-d. la langue)
- le nombre de non-conformités enregistrées lors de l'audit précédent (nécessitant un délai supplémentaire pour examiner les systèmes concernés et confirmer la mise en place de mesures préventives efficaces)
- les difficultés rencontrées lors de l'audit et nécessitant un complément d'enquête
- la qualité de la préparation du site (c-à-d. la documentation, le plan HACCP, les systèmes de gestion de la qualité).

Lorsque des évaluations supplémentaires d'installations de stockage, d'emplacements ou de sièges sociaux sont incluses dans le processus d'audit, du temps supplémentaire doit être prévu à cet effet, en plus de la durée indiquée par l'outil de calcul de l'audit.

Dans les cas où l'audit dans le cadre de la Norme inclut des modules ou est censé être combiné à d'autres normes d'audit, la durée totale de l'audit devra être prolongée adéquatement. Les détails relatifs aux audits combinés devront figurer sur le rapport d'audit.

Le calcul de la durée de l'audit doit déterminer le temps que la réalisation de l'audit sur site est censée prendre. Du temps supplémentaire sera nécessaire pour l'étude de tout document justificatif fourni et pour l'élaboration du rapport final d'audit.

Tout écart par rapport à la durée d'audit calculée doit être justifié et signalé sur le rapport d'audit.

## 2.2 L'audit sur site

L'audit sur site comprend les étapes suivantes :

- **réunion d'ouverture** Elle permet de confirmer la portée et le processus de l'audit

- **inspection du site de production (c-à-d. le site, la production et le stockage)** Elle permet d'examiner la mise en place pratique des systèmes, par exemple, l'audit des bonnes pratiques de fabrication, l'exactitude des diagrammes de flux de processus et l'observation des procédures de changement de produit
- **discussions avec le personnel et les responsables du site** Il s'agit, par exemple, de confirmer les procédures sur site et la mise en place de plans de sécurité des produits et de culture de la qualité
- **examen des documents** Il s'agit d'un examen des systèmes documentés HACCP et de gestion de la qualité
- **audit vertical, y compris les tests de traçabilité et de bilan matière** Il comprend un examen de tous les enregistrements de production pertinents (c-à-d. réception des matières premières, enregistrements de production, vérification des produits finis et spécifications)
- **vérification du système de gestion de la sécurité des produits** Elle comprend notamment le plan HACCP (par exemple, les points critiques pour la maîtrise (CCP) et la surveillance des points critiques pour la maîtrise (CCP))
- **examen des étiquettes** Il comprend l'examen d'un échantillon d'étiquettes de produits au regard des spécifications, des processus de création des étiquettes du site et de la législation
- **vérification de l'inspection du site de production** Elle permet de vérifier les examens de documentation et d'effectuer des inspections supplémentaires.
- **vérification finale des résultats** Réalisée par l'auditeur, il s'agit de la préparation pour la réunion de clôture
- **réunion de clôture** Elle permet d'examiner les résultats de l'audit avec le site (veuillez noter que les non-conformités sont soumises à des vérifications indépendantes ultérieurement, effectuées par la direction de l'organisme de certification).

Le site doit pleinement seconder l'auditeur à tout moment. Il est attendu que, lors des réunions d'ouverture et de clôture, les personnes présentes au nom du site seront les supérieurs possédant l'autorité compétente pour s'assurer que des actions correctives peuvent être mises en place en cas de détection de non-conformités. Le responsable des opérations le plus haut placé du site au moment de l'audit ou son adjoint doit être disponible lors de l'audit et assister aux réunions d'ouverture et de clôture, et être disponible pour discuter de la culture de sécurité et de qualité des denrées alimentaires (voir Partie II, clause 1.1.11).

Le processus d'audit met l'accent sur la mise en œuvre pratique des procédures de sécurité des denrées alimentaires et des bonnes pratiques de fabrication générales. Il est prévu qu'environ 50 % de l'audit sera réservé à l'audit des installations de production et du site, aux entretiens avec le personnel, à l'observation des processus et à l'examen de la documentation dans les zones de production avec le personnel concerné.

Lors de l'audit, des notes détaillées doivent être prises quant aux conformités et non-conformités du site dans le cadre de la Norme. Ces notes formeront la base du rapport d'audit. Le ou les auditeurs doivent évaluer la nature et la gravité de toute non-conformité et en discuter avec le responsable les accompagnant à ce moment-là.

Lors de la réunion de clôture, le ou les auditeurs doivent présenter leurs résultats et récapituler toutes les non-conformités identifiées lors de l'audit, mais ils ne doivent pas émettre de commentaires quant à l'issue probable du processus de certification. Des informations doivent être fournies quant au processus permettant au site de fournir à l'auditeur des justifications relatives aux actions correctives visant à résoudre toute non-conformité, ainsi qu'à l'échéancier correspondant. Un résumé écrit des non-conformités commentées lors de la réunion de clôture doit être rédigé par le ou les auditeurs, soit lors de la réunion de clôture, soit dans un délai d'un jour ouvrable après la réalisation de l'audit.

Une fois le processus de certification terminé, le BRCGS enverra au responsable du site un courriel expliquant comment gérer l'entrée du site dans BRCGS Directory et le programme de conformité du BRCGS, et comment bénéficier des avantages et services proposés. BRCGS Directory permet au client et à ses clients d'accéder aux données de l'audit de manière sécurisée, et le programme de conformité du BRCGS propose des systèmes de retour d'informations pour communiquer avec l'organisme de certification et l'équipe du BRCGS.

La décision d'attribuer la certification et le grade du certificat sera prise indépendamment par la direction de l'organisme de certification, suite à une étude technique du rapport d'audit (y compris les non-conformités) et la confirmation des mesures prises par le site post-audit, notamment :

- la résolution de toute non-conformité
- la réalisation d'une analyse des causes fondamentales
- le développement d'un plan d'action préventif.

Toutes les actions du site doivent être exécutées dans un délai approprié.

Suite à cette étude, l'entreprise sera informée de la décision relative à la certification.

## 2.3 Non-conformités et actions correctives

Le niveau de non-conformité assigné par un auditeur dans le cadre d'une exigence de la Norme correspond à un jugement objectif relatif à la niveau et au risque. Il se base sur les preuves récoltées et les observations effectuées lors de l'audit. Cela est vérifié par la direction de l'organisme de certification.

### 2.3.1 Non-conformités

Il existe trois niveaux de non-conformité :

- **Critique** Lorsqu'il y a un manquement critique au respect de la sécurité des denrées alimentaires ou à un aspect légal.
- **Majeur** Lorsqu'il y a un manquement conséquent au respect des exigences d'une « déclaration d'intention » ou de toute clause de la Norme, ou lorsqu'une situation identifiée pourrait, sur la base de preuves objectives disponibles, entraîner des doutes sérieux quant à la conformité du produit fourni.
- **Mineur** Lorsqu'une clause n'a pas été complètement respectée mais que, sur la base de preuves objectives, la conformité du produit n'est pas mise en cause.

L'objectif de l'audit est de fournir un véritable reflet du niveau de fonctionnement et du niveau de conformité dans le cadre de la Norme. Il convient donc d'envisager l'attribution d'une seule non-conformité majeure lorsque des non-conformités mineures sont détectées à plusieurs reprises dans le cadre d'une clause spécifique de la Norme. Il n'est pas autorisé de rassembler un nombre important de non-conformités mineures dans le cadre d'une clause et de les consigner comme seule non-conformité mineure. L'organisme de certification doit justifier la présence d'un grand nombre (plus de 20) de non-conformités mineures, lorsqu'aucune ou pas plus d'une seule non-conformité majeure n'est signalée. Cela doit être détaillé dans le rapport d'audit.

### 2.3.2 Procédure de gestion des non-conformités et des actions correctives

Suite à l'identification de toute non-conformité lors de l'audit, le site doit effectuer une action corrective pour résoudre le problème immédiat, analyser la cause sous-jacente de la non-conformité (cause principale) et développer un plan d'action préventif afin de résoudre la cause principale et d'éviter toute récurrence.

Le processus de « résolution » des non-conformités dépend du niveau de non-conformité et du nombre de non-conformités identifiées.

#### Les non-conformités critiques ou un ensemble de non-conformités entraînant une non-certification

Dans certains cas, le nombre ou la gravité des non-conformités détectées lors de l'audit empêchent le site d'être certifié suite à cet audit. Le cas se présentera lorsque :

- une non-conformité critique est détectée et/ou
- une non-conformité majeure dans le cadre de la déclaration d'intention d'une clause fondamentale est détectée et/ou
- le nombre ou le type de non-conformités dépasse les limites autorisées pour obtenir la certification, comme l'illustre le Tableau 2.

Le niveau de gravité des non-conformités sera examiné lors du processus de certification indépendant de l'organisme de certification dès que possible après l'audit. Si l'examen confirme qu'un certificat ne peut être délivré, il sera demandé au site d'effectuer un nouvel audit complet avant d'être évalué pour obtenir une certification.

En raison de la nature et du nombre de non-conformités, il est improbable que celles-ci puissent être résolues et que des améliorations pleinement efficaces puissent être mises en place et établies dans une période de 28 jours calendaires, bien qu'il puisse y avoir des exceptions. Par conséquent, le nouvel audit ne doit pas avoir lieu moins de 28 jours calendaires après la date de l'audit.

Lorsque cela se produit sur un site certifié, la certification doit être immédiatement retirée.

Certains clients exigent d'être informés lorsqu'une non-conformité critique est identifiée chez leurs fournisseurs ou lorsque ces derniers n'obtiennent pas la certification. Dans ces cas de figure, l'entreprise doit informer ses clients immédiatement et leur faire prendre pleinement conscience des circonstances. Des informations sur les actions correctives à prendre afin de résoudre les non-conformités devront également être transmises aux clients, s'il y a lieu.

### Non-conformités majeures et mineures

Aucun certificat ne doit être délivré avant qu'une justification ne vienne démontrer que les non-conformités majeures et mineures ont été corrigées, soit de façon permanente, soit grâce à une solution temporaire recevable par l'organisme de certification.

Pour chaque non-conformité détectée, le site doit effectuer une analyse de la cause sous-jacente (cause principale) de la non-conformité, en plus de l'action corrective immédiate nécessaire. La cause principale doit être identifiée et un plan d'action préventif permettant de l'éradiquer, incluant un calendrier, doit être transmis à l'organisme de certification. Un résumé des causes fondamentales et l'action préventive suggérée doivent être inclus dans le rapport d'audit.

La résolution des non-conformités peut être effectuée des manières suivantes :

- apporter des preuves objectives à l'organisme de certification, telles que des procédures mises à jour, des enregistrements, des photographies ou des factures pour les travaux entrepris
- utiliser des techniques d'audit à distance pour évaluer les actions correctives
- une nouvelle visite sur site de l'organisme de certification.

Un exemple de preuve fournie pour justifier de la correction d'une non-conformité figure en Annexe 8.

Lorsque l'audit résulterait en un grade C ou C+ avec deux non-conformités majeures identifiées, ou en l'obtention d'un grade D ou D+, la résolution des non-conformités doit se faire par le biais d'une visite ultérieure du site ou d'une évaluation à distance (voir section 2.4.1) pour vérifier l'action prise. Cette visite doit se faire dans les 28 jours calendaires suivant l'audit pour qu'un certificat soit émis.

Si aucune preuve satisfaisante d'actions correctives, d'analyse des causes fondamentales et de plan d'action préventif n'est fournie dans la période de 28 jours calendaires autorisée suite à l'audit, la certification ne sera pas délivrée. Le site devra alors solliciter un nouvel audit complet afin de pouvoir prétendre à la certification.

Les non-conformités détectées lors de l'audit doivent également être examinées lors du prochain audit du site, afin de vérifier la résolution efficace des non-conformités. Ainsi, pour chaque non-conformité enregistrée lors du dernier audit, l'auditeur s'attendra à observer les mesures suivantes :

- **Actions correctives** Le site est tenu de mettre en place des actions correctives et de les rapporter à l'organisme de certification dans les 28 jours calendaires suivant l'audit. L'auditeur doit donc s'attendre à voir les actions correctives de l'audit précédent en cours de fonctionnement (c-à-d. constater que la procédure corrigée soumise à l'organisme de certification en tant que preuve de l'action corrective suite au dernier audit est en place).
- **Analyse des causes fondamentales** Le site doit avoir réalisé une analyse des causes fondamentales à la suite du dernier audit et soumis les résultats complets à l'organisme de certification. Ceux-ci devraient donc être disponibles si l'auditeur en fait la demande.

- **Action préventive** Lors de la précédente décision de certification, le site devrait avoir soumis à l'organisme de certification un plan d'action préventif, mais il pourrait ne pas avoir terminé la mise en place de cette action proprement dite. L'auditeur s'attendra donc à voir la preuve que le site a efficacement évité la récurrence de la non-conformité.

Lorsque la mesure corrective s'est avérée inefficace, une non-conformité doit être signalée dans le cadre de la clause 1.1.12 de la Partie II.

L'organisme de certification doit examiner les preuves objectives de la mise en place d'actions correctives avant de délivrer un certificat.

## 2.4 Notation de l'audit

L'objectif du système de notation de la certification est d'indiquer à l'utilisateur du rapport l'engagement du site à respecter continuellement les exigences, et il définira la fréquence d'audit future. La notation dépend du nombre et de la gravité des non-conformités identifiées lors de l'audit. Les non-conformités sont vérifiées lors d'un processus de révision technique effectué par la direction de l'organisme de certification. Si la révision entraîne un changement du nombre et/ou de la gravité des non-conformités, le site doit en être informé.

**Tableau 2 Résumé des critères de notation, des actions requises et de la fréquence des audits**

Notation		Critique	Majeur	Mineur	Action corrective	Fréquence des audits
Annoncé	Non annoncé					
AA	AA+			5 ou moins	Preuves objectives sous 28 jours calendaires	12 mois
A	A+			6-10		
B	B+			11-16		
B	B+		1	10 ou moins		
C	C+			17-24	Preuves objectives sous 28 jours calendaires	6 mois
C	C+		1	11-16		
C	C+		2	10 ou moins	Nouvelle visite requise sous 28 jours calendaires	6 mois
D	D+			25-30		
D	D+		1	17-24		
D	D+		2	11-16		
Non certifié		1 ou plus			Certificat non délivré Audit de renouvellement requis	
				31 ou plus		
			1	25 ou plus		
			2	17 ou plus		
			3 ou plus			

Notez que les cellules grisées indiquent 0 non-conformité.

### 2.4.1 Nouvelles visites

Lorsqu'une nouvelle visite s'impose pour examiner les mesures prises pour répondre aux non-conformités identifiées lors de l'audit (c.-à-d. certains sites ayant obtenu un grade C et tous les sites ayant obtenu un grade D), celle-ci sera programmée sous 28 jours calendaires.

L'organisme de certification doit déterminer si une nouvelle visite sur site est nécessaire ou si un audit à distance permettra d'évaluer efficacement les actions prises pour résoudre les non-conformités. Si une évaluation à distance est estimée efficace, l'organisme de certification peut proposer cette option au site.

L'objectif principal de la nouvelle visite (qu'elle soit effectuée en personne ou à distance) sera d'examiner l'efficacité des actions correctives mises en place. Toutefois, si de nouvelles non-conformités sont identifiées, elles doivent également être résolues de manière satisfaisante avant qu'un certificat puisse être délivré, bien qu'elles n'affectent pas la notation. Les actions prises pour corriger la non-conformité doivent être enregistrées dans le rapport d'audit final.

### 2.4.2 Documents justificatifs et audits à distance

Lorsqu'une nouvelle visite n'est pas nécessaire, le site doit fournir à l'organisme de certification des preuves suffisantes des actions correctives dans les 28 jours calendaires. Ces preuves doivent démontrer clairement que des actions correctives adéquates ont été prises et mises en œuvre. Ces preuves peuvent être soumises de deux façons :

- **Un audit à distance des actions correctives** Pour confirmer que des actions correctives efficaces ont été mises en place (c.-à-d. avec un examen des documents, des discussions avec le personnel du site, l'utilisation de webcams).
- **La présentation de documents justificatifs adéquats** Par exemple, des mises à jour de procédures, des enregistrements, des photographies et des factures indiquant les travaux effectués.

Si l'organisme de certification n'est pas satisfait de l'efficacité des actions correctives présentées, une nouvelle visite pourrait être nécessaire avant qu'un certificat ne puisse être délivré.

## 2.5 Rapport d'audit

Après chaque audit, un rapport écrit complet doit être préparé dans le format prévu. Le rapport doit être rédigé en anglais ou dans une autre langue, en fonction des besoins de l'utilisateur. Lorsque le rapport est rédigé dans une langue autre que l'anglais, les sections du sommaire d'audit doivent toujours être présentées en anglais en plus de l'autre langue.

Le rapport d'audit doit présenter à l'entreprise et aux clients, ou clients potentiels, un profil de l'entreprise et un résumé exact de la performance du site dans le cadre des exigences de la Norme.

Le rapport d'audit doit aider le lecteur à être informé :

- des contrôles en place en matière de sécurité des denrées alimentaires et des améliorations effectuées depuis l'audit précédent
- des « meilleures pratiques » en place relatives aux systèmes, aux procédures, aux équipements ou à la fabrication
- des non-conformités, des actions correctives adoptées et des plans pour corriger les causes fondamentales (actions préventives).

Le rapport doit refléter précisément les conclusions auxquelles l'auditeur est parvenu lors de l'audit. Les rapports doivent être rédigés et délivrés de manière à confirmer la décision quant à l'émission de la certification dans un délai de 42 jours calendaires suivant la fin de l'audit complet. Par la suite, le rapport d'audit devra être téléchargé et disponible sur BRCGS Directory dans les 49 jours suivant le dernier jour de l'audit.

BRCGS Directory fournit des informations précises, authentifiées et à jour relatives au statut de certification. Il comporte une option de partage des rapports d'audit en un clic. Les rapports d'audit restent la propriété de l'entreprise qui a sollicité l'audit et ne doivent pas être communiqués, en totalité ou en partie, à un tiers, à moins que l'entreprise n'ait donné son accord préalable ou que leur divulgation ne soit imposée par la loi.

Le rapport d'audit doit être téléchargé sur BRCGS Directory dans les délais prévus, indépendamment de la décision d'émettre ou non un certificat. Le détenteur du rapport d'audit peut autoriser les clients ou d'autres parties à y accéder dans BRCGS Directory.

Le rapport d'audit et les documents associés à celui-ci, y compris les notes de l'auditeur, doivent être conservés de manière sécurisée par l'organisme de certification pendant une période de 5 ans.

## 2.6 Certification

Après l'analyse du rapport d'audit et des documents justificatifs fournis relatifs aux non-conformités identifiées, le responsable indépendant des certifications désigné doit prendre une décision quant à l'émission de la certification. Si un certificat est accordé, il doit être délivré par l'organisme de certification dans un délai de 42 jours calendaires suivant l'audit. Le certificat doit correspondre au format figurant en Annexe 7. Les logos utilisés sur les certificats (c-à-d. logos du BRCGS et de l'organisme d'accréditation) doivent être conformes à leurs règles d'utilisation respectives.

Bien que le certificat soit délivré au site, il reste la propriété de l'organisme de certification, et ce dernier contrôle sa propriété, son utilisation et son affichage.

## 2.7 Fréquence des audits continus et recertification

### 2.7.1 Programmation des dates des audits de renouvellement

La date prévue pour l'audit de renouvellement doit être calculée à partir du premier jour de l'audit initial (indépendamment des visites postérieures éventuelles effectuées sur le site pour examiner les actions correctives mises en place suite à l'audit initial) et non de la date d'émission du certificat.

Les audits ultérieurs des sites certifiés doivent être réalisés 6 ou 12 mois suivant la précédente date d'audit prévue, en fonction du nombre et du type de non-conformités identifiées lors de cet audit (voir Tableau 2). S'il s'agit d'un audit annoncé, celui-ci doit être prévu dans un délai de 28 jours calendaires précédant la date prévue pour l'audit suivant. Cela permet de disposer du temps suffisant pour mettre les actions correctives en place dans le cas où des non-conformités auraient été identifiées, sans compromettre la continuité de la certification.

Le Tableau 3 présente des exemples développés en conformité avec les audits de recertification annoncés et non annoncés obligatoires.

Il est de la responsabilité du site de maintenir sa certification, et BRCGS Directory envoie des rappels automatiques. Lorsqu'un audit est reporté au-delà de la date prévue, et en l'absence de circonstances justifiables (voir section 2.7.3), cela entraînera l'inscription d'une non-conformité majeure lors de l'audit suivant. Les circonstances justifiables doivent être documentées dans le rapport d'audit.

Pour plus d'informations concernant la programmation des audits non annoncés obligatoires, consultez la section 2.1.3. L'audit non annoncé doit avoir lieu pendant les activités normales du site, à moins que d'autres dispositions n'aient été convenues avec le site. Cependant, le site ne doit pas être informé à l'avance de la date prévue de l'audit.

Le certificat de l'audit non annoncé remplacera le certificat existant. Il sera délivré dans les 42 jours suivant l'audit, dès lors que la certification est obtenue (selon le nombre et la gravité des non-conformités identifiées, et les actions correctives mises en place). La date d'expiration du certificat sera calculée en ajoutant 6 ou 12 mois à la date d'expiration du certificat précédent (selon la notation obtenue).

Il incombe au site de veiller à ce que la certification reste valide, tandis que l'organisme de certification est responsable du maintien du programme d'audit continu.

Lorsqu'un site ne peut être certifié en raison du nombre ou du niveau des non-conformités identifiées au cours de l'audit, le site devra subir un nouvel audit complet avant que toute certification ne puisse être envisagée. Le nouvel audit pourra être planifié dès que le site aura résolu les non-conformités détectées. Le nouvel audit ne doit pas avoir lieu moins de 28 jours calendaires après la date de l'audit. Si l'audit était un audit non annoncé obligatoire, le nouvel audit pourrait être annoncé. Le nouvel audit doit être réalisé par le même organisme de certification, à moins que le BRCGS n'autorise un changement d'organisme de certification durant cette période.

Il est important de noter que le site doit faire l'objet d'au moins un audit non annoncé tous les 3 ans et que cette fréquence ne doit pas changer à la suite d'un audit non réussi.

### Tableau 3 Exemples développés d'un audit initial suivi d'audits de recertification annoncés et non annoncés

Annoncé/non annoncé	Date de l'audit	Date d'échéance de l'audit suivant
Audit initial sur site (annoncé)	1er-2 juin 2020	1er juin 2021
Audit de renouvellement (annoncé)	20-21 mai 2021 (audit dans les 28 jours calendaires précédant la date d'audit prévue)	1er juin 2022
Audit de renouvellement (1 sur 3 non annoncé)	1er-2 mars 2022 (audit dans les 4 mois précédant la date d'audit prévue)	1er juin 2023
Audit de renouvellement (annoncé)	20-21 mai 2023 (audit dans les 28 jours calendaires précédant la date d'audit prévue)	1er juin 2024
Audit de renouvellement (annoncé)	20-21 mai 2024 (audit dans les 28 jours calendaires précédant la date d'audit prévue)	1er juin 2025
Audit de renouvellement (1 sur 3 non annoncé)	10-11 mars 2025 (audit dans les 4 mois précédant la date d'audit prévue)	1er juin 2026

Si le site choisit de changer d'organisme de certification ou de programme reconnu par la GFSI, il reste tenu de subir un audit non annoncé. Par conséquent, le site doit s'assurer que le nouvel organisme de certification a connaissance que le site est déjà certifié et il doit lui communiquer la date de son dernier audit non annoncé. L'organisme de certification exigera également des preuves de l'historique d'audit du site (c-à-d. une copie du rapport d'audit le plus récent), afin que le cycle de 3 ans puisse être respecté.

Le partage du dernier rapport d'audit est une exigence obligatoire du protocole d'audit du BRCGS (voir section 2.1.2). Lorsqu'un site manque de partager son dernier rapport d'audit dans un délai raisonnable, le nouvel organisme de certification peut y accéder via BRCGS Directory. Si un site ne subit pas d'audit non annoncé dans cette période de 3 ans, son audit final pourra être refusé par le BRCGS, et le site deviendra non certifié jusqu'à ce qu'un audit non annoncé ait été réalisé.

#### 2.7.2 Expiration du certificat – circonstances justifiables

Dans certains cas, le certificat ne peut pas être renouvelé dans le délai de 6 ou 12 mois, en raison de l'incapacité de l'organisme de certification à effectuer un audit. Ces circonstances justifiables, qui n'entraîneraient pas le constat d'une non-conformité majeure (Partie II, clause 1.1.12), s'appliquent lorsque le site :

- est situé dans un pays spécifique ou une région d'un pays spécifique où le gouvernement déconseille les déplacements et où il n'y a aucun auditeur local adéquat
- est situé dans une zone d'exclusion statutaire qui pourrait compromettre la sécurité des denrées alimentaires ou le bien-être des animaux

- est situé dans une région ayant subi une catastrophe naturelle ou non naturelle, ayant laissé le site dans l'incapacité de produire ou empêchant l'auditeur de le visiter
- est touché par des conditions qui ne permettent pas d'y accéder ou qui limitent les déplacements (c.-à-d. de fortes chutes de neige)
- produit des produits saisonniers et que la production est différée par un début de saison tardif (c.-à-d. en raison du temps ou de la disponibilité des produits).

Dans le cas où les raisons avancées sont la combinaison d'audits, le manque de personnel ou des travaux de construction, ces raisons ne sont pas acceptables pour ne pas respecter une date prévue.

Le fait que le site ne soit pas en pleine production n'est pas une raison justifiable pour reporter un audit. Cependant, les audits doivent être effectués lorsque des produits sont en cours de production.

Si le renouvellement du certificat est rendu impossible par ces circonstances exceptionnelles, le client peut quand même décider de prendre des produits de ce site pour une période de temps donnée, car les clients peuvent quand même prouver la conformité légale par d'autres moyens, tels que l'évaluation des risques et les enregistrements de réclamations, afin de démontrer que le site est toujours capable de poursuivre la production jusqu'à ce qu'un autre audit soit fixé.

### 2.7.3 Audits effectués avant les dates prévues

La date prévue pour un audit de renouvellement est fixée dans une période de 28 jours calendaires avant la date anniversaire de 6 ou 12 mois de l'audit initial.

Dans certains cas, il est possible d'effectuer l'audit avant la date prévue, par exemple pour modifier les dates d'audit afin de permettre la réalisation d'audits combinés avec un autre programme, ou d'inclure un produit fabriqué à une autre saison. Lorsqu'un audit est avancé, les règles suivantes doivent s'appliquer :

- le rapport d'audit détaillera les raisons pour lesquelles l'audit a été avancé
- la date d'audit prévue sera modifiée et fixée 12 mois (ou 6 mois selon la notation) après cette « nouvelle » date d'audit
- la date d'expiration du certificat doit être de 12 mois (ou 6 mois selon la notation), plus 42 jours calendaires, à compter de la nouvelle date d'audit.

