



Guide GMP+

Guide de mise en place du système qualité

GMP+ D 1.2

Version FR: Novembre 2013



GMP+ Feed Certification scheme



INDEX

1	INTRODUCTION	3
1.1	OBJECTIF DE CE GUIDE.....	3
1.2	CHAMP D'APPLICATION.....	3
1.3	STRUCTURE ET PRESENTATION	3
1.4	PRINCIPE DE CE GUIDE	4
2	REFERENTIELS NORMATIFS	4
3	TERMES ET DEFINITIONS.....	4
4	SYSTEME QUALITE, ENGAGEMENT DE LA DIRECTION ET MISE EN OEUVRE....	6
4.1	SYSTEME QUALITE ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION	6
4.2	DEFINITION DES TACHES ET DES RESPONSABILITES AU SEIN DU SYSTEME QUALITE	7
4.3	GESTION DE LA DOCUMENTATION QUALITE.....	9
4.4	IDENTIFICATION, TRAÇABILITE ET RAPPELS PRODUITS	12
5	MISE EN ŒUVRE DES PROGRAMMES PREREQUIS (PRP).....	13
6	SYSTEME HACCP (EQUIPE HACCP, IDENTIFICATION ET ANALYSE DES RISQUES)	15
7	CONTROLE DES ACTIVITES OPERATIONNELLES/PROCESSUS PRIMAIRES	16
8	MISE EN ŒUVRE DU SYSTEME QUALITE	21
9	VERIFICATION ET AMELIORATIONS	21
10	PRÉPARATION À LA CERTIFICATION.....	24
	ANNEXE 1 TABLEAU DE REFERENCE	25

1 Introduction

1.1 Objectif de ce guide

Les fabricants d'aliments pour animaux certifiés GMP+ sont de plus en plus nombreux à souhaiter que leurs fournisseurs (matières premières) et prestataires deviennent également certifiés GMP+, le but étant de maîtriser les risques au niveau de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement.

Les pays et/ou les secteurs ayant une expérience limitée des systèmes management qualité rencontrent parfois des difficultés à mettre en oeuvre le/les norme(s) et annexes applicables. A la demande des fabricants d'aliments pour animaux, GMP+ International a donc rédigé ce guide destiné à aider les fournisseurs et prestataires à mettre en place leur système qualité. Les conseils contenus dans ce guide visent à aider les utilisateurs à se former tout en mettant en oeuvre leur système qualité.

1.2 Champ d'application

Ce guide est destiné à faciliter la mise en oeuvre de la norme GMP+ B2 (2010) *Production d'Ingrédients d'Aliments pour Animaux*, notamment par les fabricants d'ingrédients et de matières premières, dans le cadre de la mise en place d'un système qualité en conformité avec le GMP+ Feed Certification scheme.

Les informations pratiques contenues dans ce guide concernent essentiellement la production d'ingrédients/matières premières destinés à l'alimentation animale. Néanmoins, ces informations sont également d'utilité pour la mise en oeuvre d'autres GMP+ FSA normes, comme par exemple la norme GMP+ B1. Ce guide propose également des conseils pratiques pour les entreprises de transport et de négoce (GMP+ B3 (2007) et GMP+ B4), à l'exception des chapitres 5 et 7, dont les informations ne sont pas nécessairement applicables dans le cadre des activités de transport et de négoce. Les étapes décrites dans l'annexe 1 incluent des références aux documents B GMP+ (B2 (2010), B1, B3 (2007), B4, B4.3 et à d'autres documents GMP+.

1.3 Structure et présentation

Chaque chapitre est composé de 4 rubriques :

- Objectif : synthèse des actions à mettre en oeuvre ;
- Interprétation : explications et conseils pratiques pour la mise en oeuvre de ces actions. Consultation de la liste de contrôle B2 (2010) documents C du programme d'assurance qualité GMP+ FSA en ligne sur le site internet GMP+ ;
- Données d'entrée/références : documents de référence GMP+ FSA et autres sources d'information. Numéro de paragraphe dans le document GMP+ B2 (2010) et autres documents GMP+ FSA (voir annexe 1 autres documents B)
- Données de sortie : documents à rédiger ou données à enregistrer en conformité avec les exigences GMP+ :
 - documents à rédiger en conformité avec le manuel qualité. Le manuel qualité comprend les procédures et instructions à suivre, les formulaires à compléter, le plan HACCP, la politique qualité, le planning, et des diagrammes et des listes à compléter (voir 2),
 - données à enregistrer en conformité avec le manuel qualité, sous forme écrite ou numérique. Par exemple : procédures de nettoyage, traçabilité, réunions avec l'équipe HACCP,

Fréquence : Fréquence de mise en oeuvre des différentes actions et de mise à jour des documents (le cas échéant).

1.4 Principe de ce guide

Ce guide est destiné aux cadres et responsables qualité travaillant dans le secteur de l'alimentation animale. Des personnes responsables devront être désignées au sein de l'entreprise, et notamment un coordinateur qualité qui sera responsable de la mise en oeuvre du système qualité.

Les étapes à suivre pour obtenir la certification GMP+ B2 (2010) sont indiquées ci-dessous, et sont expliquées en détail dans les différents chapitres de ce guide. Le schéma 1 résume les étapes à suivre.

1. Lire le guide,
2. Suivre les différentes étapes en ordre chronologique,
3. Rédiger les documents et enregistrer les données en conformité avec le manuel qualité. L'ensemble de ces données et documents constitue la documentation qualité,
4. Mettre en oeuvre le système qualité,
5. Contrôler et vérifier le système qualité,
6. Préparation à la certification.

2 Référentiels normatifs

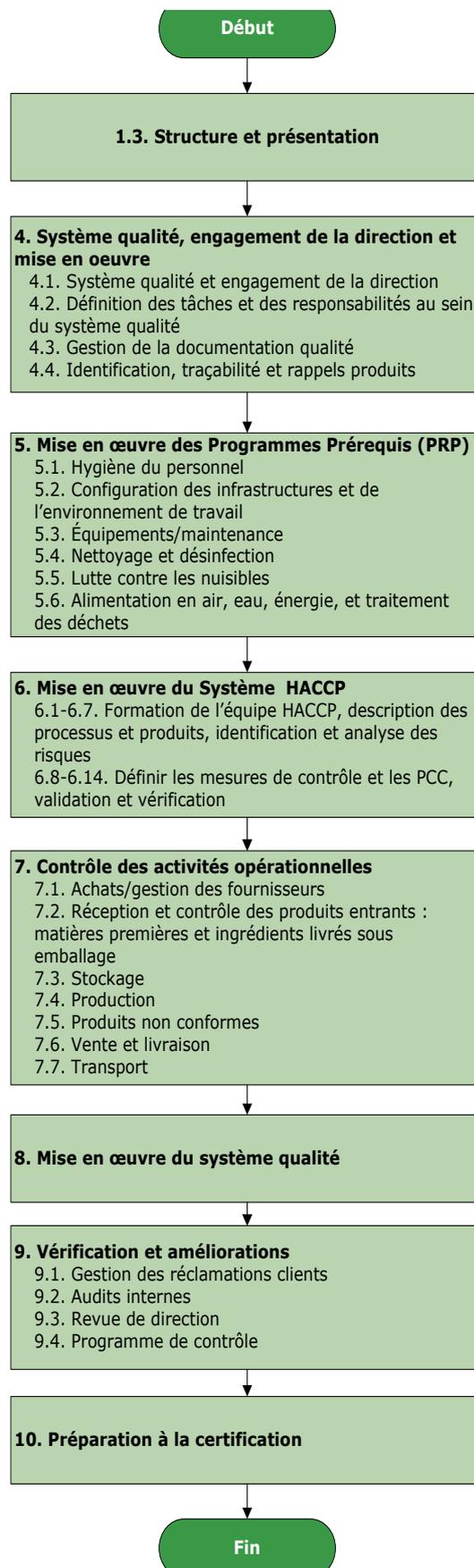
[GMP+ B2 \(2010\) Production d'Ingrédients d'Aliments pour Animaux](#) et [Liste de contrôle B2 \(2010\)](#) et Autres [normes GMP+](#).

