

## E 20v18

# Préparation à l'ISO 22000

### Objectif

#### 1 Démarche sécurité alimentaire

- 1.1 Historique
- 1.2 Domaine d'application
- 1.3 Etapes

#### 2 Normes, définitions et livres

- 2.1 Normes
- 2.2 Définitions
- 2.3 Livres

#### 3 Approche processus

- 3.1 Processus
- 3.2 Cartographie des processus
- 3.3 Approche processus

#### 4 Contexte

- 4.1 Contexte de l'entreprise
- 4.2 Parties intéressées
- 4.3 Domaine d'application
- 4.4 SMSDA

#### 5 Leadership

- 5.1 Engagement
- 5.2 Politique SDA
- 5.3 Rôles

#### 6 Planification

- 6.1 Actions face aux risques
- 6.2 Objectifs SDA
- 6.3 Modifications

#### 7 Support

- 7.1 Ressources
- 7.2 Compétences
- 7.3 Sensibilisation
- 7.4 Communication
- 7.5 Informations documentées

#### 8 a Réalisation de produits sûrs

- 8.1 Maîtrise opérationnelle
- 8.2 PRP
- 8.3 Traçabilité
- 8.4 Situations d'urgence
- 8.5 Maîtrise des dangers

#### 8 b Réalisation de produits sûrs

- 8.5.3 Validation
- 8.6 Actualisation des PRP
- 8.7 Maîtrise de l'inspection
- 8.8 Vérification des PRP
- 8.9 Maîtrise des non-conformités

#### 9 Performance

- 9.1 Inspection, analyse et évaluation
- 9.2 Audit interne
- 9.3 Revue de direction

#### 10 Amélioration

- 10.1 Non-conformités
- 10.2 Amélioration continue
- 10.3 Actualisation du SMSDA

### Annexes

**Objectif du module** : Préparation à la mise en œuvre, la certification, le maintien et l'amélioration de votre système de management de la sécurité des denrées alimentaires (ISO 22000) pour pouvoir :

- augmenter la satisfaction des parties intéressées
  - garantir la sécurité des denrées alimentaires
- respecter les exigences client, légales et réglementaires

## 1 Démarche sécurité alimentaire

### 1.1 Historique

La norme internationale ISO 22000 (Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires – Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire) est récente (première édition en 2005) et permet d'harmoniser et de simplifier les différentes approches en matière de système de management de la sécurité des aliments (denrées alimentaires) et d'obtenir une certification par un organisme accrédité.

**Denrée alimentaire** : *tout produit destiné à l'alimentation*

L'ISO 22000 est fondée sur une approche globale de la maîtrise de la sécurité des aliments et répond à la crise de confiance des consommateurs (crises ESB, dioxine, grippe aviaire).

La norme ISO 22000 a pour but à long terme de remplacer les nombreux référentiels sur la sécurité des denrées alimentaires comme l'IFS (*International Food Standard* – Norme Internationale alimentaire) et le BRC (*British Retail Consortium* - Consortium des Distributeurs Britanniques).

ISO vient du grec « isos » (égal).

Par opposition à l'IFS et le BCR la norme ISO 22000 est focalisée sur :

- les exigences de résultats (système de management) et non sur les exigences de moyens (bonnes pratiques d'hygiène)
- toute la chaîne alimentaire et
- une approche système (n'est pas limitée à des catégories de produits)

**Danger alimentaire** : *effet néfaste potentiel sur la santé de nature biologique, chimique ou physique suite à la consommation d'un aliment*

L'ISO 22000 se base sur (cf. figure 1-1) :

- les exigences des systèmes de management de la qualité (ISO 9001)
- les guides de bonnes pratiques d'hygiène
- les principes d'analyse des dangers HACCP (*Hazard Analysis Critical Control Point* - analyse des dangers et des points critiques pour leur maîtrise)
- une communication interne et externe efficace
- un système de traçabilité opérationnel

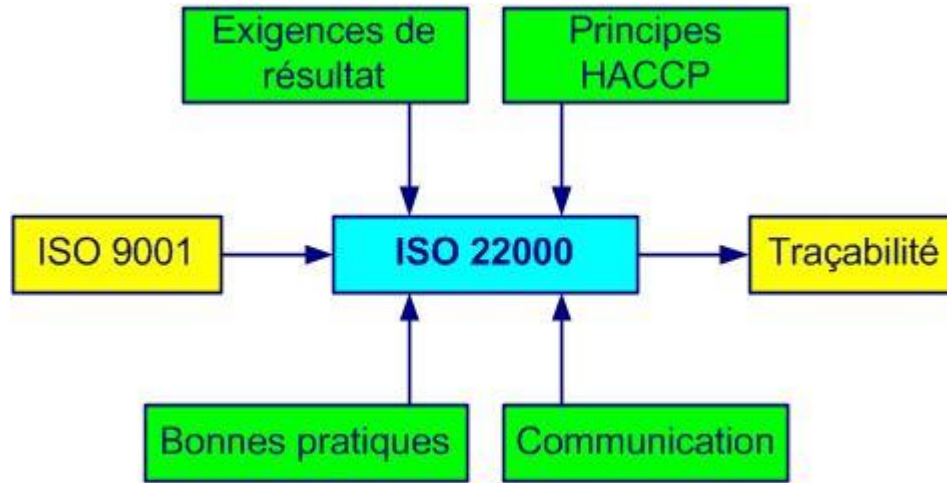


Figure 1-1. Bases de l'ISO 22000

Les structures des normes ISO 9001 et ISO 22000 sont très proches (structure commune de haut niveau, annexe SL) ce qui facilite la mise en place d'un système de management intégré.

Dans les années 50 du siècle dernier les américains Edwards Deming et Joseph Juran ont largement contribué à la diffusion et l'utilisation des méthodes de la maîtrise statistique de la qualité et de la démarche de l'amélioration continue.

Le concept HACCP est apparu à la fin des années 50 du siècle dernier quand la NASA (*National Aeronautics and Space Administration* - administration nationale de l'aéronautique et de l'espace) a exigé des aliments sûrs pour les astronautes. C'est avec le concours de la société Pillsbury que furent mis en place les principes de la prévention des dangers biologiques, chimiques ou physiques.

**HACCP** : *Hazard Analysis Critical Control Point* – analyse des dangers et des points critiques pour leur maîtrise. Système pour la maîtrise des dangers qui menacent la sécurité et la salubrité des denrées alimentaires

**Salubrité des aliments** : assurance que les aliments lorsqu'ils sont consommés conformément à l'usage prévu, sont acceptables pour le consommateur

**Analyse des dangers (alimentaires)** : déterminer les dangers et les mesures de maîtrise à établir pour garantir la sécurité des denrées alimentaires

Ces principes, connus plus tard comme système HACCP, augmentent significativement la sécurité des produits finis par la maîtrise et l'inspection des processus et points critiques le plus tôt et le plus efficacement possible car comme le dit l'adage :

**Mieux vaut prévenir que guérir**

En 1993 la méthode HACCP a été reconnue au niveau international en étant incluse comme appendice dans le **Codex Alimentarius (Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire, rev.4, 2003)** sous le titre **Système d'analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et directives concernant son application**. Bien remarquer que le prérequis pour tout système HACCP est la partie « classique » du Codex = les bonnes pratiques de fabrication et d'hygiène.

Toujours en 1993 l'Union Européenne publie une directive (93/43/CE) se fondant, entre autres, sur les principes HACCP.

Le Codex Alimentarius est un recueil de centaines de normes (Codex), codes d'usages, directives, manuel de procédure, recommandations, guides de bonnes pratiques de fabrication et d'hygiène en rapport avec la sécurité sanitaire des aliments et la protection des consommateurs. A utiliser sans modération !

Le code alimentaire (Codex Alimentarius) est le fruit de la coopération depuis les années 60 entre la FAO et l'OMS et se trouve sur le site :

<http://www.fao.org/>

Les exigences pour toute entreprise de la chaîne alimentaire sont principalement axées autour :

- du système de management
- de la communication efficace et interactive
- des programmes prérequis
- des principes d'analyse des dangers HACCP
- de la traçabilité

## 1.2 Domaine d'application

La norme ISO 22000 est générique car elle s'applique à toutes les entreprises de la chaîne alimentaire, sans aucune contrainte relative à la taille, l'activité ou le type. La chaîne alimentaire (cf. figure 1-2) comprend :

- les producteurs agricoles d'origine :
  - animales
  - végétales
- les transformateurs des aliments
- les producteurs d'aliments pour animaux
- les distributeurs (grossistes et détaillants) des produits alimentaires
- la restauration
- les fournisseurs de prestations et de matériels :
  - stockage, transport
  - équipements
  - emballages
  - pesticides, médicaments vétérinaires
  - additifs et ingrédients
  - produits d'hygiène et nettoyage
  - services divers