### 2.7.4 Refus de l'audit non annoncé par l'entreprise

Les sites sont tenus de recevoir l'auditeur et de lui permettre de commencer l'audit dès son arrivée sur le site. Les sites sont autorisés à désigner des jours où l'audit ne peut avoir lieu ; toutefois, ils doivent choisir ces jours à l'avance (voir section 2.1.4).

Par conséquent, si l'accès au site est refusé à l'auditeur, la certification du site sera suspendue. Le site restera non certifié jusqu'à ce qu'un nouvel audit non annoncé puisse avoir lieu. Dans la mesure où le nouvel audit sera non annoncé, le site ne sera pas informé de la nouvelle date d'audit, qui pourra avoir lieu à tout moment dans les 4 mois suivant l'audit refusé. L'audit doit être réalisé par le même organisme de certification, à moins que le BRCGS n'autorise un changement d'organisme de certification durant cette période.

Le temps alloué par l'auditeur doit être couvert par le contrat de l'organisme de certification avec le site. En conséquence, si l'accès est refusé, le site pourra être tenu responsable des frais de l'auditeur.

### 2.7.5 Non-disponibilité du personnel clé lors des réunions d'ouverture et de clôture, ou pendant l'audit

La Norme exige que le responsable de production ou des opérations le plus haut placé dans l'entreprise (c.-à-d. la personne responsable de la gestion pratique du site) participe aux réunions d'ouverture et de clôture de l'audit (voir Partie II, clause 1.1.11), et que le personnel concerné soit disponible pendant l'audit.

Lorsqu'un membre clé du personnel (c-à-d. le responsable de la production, le responsable des opérations ou le responsable technique) ne peut être présent le jour de l'audit en raison d'autres engagements, un adjoint désigné doit être disponible (voir Partie II, clause 1.2.1).

L'absence d'un membre clé du personnel n'est donc pas une raison valide pour refuser un audit.

### 2.7.6 Non-production le jour de l'audit non annoncé

Dans le cadre de la planification de l'audit, le site doit informer l'organisme de certification des jours ou des heures où le site ne fonctionne pas. Si l'audit non annoncé survient à une date où le site est présumé fonctionner, mais qu'à son arrivée, l'auditeur constate que le site n'est pas opérationnel ou que les seuls produits manipulés n'entrent pas dans la portée de l'audit, l'audit ne peut pas avoir lieu. Un autre audit non annoncé devra être planifié.

Le temps alloué par l'auditeur doit être couvert par le contrat de l'organisme de certification avec le site (voir section 2.7.4).

### 2.7.7 Changement d'organisme de certification dans le cadre d'un nouvel audit anticipé

Outre les situations décrites dans la section 2.7.3, un site peut parfois demander un nouvel audit anticipé, généralement peu de temps après le précédent ou suivant une non-certification. Cela se produit fréquemment lorsque le site souhaite améliorer sa notation. Dans ce cas, le nouvel audit anticipé doit être effectué par l'organisme de certification ayant émis le certificat en cours.

Toutefois, lors de circonstances exceptionnelles et, avec l'accord préalable du BRCGS, un site peut être autorisé à changer d'organisme de certification pour ce nouvel audit anticipé. La justification du changement d'organisme de certification doit alors être communiquée par écrit à l'organisme de certification, qui doit à son tour la soumettre au BRCGS dans le cadre du processus de concession officiel. Lorsqu'un changement d'organisme de certification n'a pas été autorisé à l'avance, tout nouvel audit réalisé par le nouvel organisme de certification sera considéré nul et non avenue, et ne sera pas accepté dans BRCGS Directory.

Cette exigence ne s'applique qu'aux demandes de nouveaux audits anticipés ; le processus de renouvellement d'audit obéissant au calendrier classique de 6 ou 12 mois reste inchangé.

### 2.7.8 Sites de production saisonnière

Le glossaire définit un site de production saisonnière comme étant « un site ouvert durant une courte durée (généralement 12 semaines ou moins) par cycle de 12 mois. Par exemple, spécifiquement pour récolter et transformer un produit. »

Les audits des sites saisonniers doivent être soigneusement programmés, de manière à ce que :

- la certification n'expire pas: lorsque la récolte du produit est dictée par les conditions météorologiques et que la date de l'audit en est affectée (c-à-d. la saison est plus tard que prévu), ce retard n'est pas pénalisé, mais il devra être justifié dans le rapport d'audit
- le site soit en production, afin que toutes les exigences de la Norme puissent être évaluées
- l'auditeur puisse baser son examen sur au moins 1 semaine de registres de production.

Des actions correctives peuvent être prises dans les 28 jours calendaires suivant la visite et donc avant la fin de la présente saison. Dans le cas d'une récolte inévitablement précoce (c-à-d. en raison de conditions météorologiques), où il resterait moins de 28 jours calendaires avant la fin de la saison, il pourrait s'avérer impossible de résoudre les non-conformités identifiées au cours de la présente saison. Dans une telle situation, les mêmes règles que celles régissant les sites disposant de saisons très courtes seront appliquées (voir ci-après).

La portée de la certification peut inclure une variété de produits, dès lors que ceux-ci peuvent être « regroupés » comme utilisant les mêmes systèmes de transformation. Par exemple, la certification relative à un audit effectué pendant la récolte des abricots pourrait inclure d'autres fruits à noyaux emballés sur le site au moment de l'audit.

Lorsque des produits sont conditionnés à différentes saisons, l'audit sera effectué lors d'une seule saison, afin que l'auditeur puisse évaluer les bonnes pratiques de fabrication au regard des exigences de la Norme. Pendant l'audit, l'auditeur examinera la documentation et/ou la traçabilité associée à la fois aux produits en cours de production et à ceux produits à des saisons différentes.

Dans le cas de saisons très courtes (c-à-d. moins de 4 semaines), il pourrait s'avérer impossible de résoudre les non-conformités identifiées avant la fin de la saison. Toutefois, lorsque des non-conformités majeures sont identifiées, le site ne pourra obtenir de certification que si ces non-conformités sont résolues avant la fin de la saison ou dans les 28 jours calendaires suivant l'audit. Dans le cas où des non-conformités mineures ne peuvent être résolues avant la fin de la saison, elles pourront être acceptées par l'organisme de certification, à condition qu'un plan d'action approprié soit proposé. Ces actions seront évaluées avant le début de la saison suivante et vérifiées au cours du prochain audit. Toute non-conformité qui n'est pas adéquatement résolue avant le prochain audit prévu pourrait être signalée en tant que non-conformité au regard de l'engagement de la direction (voir section 2.3.2). Cette règle reste applicable même si le certificat a expiré.

Lorsque le site obtient un grade C, C+, D ou D+, il est probable qu'il ne sera pas en production lors du prochain audit prévu, 6 mois plus tard. En de telles circonstances, l'audit suivant devra avoir lieu à la nouvelle saison, dès la reprise de la production. Dans ce cas, le site pourra être requis de convenir d'un plan d'action avec ses clients, puisqu'il commencera la saison sans certification en attendant que le nouvel audit prévu soit effectué. En aucun cas, la validité du certificat ne sera prolongée pour répondre à cette situation.

Lorsqu'il s'agit vraiment de sites de production saisonnière, certaines circonstances peuvent entraîner une fréquence d'audit réduite, espacée de plus de 12 mois. La date d'audit sur site sera dictée par la récolte du produit, qui peut être conditionnée par le temps. Dans ces cas-là, les dates d'expiration du certificat seront régies par la date réelle de l'audit et non par la date anniversaire de l'audit initial. Une justification doit être incluse dans le rapport d'audit.

Il est particulièrement important que les sites saisonniers soient bien organisés, afin de garantir la mise en place de systèmes avant l'entrée en production ; la lutte contre les nuisibles doit, par exemple, être efficace dès le premier jour des opérations. Les systèmes doivent inclure des audits internes, réalisés avant l'entrée en production.

Les sites saisonniers ne sont généralement pas opérationnels « hors saison ». Par conséquent, les exigences de la Norme concernant des réunions ou des audits précis, organisés sur un rythme mensuel ou trimestriel tout au long de l'année, ne sont pas pertinentes durant la période hors saison. Cependant, en règle générale, le site doit pouvoir prouver que ces activités ont eu lieu en temps opportun (c'est-à-dire avant le début de la saison et à intervalles réguliers appropriés pendant la saison). Les sites devront prendre en compte le calendrier de ces activités, afin que les actions ou objectifs puissent être réalisés dans des délais raisonnables. Un programme doit être en place et des enregistrements mis à disposition pour démontrer des résultats.

Un site ouvert durant les 12 mois de l'année peut transformer des produits différents ou réaliser des processus différents à des saisons différentes, mais il ne sera pas classé comme site de production saisonnière car il fonctionne toute l'année. Dans la mesure du possible, la date de l'audit doit être choisie de manière à inclure les processus de production les plus risqués ou les plus complexes. Par exemple, dans une entreprise viticole, la date de l'audit est fixée de manière à ce que les opérations de mise en bouteille ou d'emballage soient effectuées pendant l'audit. Lorsque les processus sont sensiblement différents et que les risques associés aux produits sont différents, il peut être nécessaire d'auditer les deux produits ou processus. Toutefois, lorsque les risques pour la sécurité des produits sont faibles, le processus présentant le plus haut risque doit être audité de façon normale et les autres processus ou produits doivent être audités en se basant sur des enregistrements historiques, l'auditeur disposant de preuves objectives suffisantes pour confirmer la conformité aux exigences survenues à d'autres moments de l'année.

## 3 Protocole des audits annoncés mixtes – audits annoncés en deux parties

*Il s'agit d'un audit en deux parties consistant en un audit à distance, suivi d'un audit sur site.*

Le programme d'audit annoncé mixte permet à l'organisme de certification de considérer quelles exigences de la Norme peuvent être auditées à l'aide des TIC (technologies de l'information et de la communication) et peuvent bénéficier d'une évaluation à distance hors site. Les exigences de l'audit sont ainsi divisées en deux audits distincts, comprenant :

- **l'audit à distance hors site** - principalement axé sur l'étude des documents et des enregistrements, et peut être planifié, afin de garantir la disponibilité du personnel concerné pour trouver les enregistrements et en discuter.
- **l'audit ultérieur sur site** - principalement axé sur les pratiques opérationnelles du site, telles que l'hygiène, la production, le stockage et la manipulation des produits.

L'organisme de certification doit disposer d'un processus de réalisation des audits mixtes documenté, garantissant la conformité à la norme IAF MD4:2018.

Des informations supplémentaires concernant les processus d'audit mixte sont disponibles dans le document BRCGS080 : Audits mixtes - Audits à distance basés sur les TIC (disponible sur le site web du BRCGS).

Les sites qui choisissent l'option d'audit annoncé mixte sont également tenus de se soumettre à un audit non annoncé au moins une fois tous les 3 ans (voir section 2).

### 3.1 Planification de l'audit

#### 3.1.1 Sélection de l'option d'audit mixte

Cette option n'est disponible que pour les audits de recertification, et non pour les audits initiaux du BRCGS ou pour les audits de sites ne possédant pas de certificat du BRCGS en cours de validité.

L'audit mixte peut être utilisé, quelle que soit la notation antérieure du site (c.-à-d. que tous les grades de AA à D sont éligibles) ; néanmoins, le grade sera pris en compte lors de l'évaluation des risques avant audit (voir section 3.1.5).

Suite à cette évaluation des risques, l'organisme de certification peut choisir de proposer et/ou d'accepter l'option d'audit mixte.

Avant de planifier la partie à distance de l'audit, l'organisme de certification doit déterminer si le site consent à utiliser des TIC dans le cadre de l'audit à distance. La disponibilité des TIC est également un facteur déterminant dans l'exécution efficace de cet audit. Il est important que les deux parties approuvent conjointement cette option.

#### 3.1.2 Préparation de la part de l'entreprise

La préparation de la part de l'entreprise est sensiblement la même que celle définie dans le programme d'audit annoncé (voir section 2.1.1).

Toutefois, des dispositions supplémentaires doivent être prises pour la partie à distance de l'audit. Par exemple, le site doit s'assurer que les systèmes informatiques appropriés sont accessibles, qu'un accord concernant les exigences en matière de confidentialité, de sécurité et de protection des données est en place (voir section 3.1.6), et qu'un environnement calme est disponible, afin d'éviter tout bruit de fond et interférence pendant l'audit (c.-à-d. en tenant compte de la disponibilité d'un espace de bureau et de l'utilisation d'une technologie de suppression du bruit telle que des "silencieux sur les microphones" ou des casques).

### 3.1.3 Informations à fournir à l'organisme de certification pour la préparation de l'audit

Les informations à fournir à l'organisme de certification sont les mêmes que pour le programme d'audit annoncé (voir Partie III section 2.1.2).

### 3.1.4 Programmation de l'audit non annoncé obligatoire

Les sites qui choisissent l'option d'audit annoncé mixte sont tenus de se soumettre à un audit non annoncé au moins une fois tous les 3 ans. Le protocole d'audit non annoncé obligatoire est détaillé dans la section 2, notamment les sections 2.1.3 et 2.1.4.

### 3.1.5 Évaluation des risques avant audit

L'organisme de certification doit effectuer une évaluation complète des risques, afin de déterminer si les objectifs d'audit peuvent être atteints à distance. L'évaluation des risques doit inclure la capacité de l'entreprise à recevoir un audit à distance, notamment :

- l'historique des résultats d'audit du site, y compris les risques liés aux réclamations et aux rappels
- la disponibilité des documents et enregistrements sous forme électronique, et si le site consent à les partager à distance (y compris les restrictions)
- la capacité de l'organisme de certification à réaliser l'audit à distance (c-à-d. des auditeurs formés, un système informatique accessible à la fois par l'organisme de certification et à l'entreprise)
- la capacité du personnel du site à pratiquer les technologies utilisées dans les techniques d'audit à distance, y compris la vidéo sur site.

Toute restriction concernant le partage des documents et des enregistrements doit être comprise avant l'audit.

L'évaluation des risques avant audit n'est pas incluse dans le calcul de la durée de l'audit.

### 3.1.6 Confidentialité, sécurité et protection des données

L'organisme de certification doit tenir compte des lois locales en matière de protection des données et de la vie privée (conformément à la clause 4.1 de la norme IAF MD4:2018). Si les technologies de l'information et de la communication (telles que la vidéo) sont utilisées, il est important que les consentements nécessaires aient été obtenus auprès des personnes concernées, afin de garantir le respect des réglementations locales en matière de protection de la vie privée.

En prévision de l'utilisation des TIC, il convient d'identifier toutes les exigences (de certification, légales et du client) liées à la confidentialité, à la sécurité et à la protection des données, et de prendre les mesures garantissant leur mise en place efficace. Des justificatifs d'accords relatifs à la confidentialité, la sécurité et la protection des données doivent être disponibles. Les critères de confidentialité, de sécurité et de protection des données doivent être approuvés par tous les participants, et les mesures visant à garantir la confidentialité et la sécurité doivent être confirmées lors de la réunion d'ouverture.

Lorsque des informations documentées sont analysées, elles doivent être partagées dans un système agréé et sécurisé, tel qu'un réseau privé virtuel basé sur le cloud ou autre système de partage de fichiers respectant les directives de confidentialité, de sécurité et de protection des données. Une fois l'audit terminé, l'auditeur doit supprimer de son système, ou supprimer l'accès, à toute information et tout enregistrement documentés ne nécessitant pas d'être conservés comme preuves objectives.

Les auditeurs ne doivent pas prendre de captures d'écran ou enregistrer des vidéos des personnes auditées pour les utiliser comme informations d'audit probantes. Toute capture d'écran de documents, d'enregistrements ou d'autres types de justificatifs doit être préalablement autorisée par le site audité. Si ces mesures ne sont pas respectées ou si les mesures de sécurité de l'information et de la protection des données ne sont pas acceptées, l'organisme de certification ne doit pas utiliser l'option d'audit mixte.

### 3.1.7 Sélection des clauses pour les audits à distance et sur site

Au minimum, l'audit sur site doit inclure l'inspection/la vérification physique des bonnes pratiques de fabrication et de la mise en place du système de gestion de la sécurité des denrées alimentaires, y compris les activités HACCP (par exemple, le fonctionnement efficace des programmes prérequis, la vérification du diagramme de flux de processus, la surveillance et la vérification des points critiques pour la maîtrise ou CCP) et le test de traçabilité.

En outre, les exigences de la norme sont codées par couleur pour indiquer quelles exigences peuvent être évaluées à distance et quelles exigences doivent être évaluées lors de l'audit sur site (voir Tableau 4).

**Tableau 4 Légende du code couleur des exigences**

Audit des enregistrements, des systèmes et de la documentation	À distance autorisé	
Audit des installations de production et des bonnes pratiques de fabrication	Sur site	
Exigences évaluées lors des deux audits		

Les clauses qui sont bicolores doivent être évaluées lors des deux parties de l'audit.

Bien que le code couleur indique les clauses susceptibles d'être auditées à distance, il est important de noter que l'évaluation des risques avant audit de l'organisme de certification (voir section 3.1.5) pourrait identifier des clauses nécessitant une évaluation sur site, même si elles ont trait à des documents ou des enregistrements.

### 3.1.8 Durée de l'audit mixte

La durée totale de l'audit est la même, que l'audit soit réalisé entièrement sur site (annoncé ou non annoncé), ou qu'il s'agisse d'un audit mixte combinant des audits à distance et sur site (voir section 2.1.5).

La durée ne tient pas compte du temps consacré à la planification de l'audit, à l'évaluation des risques ou à la rédaction du rapport.

La partie effectuée à distance ne doit pas dépasser 50 % de la durée totale de l'audit. Il convient de noter que 50 % représente la part maximale de l'audit pouvant être réalisée à distance. La durée exacte de l'audit à distance dépendra de l'évaluation de l'organisme de certification (c.-à-d. l'évaluation des risques de la section 3.1.5). Dans certaines circonstances, elle pourrait donc être sensiblement inférieure au maximum autorisé ; par exemple, si :

- des risques supplémentaires sont identifiés
- des documents spécifiques ne sont pas disponibles pour l'audit à distance
- la nature ou le volume des réclamations ou des rappels sont préoccupants
- les précédents résultats du site ont été insuffisants
- l'organisme de certification identifie des clauses devant être évaluées sur le site, même lorsqu'elles ont trait à des documents ou à des enregistrements.

Si le processus d'audit inclut des évaluations d'installations de stockage et de sites supplémentaires, ou du siège social (voir les sections 1.6.3 à 1.6.5 et l'Annexe 4), du temps supplémentaire doit être alloué à cet effet.

Le temps réservé à l'audit sur site peut également être ajusté en fonction des résultats de l'audit à distance ; par exemple, un délai supplémentaire pourrait être nécessaire si un grand nombre de non-conformités requiert un examen des actions correctives sur site.

L'audit à distance du siège social ou de la fonction centrale peut être réalisé en se basant sur le code couleur des clauses pertinentes de la Norme. Dans certaines situations, il arrive que l'auditeur n'ait pas besoin de se rendre au siège social car toutes les clauses se prêtent à un audit à distance. Lorsque le siège social présente un mélange de clauses (c.-à-d. certaines qui nécessitent un audit sur site et d'autres pouvant être évaluées à distance), le site a le choix entre :

- un audit complet du siège social sur site ou
- un audit du siège social à distance, avec une évaluation des clauses restantes lors des audits sur site.

L'organisme de certification doit communiquer la durée prévue de l'audit au site avant qu'il n'ait lieu. Tout écart par rapport à la durée d'audit prévue doit être justifié et signalé dans le rapport d'audit.

### 3.1.9 Sélection des auditeurs

L'auditeur chargé de l'audit mixte doit être pleinement compétent et qualifié pour évaluer les catégories de produits pertinentes (c.-à-d. que les mêmes exigences en matière d'auditeur s'appliquent aux audits à distance et sur site).

Lorsque des équipes d'audit sont utilisées, le rapport d'audit doit indiquer si chaque auditeur a réalisé des activités à distance et/ou sur site.

Si un expert technique est utilisé pendant l'audit, ce dernier doit également avoir accès aux documents partagés par le site.

Lorsque des auditeurs différents sont utilisés pour les audits à distance et sur site, un processus de transfert clair doit être mis en place avant l'audit sur site, afin de garantir que l'auditeur dispose de toutes les informations nécessaires pour compléter l'audit et que toutes les exigences de la Norme sont couvertes, que ce soit à distance ou sur site.

## 3.2 L'audit sur site

### 3.2.1 L'audit à distance hors site

#### Programmation de l'audit à distance

L'audit doit être annoncé et le site doit convenir d'une date satisfaisante pour les deux parties avec l'organisme de certification.

L'audit à distance doit être réalisé en premier (c.-à-d. avant l'audit sur site). Toutefois, lorsque l'audit du BRCGS est combiné à l'audit d'une autre norme de certification reconnue par la GFSI, la chronologie des deux parties de l'audit peut être inversée (c.-à-d. que l'audit sur site sera réalisé en premier, suivi de l'audit à distance).

L'audit à distance doit avoir lieu dans les 56 jours calendaires précédant la date d'audit prévue. Ceci afin de garantir :

- qu'il y a suffisamment de temps pour réaliser l'audit sur site avant la date d'audit prévue (et dans les 28 jours calendaires suivant l'audit à distance, même s'il est recommandé que les audits à distance et sur site soient aussi proches que possible)
- que le site dispose d'un délai suffisant (28 jours calendaires) pour résoudre toute non-conformité détectée (voir section 3.3) ;
- que l'organisme de certification dispose de suffisamment de temps (42 jours calendaires) pour prendre une décision de certification, après l'audit sur site et avant l'expiration du certificat actuel du site.

#### Préparation pour l'audit à distance

La préparation de l'audit peut être résumée par les étapes suivantes :

- L'organisme de certification doit préparer un plan d'audit clair, mettant en évidence les documents qui seront exigés à distance. Ce plan doit être partagé avec le site avant l'audit.

- L'organisme de certification doit établir les exigences techniques pour l'audit à distance ; par exemple, l'accès à Internet, un logiciel de réunion virtuelle utilisable à la fois par le site et l'auditeur, ainsi que le matériel requis (y compris les webcams/caméras et microphones).
- Le BRCGS recommande que l'organisme de certification teste la compatibilité de la plateforme TIC avec le site, particulièrement avant le premier audit mixte sur site ou lorsque de nouvelles plateformes TIC seront utilisées. Si les tests révèlent des problèmes qui ne peuvent être corrigés, l'audit doit être réalisé comme un audit sur site classique.
- L'utilisation de webcams/caméras doit être approuvée.
- La répartition des tâches entre les membres de l'équipe d'audit, y compris les experts techniques, doit tenir compte de leur aptitude à utiliser les technologies à distance.
- Un environnement calme doit être disponible, afin d'éviter tout bruit de fond et interférence pendant l'audit à distance. L'utilisation de technologies anti-bruit (c-à-d. des filtres sur les microphones ou des casques) doit être envisagée.
- Lorsque l'organisme de certification et le site ne peuvent se mettre d'accord sur l'utilisation des TIC lors de l'audit à distance, l'audit mixte sera remplacé par un audit complet sur site.

Si'il est impossible de maintenir des conditions satisfaisantes pendant la durée prévue de l'audit à distance, l'auditeur peut décider d'y mettre fin. Cela doit être enregistré dans le rapport. L'audit à distance pourra être poursuivi à une date ultérieure décidée par les deux parties, mais sans dépasser les délais décrits ci-dessus.

En cas de défaillance technique pendant l'audit à distance, l'organisme de certification et le site peuvent fixer une nouvelle date, dans la limite des 28 jours calendaires autorisés. Si le problème technique est imputable au site, ce dernier pourrait devoir régler des frais pour la journée d'audit perdue. Ce point doit être couvert par le contrat entre l'organisme de certification et le site. À terme, si l'audit ne peut être réalisé à distance, l'auditeur devra procéder à un audit sur site. Cet audit sur site suivra le protocole des audits annoncés (voir section 2) et devra être réalisé avant la date d'audit prévue.

### Réalisation de l'audit à distance

L'audit à distance comprend les étapes suivantes :

- **réunion d'ouverture** Elle permet de confirmer la portée et le processus de l'audit
- **examen des documents** Les documents auront été confirmés par l'organisme de certification ; par exemple, la vérification du système de gestion de la sécurité des produits (c-à-d. le plan HACCP, les points de contrôle pour la maîtrise (CCP) et la surveillance des points de contrôle pour la maîtrise (CCP)
- **entretiens/discussions avec le personnel** Par exemple, pour discuter du document, de la politique ou de l'enregistrement audité.
- **examen des étiquettes** Il comprend l'examen d'un échantillon d'étiquettes de produits au regard des spécifications, des processus de création des étiquettes du site et de la législation
- **vérification finale des résultats** Réalisée par l'auditeur, il s'agit de la préparation pour la réunion de clôture
- **réunion de clôture** Vérification des résultats de l'audit auprès du site et confirmation de non-conformités éventuelles.

Une bonne pratique consiste à prévoir des pauses suffisantes dans le plan d'audit, afin que le personnel du site et les auditeurs ne soient pas contraints de fixer un écran d'ordinateur pendant des durées prolongées.

L'audit à distance peut également inclure une vidéo en direct, si nécessaire. Les vidéos en direct ne doivent pas être filmées, mais il convient de conserver un enregistrement de leur durée et des sujets abordés. Ces informations doivent être enregistrées dans le rapport d'audit.

Le site doit pleinement seconder l'auditeur à tout moment. Il est attendu que, lors des réunions d'ouverture et de clôture, les personnes présentes au nom du site seront des supérieurs ou adjoints désignés (voir Partie II, clause 1.1.11) possédant l'autorité compétente pour s'assurer que des actions correctives peuvent être mises en place en cas de détection de non-conformités.

Une réunion de clôture à la fin de l'audit à distance permet de faire le point sur les observations de l'audit, de confirmer d'éventuelles non-conformités et de discuter des prochaines étapes. Des informations doivent être fournies quant au processus permettant au site de fournir aux auditeurs des justifications relatives aux actions correctives visant à résoudre les non-conformités, ainsi qu'à l'échéancier correspondant.

Un résumé écrit des non-conformités commentées doit être rédigé par les auditeurs, soit lors de la réunion de clôture, soit dans un délai d'un jour ouvrable après la réalisation de l'audit. Toutes les non-conformités sont soumises à des vérifications indépendantes ultérieurement, effectuées par la direction de l'organisme de certification.