3 Termes et définitions

Veuillez vous référer au document [GMP+ A2 Définitions et Abréviations](#).



Schéma 1 : Principales étapes de la mise en œuvre du système qualité



4 Système qualité, engagement de la direction et mise en oeuvre

4.1 Système qualité et engagement de la direction

Synthèse :

La direction est responsable de la qualité et de la sécurité sanitaire des aliments pour animaux. La direction doit veiller à ce que l'ensemble des processus (production, stockage, transport et livraison) soient réalisés et contrôlés de façon à maîtriser les risques. L'engagement qualité de la direction sera établi sur la base d'une politique qualité écrite.

Étapes :

4.1.1. Engagement de la direction/politique qualité

4.1.2. Champ d'application du système qualité

4.1.3. Mise en oeuvre du système qualité

Interprétation :

4.1.1	Engagement de la direction/politique qualité
Objectif	Garantir l'engagement de la direction en termes de qualité et de sécurité sanitaire des aliments pour animaux
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> La direction doit apporter la preuve écrite de son engagement en termes de qualité et de sécurité sanitaire des aliments pour animaux, et doit sensibiliser ses salariés à l'importance de la qualité et de la sécurité sanitaire des aliments à toutes les étapes de la chaîne de production. L'engagement qualité de la direction sera établi sur la base d'une politique qualité écrite, approuvée et signée par les membres de la direction. Cette politique qualité doit obligatoirement intégrer les exigences suivantes : enjeu majeur de la qualité et de la sécurité sanitaire des aliments pour animaux (GMP+ FSA), qualité et sécurité sanitaire conformes à la réglementation en vigueur et aux attentes des clients, responsabilité au niveau de la chaîne de production, responsabilité de la direction en cas de non conformité : rappel produits si la qualité ou la sécurité sanitaire des aliments est en jeu. L'engagement de la direction se mesure par sa capacité à sensibiliser l'ensemble de ses salariés à l'importance de respecter la politique qualité de l'entreprise, et ceci grâce à une communication efficace, par exemple : affichage de la politique qualité au niveau des ateliers. La direction doit évaluer les objectifs de qualité et de sécurité sanitaire, de préférence en lien avec les objectifs économiques. Les objectifs doivent être mesurables. La mise en œuvre réussie et efficace du système qualité dépend de l'engagement des salariés et de leur compréhension du fonctionnement du système.
Données d'entrée/références	B2 4.1. Mission de l'organisme, objectifs commerciaux
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> Politique qualité et sécurité sanitaire Objectifs qualité et sécurité sanitaire
Fréquence	Revue annuelle (voir 9.3)

4.1.2	Champ d'application du système qualité
Objectif	Établir le champ d'application du système management qualité, y compris les activités externalisées.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> Le champ d'application du système qualité intègre l'ensemble des étapes de la chaîne de production sous la responsabilité de l'adhérent. Afin de synthétiser l'ensemble des processus, il est recommandé d'établir un schéma des processus primaires et secondaires. Les processus primaires comprennent entre autres: le planning, les achats, le stockage (temporaire), la logistique interne, la vente et le conditionnement. Tous les processus externalisés doivent être mentionnés.

	Les processus externalisés comprennent entre autres: le transport, le stockage, les analyses en laboratoire, la lutte contre les nuisibles, le nettoyage, le conditionnement, la maintenance, l'étalonnage des appareils de mesure et la formation. N'oubliez pas d'indiquer les activités qui ne sont pas directement liées aux processus de production, et vérifiez que ces activités ne présentent aucun risque pour la qualité et la sécurité sanitaire des aliments pour animaux.
Données d'entrée/références	B2 4.3., BA10 (2), liste des activités externalisées
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> • Définition du champ d'application • Revue des processus ou diagramme de flux
Fréquence	Revue annuelle

4.1.3	Mise en oeuvre du système qualité
Objectif	Définition d'un plan pour la mise en place, la documentation, la mise en oeuvre et l'entretien du système qualité.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> • Afin d'établir et de mettre en oeuvre un système qualité, commencez par établir un plan. Ce plan doit être présenté de façon claire et compréhensible (sous forme de planning), avec les actions à mettre en oeuvre, les délais, les ressources, les responsabilités et les budgets alloués. • Ressources : la direction doit définir les ressources nécessaires à la production d'aliments de qualité, et à la mise en oeuvre du système qualité, et doit mettre ces ressources à disposition. Ces ressources comprennent : le financement, les infrastructures (bâtiments, environnement de travail, installations et équipements), les salariés et l'ensemble des moyens nécessaires à la production d'aliments conformes aux exigences de qualité.
Données d'entrée/références	B2 4.3.
Données de sortie	Plan pour la mise en oeuvre d'un système qualité comprenant les délais et les budgets
Fréquence	Revue annuelle du système

4.2 Définition des tâches et des responsabilités au sein du système qualité

Synthèse :

La direction doit clairement définir les tâches et les responsabilités des salariés au sein du système qualité, et doit communiquer ces informations. Qualification, formation et responsabilisation des salariés exécutant des tâches ayant un impact direct sur la qualité et la sécurité sanitaire des aliments pour animaux.

Étapes :

- 4.2.1. Tâches et responsabilités
- 4.2.2. Coordinateur qualité
- 4.2.3. Équipe qualité
- 4.2.4. Communication/sensibilisation
- 4.2.5. Formation

Interprétation :

4.2.1	Tâches et responsabilités
Objectif	Définition des tâches et responsabilités pour les salariés exécutant des tâches ayant un impact direct sur la qualité et la sécurité sanitaire des aliments pour animaux, et définition de l'organigramme qualité.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> • L'ensemble des salariés concernés doit être informé par écrit de leurs tâches et responsabilités en matière de qualité et de sécurité sanitaire des ingrédients et matières premières destinés à l'alimentation animale. Ces informations doivent être mises à jour en fonction de l'évolution des exigences. Revue des processus ayant un impact direct sur la qualité et la sécurité sanitaire des aliments (voir revue des processus), et analyse des responsabilités dans le cadre du système qualité. • Définir l'organigramme qualité.

Données d'entrée/références	B2 5.1.1.
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> Organigramme qualité (diagramme) Revue des tâches et responsabilités (diagramme)
Fréquence	Revue de l'organigramme qualité, tâches et responsabilités, une fois par an ou en cas de changements importants au sein du système qualité.

4.2.2	
Coordinateur qualité	
Objectif	Désigner un coordinateur qualité.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> La mise en place d'un système et d'un manuel qualité demande du temps, des ressources et des connaissances. Il est préférable de désigner un salarié compétent en tant que coordinateur qualité. Si le salarié n'a pas les qualifications nécessaires, il devra être formé. En fonction de la taille de l'entreprise, le salarié peut exercer d'autres activités parallèlement à son rôle de coordinateur qualité. En cas de besoin, la direction doit faire appel à des prestataires externes pour les expertises techniques.
Données d'entrée/références	B2 4.2. Qualification du coordinateur qualité
Données de sortie	Description du poste de coordinateur qualité : tâches et responsabilités

4.2.3	
Équipe qualité	
Objectif	Formation d'une équipe qualité (équipe HACCP).
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> Afin de mettre en place un système d'identification et d'analyse des risques, l'adhérent GMP+ doit désigner une équipe qualité (équipe HACCP) afin d'établir un plan HACCP efficace (voir 6). Cette équipe doit intégrer des salariés occupant des postes stratégiques. Les salariés composant l'équipe HACCP doivent avoir des compétences complémentaires et doivent être en mesure d'exploiter des rapports d'expertise externes. Au moins l'un des salariés composant l'équipe doit être formé au système HACCP. Ce salarié sera désigné en tant que responsable de l'équipe qualité (responsable production ou coordinateur qualité). Établir un tableau descriptif de l'équipe HACCP afin de déterminer les compétences et l'expérience de chacun des salariés composant l'équipe HACCP, et vérifier ainsi les compétences pluridisciplinaires de l'équipe.
Données d'entrée/références	B2 4.2., D2.1 (5)
Données de sortie	Composition de l'équipe qualité et tableau descriptif avec noms et compétences (diagramme)

