



Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire

FIL CONDUCTEUR de l'industrie laitière

En vigueur à partir du :

01-11-2009

Rédigé par : DG Politique de contrôle	Validé par :	Contrôlé par : Secrétariat
Dominique Versele	Président du groupe de pilotage autocontrôle Pascal Houbaert Signé P. Houbaert Date: 02/09/2009	Christelle Peeters
Signé D. Versele Date : 28/08/2009	Le Directeur général Herman Diricks Signé H. Diricks Date: 01/10/2009	Signé C. Peeters Date: 01/10/2009

I. OBJECTIFS ET CHAMP D'APPLICATION

Dans le cadre de l'arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire tous les opérateurs de la chaîne alimentaire (à l'exception de la production primaire) doivent instaurer un système d'autocontrôle (SAC). En outre, pour les denrées alimentaires, le système d'autocontrôle est basé sur les principes HACCP.

Un système d'autocontrôle dans l'industrie laitière doit, pour pouvoir être officiellement reconnu comme "système d'autocontrôle validé ou certifié", comprendre tous les éléments décrits dans le présent fil conducteur.

La validation des systèmes d'autocontrôle dans l'industrie laitière se fait à l'aide de la procédure d'audit **PB 00 - P 02**, sauf pour les très petites entreprises, pour lesquelles la procédure **PB 00 - P 03** est applicable. Comme décrit dans ces procédures, les constatations faites à l'occasion de l'audit sont commentées dans un rapport. Les manquements constatés sont notés dans la check-list spécifique (**PB 03 – CL 01**) et sont expliqués dans un rapport (rapport modèle **PB 00 - F07**).

Les auditeurs lorsqu'ils utilisent ce document, doivent obligatoirement au cours de leurs audits contrôler également le respect des exigences légales spécifiques applicables aux activités auditées.

Le but de ce fil conducteur est de fournir à l'auditeur un moyen de contrôle et de lui donner une explication sur tous les aspects repris dans la check-list spécifique.

II. RÉFÉRENCES NORMATIVES

- Règlement (CE) n° 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 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine
- Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE
- Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires
- Règlement (CE) no 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale

- Règlement (CE) n°1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et les objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE
- Règlement (CE) n° 37/2005 de la Commission du 12 janvier 2005 relatif au contrôle des températures dans les moyens de transport et les locaux d'entreposage et de stockage des aliments surgelés destinés à l'alimentation humaine
- Règlement (CE) n°2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires
- Règlement (CE) n°1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires
- Arrêté royal du 15 décembre 1932 portant règlement sur le commerce des fromages
- Arrêté royal du 23 mai 1934 règlement relatif au commerce de la crème
- Arrêté royal du 17 mars 1971 soumettant à examen médical toutes les personnes directement en contact, dans l'activité qu'elles exercent, avec des denrées ou substances alimentaires et pouvant souiller ou contaminer celles-ci
- Arrêté royal du 3 janvier 1975 relatif aux denrées et substances alimentaires considérées comme déclarées nuisibles
- Arrêté royal du 22 octobre 1976 relatif au beurre et aux mélanges de beurre et instituant un contrôle officiel du beurre
- Arrêté royal du 4 février 1980 relatif à la mise dans le commerce de denrées alimentaires à réfrigérer
- Arrêté royal du 18 mars 1980 relatif au yaourt et autres laits fermentés
- Arrêté royal du 6 mai 1988 relatif au beurre et aux produits de beurre
- Arrêté royal du 9 février 1990 relatif à l'indication du lot auquel appartient une denrée alimentaire
- Arrêté royal du 5 décembre 1990 relatif aux produits surgelés
- Arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière
- Arrêté royal du 8 janvier 1992 concernant l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires
- Arrêté royal du 3 mars 1992 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés

- Arrêté royal du 11 mai 1992 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.
- Arrêté royal du 13 septembre 1999 relatif à l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées
- Arrêté royal du 14 janvier 2002 relatif à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine qui sont conditionnées ou qui sont utilisées dans les établissements alimentaires pour la fabrication et/ou la mise dans le commerce de denrées alimentaires
- Arrêté royal du 12 mars 2002 relatif au traitement par ionisation des denrées et ingrédients alimentaires et portant modification de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants
- Arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides
- Arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire
- Arrêté royal du 7 juillet 2005 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires
- Arrêté royal du 22 décembre 2005 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (AR H1)
- Arrêté royal du 22 décembre 2005 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale (AR H2)
- Arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire
- Arrêté royal du 19 mars 2004 relatif à certains laits de conserve partiellement ou totalement déshydratés destinés à l'alimentation humaine
- Arrêté ministériel du 16 août 1947 relatif au marquage des fromages à pâte dure ou demi-dure, suivant leur teneur en matière grasse
- Arrêté ministériel du 28 janvier 1993 relatif au contrôle de la température des produits surgelés
- Arrêté ministériel du 22 janvier 2004 relatif aux modalités de notification obligatoire dans la chaîne alimentaire
- Arrêté ministériel du 24 octobre 2005 relatif aux assouplissements des modalités d'application de l'autocontrôle et de la traçabilité dans certaines entreprises du secteur des denrées alimentaires

III. TERMES, DÉFINITIONS ET DESTINATAIRES

1. Termes et définitions

- **Ajustage** : opération destinée à amener un instrument de mesure à un état de fonctionnement convenant à son utilisation. Souvent et à tort, le terme calibration est utilisé à la place du terme ajustage. Dans le cadre de la validation des systèmes d'autocontrôle, l'ajustage peut être remplacé par une modification apportée à la valeur mesurée pour compenser une erreur systématique.
- **Assouplissement**: assouplissement pour les très petites entreprises en matière d'autocontrôle et de traçabilité en vertu de l'AM du 24-10-2005. **On entend par très petites entreprises**:
 - Pour les entreprises qui livrent au consommateur final: les entreprises dont la superficie totale ne dépasse pas 400 m² ou qui travaillent avec un maximum de 5 ETP (personnel + propriétaire(s) indépendant(s)).
 - Pour les entreprises qui livrent à d'autres entreprises: les entreprises travaillant avec un maximum de 2 ETP (personnel + propriétaire(s) indépendant(s)).
- **Action corrective** : action visant à corriger une anomalie détectée.
- **Guide**: Guide pour le système d'autocontrôle de l'industrie laitière (G-002)
- **Mesure corrective** : mesure visant à empêcher la cause de l'anomalie détectée de se reproduire.
- **Rappel** : action entreprise par un opérateur afin de récupérer le contrôle d'un produit qui est déjà entre les mains du consommateur ou mis à sa disposition.
- **Retrait** : action entreprise par un opérateur afin de récupérer le contrôle d'un produit avant que celui-ci ne soit entre les mains du consommateur ou mis à sa disposition.
- **Retour** : renvoi d'un produit chez un opérateur par son client.
- **Vérification des appareils de mesure**: confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

2. Abréviations

- **A** : Annexe
- **AFSCA** : Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire
- **Agence** : Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire
- **AM** : Arrêté ministériel
- **AR** : Arrêté royal
- **Art.** : Article
- **CCP** : point de contrôle critique
- **Ch** : chapitre
- **ETP**: Equivalent temps plein

- **FEFO** : first expired first out
- **FIFO** : first in first out
- **GMP**: Good Manufacturing Practice, bonnes pratiques de fabrication
- **NC** : non-conformité
- **NC A** : non-conformité A
- **NC B** : non-conformité B
- **OCI** : organisme de certification
- **OGM** : organisme génétiquement modifié
- **PA**: point d'attention
- **Règ.** : règlement
- **S** : section
- **SAC** : système d'autocontrôle
- **TPE** : très petite entreprise

3. Destinataires

Les auditeurs de l'agence ainsi que les auditeurs des organismes de certification et de contrôle chargés de la réalisation d'un audit.

4. Déroulement de l'audit

Afin que l'audit se déroule dans les meilleures conditions, l'auditeur passe en revue les exigences qui figurent dans la check-liste, en ce qui concerne la documentation et l'implémentation, dans l'ordre qui lui semble le plus approprié en fonction de la structure et du mode de fonctionnement de l'entreprise audité.

Au terme de l'audit, une réponse doit avoir été apportée à l'ensemble des questions de la check-liste d'audit à l'exception des questions grisées.

5. Responsabilité

La responsabilité en matière de sécurité alimentaire incombe à l'exploitant du secteur alimentaire. La validation de son système d'autocontrôle ne l'exonère pas de cette responsabilité.

IV. HISTORIQUE

Identification du document	Modifications	Justificatif	En vigueur à partir du
PB 03 – LD 01 – REV 1 – 2005			01/04/2005
PB 03 – LD 01 – REV 2 – 2009	Révision totale du document	La modification de la réglementation (Règ. 852/2004 et Règ. 853/2004) et l'harmonisation avec la checklist transformation générique	01/11/2009

V. ÉLÉMENT-CLÉ I : SYSTÈME DE GESTION DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE

Dans le présent document, la sécurité de la chaîne alimentaire inclut, le cas échéant, la santé des animaux et des plantes ainsi que la qualité réglementaire tombant sous la responsabilité de l'AFSCA.

1. Exigences générales

I.1. L'entreprise a-t-elle développé, documenté et mis en œuvre un système d'autocontrôle (plan HACCP, système de traçabilité, procédures, instructions,...)?

- **Critère dans le guide:** partie 2
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, art. 4 et 5
AR 14-11-2003, art. 3 et 6
AM 24.10.2005
- **Interprétation:** un système d'autocontrôle, basé sur les principes de l'HACCP (l'ensemble des 7 étapes de base de l'HACCP doivent être prises en compte), doit être mis en œuvre et couvrir toutes les activités de l'unité d'exploitation en rapport avec la chaîne alimentaire. Le guide peut, à cet effet, être utilisé comme base. Le système d'autocontrôle doit être étayé par des documents probants. L'ensemble des documents liés à l'autocontrôle (procédures, instructions,...) sont repris dans un manuel de sécurité (autres dénominations possibles : manuel HACCP, manuel qualité,...) qui permet d'accéder rapidement et facilement aux informations. Le format du manuel est libre (papier, électronique).

Pour les TPE, la présence du guide et son utilisation correcte suffisent pour satisfaire à ces exigences.

2. Responsabilité de la direction

I.2. La direction de l'entreprise peut-elle démontrer son engagement à garantir la sécurité de la chaîne alimentaire?

- **Critère dans le guide:** partie 2, point 1.2
- **Interprétation:** cette implication peut être démontrée par une déclaration écrite, mais également par d'autres moyens comme la mise en place de mesures de sensibilisation à la sécurité de la chaîne alimentaire, l'implication dans la révision et l'amélioration du système d'autocontrôle, la participation aux travaux de l'équipe HACCP,....

3. Organisation de l'entreprise

I.3. Un document permettant d'identifier les responsabilités en matière de sécurité de la chaîne alimentaire est-il disponible et diffusé au sein de l'entreprise?

- **Critère dans le guide:** partie 2, point 2

- **Interprétation:** le guide contient tous les éléments nécessaires à l'interprétation de cette exigence.

4. Révision, adaptation et amélioration du système d'autocontrôle

1.4.1. La direction veille-t-elle à revoir régulièrement le système d'autocontrôle afin de vérifier qu'il reste pertinent, efficace et adéquat (révision annuelle minimum)?