Si une non-conformité critique ou le nombre et le niveau des non-conformités entraîne l'impossibilité d'obtenir un certificat, le certificat existant du site sera immédiatement retiré. Un nouvel audit doit être programmé, qui sera entièrement réalisé sur site. (Ce processus est identique au protocole des audits sur site, détaillé dans la section 2.)

### 3.2.2 L'audit sur site

#### Planification de l'audit sur site

Les démarches sont les mêmes que celles définies dans l'option d'audit annoncé (voir section 2.1).

L'audit sur site doit être réalisé dans les 28 jours calendaires suivant l'audit à distance et au cours de la période d'audit prévue du certificat actuel (c. à-d. dans les 28 jours calendaires précédant la date d'audit prévue). Il est recommandé que le délai entre l'audit à distance et l'audit sur site soit aussi court que possible. Exceptionnellement (lorsque cela est justifié), l'organisme de certification peut solliciter auprès du BRCGS une prolongation allant jusqu'à 90 jours.

#### Réalisation de l'audit sur site

Par souci de cohérence, il est fortement recommandé que l'audit sur site soit réalisé par le même auditeur que celui de l'audit à distance. Si cela n'est pas possible, un processus de transfert clair doit être mis en place avant l'audit sur site, afin de garantir que l'auditeur dispose de toutes les informations nécessaires pour compléter l'audit et que toutes les exigences de la Norme sont couvertes, que ce soit à distance ou sur site. Tous les auditeurs doivent être qualifiés pour évaluer les catégories de produits pertinentes (c.-à-d. que les mêmes exigences en matière d'auditeurs s'appliquent aux audits à distance et sur site).

L'audit sur site comprend les étapes suivantes :

- **réunion d'ouverture** Elle permet de confirmer la portée et le processus de l'audit
- **audit du site et des installations de stockage** Il s'agit d'examiner la mise en place pratique des systèmes, par exemple, l'audit des bonnes pratiques de fabrication, l'exactitude des diagrammes de flux de processus et l'observation des procédures de changement de produit et de démarrage de démarrage de ligne
- **toute exigence identifiée** Dans le cadre de l'audit sur site, lors de l'évaluation des risques et des audits à distance
- **discussions avec le personnel et les responsables du site** Il s'agit, par exemple, de confirmer les procédures sur site et la mise en place de plans de sécurité des produits et de culture de la qualité, et les procédures d'examen des étiquettes du site
- **audit vertical, y compris les tests de traçabilité et de bilan matière** Il comprend un examen de tous les enregistrements de production pertinents (c.-à-d. réception des matières premières, enregistrements de production, vérification des produits finis et spécifications)
- **vérification du système de gestion de la sécurité des produits** Elle comprend notamment le plan HACCP (par exemple, les points de contrôle pour la maîtrise (CCP) et la surveillance des points de contrôle pour la maîtrise (CCP) )
- **vérification de l'inspection du site de production** Elle permet de vérifier et de comparer la documentation avec les pratiques réelles.
- **vérification finale des résultats par les auditeurs** Préparation pour la réunion de clôture
- **réunion de clôture** Elle permet d'examiner les résultats de l'audit avec le site (veuillez noter que les non-conformités sont soumises à des vérifications indépendantes ultérieurement, effectuées par la direction de l'organisme de certification).

Le site doit pleinement seconder l'auditeur à tout moment. Il est attendu que, lors des réunions d'ouverture et de clôture, les personnes présentes au nom du site seront des supérieurs ou adjoints désignés (voir Partie II, clause 1.1.11) possédant l'autorité compétente pour s'assurer que des actions correctives peuvent être mises en place en cas de détection de non-conformités.

Lors de la réunion de clôture, l'auditeur doit présenter leurs résultats et récapituler toutes les non-conformités identifiées lors de l'audit; toutefois il ne doit pas émettre de commentaires quant à l'issue probable du processus de certification. Des informations doivent être fournies quant au processus permettant au site de fournir à l'auditeur des justifications relatives aux actions correctives nécessaires pour résoudre les non-conformités, ainsi qu'à l'échéancier correspondant. Un résumé écrit des non-conformités commentées lors de la réunion de clôture doit être rédigé par l'auditeur, soit lors de la réunion de clôture, soit dans un délai d'un jour ouvrable après la réalisation de l'audit.

Lors de la réunion de clôture, l'auditeur expliquera également au site le fonctionnement de BRCGS Directory (qui permet au client et à ses clients d'accéder aux données de l'audit de manière sécurisée) et du programme de conformité des normes du BRCGS (y compris les systèmes de retour d'informations disponibles pour communiquer avec l'organisme de certification et l'équipe du BRCGS.)

La décision d'attribuer la certification et le grade du certificat sera prise indépendamment par la direction de l'organisme de certification, suite à une étude technique du rapport d'audit et à la résolution des non-conformités identifiées lors des deux audits dans un délai approprié. Suite à cette étude, l'entreprise sera informée de la décision relative à la certification.

### 3.3 Non-conformités et actions correctives

Toutes les non-conformités identifiées au cours des audits à distance et sur site doivent respecter les exigences du programme existantes (voir section 2.3). Le site doit fournir à l'organisme de certification la preuve que des actions correctives ont été mises en place pour remédier à toute non-conformité détectée, dans les 28 jours calendaires suivant l'audit sur site (c.-à-d. dans les 28 jours calendaires suivant la fin de l'audit mixte).

La vérification du plan d'action préventif et de la mise en place des actions correctives peut prendre diverses formes (y compris une évaluation complémentaire sur site ou l'examen des preuves soumises via les TIC). La vérification doit être effectuée par du personnel techniquement compétent de l'organisme de certification, en ayant recours à des méthodes appropriées.

Si une non-conformité critique est détectée, ou si le nombre et le niveau des autres non-conformités identifiées lors de l'audit à distance (c.-à-d. la première partie de l'audit) ou de l'audit sur site (c.-à-d. la deuxième partie de l'audit), ou lors des deux parties de l'audit, rend la délivrance d'un certificat impossible, le certificat existant du site doit être immédiatement retiré. Lorsque la non-conformité critique et/ou le nombre de non-conformités apparaissent pendant la (première) partie de l'audit à distance, le certificat existant doit être tout de suite retiré (c.-à-d. après l'audit à distance), sans attendre que la deuxième partie de l'audit soit terminée.

### 3.4 Notation de l'audit

Le processus de notation est le même que celui défini dans le programme d'audit annoncé (voir section 2.4).

Toutefois, le grade attribué est basé sur la somme des non-conformités identifiées lors des deux audits (c.-à-d. la somme des non-conformités identifiées au cours de l'audit à distance et de l'audit sur site).

Toute non-conformité identifiée lors de l'audit à distance, mais clôturée et corrigée avant l'audit sur site, reste prise en compte dans le calcul de la notation.

### 3.5 Rapport d'audit

Les exigences du rapport d'audit sont les mêmes que celles définies dans le programme d'audit annoncé (voir section 2.5). Cependant, le rapport doit porter la mention « Audit annoncé mixte ».

Le rapport d'audit doit indiquer clairement le rôle joué par les TIC dans le processus d'audit et leur efficacité à atteindre les objectifs d'audit. Le rapport d'audit doit inclure un récapitulatif de toutes les découvertes et constatations de l'audit à distance et de l'audit sur site, afin qu'un seul rapport puisse être téléchargé dans BRCGS Directory.

Le rapport doit également référencer les dates et la durée des deux audits, y compris les enregistrements des personnes qui y ont participé. Les exigences évaluées lors de l'audit à distance doivent être signalées par un astérisque placé en tête des informations.

Le rapport final ne sera pas rédigé avant la fin de l'audit sur site.

### 3.6 Certification

Les exigences de certification sont les mêmes que celles définies dans le programme d'audit annoncé (voir section 2.6).

La présentation et le libellé du certificat restent les mêmes que pour tous les audits réalisés dans le cadre de la Norme, à l'exception de la mention « Audit annoncé mixte ». Les dates des deux audits (à distance et sur site) doivent figurer sur le certificat.

Ce certificat annulera et remplacera le certificat existant. Il doit être délivré dans les 42 jours suivant l'audit sur site, et sa date d'expiration sera calculée en ajoutant 6 ou 12 mois à la date d'expiration du certificat précédent, selon la notation obtenue.

### 3.7 Fréquence des audits continus et recertification

Les démarches sont les mêmes que celles définies dans l'option d'audit annoncé (voir section 2.7).

Les sites qui ont choisi l'option d'audit annoncé mixte sont tenus de se soumettre à un audit non annoncé obligatoire tous les 3 ans (voir section 2.1.3).

#### 3.7.1 Programmation des dates des audits de renouvellement

Les audits annoncés ultérieurs peuvent continuer à faire partie du programme d'audit annoncé mixte, quel que soit la notation précédente du site (c.-à-d. que tous les grades de AA à D peuvent subir un audit à distance). Néanmoins, l'organisme de certification inclura le grade du précédent audit dans l'évaluation des risques avant audit (voir section 3.1.5).

## 4 Protocole des audits non annoncés

*Il s'agit d'un audit non annoncé réalisé entièrement sur site.*

Le protocole des audits non annoncés suit généralement celui des audits annoncés expliqué précédemment; les points qui diffèrent sont listés ci-après.

Cette option d'audit implique un audit non annoncé unique dans le cadre de l'ensemble des exigences pertinentes de la Norme.

La date de l'audit ne doit pas être communiquée au site avant qu'il n'ait lieu. L'audit sera non annoncé et remplacera l'audit normal prévu. Il peut avoir lieu à tout moment dans les 4 derniers mois du cycle d'audit, y compris les 28 jours calendaires précédant la date d'audit prévue (c.-à-d. à tout moment à compter de la date d'audit prévue).

## 4.1 Planification de l'audit

### 4.1.1 Sélection du programme d'audit non annoncé

Le site doit prévenir son organisme de certification dans les 3 mois suivant la date du dernier audit de son intention d'adhérer au programme d'audit non annoncé ou de continuer à y participer. Cela permet au site de choisir un autre organisme de certification s'il le souhaite, tout en permettant à l'organisme de certification de choisir une date pour effectuer l'audit.

Les sites qui ne sont pas certifiés peuvent choisir le programme d'audit non annoncé, mais doivent comprendre que l'audit initial peut ne pas avoir lieu avant le 12<sup>e</sup> mois suivant la requête.

### 4.1.2 Préparation de la part de l'entreprise

La date choisie pour effectuer l'audit ne sera pas communiquée par l'organisme de certification, et il est donc important que le site ait pris les dispositions nécessaires pour recevoir un audit et faciliter le processus d'audit.

Le succès d'un audit non annoncé dépend de la capacité du site à partager des informations et des connaissances sur le site, à disposer d'adjoints efficaces pour remplacer un responsable pendant son absence, et à partager les responsabilités entre les membres de l'équipe de direction responsables de la sécurité des denrées alimentaires et de la conformité à la Norme.

### 4.1.3 Informations à fournir à l'organisme de certification pour la préparation de l'audit

L'organisme de certification sollicitera des informations complémentaires à celles spécifiées dans la section 2.1.2, afin de planifier la logistique du processus d'audit. Cela peut inclure :

- des recommandations sur les hôtels de la région
- des indications spécifiques quant à l'emplacement du site, des prérequis à l'entrée du site, les possibilités de stationnement
- une liste de contacts dès l'arrivée sur le site
- des dispositions quant aux vêtements de protection spécifiques
- toute disposition spécifique en matière de sécurité à suivre afin d'accéder au site
- toute règle d'hygiène et de sécurité, ou toute autre information nécessitant l'attention de l'auditeur dès son arrivée (c-à-d. une vidéo sur la santé et à la sécurité), afin d'éviter de retarder inutilement l'accès aux zones de production.

### 4.1.4 Détermination des jours non auditable

Il est attendu que la Norme soit respectée en toutes circonstances et le site doit donc toujours être « prêt pour l'audit ». Toutefois, certaines dates peuvent ne pas être propices à un audit, par exemple, lorsque la visite d'un client est planifiée. En conséquence, le programme d'audit non annoncé permet aux sites de choisir jusqu'à 10 jours durant lesquels ils ne sont pas disponibles pour subir un audit. Les sites dont le calendrier d'audit est de 6 mois (c-à-d. les sites certifiés dans le cadre de la Norme avec une note de C ou D) peuvent proposer un maximum de 5 jours.

Les dates et les raisons doivent être communiquées à l'organisme de certification dans les 3 mois suivant le choix du programme. D'autres dates d'indisponibilité peuvent être acceptées à la discrétion de l'organisme de certification, à condition que celles-ci soient communiquées au moins 4 semaines avant la date d'indisponibilité suivante. L'organisme de certification peut remettre en cause la raison lorsqu'elle ne lui semble pas recevable ou accepter à sa discrétion ces dates proposées.

Les 10 jours (ou 5 jours) n'incluent pas les jours où le site ne fonctionne pas (c-à-d. le week-end, les jours fériés, lors des fermetures prévues du site en raison de vacances ou de travaux de maintenance). Ces jours de non-production doivent être communiqués à l'organisme de certification lorsque l'option d'audit non annoncé est choisie.

Il est attendu des organismes de certification qu'ils agissent avec discrétion en cas d'urgences.

Le choix d'effectuer un audit non annoncé implique que l'auditeur sera reçu dans l'enceinte du site à son arrivée pour effectuer l'audit. Si l'accès lui est refusé, le site sera responsable des frais de l'auditeur et devra revenir au programme d'audit annoncé. Le certificat peut également être suspendu ou retiré, à la discrétion de l'organisme de certification.

#### 4.1.5 Durée de l'audit

Généralement, la durée d'un audit ne diffère pas de celle d'un audit annoncé, à l'exception de cas particuliers décrits dans la section 2.1.5.

### 4.2 L'audit sur site

Les sites choisissant l'option d'audit non annoncé doivent prévoir un hébergement pour l'auditeur et faire en sorte que l'audit commence dès l'arrivée de l'auditeur sur le site. Le processus d'audit suivra les mêmes procédures que celles définies pour un audit annoncé. Après une courte réunion d'ouverture, l'inspection du site de production sera censée commencer dans les 30 minutes suivant l'arrivée de l'auditeur sur le site.

L'audit sur site suivra les mêmes étapes qu'un audit annoncé (voir section 2.2).

### 4.3 Non-conformités et actions correctives

Les non-conformités et actions correctives sont les mêmes que pour l'audit annoncé (voir section 2.3).

### 4.4 Notation de l'audit

Le processus de notation est le même que celui pour l'audit annoncé (voir section 2.4). La note attribuée suite à la certification doit dépendre du nombre et de la gravité des non-conformités, tel que décrit dans le Tableau 2. Veuillez remarquer que la note sera suivi du symbole « plus » (c-à-d. AA+, A+, B+, C+ ou D+) pour indiquer que l'audit était non annoncé.

### 4.5 Rapport d'audit

Les exigences du rapport d'audit sont les mêmes que pour l'audit annoncé. Cependant, le rapport doit porter la mention « option non annoncée » (voir section 2.5)

### 4.6 Certification

Les exigences de certification sont les mêmes que pour l'audit annoncé (voir section 2.6). Cependant, le certificat doit porter la mention « option non annoncée ».

Ce certificat remplacera le certificat existant. La date d'expiration du certificat sera calculée en ajoutant entre 6 et 12 mois à la date d'expiration du certificat précédent, en fonction de la note, à condition que le site reste dans le programme d'audit non annoncé. Si le site décide de retourner au programme d'audit annoncé, la date d'expiration du certificat sera fixée à 6 ou 12 mois après celle de l'audit non annoncé.

Cela garantit que, lorsque l'audit a lieu avant la date d'expiration du certificat actuel et que le site reste dans le programme non annoncé, le site n'est pas désavantagé par une durée de certificat inférieure et une fréquence d'audits accrue.

### 4.7 Fréquence des audits continus et recertification

#### 4.7.1 Programmation des dates des audits de renouvellement

Le site peut décider de :

- rester dans le programme d'audit non annoncé (sur site uniquement)
- revenir au programme d'audit annoncé (entièrement sur site ou mixte).

Si le site souhaite rester dans un programme non annoncé, le prochain audit sera non annoncé. L'audit peut avoir lieu à tout moment dans les 4 derniers mois du cycle d'audit, y compris les 28 jours calendaires précédant la date d'audit prévue. Cela permet de disposer du temps suffisant pour mettre les actions correctives en place dans le cas où des non-conformités auraient été identifiées, sans compromettre la continuité de la certification.

Il est de la responsabilité de l'organisme de certification de s'assurer que l'audit a lieu durant la période de certification, de manière à ce que la clause de non-conformité relative aux audits en retard (Partie II, clause 1.1.10) ne s'applique pas.

Si le site décide de renoncer à un programme d'audit non annoncé, l'audit suivant sera programmé dans les 28 jours calendaires précédant et incluant l'anniversaire de la date du dernier audit. Cela permet de garantir que l'intervalle entre deux audits est inférieur à un an. Lorsque le site a obtenu une note C+ ou D+ lors du dernier audit et qu'il décide de renoncer à un programme d'audit non annoncé, le prochain audit sera fixé à 6 mois suivant la date du dernier audit, et l'audit aura lieu dans les 28 jours calendaires précédant cette date.

#### 4.7.2 Sites de production saisonnière

Le programme d'audit non annoncé peut s'appliquer aux sites de production saisonnière (consulter le glossaire pour la définition de « sites de production saisonnière »). Cependant, les règles suivantes doivent s'appliquer :

- Les jours de production saisonnière prévus doivent être communiqués à l'organisme de certification au moment de choisir le programme non annoncé.
- Aucune date ne peut être exclue durant la saison de production.

Les dates prévues pour l'audit de certains sites produisant des produits saisonniers peuvent coïncider avec le début de la saison de production et cela pourrait limiter les dates disponibles pour effectuer les audits non annoncés avant la fin de la période de renouvellement d'audit. C'est pourquoi, lors de la première année du site dans le programme d'audit non annoncé, le délai d'audit sera prolongé pour permettre à l'audit non annoncé d'être effectué jusqu'à 6 semaines après la date prévue d'audit. Aucune sanction ne sera appliquée pour des audits en retard.

La date prévue de l'audit suivant et la date d'expiration du certificat (42 jours calendaires plus tard) doivent être calculées par rapport à la date caractéristique de fin de saison convenue entre le site et l'organisme de certification. En pratique, cela entraînera la délivrance ponctuelle d'un certificat ayant une validité supérieure à 1 an dans certains cas.

Les audits non annoncés effectués au cours de la 2<sup>e</sup> année peuvent donc avoir lieu à n'importe quelle date de la saison et satisfaire aux règles normales de certification.

## 5 Modules supplémentaires

La Norme a été conçue afin de permettre l'ajout de modules supplémentaires à l'audit classique. Les modules supplémentaires permettront au site de démontrer sa conformité à des groupes d'exigences spécifiques, afin de répondre à des besoins spécifiques relatifs au marché ou à la clientèle.

Il est prévu que des modules soient développés et rendus disponibles tout au long de l'existence de cette version de la Norme. Une liste des modules, les exigences applicables et tout aspect spécifique du protocole pour un module seront disponibles sur le site web du BRCGS et sur le Service BRCGS Participate.

Les modules peuvent être ajoutés à toutes les options d'audit de la certification complète (c.-à-d. annoncé, mixte et non annoncé).

Le protocole général concernant les modules supplémentaires s'inscrit globalement dans la continuité des principes de la Norme; plus de détails seront néanmoins fournis pour chaque module.

Le site doit informer l'organisme de certification qu'un module supplémentaire doit être inclus dans la portée de l'audit. Cela garantit que suffisamment de temps supplémentaire peut être prévu et qu'un auditeur ayant les qualifications requises pour le module facultatif est sélectionné.

Le site doit s'assurer que le programme de production prévu au moment de l'audit annoncé englobe des produits inclus dans le module supplémentaire souhaité, le cas échéant. Lorsque le site choisit l'option d'audit non annoncé, il doit informer l'organisme de certification de son calendrier de production, afin qu'une date d'audit appropriée puisse être sélectionnée. À sa discrétion, en cas de manque d'informations ou de manque de choix quant aux dates d'audit potentielles, l'organisme de certification peut ne pas être en mesure d'ajouter le module supplémentaire requis à l'audit non annoncé.

Les modules supplémentaires ne comportent pas de système de notation. Les modules obtiendront ou n'obtiendront pas la certification. Toute non-conformité identifiée lors de l'évaluation d'un module ne doit pas influencer la détermination du grade de la certification dans le cadre de la Norme.

Notez que les modules sont certifiés séparément de la Norme. Cependant, lorsque la certification dans le cadre de la Norme n'est pas obtenue, la certification du module ne peut pas être accordée, indépendamment du fait que les exigences du module aient été respectées.

## 6 Protocole général – post audit

### 6.1 Communication avec les organismes de certification

Dans le cas de changements au sein du site pouvant affecter la validité de la certification continue, le site doit en informer immédiatement l'organisme de certification. Ces changements peuvent inclure :

- des procédures judiciaires relatives à la sécurité sanitaire ou à la légalité des produits, ou affectant de manière significative le fonctionnement du site
- l'application par les autorités des exigences en matière de sécurité sanitaire ou de légalité des produits (c-à-d. un avis d'application réglementaire)
- les rappels de produits, les retraits de produits liés à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires, tout incident significatif en termes de sécurité des denrées alimentaires ou toute non-conformité réglementaire significative en termes de sécurité des denrées alimentaires
- des dommages significatifs au site (c-à-d. suite à des catastrophes naturelles telles que des inondations ou suite à un incendie)
- un changement de propriétaire (voir glossaire)
- toute modification significative relative au fonctionnement ou à la portée de l'audit
- des changements importants au sein du personnel ou des fermetures prolongées (c-à-d. de lourdes pertes de personnel ou la perte de fonctions clés en matière de sécurité des produits).

L'organisme de certification doit à son tour suivre les étapes adéquates permettant d'évaluer la situation et toute incidence sur la certification, et il doit adopter des mesures adaptées.

Le site doit fournir des informations à l'organisme de certification sur demande, afin qu'une évaluation des effets sur la validité du certificat actuel puisse être effectuée.

L'organisme de certification peut, selon les cas :

- confirmer que la validité de la certification n'est pas affectée
- suspendre la certification dans l'attente d'un complément d'enquête
- solliciter des détails supplémentaires sur les actions correctives, l'analyse des causes fondamentales et le plan d'actions préventives mis en place par le site

- effectuer une visite du site pour vérifier le contrôle des processus et confirmer la continuité de la certification
- retirer la certification
- délivrer un nouveau certificat comprenant les informations relatives au nouveau propriétaire.

Les modifications du statut de certification d'un site doivent être consignées dans BRCGS Directory.

En cas d'incident, l'efficacité des actions correctives et préventives adoptées par le site sera également examinée lors du prochain audit programmé du BRCGS, afin de confirmer leur mise en place et leur efficacité à long terme.

## 6.2 Prises de position

Durant la période de validité de la Norme, il peut être demandé au comité consultatif technique du BRCGS (voir Partie IV) :

- de réviser la formulation d'une clause ou d'un protocole de la Norme
- d'expliquer plus en détail une exigence
- de définir la notation d'une non-conformité au regard d'une clause.

La décision sera publiée sur le site web du BRCGS en tant que « Prise de position ». Les prises de position sont contraignantes à la manière dont les processus d'audit et de certification sont exécutés. Elles sont considérées comme une extension de la Norme.

Les sites doivent prendre connaissance de toute prise de position publiée dans le cadre de la Norme et, le cas échéant, s'assurer que les directives sont appliquées. Le non-respect d'une prise de position pertinente pourrait entraîner une non-conformité dans le cadre de la clause 1.1.9 ou d'une clause spécifique de la Norme.

Les prises de position sont publiées sur le site web du BRCGS et sur le Service BRCGS Participate. Elles sont également communiquées aux entreprises et aux organismes de certification par voie électronique (c-à-d. dans les bulletins et newsletters).

De plus amples informations concernant l'élaboration et la publication des prises de position sont disponibles dans l'Annexe 9.

## 6.3 Extension de la portée

Une fois la certification accordée, toute modification ultérieure devant être incluse dans la portée de la certification (c-à-d. des produits supplémentaires significatifs fabriqués ou des processus entrepris par le site) doit être communiquée à l'organisme de certification. L'organisme de certification doit déterminer l'importance des nouveaux produits ou processus et décider s'il doit visiter le site pour examiner les aspects relatifs à l'extension requise de la portée.

Une nouvelle visite est requise avant l'octroi d'une extension de la portée dans les cas suivants :

- l'inclusion d'installations de fabrication non prises en compte dans l'audit original
- l'inclusion d'une nouvelle technique de transformation (c-à-d. la mise en conserve de produits à faible acidité lorsque seuls les produits à forte acidité étaient inclus dans la portée auparavant)
- l'inclusion de nouveaux produits introduisant un nouveau risque significatif pour le site de production (c-à-d. l'ajout d'un produit à base de fruits à coque dans un site précédemment exempt d'allergènes).

Une nouvelle visite est moins nécessaire dans le cas où les nouveaux produits constituent une extension de gammes existantes produites sur des équipements existants.

Lorsqu'une extension de la portée est sollicitée peu avant la date d'expiration prévue du certificat, il peut s'avérer plus pertinent d'effectuer un audit complet et de délivrer un nouveau certificat. Cette option doit être envisagée entre l'organisme de certification et son client avant de procéder à l'extension de la portée de l'audit.

Lorsqu'il est jugé nécessaire d'effectuer une nouvelle visite, la durée de celle-ci dépendra des aspects à examiner dans le cadre de l'extension requise de la portée. La visite du site doit être effectuée selon les mêmes principes que l'audit original, c'est-à-dire qu'elle doit comporter une réunion d'ouverture, une inspection du fonctionnement des processus, des pistes de documentation et une réunion de clôture. La nouvelle visite doit être annoncée, indépendamment du fait que le site soit certifié selon le programme d'audit annoncé ou non annoncé.

Les non-conformités identifiées doivent être documentées et réglées selon le protocole normal de la Norme (l'entreprise dispose de 28 jours calendaires pour apporter les preuves adéquates relatives à la résolution des non-conformités, et l'organisme de certification doit examiner les informations et confirmer la décision relative à la certification de la manière classique). Les non-conformités supplémentaires identifiées lors de la visite du site n'affecteront ni le grade de certification actuel, ni la continuité de la certification. Cependant, si l'organisme de certification observe des pratiques qui le font douter du bien-fondé de la continuité de la certification (c-à-d. l'identification d'une non-conformité critique), l'organisme de certification doit planifier un nouvel audit complet du site. Dans ces circonstances, le certificat actuel doit être retiré.