4.2.4	
Communication/sensibilisation	
Objectif	Sensibiliser et responsabiliser les salariés à la question de la qualité et de la sécurité sanitaire des aliments pour animaux.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> La sensibilisation des salariés est un aspect essentiel du système qualité. Responsabilisation des salariés en matière de sécurité sanitaire des aliments pour animaux. Ils doivent avoir une bonne compréhension des procédures qualité. En cas de problème, les salariés doivent notifier leur responsable. Des réunions doivent être régulièrement organisées afin d'aborder les questions de qualité et de sécurité sanitaire.
Données d'entrée/références	B2 5.1.1.
Données de sortie	Liste des réunions sur les questions de qualité et de sécurité sanitaire

4.2.5	
Formation	
Objectif	L'ensemble des salariés doit avoir la formation et les compétences requises. Déterminer les besoins en termes de formation, établir une procédure pour l'évaluation des besoins et un programme de formation, et enregistrer les formations proposées et les niveaux de compétence.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> Vous devez évaluer les besoins en termes de formation pour l'ensemble des salariés, y compris les intérimaires, et en particulier les salariés occupant des postes ayant un impact direct sur la qualité et la sécurité sanitaire

	<p>des aliments pour animaux. Déterminez un programme de formation en fonction des besoins. N'oubliez pas les salariés intérimaires.</p> <ul style="list-style-type: none"> Établissez une procédure définissant le mode d'évaluation des besoins en termes de formation, les formations proposées et le mode d'évaluation des formations proposées. Le coordinateur qualité, les auditeurs internes et l'équipe HACCP doivent tous être formés au système HACCP. Documentez les formations suivies, les niveaux de compétences et d'expérience professionnelle.
Données d'entrée/références	B2 5.1.2., Qualifications des salariés
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> Procédure de formation (procédure) Programme de formation (diagramme) Documentation relative à la formation (documentation)
Fréquence	Réévaluez les besoins en termes de formation tous les ans et/ou en fonction du contexte.



4.3 Gestion de la documentation qualité

Synthèse :

Vous devez mettre en place un système de documentation. Vous devez également établir un manuel qualité contenant les procédures et instructions à suivre, et les formulaires à compléter. Les documents et de données enregistrées doivent être contrôlés et gérés conformément aux exigences.

Étapes :

- 4.3.1. Manuel qualité
- 4.3.2. Mise en place et gestion de la documentation qualité
- 4.3.3. Validation, distribution, archivage et sauvegarde des documents et données
- 4.3.4. Revue du manuel qualité

Interprétation :

4.3.1	Manuel qualité
Objectif	Mise en place de la documentation qualité, comprenant le manuel qualité détaillant les procédures (GMP+) et les instructions à suivre, ainsi que les formulaires à compléter. Le manuel qualité doit être structuré de façon claire et compréhensible (informations classées sous forme de rubriques).
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> Documentation qualité : Exigences minimums GMP+ pour la documentation qualité : <ul style="list-style-type: none"> ○ Définition du champ d'application du système qualité (4.1.2), ○ Politique qualité écrite incluant les objectifs qualité (4.1.1), ○ Autorisations et documentation réglementaire en conformité avec la législation en vigueur, ○ Documentation HACCP(6);

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Procédures, instructions, formulaires, etc, en conformité avec le programme d'assurance qualité GMP+, et le bon fonctionnement du système qualité (procédures : documentation, traçabilité interne, exigences réglementaires, réclamations clients, rappels produits, audits internes, HACCP, revue de direction, produits non conformes, processus primaires, contrôle et échantillonnage), ○ Documentation des processus, audits et inspections et autres documents exigés.
Données d'entrée/références	B2 4.4.1.
Données de sortie	Manuel qualité (description des procédures dans le cadre du système management qualité, instructions et formulaires à compléter, documentation HACCP et politique qualité)
Fréquence	Revue du système au moins une fois par an, ou en cas de changements importants au niveau du système qualité.

4.3.2 Procédures de mise en place et de vérification de la documentation	
Objectif	Définition des procédures pour la mise en place et la vérification de la documentation qualité. Ces procédures concernent tous les documents (internes et externes) et l'ensemble des données enregistrées.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> • Les procédures intègrent : la création, la validation, la vérification (distribution et publication), l'identification (rédaction, modifications/mises à jour), l'archivage, la protection, le classement, la durée de conservation des documents, la rétention et la destruction des documents, y compris le retrait et l'obsolescence des documents (internes et externes), de façon à ce que seuls les documents applicables et mis à jour soient conservés (dernière version mise à jour). Les mises en page des documents du manuel qualité doivent respecter les gabarits (modèles de documents) définis pour les procédures, les instructions et les formulaires. • Les procédures déterminent : la façon et l'ordre dans lesquels les processus et tâches sont effectués, l'opérateur responsable et les ressources mises à disposition. • Les documents doivent être lisibles et classés de façon ordonnée. Ils doivent être mis à disposition de façon à être facilement consultables. A noter que la documentation peut être gérée, conservée et mise à disposition sous forme numérique.
Données d'entrée/références	B2 4.4.1, B2 4.4.2.
Données de sortie	Procédures pour la création et la vérification des documents et données enregistrées (procédure)

4.3.3 Validation, distribution, archivage et sauvegarde des documents	
Objectif	Mise en place d'un système efficace pour la validation et la distribution des documents, et mise en oeuvre d'un système d'archivage et de sauvegarde des données.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> • Validation et distribution : déterminer les personnes responsables de la validation des documents, et les documents concernés. Distribution des documents. Définir quels documents doivent être distribués et à qui, et le mode d'archivage des documents originaux (ou fichiers numériques). • Archivage et sauvegarde : Les documents et données doivent être archivés et conservés pendant une durée minimum de 3 ans. Mise en place d'un système de sauvegarde fiable pour les fichiers numériques. Ces informations doivent être indiquées dans le cadre des procédures relatives à la vérification de la documentation et des données enregistrées.
Données d'entrée/références	B2 4.4.2.
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> • Documents archivés • Sauvegarde numérique des documents et données

4.3.4	Revue du manuel qualité
Objectif	Mise en place d'un système efficace pour la revue du manuel qualité et des documents internes et externes (afin de prendre en compte les changements au niveau de la législation et des exigences GMP+)
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez les documents externes de façon régulière afin de vous assurer que vous utilisez les dernières versions mises à jour. Consultez les sites internet afin de vérifier et télécharger les versions actualisées. • Vous devez être en mesure de démontrer que vous avez mis en place les procédures requises pour la mise à jour et l'application des exigences réglementaires et sanitaires concernant les ingrédients/aliments pour animaux.
Données d'entrée/références	B2 2.1, B2 2.2, 4.4.2., Modifications de la législation et des exigences GMP+ (GMP+ BA1)
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> • Manuel qualité mis à jour afin de prendre en compte les changements internes (organisation, équipements et installations, processus) et les modifications de la réglementation susceptibles d'avoir un impact sur le système qualité • Procédure pour la mise à jour des documents externes (exigences réglementaires) (procédure)



4.4 Identification, traçabilité et rappels produits

Synthèse :

La traçabilité des aliments pour animaux doit être garantie à toutes les étapes de la chaîne de production et de distribution. Une procédure interne de traçabilité et de rappel produits doit être mise en place.

