



# R1.0 - Feed Safety Management Systems Requirements

Version FR : 1<sup>er</sup> janvier 2022





# Index

<b>BIENVENUE</b> .....	<b>4</b>
<b>1. CHAMP D'APPLICATION DE CE DOCUMENT</b> .....	<b>4</b>
<b>2. REFERENCES NORMATIVES</b> .....	<b>5</b>
<b>3. TERMES ET DEFINITIONS</b> .....	<b>6</b>
<b>4. LE CONTEXTE DE L'ENTREPRISE CERTIFIEE GMP+ .....</b>	<b>7</b>
4.1. CONFORMITE A LA LEGISLATION RELATIVE AUX ALIMENTS POUR ANIMAUX ET A LA PRESENTE NORME .....	7
4.2. COMPRENDRE LES BESOINS ET LES ATTENTES DES PARTIES INTERESSEES.....	7
4.3. DETERMINER LE CHAMP D'APPLICATION DU FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM .....	8
4.4. FEED SAFETY MANAGEMENT SYSTEM.....	9
<b>5. LEADERSHIP .....</b>	<b>10</b>
5.1. LEADERSHIP ET ENGAGEMENT .....	10
5.2. POLITIQUE DE SECURITE ALIMENTAIRE.....	10
5.2.1. <i>Établissement de politique de sécurité alimentaire</i> .....	10
5.2.2. <i>Communication de la politique de sécurité alimentaire</i> .....	11
5.3. ROLES ORGANISATIONNELS, RESPONSABILITES ET POUVOIRS.....	11
5.3.1. <i>Responsabilités et pouvoirs de la direction générale</i> .....	11
5.3.2. <i>Responsabilités du chef de la Feed Safety Team</i> .....	11
5.3.3. <i>Responsabilités de la Validation Team</i> .....	12
5.3.4. <i>Responsabilités de toutes les personnes impliquées</i> .....	12
<b>6. PLANIFICATION</b> .....	<b>13</b>
6.1. OBJECTIFS DU FSMS ET MOYENS DE LES ATTEINDRE .....	13
6.2. PLANIFICATION DES CHANGEMENTS.....	13
<b>7. SUPPORT</b> .....	<b>14</b>
7.1. RESSOURCES.....	14
7.1.1. <i>Généralités</i> .....	14
7.1.2. <i>Personnes</i> .....	14
7.1.3. <i>Infrastructure</i> .....	14
7.1.4. <i>Environnement de travail</i> .....	15
7.1.5. <i>Gestion des fournisseurs</i> .....	15
7.2. COMPETENCE .....	16
7.3. SENSIBILISATION .....	16
7.4. COMMUNICATION .....	17
7.4.1. <i>Généralités</i> .....	17
7.4.2. <i>Communication externe</i> .....	17
7.4.3. <i>Communication interne</i> .....	18
7.5. INFORMATIONS DOCUMENTEES .....	18
7.5.1. <i>Généralités</i> .....	18
7.5.2. <i>Création et mise à jour</i> .....	18
7.5.3. <i>Contrôle des informations documentées</i> .....	19
<b>8. EXPLOITATION .....</b>	<b>20</b>



8.1.	PLANIFICATION OPERATIONNELLE ET CONTROLE .....	20
8.2.	PROGRAMMES PREREQUIS (PRP).....	20
8.3.	SYSTEME DE TRAÇABILITE.....	21
8.4.	PREPARATION ET REPONSE AUX SITUATIONS D'URGENCE.....	22
8.4.1.	<i>Généralités</i> .....	22
8.4.2.	<i>Gestion des urgences et des incidents</i> .....	22
8.5.	CONTROLE DES RISQUES.....	22
8.5.1.	<i>Étapes préliminaires pour permettre l'analyse des risques</i> .....	22
8.5.1.1.	Caractéristiques des ingrédients.....	22
8.5.1.2.	Caractéristiques des produits finis.....	23
8.5.1.3.	Utilisation prévue.....	23
8.5.1.4.	Organigrammes et description des processus.....	24
8.5.2.	<i>Analyse des risques</i> .....	25
8.5.2.1.	Identification des risques.....	25
8.5.2.2.	Analyse des risques.....	26
8.5.2.3.	Établissement des Points de gestion critiques (CCP).....	26
8.5.3.	<i>Contrôle des CCP</i> .....	27
8.5.3.1.	Détermination des limites de sécurité alimentaire pour les CCP.....	27
8.5.3.2.	Surveillance des CCP.....	27
8.6.	VALIDATION ET VERIFICATION.....	28
8.6.1.	<i>Validation</i> .....	28
8.6.2.	<i>Vérification</i> .....	29
8.6.2.1.	Vérification du plan HACCP.....	29
8.6.2.2.	Analyse des résultats des activités de vérification.....	29
8.7.	CONTROLE DES NON-CONFORMITES DU PRODUIT ET DU PROCESSUS.....	29
8.7.1.	<i>Définition des corrections et des actions correctives</i> .....	29
8.7.2.	<i>Manipulation de produits potentiellement dangereux</i> .....	30
8.7.2.1.	Généralités.....	30
8.7.2.2.	Évaluation des produits potentiellement dangereux.....	30
8.7.2.3.	Élimination des produits non conformes.....	31
8.7.2.4.	Retrait / Rappel.....	31
<b>9.</b>	<b>ÉVALUATION DES PERFORMANCES DU FSMS .....</b>	<b>32</b>
9.1.	SURVEILLANCE, MESURE, ANALYSE ET EVALUATION.....	32
9.1.1.	<i>Généralités</i> .....	32
9.1.2.	<i>Analyse et évaluation</i> .....	32
9.2.	AUDIT INTERNE.....	33
9.3.	REVUE DE DIRECTION.....	34
9.3.1.	<i>Généralités</i> .....	34
9.3.2.	<i>Données de la revue de direction</i> .....	34
9.3.3.	<i>Résultats de la revue de direction</i> .....	34
<b>10.</b>	<b>AMELIORATION.....</b>	<b>35</b>
10.1.	NON-CONFORMITES ET ACTIONS CORRECTIVES.....	35
10.2.	AMELIORATION CONTINUE.....	35
10.3.	MISE A JOUR DU FSMS.....	36



## Bienvenue

Le présent document du Feed Certification scheme vous aide à assurer la sécurité alimentaire dans le monde entier. En répondant aux exigences fixées par GMP+ International, en collaboration avec notre communauté GMP+, nous avons pour objectif de vous aider à obtenir la certification des aliments pour animaux dont vous avez besoin. Veuillez lire attentivement les informations contenues dans ce document.

*Faisons en sorte que cela fonctionne ensemble !*

## 1. Champ d'application de ce document

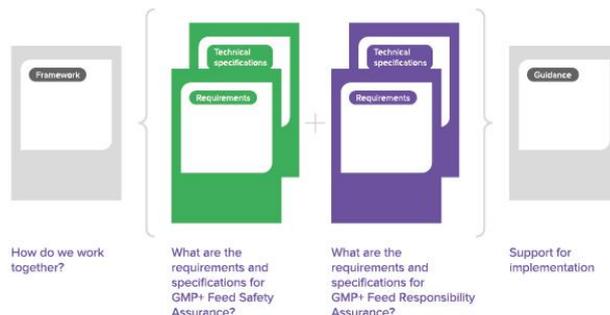
Ce document permet à une entreprise d'atteindre ses objectifs de sécurité alimentaire. Il spécifie les exigences d'un Feed Safety Management System (FSMS) qui permet à une entreprise de fournir des produits et des services sûrs en matière d'aliments pour animaux.

Toutes les exigences de cette norme sont génériques et destinées à s'appliquer à toutes les entreprises ayant des activités dans la chaîne des aliments pour animaux, quelles que soient leur taille et leur complexité. Il peut s'agir d'entreprises produisant des additifs, des matières premières des aliments pour animaux, des prémélanges, des aliments composés pour animaux ou des aliments pour animaux domestiques, ou encore d'entreprises participant au négoce, au stockage, au transbordement et au transport par route ou par rail de ces produits.

Ce document permet à toute entreprise, même les plus petites, de mettre en place un Feed Safety Management System robuste et fiable. Des ressources internes et/ou externes peuvent également être utilisées pour répondre aux exigences de cette norme.

Ce document (de même que les Spécifications techniques) fait partie du module GMP+ FSA. Si une entreprise démontre qu'elle respecte les exigences de cette norme, un certificat GMP+ FSA peut être délivré par l'organisme de certification.

### (Scheme) document system for companies





## 2. Références normatives

Certaines des exigences contenues dans ce document (les exigences des Feed Safety Management Systems) se rapportent aux Spécifications techniques (TS) GMP+. Ces Spécifications techniques expliquent plus en détail un élément spécifique de l'exigence des Feed Safety Management Systems et doivent être considérées comme une partie normative du module GMP+ FSA.

D'autre part, certaines Spécifications techniques s'ajoutent au présent document (les exigences des Feed Safety Management Systems). Ces spécifications techniques doivent également être considérées comme une partie normative du module GMP+ FSA.