Un rapport de visite doit être produit, mais il ne doit pas suivre le format d'un rapport d'audit classique. Une courte explication sur la nature de la visite, l'objet de l'audit et les conclusions tirées doit être incluse. Le rapport de visite doit décrire les contrôles en place et confirmer l'efficacité de ces contrôles. Le rapport doit spécifier clairement quels aspects ont été examinés et quels aspects étaient exclus.

Le certificat actuel du site sera annulé et remplacé par tout nouveau certificat délivré. La date d'expiration du certificat doit être la même que celle figurant sur le certificat original. La date prévue du prochain audit complet sera donc inchangée, et l'organisme de certification doit le communiquer clairement au site lors de la planification des visites d'extension de la portée. Le grade doit également être le même.

Le certificat doit mentionner qu'il s'agissait d'une extension de la portée ainsi que la date de la visite.

## 6.4 Retrait de la certification

Le certificat peut être retiré par l'organisme de certification dans un certain nombre de cas, lorsque le site n'est plus conforme aux exigences du programme de certification des normes Global Standards et de la norme ISO/CEI 17065. Ces cas peuvent par exemple inclure :

- des preuves que le site ne répond plus aux exigences et au protocole de la Norme, entraînant des doutes réels sur la conformité des produits fabriqués
- une absence de mise en place de plans d'action corrective adaptés dans les délais prévus
- des preuves de falsification des enregistrements
- un manquement à des obligations contractuelles (c-à-d. un défaut de paiement).

## 6.5 Appels

L'entreprise a le droit de faire appel de la décision de certification prise par l'organisme de certification. Tout appel doit être fait par écrit à l'organisme de certification dans les 7 jours calendaires suivant la réception de la décision de certification.

L'organisme de certification doit disposer d'une procédure documentée permettant de considérer et de régler les appels relatifs à la décision de certification. Ces procédures d'enquête doivent être indépendantes de l'auditeur concerné et du responsable de certification. La procédure d'appel documentée de l'organisme de certification approprié sera mise à disposition du site sur demande. Les appels devront être réglés dans les 30 jours calendaires suivant leur réception. Une réponse complète par écrit sera fournie après la finalisation d'une enquête complète et approfondie relative à l'appel.

Il convient de noter que lorsqu'un site fait appel contre une non-conformité, cela ne retarde ou ne diffère pas l'action corrective, l'analyse des causes fondamentales ou le développement d'un plan d'action préventif (voir section 2.3.2). Les informations pertinentes restent attendues dans un délai de 28 jours calendaires suivant la fin de l'audit. Dans le cas d'un rejet de l'appel, l'organisme de certification a le droit de facturer des frais de prise en charge du processus d'appel.

## 6.6 Surveillance des entreprises certifiées

Pour les entreprises certifiées, l'organisme de certification ou le BRCGS peuvent procéder à des audits supplémentaires ou questionner les activités du site pour valider la continuité de la certification à tout moment. Ces visites peuvent être annoncées ou non annoncées dans le but d'effectuer un audit complet ou partiel. Ces audits font partie du programme de conformité du BRCGS et sont assortis de visites aléatoires sur les sites certifiés. Le refus d'autoriser l'accès au site ou de collaborer avec l'auditeur peut affecter le statut de la certification.

Toute non-conformité identifiée lors d'une visite doit être corrigée et résolue conformément au protocole normal (c'est-à-dire dans les 28 jours calendaires suivant la visite), et examinée et acceptée par l'organisme de certification. Si le site n'a aucunement l'intention de prendre les mesures correctives appropriées ou que les actions correctives adoptées sont jugées inadaptées, la certification doit être retirée. La décision finale quant à la suspension ou au retrait de la certification revient à l'organisme de certification. Tout changement du statut de certification doit être communiqué au BRCGS par l'organisme de certification, et le statut figurant dans BRCGS Directory doit être modifié en conséquence.

Lorsque la certification est retirée ou suspendue par l'organisme de certification, l'entreprise doit immédiatement en informer ses clients et leur faire pleinement part des circonstances relatives au retrait ou à la suspension. Des informations sur les actions correctives à prendre afin de récupérer le statut de certification devront également être transmises aux clients.

## 6.7 Logos du BRCGS

L'obtention de la certification du BRCGS est un motif de fierté. Les entreprises qui obtiennent la certification et qui n'ont aucune exclusion dans leur portée (voir Partie III, section 1.6.2) peuvent utiliser le logo alimentaire du BRCGS sur les articles de papeterie du site et sur les autres produits de marketing. Notez que le logo ne doit pas être utilisé pour promouvoir des produits achetés par un site pour être revendus (produits commercialisés). Des informations et les conditions relatives à l'utilisation du logo du BRCGS sont disponibles sur [brcgs.com/resources/brcgs-brand-guidelines](https://www.brcgs.com/resources/brcgs-brand-guidelines).

Si un site n'est plus certifié en raison de l'expiration, du retrait ou de la suspension de son certificat, il ne doit plus utiliser le logo ou le certificat démontrant la certification.

Le logo du BRCGS n'est pas une marque de certification de produits, et aucune référence au BRCG ou à la certification reçue ne doit être utilisée sur les produits ou sur les emballages de produits. Tout site certifié qui s'avère mal utiliser le logo sera soumis au processus de réclamation et saisine du BRCGS (voir Partie IV) et peut risquer de voir sa certification suspendue ou retirée.

Le logo du BRCGS ne peut pas être utilisé par les entreprises qui n'incluent pas tous les produits fabriqués, traités, emballés ou étiquetés sur le site dans la portée de l'audit.

## 6.8 BRCGS Directory

BRCGS Directory forme la base de données de tous les audits effectués dans le cadre d'une Norme du BRCGS, et de tous les organismes de certification et auditeurs approuvés par le BRCGS. L'Annuaire contient des copies de tous les rapports et certificats d'audit au format PDF, y compris les documents d'audit archivés depuis 2008.

Seuls les organismes de certification agréés par le BRCGS peuvent ajouter ou modifier les données des audits dans l'Annuaire. Les rapports d'audit et les contenus confidentiels associés ne sont accessibles qu'après une identification sécurisée.

Les organismes de certification sont également responsables de la conservation de toutes les informations relatives aux sites, y compris leurs noms, adresse et coordonnées. Tous les organismes de certification sont évalués et notés par le BRCGS sur la rapidité et l'exactitude de mise à jour des données des audits.

L'Annuaire dispose également d'une fonction de recherche accessible au public permettant d'afficher les données de certification des sites actuellement certifiés. Les sites souhaitant être exclus de la liste publique doivent contacter leur organisme de certification.

### 6.8.1 Code du site

Le code du site est un numéro de référence unique à 6, 7 ou 8 chiffres attribué à chaque site audité. Les codes de site sont générés lorsqu'un organisme de certification crée un enregistrement de site et l'ajoute à l'Annuaire. Le code de site reste inchangé, indépendamment des différents organismes de certification d'audit, du statut de la Norme ou des différents statuts d'audit.

Les codes de site peuvent être situés sur le coin supérieur droit de la première page de tous les rapports d'audit et sur les certificats correspondants.

Tout site certifié peut être trouvé dans l'Annuaire public en tapant le code de site dans le champ de recherche « code de site ». Si la recherche ne produit aucun résultat, veuillez contacter le BRCGS pour vérifier l'authenticité de la certification.

### 6.8.2 Partage d'audit

L'Annuaire permet aux propriétaires des audits de communiquer leurs rapports d'audit aux clients, y compris les détaillants, les fabricants, les fournisseurs et autres prescripteurs enregistrés dans l'Annuaire.

Dès lors que le partage d'audit a été mis en place, les clients peuvent accéder à la totalité des documents d'audit actuels, archivés et futurs (dès qu'ils sont disponibles) sans effectuer de démarches supplémentaires. Un propriétaire d'audit peut annuler le partage d'audit à tout moment. Les documents d'audit partagés dans l'Annuaire ne peuvent être ni modifiés, ni falsifiés par le propriétaire d'audit; ainsi, les audits obtenus via l'Annuaire peuvent être considérés comme complets et authentiques.

### 6.8.3 Partage de site

Seuls les organismes de certification autorisés par le propriétaire du site peuvent modifier le dossier d'un site. En cas de transfert d'un organisme de certification à un autre, le nouvel organisme de certification doit avoir accès aux enregistrements du site avant qu'un nouvel audit puisse être ajouté ou que des modifications puissent être apportées aux données du site. Le partage de site peut être réalisé par le propriétaire du site, dont le nom apparaît dans l'Annuaire, ou par le BRCGS, sur demande.

### 6.8.4 Courriels de notification

L'Annuaire informe les propriétaires d'audit et toute personne ayant accès à l'audit lorsque la certification d'un site est suspendue ou retirée, ou a expiré sans être remplacée. Les notifications se font par un envoi automatisé de courriel et peuvent être désactivées, si désiré.

### 6.8.5 Assistance annuaire et contacter le BRCGS

Pour plus d'informations concernant BRCGS Directory, y compris pour partager un audit avec un client ou partager un site avec un organisme de certification, rendez-vous dans BRCGS Directory et cliquez sur les onglets « Audit & Site Sharing » et « Contact ».

## Partie IV

# Gestion et gouvernance

1	Exigences pour les organismes de certification	140
2	Exigences générales pour les organismes d'accréditation	142
2.1	Exigences générales	142
2.2	Communication	142
2.3	Compétences du personnel des organismes d'accréditation	142
2.4	Processus d'accréditation	142
3	Gouvernance technique de la Norme	143
3.1	Conseils consultatifs internationaux	143
3.2	Comité consultatif technique	144
3.3	Groupes de coopération des organismes de certification	144
3.4	Garantir la cohérence - conformité	144
3.5	Évaluation des auditeurs	144
3.6	Retours d'information	145
3.7	Réclamations	145



## Partie IV

# Gestion et gouvernance

### 1 Exigences pour les organismes de certification

La Norme Mondiale de Sécurité des Denrées Alimentaires est un programme de certification de processus et de produits. Dans ce programme, la certification est décernée aux entreprises dont l'audit est considéré comme satisfaisant par un auditeur employé par un tiers indépendant, l'organisme de certification. L'organisme de certification devra également avoir été évalué et jugé compétent par un organisme d'accréditation national.

Le processus de certification et d'accréditation est exposé dans la Figure 3.

Pour qu'une entreprise reçoive un certificat valide après la réalisation d'un audit satisfaisant, elle doit choisir un organisme de certification agréé par le BRCGS. Le BRCGS définit des exigences détaillées auxquelles un organisme de certification doit se conformer pour être agréé. Au minimum, l'organisme de certification doit être agréé conformément à la norme ISO/CEI 17065 par un organisme d'accréditation national affilié auprès de l'International Accreditation Forum (IAF), et reconnu par le BRCGS. Des informations supplémentaires sont décrites dans le document « Exigences pour les organismes qui délivrent des certifications conformément aux exigences du BRCGS » (BRCGS004), disponible sur demande.

Les entreprises souhaitant être certifiées dans le cadre de la Norme doivent s'assurer qu'elles ont recours à un organisme de certification authentique et approuvé. Une liste des organismes de certification approuvés par le BRCGS est disponible dans BRCGS Directory.

Le BRCGS reconnaît que, dans certains cas (par exemple, lorsque de nouvelles normes sont introduites ou que de nouveaux organismes de certification souhaitent commencer à auditer dans le cadre de la Norme), l'accréditation peut ne pas avoir été encore obtenue. Cela est dû au fait que le processus d'accréditation en soi requiert la réalisation de certains audits, qui seront ensuite examinés dans le cadre de l'audit d'accréditation de l'organisme de certification. L'organisme de certification doit être capable d'effectuer des audits dans le cadre du processus d'accréditation. C'est pourquoi certains audits non accrédités seront effectués. Cela sera autorisé lorsque l'entreprise peut démontrer :

- qu'une candidature active pour l'accréditation conformément à la norme ISO/CEI 17065 a été déposée auprès d'un organisme d'accréditation national approuvé
- que l'accréditation sera obtenue dans les 12 mois suivant la date de candidature, et que l'expérience et les qualifications des auditeurs dans les catégories de produits applicables correspondent à celles requises par le BRCGS
- qu'un contrat existe avec le BRCGS et que toutes les autres exigences contractuelles sont respectées.

L'acceptabilité des rapports d'audit et des certificats émis par des organismes de certification en attente d'accréditation (mais répondant aux critères susmentionnés) est soumise à la discrétion de prescripteurs individuels. Les exigences complètes du BRCGS à l'égard des organismes de certification et des auditeurs sont publiées séparément du présent document; des copies de ces exigences sont disponibles sur le site web du BRCGS ou sur demande.

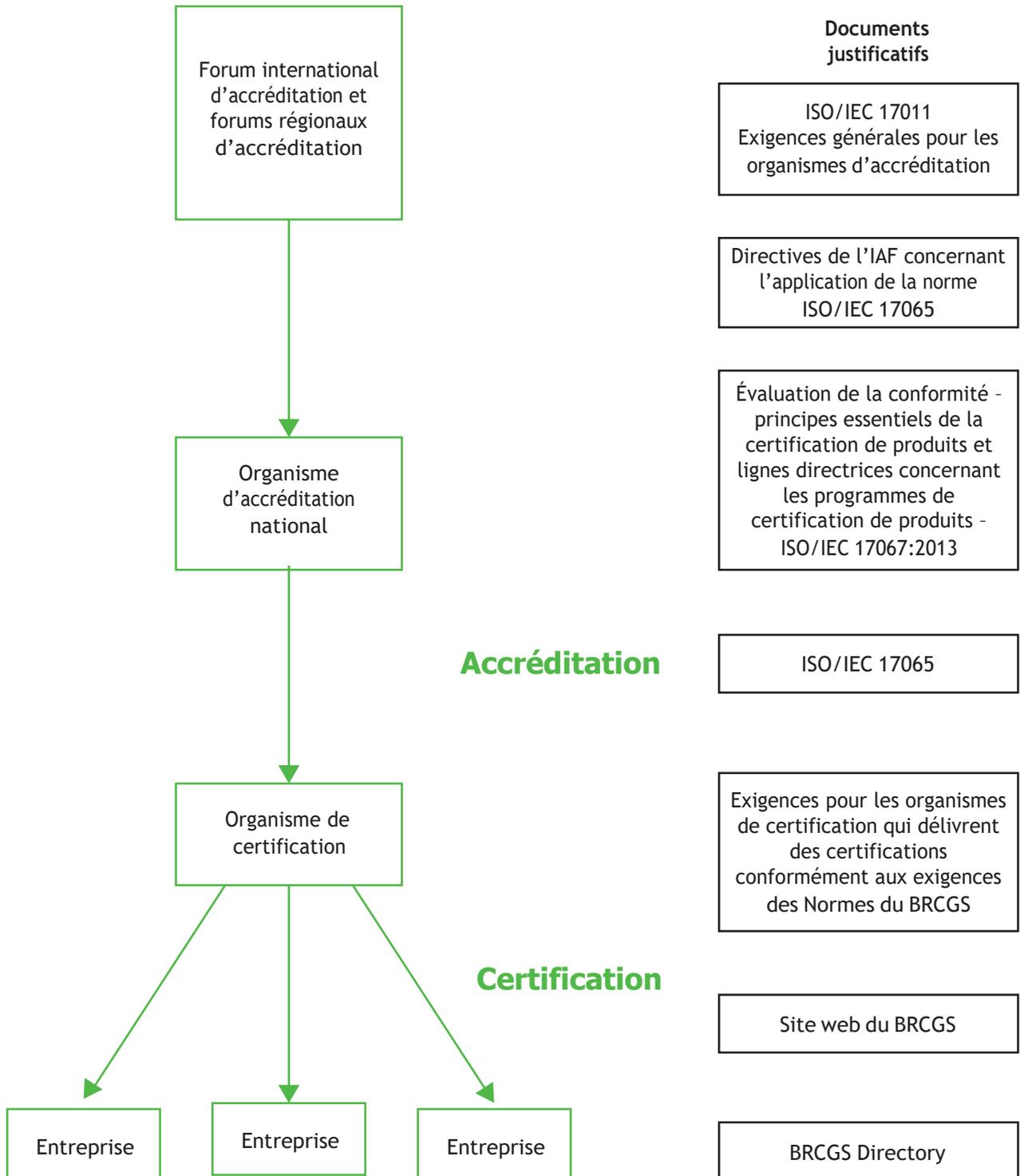


Figure 3 Processus d'accréditation des organismes de certification

## 2 Exigences générales pour les organismes d'accréditation

### 2.1 Exigences générales

Le BRCGS reconnaît les organismes d'accréditation qui sont signataires de l'Accord Multilatéral de l'IAF pour la certification des produits et travaillent dans le respect des exigences de la norme ISO/IEC 17011 « Évaluation de la conformité – Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité ».

### 2.2 Communication

Les organismes d'accréditation doivent travailler en collaboration avec le BRCGS et privilégier une communication interactive via un interlocuteur désigné au sein de leur organisation. Le BRCGS :

- tiendra les organismes d'accréditation informés des dernières informations et avancées pertinentes relatives au programme de certification
- organisera une conférence annuelle à l'intention des organismes d'accréditation
- partagera les mises à jour au travers de bulletins d'information réguliers
- présentera des données spécifiques quant aux performances de ses organismes de certification accrédités.

Le BRCGS doit disposer d'informations mises à jour sur les extensions initiales et extensions d'accréditation accordées, ainsi que sur tout retrait ou suspension d'accréditation d'un organisme de certification du programme. La portée d'accréditation des organismes de certification doit être disponible au public, à jour et définie selon le titre exact de la Norme et son numéro de version.

Les communications doivent respecter les exigences en matière de confidentialité en toutes circonstances.

### 2.3 Compétences du personnel des organismes d'accréditation

Afin d'exercer leur rôle, les évaluateurs de l'organisme d'accréditation doivent avoir une connaissance pratique de la norme ISO/IEC 17065:2012 et des documents normatifs de la Norme, ainsi que de l'industrie alimentaire en général.

Le BRCGS a mis en place un programme de formation agréé, dans le cadre duquel des formateurs agréés enseignent des contenus didactiques développés par le BRCGS, validés par un examen correspondant. Cette formation peut être suivie de manière facultative.

Les évaluateurs des observations d'audit doivent être compétents, avoir une connaissance pratique de la Norme et être formés à celle-ci (en interne ou en externe), et posséder une qualification en HACCP agréée.

Les évaluateurs des sièges sociaux doivent, au minimum, avoir une connaissance détaillée de la Norme et de ses documents normatifs, et avoir suivi une formation en interne ou en externe.

### 2.4 Processus d'accréditation

Les organismes d'accréditation doivent mettre en place des processus visant à satisfaire toute demande initiale d'accréditation à la Norme dans un délai de 12 mois. Des certificats non accrédités peuvent être délivrés pendant cette période, sans limite du nombre de certificats. L'accréditation doit être réalisée avant l'entrée en vigueur de la nouvelle version de la Norme (c.-à-d. avant que l'organisme de certification ne délivre les premiers certificats).

Les organismes d'accréditation doivent pouvoir démontrer une approche garantissant une compréhension et une évaluation efficaces des exigences des Normes Mondiales du BRCGS dans le cadre du processus d'accréditation.

Les évaluations initiales doivent inclure une évaluation du siège social, comprenant l'examen d'au moins deux processus de certification complets dans le cadre de la Norme et, au minimum, une évaluation dans le cadre d'une observation d'audit.

Pendant les 5 ans du cycle d'accréditation des organismes de certification accrédités, une évaluation du siège social doit être réalisée chaque année dans le cadre de la norme ISO/CEI 17065. La sélection des activités et dossiers audités doit couvrir de manière suffisante l'étendue des activités exercées par l'organisme de certification, et prendre en compte le nombre d'audits et d'auditeurs, les zones géographiques et les catégories de produits.

Une évaluation doit être réalisée dans le cadre du programme d'observation d'audit, au moins une fois tous les 2 ans. La planification et le calendrier des activités doivent être basés sur le risque, et prendre en compte la diversité des catégories de produits, les zones géographiques et le nombre d'audits et d'auditeurs dont l'organisme de certification a la charge.

### 3 Gouvernance technique de la Norme

La Norme et le programme associé sont gérés par le BRCGS avec la gouvernance et les conseils techniques d'un certain nombre de comités (voir Figure 4), chacun d'entre eux travaillant sur un ensemble de termes de référence définis.

#### 3.1 Conseils consultatifs internationaux

La gestion et le fonctionnement techniques de la Norme dépendent des conseils consultatifs internationaux du BRCGS. Ils sont constitués de hauts représentants techniques d'entreprises internationales de vente au détail et de fabrication de produits alimentaires en Europe, en Amérique du Nord et en Asie.

La fonction des conseils consultatifs est d'apporter des conseils stratégiques sur le développement et la gestion des normes Global Standards, et sur les activités permettant de garantir une gestion efficace des organismes de certification et du processus d'audit.

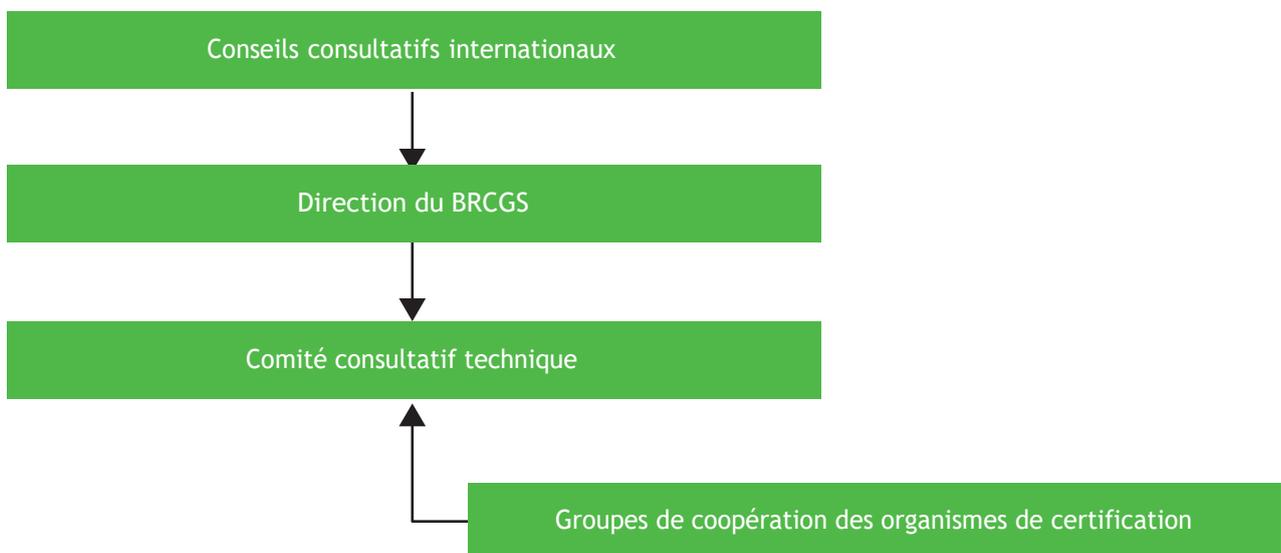


Figure 4 Structure de gouvernance technique pour la gestion de la Norme

### 3.2 Comité consultatif technique

Chaque norme Global Standard est encadrée par au moins un Comité consultatif technique (CCT) qui se réunit régulièrement pour discuter des aspects techniques, opérationnels et d'interprétation de la Norme. Le BRCGS met à disposition un secrétariat technique pour ces groupes.

Le CCT de la Norme Mondiale de Sécurité des Denrées Alimentaires est composé de responsables techniques en chef qui représentent les utilisateurs de la Norme et inclut des représentants des détaillants, des fabricants de produits alimentaires, des associations professionnelles pour chaque secteur, des organismes de certification et des experts techniques indépendants.

La Norme est révisée tous les 3 ans afin de déterminer si une mise à jour ou une nouvelle version sont nécessaires. Ce travail est effectué par le CCT, qui s'agrandit pour inclure d'autres domaines d'expertise.

Le CCT révisé également les exigences relatives aux compétences des auditeurs, les matériels de formation proposés et les documents techniques supplémentaires étayant les Normes.

### 3.3 Groupes de coopération des organismes de certification

Le BRCGS encourage et facilite les réunions des organismes de certification qui participent au programme (groupes de coopération) afin qu'ils discutent des questions soulevées par la mise en place de la Norme et des aspects relatifs à son interprétation. Ces groupes rendent régulièrement des rapports au BRCGS sur les aspects opérationnels, la mise en œuvre et les améliorations proposées. Des représentants des groupes de coopération assistent aux réunions du CCT.

### 3.4 Garantir la cohérence – conformité

La confiance dans le programme et la valeur de la certification dépendent essentiellement du maintien d'un niveau d'audit et de certification élevé et cohérent, et de la possibilité pour les sites certifiés de conserver les niveaux atteints lors de l'audit. Le BRCGS dispose donc d'un programme de conformité dynamique pour compléter le travail des organismes d'accréditation et pour garantir le maintien de niveaux de haute qualité.

Les Normes Global Standards ne peuvent être certifiées que par des organismes de certification enregistrés et approuvés par le BRCGS, et accrédités par un organisme d'accréditation reconnu par le BRCGS. Tous les auditeurs qui effectuent des audits dans le cadre de la Norme doivent répondre aux exigences de compétence des auditeurs fixées par le BRCGS, et doivent être enregistrés auprès du BRCGS. Tous les audits effectués conformément à la Norme doivent être téléchargés dans BRCGS Directory, qui fournit au BRCGS une vue globale de l'activité des organismes de certification et l'occasion d'évaluer la qualité des rapports rédigés.

Pour soutenir la Norme, le BRCGS gère un programme de conformité qui étudie les performances des organismes de certification, contrôle la qualité des rapports d'audit, évalue les niveaux de compréhension des exigences du programme et examine les problèmes ou les réclamations. Dans le cadre de ce programme, le BRCGS émet des commentaires sur la performance de chaque organisme de certification à travers un programme d'indicateurs clés de performance (ICP). Les résultats sont accessibles au public, sous la forme d'un classement de chaque organisme de certification de 1 à 5 étoiles, dans BRCGS Directory.

Le BRCGS audite les bureaux des organismes de certification et accompagne les auditeurs sur les sites lors d'audits pour observer leur performance. Les normes du BRCGS peuvent également effectuer des visites indépendantes sur les sites certifiés pour s'assurer que les normes de sécurité et de qualité des denrées alimentaires sont maintenues, conformément au statut de certification du site, et que l'audit et le processus de rapport sont conformes au niveau attendu.