- **Critère dans le guide:** partie 2, point 1
- **Interprétation:** le système d'autocontrôle (plan HACCP et système de traçabilité inclus) doit être régulièrement revu (une révision annuelle est un minimum) par la direction. Ces révisions doivent faire l'objet d'enregistrements. Entre autres, doivent être pris en compte, lors des révisions, les éléments suivants : les résultats des révisions précédentes, les résultats des vérifications, les résultats des audits internes et externes, les résultats des inspections, les plaintes, les rappels et retraits des produits, les changements susceptibles d'avoir une influence sur la sécurité de la chaîne alimentaire. L'auditeur doit également contrôler comment se déroule la communication des modifications au sein de l'entreprise.

1.4.2. L'entreprise adapte-t-elle en permanence le système d'autocontrôle afin que celui-ci reste adéquat?

- **Critère dans le guide:** partie 2, point 3.1
- **Règlementation:** AR 14-11-2003
- **Interprétation:** le guide contient tous les éléments nécessaires à l'interprétation de cette exigence.

5. Gestion des moyens matériels et humains et de l'information

1.5.1. La direction fournit-elle tous les moyens matériels et humains pour garantir l'efficacité du système d'autocontrôle?

- **Critère dans le guide:** partie 2, point 1.1
- **Interprétation:** l'entreprise doit fournir les moyens nécessaires à l'élaboration, la mise en œuvre et l'amélioration continue du système d'autocontrôle (plan HACCP et système de traçabilité inclus). L'entreprise doit donc fournir, entre autres, les ressources nécessaires pour la mise en place et la maintenance des infrastructures indispensables pour garantir la sécurité de la chaîne alimentaire et le bon fonctionnement du système d'autocontrôle (plan HACCP et système de traçabilité inclus). Elle doit également fournir le personnel compétent nécessaire pour garantir la sécurité de la chaîne alimentaire et le bon fonctionnement du système d'autocontrôle et donner à ce personnel le temps nécessaire pour faire fonctionner correctement le système d'autocontrôle. Le respect de cette exigence peut être démontrée via les formations et grâce au travail hygiénique du personnel,

Dans certains cas, l'auditeur ne pourra juger du respect de cette exigence qu'au terme de l'audit.

1.5.2. La direction veille-t-elle à ce que tous les collaborateurs soient conscients de leur responsabilité en matière de sécurité de la chaîne alimentaire?

- **Critère dans le guide:** partie 2, point 1
- **Interprétation:** l'entreprise doit s'assurer que les membres du personnel ont suffisamment conscience de l'importance de leur action sur la sécurité de la chaîne alimentaire. Il faut s'assurer que les messages concernant la sécurité de la chaîne alimentaire et le système d'autocontrôle (plan HACCP et système de traçabilité inclus) soient compris. Tous les membres du personnel doivent savoir à quel responsable ils doivent faire rapport lorsqu'ils constatent un problème relatif à la sécurité de la chaîne alimentaire ou au système d'autocontrôle (plan HACCP et système de traçabilité inclus). Pour juger du respect de cette exigence l'auditeur se base, entre autres, sur la concordance entre les consignes et procédures en place dans l'entreprise et les actes et les connaissances des membres du personnel.

1.5.3. Les collaborateurs reçoivent-ils toutes les informations nécessaires pour garantir le bon fonctionnement du système d'autocontrôle?

- **Critère dans le guide:** partie 2, points 1.1, 1.6 et 1.7
- **Interprétation:** ceci peut, par exemple, se faire à l'aide d'affiches reprenant toutes les instructions et procédures (par ex. une affiche avec le message disant que tout le monde doit régulièrement se laver les mains).

6. Exigences générales concernant la documentation et les enregistrements

1.6.1. L'entreprise peut-elle démontrer que tous les documents nécessaires au bon fonctionnement du système d'autocontrôle sont maîtrisés?

- **Critère dans le guide:** partie 2, point 4
- **Règlementation:** AR 14-11-2003, art. 3
AM 24-10-2005
- **Interprétation:** l'entreprise doit pouvoir démontrer que tous les documents sont approuvés avant d'être mis en application (cette obligation ne s'applique pas si l'entreprise démontre que son mode de gestion permet de se passer de l'approbation préalable des documents avant leur mise en application). Il faut veiller à ce que seuls les documents à jour soient utilisés. Ils doivent être facilement disponibles, identifiés (par exemple par un numéro de version) et lisibles. Il faut empêcher l'utilisation de documents périmés. Les activités sous-traitées (exemple la lutte contre les nuisibles) ayant une influence sur la sécurité de la chaîne alimentaire doivent également être documentées.

Pour les TPE, la présence du guide et son utilisation correcte suffisent pour satisfaire à cette exigence.

I.6.2. Les enregistrements sont-ils clairs, complets et véridiques?

- **Critère dans le guide:** partie 2, point 4
- **Règlementation:** AR 14-11-2003
- **Interprétation:** le guide contient tous les éléments nécessaires à l'interprétation de cette exigence.

I.6.3. Les enregistrements sont-ils conservés dans de bonnes conditions et pendant les délais requis (2 ans ou 6 mois après l'expiration de la durée de validité du produit)?

- **Critère dans le guide:** partie 2, point 4
- **Règlementation:** AR 14-11-2003, art. 11
AM 24-10-2005
- **Interprétation:** les enregistrements (ex. les résultats des analyses, l'enregistrements des mesures) doivent être facilement accessibles, conservés dans de bonnes conditions et pendant les durées légalement prévues. Cela signifie durant les deux années suivant l'expiration de la période de conservation du produit concerné ou, faute de celle-ci, au moins deux ans.

Pour les TPE, il suffit de conserver les enregistrements durant les 6 mois suivant la date de durabilité minimale ou date limite de consommation.

7. Spécifications

I.7.1. A-t-on établi des spécifications auxquelles toutes les matières premières, tous les matériaux de contact et tous les services ayant une influence sur la sécurité de la chaîne alimentaire, doivent satisfaire?

- **Critère dans le guide:** partie 2, point 4.3
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch IX, point 1
Règ. 853/2004, A III, S IX, Ch II, point III
AR 3-01-1975
AR 14-11-2003
+ Législation spécifique 'produits laitiers':
 - Beurre et produits à base de beurre : AR 6.5.1988
 - Conserves de lait : AR 19.3.2004, AM 6.3.1978
 - Fromage : AR 15.12.1932; AM 16.8.1947
 - Yaourt et autre lait fermenté : AR 18.3.1980
 - Crème : AR 23.5.1934
- **Interprétation:** les exigences réglementaires doivent être prises en compte. Peuvent intervenir à ce niveau :

- les caractéristiques physiques, chimiques, (micro)biologiques (OGM et allergènes inclus),
- les durées et conditions de conservation,
- les compositions,
- les méthodes de production,
- la qualité réglementaire,...

Les spécifications ayant une influence sur la sécurité de la chaîne alimentaire doivent impérativement être respectées. Des contrôles doivent avoir lieu pour s'en assurer et ceux-ci doivent être documentés.

I.7.2. A-t-on établi des spécifications auxquelles les produits semi-finis (si nécessaire) et les produits finis doivent satisfaire?

- **Critère dans le guide:** partie 2, points 3.1 et 4.3
- **Règlementation:** AR 3-01-1975
AR 14-11-2003
- **Interprétation:** les exigences réglementaires doivent être prises en compte. Peuvent intervenir à ce niveau :
 - les caractéristiques physiques, chimiques, (micro)biologiques (OGM et allergènes inclus),
 - les durées et conditions de conservation,
 - les compositions,
 - les méthodes de production et de distribution,
 - l'emballage et le conditionnement,
 - l'étiquetage (OGM et allergène inclus),
 - la qualité réglementaire,...

Pour déterminer les durées de vie, l'entreprise peut se baser sur le guide, des données historiques de l'établissement, des informations sectorielles disponibles, des informations scientifiques, les résultats de tests de durabilité, les normes réglementaires, ... La procédure de fixation des durées de vie doit être documentée. Les spécifications nécessaires pour garantir la sécurité de la chaîne alimentaire doivent être respectées. Des contrôles doivent avoir lieu pour s'en assurer et ceux-ci doivent être documentés.

8. Procédures

I.8. Des procédures adéquates pour démontrer la conformité avec la réglementation et pour garantir la sécurité de la chaîne alimentaire sont-elles disponibles et mises en œuvre?

- **Critère dans le guide:** partie 2, points 3.2.1 et 4.1
- **Règlementation:** AR 14-11-2003, art. 3
AM 24-10-2005
- **Interprétation:** au moins les procédures prévues dans le guide doivent être présentes et correctement mises en œuvre. L'entreprise doit prendre en compte les exigences légales dans le cadre de la rédaction des différentes procédures nécessaires au développement de son système d'autocontrôle, de son plan HACCP, de son système de

traçabilité. Dans certains cas, l'auditeur ne pourra juger du respect de cette exigence qu'au terme de l'audit.

Pour les TPE, la présence du guide et son utilisation correcte suffisent pour satisfaire à ces exigences.

9. Audit interne et contrôle interne

I.9. La procédure de réalisation des audits internes et sa mise en œuvre sont-elles satisfaisantes (au moins annuellement, qui, quoi, comment)?

- **Critère dans le guide:** partie 2, point 7
- **Règlementation:** AR 14-11-2003
AM 24-10-2005
- **Interprétation:** au moins une fois par an, tous les systèmes (système de traçabilité inclus) et procédures qui sont critiques pour la sécurité alimentaire et la légalité des produits doivent être soumis à un audit interne (cela ne doit pas se faire simultanément pour tous les systèmes et procédures). Ces audits doivent être documentés à l'aide de rapports. Le suivi des audits internes doit également être audité. L'audit interne est réalisé par des membres du personnel qui sont indépendants des personnes directement responsables de l'activité à laquelle se rapporte l'audit.

Pour les TPE, l'audit interne peut être réalisé par une personne extérieure (par ex. un collègue ami, un consultant, ...), mais aussi par le responsable interne des plans HACCP.

Pour l'audit du système HACCP voir également III.10.

10. Maîtrise des non-conformités, actions et mesures correctives

I.10. L'entreprise maîtrise-t-elle les non-conformités (identification, contrôle, actions et mesures correctives, blocage/rappel, nouvelle destination,...)?

- **Critère dans le guide:** partie 2, points 8 et 9.5
- **Règlementation:** R 852/2004, art. 5 et A II, Ch IX, points 1 et 8
AR 14-11-2003
- **Interprétation:** lorsque des non-conformités sont constatées (par ex. suite à une évaluation de la direction, à un audit interne ou externe, à des réclamations, à des analyses, ...), des actions correctives (pour corriger les non-conformités constatées) et des mesures correctives pour empêcher ces manquements par la suite doivent être prises et cela doit pouvoir être démontré à l'aide de documents. L'exploitant doit établir des procédures adéquates de mise en circulation des produits et doit assurer l'implémentation de celles-ci afin d'éviter que des produits ne soient mis en circulation avant que toutes les exigences particulières ne sont pas remplies. Les produits non conformes sont détruits sauf s'ils peuvent satisfaire d'une autre manière aux exigences en matière de sécurité alimentaire ou de légalité. En cas de rework (remise en

fabrication) de produits retirés du commerce pour cause de danger pour la santé publique, l'approbation de l'AFSCA est requise. Toutes les mesures et actions correctives doivent être enregistrées, cela peut se faire, par exemple, en complétant les zones prévues à cette fin dans les formulaires « formulaire de maîtrise CCP HACCP » et « formulaire de maîtrise des PA HACCP » qui sont repris dans partie 3.2 Plans HACCP, du guide.

