



Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire

**FIL CONDUCTEUR SPECIFIQUE POUR LA VALIDATION D'UN
SYSTÈME D'AUTOCONTROLE POUR LA PRODUCTION ET LE
COMMERCE EN GROS D'ENGRAIS MINERAUX**

D'application à partir du :

31-03-2011

Rédigé par :	Contrôlé par :	Validé par :
DG Politique de contrôle Liesbeth Swillens	Le Directeur Transformation-Distribution Emmanuelle moons	Le Directeur général Herman Diricks
Signé L. Swillens Date : 25-03-2011	Signé E. Moons Date : 26-03-2011	Signé H. Diricks Date : 31-03-2011

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 (MB 12-12-03), tous les opérateurs actifs dans la chaîne alimentaire (à l'exception de la production primaire) doivent disposer d'un système d'autocontrôle.

Un système d'autocontrôle d'une entreprise du secteur de la transformation doit, pour être accepté officiellement en tant que « système d'autocontrôle validé », englober tous les éléments décrits dans un fil conducteur.

La validation du système d'autocontrôle des entreprises du secteur de l'agrofourriture (fournitures à la production primaire) se fait à l'aide de la procédure d'audit **PB 00 - P 02**. Comme décrit dans ces procédures, les constatations réalisées suite à la vérification sont commentées dans un rapport. Les manquements constatés sont cités dans la check-list (**PB 01 – CL 06**) et commentés dans un rapport (modèle de rapport **PB 00 – F07**).

II. RÉFÉRENCES NORMATIVES

- Règlement (CE) n° 2003/2003 du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 2003 relatif aux engrais
- Arrêté royal du 07 janvier 1998 relatif au commerce des engrais, des amendements du sol et des substrats de culture.
- Arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire.
- Arrêté ministériel du 22 janvier 2004 relatif aux modalités de notification obligatoire dans la chaîne alimentaire
- Arrêté royal du 4 juillet 2004 fixant les dispositions en matière de prélèvement d'échantillons officiels des engrais, des amendements du sol et des substrats de culture
- 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 ministériel du 14 février 2006 relatif au commerce des engrais, des amendements du sol et des substrats de culture
- Arrêté ministériel du 8 août 2008 fixant les modalités particulières pour une notification en vue d'un enregistrement ou une demande d'autorisation et/ou d'agrément auprès de l'AFSCA

III. TERMES, DÉFINITIONS ET DESTINATAIRES

1. Termes et définitions

- **Guide** : guide sectoriel sur la production et le commerce en gros d'engrais minéraux
- **Action corrective** : mesure pour se débarrasser d'une non-conformité observée.
- **Ajustage des appareils de mesure** : 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.
- **Mesure corrective** : mesure pour se débarrasser de la cause d'une non-conformité observée.
- **Rappel (recall)**: 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.
- **Retour** : renvoi d'un produit chez un opérateur par son client.
- **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.
- **Vérification des appareils de mesure** : confirmation par des preuves tangibles qu'il a été satisfait aux exigences spécifiées.

2. Abréviations

- **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
- **FIFO**: first in – first out
- **NC** : non-conformité
- **NC A** : non-conformité A
- **NC B** : non-conformité B
- **Règ.** : règlement
- **SAC** : système d'autocontrôle

- +* : satisfaisant avec remarque

3. Destinataires

Les auditeurs de l'agence et des organismes de certification qui réalisent des audits dans des entreprises du secteur de la production et le commerce en gros d'engrais minéraux.

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-list, 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 auditée.

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

5. Responsabilité

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

IV. APERCU HISTORIQUE

Identification du document	Modifications	Justification	Date de mise en application
PB 01 – LD 06 – REV 0 – 2011	Première version du document	Approbation	31-03-2011

Lorsqu'il ne s'agit pas de la première version ou d'une révision complète du document, les modifications par rapport à la version précédente sont indiquées en rouge de sorte qu'il soit possible de les retrouver. Les ajouts sont soulignés et les suppressions sont biffées.