### 3. Termes et définitions

Voir F 0.2 *Liste des définitions.*



## 4. Le contexte de l'entreprise certifiée GMP+

Chaque entreprise certifiée GMP+ fait partie de la chaîne mondiale des aliments pour animaux et des denrées alimentaires. L'entreprise certifiée doit donc être très consciente de cette position. Cela concerne non seulement les endroits où les activités relatives aux aliments pour animaux sont exercées, mais aussi ceux où les produits de l'entreprise certifiés GMP+ FSA sont commercialisés.

### 4.1. Conformité à la législation relative aux aliments pour animaux et à la présente norme

L'entreprise certifiée doit respecter la législation relative aux aliments pour animaux. Ceci concerne la législation sur les aliments pour animaux :

- a) dans le pays d'établissement de l'entreprise certifiée ;
- b) dans le pays où les aliments pour animaux sont commercialisés ;
- c) l'entreprise certifiée doit également se conformer aux sections pertinentes de la norme.

Si la norme ne décrit pas de mesures de contrôle pour une situation spécifique, c'est à l'entreprise certifiée GMP+ qu'il appartient d'établir et de mettre en œuvre des mesures de contrôle supplémentaires sur la base d'une étude HACCP, comme décrit au chapitre 8.

Dans tous les cas ci-dessus, c'est l'exigence la plus stricte qui s'applique aux entreprises certifiées GMP+.

### 4.2. Comprendre les besoins et les attentes des parties intéressées

L'entreprise certifiée doit s'assurer qu'elle a la capacité de fournir en permanence des produits et des services qui répondent aux exigences de la norme. L'entreprise certifiée doit déterminer :

- a) les parties intéressées pertinentes pour le Feed Safety Management System (FSMS) et ;
- b) les besoins des parties intéressées pertinentes pour le FSMS.



#### Conseil :

Il existe un large éventail de parties intéressées dont vous devez prendre en compte les besoins concernant le GMP+ Feed Safety Management System. Il peut être utile d'en faire la liste détaillée. Ces parties intéressées peuvent être des fournisseurs, des clients, des transporteurs sous contrat et des fournisseurs de services tels que la lutte contre les nuisibles, ainsi que le nettoyage des silos, des citernes, les sociétés portuaires, les programmes de certification et les autorités portuaires.



### 4.3. Déterminer le champ d'application du Feed Safety Management System

L'entreprise certifiée GMP+ doit décrire toutes les activités, les processus, les produits ou les services du Feed Safety Management System (FSMS) dont elle est responsable.

L'entreprise certifiée doit déterminer le champ d'application du FSMS, en spécifiant :

- a) toutes ses activités, tous ses processus, produits ou services liés aux aliments pour animaux. Ceci comprend les activités, processus, produits et services réalisés par/pour des tiers ;
- b) tous les sites – qu'ils appartiennent ou non à l'entreprise – y compris les sites administratifs pertinents ;
- c) quels sont les activités, processus, produits ou services sur ces sites qui sont soumis à la certification GMP+ ;

Il est possible d'exclure du champ d'application de la certification GMP+ les activités, processus, produits ou services liés à la production, au négoce, au stockage et au transport des aliments pour animaux.

- d) d'autres activités, processus, produits ou services (liés ou non aux aliments pour animaux), tels que définis au point c), qui peuvent avoir un impact sur la sécurité des aliments pour animaux. L'entreprise certifiée doit s'assurer que ces activités, processus, produits ou services n'ont pas un impact négatif sur la sécurité des aliments pour animaux. *Pour plus de détails, voir TS 1.10 Activités opérationnelles, Chapitre 1.10 Séparation ;*
- e) l'entreprise certifiée doit toujours prendre en compte les exigences visées aux § 4.1 et § 4.2 lors de la détermination de ce champ d'application.

Toutes les activités susceptibles d'influencer la sécurité des aliments pour animaux doivent pouvoir être soumises à un audit. Le champ d'application doit être disponible et mis à jour en tant qu'information documentée.



#### Conseil :

Il s'agit d'une matière complexe. Un excellent point de départ pour la lecture du champ d'application des activités relatives à la certification GMP+ est le document : « Où commence la certification GMP+ FSA ? » En ce qui concerne les « activités et/ou produits qui ne sont pas liés aux aliments pour animaux » auxquels nous avons fait référence précédemment, vous pouvez penser par exemple au stockage de combustibles, aux véhicules agricoles, au bois. Ceux-ci ne sont pas directement impliqués dans le processus des aliments pour animaux mais pourraient avoir un impact négatif sur la sécurité alimentaire.



## 4.4. Feed Safety Management System

L'entreprise certifiée doit établir, mettre en œuvre, maintenir, mettre à jour et améliorer en permanence un Feed Safety Management System, conformément aux exigences des normes GMP+. Il faut prêter attention aux (à l'interaction entre les) processus individuels. Votre Feed Safety Management System doit contrôler vos processus, y compris l'interaction entre ces derniers.

Lorsque vous utilisez des éléments développés en externe pour établir votre Feed Safety Management System, vous devez vous assurer, sur la base d'une évaluation, que ces éléments sont (rendus) adaptés à votre Feed Safety Management System spécifique.



### Conseil :

Les éléments développés en externe peuvent être un manuel ou une partie de manuel de qualité développé par un consultant, une étude HACCP ou un code de bonnes pratiques effectué par une association, par exemple. Pensez également aux analyses des risques génériques fournies par GMP+ International comme élément de ses Feed Support Products.



## 5. Leadership

### 5.1. Leadership et engagement

La direction générale d'une entreprise certifiée GMP+ doit faire preuve de leadership et d'engagement à l'égard du Feed Safety Management System (FSMS) :

- a) en s'assurant que la politique de sécurité alimentaire et les objectifs du FSMS sont bien établis ;
- b) en s'assurant que les exigences FSMS sont intégrées dans les processus opérationnels de l'organisation ;
- c) en s'assurant que les ressources sont mises à disposition pour garantir la conformité au FSMS ;
- d) en communiquant l'importance d'un FSMS efficace et en se conformant aux exigences FSMS et aux exigences du client convenues de commun accord en matière de sécurité alimentaire ;
- e) en s'assurant que le FSMS est évalué et maintenu pour atteindre son ou ses résultats attendus ;
- f) en dirigeant et en soutenant les personnes qui contribuent à l'efficacité du FSMS ;
- g) en prônant l'amélioration continue ;
- h) en supportant les autres gestionnaires concernés pour qu'ils fassent preuve de leadership dans leurs domaines de responsabilité en matière de FSMS.

### 5.2. Politique de sécurité alimentaire

#### 5.2.1. Établissement de politique de sécurité alimentaire

La direction générale doit établir, mettre en œuvre et maintenir une politique de sécurité alimentaire qui :

- a) garantit l'engagement à respecter les exigences de ce module GMP+ FSA ;
- b) est appropriée à l'objectif et au contexte de l'organisation ;
- c) fournit un cadre pour l'établissement et la révision des objectifs du FSMS, comme décrit au chapitre 6 ;
- d) comprend un engagement à satisfaire aux exigences de sécurité alimentaire applicables, y compris les exigences de la législation nationale et internationale et les exigences du client convenues d'un commun accord en matière de sécurité alimentaire ;
- e) s'occupe des communications internes et externes ;
- f) comprend un engagement à améliorer continuellement le FSMS ;
- g) répond à la nécessité d'assurer des compétences en matière de sécurité alimentaire.



## 5.2.2. Communication de la politique de sécurité alimentaire

La politique de sécurité alimentaire doit :

- a) être disponible et mise à jour en tant qu'information documentée ;
- b) être communiquée, comprise et appliquée à tous les niveaux de l'organisation ;
- c) être à la disposition des parties intéressées pertinentes, le cas échéant.

## 5.3. Rôles organisationnels, responsabilités et pouvoirs

### 5.3.1. Responsabilités et pouvoirs de la direction générale

La direction générale doit veiller à ce que les responsabilités et les pouvoirs liés aux rôles pertinents soient attribués, communiqués et compris au sein de l'organisation. La direction générale est responsable en dernier ressort du Feed Safety Management System.

La direction générale doit attribuer les responsabilités et les pouvoirs pour :

- a) s'assurer que le FSMS est conforme aux exigences décrites dans le présent document ;
- b) rendre compte de la performance et de tout besoin d'amélioration du FSMS à la direction générale ;
- c) désigner la ou les Feed Safety Team(s) et le ou les chefs de la Feed Safety Team. S'il y a plus d'une Feed Safety Team, un coordinateur doit être désigné ;
- d) désigner la ou les Validation Team(s) et le ou les chefs de la Validation Team. S'il y a plus d'une Validation Team, un coordinateur doit être désigné ;
- e) désigner des personnes ayant des responsabilités définies et leur donner le pouvoir d'initier et de documenter une ou plusieurs actions.