Étapes :

4.4.1. Identification et procédure de traçabilité interne

4.4.2. Procédure de rappel et tests de rappel produits

Interprétation :

4.4.1	Identification et traçabilité interne
Objectif	Établir une procédure de traçabilité interne et enregistrer les données de traçabilité.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> Traçabilité : Définissez une procédure de traçabilité interne (voir D2.4 Exigences de traçabilité, Annexe IV). Les données de traçabilité doivent intégrer les informations suivantes : noms et adresses des fournisseurs et des clients, date de livraison, type de produit(s) ou service(s), quantité, numéro de lot, informations relatives au transport/distribution (si l'adhérent prend en charge le transport).
Données d'entrée/références	B2 5.4.1., D2.4 Annexe IV
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> Procédure de traçabilité interne (voir D2.4 Exigences de traçabilité, Annexe IV) (procédure). Données et documents relatifs à la traçabilité (documentation)

4.4.2	Procédure de rappel et test de rappel produits
Objectif	Établir une procédure de rappel produits et tester cette procédure.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> Rappel produits : Définir une procédure de rappel produits (voir GMP+ BA5 (Exigences Minimales pour le Système d'Alerte Précoce EWS)). Respecter l'ensemble des exigences applicables en cas de rappel produits. Former une équipe responsable de la procédure de rappel. Cette équipe doit être composée de salariés formés et compétents, et les tâches et responsabilités de chacun doivent être clairement définies. Rédiger une liste des contacts internes et externes, comprenant la direction, le coordinateur qualité, les clients, les distributeurs, les autorités compétentes, GMP+ International et l'organisme de certification (avec le nom, le numéro de téléphone et l'adresse email des personnes à contacter). Réaliser un test de rappel produits une fois par an et documentez les résultats de ce test.
Données d'entrée/références	B2 5.5., BA5
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> Procédure de rappel produits (procédure) Composition de l'équipe rappel produits (diagramme) Liste des contacts internes et externes (liste) Tests de rappel produits (documentation)
Fréquence	Réaliser un test de rappel produits au moins une fois par an, dans les 3 mois suivant la mise en place de la procédure de rappel.



5 Mise en œuvre des Programmes Prérequis (PRP)

Synthèse :

Les programmes prérequis correspondent à l'ensemble des moyens et mesures d'hygiène mis en oeuvre afin de garantir la sécurité sanitaire des aliments pour animaux. La mise en oeuvre d'un programme prérequis permet de maîtriser les risques sanitaires et d'assurer la qualité des aliments pour animaux. Le programme prérequis doit être défini et mis en oeuvre avant le plan HACCP. Le programme prérequis doit être validé par l'équipe qualité.

Les exigences applicables sont indiquées dans le document GMP+ B2 (2010), à ces exigences s'ajoutent les exigences des clients, les exigences réglementaires et les codes de bonnes pratiques. Le programme prérequis doit intégrer les éléments suivants :

Étapes :

- | | |
|---|---|
| 5.1. Hygiène du personnel | 5.4. Nettoyage et désinfection |
| 5.2. Configuration des infrastructures et de l'environnement de travail | 5.5. Lutte contre les nuisibles |
| 5.3. Matériels et équipements/maintenance | 5.6. Alimentation en air, eau, énergie, et traitement des déchets |

Interprétation:

5.1.	Hygiène du personnel
Objectif	Établir des règles d'hygiène et limiter l'accès aux unités de production, et en informer les salariés et les sous-traitants.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> Règles d'hygiène à respecter par les salariés et sous-traitants : l'ensemble des salariés doit lire et approuver les règles d'hygiène. Procédez à l'installation des équipements et infrastructures en conformité avec les exigences d'hygiène et limitation de l'accès (signalétique) aux unités de production (visiteurs).
Données d'entrée/références	B2 5.1., Liste des sous-traitants
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> Règles d'hygiène lues et approuvées par les salariées et les sous-traitants Limitation de l'accès aux unités de production (règlement intérieur)

5.2.	Configuration des infrastructures et de l'environnement de travail
Objectif	La configuration des infrastructures et de l'environnement de travail doit être pensée de façon à limiter les risques de contamination des aliments pour animaux.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> Analyse des risques en fonction des infrastructures et de l'environnement de travail et mise en place de mesures destinées à limiter les risques de contamination croisée. Les installations et les bâtiments doivent être conçus de façon à prévenir l'accumulation de la poussière, et de façon à faciliter le nettoyage, la désinfection et la maintenance. Isolation des matériaux pouvant présenter un risque pour la sécurité sanitaire des aliments pour animaux.
Données d'entrée/références	B2 5.2.
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> Analyse des risques liés à l'environnement de travail et aux infrastructures (voir 6) (document HACCP) Plan du site (diagramme)

5.3.	Équipements/maintenance
Objectif	Prévenir les risques de contamination des aliments pour animaux liés aux opérations de maintenance, à un déficit de maintenance, ou à un mauvais réglage des équipements. Établir, mettre en oeuvre et appliquer un plan de maintenance pour les équipements.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> Établir une procédure de maintenance pour les équipements, comprenant un plan de maintenance (mesures correctives et préventives), la remise en production après les opérations de maintenance, le réglage et l'étalonnage des appareils de mesure et de test. Documentation des opérations de maintenance et de réglage des équipements.
Données d'entrée/références	B2 5.3.1., B2 5.3.2.
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> Procédure de maintenance et de réglage des équipements (procédure) Plan/planning de maintenance (diagramme)

	<ul style="list-style-type: none"> • Documentation des opérations de maintenance (documentation) • Documentation des opérations de réglage et d'étalonnage (documentation)
Fréquence	Revue du plan de maintenance au moins une fois par an. Contrôle du réglage et de l'étalonnage des appareils de mesure et de test au moins une fois par an.

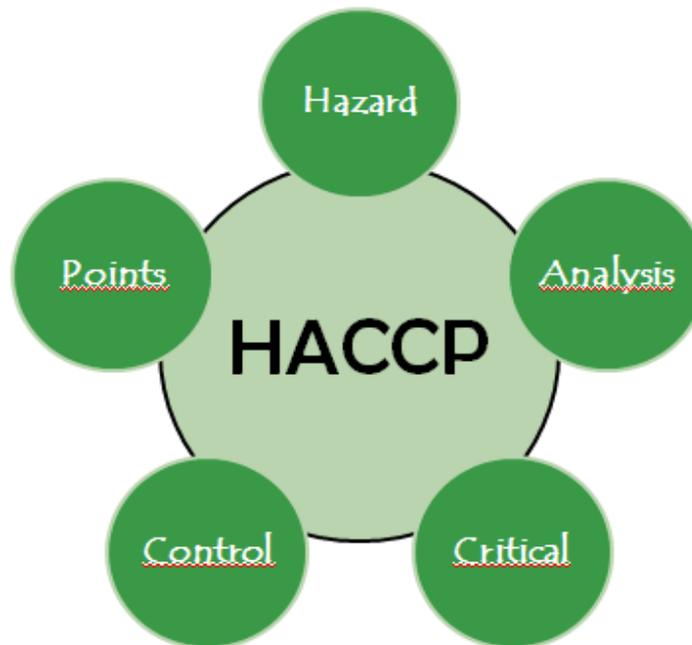
5.4. Nettoyage et désinfection	
Objectif	Prévenir les risques de contamination des aliments pour animaux liés au nettoyage et à la désinfection, ou au manque d'hygiène (poussière, nuisibles). Établir, mettre en oeuvre et appliquer un plan de nettoyage.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> • Établir un plan de nettoyage détaillant les opérations de nettoyage et de désinfection, les contrôles d'hygiène et les mesures de prévention des risques de contamination liés au nettoyage (agents nettoyants). Définir un planning pour le nettoyage. Documenter les opérations de nettoyage. • Contrôle de l'efficacité des opérations de nettoyage et de désinfection, et documentation des résultats de ces contrôles.
Données d'entrée/références	B2 5.3.3.
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de nettoyage (procédure) • Plan de nettoyage (diagramme) • Documentation relative au nettoyage (documentation) • Résultats des contrôles d'hygiène (documentation)

5.5. Lutte contre les nuisibles	
Objectif	Prévenir les risques de contamination des aliments pour animaux par les nuisibles et leurs déjections. Établir, mettre en oeuvre et appliquer un plan de lutte contre les nuisibles.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> • Établir un plan de lutte contre les nuisibles comprenant des mesures de prévention et de contrôle, et la formation d'un salarié responsable de la lutte contre les nuisibles. Mettre en oeuvre les mesures nécessaires à la prévention des nuisibles, notamment les souris, les rats, les oiseaux et les insectes. • Mettre en oeuvre un système de contrôle et de documentation, et désigner un salarié responsable de la lutte contre les nuisibles. A noter qu'il est préférable de faire appel à un professionnel de la lutte contre les nuisibles. Si néanmoins un salarié est désigné en tant que responsable de la lutte contre les nuisibles, ce dernier doit être formé (formation externe) et compétent. Ne faites appel qu'à des professionnels homologués.
Données d'entrée/références	B2 5.3.4., Exigences applicables pour la lutte contre les nuisibles
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de lutte contre les nuisibles (procédure) • Plan de lutte contre les nuisibles (diagramme) • Documentation du plan de lutte contre les nuisibles (documentation)