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

1. Exigences générales

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

- **Critère dans le guide** : points 6, 7, 8, 10
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **Interprétation** : un système d'autocontrôle doit être mis en œuvre et couvrir toutes les activités de l'unité d'exploitation en rapport avec la chaîne alimentaire. Ce système doit garantir l'identification, l'évaluation et la maîtrise des dangers liés à la sécurité de la chaîne alimentaire. 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 qualité,...) qui permet d'accéder rapidement et facilement aux informations. Le format du manuel est libre (papier, électronique). Des compétences externes peuvent être utilisées pour développer et entretenir le système.

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** : point 4.1
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **Interprétation** : Le personnel doit être informé d'un engagement écrit de la direction dans lequel ses membres s'engagent à établir des règles en vue de la protection des hommes, des animaux et des plantes, et ces règles doivent également être portées à sa connaissance. Cette implication peut être démontrée 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,...

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** : points 4.2, 4.4
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **Interprétation** : l'entreprise doit démontrer que les responsabilités sont définies et communiquées au sein de la structure. Il doit y avoir un organigramme des personnes responsables de la sécurité de la chaîne alimentaire, complété d'une description de leurs tâches en matière de sécurité. Un document écrit permettant de déterminer qui est compétent pour quelles tâches, doit être disponible (cette obligation concerne les membres du personnel ayant une responsabilité en matière de sécurité alimentaire – cela ne s'applique pas dans les entreprises qui fonctionnent avec un seul employé).
Des suppléants doivent également être désignés pour chaque responsable (cette obligation ne s'applique pas si l'entreprise démontre que son mode de gestion lui permet de fonctionner correctement sans désignation de suppléants).

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

I.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** : points 4.3, 4.4
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **Interprétation** : le système d'autocontrôle doit être régulièrement revu par la direction (au minimum chaque année). Ces révisions doivent être enregistrées. Lors des révisions, les éléments suivants doivent notamment être pris en compte : 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.
La communication des modifications au sein de l'entreprise doit être assurée.

I.4.2. L'entreprise adapte-t-elle en permanence le système d'autocontrôle afin que celui-ci reste adéquat ?

- **Critère dans le guide** : points 4.3, 4.4
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **Interprétation** : l'entreprise doit pouvoir démontrer qu'elle met à jour son système d'autocontrôle en permanence sur base de la révision du système, des audits internes et externes, des vérifications,... et afin de

répondre, entre autres, aux changements apportés dans les activités et aux modifications réglementaires. Toute mise à jour ou amélioration du système d'autocontrôle doit faire l'objet d'enregistrements.

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

I.5.1. La direction fournit-elle tous les moyens matériels et humains pour garantir l'efficacité du système d'autocontrôle ?

- **Critère dans le guide** : point 4.4, annexe VIII
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **Interprétation** : l'entreprise doit fournir les moyens nécessaires à l'élaboration, la mise en œuvre et l'amélioration continue du système d'autocontrôle. 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. 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. Dans certains cas, l'auditeur ne pourra juger du respect de cette exigence qu'au terme de l'audit.

I.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** : points 4.2 et 4.4
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **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 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. 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.

I.5.3. La direction veille-t-elle à ce que tous les collaborateurs reçoivent toutes les informations nécessaires pour garantir le bon fonctionnement du système d'autocontrôle ?

- **Critère dans le guide** : points 4.2, 4.4
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **Interprétation** : la direction doit veiller à ce que toutes les informations nécessaires au bon fonctionnement du système d'autocontrôle pour garantir la sécurité de la chaîne alimentaire soient communiquées à tous les membres du personnel concernés. Ces communications doivent porter, entre autres, sur les changements concernant les matières premières, les produits finis, les locaux et équipements, les processus et procédés, le système de traçabilité, les exigences réglementaires ainsi que sur les résultats d'audits, les non-conformités enregistrées, les plaintes pertinentes reçues,... Les modifications apportées au système d'autocontrôle doivent être communiquées en temps utile à toutes les personnes concernées.