### 5.3.2. Responsabilités du chef de la Feed Safety Team

Le chef de la Feed Safety Team a pour responsabilité de :

- a) s'assurer que le FSMS (y compris le plan de contrôle des risques décrit au § 8.5) est établi, mis en œuvre, maintenu et mis à jour ;
- b) gérer et organiser le travail de la Feed Safety Team ;
- c) assurer une formation et des compétences pertinentes pour la Feed Safety Team (§ 7.2) ;
- d) rendre compte à la direction générale de l'efficacité et de l'adéquation du FSMS et signaler tout besoin d'amélioration ;
- e) assurer la coordination de l'avancement ainsi que la bonne mise en place et la maintenance du FSMS, dans le cas où il y aurait plus d'une Feed Safety Team.



#### Conseil :

Certains membres du personnel peuvent remplir plusieurs rôles au sein d'une même Feed Safety Team. Vous êtes également autorisé à utiliser des ressources extérieures à l'entreprise. Mais la direction générale reste toujours responsable en dernier ressort du FSMS.



### **5.3.3. Responsabilités de la Validation Team**

La direction générale doit établir une Validation Team. Les membres de la Feed Safety Team peuvent également être membres de la Validation Team, mais cette dernière doit comprendre au moins un membre indépendant afin d'éviter toute influence inappropriée. Si cela n'est pas possible, la direction générale peut s'en écarter à condition de donner des raisons valables. Les personnes impliquées dans la validation et les activités qu'elles réalisent doivent être clairement documentées.

### **5.3.4. Responsabilités de toutes les personnes impliquées**

Toutes les personnes de l'entreprise certifiée GMP+ doivent avoir la responsabilité de signaler les problèmes potentiels et réels concernant le FSMS aux personnes/rôles désignés.



## 6. Planification

### 6.1. Objectifs du FSMS et moyens de les atteindre

L'entreprise certifiée GMP+ doit établir des objectifs pour le FSMS aux fonctions et niveaux pertinents.

Les objectifs du FSMS doivent :

- a) être cohérents avec la politique de sécurité alimentaire ;
- b) être mesurables ;
- c) tenir compte des exigences légales et réglementaires applicables en matière de sécurité alimentaire, comme indiqué au chapitre 4 ;
- d) être contrôlés et vérifiés ;
- e) être communiqués ;
- f) être maintenus et mis à jour, le cas échéant.

L'entreprise certifiée doit conserver des informations documentées concernant les objectifs du FSMS.



#### Conseil :

Lorsque vous commencez à planifier la manière d'atteindre les objectifs du FSMS dans votre entreprise, il est judicieux de définir les éléments suivants dans le cadre de votre plan de projet :

- ce qui doit être fait ;
- quelles ressources seront nécessaires pour l'atteindre ;
- qui sera responsable ;
- quand il sera achevé ;
- comment les résultats seront évalués.

### 6.2. Planification des changements

Lorsque l'entreprise certifiée détermine que des changements doivent être apportés en matière de sécurité alimentaire, l'entreprise certifiée doit prendre en considération :

- a) l'objectif des changements et leurs conséquences potentielles ;
- b) l'intégrité continue du FSMS ;
- c) la disponibilité des ressources ;
- d) l'attribution ou la réattribution des responsabilités et des pouvoirs.



## 7. Support

### 7.1. Ressources

#### 7.1.1. Généralités

L'entreprise certifiée doit déterminer et fournir les ressources nécessaires à l'établissement, à la mise en œuvre, au maintien, à la mise à jour et à l'amélioration continue du FSMS.

L'entreprise certifiée doit prendre en considération :

- a) la capacité – et les contraintes éventuelles – des ressources internes existantes ;
- b) la nécessité de ressources externes.



**Conseil :**

Par « ressources », nous entendons ici les personnes, l'infrastructure, l'environnement de travail et d'autres éléments nécessaires à la mise en place d'un Feed Safety Management System viable.

#### 7.1.2. Personnes

L'entreprise certifiée doit s'assurer que les personnes auxquelles est confiée la responsabilité de faire fonctionner et de maintenir un FSMS efficace sont compétentes. Cette compétence doit être étayée par des informations documentées à titre de preuve.

S'il y a recours à des experts externes pour aider au développement, à la mise en œuvre, à l'exploitation ou à l'évaluation du FSMS, les preuves des accords ou des contrats définissant leurs compétences, leur responsabilité et leur pouvoir doivent être documentées et conservées.

#### 7.1.3. Infrastructure

L'entreprise certifiée doit fournir les ressources nécessaires à la détermination, à l'établissement et au maintien de l'infrastructure requise pour atteindre la conformité avec les exigences du FSMS. L'infrastructure peut comprendre :

- a) les installations (telles que les zones de production et de stockage, les compartiments de chargement) ;
- b) l'équipement (y compris le matériel et les logiciels) ;
- c) les technologies de l'information et de la communication.

*Remarque : Pour plus de détails, voir TS 1.1 Programme Prérequis, Chapitre 1 Infrastructure.*



### 7.1.4. Environnement de travail

L'entreprise certifiée doit déterminer, fournir et maintenir les ressources nécessaires à l'établissement, à la gestion et au maintien de l'environnement de travail requis pour atteindre la conformité avec les exigences du FSMS.



**Conseil :**

Un environnement de travail approprié peut être une combinaison de facteurs humains et physiques (tenez compte par exemple de facteurs tels que la température, la chaleur, l'humidité, la lumière, la circulation de l'air, l'hygiène, le bruit).

*Remarque : Pour plus de détails, voir TS 1.1 Programme Prérequis, Chapitre 2 Maintenance.*

### 7.1.5. Gestion des fournisseurs

L'entreprise certifiée doit :

- a) établir et appliquer des critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation des fournisseurs externes de processus, de produits et/ou de services qui peuvent avoir un impact sur la sécurité alimentaire. Ces critères doivent être basés sur une analyse des risques (voir chapitre 8). Les exigences suivantes doivent au moins être satisfaites. L'entreprise certifiée doit acheter des procédés, des produits et/ou des services auprès de fournisseurs qui :
  1. sont certifiés GMP+ FSA ; ou
  2. sont certifiés pour une autre norme acceptée ; ou
  3. sont assurés par l'entreprise certifiée via les conditions de Gatekeeper. Voir TS 1.2 Achat pour les exigences spécifiques.
- b) assurent une communication appropriée des exigences au(x) fournisseur(s) externe(s) ;
- c) garantissent que les processus, produits ou services fournis en externe n'ont pas d'incidence négative sur la capacité de l'entreprise certifiée à répondre de manière cohérente aux exigences du FSMS.

Les matières premières des aliments pour animaux qui sont produites ou achetées doivent être comprises dans TS 1.3 *Liste des produits*. Ceci ne s'applique pas aux matières premières des aliments pour animaux qui sont uniquement transformées en aliments pour animaux non destinés à la consommation humaine. Les produits dont l'utilisation dans les aliments pour animaux est interdite sont énumérés dans TS 1.4 *Produits et combustibles interdits*.

Veillez conserver des informations documentées sur ces activités et sur toute action nécessaire résultant des évaluations et des réévaluations.



**Conseil :**

Par « fournisseurs externes », nous entendons tous les processus, produits et services que vous achetez auprès de fournisseurs et qui sont nécessaires pour vous aider à produire et/ou à livrer des aliments pour animaux garantis GMP+. Cela inclut également les fournisseurs de matières



premières, de médicaments vétérinaires, d'agents de nettoyage et de services externalisés tels que la lutte contre les nuisibles et l'entretien.

Les documents de support S 9.3 *Explication de la chaîne d'aliments pour animaux GMP+* et S 9.7 *Comment exécuter les évaluations de fournisseur* sont très utiles et fournissent de plus amples informations.

## 7.2. Compétence

L'entreprise certifiée doit :

- a) décrire clairement la manière dont elle organise son personnel en ce qui concerne le FSMS ;
- b) déterminer la compétence nécessaire des personnes – y compris les fournisseurs externes – qui effectuent sous son contrôle des travaux ayant une incidence sur la performance de la sécurité alimentaire et sur l'efficacité du FSMS ;
- c) s'assurer que ces personnes – y compris la Feed Safety Team et les responsables de l'application du plan de contrôle des risques – sont compétentes grâce à un enseignement, une formation et/ou une expérience appropriés ;
- d) s'assurer que la Feed Safety Team dispose de connaissances et d'une expérience pluridisciplinaires dans l'élaboration et la mise en œuvre du FSMS. Cela comprend (sans s'y limiter) les produits, les processus, les équipements et les risques pour la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires de l'organisation dans le champ d'application du FSMS ;
- e) le cas échéant, prendre des mesures pour acquérir les compétences nécessaires, et évaluer l'efficacité des mesures prises ;
- f) conserver les informations documentées appropriées comme preuve de compétence.



### Conseil :

En ce qui concerne les « mesures pour acquérir les compétences nécessaires », pensez à votre personnel qui doit posséder une éducation, une formation et un coaching appropriés. Si vous ne disposez pas des connaissances en interne, envisagez d'engager ou de conclure un accord avec des personnes compétente

## 7.3. Sensibilisation

L'entreprise certifiée doit s'assurer que toutes les personnes concernées qui effectuent des travaux sous son contrôle sont conscientes :

- a) de la politique de sécurité alimentaire ;
- b) des objectifs du FSMS qui concernent leur(s) tâche(s) ;
- c) de leur contribution individuelle à l'efficacité du FSMS, y compris les avantages d'une meilleure performance en matière de sécurité alimentaire ;
- d) des conséquences de la non-conformité aux exigences du FSMS.