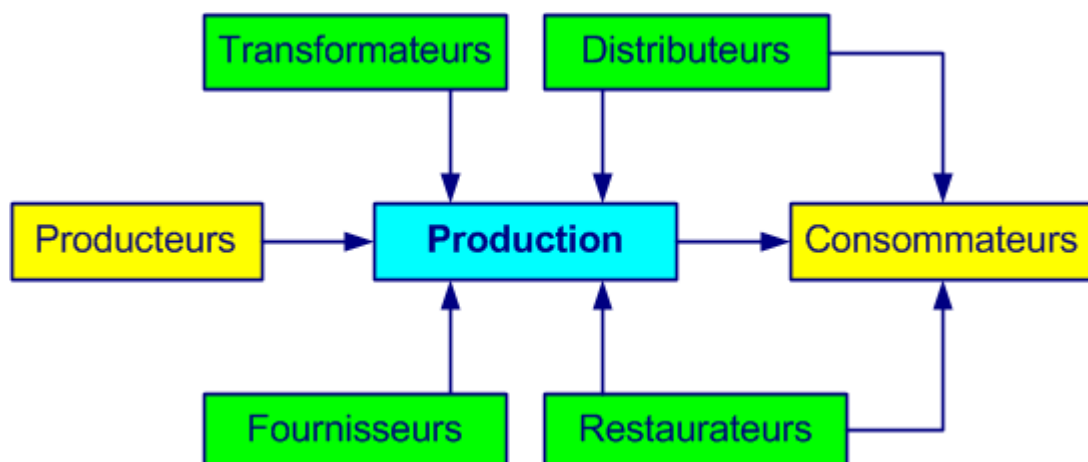


Figure 1-2. La chaîne alimentaire

Certains avantages du système de management de la sécurité des denrées alimentaires ISO 22000 :

- un système commun et complet pour toute la chaîne alimentaire
- une plus grande assurance de :
  - produire et distribuer seulement des produits sûrs pour le consommateur
  - respecter les exigences légales et réglementaires
  - communiquer en pleine transparence avec les parties intéressées
- une amélioration de la satisfaction du client par rapport à ses exigences
- une sensibilisation du personnel aux dangers en matière de sécurité des aliments
- une implication du personnel dans la démarche de l'amélioration continue
- un décloisonnement en interne
- une introduction uniquement de mesures utiles
- une analyse des dangers pour toute mesure de maîtrise
- une focalisation sur l'essentiel des dangers
- une analyse maîtrisée des dangers
- une réflexion fondée sur les risques (approche par les risques)
- une documentation à jour
- une garantie de cohérence entre la politique déclarée liée à la sécurité des denrées alimentaires et les pratiques sur le terrain

### 1.3 Etapes

#### Une démarche bien préparée est à moitié réussie

La démarche pour mettre en œuvre un système de management de la sécurité des denrées alimentaires (SMSDA) passe par plusieurs étapes. Un exemple de préparation est montré en figure 1-3.

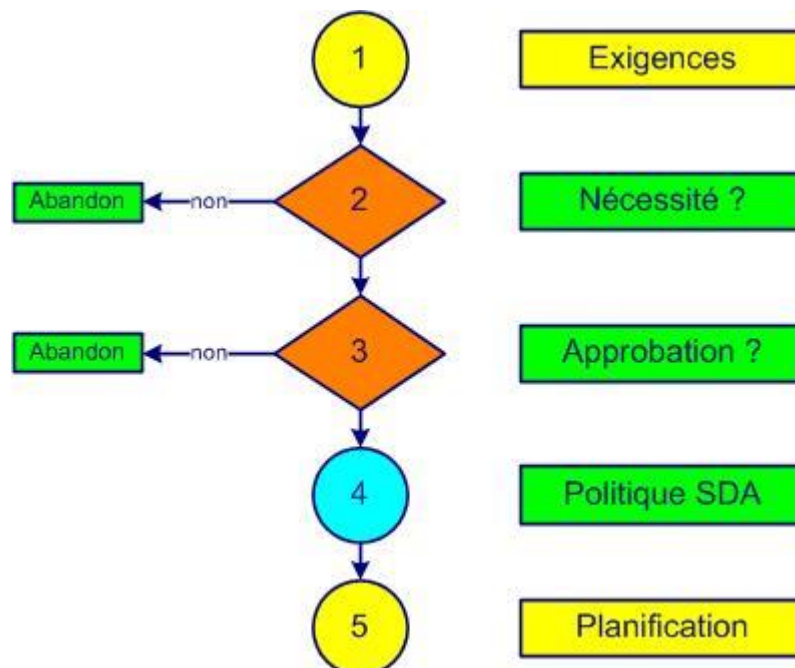


Figure 1-3. Préparation pour un SMSDA

L'**étape 1** comporte la détermination des besoins et attentes (**exigences**) des clients (internes et externes). L'implication de la direction à son plus haut niveau est réellement indispensable. Les conseils d'un consultant sont souvent sollicités. C'est le moment pour réaliser un état des lieux du système de management (ou de ce qui existe) et choisir un organisme externe de certification.

Une des questions clés qui vient très vite (**étape 2**) est la **nécessité** de cette décision. Si cela n'est vraiment pas nécessaire, si l'estimation du coût du projet de certification dépasse les ressources disponibles, on fera mieux d'abandonner tout de suite.

Les bénéfices de la mise en œuvre d'un système de management de la sécurité des denrées alimentaires sont souvent :

- image de l'entreprise améliorée
- un pas devant la concurrence
- bonnes pratiques valorisées
- la prévention de la sécurité des denrées alimentaires devient la routine
- meilleurs résultats économiques
- diminution des coûts de production
- personnel sensibilisé, consulté, motivé et fier
- engagement profitable pour tous
- formalisation du savoir-faire
- obligations légales à jour

Les bénéfices de la certification d'un système de management sont souvent :

- nouveaux clients
- part de marché accrue
- hausse des ventes
- meilleure performance financière

**Plus d'un million et demi d'entreprises dans le monde entier ne peuvent pas se tromper !**

L'internalisation de l'esprit des principes et des exigences d'une norme ISO permet d'améliorer sensiblement la performance globale de votre entreprise, surtout quand cela n'est pas considéré comme une contrainte.

La **troisième étape** doit déterminer si cette démarche reçoit l'**approbation** du personnel. Une campagne de communication en interne est lancée sur les objectifs d'un système de management de la sécurité des denrées alimentaires (SMSDA). Le personnel est sensibilisé et comprend que sans sa participation le projet ne pourra aboutir.

**Ayez confiance, le succès viendra avec l'implication et l'effort de tout le personnel !**

Définir la vision (ce que nous voulons être), la mission (pourquoi nous existons) et le plan stratégique de l'entreprise. L'**étape suivante (4)** comprend l'établissement d'une ébauche de la **politique SDA** et des objectifs qui en découlent. Si vous ne possédez pas encore un exemplaire de la norme ISO 22000, c'est le moment de l'obtenir (cf. § 2.1).

La **planification** est la **dernière étape (5)** de la préparation du projet d'obtention de la certification ISO 22000. Une période raisonnable se situe entre 5 à 8 mois (chaque entreprise est spécifique et unique). Un représentant de la direction est nommé responsable



du projet de la sécurité des denrées alimentaires. Les ressources (financières et en personnel) sont confirmées par la direction. Une formation d'une équipe sur les exigences de la norme ISO 22000 est planifiée. L'engagement de la direction est formalisé dans un document communiqué à l'ensemble du personnel.

L'établissement et la mise en place du système de management de la sécurité des denrées alimentaires ISO 22000 sont montrés dans la figure 1-4 et dans l'[annexe 01](#).

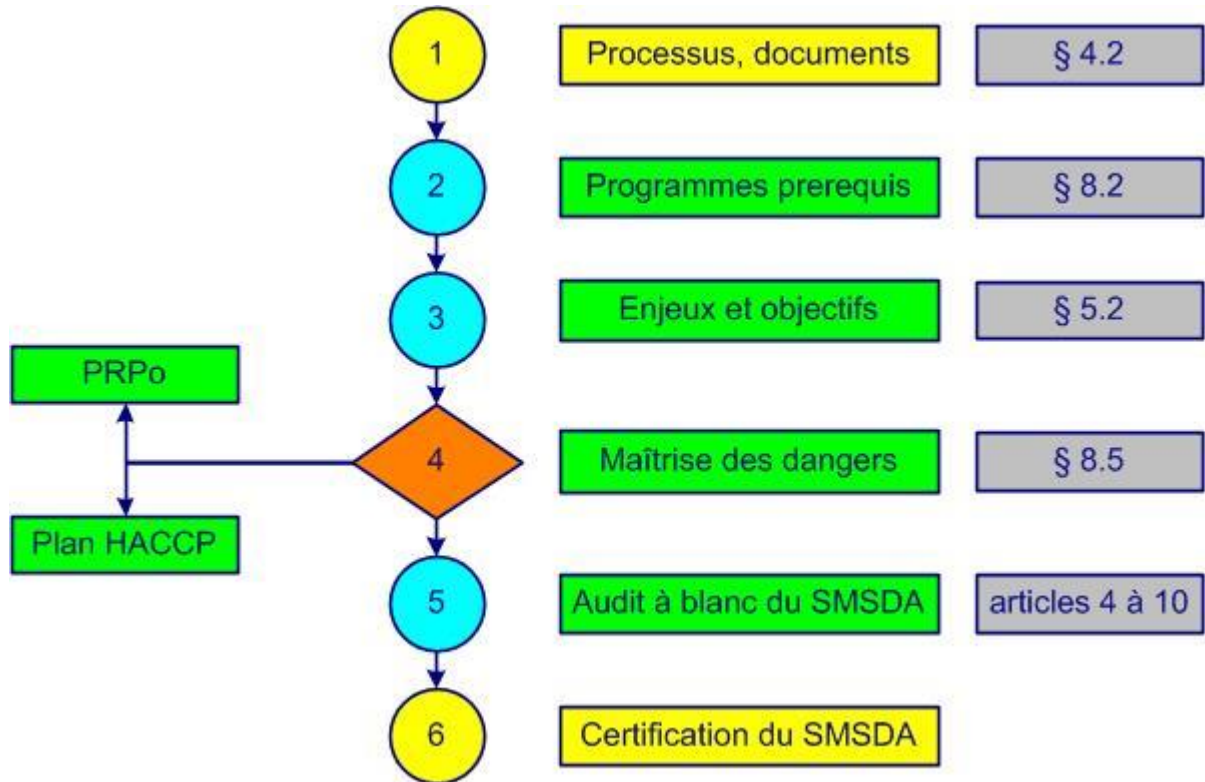


Figure 1-4. Mise en œuvre du SMSDA

L'**étape 1** consiste à identifier et définir les **processus**, les interactions, les pilotes, les responsabilités et les brouillons de certaines **informations documentées**. Avec la participation du maximum de personnes disponibles sont rédigés les premières versions des descriptions de fonction, des procédures, des instructions de travail, des fiches pour les enregistrements. Les bases de la communication en interne et externe sont établies.