6. Exigences générales concernant la documentation et les enregistrements

I.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** : point 4.4 : voir ci-dessous une énumération des éléments spécifiques pour lesquels une documentation est formellement demandée dans le guide. La pratique peut démontrer qu'une documentation est également requise pour d'autres choses.
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **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). Les documents doivent être revus et mis à jour si nécessaire. 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. Voir ci-dessous une énumération des éléments spécifiques pour lesquels des procédures sont formellement demandées dans le guide. La pratique peut démontrer qu'une documentation est également requise pour d'autres choses. 5.2.2.1 (vidange de la trémie d'alimentation), 6.2.2 (plan d'échantillonnage et d'analyse et matières premières), 6.3.2. : 6.3.2.1. (appareils doseurs), 6.3.2.2. (entretien et réparations), 6.4.2 (identification des produits), 6.5.2 (produits finis non conformes, déblocage et recyclage), 6.6.1 (étiquetage), 7.1.2 (évaluation des fournisseurs), 9.2 (plaintes), 10.2.3, 10.3.2 (rapport in-out), 10.6, 10.7 (notification obligatoire et rappel)

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

- **Critère dans le guide** : point 4.4 : voir ci-dessous une énumération des éléments spécifiques pour lesquels une documentation est formellement demandée dans le guide. La pratique peut démontrer qu'une documentation est également requise pour d'autres choses.
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **Interprétation** : Voir ci-dessous une énumération des éléments spécifiques pour lesquels un enregistrement est formellement demandé dans le guide. La pratique peut démontrer qu'une documentation est également requise pour d'autres choses. 6.3.2.1 (contrôle de la production), 6.3.2.2. (enregistrement de l'entretien), 6.4.2.1 (produits entrants et sortants), 9.2 (plaintes), 10.1 (traçabilité), 10.3 (bulk blending), 10.4 (Distribution)

I.6.3. Les enregistrements sont-ils conservés dans de bonnes conditions et pendant les délais requis (3 ans, 2 ans après l'expiration de la durée de validité du produit) ?

- **Critère dans le guide** : points 10.2.3, 10.7
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **Interprétation** : les enregistrements (exemples : les résultats des analyses, les prises de mesures, les documents...) doivent être facilement accessibles, conservés dans de bonnes conditions et pendant au moins 2 ans (données de traçabilité) ou 3 ans (factures et documents d'accompagnement).

7. Spécifications

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

- **Critère dans le guide** : points 5.1, 6.2, 6.4.2.1, annexe VI
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **Interprétation** : les exigences réglementaires doivent être prises en compte (composition, présence éventuelle de contaminants, ...). Les spécifications ayant une influence sur la sécurité de la chaîne alimentaire doivent absolument être prises en compte. Des contrôles doivent être réalisés pour s'en assurer et doivent être documentés.

I.7.2. A-t-on établi des spécifications auxquelles les produits finis doivent satisfaire ?

- **Critère dans le guide** : points 3.1.3, 3.1.4, 5.2, 6.3, 7, 8.2, annexe V
- **Réglementation** : AR 14-11-2003,
AR 07-01-1998
- **Interprétation** : les exigences réglementaires doivent être prises en compte (compositions, emballage et étiquetage, ...).
Les spécifications ayant une influence sur la sécurité de la chaîne alimentaire doivent absolument être prises en compte. Des contrôles doivent être réalisés pour s'en assurer et doivent être documentés.

I.7.3. Y a-t-il des critères pour l'homogénéité et la stabilité du produit (bulk blending) et sont-ils contrôlés ?

- **Critère dans le guide** : points 5.3, 6.3.2.1, 8.2, 8.3
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
AR 07-01-98

8. Procédures

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

- **Critère dans le guide** : points 4.2, 4.4
- **Réglementation** : AR 14-11-03
- **Interprétation** : au moins les procédures prévues dans ce fil conducteur doivent être présentes et correctement mises en œuvre. Lors de l'établissement des différentes procédures nécessaires à l'élaboration de son système d'autocontrôle et de son système de traçabilité, l'entreprise doit prendre en compte les exigences légales. Dans certains cas, l'auditeur ne pourra juger du respect de cette exigence qu'au terme de l'audit.