## 7.4. Communication

### 7.4.1. Généralités

L'entreprise certifiée doit déterminer les communications internes et externes relatives au FSMS, comprenant :

- a) ce qu'elle va communiquer ;
- b) quand communiquer ;
- c) à qui elle communiquera ;
- d) comment communiquer ;
- e) qui communique.

L'entreprise certifiée doit s'assurer que l'exigence d'une communication efficace est comprise par toutes les personnes dont les activités ont une incidence sur la sécurité alimentaire.

### 7.4.2. Communication externe

L'entreprise certifiée doit garantir que suffisamment d'informations concernant la sécurité alimentaire sont communiquées en externe. L'entreprise certifiée doit établir, mettre en œuvre et maintenir des communications efficaces sur la sécurité alimentaire avec :

- a) les fournisseurs de produits et de services, les contractants et les clients en ce qui concerne :
  - 1) des informations sur le produit pour permettre la manipulation, l'exposition, le stockage, la préparation, la distribution et l'utilisation correctes du produit dans la chaîne des aliments pour animaux ;
  - 2) les statuts des aliments pour animaux et services GMP+FSA. (Voir TS 1.8 *Étiquetage* pour les exigences spécifiques) ;
  - 3) les risques pour la sécurité alimentaire identifiés qui doivent être contrôlés par d'autres organisations dans la chaîne des aliments pour animaux ;
  - 4) les accords contractuels, les demandes de renseignements et les commandes, y compris leurs modifications ;
  - 5) le feedback – y compris les plaintes ;
  - 6) le non-respect / dépassement des normes ou autres irrégularités/non-conformités (voir § 8.4 Préparation et réponse aux situations d'urgence).
- b) les autorités statutaires et réglementaires ;
- c) les autres organisations qui ont un impact sur, ou seront affectées par, l'efficacité ou la mise à jour du FSMS.

Vous devez conserver la preuve de toute communication externe dans un dossier en tant qu'information documentée.



**Conseil :**

Il est peut-être utile de savoir que l'organisme de certification de l'entreprise certifiée est également considéré comme un contractant.



### 7.4.3. Communication interne

L'entreprise certifiée doit établir, mettre en œuvre et maintenir des accords effectifs concernant la communication sur des problèmes qui peuvent avoir une incidence sur la sécurité alimentaire.

Pour maintenir l'efficacité du FSMS, l'entreprise certifiée doit s'assurer que la Feed Safety Team est informée à temps des changements qui peuvent avoir une incidence sur la sécurité alimentaire.

La Feed Safety Team doit garantir que ces informations sont comprises lors de la mise à jour du FSMS (§ 4.4 et § 10.3).

La direction générale doit s'assurer que les informations pertinentes sont incluses dans la revue de direction (§ 9.3).

## 7.5. Informations documentées

### 7.5.1. Généralités

Le Feed Safety Management System de l'entreprise certifiée doit comprendre :

- a) des informations documentées concernant la politique et les objectifs de sécurité alimentaire ;
- b) des informations documentées requises par la norme GMP+ ;
- c) des informations documentées déterminées par l'entreprise certifiée comme étant nécessaires à l'efficacité du FSMS ;
- d) toutes les informations documentées pertinentes requises par la législation nationale et internationale et par les clients ;
- e) des informations documentées concernant le champ d'application du FSMS (chapitre 4).



#### Conseil :

La quantité d'informations documentées que les entreprises certifiées incluent dans un FSMS peut varier d'une organisation à l'autre. Ceci peut être dû à différentes raisons, dont :

- la taille de l'organisation et son type d'activités, de processus, de produits et de services ;
- la complexité des processus et de leurs interactions ;
- la compétence des personnes ;

### 7.5.2. Création et mise à jour

Lors de la création et de la mise à jour des informations documentées, l'entreprise certifiée doit garantir :

- a) une identification appropriée (p. ex. titre, date, auteur ou numéro de référence) ;
- b) un format (p. ex. langue, version de logiciel, dessin) et un support appropriés (p.ex. papier, électronique) ;



- c) une révision et approbation appropriées pour applicabilité et adéquation des informations.

### 7.5.3. Contrôle des informations documentées

Les informations documentées requises par le FSMS et par le présent document GMP+ doivent être contrôlées afin de garantir que :

- a) elles sont disponibles et adaptées à l'utilisation, où et quand nécessaire ;
- b) elles sont protégées de manière adéquate (par exemple, contre la perte de confidentialité, l'utilisation abusive ou la perte d'intégrité).

Pour le contrôle des informations documentées, l'entreprise certifiée doit aborder ce qui suit, le cas échéant :

- c) la distribution, l'accès, la récupération et l'utilisation ;
- d) le stockage et la conservation, y compris la préservation de la lisibilité ;
- e) le contrôle des changements (p. ex. contrôle de version) ;
- f) la rétention et la disposition. Les informations documentées doivent être conservées au moins trois ans, à moins qu'une période de conservation plus longue ne soit requise en vertu de la législation applicable aux aliments pour animaux ou d'autres réglementations.

Les informations documentées d'origine externe – déterminées par l'entreprise certifiée comme étant nécessaires à la planification et au fonctionnement du FSMS – doivent être identifiées, le cas échéant, et contrôlées. Les informations documentées conservées comme preuve de conformité doivent être protégées contre les altérations involontaires.



## 8. Exploitation

### 8.1. Planification opérationnelle et contrôle

L'entreprise certifiée GMP+ doit planifier, mettre en œuvre, contrôler, maintenir et mettre à jour les processus nécessaires pour répondre aux exigences concernant la réalisation de produits alimentaires sûrs pour animaux :

- a) en établissant des critères pour les processus ;
- b) en mettant en œuvre le contrôle des processus conformément aux critères ;
- c) en conservant les informations documentées dans la mesure nécessaire pour pouvoir démontrer que les processus ont été exécutés comme prévu.

L'entreprise certifiée doit contrôler les changements planifiés et examiner les conséquences des changements non intentionnels, en prenant des mesures pour atténuer toute influence négative.

L'entreprise certifiée doit s'assurer que les processus externalisés sont contrôlés (voir § 4.3).

### 8.2. Programmes Prérequis (PRP)

L'entreprise certifiée doit établir, mettre en œuvre, maintenir et mettre à jour des Programmes Prérequis (PRP) pour prévenir et/ou réduire le risque de contamination (y compris les risques liés à la sécurité alimentaire) des produits, de la transformation des produits et de l'environnement de travail.

Les Programmes Prérequis (PRP) doivent être :

- a) appropriés à l'organisation et à son contexte en matière de sécurité alimentaire ;
- b) appropriés à la taille et au type d'exploitation et à la nature des produits fabriqués, stockés et/ou transportés ;
- c) mis en œuvre dans l'ensemble de l'organisation, soit en tant que programme général, soit en tant que programme applicable à un produit ou à un processus particulier ;
- d) approuvés par la Feed Safety Team.

Lors de la sélection et/ou de la mise en place de Programmes Prérequis (PPR), l'entreprise certifiée doit s'assurer que les réglementations applicables en matière de sécurité alimentaire et les exigences des clients sont identifiées (voir chapitre 4).

Lors de l'établissement des Programmes Prérequis (PRP), l'entreprise certifiée doit prendre en compte :

- e) la construction, la disposition des bâtiments et les services publics associés ;
- f) la disposition des locaux, y compris le zonage, l'espace de travail et les installations pour les employés ;
- g) l'approvisionnement en air, en eau, en énergie et autres services publics ;
- h) la lutte contre les nuisibles, l'élimination des déchets et des eaux usées et les services de support ;



- i) l'adéquation des équipements et leur accessibilité pour le nettoyage et la maintenance ;
- j) les mesures pour la prévention de la contamination croisée ;
- k) le nettoyage et la désinfection ;
- l) l'hygiène personnelle ;
- m) les informations sur les produits/la sensibilisation des consommateurs ;
- n) d'autres facteurs, le cas échéant.

Les Programmes Prérequis (PRP) doivent au moins être conformes au TS 1.1 *Programme Prérequis*. L'entreprise certifiée est responsable de la sélection des exigences applicables.

Des informations documentées doivent préciser la sélection, l'établissement, la surveillance applicable et la vérification des Programmes Prérequis (PRP).

### 8.3. Système de traçabilité

Tous les produits pouvant avoir une incidence sur la sécurité alimentaire (aliments pour animaux garantis GMP+ FSA ou non garantis GMP+ FSA) doivent être traçables à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution. Le système de traçabilité doit être en mesure d'identifier de manière unique les matériaux entrants en provenance des fournisseurs et la première étape de l'itinéraire de distribution du produit fini.

*Pour plus de détails, voir TS 1.1 Programme Prérequis, Chapitre 10 Système de traçabilité.*

Les informations requises doivent être disponibles pour GMP+ International et les autorités compétentes dans un délai de 4 heures, sauf délai plus court déterminé par les autorités.