Dans l'**étape 2** sont sélectionnés des **programmes prérequis** comme principes et bonnes pratiques de fabrication et d'hygiène liés aux dangers (biologiques, chimiques, physiques).

L'**étape 3** permet d'identifier les **enjeux** et de fixer les **objectifs** issus de la politique de sécurité des denrées alimentaires. Les mesures de maîtrise sont identifiées et classées. Une formation des auditeurs internes est prise en compte.

Une **maîtrise des dangers** est faite à l'**étape 4**. Les programmes prérequis opérationnels (PRPo) sont établis et le plan HACCP est introduit. Un système de traçabilité est proposé. Des audits internes permettent d'évaluer le degré de la mise en place du système.

Pour effectuer l'**audit à blanc du SMSDA (étape 5)** les informations documentées comme procédures et bonnes pratiques sont vérifiées et approuvées par les personnes appropriées. Une revue de direction permet d'évaluer le respect des exigences applicables. La politique de sécurité des denrées alimentaires et les objectifs sont finalisés. Un responsable qualité

d'une autre entreprise ou un consultant pourra fournir de précieuses remarques, suggestions et recommandations. Les écarts sont corrigés.

Quand le système est correctement mis en place et respecté, la **certification du SMSDA** par un organisme externe devient une formalité (**étape 6**).

Une méthode pertinente pour évaluer le niveau de performance de votre système de management de la sécurité des denrées alimentaires est la logique RADAR du modèle d'excellence de l'[EFQM](#) (European Foundation for Quality Management) avec ses 9 critères et sa note globale sur 1000 points.

Le cycle de Deming (figure 1-5) s'applique à la maîtrise de tout processus. Les cycles PDCA (de l'anglais *Plan, Do, Check, Act* ou Planifier, Dérouler, Comparer, Agir) sont une base universelle de l'amélioration continue.

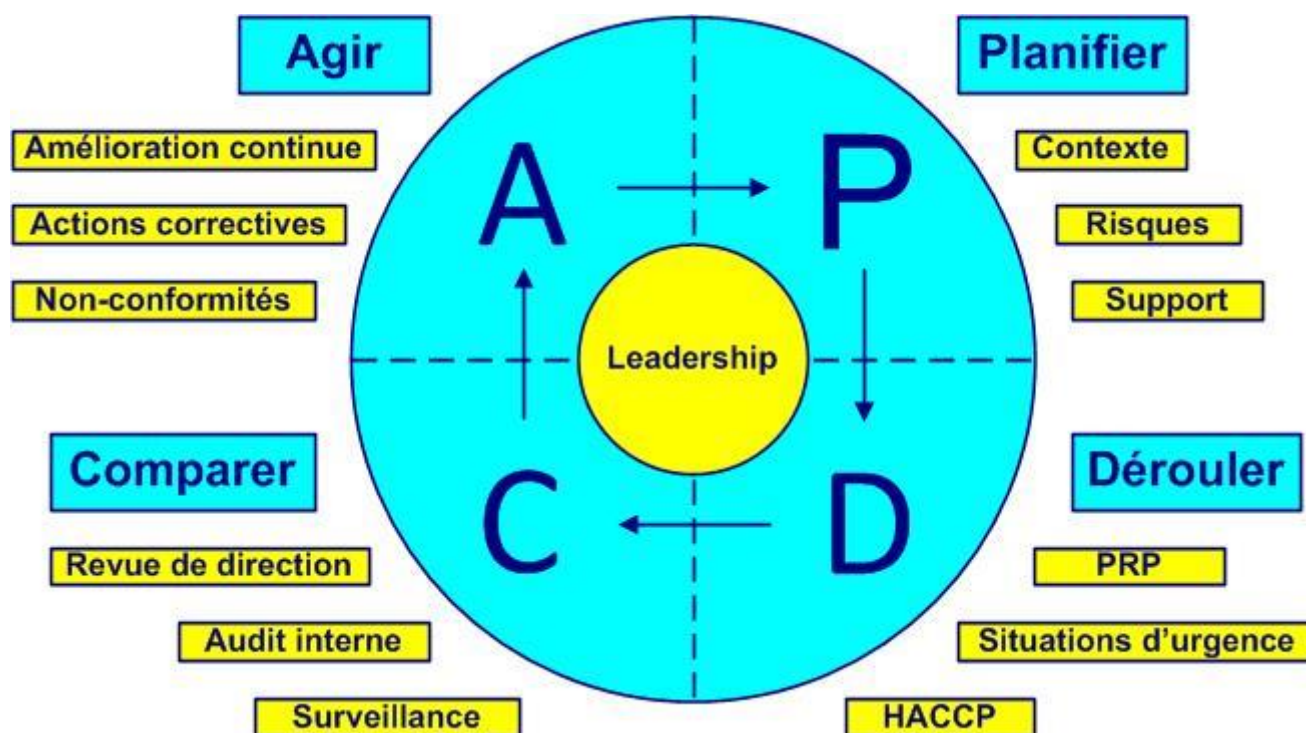


Figure 1-5. Le cycle de Deming

- Plan – Planifier, définir le contexte de l'entreprise, définir et établir la politique, les objectifs, les ressources, la documentation, planifier les actions face aux risques, faire preuve de leadership (ISO 22000, articles 4, 5, 6 et 7)
- Do – Dérouler, mettre en place la maîtrise opérationnelle, les programmes prérequis, la traçabilité, la préparation aux situations d'urgence, la maîtrise des dangers, l'inspection, la maîtrise des non-conformités, faire preuve de leadership (ISO 22000, article 8)
- Check - Comparer, inspecter, analyser et évaluer, auditer les processus et le plan HACCP, réaliser la revue de direction, faire preuve de leadership (ISO 22000, article 9)
- Act – Agir, ajuster, adapter, améliorer, actualiser le SMSDA, réagir avec des actions correctives, trouver de nouvelles améliorations (nouveau PDCA), faire preuve de leadership (ISO 22000, article 10)



Pour approfondir ses connaissances sur le cycle de Deming et ses 14 points de la théorie du management vous pouvez consulter le livre « Hors de la crise » W. Edwards Deming, Economica, 2002 paru pour la première fois en 1982.

## 2 Normes, définitions et livres

### 2.1 Normes



La famille ISO 22000 comprend :

- ISO 22000 (2018) : Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires - [Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire](#)
- ISO/TS 22002-1 (2009) : [Programmes prérequis pour la sécurité alimentaire – Partie 1 : fabrication des aliments](#)
- ISO/TS 22002-2 (2013) : [Programmes prérequis pour la sécurité alimentaire – Partie 2 : restauration](#)
- ISO/TS 22002-3 (2011) : [Programmes prérequis pour la sécurité alimentaire – Partie 3 : agriculture](#)
- ISO 22004 (2014) : [Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires - Recommandations pour l'application de l'ISO 22000](#)
- ISO 22005 (2007) : [Traçabilité de la chaîne alimentaire - Principes généraux et exigences fondamentales s'appliquant à la conception du système et à sa mise en œuvre](#)

Documents liés à l'hygiène des aliments :

- NF V01-001 (2006) : [Hygiène des denrées alimentaires et des aliments pour animaux - Méthodologie pour l'élaboration des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP](#)
- NF V01-006 (2008) : [Hygiène des aliments - Système HACCP : principes, notions de base et commentaires](#)
- [Comprendre le Codex Alimentarius](#), OMS, 2018

Les règlements de l'Union européenne (directement applicables) pour une politique unique en matière d'hygiène des denrées alimentaires et aliments pour animaux sont téléchargeables sur Internet (« [Paquet hygiène](#) »). Quelques règlements sur lesquels sont basés les guides de bonnes pratiques d'hygiène (GBPH) :

- [RÈGLEMENT \(CE\) No 178/2002 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL](#) du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires
- [RÈGLEMENT \(CE\) No 853/2004 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL](#) du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires
- [RÈGLEMENT \(CE\) No 1831/2003 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL](#) du 22 septembre 2003 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux

Deux documents français liés aux processus avec des explications, recommandations et exemples :

- AC X50-178 (accord, 2002) [Management de la qualité – Management des processus – Bonnes pratiques et retours d'expérience](#)
- FD X50-176 (fascicule de documentation, 2005) [Outils de management – Management des processus](#)

Une formation gratuite de la FAO de 2001 est disponible en ligne sous le titre « [SYSTÈMES DE QUALITÉ ET DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS - Manuel de formation sur l'hygiène alimentaire et le Système d'analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise \(HACCP\)](#) » et contient beaucoup d'explications, d'exemples et en annexe les [formulaires HACCP](#).

Les normes et référentiels peuvent être commandés sous format électronique ou papier sur le site de l'[AFNOR](#) (Association française de normalisation) dans la rubrique boutique catalogue normes.