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** : point 4.2
- **Réglementation** : AR 14-1-2003
- **Interprétation** : des audits internes portant sur le système d'autocontrôle doivent avoir lieu régulièrement (tout le système doit être

audité au moins annuellement, mais pas nécessairement en une fois). Ils doivent permettre de vérifier la concordance entre le système d'autocontrôle (théorie) développé et celui réellement mis en œuvre (pratique) et de contrôler que le système est toujours adéquat et pertinent. Les audits internes doivent également porter sur le contrôle du suivi des audits précédents.

Ces audits doivent entre autres comprendre des contrôles sur :

- les procédures et instructions existantes et leur mise en œuvre,
- les bonnes pratiques d'hygiène et de commerce,
- la gestion des ressources (personnel, équipement,...),
- les formations suivies,
- le système de traçabilité,
- l'état des appareils de mesure,
- les plans d'échantillonnage et d'analyse et les résultats de ces analyses,
- les plaintes et le suivi,...

Les audits doivent permettre :

- d'identifier les adaptations qui doivent être apportées au système pour qu'il reste adéquat,
- de détecter les ressources éventuellement nécessaires,
- d'établir une planification des audits futurs sur base, le cas échéant, des résultats des audits précédents,
- de démontrer la prise en compte des résultats des audits passés,...

Les auditeurs doivent disposer des compétences nécessaires.

L'entreprise peut également faire appel à des auditeurs extérieurs à l'entreprise.

Les audits doivent faire l'objet d'un enregistrement qui précisera au moins ce qui a fait l'objet de l'audit, l'identité des auditeurs et le cas échéant des audités, les problèmes relevés, la solution proposée et le délai dans lequel ces problèmes seront résolus.

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** : points 5.2.2, 6.5, 10.7, annexe VIII
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
AR 07-01-1998
- **Interprétation** :
 - a) l'entreprise doit développer et mettre en œuvre des procédures et instructions qui permettent de détecter les non-conformités mettant en danger la sécurité de la chaîne alimentaire. Une évaluation doit avoir lieu pour déterminer l'origine de la perte de maîtrise et ses conséquences sur la sécurité de la chaîne alimentaire afin d'y remédier.

Les non-conformités n'ayant pas directement trait aux produits (exemple : non-conformités au niveau de l'infrastructure) doivent également faire l'objet d'une gestion adéquate,

- b) l'entreprise doit prendre des actions et mesures correctives adéquates, selon des procédures documentées, lorsque des non-conformités sont constatées.

Ces actions doivent permettre de retrouver la maîtrise du système et d'identifier la cause des non-conformités et les mesures doivent permettre d'empêcher la réapparition des non-conformités,

- c) l'entreprise doit garantir que les produits non-conformes ne puissent être utilisés ou libérés accidentellement. Ceci implique que ces produits soient marqués et bloqués.

L'entreprise doit veiller à ce qu'aucun produit concerné par une non-conformité ne soit libéré avant qu'il ait été évalué. La libération ne peut avoir lieu que s'il peut être démontré que les dangers touchant la sécurité de la chaîne alimentaire sont à des niveaux acceptables ou que le non-respect de la réglementation a été corrigé. Cette démonstration peut se faire par des analyses ou par tout autre type de vérification pertinente.

Si cette démonstration ne peut être faite, les produits concernés doivent :

- subir une nouvelle transformation permettant de garantir que les dangers touchant la sécurité de la chaîne alimentaire sont ramenés à des niveaux acceptables ou
 - être considérés comme des déchets,
- d) les non-conformités et leur évaluation, les actions et mesures correctives, les démarches entreprises pour débloquent les produits concernés par une non-conformité doivent être enregistrées.

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** : points 5.1.1, 6.2, 7.2, 8.2, annexe VIII
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
AR 07-01-1998
- **Interprétation** : l'entreprise doit mettre en œuvre des procédures afin de garantir que les produits entrants respectent les spécifications fixées par l'entreprise ainsi que les exigences réglementaires.

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** : Point 6.2.2
- **Réglementation** : 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.
Les prestations des fournisseurs doivent être régulièrement évaluées (une évaluation annuelle constitue un minimum) quant au respect des exigences fixées.
Une communication adéquate entre l'entreprise et ses fournisseurs doit être assurée.
L'opérateur vérifie que ses fournisseurs belges sont repris dans Food-Web sur le site web de l'Agence (> Professionnels > Agréments, autorisations et enregistrements) pour autant qu'ils commercialisent des produits relevant de la compétence de l'AFSCA.