11. Achats

I.11.1. L'entreprise veille-t-elle à ce que tout produit acheté réponde aux spécifications fixées pour garantir la sécurité de la chaîne alimentaire (température, état du conditionnement, date de durabilité minimale,...)?

- **Critère dans le guide:** partie 2, point 6 et partie 3.2, étape 6, annexe 1 Analyse de dangers matière première lait et annexe 3 Analyse de dangers autres matière premières
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch IX, point 1
AM 24-10-2005
- **Interprétation:** il faut à ce niveau procéder à une vérification des spécifications fixées (voir élément-clé I, point 7: "Spécifications"). S'il y a lieu, les produits entrants doivent être contrôlés. Par exemple: vérifie-t-on, lors du contrôle d'entrée, la date de péremption, la température des produits à réfrigérer et des produits surgelés, l'état de l'emballage, les paramètres organoleptiques tels que l'odeur et la couleur, l'hygiène du moyen de transport, ... ; est-ce qu'il y a un enregistrement lorsque des non-conformités sont constatées ;... L'entreprise contrôle-t-elle, à l'achat de lait cru, la présence d'antibiotiques? Les entreprises qui ne peuvent pas bénéficier des assouplissements, doivent procéder à un enregistrement lors de chaque contrôle d'entrée.

Les TPE peuvent, quant à elles, se limiter à effectuer un enregistrement des seules non-conformités.

I.11.2. L'entreprise a-t-elle une vue d'ensemble de ses fournisseurs et procède-t-elle à leur évaluation (au moins tous les deux ans)?

- **Critère dans le guide:** partie, 2 point 6
- **Règlementation:** AR 14-11-2003
- **Interprétation:** l'entreprise doit disposer d'une vue d'ensemble de ses fournisseurs, par exemple au moyen d'une liste des fournisseurs, ainsi que de l'ensemble des informations pertinentes les concernant. Le registre d'entrée peut jouer ce rôle. Les prestations des fournisseurs doivent être régulièrement évaluées (une évaluation bisannuelle constitue un minimum) quant au respect des exigences fixées.

12. Traçabilité

Le système de traçabilité doit permettre de fournir rapidement à la demande de l'AFSCA les données principales de traçabilité telles que la provenance, la destination, la nature et la date de réception ou de livraison des produits (délai : une à quelques heures en fonction de la période à

propos de laquelle sont demandées les données). Il doit également permettre de fournir des données plus détaillées telles que l'identification et la quantité des produits (délai : 4 à 24 heures, également en fonction de la période, à propos de laquelle sont demandées les données).

Pour les groupes avec plusieurs implantations, la traçabilité peut être gérée de manière centralisée à condition que les données soient accessibles au niveau de chaque implantation et que les données provenant des différentes implantations soient enregistrées sans délai.

Voir aussi à ce sujet le document « modalité d'application de la traçabilité » sur le site de l'Agence (>Professionnels>Autocontrôle>Traçabilité).

I.12.1. L'exploitant dispose-t-il de systèmes ou de procédures d'enregistrement des produits entrants (dénomination, identification, quantité, date de livraison, identification du fournisseur)?

- **Critère dans le guide:** partie 2, point 5
- **Règlementation:**
 - Règ. 1935/2002
 - Règ. 178/2002
 - AR 14-11-2003, Ch III
 - AM 24-10-2005, art. 6
- **Interprétation:** le guide contient tous les éléments nécessaires à l'interprétation de cette exigence.

I.12.2. L'exploitant dispose-t-il de systèmes ou de procédures d'enregistrement des produits sortants (dénomination, identification, quantité, date de réception, identification du fournisseur)?

- **Critère dans le guide:** partie 2, point 5
- **Règlementation:**
 - Règ. 1935/2002
 - Règ. 178/2002
 - AR 14-11-2003, Ch III
 - AM 24-10-2005, art. 6
- **Interprétation:** le guide contient tous les éléments nécessaires à l'interprétation de cette exigence.

I.12.3. L'exploitant dispose-t-il de systèmes ou de procédures permettant d'établir la relation entre les produits entrants et sortants?

- **Critère dans le guide:** partie 2, point 5
- **Règlementation:**
 - AR 14-11-2003, Ch III
- **Interprétation:** c'est l'opérateur qui décide du niveau de liaison entre les produits qui entrent et les produits qui sortent de l'entreprise. Cependant, la composition des

produits qui sortent de l'entreprise, doit au moins être connue. L'existence de « recettes » est donc un minimum.

13. Traitement des plaintes

I.13. Le système de gestion des plaintes concernant la sécurité de la chaîne alimentaire et la qualité des produits qui relève de la compétence de l'AFSCA, est-il satisfaisant (enregistrement, évaluation, correction)?

- **Critère dans le guide:** partie 2, point 10
- **Règlementation:** AR 14-11-2003
- **Interprétation:** les plaintes, ayant une implication sur la sécurité de la chaîne alimentaire, doivent être traitées de façon structurée (existe-t-il par ex. un registre des plaintes?) et doivent être utilisées pour détecter les manquements sur le plan de la sécurité alimentaire. Les retours qui sont liés à une insatisfaction du client doivent être gérés comme des plaintes.

Les groupes qui comptent plusieurs implantations, peuvent gérer les plaintes de manière centralisée si les données sont accessibles au niveau de chaque implantation et à condition qu'il soit possible de déterminer quelle implantation particulière est concernée par une plainte donnée.

14. Retrait, rappel et retour

I.14.1. L'entreprise dispose-t-elle d'une procédure de retrait et de rappel des produits satisfaisante?

- **Critère dans le guide:** partie 2, points 9.5 et 11
- **Règlementation:** AR 14-11-2003, Ch IV
AM 22-01-2004
- **Interprétation:** le système de traçabilité mis en place doit permettre d'enclencher les procédures de rappel et de retrait dans les heures qui suivent la découverte d'un incident (voir I.12). L'entreprise choisit un système de traçabilité conduisant à des retraits et des rappels dont l'étendue lui paraît la plus adaptée à son activité. Voir également le point 17 de l'élément-clé I: "Notification obligatoire".

I.14.2. La gestion des retours au sein de l'entreprise est-elle satisfaisante?

- **Critère dans le guide:** partie 2, point 11
- **Interprétation:** le guide contient tous les éléments nécessaires à l'interprétation de cette exigence.

15. Vérification des appareils de mesure et de surveillance

I.15. L'entreprise dispose-t-elle de procédures pour ajuster ou vérifier les appareils permettant de faire les mesures critiques pour la sécurité de la chaîne alimentaire (minimum une fois par an)?

- **Critère dans le guide:** partie 2, points 3.2.1 et 3.2.2
- **Règlementation:** AR 14-11-2003
Règ. 852/2004
- **Interprétation:** l'entreprise doit pouvoir démontrer que les appareils de mesure qui ont une influence sur la performance du système d'autocontrôle et la sécurité de la chaîne alimentaire (les appareils de mesure utilisés pour le monitoring des CCP) fonctionnent correctement. Ces équipements doivent être identifiés et être ajustés ou vérifiés selon une fréquence fixée (minimum une fois par an) et une procédure adéquate. Il doit être tenu compte du degré d'exactitude nécessaire préalablement fixé et de la plage de fonctionnement éventuel de l'appareil de mesure. S'il apparaît, lors des contrôles, que l'équipement n'est plus conforme, l'entreprise doit entreprendre des actions adéquates concernant tous les produits impliqués. L'ajustage et la vérification ainsi que les éventuelles non-conformités des équipements et actions correctives doivent faire l'objet d'enregistrements.

16. Analyse des produits et critère des procédés

I.16. L'entreprise dispose-t-elle d'une procédure adaptée pour réaliser les analyses de produits destinées à confirmer la sécurité de la chaîne alimentaire et le bon fonctionnement du système d'autocontrôle et celle-ci est-elle mise en œuvre de manière satisfaisante?

- **Critère dans le guide:** partie 2 point 3.1.2 et partie 3.2, étape 11
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, art. 4
Règ. 853/2004, A III, S IX, Ch I en II
Règ. 2073/2005
- **Interprétation :** l'entreprise doit au moins réaliser en interne ou sous-traiter les analyses réglementaires qui seraient nécessaires, pour garantir la sécurité de la chaîne alimentaire et le bon fonctionnement du système d'autocontrôle portant sur les produits (matières premières et/ou produits finis). Les exigences réglementaires concernant les modes d'échantillonnage, méthodes d'analyse,... doivent être respectées. En d'autres mots dispose-t-elle de résultats d'analyse pour:
 - les matières premières: les antibiotiques dans le lait cru au minimum dans chaque citerne de stockage pour la transformation et autres selon l'étape 11 du plan HACCP
 - les produits finis: selon étape 11 du plan HACCP
 - l'eau: voir élément-clé II question 12: "Gestion de la qualité de l'eau"

17. Notification obligatoire

I.17. La notification obligatoire est-elle prévue dans le système d'autocontrôle?

- **Critère dans le guide:** partie 2, points 9, 11.5, 11.6 et 11.7
- **Règlementation:** AR 14-11-2003, Ch IV
AM 22-01-2004
- **Interprétation:** la direction de l'entreprise doit avoir une bonne idée de ce qui doit être notifié à l'Agence et comment. Le point de notification de la province doit être connu. L'AFSCA doit être informée si l'entreprise a connaissance d'un cas d'intoxication alimentaire dans lequel ses produits pourraient être impliqués. Lors du contrôle d'entrée du camion-citerne quant à la présence d'antibiotiques, si le résultat est positif, est-ce notifié? Y a-t-il une procédure décrivant ce qui doit être notifié? Voir aussi le document " Notification obligatoire et limites de notification" sur le site Web du AFSCA.

18. Agréments et autorisations

I.18.1. L'entreprise est-elle connue de l'Agence?

- **Règlementation:** AR 14-11-2003, art. 4
AR 16-01-2006, art. 2
- **Interprétation:** toutes les entreprises actives au sein de la chaîne alimentaire doivent être connues de l'AFSCA. Cela peut être démontré par une facture, un rapport d'inspection, la présence de l'entreprise dans la banque de données « bood-on-Web » (voir site Internet de l'AFSCA > Professionnels > Agréments, autorisations et enregistrements),...

I.18.2. L'entreprise dispose-t-elle de l'agrément/de l'autorisation éventuellement prévu par la réglementation?

- **Règlementation:** Règ. 852/2004, art. 6
Règ. 853/2004, art.4
AR 14-11-2003
AR H2, art. 19
AR 16-01-2006
- **Interprétation:** les entreprises qui utilisent du 'lait cru' comme matière première doivent disposer d'un agrément. Cela n'est toutefois pas le cas si l'entreprise fournit uniquement et directement ses produits au consommateur final, dans ce cas, une autorisation suffit. L'agrément/l'autorisation doit être disponible à l'unité d'exploitation.