Plus de 28 000 normes (en anglais et autres langues) sont disponibles gratuitement sur le site [Public.resource.Org](#).

## 2.2 Définitions

### Le début de la sagesse est la définition des termes. Socrate

Les définitions des normes ISO 9000 et ISO 22000 s'appliquent entièrement pour le système de management de la sécurité des denrées alimentaires.

Ci-dessous quelques définitions et sigles spécifiques :

**Accident** : événement non désiré causant la mort ou des dommages sur la santé et l'environnement

**Alerte d'origine alimentaire** : information liée à un aliment dont l'absence de traitement peut entraîner un effet potentiel néfaste sur la santé des consommateurs

**Bonnes pratiques de fabrication** : toutes les activités préventives qui sont nécessaires à la production d'aliments dans des conditions hygiéniques acceptables

**CCP** : Critical Control Point – voir point critique pour la maîtrise

**Conformité** : satisfaction d'une exigence spécifiée

**Crise d'origine alimentaire** : situation de risque, relative à une denrée alimentaire, qui peut créer une inquiétude collective

**Ecart** : non-respect d'un seuil déterminé

**Efficience** : rapport financier entre le résultat obtenu et les ressources utilisées

**Entreprise** : structure qui satisfait un besoin

**Exigence** : besoin ou attente implicite ou explicite

**FAO** : organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (en anglais Food and Agriculture Organization of the United Nations)

**Hygiène des denrées alimentaires** : moyens et conditions pour maîtriser les dangers et garantir la sécurité et la salubrité des denrées alimentaires

**Incident** : événement non désiré pouvant conduire à une détérioration de la santé

**Information documentée** : tout support permettant le traitement d'une information

**Mesure de maîtrise** : activité pour prévenir, éliminer ou réduire un danger menaçant la sécurité et la salubrité de l'aliment ou le ramener à un niveau acceptable

**Méthode HACCP** : outil de raisonnement qui permet d'identifier, d'évaluer et de maîtriser les dangers liés à la sécurité et la salubrité des denrées alimentaires

**OMS** : organisation mondiale de la santé (en anglais WHO - World Health Organization)

**Partie prenante** : personne, groupe ou organisation pouvant affecter ou être affectés par une entreprise

**Performance** : résultats mesurables et attendus du système de management

**Plan de surveillance** : document décrivant les dispositions spécifiques pour effectuer la maîtrise du produit ou processus

**Problème** : écart qu'il faut réduire pour obtenir un résultat

**PRP** : programme prérequis (en anglais - PreRequisite Programme)

**PRPo** : programme prérequis opérationnel (en anglais - Operational PreRequisite Programme)

**Qualité sanitaire** : aptitude à satisfaire et garantir une sécurité des aliments optimale

**Risque** : vraisemblance d'apparition d'une menace ou d'une opportunité

**SDA** : sécurité des denrées alimentaires

**SMSDA** : système de management de la sécurité des denrées alimentaires

**Système de management de la sécurité des denrées alimentaires** : ensemble de processus permettant d'atteindre les objectifs sécurité des denrées alimentaires

**Système HACCP** : le plan HACCP et les programmes prérequis pour la maîtrise de la sécurité et de la salubrité des denrées alimentaires

Exemples de parties prenantes : investisseurs, clients, employés, fournisseurs, citoyens, organisations sociales et politiques

Dans la terminologie des systèmes de management ne pas confondre :

- analyse des dangers et des risques
  - l'analyse des dangers est de la responsabilité des participants dans la chaîne alimentaire
  - l'analyse des risques est du domaine de la santé publique
- anomalie, défaut, défaillance, dysfonctionnement, gaspillage, non-conformité et rebut :
  - l'anomalie est une déviation par rapport à ce qui est attendu
  - le défaut est la non-satisfaction d'une exigence liée à une utilisation prévue
  - la défaillance c'est quand une fonction est devenue inapte
  - le dysfonctionnement est un fonctionnement dégradé qui peut entraîner une défaillance
  - le gaspillage c'est quand il y a des coûts ajoutés mais pas de valeur
  - la non-conformité est la non-satisfaction d'une exigence spécifiée en production
  - le rebut est un produit non conforme qui sera détruit
- audit, inspection, audité et auditeur
  - l'audit est un processus d'amélioration du système de management
  - l'inspection est la vérification de conformité d'un processus ou produit
  - l'audité est celui qui est audité
  - l'auditeur est celui qui réalise l'audit
- client, fournisseur et sous-traitant
  - le client reçoit un produit
  - le fournisseur procure un produit
  - le sous-traitant procure un service ou un produit sur lequel est réalisé un travail spécifique
- danger et risque alimentaires
  - le danger est un effet néfaste potentiel provenant d'un aliment (aliment contaminé)
  - le risque est le niveau d'apparition et de la gravité du danger sur le consommateur (infection alimentaire : vomissement, diarrhée)
- écart et problème
  - l'écart est le non-respect d'un seuil
  - le problème est un écart qu'il faut réduire (pour obtenir un résultat)
- efficacité et efficience
  - l'efficacité est le niveau d'obtention des résultats escomptés
  - l'efficience est le rapport entre les résultats obtenus et les ressources utilisées
- étalonnage et vérification
  - l'étalonnage c'est la confirmation d'une valeur lue par rapport à un étalon

- la vérification c'est le positionnement de repères
- informer et communiquer
  - informer c'est porter une information à la connaissance de quelqu'un
  - communiquer c'est transmettre un message, écouter la réaction et dialoguer
- maîtriser et optimiser
  - la maîtrise est le respect des objectifs
  - l'optimisation est la recherche des meilleurs résultats possibles
- micro-organisme (microbe) et contaminant
  - micro-organisme : organisme vivant de taille microscopique, dangereux ou utile (bactérie, virus, levure)
  - contaminant : substance introduite accidentellement ou délibérément dans l'aliment (résidu de produit de nettoyage, désinfectant, pesticide)
- objectif et indicateur
  - l'objectif est un engagement recherché
  - l'indicateur est l'information de la différence entre le résultat obtenu et l'objectif fixé
- processus, procédure, produit, procédé, activité et tâche
  - le processus est la façon de satisfaire le client en utilisant le personnel pour atteindre les objectifs
  - la procédure est la description de la façon dont on devrait se conformer aux règles
  - le produit est le résultat d'un processus
  - le procédé est la façon d'exécuter une activité
  - l'activité est un ensemble de tâches
  - la tâche est une suite de simples opérations
- programme d'audit et plan d'audit
  - le programme d'audit est la planification annuelle des audits
  - le plan d'audit est le descriptif des activités d'un audit
- rappel et retrait
  - le rappel est la mesure pour empêcher la consommation après distribution
  - le retrait est la mesure pour empêcher la distribution
- salubrité et sécurité des aliments
  - la salubrité c'est ce qui est acceptable pour le consommateur
  - la sécurité c'est l'absence de dommages pour le consommateur
- suivi et revue
  - le suivi est la vérification d'atteinte de résultats d'une action
  - la revue est l'analyse de l'efficacité à atteindre des objectifs
- vérifier et valider
  - la vérification c'est examiner un processus pour prouver sa conformité
  - la validation c'est garantir qu'un processus sera conforme et efficace

*Remarque 1 : le mot anglais « control » a plusieurs sens. Il peut être traduit par maîtrise, autorité, commande, gestion, contrôle, surveillance, inspection. Pour éviter des malentendus notre préférence est pour maîtrise et inspection au détriment de contrôle.*

*Remarque 2 : entre processus et procédé notre préférence est pour processus (en anglais « process »).*

*Remarque 3 : le client peut être aussi l'utilisateur, le bénéficiaire, le déclencheur, le donneur d'ordres, le consommateur.*


*Remarque 4 : l'utilisation des définitions de l'ISO 22000 et de l'ISO 9000 est recommandée. Le plus important est de définir pour tous dans l'entreprise un vocabulaire commun et sans*



équivoque. Favorisez hygiène des aliments et sécurité des aliments au détriment d'hygiène alimentaire et sécurité alimentaire.

Remarque 5 : le mot anglais « hazard » en français est danger. Ne pas se fier à la traduction par le mot risque, même dans certains textes officiels (Codex Alimentarius, traduction en français de 2003).

Remarque 6 : organisme est le terme utilisé dans l'ISO 22000 pour l'entité entre le fournisseur et le client (en anglais organization). Pour éviter la confusion avec organisme de certification et organisation (structure) notre préférence est pour le terme entreprise.