### 3.5 Évaluation des auditeurs

L'évaluation des auditeurs est un aspect clé du programme car elle garantit une compréhension et une application cohérentes des exigences. Il est demandé à tous les organismes de certification de disposer de processus d'évaluation de leurs propres auditeurs. Un élément essentiel de la formation et de l'évaluation des auditeurs est le programme

d'observation d'audit. Les auditeurs sont observés lors d'un audit, et des remarques leur sont ensuite communiquées quant à la performance de l'audit. Afin de garantir une certaine cohérence entre les organismes de certification et, pour les besoins de l'accréditation, un audit peut être observé par un représentant du BRCGS ou par un auditeur de l'organisme d'accréditation. Des directives s'appliquent à ces activités pour garantir que les sites ne sont pas désavantagés par la présence de deux auditeurs. Ce processus représente un élément essentiel du programme, et les sites sont obligés d'autoriser les observations d'audit comme condition d'obtention de la certification.

### 3.6 Retours d'informations

Il est possible que les entreprises auditées dans le cadre de la Norme souhaitent transmettre des commentaires à l'organisme de certification ou au BRCGS sur la performance de l'auditeur. Ces retours d'informations transmis au BRCGS seront examinés dans la plus grande confidentialité. Les retours d'informations constituent des données précieuses pour le programme de surveillance de la performance des organismes de certification du BRCGS.

Tous les sites audités sont également invités à compléter un questionnaire de satisfaction, qui sera traité de manière confidentielle.

### 3.7 Réclamations

Le BRCGS a mis en place un processus de réclamation formel, disponible aux entreprises impliquées dans les Normes du BRCGS. Des informations détaillées concernant le processus de réclamation du BRCGS sont disponibles sur le site web du BRCGS. Les réclamations peuvent être communiquées en toute confidentialité via le système de signalement Tell BRCGS.

De temps en temps, le manquement à l'application des principes et des critères de la Norme sur les sites certifiés peut être communiqué au BRCGS par les détaillants et les entreprises effectuant leurs propres audits, par exemple. Dans ce cas, le BRCGS mènera une enquête qui pourra inclure, lorsqu'il y a lieu, une visite annoncée ou non annoncée du site par le BRCGS ou une demande d'enquête auprès de l'organisme de certification ; pouvant inclure une visite du site également. Le BRCGS exigera une enquête complète des points soulevés, et un rapport de l'organisme de certification sera soumis au BRCGS dans un délai de 28 jours calendaires (ou un délai plus court, en cas d'urgence).



# Annexes

1. Autres normes du BRCGS	148	6. Catégories de produits	164
2. Zones de production à risque – haut risque, grande précaution et grande précaution pour les produits à température ambiante	150	7. Modèle de certificat	168
3. Processus équivalents permettant d'obtenir 70 °C pendant 2 minutes	156	8. Actions correctives, actions préventives et analyse des causes fondamentales	169
4. Audit des activités gérées par un siège social ou un système central	158	9. Prises de position	173
5. Exigences de qualification, de formation et d'expérience pour les auditeurs	162	10. Glossaire	175
		11. Service Participate BRCGS	187
		12. Remerciements	188



## Annexe 1

# Autres normes du BRCGS

Le BRCGS a conçu un ensemble de Normes Global Standards qui définissent les exigences relatives à la fabrication des produits alimentaires et des produits de consommation, aux emballages utilisés, au stockage, à la distribution et l'approvisionnement de ces produits, et à l'environnement du commerce de détail dans lequel ils sont vendus. Ces autres Normes Global Standards complètent la Norme Mondiale de Sécurité des Denrées Alimentaires et offrent des références, des cadres et des ressources pour l'audit et la certification des fournisseurs.

La **Norme Mondiale Agents et les Courtiers** est une norme de certification applicable aux entreprises qui achètent et vendent des produits ou facilitent le commerce de produits, mais ne fabriquent, ne traitent, n'emballent ou ne stockent pas les produits commercialisés dans leurs propres installations ou sur leurs propres sites (bien que ces activités puissent être offertes à leurs clients via des prestataires de services sous-traitants). La norme est reconnue par la GFSI.

La **Norme Mondiale Produits de Consommation** est une norme de certification applicable à la fabrication et à l'assemblage de produits de consommation. Dans le but de refléter les besoins du marché, cette norme se compose de deux normes distinctes : l'une pour les produits d'hygiène corporelle et les produits à usage domestique, et l'autre pour les marchandises générales. Chaque norme définit les exigences relatives à la fabrication de produits de consommation non alimentaires concernés, y compris la fabrication des matières premières et composants, ainsi que celle des produits finis. Il existe deux niveaux de certification dans le cadre de cette norme : fondation et supérieur.

La Norme pour le **Commerce Éthique et l'Approvisionnement Responsable** est une norme de certification applicable aux fabricants et aux transformateurs de produits alimentaires et non alimentaires ; elle concerne également les installations fournies par les agents et les courtiers, le stockage et la distribution, ainsi que la prestation de services à ces entreprises. Elle définit les exigences auxquelles les sites doivent se soumettre pour gérer les questions de commerce éthique et d'approvisionnement responsable. Un module d'évaluation des risques séparé permet également de faire le point sur la manière dont les sites gèrent les questions de commerce éthique. Ce module peut être greffé à un audit de sécurité des produits ou être réalisé séparément.

La **Norme Mondiale du Programme de Certification Sans Gluten** est une norme de certification applicable au contrôle du gluten dans la fabrication, la transformation et l'emballage des aliments et ingrédients transformés, des aliments pour animaux domestiques, des produits cosmétiques, des produits de santé naturels et des médicaments. La norme prévoit des marques commerciales sur l'emballage pour une utilisation mondiale.

La **Norme Mondiale Matériaux d'Emballage** est une norme de certification reconnue par la GFSI, qui définit les exigences de fabrication des matériaux d'emballage utilisés pour les produits alimentaires et de consommation. Les entreprises de fabrication de produits alimentaires et de consommation peuvent demander à ce que leurs fournisseurs d'emballages soient certifiés, conformément à cette norme.

La **Norme Mondiale Basée Plantes** est une norme de certification applicable au contrôle des matières d'origine animale dans la fabrication, la transformation et l'emballage des aliments et ingrédients transformés, des aliments pour animaux domestiques et des produits de santé naturels d'origine végétale. Elle se base sur un système de gestion complet pour garantir l'intégrité des produits d'origine végétale.

La **Norme Mondiale Vente** est une norme de certification qui définit les exigences de gestion de la sécurité, de la qualité et de la légalité des produits, à l'intention des entreprises spécialisées dans le commerce alimentaire de détail. La portée de la certification couvre les opérations applicables à la fois au siège social des détaillants et dans leurs points de vente respectifs.

La **Norme Mondiale Stockage et la Distribution** est une norme de certification qui définit les exigences de stockage, de distribution, de vente en gros et des services contractuels pour les produits alimentaires emballés, les matériaux d'emballage et les produits de consommation. La norme n'est pas applicable aux installations de stockage placées sous le contrôle direct de la direction du site de production, qui entrent dans le cadre de la norme de fabrication applicable (c-à-d. la Norme Mondiale de Sécurité des Denrées Alimentaires). La norme est reconnue par la GFSI.

## Annexe 2

# Zones de production à risque – haut risque, grande précaution et grande précaution pour les produits à température ambiante

Les contrôles de sécurité des denrées alimentaires mis en place dans les zones de l'usine doivent être adaptés au produit. Les attentes en termes de propreté de l'usine, de finition des bâtiments, d'équipements, de vêtements de protection et d'hygiène du personnel doivent refléter les risques potentiels auxquels le produit est exposé.

La Norme identifie un certain nombre de zones de risque pour la production au sein des installations de transformation et de stockage, qui requièrent des niveaux d'hygiène et de séparation correspondants permettant de réduire la possibilité de contamination des produits par des micro-organismes pathogènes. Identifier ainsi les zones de production aide à garantir que des contrôles de sécurité des denrées alimentaires appropriés soient mis en place, et à déterminer si les déplacements de personnel et de matériaux entre ces zones doivent être restreints.

Ces zones de risque pour la production sont classées en tant que :

- zones de produits nus, qui englobent :
  - les zones à haut risque (produits réfrigérés et surgelés)
  - les zones de grande précaution (produits réfrigérés et surgelés)
  - les zones de grande précaution pour les produits à température ambiante
  - les zones à faible risque
- les zones de produits clos (comme les entrepôts et les dépôts)
- les zones exemptes de produits (comme les cantines, les blanchisseries et les bureaux).

En complément des informations présentées ici, le BRCGS a publié une directive concernant les zones à haut risque, offrant une explication et une interprétation détaillées des exigences relatives aux zones de production à haut risque, de grande précaution et de grande précaution pour les produits à température ambiante.

## Zones de produits nus

Dès que les ingrédients ou les produits intermédiaires ou finis ne sont pas protégés de l'environnement de l'usine, il existe un risque potentiel de contamination par des corps étrangers, des substances allergéniques ou des micro-organismes présents dans l'environnement.

L'importance du risque de contamination microbiologique dépendra de la vulnérabilité du produit face au développement ou à la survie de substances pathogènes et des conditions de stockage prévues, de la durée de vie du produit et des traitements supplémentaires apportés au produit, à l'usine ou chez le consommateur.

Les risques présentés par les substances pathogènes doivent être pris en compte au moment de déterminer les zones de risque pour la production. Il faut savoir que des produits considérés comme présentant un faible risque exigeront toutefois des contrôles microbiologiques très rigoureux. Par exemple :

- en raison du potentiel de dangerosité d'organismes provoquant la détérioration des aliments (c-à-d. les levures présentes dans les yaourts ou les moisissures dans les fromages à pâte dure)

- lorsque le produit final est vulnérable au développement de substances pathogènes, mais que le processus de production n'inclut pas de cuisson complète ou de processus visant à réduire la contamination microbiologique à des niveaux acceptables, et que par conséquent, le produit ne peut pas être strictement défini comme étant à haut risque ou de grande précaution.

### Zones à haut risque (produits réfrigérés et surgelés)

Il s'agit d'une zone physiquement séparée (voir ci-dessous), conçue selon des normes d'hygiène strictes, où les pratiques relatives au personnel, aux ingrédients, aux équipements, à l'emballage et à l'environnement visent à éviter la contamination du produit par des micro-organismes pathogènes. Les produits devant être manipulés dans une zone à haut risque doivent répondre à tous les critères suivants :

- Les produits finis doivent être réfrigérés ou surgelés durant leur stockage afin de préserver leur sécurité sanitaire.
- Tous les composants ont subi un processus de cuisson complet<sup>7</sup> d'au moins 70 °C pendant 2 minutes ou équivalent (voir Annexe 3) avant d'entrer dans la zone.
- Les produits finis sont vulnérables au développement de substances pathogènes (c.-à-d. les espèces de *Listeria*) ou à la survie de substances pathogènes qui pourraient ultérieurement se développer durant le stockage normal ou l'utilisation normale du produit (c.-à-d. si un produit surgelé est décongelé mais pas immédiatement consommé).
- Les produits finis sont prêts à consommer ou à réchauffer ou, sur la base d'un mode d'utilisation connu des clients, sont susceptibles d'être consommés sans une cuisson adéquate.

Les produits considérés comme à haut risque incluent, par exemple, les viandes cuites en tranches et les plats préparés complètement cuits.

Veillez noter que lorsque les conseils de cuisson du produit destinés aux consommateurs équivalent à une cuisson complète, le produit peut alors être à faible risque. Dans ce cas, le site doit avoir une validation complète, à laquelle l'auditeur peut se référer, prouvant que les instructions de cuisson sont appropriées et que le produit atteindra la température ou la durée de cuisson requise lorsque les conseils de cuisson sont suivis (voir Partie II, clause 5.2.4).

### Crustacés cuits

Les crustacés cuits (c.-à-d. que les crustacés sont cuits dans le cadre du processus de production ou qu'ils ont été cuits lors d'une étape antérieure du processus de production, y compris sur un autre site) sont classés à haut risque. Même si la Norme reconnaît que certains produits alimentaires peuvent être gérés efficacement avec des conseils de cuisson destinés au consommateur, ces instructions ne justifient pas l'utilisation d'une zone de production à faible risque pour les crustacés cuits, car dans de nombreux pays, l'usage veut que les consommateurs mangent le produit froid, sans le réchauffer et certainement sans effectuer de cuisson complète. En outre, l'apparence du produit pourrait amener le consommateur à croire qu'il est déjà entièrement cuit, et qu'aucune cuisson supplémentaire n'est nécessaire.

Ainsi, tous les crustacés complètement cuits sont considérés comme des produits à haut risque (et doivent donc répondre aux exigences pertinentes de la Norme en matière de produits à haut risque). Lorsqu'un site chauffe partiellement un crustacé (c.-à-d. pour une réduction inférieure à 6 log de la *Listeria monocytogenes*), alors une zone de grande précaution est appropriée.

### Séparation physique pour les zones à haut risque

Le but de la séparation physique est de fournir une zone indépendante où les produits à haut risque découverts (c.-à-d. non protégés) sont manipulés après l'étape d'élimination des organismes microbiologiques (c.-à-d. le processus thermique) jusqu'à ce qu'ils soient pleinement protégés, généralement grâce à un emballage.

La barrière de séparation doit être en mesure d'éviter tout risque de contamination croisée provenant :

<sup>7</sup> La « Cuisson » est un processus thermique conçu pour obtenir généralement une réduction de 6 log de la *Listeria monocytogenes*, ce qui équivaut à chauffer le produit à 70 °C pendant 2 minutes. D'autres processus de cuisson peuvent être acceptés ou requis, à condition qu'ils suivent des directives nationales reconnues et soient validés par des données scientifiques. Notez que les autres processus permettant une réduction de 6 log (c.-à-d. l'irradiation, les procédés à haute pression) doivent être envisagés, au même titre que les processus de « cuisson » conventionnels.

- de substances pathogènes qui pourraient être présentes dans un environnement à faible risque ou dans des produits ou des ingrédients qui n'ont pas subi une cuisson complète
- de toutes les personnes circulant entre la zone à haut risque et les autres zones, excepté dans les zones de vestiaire désignées
- du transit de tout équipement, ustensile ou matériel vers la zone à haut risque (excepté dans les lieux désignés possédant des contrôles de nettoyage)
- d'eau ou d'autres liquides présents sur le sol ruisselant dans la zone à haut risque
- de contaminants en suspension (c-à-d. des particules de poussière ou des gouttelettes d'eau).

La barrière idéale est un véritable mur séparant la zone à haut risque des autres zones. Lors de l'évaluation de l'adéquation d'une barrière de séparation, une évaluation des risques doit avoir été effectuée et documentée.

Il est attendu des usines de construction récente qu'elles disposent d'un véritable mur de séparation lorsque des installations à haut risque sont nécessaires.

La séparation temporelle n'est pas une alternative acceptable à la séparation physique pour les zones à haut risque.

### Zones de grande précaution (produits réfrigérés et surgelés)

Il s'agit d'une zone conçue selon des normes strictes, où les pratiques relatives au personnel, aux ingrédients, aux équipements, à l'emballage et à l'environnement visent à minimiser la contamination du produit par des micro-organismes pathogènes. La séparation (voir ci-dessous) de la zone de grande précaution et les dispositions d'accès à la zone doivent minimiser le risque de contamination des produits. Les produits devant être manipulés dans une zone de grande précaution doivent répondre à tous les critères suivants :

- Les produits finis doivent être réfrigérés ou surgelés durant leur stockage (afin de préserver leur sécurité sanitaire).
- Toutes les substances vulnérables aux organismes microbiologiques ont subi un processus visant à réduire la contamination microbologique à des niveaux acceptables (une réduction généralement de 1 à 2 log des micro-organismes tels que les espèces de *Listeria* ) avant de pénétrer dans la zone.
- Les produits finis sont vulnérables au développement ou à la survie de substances pathogènes qui pourraient ultérieurement se développer durant le stockage normal ou l'utilisation normale du produit (c-à-d. si un produit surgelé est décongelé mais pas immédiatement consommé).
- Les produits finis sont prêts à consommer,<sup>8</sup> prêts à réchauffer<sup>9</sup> ou, sur la base d'un mode d'utilisation connu des clients, sont susceptibles d'être consommés sans une cuisson adéquate.

Bien que tous les ingrédients et les produits vulnérables aient subi, avant de pénétrer dans la zone de grande précaution, un processus visant à réduire les bactéries pathogènes à un niveau les rendant sans danger pour la consommation, des organismes provoquant la détérioration des aliments seront présents et doivent être contrôlés par le biais de la température et de la durée de vie. Les produits considérés comme de grande précaution incluent, par exemple, les sandwiches et les salades composées.

Veillez noter que, lorsque les conseils de cuisson du produit destinés aux consommateurs équivalent à une cuisson complète, le produit peut alors être considéré comme à faible risque. Dans ce cas, le site doit avoir une validation complète, à laquelle l'auditeur peut se référer, prouvant que les instructions de cuisson sont appropriées et que le produit atteindra la température/durée de cuisson correcte lorsque les conseils de cuisson sont suivis (voir Partie II, clause 5.2.4).

<sup>8</sup> Les aliments prêts à consommer sont des aliments que le fabricant destine à la consommation humaine directe, sans besoin de cuisson ou d'autres processus visant à éliminer ou à réduire la quantité de micro-organismes néfastes à un niveau acceptable.

<sup>9</sup> Les aliments prêts à réchauffer sont conçus pour être propres à la consommation sans nécessiter de cuisson complète ; le réchauffage du produit est destiné à le rendre plus agréable au goût et n'est pas une étape d'élimination microbologique.

Les produits fabriqués dans les zones de grande précaution peuvent eux-mêmes présenter des dangers pour d'autres produits. Par exemple, l'utilisation de salades, même lorsqu'elles sont traitées par rinçage dans des solutions à base de chlore pour réduire leur charge microbienne, peut toujours présenter un risque accru. Cela doit être pris en compte lors de la planification des régimes d'hygiène et des contrôles de production dans la zone de grande précaution.

Il est important que la zone de grande précaution soit protégée efficacement de toute nouvelle contamination provenant des zones à faible risque. La manière la plus efficace de parvenir à cette séparation est la mise en place d'une séparation physique complète grâce à des murs séparant la zone de grande précaution des autres zones de l'usine.

La barrière de séparation doit être en mesure d'éviter tout risque de contamination croisée provenant :

- de substances pathogènes qui pourraient être présentes dans un environnement à faible risque ou dans des produits ou des ingrédients qui n'ont pas subi une cuisson complète
- de toutes les personnes circulant entre la zone de grande précaution et les autres zones, excepté dans les zones de vestiaire désignées)
- du transit de tout équipement, ustensile ou matériel vers la zone de grande précaution (excepté dans les lieux désignés possédant des contrôles de nettoyage)
- d'eau ou d'autres liquides présents sur le sol ruisselant dans la zone de grande précaution
- de contaminants en suspension (c-à-d. des particules de poussière ou des gouttelettes d'eau).

Lors de l'évaluation de l'adéquation d'une barrière de séparation, une évaluation des risques doit avoir été effectuée et documentée. Des contrôles alternatifs peuvent être acceptés si tous les critères ci-dessus peuvent être remplis.

Il est attendu des usines de construction récentes qu'elles disposent d'un véritable mur de séparation lorsque des installations de grande précaution sont nécessaires.

### Zone de grande précaution pour les produits à température ambiante

Il s'agit d'une zone conçue selon des normes strictes, où les pratiques relatives au personnel, aux ingrédients, aux équipements, à l'emballage et à l'environnement visent à minimiser la contamination du produit par des micro-organismes pathogènes. Les produits à température ambiante manipulés dans ces zones sont vulnérables, car on sait que les substances pathogènes survivent dans ces produits. Les zones de grande précaution pour les produits à température ambiante sont différentes des zones à faibles risques, car les produits manipulés dans celles-ci, pour des raisons intrinsèques ou de conception, ne supportent pas le développement ou la survie de substances pathogènes, ou sont conçus pour subir une étape d'élimination ultérieure validée.

Les produits devant être manipulés dans cette zone doivent répondre à tous les critères suivants :

- Une matière première est sujette à une contamination par une substance pathogène végétative (c-à-d. les espèces de *Salmonelle* ).
- Le processus de production inclut une étape de processus permettant d'éliminer ou de réduire la substance pathogène (c-à-d. une étape d'élimination microbiologique). (L'absence de toute étape efficace sous-entend que tout risque associé à la matière première est contrôlé dans le cadre de l'évaluation des risques relatifs aux matières premières.)
- Les produits finis sont stockés à température ambiante (c-à-d. qu'ils ne sont pas volontairement conservés à une température contrôlée).
- Les produits finis sont prêts à consommer<sup>8</sup> ou à réchauffer<sup>9</sup> ou, sur la base d'un mode d'utilisation connu des clients, sont susceptibles d'être consommés sans une cuisson adéquate
- Les produits finis sont tels que des substances pathogènes végétatives pourraient survivre et se développer lors d'une utilisation normale et causer ultérieurement des intoxications alimentaires, ou leur nature (c-à-d. les produits gras) rend possible une intoxication alimentaire causée par un niveau très bas de contamination par substance pathogène.

Les processus qui requièrent une zone de transformation de grande précaution pour les produits à température ambiante incluent par exemple la fabrication de chocolat à partir de fèves de cacao crues, la production de lait en poudre à partir de lait cru liquide ou la fabrication de beurre de cacahuètes à partir d'arachides crues.

Les produits à température ambiante de grande précaution n'incluent pas les produits pour lesquels le risque de contamination par substance pathogène végétative provenant d'une matière première a été contrôlé à un stade préalable dans la chaîne d'approvisionnement. Par exemple, des biscuits fabriqués avec du chocolat préparé à l'avance (acheté dans le but de l'incorporer dans les biscuits) ne seraient pas considérés comme des produits de grande précaution à température ambiante, car le risque est associé aux fèves de cacao crues et il a été contrôlé par le fournisseur de chocolat. Il serait cependant attendu du fabricant de biscuits qu'il dispose d'un processus d'évaluation des risques relatifs aux matières premières, afin de garantir que les matières premières reçues sont conformes aux normes correspondantes.

Le site devra évaluer le niveau de risques présenté par ces produits et mettre en place des contrôles adéquats basés sur les risques pour minimiser la possibilité de contamination croisée. En fonction du produit, ces contrôles peuvent être similaires à ceux appliqués aux produits à haut risque et de grande précaution. Les contrôles utilisés et l'évaluation des risques démontrant que ceux-ci sont adaptés doivent être documentés.

Veillez noter que la Norme ne contient que deux clauses relatives aux exigences spécifiques pour les zones de grande précaution pour les produits à température ambiante (clauses 8.1.1 et 8.1.4). Les clauses qui font référence aux zones à haut risque ou de grande précaution (sans référence aux produits à température ambiante) ne sont pas applicables aux zones de grande précaution pour les produits à température ambiante.

### Zone à faible risque

L'impact sur la santé humaine de la contamination microbiologique dans les zones à faible risque est réduit car les produits présentent l'une des caractéristiques suivantes :

- ils ne sont pas concernés par le développement (soit pour des raisons intrinsèques ou de conception du produit) ou par la survie de substances pathogènes, qui pourraient ultérieurement se développer durant le stockage normal ou l'utilisation normale du produit
- ils sont conçus pour subir une étape ultérieure d'élimination microbienne qui garantira que le produit est propre à la consommation

Les normes d'hygiène dans ces zones exigent généralement que l'accent soit davantage mis sur la prévention de la contamination par des corps étrangers et des allergènes, même si elles devront rester basées sur les risques associés aux produits spécifiques. Des bonnes pratiques de fabrication, y compris un bon flux de processus, sont quand même attendues.

Les produits fabriqués dans cette zone incluent les éléments suivants :

- les produits qui devront toujours être cuits par le consommateur avant d'être consommés (c-à-d. la viande et le poisson crus). Lorsque des conseils de cuisson sont destinés au consommateur, ils doivent être pleinement validés (voir Partie II, clause 5.2.4)
- les produits qui sont transformés dans le conteneur final (c-à-d. mis en conserve).
- les produits qui ne permettent pas le développement ou la survie de substances pathogènes et qui sont stockés et distribués comme produits à température ambiante (c-à-d. les confitures, les produits au pH contrôlé comme les condiments dans du vinaigre, les aliments ayant une faible  $a_w$  comme les pâtes sèches et les confiseries)
- les produits prêts à consommer stockés dans des réfrigérateurs ou des congélateurs pour préserver leur qualité, mais qui sont soumis à d'autres contrôles pour éviter le développement de substances pathogènes (c-à-d. le fromage à pâte dure).
- les matières premières ou les produits et les mélanges préparés avant qu'ils ne soient soumis à une étape d'élimination microbienne préalable à leur transfert vers des zones à haut risque ou de grande précaution.

Les produits considérés comme à faible risque incluent la viande crue, le sucre et la farine.

## Zones de produits clos

Une zone de produits clos est définie comme une zone au sein de l'usine où tous les produits sont complètement enclos et donc non vulnérables à la contamination par l'environnement (comme les corps étrangers ou les micro-organismes). Cela inclut les zones où :

- le produit est totalement enclos dans l'emballage (c-à-d. les zones de stockage et d'expédition des matières premières et des produits finis)
- le produit est totalement enclos dans un équipement le protégeant de la contamination physique ou microbiologique provenant des équipements de production durant la production ; cela peut inclure les produits enclos dans des tuyauteries de transfert et dans des équipements totalement enclos, et également lorsque l'équipement conserve son propre environnement pour protéger le produit (c-à-d. les équipements de remplissage aseptique).

Dès qu'il y a pénétration dans les lignes de production, par exemple pour leur nettoyage, leur entretien ou pour prélever des échantillons, des processus documentés doivent être en place pour garantir que la possibilité de contamination est minimisée et que la ligne de production retrouve son état correct pour conserver le statut du produit enclos.

## Zones exemptes de produits

Les sites de fabrication auront des zones exemptes de produits (c-à-d. les parties du site où les produits ne se retrouvent jamais comme les cantines, les bureaux et les blanchisseries). Des normes différentes de celles requises dans les zones de production et de stockage s'appliquent dans ces zones.

Des procédures sont requises pour garantir que les activités effectuées dans ces zones ne peuvent pas entraîner de contamination ultérieure des zones de production (c-à-d. en retirant les vêtements de protection au moment de sortir des zones de production, en se lavant les mains avant d'entrer dans les zones de produits nus, etc.).