I.18.3. Les activités exercées sont-elles uniquement celles autorisées par la loi?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1 point 1.1.1.16
- **Règlementation:** AR H2, art. 19
AR 16-01-2006

- **Interprétation:** aucune activité interdite par la législation ou incompatible avec la sécurité de la chaîne alimentaire ne peut être effectuée dans l'entreprise. Les activités effectuées sans agrément ou autorisation alors que celui-ci (celle-ci) est requis(e), sont considérées comme incompatibles avec la sécurité de la chaîne alimentaire.

19. Etiquetage

I.19. La gestion de l'étiquetage des produits au sein de l'entreprise est-elle satisfaisante?

- **Critère dans le guide:** partie 3.2, étape 2 et partie 8, point 2
- **Règlementation:**
 - Règ. 1830/2003
 - Règ. 1935/2004
 - Règ. 853/2004, art. 5 et A II, S I et A III, S IX, Ch IV en V
 - Règ. 1924/2006
 - AR 9-02-1990
 - AR 8-01-1992
 - AR 3-03-1992
 - AR 13-09-1999
 - AR 12-03-2002
 - AR H2, art. 47
 - + législation laitière spécifique (voir élément-clé I, 7)
- **Interprétation:** les exigences légales en matière d'étiquetage doivent être respectées (législations : « numéro de lot », « OGM » et « allergènes »,... incluses) et le système d'autocontrôle doit prendre en compte de manière satisfaisante l'étiquetage des produits. Une marque d'identification doit être appliquée sur les produits si l'entreprise utilise du lait cru comme matière première.

VI. ÉLÉMENT-CLÉ II : BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

Dans le présent document, la sécurité de la chaîne alimentaire inclut, le cas échéant, la santé des animaux et des plantes ainsi que la qualité réglementaire tombant sous la responsabilité de l'AFSCA.

1. Environnement de l'entreprise

II.1. L'entreprise est-elle située dans un environnement qui permet de produire et stocker des denrées alimentaires tout en garantissant la sécurité de la chaîne alimentaire ou des mesures sont-elles prises pour se prémunir d'éventuelles contaminations environnementales?

- **Critère dans le guide:** partie 3, points 1.1.2 et 1.1.3
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch I, 2
- **Interprétation:** l'environnement de l'entreprise ne doit pas être un obstacle à la production de produits sûrs, du fait par exemple de la pollution, des risques d'inondation,.... Si nécessaire, des dispositions doivent être prises pour se prémunir des contaminants. Les zones qui entourent l'installation et qui appartiennent à l'entreprise doivent être bien entretenues afin d'éviter toute contamination. Cela vise, entre autres, la propreté générale, les plantations, l'écoulement des eaux, le stockage correct des déchets,...

2. Lay-out et productflow

II.2. Le lay-out et le productflow de l'entreprise est-il satisfaisant?

- **Critère dans le guide:** partie 3, points 1.1.4
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch I, point 2
AR H2, art. 21 et annexe IX
- **Interprétation:** un plan de l'entreprise doit être disponible et correspondre à la réalité. Il doit reprendre tous les éléments importants pour la sécurité de la chaîne alimentaire (destination des locaux, flux (personnel, déchets, produits), prises d'eau,...).

3. Aménagement des locaux (manipulation des matières premières, fabrication, traitement, conditionnement et entreposage)

II.3. Les locaux sont-ils aménagés pour manipuler, fabriquer, traiter, conditionner, entreposer des produits tout en garantissant la sécurité de la chaîne alimentaire (évier, ventilation, éclairage, évacuation des eaux usées, sols, murs, plafonds, fenêtres, portes,...)?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1, point 1.2
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch I et II

AR H1, A I, Ch I
AR H2, art. 21 et A IV

- **Interprétation:** le guide contient tous les éléments nécessaires à l'interprétation de cette exigence.

4. Equipement

II.4. Les équipements sont-ils conçus, utilisés et entretenus pour garantir la sécurité de la chaîne alimentaire (machines, outils)?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1, points 1.1.4, 2.1 et 2.3
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch I, II et V
Règ. 1935/2004
Règ. 37/2005
AR H1
AR H2, A IV
AM 28-01-1993
- **Interprétation:** les robinets qui doivent être manipulés avec les mains sont tolérés jusqu'à leur remplacement.

5. Maintenance

II.5. Le système de maintenance mis en œuvre dans l'entreprise permet-il de garantir la sécurité de la chaîne alimentaire?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1, point 2.2
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch V, 1, b
- **Interprétation:** un programme d'entretien avec planning doit être disponible pour toutes les installations (équipements et bâtiment) ayant une influence sur la sécurité alimentaire comme, par exemple, le conditionnement d'air, les installations frigorifiques,... Les entretiens techniques (réalisés en interne ou par des sous-traitants) des équipements qui ont une influence sur la sécurité de la chaîne alimentaire doivent être enregistrés et documentés. Les entretiens se déroulent d'ailleurs de préférence hors des périodes d'activité de l'entreprise. Pour les entreprises qui produisent 24h sur 24, cette exigence ne peut s'appliquer. Dans ce cas, les entretiens doivent être réalisés en s'entourant de toutes les sécurités nécessaires (protection des zones sous entretien par exemple) pour ne pas engendrer des risques Food-safety sur les lignes en production.

L'ensemble de l'entreprise doit être contrôlé avant que l'auditeur puisse décider si cette exigence est rencontrée.

6. Locaux sociaux

II.6. L'agencement des locaux sociaux permet-il de garantir la sécurité des produits (lavabos, toilettes, vestiaires)?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1, point 3
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch I
AR H1, A I, H I points 1 et 2 et Ch V
AR H2, A IV
- **Interprétation:** les robinets qui doivent être manipulés avec les mains sont tolérés jusqu'à leur remplacement.

7. Risque de contamination physique, chimique et (micro)biologique du produit (allergènes inclus)

II.7.1. L'entreprise maîtrise-t-elle les risques de contaminations physique, chimique ou (micro)biologique des produits de manière satisfaisante (procédures + enregistrements)?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1, points 1.1.1.5, 1.1.1.11, 1.1.5, 2.1.2, 2.2.4 et 2.2.7 et annexe « Procédure bris de verre » et partie 3.2, étape 6, annexe 1 Analyse des dangers matière première lait et annexe 3 Analyse des dangers autres matières premières
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II
AR H1, A I
- **Interprétation:** des procédures pour le bris de verre, la séparation de la fabrication et du stockage, le contrôle des températures, ... doivent exister et être mises en œuvre. Si les procédures appliquées par l'entreprise correspondent à celles décrites dans le guide et sont suffisantes pour les activités de l'entreprise, le guide peut suffire pour satisfaire à cette exigence pour l'aspect 'documentation'. Les procédures mises en œuvre par l'entreprise doivent lui permettre de maîtriser les risques de contaminations (allergènes inclus). L'auditeur devra vérifier l'ensemble des procédures dont dispose l'opérateur et contrôler les processus pour pouvoir juger si l'entreprise répond à cette exigence.

II.7.2. La gestion des températures au sein de l'entreprise est-elle satisfaisante (procédures, enregistrements, températures, normes, refroidissement, congélation,...)?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1, point 8
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch IX, 5°
Règ. 37/2005, art. 2 et 3
AR 5-12-1990
AM 28-01-1993
AM 24-10-2005

- **Interprétation:** les procédures mises en œuvre par l'entreprise doivent lui permettre d'assurer la maîtrise des températures qui sont importantes pour la sécurité alimentaire. Le contrôle et la maîtrise des températures doivent pouvoir être démontrés grâce à des enregistrements (uniquement enregistrement des non-conformités et des actions et mesures correctives pour les très petites entreprises).

II.7.3. La chaîne du froid/la chaîne du chaud est-elle respectée?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1, point 1.2.10.3 et partie 3.2, étape 6
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, art. 4 et A II, Ch IX, 5°
AR 4-02-1980
- **Interprétation:** la chaîne du froid/la chaîne du chaud ne doit pas être interrompue. Toutefois, il est admis de soustraire les produits aux températures requises pour des périodes de courte durée à des fins pratiques de manutention lors de l'élaboration, du transport, de l'entreposage, de l'exposition et du service des denrées alimentaires, à condition que cela n'entraîne pas de risque pour la santé.

II.7.4. La décongélation des produits est-elle réalisée correctement?

- **Critère dans le guide:** partie 3.2, étape 6
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch IX, 7°
- **Interprétation:** la décongélation des denrées alimentaires doit être effectuée de manière à réduire au maximum le risque de développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines dans les denrées alimentaires. Pendant la décongélation, les denrées alimentaires doivent être soumises à des températures qui n'entraînent pas de risque pour la santé. Tout liquide résultant de la décongélation susceptible de présenter un risque pour la santé est évacué d'une manière appropriée. Après leur décongélation, les denrées alimentaires doivent être manipulées de manière à réduire au maximum le risque de développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines.

II.7.5. La gestion des traitements thermiques appliqués aux denrées alimentaires mises sur le marché dans des récipients hermétiquement fermés est-elle satisfaisante (procédures, enregistrements, normes, paramètres,...)?

- **Critère dans le guide:** partie 3.2, étape 6
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch XI
Rég. 853/2004, A III, S IX, Ch II
- **Interprétation:** le couple temps/température doit être respecté. Les paramètres doivent être contrôlés (température, pression, scelllements, critères microbiologiques,...). Le processus doit satisfaire à des normes reconnues (ex. pasteurisation, UHT).

8. Séparation et contamination croisée

II.8. L'entreprise maîtrise-t-elle le risque de contamination croisée (principe de mouvement en avant, séparation des zones humides et sèches)?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1 points 1.1.1.15, 1.1.1.18 et 1.1.4 et annexe Principe du mouvement vers l'avant
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch I, 2
- **Interprétation:** y a-t-il des procédures pour éviter une contamination croisée via le matériel, les denrées (séparation avant et après traitement), les conduites d'amenée d'air ou le personnel ? Si les procédures appliquées par l'entreprise correspondent à celles décrites dans le guide et sont suffisantes pour les activités de l'entreprise, le guide peut suffire sur ce point pour l'aspect 'documentation'. Les procédures doivent également prendre en compte à ce niveau la gestion des allergènes et des OGM.

9. Emballages et conditionnements

II.9. La gestion des emballages et conditionnements au sein de l'entreprise est-elle satisfaisante (présence d'une protection des emballages et conditionnements, pas de source de contamination, conditionnements et emballages réutilisables nettoyés, une déclaration de conformité disponible)?

- **Critère dans le guide:** partie 2, points 4.3 et 6.3, partie 3.1, point 1.1.3.6 et partie 3.2, étapes 6, 7, 8, 9 et 10
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, Ch X
Règ. 1935/2004
AR 3-07-2005
AR 11-05-1992
AR H2 A III, S IX, Ch III

Interprétation: le guide contient tous les éléments nécessaires à l'interprétation de cette exigence.

10. Gestion des stocks

II.10. La gestion des stocks au sein de l'entreprise est-elle satisfaisante (rotation, durée de stockage, produits périmés,...)?