Pour d'autres définitions, termes, commentaires, explications et interprétations que vous ne trouvez pas dans ce module et l'[annexe 06](#) vous pouvez consulter : 

- [Plateforme de consultation en ligne](#) (OBP) de l'ISO
- [Electropedia](#) de l'IEC
- Bernard Froman, Christophe Gourdon, [Dictionnaire de la qualité](#), AFNOR, 2003
- ISO 9000 (2015) : Systèmes de management de la qualité – [Principes essentiels et vocabulaire](#)
- NF V01-002 (2008) : [Hygiène des aliments - Glossaire français anglais](#)

## 2.3 Livres



Pour aller plus loin quelques livres :

-  Chi-Dung Ta, [Traçabilité totale en agroalimentaire](#), AFNOR, 2002
-  Sylvère Etienne, [HACCP pratique](#). Avec fiches de procédures préétablies et personnalisables pour toutes les étapes de fabrication et de distribution des repas, BPI, 2004
-  Catherine Lecomte et al, [Analyser et améliorer la traçabilité dans les industries agroalimentaires](#), AFNOR, 2005
-  Collectif, [Lignes directrices sur le HACCP, BPF et BPH pour les PME de l'ASEAN](#), Union Européenne, 2005
-  Hans Bradenburg, Jean-Pierre Wojtyna, [L'approche processus – mode d'emploi](#), AFNOR, 2006
-  Jean Margerand, Florence Gillet-Goinard, [Manager la qualité pour la première fois](#), Eyrolles, 2006

- 
 • Didier Blanc, [ISO 22000, HACCP et sécurité des aliments](#), AFNOR, 2009
- 
 • Bernard Froman et al, [Qualité, sécurité, environnement](#), AFNOR, 2010
- 
 • Christian Ohmann, [Guide pratique des 5S et du management visuel](#), Eyrolles, 2010
- 
 • Olivier Boutou, [Certification ISO 22000 – les 8 clés de la réussite](#), AFNOR, 2010
- 
 • Olivier Boutou, [Vade-mecum de l'auditeur agroalimentaire](#), AFNOR, 2010
- 
 • Bernard Froman, [Du manuel qualité au manuel de management](#), AFNOR, 2013
- 
 • Olivier Boutou, [De l'HACCP à l'ISO 22000](#), AFNOR, 2014
- 
 • Lyes Oubadessalam et Amel Sayad, [La mise en place du système HACCP dans une entreprise agro-alimentaire](#), Editions universitaires européennes, 2014
- 
 • Collectif, [Mise en place du smsda selon la norme iso 22000](#), Univ Européenne, 2015
- 
 • Dalila Watts, [Démystifier la veille réglementaire HSE](#): Le guide Santé-Sécurité et Environnement, AFNOR, 2015
- 
 • Amal Mellouki, [Contribution au maintien de la certification ISO 22000](#), Editions universitaires européennes, 2017
- 
 • Michel Cattan, [Guide des processus](#), AFNOR, 2018
- 
 • Iness Karoui, [Hygiène et sécurité des aliments](#) : Les 5 M et la méthode HACCP, Editions universitaires européennes, 2018


**Quand je pense à tous les livres qu'il me reste encore à lire, j'ai la certitude d'être encore heureux. Jules Renard**

### 3 Approche processus

#### 3.1 Processus

**Si vous ne pouvez pas décrire ce que vous faites en tant que processus, vous ne savez pas ce que vous faites. Edwards Deming**

Le mot processus vient de la racine latine *procedere* = marche, développement, progrès (Pro = en avant, *cedere* = aller). Chaque processus transforme les éléments d'entrée en éléments de sortie en créant de la valeur ajoutée et des nuisances potentielles.

Un processus a trois éléments de base : entrées, activités, sorties. 

Un processus peut être très complexe (lancer une fusée) ou relativement simple (auditer un produit).

Un processus est :

- répétable
- prévisible
- mesurable
- définissable
- dépendant de son contexte
- responsable de ses fournisseurs

**Processus** : activités qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie

Un processus est défini, entre autres, par :

- son intitulé et son type
- sa finalité (pourquoi ?)
- son bénéficiaire (pour qui ?)
- son domaine et activités
- ses déclencheurs
- ses documents et enregistrements
- ses éléments d'entrée
- ses éléments de sortie (intentionnels et non intentionnels)
- ses contraintes
- son personnel
- ses ressources matérielles
- ses objectifs et indicateurs
- son responsable (pilote) et ses acteurs (intervenants)
- ses moyens d'inspection (surveillance, mesure)
- sa cartographie
- son interaction avec les autres processus
- ses risques et écarts potentiels
- ses opportunités d'amélioration continue

Une revue de processus est conduite périodiquement par le pilote du processus (cf. [annexe 02](#)).

Les composantes d'un processus sont montrées dans la figure 3-1 : 

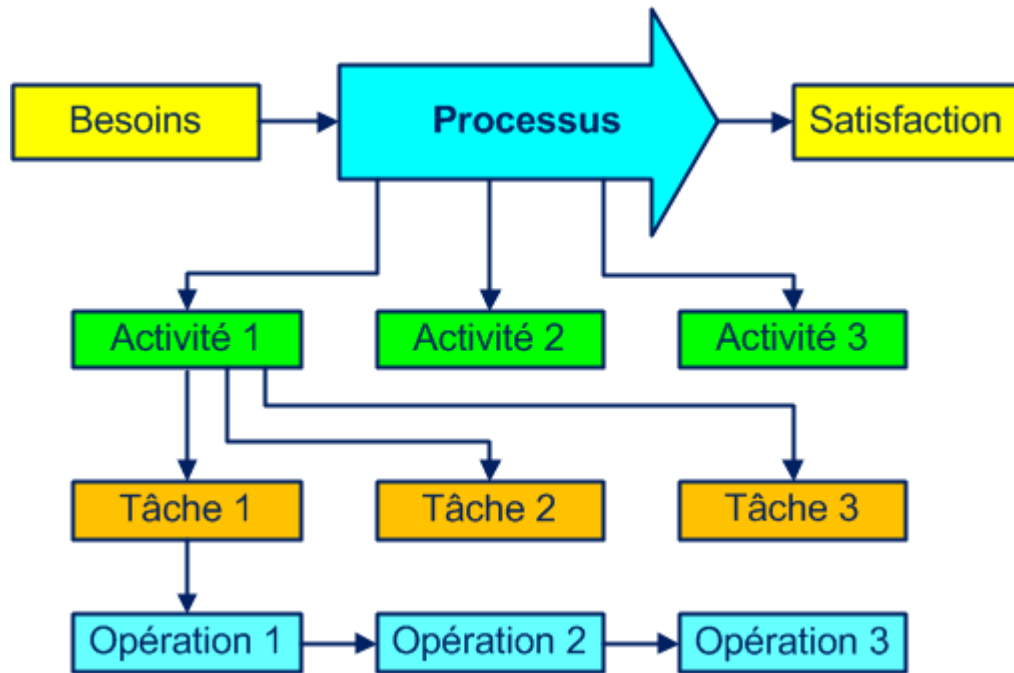


Figure 3-1. Les composantes d'un processus

La figure 3-2 montre un exemple qui aide à répondre aux questions :

- quelles matières, quels documents, quels outils ? (**entrées**)
- quel intitulé, quelle finalité, quelles activités, exigences, contraintes ? (**processus**)
- quels produits, quels documents ? (**sorties**)
- comment, quelles inspections ? (**méthodes**)
- quel est le niveau de la performance ? (**indicateurs**)
- qui, avec quelles compétences ? (**personnel**)
- avec quoi, quelles machines, quels équipements ? (**ressources matérielles**)

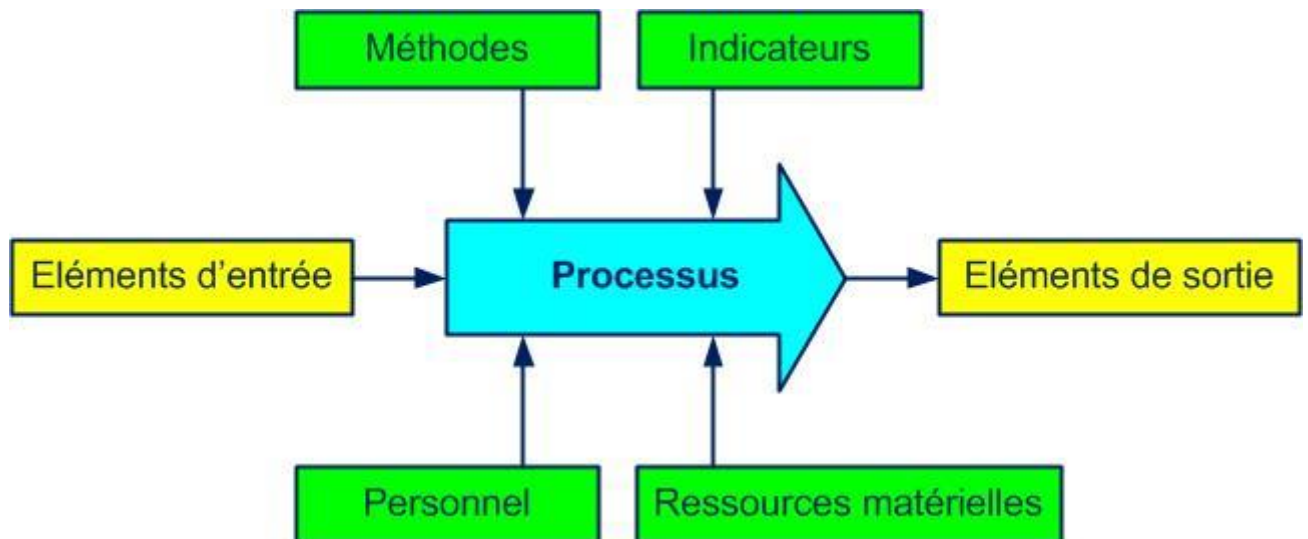


Figure 3-2. Certains éléments d'un processus

Souvent l'élément de sortie d'un processus est l'élément d'entrée du processus suivant.

Vous pouvez trouver quelques exemples de fiches processus dans l'ensemble de documents [E 02](#) et dans l'[annexe 03](#).

Toute entreprise peut être considérée comme un macro processus, avec sa finalité, ses éléments d'entrée (besoins et attentes clients) et ses éléments de sortie (produits/services pour satisfaire aux exigences des clients).

Notre préférence pour identifier un processus est l'utilisation d'un verbe (acheter, produire, vendre) à la place d'un nom (achats, production, vente) pour différencier le processus du service de l'entreprise ou de la procédure et rappeler la finalité du processus.