12. Traçabilité

Le système de traçabilité doit permettre d'identifier les lots de produits et d'établir des relations avec la problématique des matières premières. Il doit également permettre de connaître l'historique des produits au sein de l'entreprise et leur destination.

Le système doit être vérifiable et cohérent et permettre d'atteindre les objectifs attendus.

Lors de l'élaboration du système de traçabilité, l'entreprise doit prendre en compte :

- les produits finis et matières premières,
- les flux,
- le recyclage,
- les produits retournés,
- les déchets,
- la situation de l'entreprise dans la chaîne alimentaire et son mode de fonctionnement,
- la définition et l'identification des lots,
- la gestion des données.

Le système de traçabilité doit permettre de présenter à la demande de l'AFSCA dans un délai très rapide les données de retraçage principales.

Les documents liés à la traçabilité doivent être conservés au minimum 2 ans.

L'efficacité du système de traçabilité doit être contrôlée régulièrement (au moins annuellement) et les résultats de ces contrôles doivent être enregistrés. 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 (nature, identification, quantité, date de réception, identification du fournisseur) ?

- **Critère dans le guide** : Points 10.2.2, 10.3.1, 10.4
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **Interprétation** : le système mis en œuvre doit permettre d'identifier chez le fabricant, le négociant et l'importateur les produits entrants (nature, quantité, date de réception, numéro d'identification unique) et leur fournisseur direct (lieu d'implantation d'origine du produit). Lors de la réception des produits, les données doivent être immédiatement enregistrées dans le registre d'entrée et/ou le livre de facture.

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

- **Critère dans le guide** : points 10.2.3, 10.3.3, 10.4
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **Interprétation** : le système mis en œuvre doit permettre d'identifier chez le fabricant, le négociant et l'importateur les produits sortants (nature, quantité, date de livraison, numéro d'identification unique) et leur destination directe (lieu d'implantation du destinataire du produit). Immédiatement après l'envoi, les entreprises doivent encoder les données dans le registre des sorties et/ou le livre de facture.

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** : points 10.2.3, 10.3.2, 10.4
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **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.

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** : point 9
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **Interprétation** : une communication adéquate entre l'entreprise et ses clients et/ou consommateurs en matière de sécurité alimentaire doit être assurée. Dans le cas présent cela concerne la gestion des plaintes qui doivent être enregistrées et évaluées afin de déterminer si elles sont liées à la sécurité de la chaîne alimentaire. Dans l'affirmatif, les actions prises doivent également faire l'objet d'un enregistrement. Les retours qui sont liés à une insatisfaction du client doivent être gérés comme plainte.
Lors de la gestion des plaintes, il faut également accorder de l'attention aux réclamations de l'entreprise envers ses fournisseurs concernant la sécurité de la chaîne alimentaire et la qualité des produits qui relèvent de la compétence de l'AFSCA.

14. Retrait, rappel et retour

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

- **Critère dans le guide** : point 10.7
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
AR 07-01-1998
- **Interprétation** : l'entreprise doit disposer d'une procédure écrite pour la gestion des retraits et des rappels et cette procédure doit être correctement mise en œuvre.
Si des produits non conformes, potentiellement dangereux pour la sécurité de la chaîne alimentaire, ont quitté l'entreprise, une procédure de retrait du marché doit être lancée et toutes les parties intéressées doivent être informées. Si les produits sont déjà en possession des consommateurs, un rappel doit être organisé.
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.
Quand un produit a été saisi en raison d'un danger immédiat pour la sécurité de la chaîne alimentaire, les autres produits fabriqués dans des

conditions similaires, et susceptibles de présenter un risque semblable, devront faire l'objet d'une évaluation au regard de la sécurité de la chaîne alimentaire. Des actions doivent éventuellement être entreprises.

Les produits retirés et rappelés doivent être identifiés et gardés sous contrôle. Ils sont ensuite, selon les résultats d'une évaluation, considérés conformes et remis sur le marché, ou comme des déchets, ou soumis à de nouvelles transformations ou utilisés à d'autres fins. Les causes, l'étendue et le résultat des retraits et rappels doivent être enregistrés.