## Annexe 3

# Processus équivalents permettant d'obtenir 70 °C pendant 2 minutes

La « Cuisson » est un processus thermique conçu pour obtenir généralement une réduction de 6 log de la *Listeria monocytogenes*, ce qui équivaut à chauffer le produit à 70°C pendant 2 minutes (consulter le glossaire pour une définition complète).

Lorsque la cuisson est utilisée pour garantir la sécurité sanitaire (c-à-d. comme contrôle critique des micro-organismes pathogènes), le processus critique doit être pleinement validé (voir Partie II, clause 2.9.2), afin de garantir la fabrication systématique d'un produit sûr dès lors qu'il est cuit. Les spécifications de processus, les instructions de travail et les procédures refléteront ces valeurs, et garantiront une mise en œuvre cohérente (voir Partie II, clause 6.1.1).

Le Tableau 5 montre les processus de cuisson équivalents conçus pour obtenir 70 °C pendant 2 minutes et calculés à l'aide d'une valeur z de 7,5 °C. Par exemple, pour une température de 68 °C, le Tableau 5 indique que chauffer pendant 1 minute à 68 °C équivaut à 0,541 minute à 70 °C. Par conséquent, pour obtenir l'équivalent de 2 minutes à 70 °C, il serait nécessaire de chauffer à 68 °C pendant 3,70 minutes ( $2 \div 0,541 = 3,70$ ).

Ce tableau est reproduit avec l'autorisation de Campden BRI, directive 51 - *Pasteurisation : A Food Industry Practical Guide* (deuxième édition, 2006). Il figure à titre indicatif uniquement. Les durées équivalentes données dépendent de la valeur z de l'organisme concerné, soit 7,5 °C pour l'exemple présent. Les valeurs z varient d'une souche à une autre, et peuvent également varier selon la température. Des exemplaires du document sont disponibles dans la section publication de Campden BRI (téléphone : +44 (0)1386 842048, e-mail : pubs@campden.co.uk).

**Tableau 5**  
**Processus équivalents permettant d'obtenir 70 °C pendant 2 minutes**

Température au point de chauffe le plus lent (°C)	Taux de létalité (min) (équivalent à 1 minute à 70°C)	Temps requis à la température de référence pour obtenir un processus équivalent (min)
60	0,046	43,48
61	0,063	31,74
62	0,086	23,26
63	0,116	17,24
64	0,158	12,66
65	0,215	9,30
66	0,293	6,83
67	0,398	5,02
68	0,541	3,70
69	0,735	2,72

Température au point de chauffe le plus lent (°C)	Taux de létalité (min) (équivalent à 1 minute à 70°C)	Temps requis à la température de référence pour obtenir un processus équivalent (min)
70	1,00	2,00
71	1,36	1,47
72	1,85	1,08
73	2,51	0,80 (48 s)
74	3,41	0,60 (36 s)
75	4,64	0,43 (26 s)
76	6,31	0,32 (19 s)
77	8,58	0,23 (14 s)
78	11,66	0,17 (10 s)
79	15,85	0,13 (8 s)
80	21,54	0,09 (5 s)

## Annexe 4

# Audit des activités gérées par un siège social ou un système central

Il peut arriver qu'un fabricant de produits alimentaires possède plusieurs sites, dont un siège social ou un système central chargé de gérer certaines des exigences relevant de la portée de la Norme. Cela s'applique généralement aux activités d'achat, d'approbation des fournisseurs, de développement des produits, de rappel des produits et, de temps en temps, au contrôle des documents et aux procédures (lorsqu'il existe un système de gestion de la qualité commun au groupe).

Pour conclure le processus d'audit et prendre une décision de certification, toutes les exigences relevant de la portée de la Norme doivent être évaluées. Pour cela, tout système de gestion centralisée doit être inclus dans le processus d'audit. Cependant, il existe deux processus alternatifs pour y parvenir.

- Solliciter et examiner les informations lors de la présence sur chaque site de fabrication au cours de l'audit du site (audit en une étape).
- Effectuer un audit séparé des processus de gestion centralisée dans les bureaux du groupe/au siège social (audit en deux étapes).

## Approche 1 – Solliciter et examiner les informations sur le site de fabrication (audit en une étape)

Cela est uniquement conseillé lorsque :

- des liens satisfaisants peuvent être établis avec le bureau central (c-à-d. par TCI ou par vidéoconférence pour pouvoir s'entretenir avec le personnel concerné ; par e-mail ou via des systèmes en ligne pour pouvoir solliciter et examiner des documents), et des dispositions peuvent être mises en place pour garantir la disponibilité du personnel concerné
- la participation du siège social aux activités du site est limitée, ou la quantité et le type d'informations peuvent être efficacement examinés et contestés à distance.

Remarque : lorsqu'un site opte pour l'évaluation des informations lors de l'audit du site de fabrication et que des informations satisfaisantes ne peuvent pas être apportées lors de l'audit, les exigences non démontrées doivent être consignées comme non-conformités dans le rapport d'audit du site.

### Rapport d'audit

Si une exigence est gérée par un bureau central, cela doit être signalé clairement sur le rapport d'audit et être accompagné d'un commentaire spécifiant comment l'entreprise répond à cette exigence.

### Non-conformités

Les non-conformités détectées en relation avec une exigence dont la gestion est centralisée doivent être consignées dans le rapport d'audit et incluses dans les non-conformités déterminant le grade du site.

Les actions correctives, la cause fondamentale et les mesures préventives doivent être évaluées de la même manière que les non-conformités détectées sur le site de fabrication. Les non-conformités doivent être corrigées de manière satisfaisante avant qu'un certificat ne puisse être délivré au site.

### Audits ultérieurs du site de fabrication

Les exigences relatives au système central doivent être examinées et des preuves de conformité doivent être apportées lors de chaque audit de site de fabrication.

## Approche 2 – Audit du système central et audit séparé du site de fabrication (audit en deux étapes)

Cette approche est conseillée lorsqu'il n'est pas pratique d'évaluer efficacement les exigences depuis le site de fabrication. C'est par exemple le cas lorsque :

- des dispositions pratiques permettant l'évaluation ne peuvent être mises en place
- il existe trop d'exigences dont la gestion est centralisée pour les examiner à distance de manière efficace.

Cette approche doit être proposée au site à auditer et effectuée à la demande.

### Étape 1 – Audit du système central

L'audit du système central doit être effectué avant celui du site de fabrication.

Dans le cas de l'audit non annoncé, l'audit du système central peut être réalisé comme un audit annoncé, tandis que les audits des sites de production doivent être non annoncés. L'audit du système central doit être réalisé à une date garantissant un délai suffisant pour que les audits non annoncés des sites de production participants puissent avoir lieu avant la date d'audit prévue de chaque site.

L'entreprise peut choisir l'option d'audit mixte pour les audits du système central et des sites. Ils suivront alors le protocole des audits mixtes (voir Partie III, section 3). Les clauses qui peuvent être évaluées à distance sont conformes au protocole d'audit classique (c.-à-d. basées sur l'évaluation des risques de l'organisme de certification et sur le code couleur des clauses de la Partie II). La section 3.1.7 de la Partie III contient davantage d'informations sur la sélection des clauses. Dans certaines situations, il arrive que l'auditeur n'ait pas besoin de se rendre au siège social car toutes les clauses se prêtent à une évaluation à distance. Lorsque l'audit du siège social présente un mélange de clauses (c.-à-d. certaines qui nécessitent une évaluation sur site et d'autres pouvant être évaluées à distance), le site a le choix entre :

- un audit mixte du système central (c.-à-d. un audit en deux étapes, réalisé en partie à distance et en partie sur site, au siège social)
- un audit complet du siège social sur site
- un audit du siège social à distance, avec une évaluation des clauses restantes lors des audits sur site.

L'audit doit évaluer la manière dont le système central répond aux exigences correspondantes de la Norme et l'interaction du système central avec le fonctionnement du site de fabrication.

### Rapports d'audit du système central

L'organisme de certification peut rédiger un rapport d'audit du système central au profit de l'entreprise. Cependant, étant donné que cet audit n'inclura que certaines exigences de la Norme :

- aucun grade ne peut être attribué
- aucun certificat ne peut être délivré
- le format du rapport doit être sensiblement différent de celui d'un rapport d'audit complet.

Le rapport d'audit du système central ne doit pas être téléchargé sur BRCGS Directory, mais les résultats de l'audit du système central doivent être inclus dans le rapport d'audit final de chacun des sites de fabrication associés.

### Consignation des non-conformités identifiées lors de l'audit du système central

Toutes les non-conformités identifiées lors de l'audit du système central doivent être consignées sur le rapport d'audit du premier site de fabrication audité après cet audit, indépendamment du fait qu'elles aient été résolues avant l'audit du site de fabrication. Cependant, seules les non-conformités détectées lors de l'audit du système central et n'ayant pas été résolues de manière satisfaisante selon l'organisme de certification lors du premier audit du site de fabrication, doivent être comptabilisées pour déterminer le grade de ce site de fabrication.

Toute non-conformité identifiée lors de l'audit du système central et non résolue lors des audits des autres sites de fabrication (deuxième, troisième, etc.) doit figurer sur les rapports de ces sites de fabrication et être prise en compte pour déterminer le grade de ces sites.

#### Mise en place des actions correctives, analyse des causes fondamentales et plans d'action

Les actions correctives, l'analyse des causes fondamentales et les actions préventives qui sont requises suite à l'audit du système central doivent être évaluées de la même manière que celles détectées lors de l'audit du site de fabrication, et elles doivent être mises en place de manière satisfaisante avant qu'un certificat ne puisse être délivré au site de fabrication. L'évaluation peut se faire par le biais de documents justificatifs, d'une évaluation à distance ou d'une nouvelle visite, selon les cas.

#### Étape 2 – Audits des sites de fabrication

Les informations relatives à l'audit du système central (y compris toute justification des actions correctives adoptées) doivent être mises à la disposition des auditeurs des sites de fabrication associés par l'organisme de certification.

L'auditeur doit déterminer que les éléments évalués du système central sont les mêmes que ceux en fonctionnement sur le site de fabrication. L'auditeur doit vérifier quelles actions correctives ou préventives ont déjà été adoptées suite à l'audit du système central.

#### Durée de l'audit

Il peut être possible de réduire la durée de l'audit du site de fabrication en tenant compte des systèmes déjà audités au bureau central.

#### Rapport d'audit

Le rapport final doit s'appliquer au site de fabrication.

L'audit du système central doit être exposé dans le profil de l'entreprise. Par exemple : « Un audit a été réalisé au bureau central à ..... le ..... pour évaluer les exigences indiquées dans le rapport. »

Le personnel clé doit inclure les noms des employés clés présents lors de l'audit du système central.

Le rapport d'audit du site de fabrication doit inclure des informations relatives à la manière dont le site et le système central répondent aux exigences de la Norme. Le rapport doit indiquer les cas où une exigence est gérée par un bureau central et expliquer la manière dont cette exigence est satisfaite.

#### Actions correctives, analyse des causes fondamentales et actions préventives

La période de 28 jours calendaires autorisée pour apporter des preuves relatives aux actions correctives, à l'analyse des causes fondamentales et au développement d'actions préventives débute à partir de la date de l'audit du site de fabrication.

Il est de la responsabilité du site de s'assurer que des preuves relatives aux actions du système central ont été communiquées à l'organisme de certification pour permettre au site d'être certifié. Pour cela, une communication efficace avec le bureau du système central sera nécessaire.

Lorsque les actions correctives relatives au système central ont été acceptées avant l'audit du premier site de fabrication, cela doit figurer sur le rapport d'audit du premier site de fabrication avec la date de réception de l'action indiquée dans la section « actions prises » du rapport de non-conformité.

#### Certificat

Lorsqu'un certificat est délivré, il doit être adressé au site de fabrication. La date du nouvel audit pour le site de fabrication dépend du grade obtenu et doit être fixée 6 ou 12 mois après la date d'audit initial.

Les audits du système central doivent être effectués tous les 12 mois et avoir lieu avant la date anniversaire de l'audit du premier site de fabrication.

#### Audits des autres sites de fabrication associés au système central

Plusieurs sites de fabrication sont généralement associés à un système central. Les informations provenant de l'audit annuel du système central doivent être utilisées lors de chaque audit ultérieur des sites de fabrication.

Les non-conformités détectées à l'origine lors de l'audit du système central et corrigées efficacement avant l'audit d'un site de fabrication ne doivent pas être consignées comme non-conformités sur le rapport d'audit du site. Toute non-conformité non résolue lors de l'audit du site de fabrication doit, cependant, figurer sur le rapport de ce site et être prise en compte pour déterminer le grade du site.

Le BRCGS doit être consulté avant d'effectuer des programmes d'audit pour des ensembles de sites et des systèmes centralisés plus complexes.

### Programmation des dates des audits de renouvellement

Le siège social de l'entreprise doit être audité chaque année.

La fréquence des audits de renouvellement des sites individuels sous le contrôle du siège social varie en fonction des résultats obtenus par chaque site à l'audit précédent.

## Annexe 5

# Exigences de qualification, de formation et d'expérience pour les auditeurs

Les exigences complètes du BRCGS à l'égard des organismes de certification et des auditeurs sont publiées séparément du présent document. Des copies sont disponibles sur demande.

Les points suivants résument les exigences minimales requises pour les auditeurs afin qu'ils effectuent des audits dans le cadre de la Norme.

### Éducation et expérience professionnelle

L'auditeur doit être titulaire d'un diplôme dans une discipline en relation avec l'alimentation, les biosciences ou les sciences et technologies.

L'auditeur doit posséder une expérience d'au moins 5 ans après sa formation dans le secteur de l'industrie alimentaire. Elle doit impliquer un travail dans des postes d'assurance de la qualité ou de sécurité des denrées alimentaires, de gestion technique ou de gestion des risques dans le secteur de la fabrication, de la vente au détail, de l'inspection ou de la mise en application, à un niveau de gestion et de décision.

L'auditeur doit pouvoir démontrer une compréhension et des connaissances relatives à des catégories de produits spécifiques pour lesquelles il est agréé. Il incombe à l'organisme de certification de vérifier que l'auditeur est capable d'accomplir des tâches relevant de catégories de produits spécifiques.

## Qualifications

### Qualifications du responsable d'audit

L'auditeur doit être titulaire d'un diplôme d'auditeur reconnu, notamment avoir suivi une formation de 40 heures sur les systèmes de gestion de la qualité, validée par un examen. Des exemples de formations agréées sont :

- une formation de responsable d'audit d'un système de gestion de la qualité (c-à-d. agréée par l'IRCA)
- une formation d'auditeur qualité certifié agréée par l'ASQ ou une qualification Exemplar Global
- une formation de responsable d'audit des Normes du BRCGS proposée par un formateur agréé par le BRCGS.

D'autres programmes de certification reconnus par la GFSI (tels que le programme Safe Quality Food (SQF) et le référentiel International Featured Standards (IFS)) sont également acceptés pour la formation des responsables d'audit.

### Qualification en HACCP

L'auditeur doit avoir effectué une formation en HACCP basée sur les principes du Codex Alimentarius, d'une durée d'au moins 2 jours, et il doit être en mesure de démontrer des compétences dans la compréhension et l'application des principes HACCP. Il est essentiel que la formation soit reconnue par l'industrie comme étant appropriée et pertinente.

Exceptionnellement, lorsqu'un auditeur peut démontrer 5 ans d'expérience pratique récente à un niveau élevé (par exemple, en tant que formateur agréé en HACCP), une formation formelle peut ne pas être requise.

## Qualification à la Norme Mondiale de Sécurité des Denrées Alimentaires (Version 9)

Les auditeurs doivent avoir été formés avec succès à la Version 9 de la Norme Mondiale de Sécurité des Denrées Alimentaires (et avoir validé leur formation par des examens) par un formateur agréé par le BRCGS.

## Formation des auditeurs

Les organismes de certification doivent élaborer un programme de formation en fonction de l'expérience de l'auditeur.

Les auditeurs stagiaires doivent avoir réalisé un nombre significatif d'audits pertinents (> 10 audits effectués par des tiers, intégrant la norme HACCP, les systèmes de gestion de la qualité et les bonnes pratiques de fabrication au cours des 2 dernières années). Au minimum, les compétences des auditeurs doivent être évaluées sur trois audits différents (dont au moins un audit en présence de témoins) dans le cadre de la Norme de Sécurité des Denrées Alimentaires, jusqu'à ce que leur performance soit jugée adéquate. Les exigences complètes à l'égard des audits en présence de témoins sont disponibles aux organismes de certification dans le document BRCGS018 « Requirements for Certification Bodies ensuring Auditor Competence through Witness Audits » (Exigences à l'intention des organismes de certification utilisant l'observation d'audit pour évaluer la compétence des auditeurs).

Les organismes de certification doivent être en mesure de démontrer que chaque auditeur possède la formation et l'expérience nécessaires pour les catégories spécifiques dans lesquelles il est censé être compétent. Les compétences des auditeurs doivent être consignées au moins pour chaque catégorie, comme indiqué dans l'Annexe 6.

Les organismes de certification doivent définir des programmes de formation pour chaque auditeur incluant :

- une période de formation initiale sur la sécurité des produits, le plan HACCP et les programmes préalables, et un accès aux lois et aux réglementations pertinentes
- une période de formation encadrée sur les systèmes de gestion de la qualité, les techniques d'audit et les connaissances sur les catégories spécifiques
- une évaluation des connaissances et des compétences pour chaque catégorie
- une approbation écrite certifiant la réalisation satisfaisante du programme de formation.

Le programme de formation de chaque auditeur doit être géré et approuvé par une personne techniquement compétente de l'organisme de certification, qui puisse démontrer des compétences techniques dans les catégories objets de la formation.

Des enregistrements de formation pleinement détaillés de la personne doivent être conservés par l'organisme de certification tout au long de la durée de l'emploi et pour une période d'au moins 5 ans après que cette personne a arrêté de travailler pour l'organisme de certification.

## Exceptions

Lorsqu'un organisme de certification emploie un auditeur qui ne respecte pas pleinement les critères spécifiques mais a été considéré compétent après une évaluation, une justification pleinement documentée, et agréée par le BRCGS, doit être en place pour motiver l'emploi de l'auditeur.

## Responsabilité de l'organisme de certification

Il est de la responsabilité de l'organisme de certification de s'assurer que les processus sont en place pour surveiller et maintenir les compétences de l'auditeur au niveau requis par la Norme.

## Annexe 6

# Catégories de produits

Les exemples de produits mentionnés ici sont donnés à titre indicatif uniquement et ne constituent pas une liste exhaustive. Le BRCGS publiera des exemples actualisés sur son site Internet [www.brcgs.com](http://www.brcgs.com).

Champ de l'audit	Numéro de catégorie	Description de la catégorie	Exemples de produits	Conditions de stockage	Exemples de connaissances technologiques requises pour l'auditeur
Produits crus d'origine animale ou végétale qui doivent être cuits avant d'être consommés	1	Viande rouge crue	Bœuf/veau, porc, agneau, gibier, abats, autres viandes	Réfrigéré, surgelé	Abattage, découpe primaire et boucherie Emballage sous vide Emballage sous atmosphère modifiée
	2	Volaille crue	Poulet, dinde, canard, oie, caille, gibier d'élevage ou sauvage  Œufs	Réfrigéré, surgelé	Abattage, découpe primaire et boucherie Emballage sous vide Emballage sous atmosphère modifiée
	3	Plats préparés crus (à base de viande et végétariens)	Bacon (y compris le bacon fumé), produits à base de viande hachée ou de poisson broyé (c-à-d. les saucisses, les bâtonnets de poisson), plats prêts à cuire, produits préparés à base de viande, pizzas, plats préparés à base de plantes, plats à la vapeur	Réfrigéré, surgelé	Boucherie de détail, transformation et emballage  Salaison, marinade, emballage sous vide, emballage sous atmosphère modifiée
	4	Produits à base de poisson cru	Poisson frais, mollusques	Réfrigéré, surgelé	Étourdissement, exploitation Emballage sous vide, emballage sous atmosphère modifiée
Fruits, légumes et fruits à coque	5	Fruits, légumes et fruits à coque	Fruits, légumes, salades, herbes, fruits à coque (non grillés)	Frais	Lavage, calibrage
	6	Fruits, légumes et fruits à coque préparés	Fruits préparés/semi-transformés, légumes et salades, y compris les salades préparées prêtes à consommer, coleslaws, légumes surgelés	Réfrigéré, surgelé	Blanchiment, congélation Principes de grande précaution

Champ de l'audit	Numéro de catégorie	Description de la catégorie	Exemples de produits	Conditions de stockage	Exemples de connaissances technologiques requises pour l'auditeur
Aliments et liquides transformés par pasteurisation ou traitement UHT, utilisés comme traitement thermique ou technologie similaire	7	Produits laitiers, œuf liquide	<p>Œuf liquide, lait/boissons liquides, crème, crèmes à thé et à café liquides, yaourts, produits à base de lait fermenté, fromage frais/crème fraîche, beurre</p> <p>Crème glacée</p> <p>Fromages : à pâte dure, à pâte molle, affinés aux moisissures, non pasteurisés, à pâte fondue, aliments à base de fromage</p> <p>Laits de longue conservation, produits non laitiers (c-à-d. le lait de soja), yaourts à température ambiante, crèmes anglaises, etc.</p> <p>Jus de fruits (y compris les jus fraîchement pressés et pasteurisés, et les smoothies)</p> <p>Lactosérum déshydraté en poudre, œuf déshydraté, lait/lait artificiel en poudre</p>	Réfrigéré, surgelé, à température ambiante	<p>Technologie laitière (pasteurisation, séparation, fermentation)</p> <p>Principes à haut risque</p>
Aliments transformés, prêts à consommer ou à réchauffer	8	Produits à base de viande/poisson cuit(e)	<p>Viandes cuites (c-à-d. jambon, pâtés de viande, tourtes à déguster chaudes, tourtes à déguster froides), mollusques (prêts à consommer), crustacés (prêts à consommer), pâtés de poisson</p> <p>Poisson fumé à chaud, saumon poché</p>	Réfrigéré, surgelé	<p>Principes à haut/faible risque</p> <p>Emballage sous vide</p> <p>Traitement thermique</p>
	9	Viandes et poissons traités en salaison crus et/ou fermentés	Jambon de Parme, poisson fumé à froid, poisson traité en salaison (c-à-d. gravlax), viandes et salamis séchés à l'air, viandes fermentées, poisson déshydraté	Réfrigéré	<p>Salaison, fermentation, fumage</p> <p>Principes à haut/faible risque</p>
	10	Plats préparés et sandwiches, desserts prêts à consommer	Plats préparés, sandwiches, soupes, sauces, pâtes, quiches, flans, plats d'accompagnement, gâteaux à la crème, trifles, desserts sucrés assemblés à haut risque	Réfrigéré, surgelé	Principes à haut/faible risque

Champ de l'audit	Numéro de catégorie	Description de la catégorie	Exemples de produits	Conditions de stockage	Exemples de connaissances technologiques requises pour l'auditeur
Produits stables à température ambiante ayant subi une pasteurisation ou une stérilisation comme traitement thermique	11	Produits à forte/faible acidité en conserve, en bocal en verre/conteneur en plastique	Produits en conserve (c-à-d. haricots, soupes, plats préparés, fruits, thon) Produits en bocal en verre (c-à-d. sauces, confitures, légumes marinés) Produits conditionnés dans des poches en plastique (c-à-d. les aliments pour bébés) Aliments pour animaux domestiques	Température ambiante	Mise en conserve Transformation thermique UHT

Champ de l'audit	Numéro de catégorie	Description de la catégorie	Exemples de produits	Conditions de stockage	Exemples de connaissances technologiques requises pour l'auditeur
Produits stables à température ambiante n'impliquant pas de stérilisation comme traitement thermique	12	Boissons	Boissons sans alcool, y compris l'eau aromatisée, les boissons énergisantes, les concentrés, les sirops, l'eau minérale, l'eau de table, les glaçons, les infusions et les boissons d'accompagnement	Température ambiante	Traitement hydraulique Traitement thermique
	13	Boissons alcoolisées et produits fermentés/ brassés	Bière, vin, boissons spiritueuses Vinaigres Prémix	Température ambiante	Distillation, fermentation, alcoolisation
	14	Boulangerie	Pain, pâtes, biscuits, gâteaux, tartes, chapelure	Température ambiante, surgelé	Cuisson
	15	Aliments et ingrédients déshydratés	Soupes, sauces, sauces au bouillon de viande, épices, bouillons, herbes, assaisonnements, farces, légumes secs, riz, nouilles, préparations à base de fruits à coque, préparations à base de fruits, aliments pour animaux déshydratés, vitamines, sel, additifs, gélatine, fruits confits, pâtisseries maison, sirops, sucre, thé, café soluble et crèmes à café non-lactiques	Température ambiante	Déshydratation, traitement thermique
	16	Confiseries	Confiseries en sucre, chocolat, chewing-gum et bonbons gélifiés, autres bonbons	Température ambiante	Traitement thermique
	17	Céréales et snacks	Avoine, muesli, céréales pour le petit-déjeuner, fruits à coque grillés, chips, papadums	Température ambiante	Extrusion, traitement thermique
	18	Huiles et graisses	Huiles de cuisson, margarine, matières grasses, pâtes à tartiner, suif, beurre clarifié  Sauces salade, mayonnaises, vinaigrettes	Température ambiante	Raffinage, hydrogénation

## Annexe 7

# Modèle de certificat

Numéro d'auditeur

LOGO OU NOM DE L'ORGANISME DE CERTIFICATION

[Nom de l'organisme de certification, numéro de l'organisme de certification] certifie que,  
après avoir effectué un audit

Sur le champ d'activités :

Y compris des modules facultatifs :

Non compris dans le champ d'activités :

Catégories de produits :

NOM DE L'ENTREPRISE  
CODE DU SITE  
ADRESSE DU SITE DE L'AUDIT

A obtenu le grade : [Insérer le grade] [Annoncé, Non annoncé, Mixte]

Est conforme aux exigences formulées dans la  
DE LA NORME MONDIALE DE SÉCURITÉ DES DENRÉES ALIMENTAIRES :  
VERSION 9 AOÛT 2022

Date(s) de l'audit : [Inclure deux dates dans le cas d'un audit annoncé mixte.  
En cas d'extension du champ d'activités, inclure la date de l'audit initial]

Date de délivrance du certificat :

Date d'échéance du nouvel audit : du au

Date d'expiration du certificat :

Logo de  
l'organisme  
d'accréditation

Autorisé par :

Logo des normes  
Global Standards  
du BRCS

Nom et adresse complète de l'organisme de certification

Référence de la traçabilité du certificat

Ce certificat demeure la propriété de [nom de l'organisme de certification]

Si vous souhaitez faire part de vos commentaires sur la Norme du BRCS ou sur le processus  
d'audit directement au BRCS, veuillez contacter [enquiries@brcs.com](mailto:enquiries@brcs.com) ou, pour une  
confidentialité totale, via [tell.BRCS.com](tel:BRCS.com)

Pour vérifier la validité d'un certificat, veuillez consulter <https://directory.brsgs.com/>

## Annexe 8

# Actions correctives, actions préventives et analyse des causes fondamentales

*Cette annexe contient un exemple de fiche récapitulative des non-conformités remplie.*

Un principe important de la Norme consiste à s'assurer que des actions sont prises pour remédier à toute défaillance du système de gestion de la qualité et de la sécurité des denrées alimentaires. Ce principe est souligné dans plusieurs chapitres de la Norme, notamment dans la section 3.7 de la Partie III et dans les sections 2.3 et 2.4. La Norme reconnaît deux types d'action :

- **L'action corrective (ou « correction »)** Il s'agit d'une action visant à éliminer une non-conformité ou un produit non-conforme détectés.
- **L'action préventive** Il s'agit d'une action visant à éliminer la cause principale, sous-jacente (cause fondamentale) d'une non-conformité détectée et d'éviter sa récurrence.