Les processus sont (comme nous allons voir dans les paragraphes suivants) de type management, réalisation et support. Ne pas attacher trop d'importance au classement des processus (parfois c'est très relatif) mais bien vérifier que toutes les activités de l'entreprise entrent dans un des processus.

### **3.1.1. Les processus de management**

Aussi appelés de direction, de pilotage, de décision, clés, majeurs. Ils participent à l'organisation globale, à l'élaboration de la politique, au déploiement des objectifs et à toutes les vérifications indispensables. Ils sont les fils conducteurs de tous les processus de réalisation et de support.

Les processus suivants peuvent intégrer cette famille :

- élaborer la stratégie
- définir la politique de sécurité des denrées alimentaires
- planifier le SMSDA
- gérer les risques
- acquérir le personnel
- piloter les processus
- auditer
- réaliser la revue de direction
- communiquer
- améliorer
- négocier le contrat
- mesurer la satisfaction des parties intéressées

### **3.1.2 Les processus de réalisation**

Les processus de réalisation (opérationnels) sont liés au produit, augmentent la valeur ajoutée et contribuent directement à la satisfaction du client. Deux processus spécifiques sont montrés dans l'[annexe 04](#).

Ils sont principalement :

- concevoir
- appliquer les programmes prérequis
- prévenir les situations d'urgence
- gérer les déchets
- acheter
- réceptionner, stocker et expédier
- analyser les dangers
- réaliser le plan HACCP
- inspecter
- vérifier



- appliquer la traçabilité (identifier et garder l'historique)
- produire
- vendre

### 3.1.3 Les processus de support

Les processus de support (soutien) fournissent les ressources nécessaires au bon fonctionnement de tous les autres processus. Ils ne sont pas liés directement à une contribution de la valeur ajoutée du produit mais sont toujours indispensables.

Les processus support sont souvent :

- gérer la documentation
- fournir l'information
- maintenir les infrastructures et les équipements
- dispenser la formation
- gérer les moyens de validation et vérification
- tenir à jour la veille réglementaire
- tenir la comptabilité
- administrer le personnel

### 3.2 Cartographie des processus

La cartographie des processus est par excellence un travail pluridisciplinaire. Ce n'est pas une exigence formelle de la norme ISO 22000 mais est toujours bienvenue.

Les 3 types de processus et quelques interactions sont montrés dans la figure 3-3.

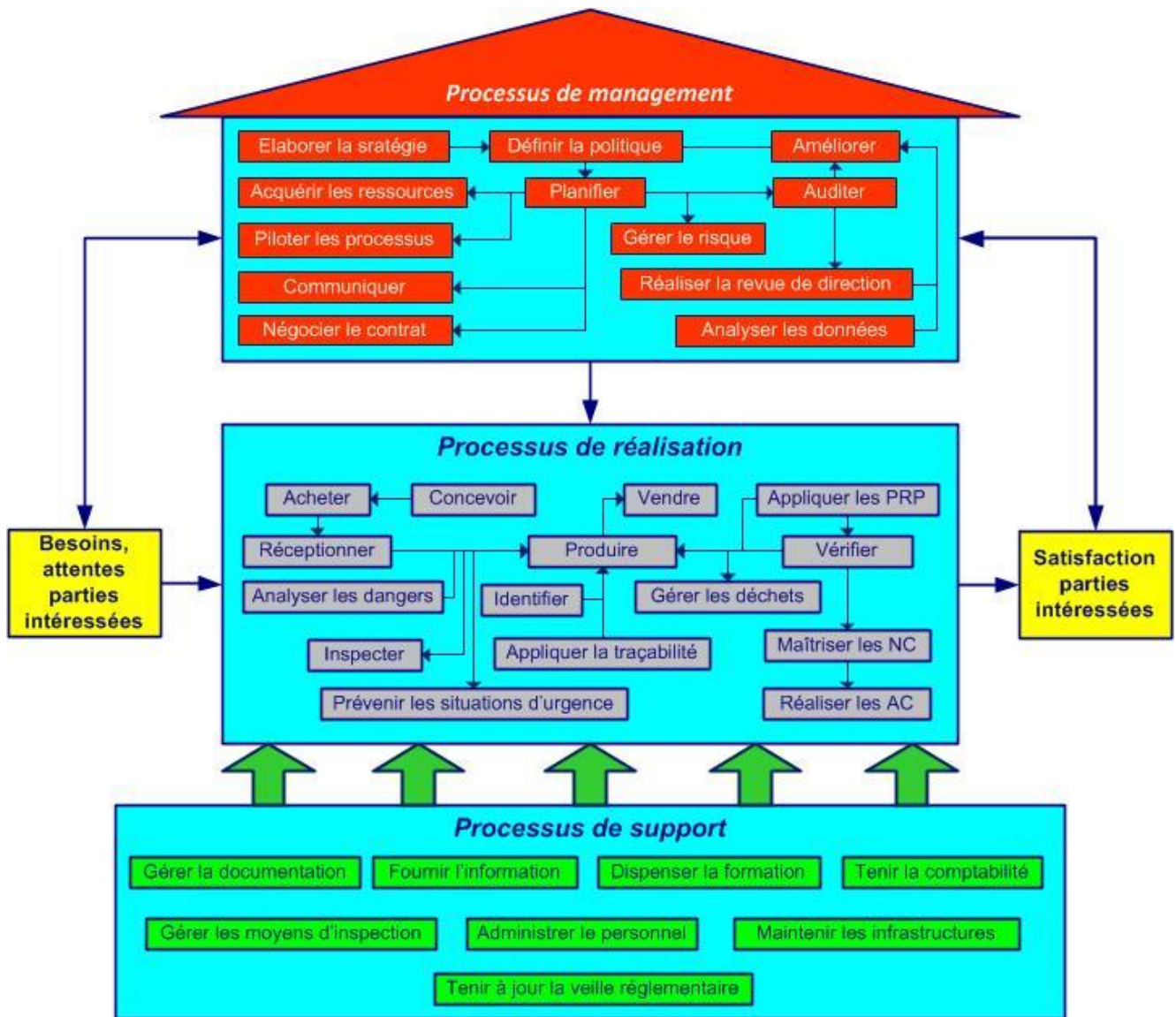


Figure 3-3. La maison des processus

**Partie intéressée** : personne, groupe ou organisation concernés par les impacts d'une entreprise

Exemples de parties intéressées : investisseurs, clients, distributeurs, consommateurs, employés, fournisseurs, société

La cartographie permet, entre autres :

- d'obtenir une vision globale de l'entreprise
- d'identifier les bénéficiaires (clients), les flux et les interactions
- de définir des règles (simples) de communication entre les processus

Pour obtenir une image plus claire on peut simplifier en utilisant au total une quinzaine de processus essentiels. Un processus essentiel peut contenir quelques sous-processus, par

exemple dans un processus « développer le SMSDA » peuvent entrer :

- élaborer la stratégie
- définir la politique

- gérer le risque
- planifier le SMSDA
- déployer les objectifs
- acquérir les ressources
- piloter les processus
- améliorer

Un exemple d'un processus produire est montré en figure 3-4 :

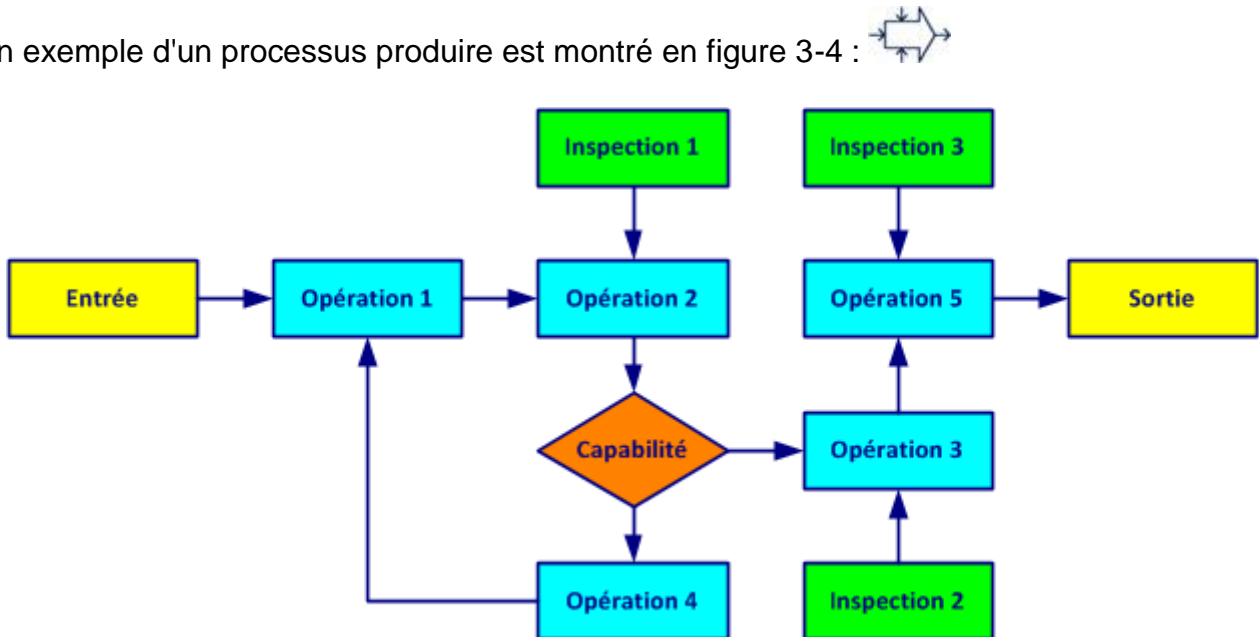


Figure 3-4. Un processus produire

### 3.3 Approche processus

#### Les solutions simples pour maintenant, la perfection pour plus tard

L'approche processus contribue énormément à la gestion efficace de l'entreprise.