L'efficacité de la procédure de retrait et de rappel est régulièrement contrôlée (au moins annuellement) par une simulation et les résultats du contrôle font l'objet d'un enregistrement.

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

- **Critère dans le guide** : points 6.5, 10.7
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
AR 07-01-1998
- **Interprétation** : les produits retournés doivent être identifiés et gardés sous contrôle. Ils sont ensuite, selon les résultats d'une évaluation, considérés conformes et remis sur le marché, ou comme des déchets, ou soumis à de nouvelles transformations ou utilisés à d'autres fins.

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** : points 5.2.1.1, 6.3.2.1, annexe VIII
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **Interprétation** : L'établissement doit disposer ces procédures pour les doseurs dans la mesure où un surdosage de certains ingrédients pourrait entraîner un danger (p.ex. les oligo-éléments qui sont des métaux lourds)

16. Analyse des produits

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** : points 6.2.2, 6.3.2.1

- **Réglementation** : AR 14-11-03
AR 07-01-1998
AR 04-07-2004
- **Interprétation** : l'entreprise doit au moins réaliser elle-même 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.
L'opérateur peut s'inspirer de l'AR du 4/7/2004 dans laquelle est décrite la manière d'opérer les échantillonnages officiels.

17. Notification obligatoire

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

- **Critère dans le guide** : point 10.6
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
AM 22-01-2004
- **Interprétation** : les exigences réglementaires en matière de notification obligatoire doivent être intégrées dans le système d'autocontrôle et être respectées (voir site Internet AFSCA).
La direction de l'entreprise doit avoir une bonne idée de ce qui doit être notifié à l'Agence et comment.

18. Agréments et autorisations

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

- **Critère dans le guide** : point 12
- **Réglementation** : AR 16-01-2006
- **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 « Food-Web » (voir site Internet de l'AFSCA > Professionnels > Agréments, autorisations et enregistrements),...

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

- **Critère dans le guide** : point 12

- **Réglementation** : AR 16-01-2006
- **Interprétation** : toutes les activités qui réclament un agrément/une autorisation doivent en disposer.
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 ?

- **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. Étiquetage

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

- **Critère dans le guide** : point 6.6.1
- **Réglementation** : AR 07-01-1998
- **Interprétation** : les exigences légales en matière d'étiquetage doivent être respectées et le système d'autocontrôle doit prendre en compte de manière satisfaisante l'étiquetage des produits.

VI. ÉLÉMENT CLÉ II : BONNES PRATIQUES COMMERCIALES

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

Pas d'application

2. Lay out et productflow

Pas d'application

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

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** : points 6.3.2.1, 7.1.2, 7.3.2
- **Réglementation** : AR 14-11-2003

4. Equipement

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

- **Critère dans le guide** : points 6.3.2.1, 6.3.2.2, 7.1.2, 7.2.1, 7.3.2
- **Réglementation** : AR 14-11-2003

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** : point 6.3.2.2
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **Interprétation** : un programme d'entretien avec planning doit être disponible pour toutes les installations (équipements et bâtiment) ayant une influence sur la sécurité alimentaire.

Les entretiens techniques (réalisés en interne ou par des sous-traitants) qui ont une influence sur la sécurité de la chaîne alimentaire doivent être enregistrés et documentés.

6. Locaux sociaux

Pas d'application

7. Risque de contamination physique et chimique du produit

II.7. L'entreprise maîtrise-t-elle les risques de contamination physique ou chimique des produits de manière satisfaisante (procédures + enregistrements) ?

- **Critère dans le guide** : points 5.2, 5.2.5, 5.3, 5.5, 6.3.2.2, 7.1.2
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
AR 07-01-1998
- **Interprétation** : les procédures mises en œuvre par l'entreprise doivent lui permettre de maîtriser les risques de contaminations. 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.

8. Séparation et contamination croisée

II.8. L'entreprise maîtrise-t-elle le risque de contamination croisée ?