5.6. Alimentation en air, eau, énergie, et traitement des déchets	
Objectif	Identification des déchets, et prévention des risques d'utilisation involontaire de ces derniers en tant qu'ingrédients dans les aliments pour animaux. Identification des processus de production nécessitant une alimentation en air, en eau et en énergie afin de prévenir la contamination ou le mélange avec les matières premières destinées à l'alimentation animale.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> • Établir une procédure pour la mise à l'écart et l'identification des déchets, et documentation du processus d'enlèvement et de traitement des déchets. Limitation des risques d'utilisation involontaire des déchets en tant qu'ingrédients. Conserver les documents relatifs à l'enlèvement et au traitement des déchets. • Surveillance et contrôle de l'alimentation en air, en eau et en énergie afin de vérifier l'absence de risques pour la sécurité sanitaire des aliments pour animaux.
Données d'entrée/références	B2 5.3.3., B2 5.3.5.
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure d'enlèvement et de traitement des déchets (procédure) • Procédure de contrôle de l'alimentation en eau, en air et en énergie (procédure) • Documentation relative à l'enlèvement et au traitement des déchets

6 Système HACCP (équipe HACCP, Identification et Analyse des Risques)

Synthèse : Vous devez établir, mettre en oeuvre et appliquer un plan HACCP, basé sur les 7 principes du Codex Alimentarius (voir GMP+ D2.1.).



Interprétation :

6.1-6.7	Système HACCP partie 1 : étapes 6.1-6.7.
Objectif	Formation d'une équipe HACCP, description des produits et des processus, mise en oeuvre d'une procédure d'identification et d'analyse des risques.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> • Prendre connaissance du manuel HACCP et du document GMP+ D2.1. • Établir une procédure HACCP intégrant toutes les étapes du système HACCP (voir le Guide HACCP GMP+ D2.1). • Chaque ingrédient doit être enregistré dans le liste produits de GMP+ de Feed Support Products (FSP). Vous devez respecter les exigences HACCP pour l'ensemble des aliments pour animaux. Établir la liste des matières et ingrédients en contact avec les aliments. Établir la liste des produits finis, leurs caractéristiques et leur utilisation finale. • Former une équipe qualité/HACCP (voir 4.2.3). • Regrouper toutes les informations nécessaires à l'identification et l'analyse des risques. L'équipe HACCP doit évaluer les risques pour chacun des dangers identifiés. Compléter le tableau d'identification et d'analyse des risques.
Données d'entrée/références	B2 4.2., 6.2., 6.3., D2.1 (Annexe 1), base de données GMP+ fact sheets (fiches techniques génériques) et analyse des risques
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> • Plan et procédure HACCP (procédure) • Composition de l'équipe qualité (HACCP) (4.2.3) (diagramme) • Caractéristiques produit HACCP comprenant les limites maximales autorisées (document HACCP) • Diagramme des flux (diagramme) • Tableau d'identification et d'analyse des risques (GMP+ D2.1. Annexe 1) (documentation)
Fréquence	Revue de la procédure d'identification et d'analyse des risques/HACCP au moins une fois pour an, et plus si nécessaire.

6.8-6.14		Système HACCP partie 2 : étapes 6.8-6.14.
Objectif	Établir des mesures de contrôle et des PCC, contrôle, validation et vérification	
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> Prendre connaissance du manuel HACCP et du document GMP+ D2.1. L'équipe HACCP doit établir, documenter et mettre en oeuvre les mesures nécessaires à la maîtrise des risques. Contrôle : voir 9.4 Validation : vérifier que l'équipe HACCP a bien identifié l'ensemble des risques et que le plan HACCP permet effectivement de maîtriser les risques. Vérification : l'utilisation des informations disponibles par l'équipe HACCP afin de vérifier que le système reste efficace. 	
Données d'entrée/références	B2 4.2., B2 6.4.-6.8., D2.1 (Annexe 1 et 2)	
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> Tableau des PCC (GMP+ D2.1. Annexe 1) (documentation) Rapport de vérification du système HACCP (documentation) Rapport de validation (documentation) 	
Fréquence	Vérifier l'efficacité du système HACCP au moins une fois par an. Revalidation du système en cas de changements importants pouvant entraîner de nouveaux risques.	

7 Contrôle des activités opérationnelles/processus primaires

Synthèse :

Analyse des risques et contrôle des processus primaires afin de prévenir les risques de contamination des ingrédients/aliments pour animaux.

Étapes :

- | | |
|--|---|
| 7.1. Achats/gestion des fournisseurs | 7.4. Production d'ingrédients destinés à l'alimentation animale |
| 7.2. Réception et contrôle des produits entrants : matières premières et ingrédients livrés sous emballage | 7.5. Produits non conformes |
| 7.3. Stockage des matières premières et des produits finis | 7.6. Vente, étiquetage et livraison |
| | 7.7. Transport |

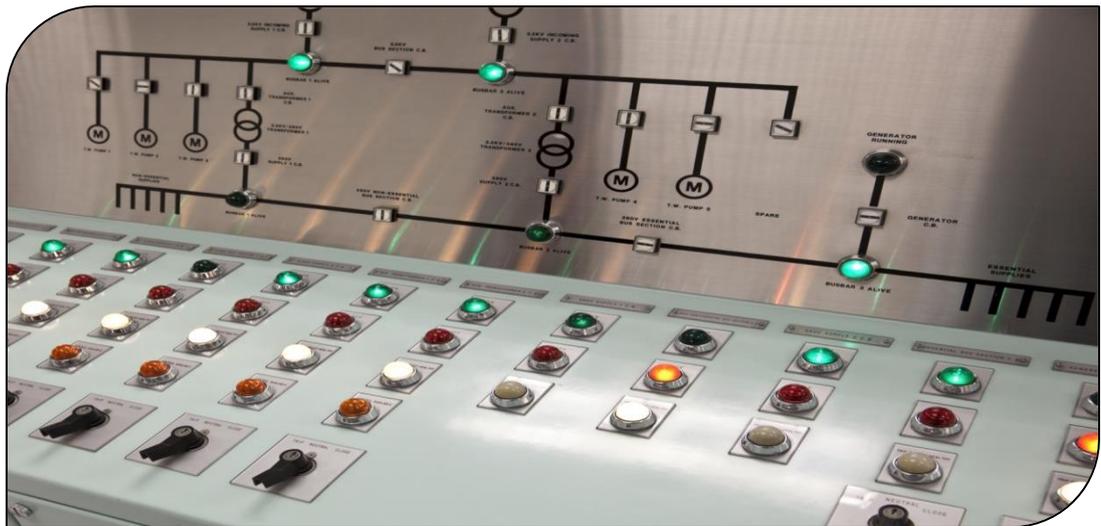
Interprétation :

.1.		Achats/gestion des fournisseurs
Objectif	Établir une procédure pour les achats et la gestion des fournisseurs, définir les caractéristiques des matières premières, évaluation des fournisseurs et suivi de la performance fournisseur.	
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> Établir une procédure pour les achats d'ingrédients et de services comprenant la sélection de fournisseurs et l'évaluation de la performance fournisseur. Conserver les documents d'achat. Définir les caractéristiques des matières premières. Rédiger une liste des fournisseurs par type d'ingrédient. Déterminer quels ingrédients/matières premières/services doivent être certifiés GMP+ en conformité avec GMP+ BA10. Rédiger une liste des fournisseurs par type d'ingrédient. Évaluer les critères définissant la performance fournisseur : qualité, délai de livraison, certification GMP+. Évaluer la performance fournisseur sur la base de ces critères une fois par an et documenter les résultats. 	
Données d'entrée/références	B2 7.1., D2.5., BA10 (2)	
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> Caractéristiques des matières premières (GMP+D2.5 Annexe 1) Liste des fournisseurs par type d'ingrédient (liste) Rapport d'évaluation de la performance fournisseur (Guide pour l'évaluation des fournisseurs D2.5) (documentation) 	
Fréquence	Évaluation des fournisseurs au moins une fois par an	