**Approche processus** : *management par les processus pour mieux satisfaire les clients, améliorer l'efficacité de tous les processus et augmenter l'efficience globale*

L'approche processus intégrée au cours du développement, l'application et l'amélioration continue d'un système de management de la sécurité des denrées alimentaires permet d'atteindre les objectifs liés à la satisfaction de toutes les parties intéressées, cf. [annexe 05](#). L'approche processus repose sur le cycle PDCA, comme le montre la figure 3-5 (cf. ISO 22000, 0.3.2).

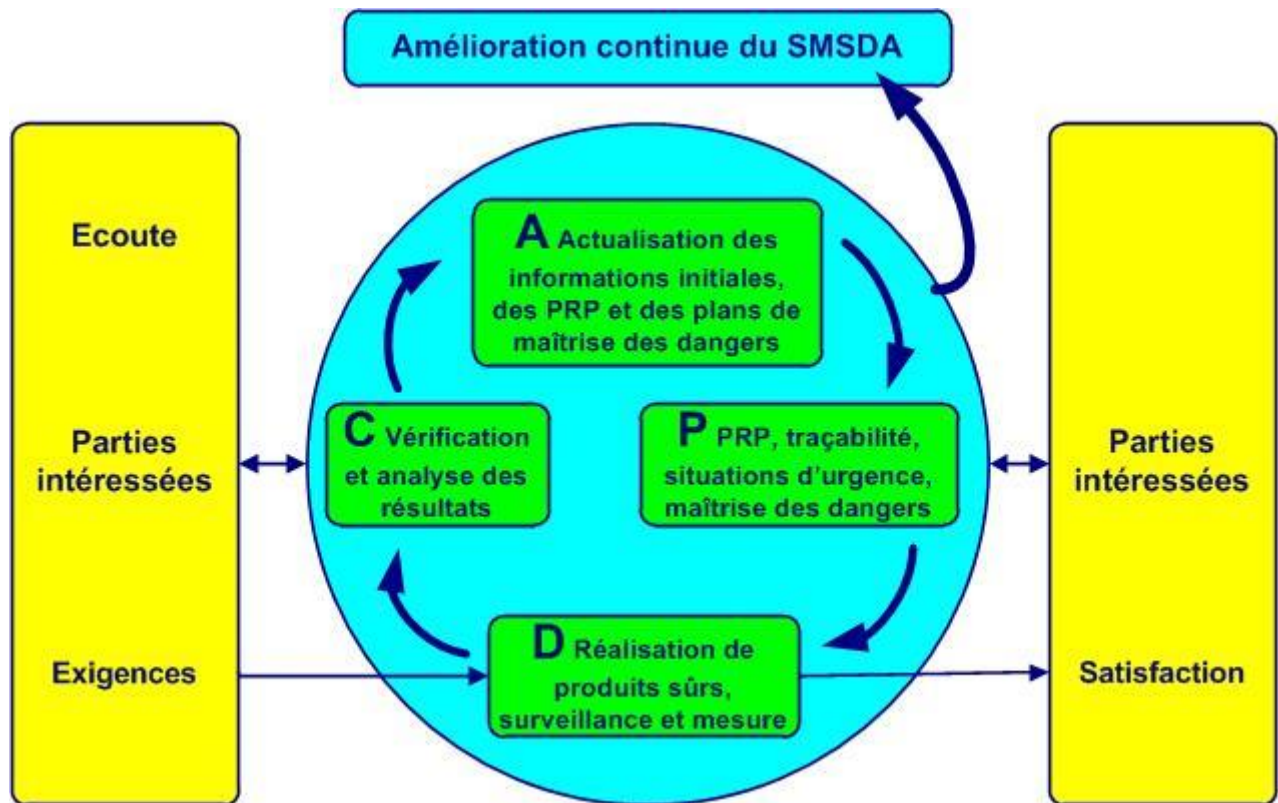


Figure 3-5. Modèle d'un SMSDA

L'approche processus :

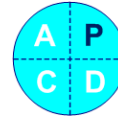
- souligne l'importance :
  - de comprendre et de satisfaire aux exigences client
  - de la prévention pour réagir sur des éléments non voulus comme :
    - retraits
    - rappels
    - retours client
    - rebuts
    - incidents
    - accidents
    - nuisances
    - déchets
    - rejets
  - de mesurer la performance, l'efficacité et l'efficience des processus
  - d'améliorer en permanence ses objectifs sur la base de mesures objectives
  - de la valeur ajoutée des processus
- repose sur :
  - l'identification méthodique
  - les interactions
  - la séquence et
  - le management des processus qui consiste à :
    - déterminer les objectifs et leurs indicateurs
    - piloter les activités associées
    - analyser les résultats obtenus
    - entreprendre des améliorations en permanence
- permet :
  - de mieux visualiser les données d'entrée et de sortie et leurs interactions
  - de clarifier les rôles et responsabilités exercées

- d'affecter judicieusement les ressources nécessaires
  - de faire tomber des barrières entre les départements
  - de diminuer les coûts, les délais, les gaspillages
- et assure à long terme :
  - la maîtrise
  - la surveillance et
  - l'amélioration continue des processus

L'approche processus **ce n'est pas** :

- la gestion de crise (« On ne résout pas les problèmes en s'attaquant aux effets »)
- blâmer le personnel (« La mauvaise qualité est le résultat d'un mauvais management ». Masaaki Imai)
- la priorité aux investissements (« Utilisez vos méninges, pas votre argent ». Taiichi Ohno)





## 4 Contexte

### 4.1 Contexte de l'entreprise ([exigences 1 à 2](#))

**Les deux choses les plus importantes n'apparaissent pas au bilan de l'entreprise : sa réputation et ses hommes. Henry Ford**

Pour mettre en place avec succès un système de management de la sécurité des denrées alimentaires il faut bien comprendre et évaluer tout ce qui peut influencer sur la raison d'être et la performance de l'entreprise. Il convient d'engager une réflexion approfondie après quelques activités essentielles :

- dresser un diagnostic approfondi du contexte unique dans lequel se trouve votre entreprise en prenant en compte les enjeux :
  - externes comme l'environnement :
    - social
    - réglementaire
    - économique
    - technologique
  - internes comme :
    - les aspects spécifiques de la culture d'entreprise :
      - vision
      - raison d'être, finalité, mission
      - valeurs essentielles
    - le personnel
    - les produits et services
    - les infrastructures
- surveiller et passer en revue régulièrement toute information relative aux enjeux externes et internes
- analyser les facteurs pouvant influencer sur l'atteinte des objectifs de l'entreprise

Des informations (documentées) sur les enjeux sont identifiées, revues et actualisées. 

Les analyses PESTEL et SWOT peuvent être utiles pour une analyse pertinente du contexte de l'entreprise (cf. [annexe 07](#)).

Une liste des enjeux externes et internes est réalisée par une équipe pluridisciplinaire. Chaque enjeu est identifié par son niveau d'influence et de maîtrise. La priorité est donnée aux enjeux très influents et pas du tout maîtrisés.

#### Bonnes pratiques

- *le diagnostic du contexte comprend les principaux enjeux externes et internes*
- *les valeurs essentielles comme partie de la culture d'entreprise sont pris en compte dans le contexte de l'entreprise*
- *les résultats de l'analyse du contexte sont largement diffusés*
- *l'analyse SWOT inclut beaucoup d'exemples pertinents*
- *l'analyse SWOT est un outil performant pour l'identification des principales menaces et opportunités*

## Écarts à éviter

- des enjeux du contexte de l'entreprise comme l'environnement concurrentiel ne sont pas pris en compte
- dans certains cas la culture d'entreprise n'est pas prise en compte
- l'analyse des risques ne prend pas en compte les enjeux stratégiques
- manque de lien clair entre l'analyse SWOT et les actions entreprises


### 4.2 Parties intéressées ([exigences 3 à 5](#))

**Il n'y a qu'une seule définition valable de la finalité de l'entreprise : créer un client.  
Peter Drucker**

Pour bien comprendre les besoins et attentes des parties intéressées il faut commencer par déterminer tous ceux qui peuvent être concernés par le système de management de la sécurité des denrées alimentaires comme par exemple les :

- salariés
- clients
- prestataires externes
- propriétaires
- actionnaires
- banquiers
- distributeurs
- concurrents
- citoyens
- voisins
- organisations sociales et politiques

Une liste des parties intéressées est réalisée par une équipe pluridisciplinaire.

Des informations (documentées) sur les parties intéressées et leurs exigences sont identifiées, revues et actualisées. 

Chaque partie intéressée est identifiée par son niveau d'influence et de maîtrise. La priorité est donnée aux parties intéressées très influentes et pas du tout maîtrisées.

## Histoire vraie

*Le client est roi mais on peut quand même lutter contre l'impolitesse. Exemple du restaurant niçois La petite Syrah et les prix du café :*



Anticiper les besoins et attentes raisonnables et pertinentes des parties intéressées c'est :

- satisfaire aux exigences du produit ou service proposé
- se préparer à faire face aux menaces
- saisir des opportunités d'amélioration

Quand une exigence est acceptée celle-ci devient une exigence interne du SMSDA.