- **Critère dans le guide** : point 6.7
- **Réglementation** : AR 07-01-1998
AR 28-02-1994
- **Interprétation** : les procédures mises en œuvre par l'entreprise doivent lui permettre d'éviter les contaminations croisées (par une production précédente, des pesticides à usage agricole, des protéines animales...).

9. Emballages et conditionnements

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

- **Critère dans le guide** : point 6.6.2
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
AR 07-01-1998

- **Interprétation :**
 - les emballages des produits finis doivent être munis de toutes les indications légales (dénomination commerciale du produit, garanties, nom et adresse du producteur...),
 - les emballages réutilisables ne peuvent pas engendrer de contaminations indésirables.

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 :** points 6.3.2.1, 6.8, 7.1.2
- **Réglementation :** AR 14-11-2003
- **Interprétation :**
 - les matières premières et les produits finis doivent être conservés dans des conditions adéquates permettant d'éviter toute détérioration et de les protéger contre toute contamination et une rotation de stock efficace doit être appliquée,
 - les procédures mises en œuvre dans l'entreprise doivent garantir que les produits les premiers entrés en stock soient les premiers sortis (principe du FIFO). Le non respect de cette exigence entraîne l'attribution d'un +*.

11. Rangement, nettoyage et désinfection

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

Non applicable

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

- **Critère dans le guide :** points 6.3.2.2, 7.1.2.2
- **Réglementation :** AR 14-11-2003
- **Interprétation :** un plan et des procédures doivent gérer le nettoyage, et le cas échéant, la désinfection, des locaux ainsi que du matériel (appareils, outils, tables de travail,...). Les procédures doivent prévoir qui nettoie, et le cas échéant désinfecte, quoi, quand, comment, à quelle fréquence et avec quel produit. Les procédures doivent être mises en œuvre et aboutir à un état de propreté des infrastructures et des équipements qui permette de garantir la sécurité de la chaîne alimentaire.

Des dispositifs adéquats pour le nettoyage, la désinfection et l'entreposage des outils et équipements de travail doivent être prévus.

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

- **Critère dans le guide** : point 6.3.2.2
- **Interprétation** : l'entreprise doit réaliser des contrôles de l'efficacité et de l'application correcte des procédures de nettoyage et de désinfection. Ces contrôles doivent être enregistrés.
En cas de résultats défavorables, les procédures de nettoyage et de désinfection doivent être adaptées.

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 ?

- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **Interprétation** : L'eau utilisée lors de la production doit être de qualité appropriée afin de ne pas provoquer de contamination indésirable (chimique, microbiologique ou physique).
Lorsque les résultats des analyses d'eau sont défavorables, l'entreprise doit entreprendre des actions et mesures correctives.
La gestion de l'eau n'est pas le point le plus important. Il n'est pas prévu d'exigences sévères auxquelles l'eau doit satisfaire, mais il est souhaitable d'évaluer si on n'utilise pas d'eau d'égout contaminée.

II.12.2. Les conduites d'eau non potable ont-elles été identifiées et y a-t-il un circuit séparé ?

Non applicable

13. Gestion des déchets

II.13. La gestion des déchets est-elle satisfaisante ?

- **Critère dans le guide** : point 6.6
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **Interprétation** : Des dispositions adéquates doivent être prévues pour l'entreposage et l'élimination des déchets.
Tous les déchets doivent être gérés et éliminés afin de ne pas constituer une source de contamination directe ou indirecte.

14. Lutte contre les animaux nuisibles

Non applicable

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** : point 7.3
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **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.
Lors du transport des produits, les mesures appropriées (nettoyage, protection contre l'humidité, ...) doivent être prises afin d'éviter toute contamination indésirable.

16. Hygiène personnelle, vêtements de protection et examen médical

Non applicable

17. Formation

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

- **Critère dans le guide** : point 4.4
- **Réglementation** : AR 14-11-2003
- **Interprétation** : les collaborateurs ayant une influence sur la sécurité de la chaîne alimentaire doivent être suffisamment qualifiés pour être en mesure de remplir de façon convenable les tâches qui leur ont été confiées. Les qualifications sont acquises notamment sur la base de formation.
La mise en œuvre et l'efficacité des formations doivent être évaluées. Les formations doivent faire l'objet d'enregistrements portant sur le contenu de la formation, l'identité et les compétences du formateur, l'évaluation des personnes ayant suivi la formation, les suites données aux évaluations défavorables.
Les programmes de formation doivent être revus régulièrement et actualisés si nécessaire.