7.2.	Réception et contrôle des produits entrants : matières premières et ingrédients livrés sous emballage
Objectif	Établir une procédure pour le contrôle des produits entrants. Contrôle des matières premières et des ingrédients livrés sous emballage en fonction des critères définis ci-dessous : exigences clients, processus/équipements et autres exigences internes, et également vérification des documents de transport
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> • Définir une procédure pour le contrôle des produits entrants : matières premières et ingrédients livrés sous emballage en fonction des critères d'acceptation, et actions à mettre en œuvre pour les produits non conformes. Identifier les non-conformités afin de prévenir toute utilisation involontaire dans les aliments pour animaux. Contrôle des documents de transport : certification (en cas de certification GMP+), absence de fuites de carburant, cargaisons précédentes, inspection des compartiments de chargement, niveau de nettoyage. Enregistrer les résultats des contrôles et les non-conformités. (voir 7.5). • Établir une procédure pour l'échantillonnage des matières premières et des produits finis, ainsi que l'identification et les précautions de stockage des échantillons (voir GMP+ BA13).
Données d'entrée/références	B2 7.2., B2 5.4.2., BA13, BA10 (3), caractéristiques des matières premières, critères de contrôle.
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de contrôle des matières premières (procédure). • Enregistrement des résultats de contrôle des produits entrants/non-conformités (documentation) • Procédure d'échantillonnage (procédure)
Fréquence	Contrôle de tous les produits entrants : matières premières/ingrédients livrés sous emballage

7.3.	Stockage des matières premières et des produits finis
Objectif	Contrôle du stockage des matières premières et des produits finis en conformité avec les exigences de cette norme. Ces contrôles s'appliquent aussi bien aux zones de stockage au sein de l'entreprise qu'aux sites de stockage externes (entreprises prestataires), et concernent les ingrédients et matières premières conditionnés et non conditionnés.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> • Établir une procédure pour le stockage des ingrédients et des matières premières afin de mettre en place des mesures de contrôle et de documentation des conditions de stockage : niveau de nettoyage, désinfection et maintenance des installations. Enregistrer les éléments critiques, notamment la température de conservation et les inspections visuelles. • Limiter l'accès aux installations et bâtiments, afin d'optimiser les mesures de contrôle. • En cas d'externalisation du stockage, les exigences applicables doivent être indiquées sur le contrat, qui doit être approuvé et signé par l'entreprise prestataire.
Données d'entrée/références	B2 7.3., BA10 (3)
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure pour le stockage des matières premières et des ingrédients • Documentation des mesures de contrôle (température de conservation, produits utilisés pour la protection des stocks, badge d'accès) (documentation) • Contrat signé et approuvé par l'entreprise prestataire (si le stockage est externalisé)





7.4.	Production
Objectif	Analyse des risques liés au processus de production et à l'environnement de travail. Mettre en œuvre les mesures nécessaires afin de minimiser les risques.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> Établir les procédures et instructions pour les processus critiques de production et les paramètres de sécurité à respecter : température, mélange des produits, points critiques de contrôle (PCC). Les procédures doivent intégrer le contrôle des processus, et les actions correctives à mettre en œuvre en cas de non respect des paramètres de sécurité pour les processus critiques (voir 7.5). Identification et analyse des risques en conformité avec la procédure HACCP, et mise en place de mesures de contrôle appropriées pour la production et la prévention des risques de contamination croisée (voir GMP+ B2 5.2.4). Enregistrement des contrôles relatifs aux processus critiques en production (PCC).
Données d'entrée/références	B2 5.2.4, B2 5.3.6., B2 7.4.1., BA1, BA4, Procédure pour la maîtrise des produits non conformes
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> Procédures/instructions pour les processus critiques comprenant les actions correctives et l'enregistrement des contrôles (procédure) Enregistrement des contrôles relatifs aux processus critiques (documentation) Identification et analyse des risques en conformité avec la procédure HACCP, et description des mesures de contrôle mises en place pour la prévention des risques en production, notamment la mesure des taux de contamination croisée, révision des procédures (document HACCP) Les produits non conformes, et en particulier les matières premières destinées à l'alimentation animale, doivent être identifiés, mis hors circuit et enregistrés.

7.5.	Produits non conformes
Objectif	Définir une procédure pour la maîtrise des produits non conformes (matières premières et produits finis).
Interprétation	Établir une procédure pour la maîtrise des produits non conformes, intégrant l'identification des lots, l'évaluation des causes de non conformité, la mise à l'écart des lots concernés, la mise en œuvre de mesures préventives et correctives afin d'éviter la répétition des non-conformités et permettre la prise en charge du devenir des produits non conformes. Enregistrement des non-conformités. Les mesures à mettre en œuvre doivent être validées par l'encadrement responsable (enlèvement, recyclage, traitement).
Données d'entrée/références	B2 7.4.2.
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> Procédure pour la maîtrise des produits non conformes (procédure) Enregistrement des non-conformités (documentation)

7.6.	Vente, étiquetage et livraison
Objectif	Les caractéristiques produit doivent être stipulées dans le contrat, qui doit être approuvé et signé par le vendeur et l'acheteur. Les informations sur les documents de livraison et les étiquettes doivent être conformes aux exigences GMP+.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> • Les caractéristiques produit des ingrédients doivent être stipulées dans le contrat, qui doit être approuvé et signé par le vendeur et l'acheteur. Toutes les ventes doivent être enregistrées. Une procédure doit être mise en place afin de garantir que les ingrédients répondent aux exigences qualité du pays importateur. • A la livraison, les lots doivent être accompagnés de tous les documents réglementaires. Voir GMP+ BA6 Exigences Minimales d'Étiquetage et de Livraison.
Données d'entrée/références	B2 7.5., 7.6., BA6
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> • Contrat de vente stipulant les caractéristiques produit (documentation) • Informations relatives au produit en conformité avec les exigences GMP+ et les exigences réglementaires (documentation) • Procédure de vérification des exigences qualité du pays importateur (procédure)



7.7.	Transport
Objectif	Le transport (en vrac ou en conteneurs) doit respecter les exigences d'hygiène et de prévention des risques de contamination.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> • Inventaire de l'ensemble des moyens de transport, y compris les moyens mis à disposition par les entreprises prestataires. Établir des procédures pour le transport afin de répondre aux exigences de qualité et de sécurité sanitaire. Les compartiments de chargement, par exemple, doivent être propres, secs et vides, et débarrassés de toute odeur provenant des cargaisons précédentes, afin de prévenir la contamination des aliments pour animaux. • Transport routier : enregistrement des inspections des compartiments de chargement : niveau de nettoyage, cargaisons précédentes, catégories de produits transportés (voir GMP+BA14 et B4.1). Autres moyens de transport (transport ferroviaire, transport fluvial) : enregistrement des LCI (inspection des compartiments de chargement).

7.7.	Transport
	<ul style="list-style-type: none"> • Si le transport est externalisé, contrat stipulant les exigences GMP+ approuvé et signé par l'entreprise prestataire (voir GMP+ BA10). • S'il est impossible d'externaliser le transport certifié GMP+ dans votre région, définir vos exigences en fonction de votre organisation interne et des exigences GMP+.
Données d'entrée/références	B2 7.7., BA10 (3), Base de données pour le transport (IDTF)
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> • Procédures relatives au transport et à l'inspection des compartiments de chargement (procédure) • Enregistrement des inspections des compartiments de chargement et des niveaux de nettoyage (transport routier) (documentation) • Contrat approuvé et signé par l'entreprise prestataire (en cas d'externalisation du transport) (documentation) • Communication avec le client/enregistrement des cargaisons précédentes (si externalisation du transport routier) (documentation) • Formulaire d'Inspection du Compartiment de Chargement (transport fluvial) (documentation) • Pour le transport non certifié GMP+, inspection du véhicule (liste de vérification pour les camions et les semi-remorques) (procédure)



8 Mise en œuvre du système qualité

8	Mise en oeuvre du système qualité
Objectif	Mise en oeuvre du système qualité au sein de l'entreprise
Interprétation	<p>Les chapitres 4 et 7 expliquent comment créer et gérer la documentation qualité. L'étape suivante consiste à mettre en oeuvre le système qualité au sein de l'entreprise. Actions à mettre en place :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regrouper l'ensemble des documents et données relatifs au système qualité et les classer afin de créer un manuel qualité (voir 4.3.1). • Informer les salariés de la mise en place du manuel qualité, et demander aux salariés de lire et approuver les points qui concernent directement les tâches dont ils ont la responsabilité. • Sensibiliser et responsabiliser les salariés à l'importance de la qualité et de la sécurité sanitaire des aliments pour animaux (voir 4.2.5) • Communication des retours d'informations : audits internes, contrôles, revue de direction et réclamations clients. • Motiver les salariés : maintenance et amélioration du système qualité. Aborder les questions relatives au système qualité lors des réunions internes.
Données d'entrée/références	B2 4.4.1., B2 5.1.2., B2 8.2., B2 8.3
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en oeuvre du système qualité

9 Vérification et améliorations

Synthèse :

Une fois que le système qualité a été établi, il est important de vérifier que les mesures de contrôle et les procédures sont effectivement appliquées : programme prérequis, procédures et instructions. On parle de vérification du système qualité visant à valider son efficacité et son bon fonctionnement.