#### Bonnes pratiques


- *la liste des parties intéressées est à jour*
- *les besoins et attentes des parties intéressées sont établis au moyen de rencontres sur place, enquêtes, tables rondes et réunions (mensuelles ou fréquentes)*
- *l'application des obligations légales et réglementaires est considérée comme une démarche de prévention et non comme une contrainte*

#### Écarts à éviter

- *des exigences réglementaires et légales ne sont pas prises en compte*
- *le délai de livraison n'est pas validé par le client*
- *les attentes des parties intéressées ne sont pas déterminées*
- *la liste des parties intéressées ne contient pas leur domaine d'activité*

### 4.3 Domaine d'application ([exigences 6 à 11](#))

Le domaine d'application (ou autrement dit le périmètre) du système de management de la sécurité des denrées alimentaires est défini par la direction. Pour cela les produits, services, processus et sites de production sont établis.

Une information documentée est disponible et maintenue sur le domaine d'application du SMSDA. 

Pour bien déterminer le domaine d'application du SMSDA sont pris en compte les spécificités du contexte de l'entreprise comme :

- les enjeux (cf. § 4.1)
- les produits et services
- la culture d'entreprise
- l'environnement :
  - social
  - financier
  - technologique
  - économique
- les exigences des parties intéressées (cf. § 4.2)
- les processus externalisés

Les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires sont identifiés et maîtrisés (démarche HACCP).

**Sécurité des aliments** : absence de dommage pour le consommateur lorsqu'un aliment est préparé ou consommé selon l'usage prévu

#### Bonnes pratiques

- le domaine d'application est pertinent et disponible sur simple demande
- les exigences non applicables sont justifiées par écrit

### Écarts à éviter

- certains produits sont en dehors du domaine d'application du SMSDA sans justification
- l'atelier de lavage n'est pas inclut dans le domaine d'application du SMSDA
- des exigences d'un client ne sont pas acceptées et aucune justification n'est présente
- le domaine d'application est obsolète (la nouvelle filiale n'est pas incluse)

#### 4.4 SMSDA ([exigence 12](#))

Les exigences de la norme ISO 22000 concernent exclusivement le système de management de la sécurité des denrées alimentaires. Le système est :

- établi
- documenté
- mis en œuvre
- évalué et
- mis à jour en permanence

Les exigences spécifiques des clients liées à la sécurité des denrées alimentaires sont identifiées et font parties du SMSDA.

Les exigences de la norme ISO 22000 dans les paragraphes des articles 4 à 10 sont montrées en figure 4-1 :

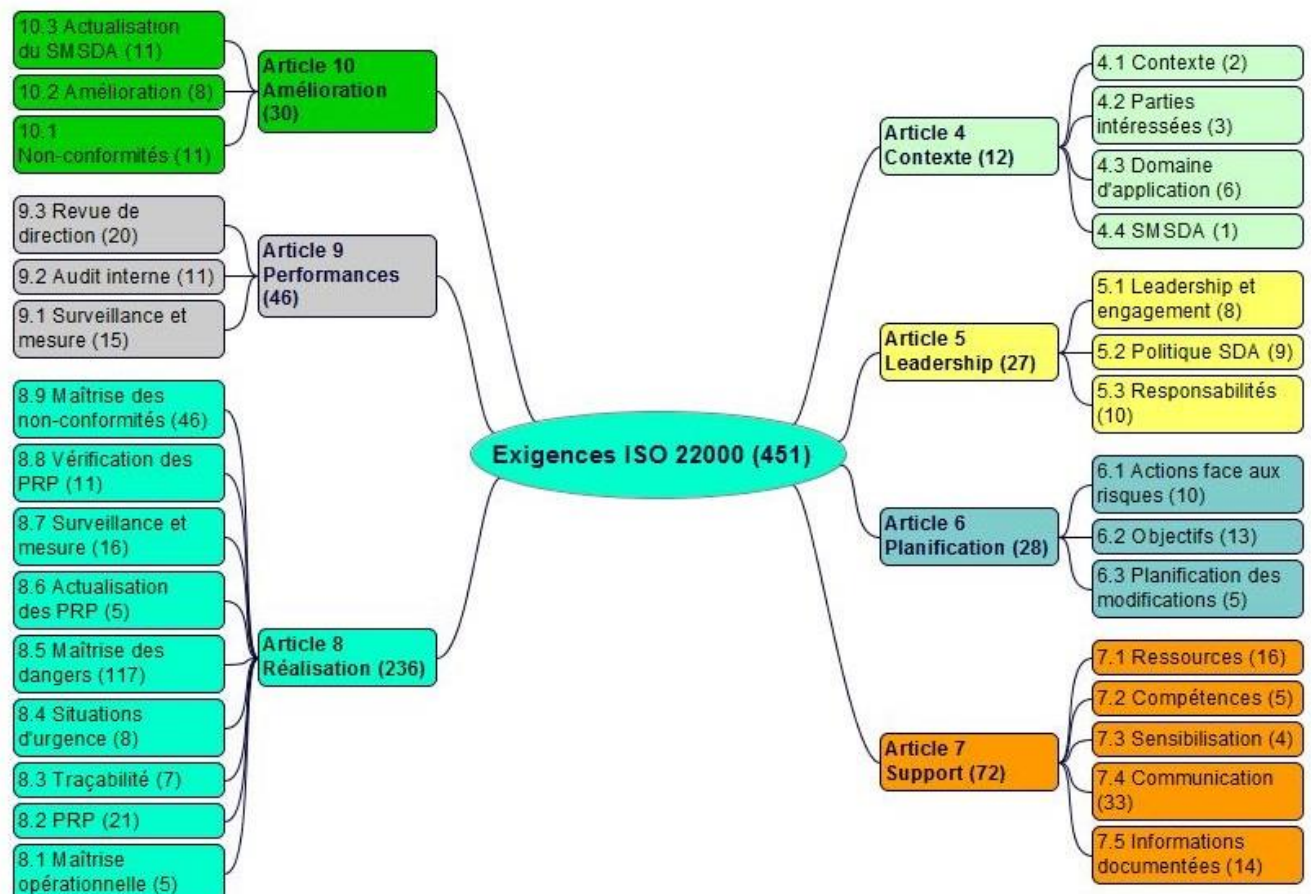


Figure 4-1. Les exigences de la norme ISO 22000 version 2018


Détendez-vous ! Si vous respectez les règlements en matière d'hygiène des aliments et vous avez mis en place le système HACCP vous répondez à une très grande partie des exigences de la norme ISO 22000. Vous devez simplement ajouter les PRPo et la validation des combinaisons de mesures de maîtrise.




Ne jamais oublier que l'hygiène des aliments comprend toujours la sécurité et la salubrité des aliments.

Quand il y a insécurité le consommateur n'est plus à l'abri de dangers (comme une intoxication alimentaire). Donc situation très grave.

Quand il y a insalubrité le consommateur souvent refuse l'aliment car il pense avoir détecté, par exemple, une présence non acceptable de moisissure ou d'odeur désagréable. Impact financier potentiellement grave.

Le manuel SDA n'est pas une exigence de la norme ISO 22000 version 2018 mais cela est toujours une possibilité de présenter l'entreprise, son SMSDA et ses processus (cf. [annexe 08](#)).

Pièges à éviter : 

- faire de la sur-qualité : 
  - une opération inutile est réalisée sans que cela ajoute de la valeur et sans que le client le demande – c'est un gaspillage, cf. les outils qualité [E 12](#)
- faire écrire toutes les procédures par le responsable qualité : 
  - la qualité est l'affaire de tous, « le personnel a conscience de la pertinence et de l'importance de chacun à la contribution aux objectifs qualité », ce qui est encore plus vrai pour les chefs de départements et les pilotes de processus
- oublier les spécificités liées à la culture d'entreprise : 
  - innovation, luxe, secret, management autoritaire (Apple)
  - culture forte liée à l'écologie, à l'action et la lutte, tout en cultivant le secret (Greenpeace)
  - culture d'entreprise fun et décalée (Michel&Augustin)
  - entreprise libérée, l'homme est bon, aimer son client, rêve partagé (Favi, cf. [E 50](#))

### Bonnes pratiques

- *la cartographie des processus contient assez de flèches pour bien montrer qui est le client (interne ou externe)*
- *beaucoup de flèches (plusieurs clients) sont utilisées pour les processus (aucun client n'est oublié)*
- *pendant la revue de processus la valeur ajoutée du processus est bien dévoilée*
- *l'analyse de la performance des processus est un exemple de preuve d'amélioration continue de l'efficacité du SMSDA*
- *la direction surveille régulièrement les objectifs et plans d'action*
- *la finalité de chaque processus est clairement définie*

- *le potentiel innovation est confirmé par l'augmentation des ventes des nouveaux produits*

### *Écarts à éviter*

- *certain éléments de sortie de processus ne sont pas correctement définis (clients non pris en compte)*
- *les critères d'efficacité des processus ne sont pas établis*
- *le pilote du processus n'est pas formalisé*
- *des processus externalisés ne sont pas déterminés*
- *la maîtrise des prestations externalisées n'est pas décrite*
- *les séquences et interactions de certains processus ne sont pas déterminées*
- *les critères et méthodes pour assurer la performance des processus ne sont pas définis*
- *la surveillance de la performance de certains processus n'est pas établie*
- *les ressources du SMSDA ne permettent pas d'atteindre les objectifs*
- *le SMSDA n'est pas à jour (nouveaux processus non pris en compte)*
- *les menaces et faiblesses identifiées dans l'analyse SWOT restent sans actions*