**VII. ÉLÉMENT CLÉ III : ANALYSE DES DANGERS ET POINTS DE
CONTRÔLE CRITIQUES**

Non applicable

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

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

D'autres exemples de NC sont également repris dans le document « Non-conformités dans le cadre des audits : lignes directrices ».

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

Non-conformités A		
Réf.		Notification ¹
I.1.	L'entreprise ne dispose pas d'un système de gestion de la sécurité alimentaire (SAC)	
I.1.	L'entreprise dispose d'un système (SAC) documenté mais celui-ci n'est pas appliqué dans la pratique	
I.1.	Il n'existe pas dans l'entreprise de manuel spécifique pour la sécurité alimentaire (ni sous forme de documents écrits, ni sous forme électronique)	
I.4.1.	L'entreprise dispose d'un système de gestion de la sécurité alimentaire mais le niveau supérieur de management n'est <u>pas</u> impliqué dans la mise en œuvre, le développement, la gestion et l'amélioration de ce système	
I.7.1.	Il n'y a pas de spécifications pour les matières premières	
I.11.2.	Le contrôle d'entrée est inexistant ou insuffisant	
I.12.1.	L'enregistrement des produits entrants est inexistant ou incomplet	
I.12.1. I.12.2.	Les produits en stock ne sont pas identifiables ou ne le sont pas suffisamment	
I.12.2.	L'enregistrement des produits sortants est inexistant ou 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.16.1. I.16.2.	La fréquence d'analyse des matières premières et des produits stipulée, le cas échéant, dans la réglementation n'est pas respectée	
I.17.	Le personnel responsable ne sait pas rapidement	

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 en effet immédiatement les mesures nécessaires afin que la sécurité des consommateurs ne soit plus mise en danger.

	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'agrément/l'autorisation de l'AFSCA ne peut pas être présenté alors qu'il/elle est obligatoire	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 stockage)	

Non-conformités B	
Réf.	
I.3.	L'organigramme de l'entreprise est inexistant ou incomplet (responsabilités, description des tâches, suppléants,...) (non applicable aux entreprises qui fonctionnent avec un seul travailleur)
I.4.1	L'entreprise dispose d'un système de gestion de la sécurité alimentaire mais le niveau supérieur du management est peu impliqué 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 ne sont pas mis rapidement à disposition des organismes d'inspection ou de l'autorité
I.6.3.	Les documents ne sont pas conservés durant toute la période définie au niveau légal
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. I.8.2.	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.9.	La procédure de réalisation des audits internes n'est pas satisfaisante (le planning n'est pas respecté, l'audit est très superficiel,...)
I.11.1.	Certains produits réceptionnés ne présentent pas de numéro de lot (ni sur le produit, ni sur le document d'accompagnement)
I.12.1. I.12.2.	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.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 danger pour la santé publique (exemple : adresse incomplète)

--	--

2. Élément-clé 2 : bonnes pratiques commerciales

Non-conformités A		
Réf.		Notification ¹
II.2. II.5.	L'infrastructure est dans un état déplorable et n'est pas appropriée à l'usage visé	A1
II.4.	Les équipements sont dans un très mauvais état et présentent un risque pour la sécurité alimentaire	A1
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.17.	Les règles concernant les produits non conformes ne sont pas connues du personnel responsable	
II.17.	La procédure de rappel de produits n'est pas connue du personnel responsable	

Non-conformités B		
Réf.		
II.4.	L'équipement présente quelques petits défauts qui doivent être résolus à terme	
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 pour les denrées alimentaires	
II.11.2.	Le plan de nettoyage et de désinfection ne correspond pas tout à fait à la situation réelle	
II.11.2.	Le plan de nettoyage n'est pas documenté ou n'est pas suffisamment documenté, mais le nettoyage est satisfaisant	
II.11.2.	Le matériel de nettoyage n'est pas entreposé séparément	

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

Pas d'application