Les informations documentées comme preuve du système de traçabilité doivent être conservées pendant une période définie, comme indiqué au § 7.5. L'entreprise certifiée GMP+ doit vérifier l'efficacité du système de traçabilité.

Si l'entreprise certifiée est le propriétaire des marchandises, des échantillons doivent être prélevés sur les aliments entrants et/ou sortants conformément à TS 1.6 *Prélèvement d'échantillons*. Un échantillon des aliments pour animaux entrants et sortants doit être prélevé s'ils sont envoyés sous une forme différente de celle dans laquelle ils ont été reçus. Des échantillons doivent être tenus à la disposition de l'autorité compétente. L'entreprise certifiée peut conclure des accords écrits avec des tiers sur le prélèvement et le stockage d'échantillons.



**Conseil 1 :**

Le document de support S 9.8 *Comment développer des systèmes de traçabilité* est très utile et fournit plus d'informations sur la façon de mettre en place une procédure de traçabilité interne.



**Conseil 2 :**

Le délai de 4 heures mentionné ci-dessus signifie que dès que l'entreprise certifiée reçoit la demande de fournir les informations requises, elle dispose d'un maximum de 4 heures (consécutives) pour les fournir.



## 8.4. Préparation et réponse aux situations d'urgence

### 8.4.1. Généralités

La direction générale doit s'assurer que des procédures sont en place pour répondre aux situations d'urgence ou aux incidents potentiels qui peuvent avoir une incidence sur la sécurité alimentaire et qui sont pertinents pour le rôle de l'organisation dans la chaîne des aliments pour animaux.

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

### 8.4.2. Gestion des urgences et des incidents

L'entreprise certifiée doit :

- a) répondre aux situations d'urgence et aux incidents réels :
  - 1) en s'assurant que les exigences légales et réglementaires applicables sont identifiées ;
  - 2) en communiquant en interne ;
  - 3) en communiquant en externe (par exemple, les fournisseurs, les clients, les autorités compétentes, les médias) ;
- b) en prenant des mesures pour réduire les conséquences de la situation d'urgence, en fonction de l'ampleur de l'urgence ou de l'incident et de l'impact potentiel sur la sécurité alimentaire (voir § 8.9.4) ;
- c) en révisant et, si nécessaire, en mettant à jour les informations documentées après l'apparition de tout incident, situation d'urgence ou test.

*Remarque : Voici quelques exemples de situations d'urgence pouvant affecter la sécurité alimentaire et/ou la production : catastrophes naturelles, accidents dans l'environnement local, bioterrorisme, accidents sur le lieu de travail, urgences en matière de santé publique et autres accidents tels que l'interruption de services essentiels comme l'eau, l'électricité ou la réfrigération.*

## 8.5. Contrôle des risques

### 8.5.1. Étapes préliminaires pour permettre l'analyse des risques

#### 8.5.1.1. Caractéristiques des ingrédients

L'entreprise certifiée GMP+ doit conserver des informations documentées concernant toutes les matières premières et les additifs des aliments pour animaux, ainsi que les auxiliaires technologiques, dans la mesure où cela est nécessaire pour identifier les risques et effectuer une analyse des risques (voir § 8.5.2.2). Les informations suivantes doivent être documentées :

- a) les caractéristiques microbiologiques, chimiques et physiques ;



- b) la composition des ingrédients d'aliments pour animaux, y compris les additifs et les auxiliaires technologiques ;
- c) la source (par exemple, animale, minérale, végétale, fermentation, etc.) ;
- d) le lieu d'origine (provenance) ;
- e) la méthode de production ;
- f) le conditionnement ; le mode de livraison ;
- g) les conditions de stockage et la durée de conservation ;
- h) la préparation et/ou la manipulation avant l'utilisation ou la transformation ;
- i) les limites de sécurité alimentaire pour les ingrédients et les additifs d'aliments pour animaux, ainsi que les auxiliaires technologiques (TS 1.5 *Limites Spécifiques de Sécurité Alimentaire*) ;
- j) les exigences légales (voir § 4.1) ;
- k) le nom du produit ou une identification similaire.

#### 8.5.1.2. Caractéristiques des produits finis

L'entreprise certifiée doit conserver des informations documentées concernant les caractéristiques des produits finis dans la mesure où cela est nécessaire pour effectuer une analyse des risques (voir § 8.5.2.2). Les éléments suivants doivent être documentés :

- a) le nom du produit ou une identification similaire ;
- b) la composition de l'aliment pour animaux : les ingrédients et substances auxiliaires utilisés (y compris les additifs et les auxiliaires technologiques) ;
- c) les caractéristiques biologiques, chimiques et physiques ;
- d) les conditions de stockage et la durée de conservation ;
- e) le conditionnement ;
- f) l'étiquetage relatif à la sécurité alimentaire et/ou aux instructions pour la manipulation, la préparation et l'utilisation prévue ;
- g) la méthode de distribution et de livraison ;
- h) les exigences légales (voir § 4.1) ;
- i) les limites de sécurité alimentaire pour les aliments pour animaux (TS 1.5 *Limites Spécifiques de Sécurité Alimentaire*).

#### 8.5.1.3. Utilisation prévue

L'utilisation prévue doit être prise en compte et doit être conservée comme information documentée dans la mesure où cela est nécessaire pour effectuer une analyse des risques (voir § 8.5.2.2). Les éléments suivants doivent être documentés :

- a) l'utilisation prévue ;
- b) les instructions de préparation ;
- c) les instructions pour l'alimentation (le cas échéant : y compris les périodes de retrait) ;
- d) les conditions de stockage ;
- e) les conditions de transport et les conditions du lieu de livraison ;
- f) la durée de conservation ;



- g) les informations légalement requises sur le conditionnement et/ou dans les documents d'accompagnement ;
- h) la manipulation incorrecte ou la mauvaise utilisation raisonnablement attendue du produit.



**Conseil :**

Donner aux moutons des produits d'alimentation pour animaux à forte teneur en cuivre destinés aux chèvres et à d'autres animaux d'élevage est un exemple d'une telle mauvaise utilisation.

Les moutons seront empoisonnés s'ils consomment des aliments à forte teneur en cuivre. C'est l'une des causes les plus courantes d'empoisonnement des moutons.

#### **8.5.1.4. Organigrammes et description des processus**

La Feed Safety Team doit établir, maintenir et mettre à jour des organigrammes et un plan comme informations documentées pour chaque aliment pour animaux (groupe), ingrédient d'aliments pour animaux (groupe).

Lors de l'analyse des risques, les organigrammes doivent être utilisés comme outil pour identifier et évaluer les risques liés à la sécurité alimentaire.



**Conseil :**

Vous êtes autorisé à créer des groupes de produits. Lorsque vous créez des groupes de produits, vous devez combiner des produits ayant les mêmes caractéristiques, fabriqués selon des processus similaires. Veillez à ne pas négliger les risques spécifiques des produits individuels lorsque vous créez des groupes.

##### **8.5.1.4.1. Préparation d'organigrammes**

Les organigrammes doivent être clairs, précis et suffisamment détaillés pour permettre de réaliser une analyse des risques. Les organigrammes doivent inclure, le cas échéant, les éléments suivants :

- a) représentation de toutes les étapes individuelles dans la séquence de processus (de l'achat à la livraison), des retours clients et des déchets qui peuvent être produits au cours du processus ;
- b) tout processus externalisé ;
- c) à quel endroit les matières premières, les ingrédients, les auxiliaires technologiques, les matériaux d'emballage, les services publics et les produits intermédiaires entrent dans le flux ;
- d) où le retraitement et le recyclage ont lieu ;
- e) où sont produits les produits finis, les produits intermédiaires, les sous-produits et les déchets.

##### **8.5.1.4.2. Préparation d'un plan**

Le cas échéant, l'ensemble de l'infrastructure du site de l'entreprise doit être représenté sur un plan, comprenant :

- a) les unités de production, les zones de stockage et les installations pour le personnel ;



- b) les machines et équipements ;
- c) l'acheminement des aliments pour animaux et des matières premières à travers l'organisation afin de rendre visibles les éventuels points de contamination croisée.

#### **8.5.1.4.3. Conformation sur site des organigrammes et du plan**

La Feed Safety Team doit confirmer sur place l'exactitude des organigrammes et du plan, mettre à jour les organigrammes et le plan le cas échéant et les conserver comme informations documentées.

La Feed Safety Team peut déléguer cette action à la Validation Team ou à un autre représentant ayant une connaissance du ou des processus et du système HACCP.

### **8.5.2. Analyse des risques**

#### **8.5.2.1. Identification des risques**

La Feed Safety Team doit identifier et documenter tous les risques liés à la sécurité alimentaire qui peuvent avoir un effet négatif sur la sécurité du produit, le type de processus et l'environnement du processus.