Étapes :

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 9.1. Gestion des réclamations clients | 9.3. Revue de direction et améliorations |
| 9.2. Audits internes | 9.4. Programme de contrôle |

Interprétation :

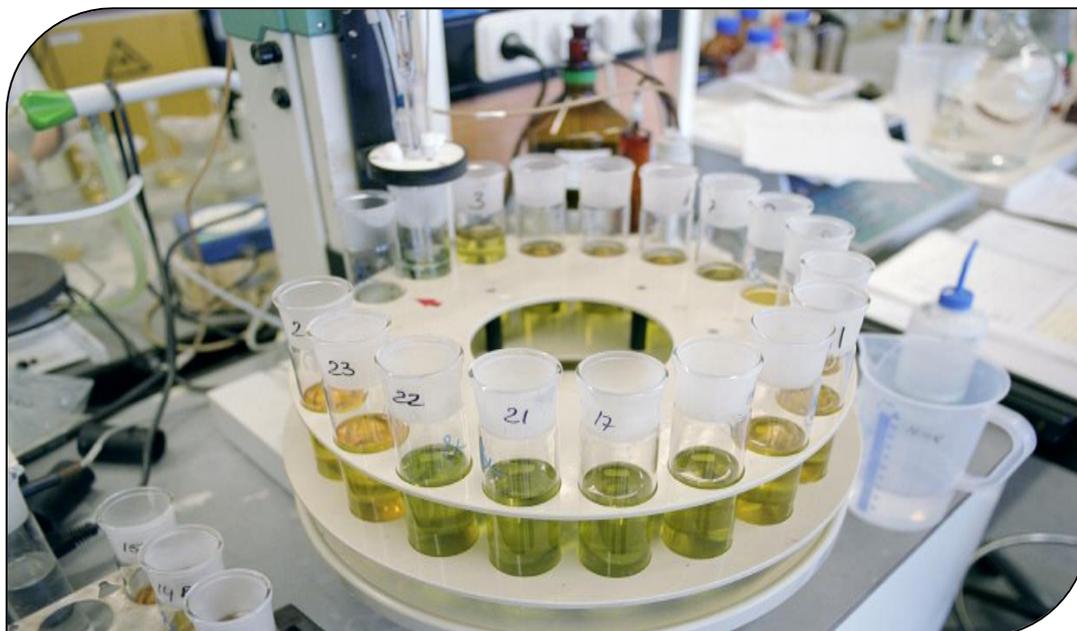
9.1.	Gestion des réclamations clients
Objectif	Gérer les réclamations clients et mettre en oeuvre des actions correctives et préventives afin d'améliorer le système qualité.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> • Par réclamations clients on entend l'ensemble des observations et remarques exprimées par les clients au sujet de la qualité des aliments pour animaux. • La procédure d'enregistrement et de gestion des réclamations doit obligatoirement comprendre : l'enregistrement des réclamations, l'examen des motifs de réclamation, l'enregistrement des actions mises en oeuvre suite aux réclamations : actions préventives et correctives, l'enregistrement des échanges avec le client concerné. Cette procédure est à coordonner avec la procédure de rappel produits (5.7). • Coordonner la procédure de gestion des réclamations clients à la procédure de maîtrise des produits non conformes. • Utiliser les retours d'informations/réclamations clients pour la revue de direction (9.3).
Données d'entrée/références	B2 8.1.
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de gestion des réclamations clients (procédure) • Enregistrement des réclamations clients (documentation)
Fréquence	Évaluation des retours d'informations/réclamations au moins une fois par an

9.2. Audits internes	
Objectif	Réaliser des audits internes afin de vérifier que le système qualité est efficace, et déterminer les actions correctives et préventives à mettre en oeuvre dans le but d'améliorer le système qualité.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> • Les audits internes servent à vérifier que les systèmes mis en place en interne fonctionnent de façon efficace (qualité et sécurité sanitaire des aliments pour animaux) en conformité avec les exigences applicables. Au cours des audits, les personnes responsables sont reçues en entretien, et les documents qualité sont vérifiés. • Établir une procédure pour les audits internes comprenant un plan d'audit, la préparation des audits, les compétences des auditeurs, les responsabilités, la documentation des résultats et le suivi, par exemple : la mise en oeuvre d'actions correctives. • Programme d'audit : le programme d'audit doit couvrir l'ensemble des processus intégrés au système qualité au moins une fois par an. • Audits internes : vérifier la conformité avec les exigences GMP+ B2 (2010), les exigences réglementaires, les procédures internes, les exigences clients et les exigences définies dans le plan HACCP (PRP, PCC). • Les personnes en charge de mener les audits internes doivent avoir la formation et les compétences requises (formation en interne ou par un organisme de formation externe), ou avoir une expérience professionnelle dans le domaine. Une formation par un organisme externe est préférable, il est également recommandé de faire appel à un auditeur expérimenté pour conduire les audits. Les auditeurs doivent être indépendants de l'activité auditée. • Rapport d'audit : établir un formulaire standard pour les rapports d'audit et les actions de suivi. • Utiliser les résultats d'audit pour la revue de direction (9.3).
Données d'entrée/références	B2 8.2.
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure d'audit interne (procédure) • Programme d'audit (diagramme) • Formulaire pour les non-conformités constatées au cours de l'audit (documentation) • Rapport d'audit (documentation)
Fréquence	L'ensemble des activités liées à la qualité et à la sécurité sanitaire des aliments pour animaux doivent être auditées au moins une fois par an ou plus, en fonction des résultats des audits internes et externes, et autres contrôles effectués.

9.3. Revue de direction	
Objectif	La direction doit régulièrement évaluer le système qualité afin d'identifier les points à améliorer, et mettre en place les stratégies et les moyens d'atteindre ce but.
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> • Établir une procédure pour la revue de direction. Définir, regrouper et analyser les informations et données au moins une fois par an afin de démontrer que le système qualité est adapté et efficace, et définir les points à améliorer dans le but de renforcer l'efficacité du système. • Les données pour la revue de direction doivent intégrer les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Politique et objectifs qualité de l'entreprise (4.1.1), ○ Programmes prérequis (PRP), ○ Résultats d'analyse des produits, ○ Vérification des analyses de risques, ○ Niveau des connaissances des salariés, ○ Résultats des évaluations fournisseurs, ○ Retours d'informations/réclamations clients, ○ Non-conformités et efficacité des actions correctives et préventives, ○ Conformité avec la législation et la réglementation en vigueur, ○ Résultats des audits internes et externes, ○ Changements ayant un impact sur le système qualité, ○ Moyens (financement, ressources, temps) à mettre en oeuvre afin de réaliser les améliorations proposées. • La revue de direction doit faire état des changements à apporter, et les possibilités d'amélioration.