- **Critère dans le guide:** partie 3.2 principe FIFO/FEFO dans les plans HACCP
- **Règlementation:** Règ. 852/2004
- **Interprétation:**
 - a) les matières premières et tous les ingrédients, ainsi que les conditionnements et emballages, entreposés dans une entreprise du secteur alimentaire doivent être conservés dans des conditions adéquates permettant d'éviter toute détérioration et de les protéger contre toute contamination,

- b) les stocks doivent être soumis à une rotation efficace. Les procédures mises en œuvre dans l'entreprise doivent garantir que les produits les plus proches de la péremption sont les premiers à sortir des stocks (principe du FEFO) et en l'absence de date de péremption, que les premiers entrés en stock soient les premiers sortis (principe du FIFO). Cette exigence s'applique également au matériel de conditionnement et d'emballage,
- c) les procédures mises en œuvre dans l'entreprise doivent garantir que les produits périmés (date limite de consommation dépassée) sont éliminés et que leur utilisation accidentelle et leur vente ne soit pas possible,
- d) Il faut être particulièrement attentif aux produits retournés par les clients. Ceux-ci doivent subir un contrôle d'entrée identique à celui auquel sont soumis les produits entrants,
- e) s'il y a congélation dans l'entreprise, les dates de congélation des produits doivent être connues et enregistrées.

11. Rangement, nettoyage et désinfection

II.11.1. L'ordre dans l'entreprise est-il satisfaisant?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1, point 1.1.1
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch I, point 1 et 2
- **Interprétation:** l'ordre dans l'entreprise doit permettre la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène, notamment prévenir les contaminations.

II.11.2. Les procédures de nettoyage et de désinfection sont-elles adéquates et correctement mises en œuvre (plan de nettoyage et désinfection : qui, quand, quoi, comment, avec quelle fréquence, avec quel produit)?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1, point 4 et annexe « Procédure nettoyage et de désinfection du cadre de production - niveau 3 »
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, CH I, V
AR H2, A IV
- **Interprétation:** le guide contient tous les éléments nécessaires à l'interprétation de cette exigence.

II.11.3. Des contrôles concernant l'efficacité et la mise en œuvre correcte des procédures de nettoyage et de désinfection sont-ils réalisés?

- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch V
- **Interprétation:** l'entreprise doit mettre en œuvre des contrôles de l'efficacité et la mise en œuvre correcte des procédures de nettoyage et de désinfection et les résultats de ceux-ci doivent être enregistrés. Le cas échéant, des contrôles microbiologiques (ex. hygiénogramme,...) doivent être effectués. En cas de résultats défavorables, les procédures de nettoyage et de désinfection doivent être adaptées.

II.11.4. Les désinfectants utilisés sont-ils autorisés pour l'usage qui en est fait?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1, point 4.2.1
- **Règlementation:** AR H1, A I, Ch I, point 3
AR 22-05-2003
- **Interprétation:** le guide contient tous les éléments nécessaires à l'interprétation de cette exigence. Liste des désinfectants autorisés: <http://www.favv-afsc.fgov.be/autocontrôle-fr/informations/biocidesautorises/>

12. Gestion de la qualité de l'eau

II.12.1. La gestion de la qualité de l'eau au sein de l'entreprise est-elle satisfaisante (eau potable, eau non potable – eau de puits, eau de distribution)?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1, point 1.2.9 et annexe « Analyse de la qualité de l'eau »
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch VII
AR 14-01-2002
- **Interprétation:** Il faut toujours travailler avec de l'eau potable. La seule exception à l'utilisation d'eau potable, est l'eau destinée à la production de vapeur, à la lutte contre l'incendie ou au refroidissement des machines s'il n'y a pas de contact direct ou indirect avec les denrées alimentaires. Voir aussi la procédure relative au contrôle de la qualité des eaux dans le secteur des denrées alimentaires de l'AFSCA (www.afsca.be, secteurs professionnels -> denrées alimentaires -> qualité des eaux dans le secteur alimentaire).

II.12.2. Les conduites d'eau non potable sont-elles identifiées et les circuits d'eau potable et d'eau non potable sont-ils séparés?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1, point 1.2.9.4
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch VII, 2
- **Interprétation:** le guide contient tous les éléments nécessaires à l'interprétation de cette exigence.

13. Gestion des déchets

II.13.1. La gestion des déchets est-elle satisfaisante?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1, points 1.1.3.7, 1.1.3.8, 1.2.11 et 5 et partie 3.3 Flux de produit vers l'alimentation animaux
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch VI
- **Interprétation:** des mesures doivent être prises pour la collecte, l'enlèvement et l'entreposage de déchets. Il faut éviter l'amoncellement de déchets (ceux-ci ne peuvent

être présents dans les locaux où se trouvent des denrées alimentaires que pour un court moment de sorte qu'il n'y ait aucune contamination). Les récipients contenant les déchets doivent pouvoir être fermés et doivent être identifiés et bien entretenus. Les entrepôts de déchets doivent être propres, ne pas attirer les nuisibles et ne pas être une source de contamination.

II.13.2. La gestion des déchets d'origine animale respecte-t-elle la législation?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1, point 5.7 et partie 3.3 « Flux secondaire vers l'alimentation animale »
- **Règlementation:** Règ. 1774/2002
- **Interprétation:** la gestion des déchets d'origine animale doit respecter les exigences du règlement (CE) N° 1774/2002.

14. Lutte contre les animaux nuisibles

II.14.1. L'entreprise maîtrise-t-elle le risque lié aux organismes nuisibles sur le site ou dans l'établissement?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1, point 6
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch I, 2, c et Ch IX, 4
- **Interprétation:**
 - a) les locaux doivent être conçus et entretenus de manière à éviter l'accès des nuisibles et éliminer les caches potentielles. Les orifices par lesquels les nuisibles sont susceptibles de pénétrer doivent être fermés.
 - b) l'entreprise doit disposer d'un plan de lutte contre les nuisibles. L'efficacité du plan de lutte doit être contrôlée tant en ce qui concerne la lutte contre les insectes que celle contre les rongeurs (recherche de saletés dues aux nuisibles, recherche d'ouvertures au niveau des cloisons ou des portes, contrôle des appâts,...). La lutte contre les organismes nuisibles ne peut pas conduire à un risque de contamination des produits. Toutes les actions entreprises dans ce domaine doivent faire l'objet d'un enregistrement.
Le fait de faire appel à une firme extérieure pour lutter contre les nuisibles n'exonère pas les dirigeants de l'entreprise de leur responsabilité en la matière.
 - c) l'accès aux locaux où sont manipulés, fabriqués, traités, conditionnés, entreposés des produits doit être interdit aux animaux domestiques.

II.14.2. La gestion des biocides est-elle satisfaisante?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1, points 1.1.5.1
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch I, 10 et Ch IX, 8
AR 25-05-2003
AR H 1, A I, CH I, 3

- **Interprétation:** les biocides doivent être autorisés par le SPF santé publique. Les biocides doivent être entreposés dans des locaux ou des armoires fermant à clé. Ils doivent être utilisés selon les prescriptions du producteur. Les conteneurs utilisés pour ces produits doivent être identifiés.

15. Transport

II.15. La gestion des transports des matières premières (y compris matériaux d'emballage), des produits semi-finis et des produits finis est-elle satisfaisante?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1, point 1.2.10 et annexe « Acheminement et transport »
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch IV
AR H1, A I, Ch III
- **Interprétation:** l'audit d'une entreprise ne concerne pas les transports effectués par des tiers, mais l'auditeur vérifie que les conventions passées entre l'opérateur et les entreprises de transport imposent aux sous-traitants des exigences suffisantes pour garantir la sécurité de la chaîne alimentaire. Tous les moyens de transport pour les denrées alimentaires et les matériels d'emballage doivent être appropriés pour ce type de transport, minutieusement entretenus et propres. La température adéquate pour le produit doit pouvoir être maintenue pendant le transport et l'exploitant décide des mesures à prendre à cette fin.

16. Hygiène personnelle, vêtements de protection et examen médical

II.16.1. La gestion de l'hygiène des personnes et des risques de contamination des produits par celles-ci est-elle satisfaisante (habillement, lavage des mains, blessures,...)?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1, point 7 et annexe « Procédure lavage des mains »
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch VIII
AR H1, A I, Ch V
AR H2, A IV, point II.1
- **Interprétation:**
 - a) toute personne travaillant dans une zone de manutention de denrées alimentaires doit respecter un niveau élevé de propreté personnelle et porter des tenues adaptées et propres (couvre-chef inclus dans les locaux de production),
 - b) les personnes qui manipulent des denrées alimentaires non-conditionnées ne sont pas autorisées à porter une montre ou des bijoux aux mains et aux avant-bras. Le port d'autres bijoux visibles qui présentent un risque de contamination des produits n'est pas davantage autorisé. Les membres du personnel qui ne savent pas retirer leur alliance, doivent porter des gants lorsqu'ils manipulent des denrées alimentaires non conditionnées,
 - c) s'il y a risque de contamination (maladie contagieuse, plaies infectées, affections cutanées, diarrhée), le membre du personnel doit avertir son supérieur et l'accès aux locaux lui sera interdit.

- d) toute plaie cutanée doit être couverte d'un pansement adhésif et protégé si nécessaire par un gant,
- e) il est interdit de manger, boire (excepté de l'eau), fumer dans les locaux. Le personnel doit être informé de cette interdiction, par exemple, par des affiches,

II.16.2. Les attestations d'aptitude médicale annuelle sont-elles disponibles?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1, point 7.4
- **Règlementation:** AR H1, A I, Ch V
AR 17-03-1971
- **Interprétation:** les membres du personnel en contact avec les produits doivent subir un contrôle médical annuel afin de vérifier leur aptitude à manipuler des denrées alimentaires. En outre, les membres du personnel subissent également un contrôle médical lors de leur recrutement ainsi que lors de la reprise du travail après une période de l'inaptitude médicale. Les certificats médicaux d'aptitude délivrés suite à ces contrôles médicaux doivent être disponibles. Le personnel intérimaire (intérimaires, étudiants et stagiaires inclus) ainsi que les équipes d'indépendants employés par l'entreprise, sont également soumis à cette obligation.

17. Formation

II.17. La gestion de la formation au sein de l'entreprise est-elle satisfaisante?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1, point 7.7
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, A II, Ch XII
- **Interprétation:** le format des formations n'est pas fixé légalement (exemples possibles : "teach to teacher", affiches, instructions de travail,...).
La formation initiale et continue du personnel impliqué dans la sécurité de la chaîne alimentaire et l'autocontrôle (plan HACCP et système de traçabilité inclus) doit être assurée. L'entreprise doit veiller à ce que le personnel dispose des compétences nécessaires. Toute formation suivie doit être enregistrée, avec mention de la date et du sujet.

VII. ELEMENT-CLE III : ANALYSE DE DANGER ET POINTS DE CONTRÔLE CRITIQUES

Dans le présent document, la sécurité de la chaîne alimentaire inclut, le cas échéant, la santé des animaux et des plantes ainsi que la qualité réglementaire tombant sous la responsabilité de l'AFSCA.

Les TPE ne doivent pas réaliser leur propre analyse des dangers ni appliquer une procédure HACCP formelle. Il suffit qu'elles appliquent le système HACCP (danger, CCP, seuils critiques, procédures de monitoring, actions correctives) comme décrit dans la partie 3.2. du guide. Le monitoring des CCP doit uniquement être enregistré en cas de non-conformités (+ enregistrement des mesures et/ou actions correctives).

Les exigences 1 à 12 de l'élément clé III concernent uniquement le système HACCP.