L'identification doit être basée sur :

- a) les informations et données préliminaires recueillies conformément aux étapes précédentes du système HACCP (§ 8.5.1) ;
- b) l'expérience ;
- c) les informations internes et externes, y compris, dans la mesure du possible, des données épidémiologiques, scientifiques et autres données historiques ;
- d) les informations provenant de la chaîne des aliments pour animaux sur les risques de sécurité alimentaire liés à la sécurité des produits finis, des produits intermédiaires, ainsi que des aliments pour animaux et des denrées alimentaires au moment de la consommation ;
- e) les exigences statutaires et réglementaires ;
- f) l'analyse des risques générique des Feed Support Products (FSP) ;
- g) les fiches de données des substances et produits indésirables des Feed Support Products (FSP).

Les risques doivent être analysés de manière suffisamment détaillée pour permettre une analyse des risques et la sélection des mesures de contrôle appropriées.

La Feed Safety Team doit identifier la ou les étapes auxquelles chaque risque pour la sécurité alimentaire peut être présent, être introduit, augmenter ou persister. Des exemples de ces étapes sont : la réception des matières premières, le traitement, la distribution et la livraison.

Lors de l'identification des risques, les éléments suivants doivent être pris en compte :

- h) les étapes avant et après dans la chaîne des aliments pour animaux ;
- i) toutes les étapes du diagramme de flux ;



- j) l'équipement du processus, les services publics, l'environnement du processus et les personnes.

Pour chaque risque, la Feed Safety Team établit et enregistre également une limite de sécurité alimentaire permettant de respecter au moins les limites de sécurité alimentaire réglementaires et celles fixées dans TS 1.5 *Limites Spécifiques de Sécurité Alimentaire*.

#### 8.5.2.2. Analyse des risques

Pour chaque risque identifié en matière de sécurité alimentaire, la Feed Safety Team doit procéder à une analyse des risques afin de déterminer si la prévention ou la réduction du risque à un niveau acceptable est essentielle à la transformation d'aliments pour animaux surs.

L'entreprise certifiée doit évaluer chaque risque de sécurité alimentaire par rapport à :

- a) la probabilité d'apparition dans le produit fini avant l'application de mesures de contrôle ;
- b) la gravité de ses effets néfastes sur la santé par rapport à l'utilisation prévue.

La méthodologie utilisée doit être décrite et le résultat de l'analyse des risques doit être conservé comme information documentée.



**Conseil :**

Le document de support S 9.4 *Application d'analyse HACCP* fournit un exemple utile de la méthode d'analyse des risques. Les entreprises certifiées peuvent utiliser cette méthode ou une autre pour effectuer l'analyse des risques.

#### 8.5.2.3. Établissement des Points de gestion critiques (CCP)

Sur la base de l'analyse des risques, la Feed Safety Team doit sélectionner une mesure de contrôle appropriée ou une combinaison de mesures de contrôle qui empêchera ou réduira les risques alimentaires significatifs identifiés dans les limites de sécurité alimentaire définies.

Pour chaque mesure de contrôle, la Feed Safety Team doit déterminer si cette mesure de contrôle est la mesure finale dans le processus de contrôle de ce risque. Si oui, c'est ce que l'on appelle le Point de gestion critique (CCP). Les raisons d'établir un Point de gestion critique (CCP) doivent être documentées.

Le processus décisionnel et les résultats de la sélection et de la catégorisation des mesures de contrôle doivent être conservés sous forme d'informations documentées.



**Conseil :**

Les Points de gestion critique (CCP) peuvent également être déterminés à l'aide d'un arbre de décision, comme expliqué dans le document S 9.4 *Application d'analyse HACCP*.



### 8.5.3. Contrôle des CCP

#### 8.5.3.1. Détermination des limites de sécurité alimentaire pour les CCP

Pour déterminer si une mesure de contrôle fonctionne efficacement, la Feed Safety Team doit déterminer les éléments suivants pour chaque Point de gestion critique (CCP) :

- a) quels paramètres doivent être mesurés, analysés ou observés, et ;
- b) quelles limites de sécurité alimentaire s'appliquent à ces paramètres.

Lors de la détermination des limites de sécurité alimentaire, l'entreprise certifiée doit :

- c) s'assurer que les exigences légales et réglementaires applicables sont identifiées ;
- d) s'assurer que les limites applicables en matière de sécurité alimentaire sont identifiées comme le prévoit le module GMP+ FSA (TS 1.5 *Limites Spécifiques de Sécurité Alimentaire*) ;
- e) tenir compte de l'utilisation prévue des produits finis ;
- f) tenir compte de toute autre information pertinente.

Le raisonnement qui a amené l'entreprise certifiée à choisir des Limites Spécifiques de Sécurité Alimentaire doit être conservé comme information documentée.

S'il n'existe pas de limites légales ou de limites de sécurité alimentaire GMP+ pour un certain type d'aliments pour animaux, les entreprises certifiées sont responsables de la fixation des limites de sécurité alimentaire dans leur étude HACCP.

La recherche doit être basée sur des études de publications, des informations provenant du secteur, etc.

S'il existe à la fois une limite légale de sécurité alimentaire et une limite de sécurité alimentaire GMP+ pour un certain type d'aliment pour animaux, la limite de sécurité alimentaire la plus stricte s'applique.

#### 8.5.3.2. Surveillance des CCP

Pour chaque CCP, un plan de surveillance doit être mis en place pour chaque mesure de contrôle ou combinaison de mesures de contrôle afin de détecter tout manquement qui doit rester dans les limites de sécurité alimentaire. Le système doit inclure toutes les mesures prévues par rapport aux limites de sécurité alimentaire.

Le plan de surveillance doit être constitué d'informations documentées, notamment :

- a) les mesures ou observations qui fournissent des résultats dans un délai approprié ;
- b) les méthodes de prélèvement d'échantillons ;
- c) la fréquence de prélèvement d'échantillons ;
- d) la responsabilité et le pouvoir liés au prélèvement d'échantillons ;
- e) les méthodes ou l'équipement de surveillance utilisés ;



- f) les méthodes d'étalonnage ou équivalentes pour la vérification de mesures ou d'observations fiables ;
- g) la fréquence de surveillance ;
- h) les résultats de la surveillance ;
- i) la responsabilité et le pouvoir liés à la surveillance ;
- j) la responsabilité et le pouvoir liés à l'évaluation des résultats de surveillance.

Pour chaque CCP, la méthode et la fréquence de surveillance doivent permettre de détecter le plus rapidement possible tout dépassement des limites de sécurité alimentaire, afin de permettre une isolation et une évaluation rapides du produit.

L'entreprise certifiée doit assurer l'identification et le stockage appropriés des échantillons prélevés pour la surveillance pendant une période appropriée comme indiqué dans TS 1.6 *Prélèvement d'échantillons*. Les échantillons conservés doivent être tenus à la disposition de l'autorité compétente. L'entreprise certifiée peut conclure des accords écrits avec des tiers sur le prélèvement et le stockage d'échantillons.

Le plan de surveillance doit au moins être conforme au TS 1.7 *Surveillance*. L'entreprise certifiée doit justifier la structure du plan de surveillance.

Les méthodes de surveillance doivent être adaptées pour atteindre les résultats prévus. Si la mesure et la surveillance ont lieu au moyen d'une analyse, celle-ci doit être effectuée par un laboratoire agréé. Voir TS 1.2 *Achat*.

## 8.6. Validation et vérification

### 8.6.1. Validation

La Validation Team (voir § 5.3.3) doit valider le plan HACCP avant sa mise en œuvre et après toute modification. L'objectif de la validation est de s'assurer que les risques établis par la Feed Safety Team sont complets et corrects et qu'ils sont maîtrisés efficacement grâce aux mesures de contrôle proposées, au plan de surveillance et aux actions correctives.

Lorsque le résultat de la validation montre que la ou les mesures de contrôle ne sont pas capables de réaliser le contrôle prévu, la Feed Safety Team doit modifier et réévaluer la ou les mesures de contrôle et/ou la ou les combinaisons de mesures de contrôle.

La Validation Team doit conserver la méthode de validation – ainsi que les preuves de la capacité de la ou des mesures de contrôle à réaliser le contrôle prévu – comme informations documentées.



#### Conseil :

Il est utile de rappeler que les « modifications » peuvent également signifier des changements dans les mesures de contrôle et/ou dans les technologies de production des matières premières, les caractéristiques des produits finis, les méthodes de distribution et l'utilisation prévue des produits finis.



## 8.6.2. Vérification

### 8.6.2.1. Vérification du plan HACCP

L'entreprise certifiée doit établir, mettre en œuvre et maintenir des activités de vérification. La planification de la vérification doit définir le but, les méthodes, les fréquences et les responsabilités de ces activités de vérification.

La vérification est effectuée par la Feed Safety Team.

Les activités de vérification doivent confirmer que :

- a) le plan de contrôle des risques est mis en œuvre et efficace ;
- b) les niveaux de risques se situent dans les limites des niveaux acceptables identifiés ;
- c) les données de l'analyse des risques sont à jour ;
- d) les autres actions déterminées par l'organisation sont mises en œuvre et efficaces.