Données d'entrée/références	B2 4.1., B2 8.3., Analyse des réclamations clients, analyse des audits internes, résultats des contrôles (analyse des produits)
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> • Revue de direction (documentation) • Projets d'amélioration (documentation)
Fréquence	Revue de direction au moins une fois par an

9.4. Programme de contrôle	
Objectif	Établir un plan de contrôle pour l'analyse des contaminants et risques pour la qualité et la sécurité sanitaire des aliments pour animaux
Interprétation	<ul style="list-style-type: none"> • Définir une procédure de contrôle comprenant une sélection des paramètres à contrôler pour les différents produits, la fréquence des contrôles, les laboratoires compétents, la réalisation des analyses, la conformité avec les exigences et l'évaluation des résultats d'analyse. Voir GMP+ BA4. • Établir un programme de contrôle pour les contaminants critiques comprenant les paramètres de contrôle en fonction des produits et la fréquence des contrôles.
Données d'entrée/références	B2 6.6, BA4, PCC relatifs aux contaminants (HACCP)
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de contrôle (procédure) • Plan de contrôle comprenant les paramètres de contrôle et la fréquence des contrôles (diagramme)
Fréquence	Actualiser au moins une fois par an ou plus, en cas de changements susceptibles d'avoir un impact sur le système qualité.



10 Préparation à la certification

10	Préparation à la certification
Objectif	Obtenir la certification selon la norme GMP+B2 (2010) ou autre(s) norme(s) GMP+, en passant avec succès un audit conduit par un organisme de certification agréé GMP+ International.
Interprétation	Préparation à la certification GMP+, prise de contact avec un organisme de certification, audit préliminaire, actions correctives pour les non-conformités, audit GMP+, nouvelles actions correctives, certification.
Données d'entrée/références	GMP+ C, A1 (3.4), C2 (Annexe 2), GMP+ Relation management system (Base de données des collaborateurs GMP+/organismes de certification)
Données de sortie	<ul style="list-style-type: none"> • Contrat avec l'organisme de certification (documentation) • Rapport d'audit par l'organisme de certification (documentation) • Planification des actions correctives pour les non-conformités (documentation) • Rapport d'audit final par l'organisme de certification (documentation) • Certification GMP+ délivrée par l'organisme de certification (documentation)
Fréquence	Audit externe au moins une fois par an (voir GMP+A1).



Annexe 1 Tableau de référence

Étape & numéro Guide GMP+	GMP+ B2 (2010) « Production d'ingrédients d'aliments pour animaux »	GMP+ B1 « Production, négoce et services »	GMP+ B3 (2007) « Négoce, collecte, stockage et transport »	GMP+ B4 « Transport »	Autres documents GMP+ contenant des informations utiles
4.1.1. Engagement de la direction/politique qualité	4.1	5.1, 5.2, 5.3.1, 5.5.	4.1	4.1	
4.1.2. Champ d'application système qualité	4.3	4.1	4.3	4.3	GMP+ BA10 (2)
4.1.3. Mise en oeuvre du système qualité	4.3	4.1, 5.4.4	4.3	4.3	
4.2.1. Tâches et responsabilités	5.1.1	5.4.1, 6.2.1	5.1.1, 5.1.2	5.1.1, 5.1.2	
4.2.2. Coordinateur qualité	4.2	5.4.3	4.2	4.2	
4.2.3. Équipe qualité	4.2	5.4.2	6.2	n.a. (*)	GMP+ D.2.1 (5)
4.2.4. Communication/sensibilisation	5.1.1	5.4.5	5.1.1	5.1.2	
4.2.5. Formation	5.1.2	6.2.2	5.1.2	5.1.2	
4.3.1. Manuel qualité	4.4.1	4.2.1, 4.2.2	4.4.1	4.4.1	
4.3.2. Procédures de mise en place et de vérification de la documentation qualité	4.4.1, 4.4.2	4.2.3, 4.2.4	4.4.2	4.4.2	
4.3.3. Validation, distribution, archivage et sauvegarde des documents	4.4.2	4.2.3, 4.2.4	4.4.2	4.4.2	

Étape & numéro Guide GMP+	GMP+ B2 (2010) « Production d'ingrédients d'aliments pour animaux »	GMP+ B1 « Production, négoce et services »	GMP+ B3 (2007) « Négoce, collecte, stockage et transbordement »	GMP+ B4 « Transport »	Autres documents GMP+ contenant des informations utiles
4.3.4. Revue du manuel qualité	2.1, 2.2, 4.4.2	2.2, 4.2.3, 7.2.2	2.1, 2.2, 4.4.2	2.1, 2.2, 4.4.2	
4.4.1. Identification et traçabilité interne	5.4.1	6.5	5.4.1	5.4.1	GMP+ D.2.4 annexe IV
4.4.2. Procédure de rappel et test de rappel produits	5.5	6.6	5.5	5.5	GMP+ BA5
5.1. Hygiène du personnel	5.1	6.2.1	5.1.1	5.1.1	Liste des sous-traitants
5.2. Configuration des infrastructures et de l'environnement de travail	5.2	6.3.1, 6.3.2	5.2	5.2	
5.3. Équipements/maintenance	5.3.1, 5.3.2	6.4.1, 6.3.2.3	5.3.1, 5.3.2	5.3	
5.4. Nettoyage et désinfection	5.3.3	6.4.2	5.3.3	5.2.2, 7.3.2, 7.3.3	
5.5. Lutte contre les nuisibles	5.3.4	6.4.3	5.3.4	5.3.2	Exigences pour la lutte contre les nuisibles
5.6. Alimentation en air, eau, énergie, et traitement des déchets	5.3.3, 5.3.5	6.4.2, 6.4.4	5.3.3, 5.3.5	5.3.3	
6.1-6.7.: Système HACCP partie 1	4.2, 6.2, 6.3	5.4.2, 7.2, 7.4	6.1-6.4	6 (applicable en partie)	GMP+ D.2.1 annexe 1, Feed Support Products
6.8-6.14.: Système HACCP partie 2	4.2, 6.4-6.8	7.5-7.9	6.5-6.9	6 (applicable en partie)	GMP+ D.2.1 annexe 1 &2, Feed Support Products
7.1. Achats/gestion des fournisseurs	7.1	7.10.1, 7.10.2	7.1.2, 7.1.3	7.1	GMP+ D2.5 annexe 1, GMP+ BA10

Étape & numéro Guide GMP+	GMP+ B2 (2010) « Production d'ingrédients d'aliments pour animaux »	GMP+ B1 « Production, négoce et services »	GMP+ B3 (2007) « Négoce, collecte, stockage et transbordement »	GMP+ B4 « Transport »	Autres documents GMP+ contenant des informations utiles
7.2. Réception et contrôle des produits entrants : matières premières et ingrédients livrés sous emballage	5.4.2, 7.2	7.10.3	7.1.4	7.1	GMP+ BA10, GMP+ BA13
7.3. Stockage des matières premières et des produits finis	7.3	6.3.2.2	7.2	n.a. (*)	GMP+ BA10
7.4. Production d'ingrédients d'aliments pour animaux	5.2.4, 5.3.6, 7.4.1	6.3.2, 6.7. 7.11	n.a. (*)	n.a. (*)	GMP+ BA1, GMP+ BA4
7.5. Produits non conformes	7.4.2	7.8	7.1.5	n.a. (*)	
7.6. Vente, étiquetage et livraison	7.5, 7.6	7.11.3	7.1.6, 7.1.7	n.a. (*)	GMP+ BA6
7.7. Transport	7.7	4.1	7.3	7.3 (& whole document)	BA10 (3), Base de données de transport (IDTF)
8. Mise en œuvre du système qualité	4.4.1, 5.1.2, 8.2, 8.3	4.1, 7.1, 8.4	4.4.1, 5.1.2, 5.3.2, 8.2, 8.3	4.3, 8.3	
9.1. Gestion des réclamations clients	8.1	7.2.4	8.1	8.1	
9.2. Audits internes	8.2	8.2	8.2	8.2	
9.3. Revue de direction et améliorations	4.1, 8.3	5.5, 8.1, 8.3, 8.4	4.1, 8.3	8.3	
9.4. Programme de contrôle	6.6	7.7	6.7	n.a. (*)	GMP+ BA4, PCC relatifs aux contaminants (HACCP)
10. Préparation à la certification					GMP+ A1 (3,4), GMP+ C2 (annexe 2)

GMP+ International

Braillelaan 9
2289 CL Rijswijk
The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)
+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)
e. 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.