Pour déterminer quelle action préventive adopter, il est nécessaire de réaliser une analyse des causes fondamentales. Il s'agit d'un processus de résolution des problèmes permettant d'enquêter sur un incident, une non-conformité ou une situation identifiés. L'objectif de l'analyse des causes fondamentales est d'encourager les examinateurs à ne pas s'arrêter à la résolution du problème immédiat et à comprendre les causes de la situation, afin d'en éliminer les causes et d'éviter ainsi que la non-conformité ou la situation ne se reproduise (action préventive).

Par exemple, après un audit du BRCGS, un site est tenu de mettre en place des actions correctives, de réaliser une analyse des causes fondamentales et de définir des actions préventives pour chacune des non-conformités détectées au cours de l'audit, et de soumettre à son organisme de certification des justificatifs de la bonne réalisation de ces mesures. Le rapport d'audit final doit inclure les détails de chaque non-conformité, ainsi qu'un récapitulatif des actions correctives mises en place et des actions préventives proposées. (Les actions préventives prenant souvent plus de 28 jours calendaires, les sites ne sont pas tenus de les mettre totalement en place avant la publication du rapport d'audit). Un récapitulatif de l'analyse des causes fondamentales sera également inclus.

Le Tableau 6 est un exemple de fiche récapitulative remplie extraite du rapport d'audit. Il est bon de noter que cette fiche n'est qu'un résumé des actions et de l'analyse effectuées par le site. Elle ne comprend pas les informations complètes que le site partage avec l'organisme de certification.

**Tableau 6 Exemple de fiche récapitulative des non-conformités remplie extraite du rapport d'audit**

MAJEUR							
N°	Réf. de l'exigence	Détails de la non-conformité	Action corrective	Plan d'action préventive proposé	Analyse des causes fondamentales	Date de la révision	Révisé par
1	4.10.3.4	Les détecteurs de métaux des deux chaînes de production n'ont pas été en mesure de rejeter les pièces de test ferreuses et non-ferreuses (erreur de synchronisation), pendant que l'auditeur observait le processus de test.	L'ingénieur a été appelé et a réparé la synchronisation immédiatement, et les détecteurs ont été testés à nouveau pour confirmer leur bon fonctionnement.  Produit défail- lant révérifié depuis le dernier test validé	1) La procédure de détection des métaux a été mise à jour pour s'assurer que les bonnes pièces ont été rejetées. Formation du personnel concerné à la nouvelle procédure  2) Vérifications spécifiques de tous les détecteurs de métaux inclus dans le programme d'audit interne  3) Comme mesure provisoire, les fiches d'enregistrement des détecteurs de métaux ont été mises à jour pour inclure la signature d'un responsable qualifié (c-à-d. un chef d'équipe ou un responsable hiérarchique) à la fin de chaque équipe de production	Les tests des détecteurs de métaux n'ont pas spécifiquement confirmé le rejet des bonnes pièces de test.  Bien que le fonctionnement des détecteurs de métaux soit contrôlé (c-à-d. à l'aide de pièces de test), il n'y a pas eu de vérification ou de présentation des résultats.	01/08/2022	M. Oliver

L'analyse des causes fondamentales n'est pas simple, et il faut parfois du temps pour déterminer pourquoi une chose s'est produite. Les normes du BRCGS ne précisent pas de méthode pour mener à bien l'analyse des causes fondamentales, et il existe un certain nombre d'outils disponibles. Le plus simple est la technique des « 5 pourquoi », qui voit l'enquêteur demander plusieurs fois « pourquoi » ou « comment » quelque chose s'est produit, jusqu'à ce que la procédure des causes fondamentales soit identifiée.

Il est important de noter que l'analyse des causes fondamentales ne cherche jamais à blâmer un individu ou un groupe, même lorsqu'une erreur humaine semble avoir contribué au problème. Elle vise à examiner pourquoi l'erreur a été commise, afin d'identifier quels processus, procédure ou méthode de travail ont échoué (et entraîné l'erreur). Les actions préventives définiront ensuite quel processus ou procédure peut être introduit ou modifié pour éviter la récurrence de la non-conformité à l'avenir.

Des exemples de non-conformités affichant des causes fondamentales insuffisantes et acceptables, ainsi que les actions correctives et préventives proposées, sont présentés dans les Tableaux 7 et 8.

**Tableau 7 Récapitulatif d'une analyse des causes fondamentales (pour non-réalisation d'un audit d'approbation des fournisseurs)**

Exigence	Non-conformité	Action corrective	Cause fondamentale insuffisante	Cause fondamentale acceptable	Action préventive proposée
3.5.1.2	L'audit d'approbation des fournisseurs n'a pas eu lieu pour un fournisseur à haut risque. Ceci est contraire à la procédure d'approbation des fournisseurs du site (SupAp1)	Audit réalisé le 1er juillet 2022	L'interdiction de voyager imposée par la pandémie de Covid-19 a empêché la réalisation de l'audit	L'interdiction de voyager imposée par la pandémie de Covid-19 a empêché la réalisation de l'audit en 2021, et l'approbation du fournisseur alternatif (temporaire) n'a pas été documentée	S'assurer que les procédures d'urgence sont pleinement documentées, incluant les détails des enregistrements minimums et des approbations requises

Dans le tableau 7, l'insuffisance de l'analyse des causes fondamentales pose deux problèmes. Tout d'abord, la pandémie n'est pas une solution gérable ; elle échappe au contrôle du site, et cette conclusion n'aide pas le site à améliorer la sécurité des denrées alimentaires. Il est important de noter que la matière première a été utilisée par le site ; un membre du personnel a donc approuvé son utilisation en appliquant un système non documenté, qui ne peut garantir la sécurité sanitaire du produit, ou la conformité aux processus du site ou à la Norme. Il s'agit d'un problème que le site peut résoudre, en identifiant dans ses procédures et enregistrements quels employés sont autorisés à approuver une matière première, et quel processus d'urgence doit être suivi lorsqu'une situation rend impossible l'approbation standard d'un fournisseur.

**Tableau 8 Récapitulatif d'une analyse des causes fondamentales (pour utilisation d'un cutter à lame sécable dans une zone à haut risque)**

Exigence	Non-conformité	Action corrective	Cause fondamentale insuffisante	Cause fondamentale acceptable	Action préventive proposée
4.9.2.1	Un cutter à lame sécable a été utilisé dans la zone à haut risque	Le cutter à lame sécable a été retiré pendant l'audit	La boîte à outils de l'ingénieur est nettoyée, vérifiée et mise à jour tous les mois. À cause du manque de formation du personnel, une lame sécable a été ajoutée lors du dernier réapprovisionnement de la boîte à outils.	Les procédures d'achat de l'entreprise n'empêchaient pas l'achat de cutters à lames sécables pour les zones de non-production. Les lames sécables n'étaient pas isolées ou étiquetées pour éviter une utilisation incorrecte	Modifier les procédures d'achat pour empêcher l'achat de lames sécables à l'avenir

Le Tableau 8 donne l'exemple d'une analyse des causes fondamentales, qui a identifié qu'une erreur du personnel a contribué à la non-conformité. Dans une telle situation, il est important de déterminer comment l'erreur a pu se produire et quel processus pourrait être amélioré pour rendre cette erreur moins susceptible de se produire.

Le BRCGS a publié un guide complet destiné à aider les sites à mieux comprendre les actions préventives et l'analyse des causes fondamentales. Il propose des outils pour mener à bien l'analyse des causes fondamentales, ainsi que certains pièges à éviter. Ce guide est disponible sur le Service Participate BRCGS.

## Annexe 9

# Prises de position

Durant la période de validité de la Norme, il peut être demandé au comité consultatif technique du BRCGS (voir Partie IV) :

- de réviser la formulation d'une clause ou d'un protocole de la Norme
- d'expliquer plus en détail une exigence
- de définir la notation d'une non-conformité au regard d'une clause spécifique.

La décision sera publiée sur le site web du BRCGS en tant que « prise de position ». Les prises de position sont contraignantes à la manière dont les processus d'audit et de certification sont exécutés, et sont considérées comme une extension de la Norme.

Les entreprises doivent prendre connaissance de toute prise de position publiée dans le cadre de la Norme et, le cas échéant, s'assurer que les directives sont appliquées. Le non-respect d'une prise de position pertinente peut entraîner une non-conformité dans le cadre de la clause 1.1.9 ou d'une clause spécifique de la Norme relative à cette prise de position.

Les prises de position sont publiées sur le site Web du BRCGS et sur le Service Participate BRCGS. Elles sont également communiquées aux entreprises et aux organismes de certification par voie électronique (c-à-d. dans les bulletins et newsletters).

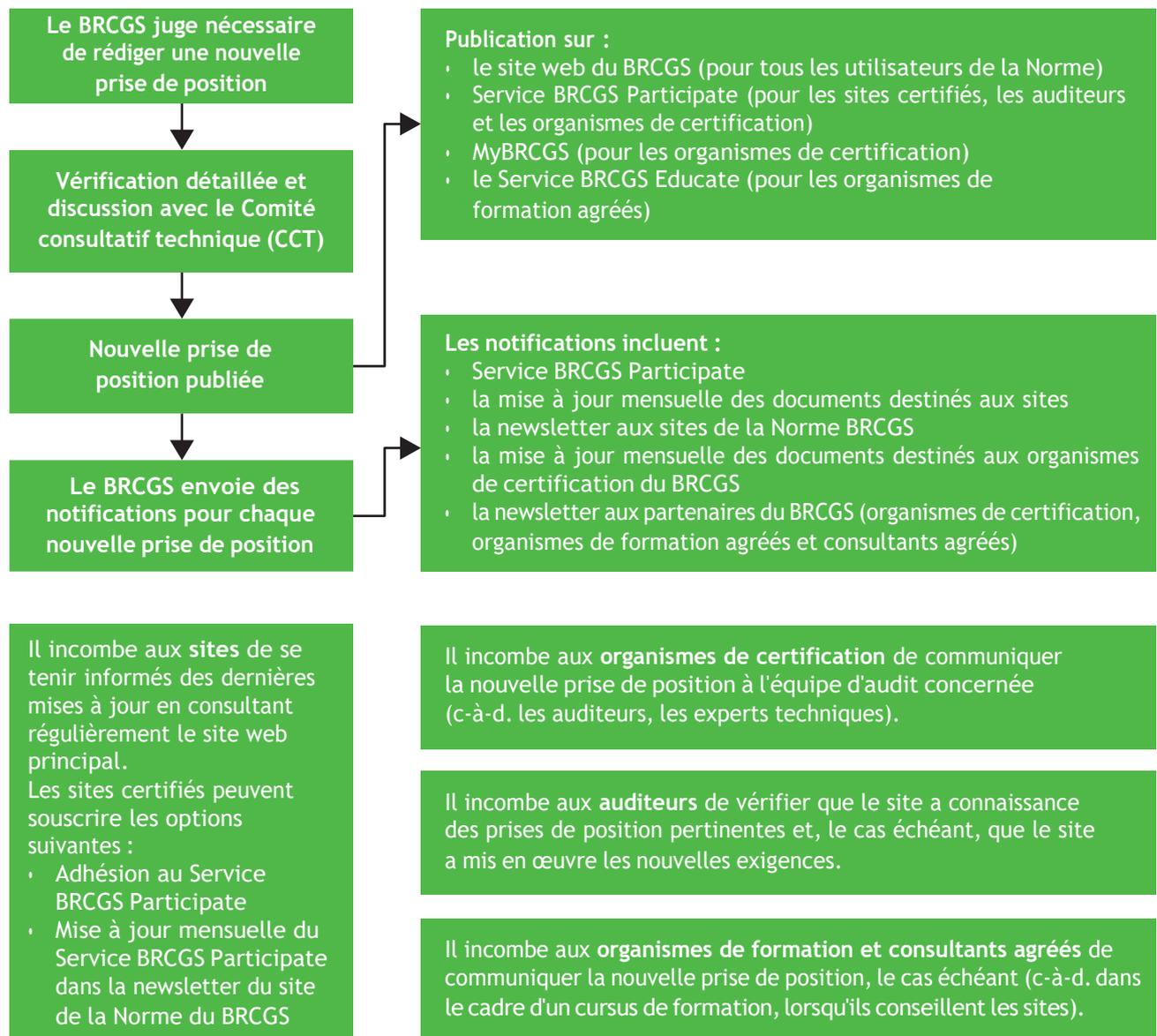


Figure 5 Processus d'élaboration et de publication des prises de position

## Annexe 10

# Glossaire

Accréditation	Procédure par laquelle un organisme officiel reconnaît formellement la compétence d'un organisme de certification à fournir des services de certification dans le cadre d'une norme spécifique.
Accréditation de laboratoire reconnue	Programmes d'accréditation de laboratoires reconnus au niveau national et international, détenteurs de l'accréditation d'un organisme compétent, et reconnus par des organismes gouvernementaux ou des utilisateurs de la Norme (c-à-d. ISO/IEC 17025 ou équivalents).
Action corrective (correction)	Action visant à éliminer une non-conformité ou un produit non-conforme détectés.
Action préventive	Action visant à éliminer la cause principale sous-jacente (cause fondamentale) d'une non-conformité détectée et d'éviter sa récurrence.
Adjuvant de fabrication	Toute substance non consommée en tant qu'aliment à part entière, utilisée intentionnellement dans la transformation des matières premières, des aliments ou de leurs ingrédients, afin de satisfaire un certain objectif technologique durant le traitement ou la transformation, et qui peut entraîner la présence non désirée mais techniquement inévitable de résidus de la substance ou de ses dérivés dans le produit fini, à condition que ces résidus ne présentent aucun risque pour la santé et qu'ils n'aient aucun effet technologique sur le produit fini.
Adultérant	Substance non déclarée ajoutée dans un produit alimentaire ou une matière première dans un but de gains économiques.
Adultération	Ajout d'une substance non déclarée dans un produit alimentaire ou une matière première dans un but de gains économiques.
Agent	Une entreprise qui facilite les relations commerciales entre un site ou une entreprise et ses fournisseurs de matières premières ou d'emballages ou ses clients, en proposant ses services, mais qui ne possède ou n'acquiert à aucun moment les biens.
Aliment transformé	Produit alimentaire ayant subi l'un des processus suivants : remplissage aseptique, cuisson au four, enrobage de pâte à frire, mixage, mise en bouteille, panure, brassage, mise en conserve, enrobage, cuisson, salaison, découpe, coupe en dés, distillation, séchage, extrusion, fermentation, lyophilisation, congélation, friture, remplissage à chaud, irradiation, microfiltration, cuisson au micro-ondes, mouture, mélange, emballage sous atmosphère modifiée, emballage sous vide, emballage, pasteurisation, salage en saumure, torréfaction, tranchage, fumage, étuvage et stérilisation.
Aliments prêts à consommer	Aliments pensés par le fabricant pour la consommation directe par l'humain, sans passer par une cuisson complète.
Aliments prêts à cuire	Aliments pensés par le fabricant pour être cuits ou subir tout autre traitement efficace permettant l'élimination ou la réduction de la quantité des micro-organismes néfastes à un niveau acceptable.
Aliments prêts à réchauffer	Aliments pensés par le fabricant pour la consommation directe par l'humain, sans passer par un processus de cuisson. Le réchauffement du produit a pour but de le rendre plus appétissant.

Allergène	Composant alimentaire connu qui provoque des réactions physiologiques causées par une réponse immunologique (c-à-d. fruits à coque ou autres identifiés par la législation en vigueur dans le pays de production ou de vente).
Analyse des risques	Processus incluant trois composantes : l'évaluation, la gestion et la communication des risques.
Annuel/annuellement	Dans les 12 mois suivant la dernière action menée.
Assainissement	L'assainissement consiste à traiter les surfaces nettoyées de manière adaptée, en suivant un procédé efficace permettant de détruire les cellules végétatives des agents pathogènes et de réduire sensiblement le nombre d'autres micro-organismes indésirables, mais sans nuire au produit, ni à sa sécurité pour le consommateur.
Audit	Examen systématique, effectué par des organismes certifiés, permettant de mesurer la conformité des pratiques à un système prédéterminé, et de déterminer l'efficacité de la mise en place du système et sa capacité à atteindre des objectifs.
Audit annoncé	Audit où l'entreprise concerte une date prévue d'audit par avance avec l'organisme de certification.
Audit initial	Audit d'une entreprise ou d'un site ne possédant pas de certification valide, dans le cadre du BRCGS. Il peut s'agir du premier audit sur un site ou d'un audit survenant sur un site dont la certification a expiré.
Audit interne	Processus général d'audit concernant l'ensemble des activités de l'entreprise. Réalisé par l'entreprise ou en son nom à des fins internes.
Audit mixte	Un audit qui est réalisé en deux parties : <ul style="list-style-type: none"><li>• un audit des documents et des enregistrements à distance au moyen des TIC</li><li>• un audit sur site axé sur la production, le stockage, les bonnes pratiques de fabrication et autres activités sur site.</li></ul>
Audit non annoncé	Audit de l'entreprise effectué à une date non connue à l'avance.
Auditeur	Personne ayant la capacité et les compétences requises pour effectuer un audit.
Authenticité/produit authentique	L'authenticité alimentaire consiste à garantir qu'un aliment ou qu'une matière première achetés et proposés à la vente ont la nature, la substance et la qualité attendues.
Biens/produits échangés	Les produits commercialisés sont définis comme des produits alimentaires qui entrent normalement dans le champ d'application de la norme et qui sont stockés dans les installations du site, mais qui ne sont pas fabriqués, traités, retravaillés, emballés ou étiquetés sur le site audité
Bonne pratique de fabrication (GMP)	Procédures et pratiques mises en place et appliquées conformément aux principes des meilleures pratiques.
Bonne pratique d'hygiène	Ensemble des procédures de contrôle des processus, du personnel et/ou des services permettant de garantir que les produits et/ou services respectent systématiquement les niveaux d'hygiène acceptables.
Calendrier	Informations organisées dans un tableau relatives aux actions et/ou aux échéances.
Calibrage	Ensemble d'opérations permettant d'établir, selon des conditions spécifiques, la relation entre des valeurs de quantités indiquées par un instrument de mesure ou un système de mesure, ou des valeurs représentées par une mesure matérielle ou un matériau de référence, et les valeurs correspondantes réalisées conformément à des normes.

Causes fondamentales	Cause(s) sous-jacente(s) d'un problème dont la résolution correcte empêchera sa réapparition.
Certification	Procédure par laquelle un organisme de certification agréé, se basant sur un audit et une évaluation des compétences d'une entreprise, garantit par écrit que cette dernière est conforme aux exigences d'une norme.
Clause	Déclaration d'intention ou exigence spécifique auxquelles un site doit se conformer pour obtenir une certification.
Client	Entreprise ou personne à qui un service ou un produit a été fourni, soit sous forme de produit fini, soit en tant que composant du produit fini.
Commission du Codex Alimentarius	Organisme responsable de l'établissement de normes, codes d'usages et directives reconnus internationalement, dont le plan HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point ou Analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise) constitue une norme.
Compétence	Capacité démontrée à appliquer des aptitudes, des connaissances et une compréhension relative à une tâche ou un sujet pour parvenir aux résultats escomptés.
Conditionneur	Entreprise qui conditionne le produit final dans son emballage.
Conformité	Respect des exigences légales ou clientèle relatives à la sécurité sanitaire, la légalité et la qualité du produit.
Considération du client	Approche structurée visant à déterminer et à répondre aux besoins d'une organisation à laquelle l'entreprise fournit des produits, ce qui peut être mesuré grâce à des indicateurs de performance.
Consommateur	Utilisateur final du produit fini, de la marchandise ou du service.
Consommateur final	Consommateur ultime d'un produit alimentaire, qui n'utilisera pas ce produit dans le cadre d'une opération ou activité de commerce alimentaire.
Consultant	Entreprise, organisation ou personne employée en sous-traitance par le site pour fournir des services techniques liés aux systèmes de gestion de la sécurité et de la qualité des denrées alimentaires (c-à-d. l'élaboration, la mise en place ou la maintenance du système de gestion de la sécurité des produits ; l'élaboration ou la mise en place du plan HACCP ; et la production de manuels ou de procédures).
Contact croisé allergénique	La contamination croisée allergénique se produit lorsqu'un aliment ou un ingrédient allergénique est incorporé involontairement dans un autre aliment, qui n'est pas censé contenir cette substance allergénique.
Contamination	Introduction ou présence d'un organisme, d'un élément altérant le goût ou l'odeur d'un produit ou d'une substance indésirables dans l'emballage, l'aliment, la matière première ou l'environnement alimentaire. La contamination comprend les contaminations physiques, chimiques, radiologiques, biologiques et allergéniques.
Contamination croisée (contact croisé)	Transfert de toute substance d'une surface ou d'un aliment à un autre. Les termes « contact croisé » et « contamination croisée » sont utilisés de manière interchangeable dans les documents de référence traitant de la gestion des allergènes. Voir Contamination croisée allergénique.
Contamination malveillante	Contamination délibérée d'un produit ou d'une matière première, avec l'intention de causer un préjudice au consommateur, ou des dommages à l'entreprise ou au propriétaire de la marque.

Continuité des opérations	Cadre qui permet à une organisation de planifier et de répondre à des incidents d'interruption d'activité afin de poursuivre les opérations de production à un niveau acceptable prédéterminé
Contrôle de la quantité	Vérification de la quantité de produit dans l'emballage. Elle peut être liée au poids, au volume, au nombre d'unités, à la taille, etc.
Contrôler	Gérer les conditions d'une opération afin de maintenir la conformité aux critères établis et/ou l'état dans lequel des procédures correctes sont suivies et où les critères sont respectés.
Contrôle libératoire positif	Étape visant à s'assurer qu'un produit ou une matière première correspondent à une norme acceptable avant d'être libérés pour être utilisés.
Conversion primaire des animaux	Sites procédant à l'abattage et/ou à l'éviscération d'animaux (y compris la viande rouge, la volaille et le gibier) ou à l'abattage et/ou à l'éviscération de poissons. (Les sites concernés relèveront donc des catégories de produits 1, 2 et 4 du BRCGS.)
Courtier	Entreprise qui achète ou « acquiert » des produits pour les revendre à des entreprises (c-à-d. fabricants, détaillants ou entreprises de restauration), mais pas au consommateur final.
Cross-docking	Le matériel est déchargé sur le lieu de distribution, et manipulé, mais pas véritablement stocké. Il peut s'agir d'une zone de transit où les matériaux entrants sont triés, rassemblés et stockés temporairement, jusqu'à ce que le chargement de départ soit complet et prêt à partir.
Cuisson	La « Cuisson » est un processus thermique conçu pour obtenir généralement une réduction de 6 log de la <i>Listeria monocytogenes</i> , ce qui revient à chauffer le produit à 70 °C pendant 2 minutes. D'autres processus de cuisson peuvent être acceptés ou requis, à condition qu'ils suivent des directives nationales reconnues et soient validés par des données scientifiques.  Notez que les autres processus permettant une réduction de 6 log (c-à-d. l'irradiation, les procédés à haute pression) devraient être envisagés, au même titre que les processus de « cuisson » conventionnels lors de l'évaluation des exigences de sécurité des produits.
Culture de sécurité et qualité des denrées alimentaires	Attitudes, valeurs et/ou convictions prévalant sur le site, relatives à l'importance de la sûreté des denrées alimentaires et à la confiance apportée aux systèmes de sécurité alimentaire, aux processus et aux procédures utilisés par le site.
Danger	Tout type d'agent pouvant potentiellement nuire (généralement biologique, chimique, physique ou radiologique).
Dépôt satellite	Entrepôt/site de distribution qui reçoit uniquement des produits d'un autre site faisant partie de la même entreprise.
Description de poste	Liste des responsabilités relatives à un poste spécifique dans une entreprise.
Devrait	Signifie que la conformité au contenu d'une clause ou d'une exigence est attendue ou souhaitée.
Désinfection	La désinfection est le processus ou l'acte de destruction des micro-organismes pathogènes ; elle élimine la plupart des organismes présents sur les surfaces.
Détaillant	Entreprise qui vend des produits au public au détail.