### 8.6.2.2. Analyse des résultats des activités de vérification

Si les échantillons révèlent une non-conformité par rapport à la limite acceptable de sécurité alimentaire (voir TS 1.5 *Limites Spécifiques de Sécurité Alimentaire*) – lorsque la vérification est basée sur l'analyse d'échantillons de produits finis ou d'échantillons de processus directs – l'entreprise certifiée doit traiter le ou les lots d'aliments pour animaux concernés comme potentiellement dangereux et appliquer les actions correctives conformément au § 8.7.1.

La Feed Safety Team doit (au moins une fois par an) effectuer une analyse des résultats de la vérification qui doit être utilisée comme donnée pour l'évaluation des performances du Feed Safety Management System (voir § 9.3).

## 8.7. Contrôle des non-conformités du produit et du processus

### 8.7.1. Définition des corrections et des actions correctives

Si les limites de sécurité alimentaire ne sont pas respectées (présence de non-conformités), la Feed Safety Team doit spécifier les corrections et les actions correctives à prendre et doit s'assurer que des mesures sont prises pour supprimer la non-conformité observée qui garantit que :

- a) il n'y a pas de libération des produits potentiellement dangereux ;
- b) la cause de la non-conformité est identifiée ;
- c) le ou les paramètres contrôlés au CCP sont ramenés dans les limites de la sécurité alimentaire ;
- d) la récurrence est évitée (vérification de l'action corrective).



La Feed Safety Team doit effectuer les corrections conformément au § 10.1. Voir également le § 8.7.2. concernant les produits (potentiellement) dangereux.

## 8.7.2. Manipulation de produits potentiellement dangereux

### 8.7.2.1. Généralités

L'entreprise certifiée doit prendre une ou plusieurs mesures pour empêcher les produits potentiellement dangereux d'entrer dans la chaîne des aliments pour animaux et/ou des denrées alimentaires, à moins que l'entreprise certifiée ne puisse démontrer que le ou les risques spécifiques de sécurité alimentaire sont réduits aux limites de sécurité alimentaire définies au § 8.5.3.1.

### 8.7.2.2. Évaluation des produits potentiellement dangereux

Chaque lot de produits concernés par la non-conformité doit être évalué, afin de déterminer si les produits sont sûrs ou non. Les produits doivent être considérés comme dangereux si :

- a) la ou les limites de sécurité alimentaire des substances indésirables dans les aliments pour animaux sont dépassées, comme indiqué dans la législation et/ou dans TS 1.5. *Limites Spécifiques de Sécurité Alimentaire* ;
- b) l'entreprise certifiée a déterminé que la non-conformité ou l'irrégularité liée aux aspects de sécurité alimentaire ne sont pas maîtrisées et peuvent avoir des conséquences pour d'autres entreprises, même s'il n'y a pas de législation et/ou sous TS 1.5 *Limites Spécifiques de Sécurité Alimentaire*.

Les produits qui sont sous le contrôle de l'entreprise certifiée et qui ont été déterminés comme dangereux doivent être manipulés conformément au § 8.7.1.

Les contrôles, l'évaluation de la libération des produits, les réponses y relatives des parties intéressées pertinentes et l'autorisation de traiter des produits potentiellement dangereux doivent être conservés sous forme d'informations documentées.

Si un produit est considéré comme dangereux, l'entreprise certifiée doit notifier les parties intéressées pertinentes. Si les produits ont quitté le contrôle de l'entreprise certifiée, celle-ci doit également informer les clients concernés et lancer un retrait/rappel (voir le § 8.7.2.4).

Si l'entreprise certifiée est le propriétaire des marchandises, elle doit également en informer GMP+ International et l'organisme de certification dans les 12 heures suivant la détection ou la confirmation. GMP+ International doit être notifié via le formulaire de notification EWS qui est disponible sur le site Internet de GMP+ International.

L'entreprise certifiée doit établir et maintenir des informations documentées pour notifier GMP+ International, l'organisme de certification et d'autres parties intéressées pertinentes.



*Remarque : Les parties intéressées peuvent, par exemple, être des autorités statutaires et réglementaires, des clients et/ou des fournisseurs. Si l'entreprise certifiée estime que la situation est sous contrôle, le délai de notification de 12 heures peut être prolongé.*

### **8.7.2.3. Élimination des produits non conformes**

Les produits qui ne sont pas acceptables pour la libération doivent être :

- a) retraités ou soumis à un traitement ultérieur à l'intérieur ou à l'extérieur de l'organisation afin de s'assurer que le risque pour la sécurité alimentaire est ramené dans les limites de la sécurité alimentaire ; ou
- b) redirigés vers d'autres usages tant que la sécurité alimentaire n'est pas affectée ; ou
- c) détruits et/ou éliminés comme déchets.

Les informations documentées sur l'élimination des produits non conformes, y compris l'identification de la ou des personnes ayant le pouvoir d'approbation, doivent être conservées.

### **8.7.2.4. Retrait / Rappel**

L'entreprise certifiée doit disposer d'une procédure documentée qui démontre que l'entreprise certifiée est capable d'assurer le retrait/rappel opportun des produits qui ont été identifiés comme dangereux (§ 8.7.2.2).

L'entreprise certifiée doit établir et maintenir des informations documentées pour :

- a) notifier les parties intéressées pertinentes ;
- b) traiter les produits retirés/rappelés ;
- c) réaliser la séquence des mesures à prendre.

Les produits retirés/rappelés doivent être sécurisés ou conservés sous le contrôle de l'entreprise certifiée jusqu'à ce qu'ils soient gérés conformément au § 8.7.2.3.

La cause, l'étendue et le résultat d'un retrait/rappel doivent être conservés en tant qu'informations documentées et rapportées à la direction générale comme contribution à la revue de direction (voir le § 9.3).

L'entreprise certifiée doit vérifier la mise en œuvre et l'efficacité de la procédure de retrait/rappel et conserver les informations documentées au moins une fois par an.

Pour de plus amples informations, voir le document de support S 9.9 *Exécuter un rappel réussi*.



## 9. Évaluation des performances du FSMS

### 9.1. Surveillance, mesure, analyse et évaluation

#### 9.1.1. Généralités

L'entreprise certifiée doit évaluer la performance et l'efficacité du Feed Safety Management System. Cela comprend la détermination de :

- a) ce qui doit être contrôlé et mesuré ;
- b) les méthodes de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation, le cas échéant, pour garantir la validité des résultats ;
- c) quand la surveillance et la mesure doivent être effectuées ;
- d) quand les résultats de la surveillance et des mesures doivent être analysés et évalués ;
- e) qui doit analyser et évaluer les résultats de la surveillance et de la mesure.

L'entreprise certifiée doit conserver les informations documentées appropriées comme preuve des résultats.

#### 9.1.2. Analyse et évaluation

L'entreprise certifiée doit analyser et évaluer les données et les informations appropriées découlant de la surveillance et de la mesure. Cela doit au moins inclure les résultats des activités de vérification liées aux PRP et au plan de contrôle des risques (§ 8.6.2), ainsi que les audits internes (§ 9.2) et externes.

L'analyse doit être effectuée afin de :

- a) confirmer que la performance globale du système est conforme aux dispositions prévues et que le FSMS est efficace et fonctionne conformément aux exigences FSMS établies par l'entreprise certifiée ;
- b) identifier la nécessité de mettre à jour ou d'améliorer le FSMS ;
- c) identifier les tendances qui indiquent une incidence plus élevée de produits potentiellement dangereux ou de défaillances de processus ;
- d) recueillir des informations pour la planification du programme d'audit interne (concernant le statut et l'importance des domaines à auditer) ;
- e) fournir la preuve que les corrections et les actions correctives sont efficaces.

Les résultats de l'analyse et toutes les activités qui en découlent doivent être conservés comme informations documentées, communiqués à la direction générale et utilisés comme contribution à la revue de direction (§ 9.3) et la mise à jour du FSMS (§ 10.3).

*Remarque : Les méthodes d'analyse des données peuvent inclure des techniques statistiques.*



## 9.2. Audit interne

L'entreprise certifiée doit effectuer des audits internes à des intervalles planifiés afin d'informer si le FSMS :

- a) est conforme :
  - 1) aux exigences propres de l'entreprise certifiée pour son FSMS ;
  - 2) aux exigences de cette norme GMP+.
- b) est effectivement mis en œuvre et maintenu.

L'entreprise certifiée doit :

- c) planifier, établir, mettre en œuvre et maintenir un ou plusieurs programmes d'audit, y compris :
  - 1) champ d'application et critères d'audit ;
  - 2) une fréquence d'au moins une fois par an ;
  - 3) méthodes ;
  - 4) responsabilités ;
  - 5) exigences de planification et de rapports.
- d) lors de l'élaboration du ou des programmes d'audit, prendre en considération :
  - 1) l'importance des processus concernés ;
  - 2) les changements dans le FSMS ;
  - 3) les résultats de la surveillance, de la mesure et des audits précédents ;
  - 4) la sélection d'auditeurs compétents qui effectuent des audits garantissant l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit ;
  - 5) le fait que les résultats des audits doivent être rapportés à la Feed Safety Team et à la direction concernée ;
  - 6) le fait que des informations documentées soient conservées comme preuve de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats de l'audit ;
  - 7) le fait que la correction nécessaire et l'action corrective doivent être prises dans un délai déterminé ;
  - 8) si le FSMS satisfait à l'intention de la politique de sécurité alimentaire (§ 5.2), et aux objectifs du FSMS (§ 6.1).