1. Composition de l'équipe HACCP et portée du plan HACCP

III.1.1. Une expérience pluridisciplinaire et les connaissances nécessaires pour établir un plan HACCP satisfaisant sont-elles disponibles?

- **Critère dans le guide:** partie 3.2, étape 1
- **Interprétation:** le guide contient tous les éléments nécessaires à l'interprétation de cette exigence.

III.1.2. La portée du plan HACCP est-elle décrite?

- **Critère dans le guide:** partie 3.2, étape 2 (scope)
- **Interprétation:** toutes les activités concernant la chaîne alimentaire doivent être couvertes. Le début et la fin du scope doivent être précisés.

2. Description du produit et de ses composants

III.2. Une description complète du produit et de ses composants a-t-elle été faite, comprenant notamment les informations pertinentes pour la sécurité de la chaîne alimentaire (composition, caractéristiques physiques, chimiques, microbiologiques, traitements, emballage, allergènes, durée et conditions de stockage, processus,...)?

- **Critère dans le guide:** partie 3.2 étape 2
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, art. 5
AR 14-11-2003, art. 3
- **Interprétation:** les produits finis et leurs composants doivent faire l'objet d'une description prenant en compte toutes les données pertinentes pour le développement et la mise en œuvre du système HACCP. Peuvent intervenir à ce niveau :
 - les caractéristiques physiques/chimiques (y compris A_w , pH,...) et (micro)biologiques,
 - les allergènes

- les traitements et procédés bactéricides ou bactériostatiques (traitement thermique, ...),
- les durées et conditions de conservation,
- les conditions de production, de stockage et de distribution,
- l'emballage et le conditionnement,
- l'étiquetage (allergène inclus),....

Il est possible de travailler par groupe de produits présentant des caractéristiques et des modes de fabrication similaires.

Les données ne sont pas nécessairement les mêmes que celles qui apparaissent sur l'étiquetage du produit fini (par exemple, l'entreprise peut décider de raccourcir la durée de vie de ses produits sur les étiquettes).

3. Identification de l'usage visé

III.3. L'utilisateur final ou le consommateur est-il pris en compte?

- **Critère dans le guide:** partie 3.2, étape 3
- **Interprétation:** le guide contient tous les éléments nécessaires à l'interprétation de cette exigence.

4. Établissement d'un diagramme du processus de production

III.4.1. Des diagrammes de fabrication adéquats sont-ils disponibles pour toutes les catégories de produits et/ou de procédés?

- **Critère dans le guide:** partie 3.2, étapes 4 et 5
- **Interprétation:** des diagrammes de fabrication doivent être disponibles pour toutes les catégories de produits fabriqués dans l'entreprise et pour tous les procédés utilisés. Un même diagramme peut être utilisé pour plusieurs produits lorsque les étapes de transformation de ces produits sont similaires. Les diagrammes doivent être à jour en permanence. La vérification des diagrammes doit être enregistrée.

III.4.2. Tous les processus et procédés de fabrication font-ils l'objet d'une description suffisante?

- **Critère dans le guide:** partie 3.2, étapes 4 et 5
- **Interprétation:** le guide contient tous les éléments nécessaires à l'interprétation de cette exigence.

5. Établissement d'une liste de tous les dangers possibles par étape, réalisation d'une analyse des risques et prise en considération de mesures visant à maîtriser les dangers identifiés (principe 1 HACCP)

Pour les TPE, la présence du guide et son utilisation correcte suffisent pour satisfaire à ces exigences. Les entreprises non concernées par les assouplissements doivent réaliser leur propre analyse des dangers et cela peut se faire sur base de la partie 3.2. du guide.

Toutefois, en cas d'utilisation du guide, l'exemple du guide doit, le cas échéant, être adapté à la situation spécifique de l'établissement.

III.5.1. Tous les dangers qui peuvent raisonnablement se présenter à chaque étape ont-ils été pris en compte lors de l'élaboration du plan HACCP?

- **Critère dans le guide:** partie 3.2, étape 6, annexe 1 Analyse de dangers matière première lait et annexe 3 Analyse de dangers autres matière premières
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, art. 5
AR 14-11-2003, art. 3
- **Interprétation:** tous les dangers physiques, chimiques et biologiques (allergènes inclus) qui peuvent avoir une influence sur la sécurité de la chaîne alimentaire et être raisonnablement associés aux produits, aux matières premières ou aux processus et procédés doivent avoir été pris en compte. Pour identifier les dangers qui doivent être raisonnablement pris en compte, on peut se baser sur :
 - les données historiques présentes au sein de l'entreprise,
 - l'expérience des collaborateurs,
 - les informations sectorielles disponibles,
 - la documentation scientifique (contenu du guide inclus).

Lorsque des normes légales existent pour certains dangers, concernant les produits manipulés, fabriqués, traités, conditionnés, entreposés dans l'entreprise, ces dangers doivent être pris en compte. Il en va de même lorsque des normes légales existent pour certains dangers, concernant les procédés utilisés dans l'entreprise.

Toutes les étapes où un danger peut apparaître, doivent être identifiées. Il faut tenir compte de la succession des différentes étapes et de leurs interactions les unes par rapport aux autres.

Le respect de ces exigences doit être démontré par des enregistrements.

III.5.2. A-t-on procédé à une évaluation adéquate des dangers identifiés?

- **Critère dans le guide:** partie 3.2, étape 6, annexe 1 Analyse de dangers matière première lait et annexe 3 Analyse de dangers autres matière premières
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, art. 5
AR 14-11-2003, art. 3
- **Interprétation:** afin de pouvoir réaliser une évaluation adéquate des dangers pris en compte, Il faut pour chacun d'eux fixer un niveau acceptable sur base :
 - des informations scientifiques disponibles (contenu du guide inclus),
 - des exigences réglementaires,
 - de l'usage prévu du produit fini,
 - du public cible,...

L'évaluation d'un danger proprement dit doit se baser au moins sur :

- la source et la nature du danger,
- la probabilité qu'un danger survienne à un niveau supérieur au niveau acceptable et la gravité de ses conséquences,
- la survie ou la prolifération des organismes dangereux et l'apparition ou la persistance de toxines (pour les dangers biologiques),

- l'apparition ou la persistance de substances chimiques ou d'agents physiques (pour les dangers chimiques/physiques).

Pour évaluer les dangers, on peut se baser sur :

- les données historiques présentes au sein de l'entreprise,
- l'expérience des collaborateurs,
- les informations sectorielles disponibles,
- la documentation scientifique (contenu du guide inclus),
- les normes réglementaires.

Lors de l'évaluation, il faut tenir compte de la succession des différentes étapes du processus et de leurs interactions les unes avec les autres ainsi que des procédés mis en œuvre. Peuvent également intervenir dans l'évaluation, les initiatives et actions prises par les pouvoirs publics, les fournisseurs, les acheteurs.

L'évaluation doit permettre de déterminer les dangers qui devront être éliminés ou devront être réduits ou maintenus à un niveau acceptable pour garantir la sécurité de la chaîne alimentaire. Elle peut conduire à conclure qu'il n'est pas utile de prendre en considération certains dangers.

L'évaluation doit être documentée.

III.5.3. Les mesures destinées à garantir la maîtrise des dangers retenus ont-elles été identifiées, évaluées, classées de manière satisfaisante?

- **Critère dans le guide:** partie 3.2, étape 6, annexe 1 Analyse de dangers matière première lait et annexe 3 Analyse de dangers autres matière premières
- **Interprétation:** des mesures de maîtrise qui permettent d'éliminer, maintenir ou réduire les dangers retenus, doivent être identifiées.

Un même danger peut réclamer la combinaison de plusieurs mesures de maîtrise et une même mesure peut maîtriser plusieurs dangers.

La pertinence des mesures de maîtrise et de leur combinaison doit être évaluée. Cette évaluation peut être basée sur :

- les données historiques présentes au sein de l'entreprise,
- les résultats d'essais,
- des modélisations mathématiques,
- les informations sectorielles disponibles,
- la documentation scientifique (contenu du guide inclus),
- les normes réglementaires,...

Si un danger a été identifié et qu'aucune mesure de maîtrise n'existe, il faut modifier le produit ou les procédés ou processus si nécessaire. De même, les mesures de maîtrise doivent permettre de maîtriser les dangers pour lesquels elles ont été mises en œuvre. Dans le cas contraire, les mesures de maîtrise, le produit, les procédés ou le processus de fabrication doivent être adaptés.

Les mesures de maîtrise doivent être réparties en mesures de maîtrise générales gérées grâce aux bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication et en mesures de maîtrise spécifiques gérées grâce au plan HACCP. Les mesures de maîtrise spécifiques sont classiquement associées aux CCP. Le choix entre mesures de maîtrise générales et spécifiques doit être basé sur des éléments pertinents :

- l'incidence des mesures de maîtrise sur les dangers retenus,
- la position des mesures de maîtrise les unes par rapport aux autres et leur influence les unes sur les autres,

- la possibilité de défaillance des mesures de maîtrise et la conséquence de ces éventuelles défaillances,
- la possibilité de réaliser une surveillance des mesures de maîtrise,...

Le choix entre mesures de maîtrise générales et spécifiques peut reposer sur une matrice basée sur :

- la gravité du danger considéré pour la santé publique,
- la probabilité que le danger considéré se présente si aucune mesure de maîtrise n'est mise en œuvre ou si la mesure maîtrise échoue,
- la possibilité de réaliser une surveillance des mesures de maîtrise,...

Les processus d'identification, d'évaluation et de classement des mesures de maîtrise doivent être documentés.

6. Identification des points de contrôle critiques (principe 2 HACCP)

III.6. A-t-on identifié les étapes du processus où les dangers retenus doivent être évités, éliminés ou réduits ou maintenus à un niveau acceptable?

- **Critère dans le guide:** partie 3.2, étapes 7, 8, 9 et 10 « Analyse du risque tableau Synoptique HACCP »
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, art. 5
AR 14-11-2003, art. 3
- **Interprétation:** lorsqu'un danger doit être éliminé, évité ou réduit ou maintenu à un niveau acceptable grâce au plan HACCP, un CCP doit être identifié au niveau de la mesure de maîtrise retenue. Le processus d'identification doit être documenté.

7. Fixation de seuils critiques (principe 3 HACCP)

III.7. Des limites (seuils) critiques adéquates ont-elles été fixées pour tous les points de contrôle critiques?

- **Critère dans le guide:** partie 3.2, étapes 7, 8, 9 et 10 « CCP/PA - tableau de maîtrise HACCP »
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, art. 5
AR 14-11-2003, art. 3
- **Interprétation:** les TPE doivent appliquer les limites (seuils) critiques définis dans le guide. Les entreprises qui ne relèvent pas des assouplissements doivent, quant à elles, définir leurs propres limites (seuils) critiques, éventuellement en se basant sur le guide. L'exemple du guide doit être adapté à la situation spécifique de l'entreprise. Lorsque d'autres limites (seuils) critiques que ceux repris dans le guide sont appliqués, la documentation doit être adaptée à la situation spécifique de l'entreprise. Ces limites critiques doivent en tous les cas respecter les normes légales et en l'absence de normes légales les procédures reconnues au niveau international (ex. pour la pasteurisation, UHT,...).
Les limites (seuils) critiques doivent être choisies sur base de données pertinentes :

- données historiques présentes au sein de l'entreprise,
- des informations sectorielles disponibles,
- des données scientifiques (contenu de s approuvés inclus),
- des résultats de tests effectués par l'entreprise,
- des normes légales,....