Direction	Personne ou groupe de personnes qui dirigent et contrôlent une entreprise au plus haut niveau. Notez que les hauts dirigeants sont aptes à déléguer des pouvoirs et à mobiliser les ressources au sein de l'entreprise.
Distribution	Transport des marchandises dans un conteneur (marchandises en mouvement) par voie routière, ferroviaire, aérienne ou maritime.
Doit	Signifie une exigence de se conformer au contenu d'une clause.
Document contrôlé	Document identifiable et dont les révisions et le retrait d'utilisation peuvent être suivis. Le document est émis à des personnes spécifiées, et leur réception du document est consignée.
Eau potable	Eau dont la consommation est sans danger, exempte de polluants et d'organismes nocifs, et conforme aux exigences légales locales.
Échantillon de production conservé	Produit ou composants représentatifs prélevés sur une chaîne de production et conservés en lieu sûr pour toute référence ultérieure.
Échantillon de référence	Produit ou composants agréés utilisés comme référence par le fabricant pour la production.
Emballage extérieur	Emballage visible lorsque le produit sort du site. Par exemple, une boîte en carton peut être considérée comme un emballage extérieur, même si elle est enveloppée de film plastique transparent.
Emballage primaire	<p>Emballage qui constitue l'unité de vente pour le consommateur ou le client (c-à-d. une bouteille, un système de fermeture, une étiquette et un seau d'inviolabilité, ou un conteneur renfermant des matières premières en vrac). Lors de la sélection de l'emballage primaire, il convient de prendre en compte les processus qui minimisent ou éliminent les risques de contamination des produits alimentaires, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'usage de matériaux appropriés en contact avec les aliments</li> <li>• la prise en compte de tout ce qui est appliqué à la surface d'un matériau perméable en contact avec les aliments (c-à-d. le potentiel de migration des composants de l'encre à travers le carton est un risque bien documenté, qui a affecté une variété d'emballages).</li> </ul> <p>En règle générale, la Norme ne s'attend pas à ce que les matériaux de transit soient classés comme emballages primaires (c-à-d. les palettes, les films pour palettes, les films rétractables, les feuilles de palettes, les étiquettes ou liens de serrage apposés sur l'extérieur des films protecteurs, les conteneurs de transport recyclables et réutilisables, et les caisses en plastique utilisées pour transporter les bouteilles en verre).</p>
Emballage secondaire	Emballage utilisé pour rassembler et transporter des unités de vente jusqu'à l'environnement de vente ou jusqu'au client (c-à-d. une boîte en carton).
Entreprise	Entité légalement propriétaire du site audité dans le cadre d'une Norme Global Standard.
Équipements de vérification en ligne	Équipements automatisés (c-à-d. lecteurs de code-barres) utilisés pour vérifier l'exactitude ou la qualité des étiquettes et des impressions des produits.
Étiquetage	Mots, images ou symboles relatifs aux denrées alimentaires, figurant sur l'emballage ou l'étiquette qui accompagne le produit.

Étiquette	<p>Tout type d'inscription, de marque, d'image ou d'autre élément descriptif, qu'il soit écrit, imprimé ou autrement marqué, sur ou attaché à l'emballage du produit.</p> <p>Lorsqu'un produit ne comporte pas d'étiquette, des spécifications ou des informations destinées à répondre aux exigences légales et à aider l'utilisateur à utiliser le produit sans danger doivent être conservées, et sont incluses dans la définition d'une étiquette.</p>
Évaluation de la vulnérabilité	Évaluation des risques destinée à examiner les processus et chaînes d'approvisionnement, afin d'identifier des fraudes alimentaires potentielles.
Évaluation des risques	Identification, évaluation et estimation des niveaux de risque associés à un processus visant à élaborer un processus de contrôle approprié.
Évaluation des menaces	Évaluation des risques visant à examiner les processus du site, en vue de déterminer les problèmes potentiels de sécurité des produits et ceux liés à la protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants.
Exigence	Déclarations qui incluent une clause à laquelle les sites doivent se conformer pour être certifiés.
Exigence fondamentale	Exigence de la Norme relative à un système qui doit être correctement mis en place, constamment entretenu et contrôlé par l'entreprise. L'absence de respect ou le faible respect de ce système aura de graves répercussions sur l'intégrité ou la sécurité sanitaire du produit fourni.
Expédition	Moment où le produit quitte le site de fabrication ou n'est plus sous la responsabilité de l'entreprise.
Extension de certificat	<p>Lorsqu'un site fonctionne, mais qu'un audit sur site n'a pu avoir lieu en raison des restrictions imposées par la Covid-19, un site peut demander à son organisme de certification de prolonger la validité de son certificat actuel de 6 mois maximum.</p> <p>Une extension de certificat ne peut être accordée que dans le cadre des restrictions imposées par la pandémie de Covid-19.</p> <p>Des informations complètes se trouvent dans le document BRCGS072, « Certification Extension for Audits Impacted by Covid -19 » (Extension de certificat pour les audits impactés par la Covid 19), disponible sur le site Web du BRCGS.</p>
Fabricant	Entreprise qui fabrique des produits à partir de matières premières et/ou de composants, et emballe les produits ou les fournit en vrac. Une entreprise de conditionnement qui emballe les produits en unités de vente à partir de matières fournies en vrac peut également être qualifiée de fabricant.
Fournisseur	Personne, entreprise ou toute autre entité à laquelle un site adresse un bon de commande en vue d'être fourni.
Fraude alimentaire	Substitution, dilution ou addition frauduleuses et intentionnelles à l'égard d'un produit ou à d'une matière première, ou représentation trompeuse du produit ou du matériau, ayant pour objectif un gain financier, en augmentant la valeur apparente du produit ou en réduisant son coût de production.
Global Food Safety Initiative (GFSI)	Géré par le Consumer Goods Forum, il s'agit d'un projet visant à harmoniser et à étalonner les normes internationales de sécurité des denrées alimentaires ( <a href="http://www.mygfsi.com">www.mygfsi.com</a> ).

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point ou Point ou Analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise)	Système qui identifie, évalue et contrôle les dangers de sécurité alimentaire importants.
Identité préservée	Produit qui possède une caractéristique définie d'origine ou de pureté qui doit être conservée tout au long de la chaîne alimentaire (c-à-d. à travers la traçabilité et la protection face à la contamination).
Indicateurs de performance	Résumés de données quantifiées fournissant des informations sur le niveau de conformité face aux objectifs convenus (c-à-d. réclamations des clients, incidents relatifs aux produits, données de laboratoire).
Importateur	Entreprise facilitant le mouvement de produits au-delà d'une frontière internationale. Il s'agit généralement du premier destinataire des produits dans ce pays.
Incertitude	Voir incertitude de mesure.
Incertitude de mesure	Paramètre associé au résultat d'une mesure quantitative. Il représente la fourchette de valeurs raisonnablement associée à un attribut mesuré (c-à-d. micro-organisme, allergène ou produit chimique). On l'appelle parfois la marge de doute, en rapport au résultat.  L'incertitude de mesure joue un rôle important dans les décisions de conformité (c.-à-d. lorsqu'il s'agit d'évaluer si un résultat de test se situe dans les limites légales, sanitaires ou acceptables), car l'incertitude ou plage de valeurs probable pourrait dépasser la limite.  L'incertitude de mesure est expliquée en détail dans le Guide d'interprétation de la Norme Mondiale sur la Sécurité des Denrées Alimentaires relatif à la clause 5.6.2.
Incident	Événement qui s'est produit et qui peut entraîner la production ou l'approvisionnement de produits non sûrs, frauduleux, illégaux ou non conformes.
Inspection	Vérification ciblée (souvent un contrôle visuel basé sur une liste d'exigences relatives à la fabrication, à l'environnement et aux équipements) destinée à garantir un fonctionnement à des niveaux de sécurité attendus.
Intégrité	Voir Intégrité des denrées alimentaires.
Intégrité des denrées alimentaires	Produits de nature, de substance et qualité attendues (c-à-d. qui n'ont pas été substitués, dilués, altérés ou faussement représentés).
Jour ouvrable	Un jour où le travail est habituellement ou routinièrement effectué sur le site.
Jours calendaires	Les jours calendaires sont des jours consécutifs comprenant les samedis et les dimanches.
Le cas échéant	L'entreprise devra déterminer la nécessité d'une exigence relative à la Norme et, le cas échéant, mettre en place les systèmes, processus, procédures ou l'équipement nécessaires pour répondre à cette exigence. L'entreprise doit être consciente des exigences légales, des normes de bonne pratique, des pratiques de bonne fabrication, des directives de l'industrie et de toute autre information relative à la fabrication de produits sûrs et légaux.
Légalité	En conformité avec la loi dans le lieu de production et dans les pays où les produits sont destinés à la vente.
Locaux	Bâtiment ou lieu physique dont l'entreprise est propriétaire et audité en tant que partie du site.
Lot	Quantité de matière préparée ou requise pour une opération de production.

Lot	Voir Lot (batch).
Manipulateur d'aliments	Toute personne manipulant ou préparant des aliments, qu'ils soient nus (déballés) ou emballés.
Marque de distribution	Marque, logo, droits d'auteur ou adresse d'un détaillant.
Matière première	Toute matière de base ou semi-finie utilisée par l'entreprise pour la fabrication d'un produit. Les matières premières incluent les ingrédients alimentaires, le matériel d'emballage, les additifs, les adjuvants de fabrication, etc.
Matières premières alimentaires	Ingrédients, additifs et adjuvants de fabrication utilisés dans la fabrication d'un produit.
Mesure de contrôle	Toute action ou activité pouvant être effectuée pour éviter ou éliminer un danger pour la sécurité sanitaire ou pour le réduire à un niveau acceptable.
Nettoyage	Processus consistant à atteindre et à maintenir une zone dans un état visuellement exempt de débris, pouvant inclure la saleté, la nourriture, les matières fécales, le sang, la salive et autres sécrétions corporelles. En d'autres termes, il s'agit d'éliminer les souillures, les résidus alimentaires, la saleté, la graisse et toute autre substance indésirable.
Nettoyage en place (NEP)	Processus de nettoyage et de désinfection des équipements de transformation alimentaire assemblés, sans avoir à les démonter ni à nettoyer les pièces individuellement.
Non-conformité	Non-respect d'une exigence spécifique de sécurité sanitaire, légalité ou qualité, ou d'une exigence spécifique du système.
Norme (la)	La Norme Mondiale de Sécurité des Denrées Alimentaires/Global Standard Food Safety (Version 9).
Organigramme	Représentation systématique de la succession d'étapes ou d'opérations utilisées dans la production ou la fabrication d'un produit alimentaire particulier.
Organisme de certification	Fournisseur de services de certification, agréé pour ce faire par un organisme officiel et enregistré auprès du BRCGS.
Organisme génétiquement modifié (OGM)	Organisme dont le patrimoine génétique a été altéré par les techniques de modification génétique pour que son ADN contienne des gènes qu'il ne renferme pas habituellement.
Personnel clé	Employés dont les activités affectent la sécurité, la légalité, l'authenticité et la qualité du produit fini.
Peut	Indique une exigence ou un texte qui fournit des directives mais qui n'est pas obligatoire au respect de la Norme.
Plan d'échantillonnage	Plan documenté définissant le nombre d'échantillons à sélectionner, les critères d'acceptation ou de rejet, et la fiabilité statistique des résultats.
Plan de sécurité des denrées alimentaires	<p>Souvent appelé plan HACCP. Le plan de sécurité des denrées alimentaires est un ensemble de documents rédigés conformément aux principes HACCP du Codex Alimentarius, afin d'assurer la maîtrise des risques présentés par les aliments.</p> <p>Les termes spécifiques, tels que « conditions préalables » ou « point critique pour la maîtrise » (CCP), sont tirés de la terminologie mondiale et utilisés pour décrire les attentes. Les sites ne sont pas tenus d'adopter la terminologie de la Norme ; une terminologie différente peut donc être acceptable, à condition qu'il soit évident que toutes les exigences ont été entièrement satisfaites.</p>

Point de contrôle critique (CCP)	Étape lors de laquelle un contrôle peut être appliqué et qui est nécessaire pour éviter ou éliminer un danger pour la sécurité sanitaire de l'aliment ou du produit, ou pour le réduire à un niveau acceptable.
Prérequis	Conditions de base en termes d'environnement et d'opérations dans une entreprise alimentaire, nécessaires à la production d'aliments sûrs. Elles maîtrisent les principaux dangers et incluent les bonnes pratiques de fabrication et d'hygiène, et sont à la base du plan de sécurité alimentaire ou HACCP. Les prérequis sont considérées comme faisant partie de ce plan
Prescripteur	Entreprise ou personne demandant un produit ou service.
Prise de position	Lorsqu'il est nécessaire de clarifier l'interprétation d'une exigence de la Norme BRCGS ou de son protocole, cela sera publié sous la forme d'une prise de position sur le site web du BRCGS. Ces prises de position sont contraignantes à la manière dont les processus d'audit et de certification sont exécutés, et sont considérées comme une extension de la Norme. Elles sont applicables à compter de la date de mise en œuvre spécifiée (ou de la date de publication sur le site web du BRCGS, lorsqu'aucune date n'est précisée).
Procédure	Méthode convenue pour mener à bien une activité ou un processus, et qui est mise en place et documentée sous la forme d'instructions détaillées ou de description de processus (c-à-d. un organigramme).
Produit à base de plantes	Produit qui ne contient pas délibérément de matières d'origine animale et qui n'a pas délibérément utilisé d'ingrédients (notamment des additifs, supports, arômes et enzymes), d'auxiliaires technologiques ou d'autres substances d'origine animale, à une étape quelconque de la production et de la transformation.
Produit à haut risque	Produit ou aliment réfrigéré ou surgelé, prêt à consommer ou à réchauffer, présentant un risque élevé de développement de micro-organismes pathogènes.
Produits de distributeur	Produits portant le logo, les droits d'auteur ou l'adresse d'un détaillant, ou les ingrédients utilisés pour la fabrication dans les locaux d'un détaillant. Ces produits sont considérés d'un point de vue légal comme la responsabilité du détaillant.
Produit de grande précaution	Produit qui doit être réfrigéré ou congelé durant son stockage, qui est vulnérable au développement des pathogènes, qui a fait l'objet d'un processus visant à réduire la contamination microbiologique à des niveaux sûrs (généralement, une réduction de 1 à 2 log) et qui est prêt à consommer ou à réchauffer.
Produit de marque	Produit portant le logo, les droits d'auteur ou l'adresse d'une entreprise qui n'est pas le détaillant.
Produits en cours de production	Produits partiellement fabriqués, biens intermédiaires ou matières dans l'attente de la réalisation complète du processus de fabrication.
Produits préemballés	Produits dans leurs emballages définitifs, conçus pour la vente au consommateur.
Produit primaire préparé	Produit alimentaire ayant subi un processus de lavage, de découpe, de classification par taille ou par qualité et qui est préemballé.
Propriété (changement de propriété)	Désigne le transfert du titre d'un individu ou d'une entité à un autre, entraînant un changement du contrôle de l'organisation.
Propriétaire de marque	Propriétaire d'un logo ou d'un nom de marque qui place ledit logo ou nom sur les produits en vente.

Protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants	Procédures adoptées pour garantir la sécurité des matières premières et des produits, et les protéger du vol ou de la contamination malveillante.
Provenance	Origine ou source d'aliments ou de matières premières.
Qualité	Réponse aux spécifications et attentes des clients.
Quarantaine	Statut donné à tout matériau ou produit mis de côté en attendant la confirmation de son adéquation à l'usage ou à la vente prévus.
Rappel de produit	Toute mesure ayant pour but de procéder au retrait d'un produit non adapté (c-à-d. non sûr) des clients et des consommateurs finaux.
Retrait de certification	Désigne la révocation d'une certification. La certification ne peut être récupérée qu'après la réalisation d'un processus d'audit complet et réussi.
Retrait de produit	Toute mesure ayant pour but de procéder au retrait de produits non conformes aux spécifications ou non adaptés (c-à-d. non sûrs) aux clients mais pas aux consommateurs finaux.  Un retrait est généralement effectué lorsqu'il n'y a pas de risque pour le consommateur; par exemple, lorsque le produit n'a pas encore atteint le point de vente.
Risque	Probabilité de l'occurrence d'une nuisance provenant d'un danger.
Sécurité alimentaire	Garantie que l'aliment ne sera pas nuisible au consommateur lors de sa préparation et/ou consommation, conformément à son usage prévu.
Sécurité alimentaire des aliments	Procédures adoptées pour garantir la disponibilité continue des matières premières et des produits.
Sécurité des produits	Dans le cadre de la Norme Mondiale de Sécurité des Denrées Alimentaires, la sécurité des produits fait référence aux mesures visant à protéger les produits contre le vol ou les actes malveillants.
Services publics	Produits ou services, tels que l'électricité ou l'eau, fournis par un organisme public.
Site	Unité d'une entreprise : l'entité auditée et visée par le rapport d'audit et le certificat.
Site de production saisonnière	Site ouvert pour une courte durée (généralement 12 semaines ou moins) par cycle de 12 mois ; par exemple, spécifiquement pour récolter et transformer un produit.  Les autres points à examiner dans le cadre de la gestion du processus d'audit et de certification des sites de production saisonnière sont détaillés dans la section 2.7.8 de la Partie III.
Sous-traitant ou fournisseur	Personne ou organisation fournissant des services ou des matériaux.
Spécification	Description détaillée ou explicite d'un matériau, produit ou service.
Stratégies d'atténuation	Contrôles visant à supprimer ou à réduire à un niveau acceptable un risque, une vulnérabilité ou une menace identifiés. Ils sont souvent utilisés dans la protection de la chaîne alimentaire contre les actes malveillants, lorsque des contrôles sont requis pour prévenir des menaces potentielles.

Statut garanti	Produits fabriqués conformément à un programme reconnu de certification de produits, dont le statut doit être maintenu dans l'ensemble des installations de production certifiées (c-à-d. GLOBALG.A.P.).
Surveillance	Séquence planifiée d'observations ou de mesures de paramètres de contrôle définis afin de déterminer si les limites prédéfinies sont respectées.
Suspension	Révocation de la certification pendant une période donnée, le temps que l'entreprise entreprenne des actions correctives.
Suspension de certification	Révocation de la certification durant une période de temps donnée, en attendant que l'entreprise prenne des mesures correctives.
Techniques de bioluminescence ATP	Test rapide pour vérifier la propreté des surfaces basé sur l'ATP (adénosine triphosphate), une substance utilisée lors du transfert d'énergie dans les cellules et présente par conséquent dans les matériaux biologiques.
Tendance	Identification d'une similitude des résultats.
Traçabilité	Capacité de tracer et de suivre les matières premières, les composants et les produits à travers l'ensemble des étapes de réception, production, transformation et distribution en amont et en aval.
Traitement externalisé (transformation sous-traitée)	<p>On parle de traitement externalisé (ou transformation sous-traitée) lorsque la production, la transformation, le stockage ou une étape de la fabrication intermédiaires d'un produit sont réalisés par une autre entreprise ou sur un autre site.</p> <p>Il convient de noter que le traitement externalisé est une étape intermédiaire. Ainsi, pendant le traitement externalisé, le produit ou le produit partiellement transformé quitte le site à auditer pour subir son traitement externalisé, avant de retourner sur le site. Le site audité peut ou non effectuer des opérations supplémentaires d'emballage ou de traitement du produit.</p> <p>Lorsque les matières premières sont stockées ou transformées avant leur arrivée initiale sur le site, cela ne constitue pas un traitement externalisé, mais doit être géré par le site à l'aide du système d'approbation des fournisseurs, de l'évaluation des risques relatifs aux matières premières et des spécifications des matières premières.</p> <p>Lorsqu'un produit quitte le site et n'y revient pas, il ne s'agit pas d'un traitement externalisé et les activités réalisées hors site n'entrent pas dans la portée de l'audit.</p>
Trieuse pondérale	Équipement automatisé permettant de vérifier que le poids des produits est correct et qu'il se situe dans les limites autorisées (c-à-d. les limites légales et celles du client).
Utilisateur	Personne ou organisme qui demande des informations relatives à la certification à l'entreprise.
Validation	Obtention de preuves, grâce à l'apport de preuves objectives, permettant à un contrôle ou à une mesure, s'ils sont correctement mis en place, de déboucher sur le résultat spécifié.
Véhicule	Tout appareil utilisé pour le transport de produits et capable d'être déplacé sur des axes routiers, des voies navigables ou aériennes. Les véhicules peuvent être motorisés (c-à-d. un camion) ou non motorisés (c-à-d. un conteneur ou un wagon).
Vérification	Application des méthodes, procédures, tests et autres évaluations, parallèlement à la surveillance, pour déterminer si un contrôle ou une mesure ont été actionnés comme prévu.

Vérification de la quantité/du bilan massique	Rapprochement entre la quantité de matières premières entrantes et la quantité utilisée dans les produits finis, tout en tenant compte des déchets et du recyclage.
Vêtements de protection	Vêtements et équipements de protection (c-à-d. combinaisons, charlottes, filets pour les cheveux et la barbe) conçus pour protéger le produit d'une contamination potentielle par le porteur.
Vêtements de travail	Voir vêtements de protection.
Zone à faible risque	Zone dans laquelle la transformation ou la manipulation des aliments présente un risque minimal de contamination du produit ou de développement de micro-organismes, ou dans laquelle la transformation ou la préparation ultérieure du produit par le consommateur garantit la sécurité sanitaire du produit.
Zone à haut risque	Zone physiquement séparée, conçue selon des normes d'hygiène strictes, où les pratiques relatives au personnel, aux ingrédients, aux équipements, à l'emballage et à l'environnement visent à prévenir la contamination du produit par des micro-organismes pathogènes.
Zone de grande précaution	Zone conçue selon des normes strictes, où les pratiques relatives au personnel, aux ingrédients, aux équipements, à l'emballage et à l'environnement visent à minimiser la contamination du produit par des micro-organismes pathogènes.
Zone de grande précaution pour les produits à température ambiante	Zone à température ambiante conçue selon des normes strictes, où les pratiques relatives au personnel, aux ingrédients, aux équipements, à l'emballage et à l'environnement, visent à minimiser la contamination potentielle du produit par des micro-organismes pathogènes.
Zone de produits clos	Zone au sein de l'usine où tous les produits sont complètement enclos et donc non vulnérables à la contamination par l'environnement.
Zone de produits nus	Zone où les produits sont en contact avec l'environnement (c-à-d. pas totalement enclos dans un emballage ou des équipements/tuyauteries).
Zones de risque pour la production	<p>Les zones au sein des installations de transformation et de stockage, qui requièrent des niveaux d'hygiène et de séparation spécifiques permettant de réduire la possibilité de contamination des produits par des micro-organismes pathogènes. La Norme identifie cinq zones de production à risque :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• les zones à haut risque</li><li>• les zones de grande précaution</li><li>• les zones de grande précaution pour les produits à température ambiante</li><li>• les zones à faible risque</li><li>• les zones de produits clos.</li></ul> <p>Les sites comptent aussi diverses zones exemptes de produits, séparées des zones de transformation et de stockage. Les zones à risque telles que définies par la Norme sont détaillées dans l'Annexe 2.</p>

## Annexe 11

# Service Participate BRCGS

Le Service Participate BRCGS est un système de gestion des documents et de l'information qui permet au BRCGS de déployer sa gamme complète de normes, directives et modules facultatifs supplémentaires via des canaux numériques. Il s'agit d'un service en ligne géré, que les sites certifiés peuvent consulter pour lire des documents, télécharger des PDF, regarder des webinaires et dialoguer avec leurs pairs. Les sites certifiés par le BRCGS et les autres utilisateurs de la Norme peuvent accéder au contenu des Normes Mondiales, ainsi qu'à d'autres documents connexes, à partir d'une variété d'appareils.

D'autres avantages du Service Participate BRCGS incluent :

- des publications multiformat
- un contenu multilingue
- un contenu indexé
- une bibliothèque permettant de sauvegarder des documents pour y accéder facilement ultérieurement
- une newsletter mensuelle référençant le contenu mis à jour
- Un accès partout dans le monde, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, à partir de tout appareil connecté à Internet via un système de mot de passe sécurisé.

Pour en savoir plus, veuillez consulter le Service Participate BRCGS.

Le BRCGS publie des directives supplémentaires, touchant à des sujets couverts par les exigences de la Norme. Les sites certifiés peuvent télécharger ces directives gratuitement sur le Service Participate BRCGS, et des copies peuvent être achetées dans la boutique en ligne du BRCGS. Les sujets abordés incluent :

- qualité de l'air
- gestion des allergènes
- nettoyage des vêtements de travail
- surveillance environnementale
- produits frais
- zones à haut risque, de grande précaution et de grande précaution pour les produits à température ambiante
- audit interne
- éclairage
- lubrification
- lutte contre les nuisibles
- action préventive et analyse des causes fondamentales
- changement de produit
- rappel de produit
- culture relative à la sécurité des produits
- volaille crue
- viande rouge crue
- évaluations de la vulnérabilité.

## Annexe 12

# Remerciements

Le BRCGS tient à remercier les membres des groupes de travail et le comité de pilotage pour leur aide durant l'élaboration de la Version 9 de la Norme Mondiale de Sécurité des Denrées Alimentaires. Leur nom apparaît par ordre alphabétique ci-dessous.

Simon Baker	Greggs
Rachel Baldwin	Groupe de coopération des organismes de certification britannique
Giulio Battistella	Groupe de coopération des organismes de certification italien
Richa Bedi-Navik	BRCGS
Karen Betts	BRCGS
Paula Boulton	Provision Trade Federation
Scott Brian	Sainsbury's Supermarkets Ltd
Andrew Brown	Food and Drink Federation (Princes Foods)
Kelly Burns	Waitrose Ltd
Laurent Camberou	Groupe de coopération des organismes de certification français
Roger Conen	Wine and Spirit Trade Association (Concha Y Toro UK Ltd)
Siarl Siviyer Dixon	AIB International
Paul Elstone	Tesco
Julia Ferrell	Bay State Milling Company
John Figgins	BRCGS
Karin Goodburn	Chilled Food Association
Katy Green	BRCGS
Emma Hosking	Groupe de coopération des organismes de certification britannique
Nikki Jackson	ANSI National Accreditation Board
Richard Leathers	Campden BRI
Darcy MacPhedran	Sobeys Inc
Justine Marley	PepsiCo Europe
Iain Mortimer	Food and Drink Federation, apetito Ltd
Virginia Ng	Seafood Products Association

Angela O'Donovan	BRCGS
Richard Oakes	ASDA
Lonnelle Okungbowa	BRCGS
Seema Patel	BRCGS
Hedwig Pintscher	Groupe de coopération des organismes de certification germanophone
Bizhan Pourkomaillian	McDonald's (UE)
Elizabeth Santos	Maple Leaf
Vesna Savic	Ahold
Samantha Shinbaum	Tyson Foods, Inc.
Neil Spreadbury	Iceland Foods Ltd
John Stegeman	Sobeys Inc
Laurel Stoltzner	OSI Group
Christina Tuetken	Ardent Mills
Jon Tugwell	Fresh Produce Consortium
Marta Vaquero	UKAS
Garry Warhurst	British Meat Processors Association
Pauline Williamson	Morrisons
Sarah Wood	Aldi
Claire Yates	Co-op

**BRCGS**  
Floor 2  
7 Harp Lane  
London EC3R 6DP

T : +44 (0)20 3931 8150  
E: [enquiries@brcgs.com](mailto:enquiries@brcgs.com)

Pour en savoir plus sur le programme de certification du BRCGS,  
rendez-vous sur [visit \*\*brcgs.com\*\*](http://visit.brcgs.com)

Pour en savoir plus sur le service de publication en ligne du BRCGS à  
l'intention des sites certifiés, rendez-vous sur [brcgsparticipate.com](http://brcgsparticipate.com)

Pour acheter des titres de la gamme de publications complète du  
BRCGS, imprimés ou au format PDF, rendez-vous sur [brcgs.com/store](http://brcgs.com/store)

Une filiale de