Les activités de suivi de l'entreprise certifiée doivent inclure la vérification des mesures prises et le rapport des résultats de vérification.



## 9.3. Revue de direction

### 9.3.1. Généralités

La direction générale doit revoir le FSMS de l'entreprise certifiée à des intervalles planifiés d'au moins une fois par an pour s'assurer qu'il reste adapté, adéquat et efficace.

### 9.3.2. Données de la revue de direction

La revue de direction doit prendre en compte :

- a) le statut des actions des revues de direction précédentes ;
- b) les changements dans l'organisation concernant le FSMS ;
- c) les informations sur la performance et l'efficacité du FSMS, y compris les tendances au niveau :
  - 1) du respect de la législation et de la réglementation (§ 4.1) ;
  - 2) des résultats des activités de mise à jour du système (§ 4.4 et § 10.3) ;
  - 3) des résultats de surveillance et de mesure ;
  - 4) de l'analyse des résultats des activités de vérification liées aux PRP et au plan de contrôle des risques (chapitre 8) ;
  - 5) des non-conformités et des actions correctives ;
  - 6) des résultats d'audit (internes et externes) ;
  - 7) des inspections (p. ex. réglementaires, client) ;
  - 8) des performances des fournisseurs externes ;
  - 9) de la mesure dans laquelle les objectifs du FSMS ont été atteints.
- d) de l'adéquation des ressources (p. ex. le personnel, l'équipement) ;
- e) de toute situation d'urgence, alerte précoce, incident (§ 8.4.2) ou retrait/rappel (§ 8.7.2.4) survenus ;
- f) des informations pertinentes obtenues par l'intermédiaire de la communication externe (§ 7.4.2) et interne (§ 7.4.3), y compris les demandes et les plaintes relatives à la sécurité alimentaire émanant des parties intéressées (p. ex. les clients et les fournisseurs) ;
- g) des possibilités d'amélioration continue.

### 9.3.3. Résultats de la revue de direction

Les résultats de la revue de direction doivent inclure :

- a) les décisions et les actions liées aux possibilités d'amélioration continue ;
- b) tout besoin de mise à jour et de modification du FSMS, y compris les besoins en ressources et la révision de la politique de sécurité alimentaire et des objectifs du FSMS.

L'entreprise certifiée doit conserver les informations documentées comme preuve des résultats des revues de direction.



## 10. Amélioration

### 10.1. Non-conformités et actions correctives

En cas de non-conformité, l'entreprise certifiée doit immédiatement :

- a) réagir à la non-conformité et, le cas échéant :
  - 1) prendre des mesures pour la contrôler et la corriger ;
  - 2) faire face aux conséquences.
- b) évaluer la nécessité d'une action visant à éliminer la ou les causes de la non-conformité – une fois la non-conformité maîtrisée – afin qu'elle ne se reproduise pas ou ne se reproduise pas ailleurs, en :
  - 1) révisant la non-conformité ;
  - 2) déterminant les causes de la non-conformité ;
  - 3) déterminant si des non-conformités similaires existent ou pourraient se produire.
- c) mettant en œuvre toute action nécessaire ;
- d) révisant l'efficacité de toute action corrective prise ;
- e) apportant des modifications au FSMS, si nécessaire.

Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non-conformités rencontrées.

L'entreprise certifiée doit conserver les informations documentées comme preuve :

- a) de la nature des non-conformités et des mesures prises par la suite ;
- b) des résultats de toute action corrective.

### 10.2. Amélioration continue

L'entreprise certifiée doit continuellement améliorer l'adéquation, la pertinence et l'efficacité du FSMS.

La direction générale doit s'assurer que l'organisation améliore continuellement l'efficacité du FSMS en utilisant au moins :

- a) la politique et les objectifs de sécurité alimentaire (chapitre 4) ;
- b) la communication (§ 7.4) ;
- c) les revues de direction (§ 9.3) ;
- d) les résultats d'audit (internes et externes) (§ 9.2) ;
- e) l'analyse des résultats des activités de vérification (§ 8.6.2) ;
- f) la validation de la ou des mesures de contrôle et de la ou des combinaisons de mesures de contrôle (§ 8.6.1) ;
- g) les actions correctives (§ 8.7.1) ; et
- h) la mise à jour du FSMS (§ 10.3).



### 10.3. Mise à jour du FSMS

La direction générale doit veiller à ce que le FSMS soit continuellement mis à jour. Pour ce faire, la Feed Safety Team doit évaluer le FSMS à des intervalles planifiés. La Feed Safety Team doit examiner s'il est nécessaire de revoir l'analyse des risques (§ 8.5.2), le plan de contrôle des risques établi (§ 8.5.3) et les Programmes Prérequis PRP établis (§ 8.2). Les activités de mise à jour doivent être basées sur :

- a) les données de la communication, tant externe qu'interne (§ 7.4) ;
- b) les données d'autres informations concernant l'adéquation, la pertinence et l'efficacité du FSMS ;
- c) les résultats de l'analyse des activités de vérification (§ 9.1.2) ;
- d) les données de la revue de direction (§ 9.3).

Les activités de mise à jour du système doivent être conservées comme informations documentées et faire l'objet d'un rapport dans le cadre de la revue de direction (§ 9.3).



## Feed Support Products

Tout ceci fait beaucoup d'informations à digérer, et on peut se demander quelle sera la prochaine étape. Heureusement, nous pouvons offrir un soutien à la communauté GMP+ dans ce domaine. Nous fournissons un soutien au moyen de divers outils et guides, mais étant donné que chaque entreprise a une responsabilité partagée en matière de sécurité alimentaire, nous ne pouvons pas proposer de solutions sur mesure. Nous vous aidons cependant en expliquant les exigences et en fournissant des informations de base sur les exigences.

Nous avons élaboré divers documents de soutien pour la communauté GMP+. Ceux-ci comprennent différents outils, allant de la foire aux questions (FAQ) aux webinaires et aux événements.

### Documents de support liés à ce document (directives et FAQ)

Nous avons mis à disposition des documents qui donnent des indications sur les exigences GMP+ telles que définies dans le module GMP+ FSA et GMP+ FRA. Ces documents donnent des exemples, des réponses à des questions fréquemment posées ou des informations générales.

### Feed Fraud

Même lorsque toutes les exigences de sécurité alimentaire sont appliquées, les choses peuvent mal tourner. Avez-vous seulement envisagé la possibilité qu'une fraude ait pu être commise ? Des informations sont disponibles pour vous aider à mieux comprendre la fraude qui affecte votre entreprise, en mettant l'accent sur la prévention de la fraude des aliments pour animaux.

### Early Warning System (EWS)

Lorsque vous détectez des aliments pour animaux (potentiellement) dangereux, vous devez le signaler à GMP+ International. Ensemble, nous pouvons éviter les dommages consécutifs à votre entreprise et à la chaîne des aliments pour animaux (dans la mesure du possible). La sécurité alimentaire est et reste une responsabilité conjointe. Le fonctionnement en est expliqué sur notre site web.

### Feed Support Products (FSP)

Les Feed Support Products (FSP) offrent des informations précieuses et actualisées sur les aliments pour animaux à haut potentiel de risque. Les produits vont des organigrammes des processus de production incluant les risques (analyses des risques) aux études sur les substances indésirables (fiches d'information).

## Où trouver de plus amples informations sur les Feed Support Products de GMP+ International ?

### Directives

Pour de plus amples informations : <https://gmppplus.org/en/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

### Feed Fraud

Pour de plus amples informations : <https://gmppplus.org/en/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

### Early Warning System (EWS)

Pour de plus amples informations : <https://www.gmppplus.org/en/services/early-warning-system/>

### FAQ

Pour de plus amples informations : <https://gmppplus.org/en/feed-certification-scheme-2020/gmp-fsa-fra-certification/support/>

### Feed Support Products (FSP)

Pour de plus amples informations : <https://portal.gmppplus.org/en-US/tools/fsp/>

Chez GMP+ International, nous pensons que tout le monde, quels que soient son identité et son lieu de résidence, devrait avoir accès à des denrées alimentaires sûres.

**GMP+ International**

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

Pays-Bas

Tél. +31 (0)70 – 307 41 20 (Bureau)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

E [info@gmpplus.org](mailto:info@gmpplus.org)

Clause de non-responsabilité :

Cette publication vise à informer les parties concernées des normes GMP+. La publication sera régulièrement mise à jour. GMP+ International B.V. n'est pas responsable des éventuelles inexactitudes que pourrait contenir cette publication.

© GMP+ International B.V.

Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce document peuvent être consultées sur un ordinateur, téléchargées et imprimées à condition d'être utilisées à des fins personnelles et non commerciales. Toute utilisation hors de ce cadre doit faire l'objet d'un accord écrit préalable de la part de GMP+ International B.V.