Parmi les critères possibles, il faut citer :

- la température,
- le temps,
- le pH,
- la teneur en humidité, ...

Il est permis d'utiliser des limites d'action plus strictes que les limites (seuils) critiques afin de pouvoir réagir plus rapidement en cas de perte de maîtrise. Les limites d'actions doivent être plus strictes que les normes réglementaires.

8. Développement d'un système de surveillance (monitoring) pour chaque CCP (principe 4 HACCP)

III.8. L'entreprise dispose-t-elle pour chaque CCP d'un système de surveillance préétablie permettant de détecter immédiatement qu'un CCP n'est plus sous contrôle?

- **Critère dans le guide:** partie 3.2, étapes 7, 8, 9 et 10 « Analyse du risque tableau Synoptique HACCP »
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, art. 5
AR 14-11-2003, art. 3
AM 24-10-2005
- **Interprétation:** les TPE doivent surveiller les CCP conformément au guide. Les entreprises qui ne bénéficient pas des assouplissements doivent, quant à elles, développer leur propre système de surveillance, éventuellement en se basant sur le guide. L'exemple du guide doit être adapté, le cas échéant, à la situation spécifique de l'établissement. Si l'on applique d'autres schémas de surveillance que ceux repris dans le guide, la documentation doit être adaptée dans le système HACCP. Si l'établissement a d'autres CCP que ceux définis dans le guide, il doit établir un programme de monitoring basé sur des mesures et observations, afin de vérifier si les points critiques sont maîtrisés. En outre, il doit toujours être clairement établi qui est responsable du monitoring des CCP.

9. Fixation d'actions correctives (principe 5 HACCP)

III.9. L'entreprise a-t-elle fixé dans le plan HACCP des actions correctives adéquates pour chaque CCP, de manière à ce que les écarts au-delà des limites (seuils) fixées puissent être éliminés directement?

- **Critère dans le guide:** partie 3.2, étapes 7, 8, 9 et 10 « CCP/PA - tableau de maîtrise HACCP »
- **Règlementation:** AR Règ. 852/2004, art. 5
AR 14-11-2003, art. 3

- **Interprétation:** les TPE doivent appliquer les actions correctives conformément au guide. Les établissements qui ne bénéficient pas des assouplissements doivent, quant à elles, fixer leurs propres actions correctives, éventuellement en se basant sur le guide. Les exemples du guide doivent être adaptés à la situation spécifique de l'établissement. Si l'on applique d'autres actions correctives que celles reprises dans le guide, il faut pouvoir démontrer qu'elles permettent de mettre fin aux non-conformités et retrouver la maîtrise des CCP. Les actions correctives doivent prévoir le sort qui est réservé aux produits concernés. La cause des non-conformités doit être identifiée et leur répétition doit être évitée grâce à des mesures correctives. Les procédures doivent être documentées et faire l'objet d'enregistrements (pour les TPE, la présence du guide et son utilisation correcte suffisent pour satisfaire à ces exigences).

10. Fixation de procédures de vérification (principe 6 HACCP)

III.10.1. Existe-t-il une procédure pour vérifier le fonctionnement du plan HACCP?

- **Critère dans le guide:** partie 3.2, étape 11
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, art. 5
AR 14-11-2003, art. 3

Interprétation: la vérification (au moins une vérification par an) doit être effectuée par une personne qui n'est pas en charge de la surveillance et de la mise en œuvre des actions correctives (cette exigence n'est pas applicable aux très petites entreprises). La vérification peut être confiée à un expert externe à l'entreprise. Les vérifications et validations doivent faire l'objet d'enregistrements.

III.10.2. Le plan HACCP est-il adapté lors de changements du processus de production, lors de la production de nouveaux produits,...

- **Critère dans le guide:** partie 3.2, étape 11
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, art. 5
AR 14-11-2003, art. 3
- **Interprétation:** le guide contient tous les éléments nécessaires à l'interprétation de cette exigence.

11. Constitution de documentation et enregistrement (principe 7 HACCP)

III.11. Le plan HACCP et son fonctionnement reposent-ils sur des documents et des enregistrements?

- **Critère dans le guide:** partie 3.2, étape 12
- **Règlementation:** Règ. 852/2004, art. 5
AR 14-11-2003, art. 3
AM 24-10-2004

- **Interprétation:** le plan HACCP doit reposer sur des procédures, instructions, documentations. Son fonctionnement doit être démontré par des enregistrements. La documentation et les enregistrements doivent permettre à l'entreprise et à l'auditeur d'être convaincus que le plan HACCP est adéquat et correctement mis en œuvre. Seuls les documents à jour peuvent être utilisés. Les dossiers par produits sont, par exemple :
 - l'analyse des dangers,
 - la détermination du CCP,
 - la détermination des limites (seuils) critiques,...

Les enregistrements doivent porter sur :

- les activités de surveillance des CCP (les très petites entreprises enregistrent seulement les non-conformités),
- les écarts et actions correctives associées,
- l'exécution des procédures de vérification,
- les modifications apportées au système HACCP,...

Pour les TPE, il faut vérifier si le système d'autocontrôle est appliqué comme décrit dans le guide. Si le système d'autocontrôle tel que défini dans le guide a été modifié, le plan HACCP doit lui aussi être adapté et les modifications doivent être enregistrées.

Les différents enregistrements doivent être conservés pendant 2 ans suivant l'expiration de la période de validité du produit (6 mois pour les TPE).

12. Établissement de plans d'échantillonnage et d'analyse

III.12. L'entreprise a-t-elle mis en œuvre des plans d'échantillonnage et d'analyse permettant de s'assurer de la validité du système d'autocontrôle?

- **Critère dans le guide:** partie 3.1, point 4.4.4 et annexe « Procédure nettoyage et de désinfection du cadre de production - niveau 3 » et partie 3.2, étape 11.5 et annexe 4 Plan d'échantillonnage chimique sectoriel matière première lait
- **Règlementation:**
 - AR 14-11-2003
 - Règ. 852/2004, art. 4
 - Règ. 2073/2005

Interprétation: les plans développés en interne doivent être basés sur des informations scientifiques (contenu du guide inclus) et, si nécessaire, reposer sur des données historiques présentes au sein de l'entreprise, des informations sectorielles disponibles, des résultats de tests effectués par l'entreprise, des études statistiques. Lorsque des plans d'échantillonnage et d'analyse sont réalisés pour vérifier le système mis en œuvre, les résultats de ces plans d'échantillonnage et d'analyse doivent être exploités. Les plans d'échantillonnage et d'analyse et leurs résultats doivent être enregistrés. Pour participer au plan d'échantillonnage sectoriel, organisé par CBL, la société peut diminuer son propre nombre d'analyses.

VIII. EXEMPLES TYPES (LISTE NON-EXHAUSTIVE) DE NON-CONFORMITÉS A ET B

Dans le présent document, la sécurité de la chaîne alimentaire inclut, le cas échéant, la santé des animaux et des plantes ainsi que la qualité réglementaire tombant sous la responsabilité de l'AFSCA.

Des exemples génériques de NC ont été repris dans le document "Directives pour les non-conformités dans le cadre des audits".

1. Élément clé 1 : Système de gestion de la sécurité alimentaire

Non-conformité A		
Réf.		Notification ¹

¹ Si l'audit est réalisé par un agent de l'AFSCA, il n'y a pas de notification, l'agent de l'AFSCA prend immédiatement les mesures qui s'imposent, pour que la mise en danger de la sécurité des consommateurs cesse.

I.1.	L'entreprise ne dispose pas d'un système d'autocontrôle (SAC)	
I.1.	L'entreprise dispose d'un système (SAC) documenté mais celui-ci n'est pas mis en œuvre	
I.1.	Il n'existe pas dans l'entreprise de « manuel spécifique de sécurité alimentaire » (ni sous forme de documents écrits, ni sous forme électronique)	
I.4.1.	L'entreprise dispose d'un d'autocontrôle mais le niveau supérieur de management ne s'implique pas dans la mise en œuvre, le développement, la gestion et l'amélioration de ce système	
I.6.3.	Les documents ne sont pas conservés durant toute la période définie au niveau légal	
I.7.1.	Il n'y a pas de spécifications pour les matières premières	
I.7.1.	Lors de la sélection des matières premières, il n'est pas tenu compte des dangers potentiels pour la sécurité de la chaîne alimentaire/qualité légale	
I.7.2.	Il n'y a pas de spécifications pour les produits finis	
I.10.1.	Des produits microbiologiquement très périssables périmés (DLC dépassée) sont vendus ou utilisés	A1
I.10.1.	Des produits microbiologiquement très périssables périmés (DLC dépassée) se trouvent dans le local de stockage avec les autres denrées alimentaires sans qu'ils ne soient marqués ou isolés pour en prévenir l'utilisation ou la vente	A1
I.11.1.	Il n'y a pas de contrôle de la température des produits réfrigérés à la livraison (ex. absence de thermomètre mobile fonctionnant)	
I.11.1.	Des denrées alimentaires réceptionnées ne sont pas identifiables	
I.11.1.	Le contrôle d'entrée est inexistant ou insuffisant	
I.11.1.	Du lait contaminé par des antibiotiques se trouve dans la chaîne alimentaire.	A1
I.12.1.	L'enregistrement des produits entrants est inexistant ou très incomplet	
I.12.1. I.12.2.	Des denrées alimentaires en stock non identifiables ou insuffisamment identifiables	
I.12.2.	En cas de livraison à d'autres entreprises, l'enregistrement des produits sortants est inexistant ou très incomplet	
I.12.2.	Les informations présentes sur les documents commerciaux qui accompagnent les produits destinés à d'autres opérateurs, sont systématiquement insuffisantes	
I.14.1.	Il n'existe aucune procédure écrite relative au rappel des produits ou au traitement des produits retournés	
I.15.	Le bon fonctionnement des thermomètres n'est pas contrôlé annuellement	
I.16.1. I.16.2.	La fréquence d'analyse des matières premières et des produits stipulée, le cas échéant, dans la réglementation ou dans le guide n'est pas respectée	
I.17.	Le personnel responsable ne sait pas rapidement mettre en œuvre la procédure de notification	
I.17.	Absence de notification alors que celle-ci était nécessaire.	A1
I.18.1.	L'entreprise n'est pas connue de l'Agence	A1

I.18.2.	L'autorisation ² /l'agrément de l'AFSCA ne peut pas être présenté alors qu'il est obligatoire	A1
I.19.	L'opérateur utilise la marque d'identification d'une autre entreprise	A1
I.19.	Les obligations légales en matière d'étiquetage et de communication des informations ne sont pas respectées et cela peut présenter un danger pour la santé publique (dénomination du produit, le cas échéant date limite de consommation, le cas échéant allergènes, le cas échéant conditions de conservation)	

Non-conformité B		
Ref.		
I.3.	L'organigramme de l'entreprise est inexistant ou incomplet (responsabilités, description des tâches, suppléants,...)	
I.4.1.	L'entreprise dispose d'un système d'autocontrôle mais le niveau supérieur du management s'implique <u>peu</u> dans la mise en œuvre, le développement, la gestion et l'amélioration de ce système	
I.6.1.	Les documents utiles ne sont pas bien ordonnés et/ou mis rapidement à disposition des organismes de certification/d'inspection ou de l'autorité	
I.7.1.	Les spécifications pour certaines matières premières sont absentes ou incomplètes	
I.7.2.	Les spécifications pour certains produits finis sont absentes ou incomplètes	
I.8.1.	Les documents relatifs aux spécifications légales auxquelles les matières premières et les produits finis doivent satisfaire ne sont pas à jour et/ou sont incomplets au regard de la législation en vigueur	
I.8.2.		
I.9.	La procédure de réalisation des audits internes n'est pas satisfaisante (le planning n'est pas respecté, l'audit est très superficiel,...)	
I.10.1.	Des produits périmés qui ne sont pas microbiologiquement très périssables (date de durabilité minimale dépassée) sont vendus ou utilisés (sauf si l'opérateur peut démontrer l'absence de danger pour le consommateur)	
I.10.1.	Des produits périmés qui ne sont pas microbiologiquement très périssables, se trouvent dans le local de stockage avec les autres denrées alimentaires sans qu'ils ne soient marqués ou isolés pour en prévenir l'utilisation ou la vente	
I.11.1.	Le contrôle de la température des produits réfrigérés à la livraison n'est pas systématique	
I.12.1.	La traçabilité du matériel d'emballage et de conditionnement à usage unique n'est pas toujours assurée	
I.12.2.	Le système d'enregistrement des produits sortants ne permet pas d'assurer une traçabilité complète	
I.13.	Il n'y a pas de registre des plaintes	
I.15.	Pas d'enregistrement de la vérification des thermomètres utilisés	
I.19.	Les prescriptions relatives à l'étiquetage et à la transmission d'informations aux acheteurs ne sont pas en ordre, mais cela ne présente pas de dangers pour la santé publique (exemple : adresse incomplète)	

² ou un autre document délivré par l'AFSCA (autorisation à base de l'AR 4.12.1995 qui a été prolongée automatiquement)

2. Élément clé 2 : bonnes pratiques de fabrication

Non-conformité A		
Réf.		Notification ¹
II.2.	Le flux de zones propres vers les zones sales n'est pas respecté. Il n'y a pas de répartition en zones humides et en zones sèches.	
II.2. II.5.	L'infrastructure est dans un état déplorable et n'est pas appropriée à l'usage visé	A1
II.3.	Une porte présente une ouverture par laquelle des nuisibles peuvent pénétrer dans les locaux	
II.3.	Présence de systèmes d'éclairage non protégés contre le bris dans des locaux où se trouvent des produits non conditionnés ou non protégés	
II.4.	Les équipements sont dans un très mauvais état et présentent un risque pour la sécurité alimentaire	A1
II.6.	Les toilettes communiquent directement avec des locaux où sont manipulées les denrées alimentaires.	
II.6.	Il n'y a pas d'évier à proximité des toilettes	
II.7.1.	Des huiles qui ne sont pas « food-grade » sont utilisées pour le fonctionnement des équipements et il y a contamination des produits	A1
II.7.2.	Les conditions de température réglementaires ne sont pas respectées pour plusieurs produits différents	A1
II.7.2.	Pas de contrôle régulier des températures des produits réfrigérés ou surgelés dans les entrepôts/ au congélateur/au frigo	
II.7.2.	Pas de thermomètre mobile	
II.8.	Le risque contamination croisée avec des allergènes n'est pas maîtrisé	
II.9.	Les conditionnements ne sont pas adéquats pour le secteur alimentaire.	A1
II.10.	Il n'y a pas de date de surgélation sur les produits surgelés dans l'entreprise	
II.11.2.	L'infrastructure et l'équipement sont sales	
II.11.2.	Le plan de nettoyage et de désinfection n'est pas documenté ou est insuffisamment documenté et le nettoyage et la désinfection ne sont pas satisfaisants	
II.11.2.	Le plan de nettoyage et de désinfection est satisfaisant mais n'est pas appliqué	
II.11.2.	Il y a seulement nettoyage et jamais de désinfection alors que c'est nécessaire (ex. absence de désinfectant)	
II.11.3.	Un désinfectant non-autorisé est utilisé	
II.12.	L'opérateur utilise de l'eau non potable pour des usages non autorisés	A1
II.12.	Les analyses d'eau nécessaires ne sont pas réalisées	
II.13.	Les déchets s'accumulent dans les locaux où se trouvent les denrées alimentaires	
II.13.	Les prescriptions relatives à l'entreposage, l'enlèvement et la traçabilité des sous-produits animaux non destinés à la	

	consommation humaine ne sont pas respectées	
II.14.1.	Il y a des indices de présence de nuisibles dans les locaux (par pour présence limitée de mouches et moustiques)	A1
II.14.1.	Il n'y a pas de plan lutte contre les nuisibles ou celui-ci n'est pas appliqué	
II.16.1.	Les instructions d'hygiène ne sont pas connues du personnel et l'hygiène du personnel n'est pas satisfaisante	
II.16.1.	L'hygiène du personnel n'est pas satisfaisante et il y a un risque pour la sécurité du consommateur	A1
II.16.1.	L'hygiène du personnel n'est pas satisfaisante mais il n'y a pas un risque pour la sécurité du consommateur	
II.16.1.	On fume dans les locaux où c'est légalement interdit (présence de mégots, de cendriers,...)	
II.16.2.	Il n'y pas d'attestation médicale du personnel	
II.17.	Il n'y a pas eu de formation du personnel en matière d'hygiène	
II.17.	Les règles concernant les produits non conformes ne sont pas connues du personnel responsable	
II.17.	La procédure de rappel n'est pas connue du personnel responsable	

Non-conformité B	
Réf.	
II.4.	Il y a certains petits défauts à l'équipement qui doivent être résolus à terme
II.4.	L'opérateur ne dispose pas des certificats de conformité pour le contact avec des denrées alimentaires pour les nouveaux équipements
II.5.	Il y a certains petits défauts à l'infrastructure (ex. carreaux cassés) qui doivent être résolus à terme
II.6.	L'avis selon lequel le lavage des mains est obligatoire après l'usage des toilettes, n'est pas affiché dans les toilettes
II.6.	Il n'y a pas de vestiaire (armoire ou local) pour les vêtements du personnel
II.6.	Utilisation d'un essuie en tissu pour le séchage des mains
II.7.1.	Les produits chimiques ne sont pas stockés à des endroits réservés à cet usage et hors de la présence de denrées alimentaires, mais ils ne sont pas une source de contamination
II.8.	Les mesures de précaution concernant l'entrée du personnel dans les zones à risques élevés ne sont pas systématiquement suivies
II.9.	Il ne peut être démontré que les conditionnements utilisés conviennent pour le secteur alimentaire (pas de déclaration de conformité)
II.10.	Le FEFO n'est pas respecté dans le cas de denrées alimentaires microbiologiquement très périssables
II.11.2.	Le plan de nettoyage et de désinfection ne correspond pas à la situation réelle
II.11.2.	Le plan de nettoyage et de désinfection n'est pas documenté ou est insuffisamment documenté, mais le nettoyage et la désinfection sont satisfaisants
II.11.2.	Le matériel de nettoyage et de désinfection n'est pas entreposé séparément
II.12.	La fréquence des analyses de l'eau potable n'est pas suffisante (si des analyses sont prévues par la réglementation)
II.13.	Il n'y a pas de poubelle dans certains ateliers
II.14.1.	La lutte contre les nuisibles est assurée par un tiers et aucun document n'est disponible à ce sujet

II.14.1.	Il n'y a pas de plan de disposition des appâts
II.14.1.	Le plan de lutte contre les nuisibles n'est pas suffisamment suivi
II.14.1.	Le plan de lutte contre les nuisibles n'est pas documenté
II.14.2.	Pas de fiche technique pour les biocides utilisés
II.16.1.	Les instructions d'hygiène ne sont pas connues du personnel, mais l'hygiène du personnel est satisfaisante
II.16.1.	Le personnel boit, mange dans les locaux où ce n'est pas autorisé (sauf consommation d'eau)
II.16.1.	Le personnel porte des bijoux (concerne tous les travailleurs dans les locaux de production)
II.16.1.	Le personnel ne porte pas de coiffe (concerne les travailleurs qui manipulent des denrées alimentaires non conditionnées)
II.17	Les formations suivies ne sont pas enregistrées

3. Élément clé 3 : Analyse des dangers et points de contrôle critiques

Non-conformité A		
Réf.		Notification ¹
III.	L'entreprise applique tous les assouplissements ³ mais ne dispose pas du guide ou ne répond pas aux critères pour pouvoir bénéficier des assouplissements	
III.	Entreprises avec assouplissement: le système d'autocontrôle décrit dans le guide n'est pas appliqué	
III.5.1.	Entreprises sans assouplissement: il n'y a pas de liste des dangers	
III.5.2.	Entreprises sans assouplissement: l'analyse des dangers n'est pas faite	
III.5.2.	Entreprises sans assouplissement: l'évaluation des dangers identifiés n'est pas adéquate	
III.6.	Entreprises sans assouplissement: les CCP identifiés ne sont pas adéquats	
III.7.	Entreprises sans assouplissement: les limites (seuils) critiques ne sont pas définies	
III.7.	Entreprises sans assouplissement: les limites (seuils) critiques ne sont pas conformes à la législation	
III.7.	Les limites (seuils) critiques ne sont pas validées ((pour les entreprises qui bénéficient des assouplissements et qui utilisent les seuils critiques repris dans le guide, la validation n'est pas exigée)	
III.8.	Le monitoring des CCP est absent ou insuffisant	
III.8.	Pas de contrôle des températures des produits réfrigérés alors qu'un CCP est défini à ce niveau	
III.8.	Le document d'enregistrement du monitoring des CCP est absent	
III.8.	La méthode de mesure des températures par le personnel n'est pas adéquate alors qu'il y a des CCP « température »	
III.8.	Pas de thermomètre alors qu'il y a des CCP « température »	A1

³ Arrêté ministériel du 24 octobre 2005 relatif aux assouplissements des modalités d'application de l'autocontrôle et de la traçabilité dans certaines entreprises du secteur des denrées alimentaires

III.9.	Les actions correctives ne sont pas adéquates	
III.9.	Le document d'enregistrement des actions correctives n'est pas disponible	
III.9.	Le personnel ne met pas en œuvre les actions adéquates en cas de mauvaises températures alors qu'il y a des CCP « température »	A1
III.9.	Le personnel ne prend pas d'actions correctives en cas de non-conformités	A1
III.10.	Il n'y a pas de vérification du système	
III.10.	Le système de vérification n'est pas adéquat	
III.11.	Il n'y a pas de documentation (ex. enregistrements) conservée	

Non-conformité B	
Réf.	
III.8.	Le monitoring des CCP ne se fait pas toujours avec la fréquence prévue
III.8.	L'enregistrement du monitoring des CCP ne se fait pas toujours
III.8.	Le responsable des contrôles n'est pas identifié sur les formulaires, mais les contrôles sont correctement effectués
III.11.	Le système HACCP n'est pas suffisamment documenté (descriptions de produits et schémas de flux de produits sont incomplets ou ne correspondent pas tout à fait à la situation réelle,...)