

MODULE DE SOUTIEN ISO 22000



LA DOCUMENTATION

Guide sur les exigences de documentation de l'ISO 22000:2005¹

1. Qu'est-ce qu'un «document» ? – Définitions et références

Les principaux objectifs visés par la documentation d'un organisme, que celui-ci ait établi ou non un système de management de la sécurité des aliments (SMSA) officiel, sont les suivants :

▪ **Communication d'informations**

Outil de transmission et de communication d'informations. Le type et l'étendue de la documentation dépend de la nature des produits et procédés de l'organisme, du degré de formalisme des systèmes de communication, du niveau d'aptitude à communiquer interne à l'organisme, de même que de la culture de cet organisme.

▪ **Preuve de la conformité**

- preuve délivrée que ce qui a été prévu est réellement accompli,
- partage des connaissances,
- dissémination et conservation des expériences de l'organisme. Exemple type : un journal des incidents qui peut être utilisé comme base pour évaluer les dangers dans le produit.

Une liste de termes couramment utilisés se rapportant à la documentation est présentée dans l'ISO 9000:2005. Il doit être souligné que, selon l'ISO 22000:2005, paragraphe 4.2 *Exigences relatives à la documentation*, les documents peuvent se présenter sous toute forme et sur tout type de support, et que la définition d'un «document» donnée dans l'ISO 9000:2005 au paragraphe 3.7.2 donne les exemples suivants:

- papier
- support magnétique
- support électronique ou disque optique
- photographie
- échantillon étalon.

Les utilisateurs pourront se rapporter également à l'ISO/TR 10013 *Lignes directrices pour la documentation des systèmes qualité* pour d'autres précisions.

2. ISO 22000:2005 Exigences en matière de documentation

Selon l'article 4.1 de l'ISO 22000:2005 *Exigences générales*, l'organisme doit "établir, **documenter**, mettre en œuvre et maintenir un système efficace de management de la sécurité des denrées alimentaires et le mettre à jour conformément aux exigences de la présente Norme internationale».

Le paragraphe 4.2.1 *Généralités* explique que la documentation du système de management de la sécurité des aliments doit comprendre:

- l'expression documentée de la politique en matière de sécurité des denrées alimentaires et des objectifs afférents;

¹ Ce module de soutien s'inspire des travaux de l'ISO : www.iso.org

- les procédures documentées exigées par la norme;
- les documents nécessaires à l'organisme pour assurer l'efficacité du développement, de la mise en œuvre et de la mise à jour du système de management de la sécurité des aliments;
- les enregistrements exigés par la norme;

Lorsque la norme requiert spécifiquement une «procédure documentée», cela signifie que cette procédure doit être établie, documentée, appliquée et tenue à jour.

Tous les documents qui constituent la documentation du système de management de la sécurité des aliments doivent être maîtrisés conformément aux exigences du paragraphe 4.2.2 de l'ISO 22000:2005 ou, dans le cas particulier des enregistrements, selon le paragraphe 4.2.3.

3. Explication du paragraphe 4.2 de l'ISO 22000:2005

Les remarques suivantes ont pour objet d'aider les utilisateurs de l'ISO 22000:2005 à comprendre l'intention des exigences générales en matière de documentation de la Norme internationale.

a) Expression documentée de la politique en matière de sécurité des aliments et des objectifs afférents :

- Les exigences relatives à la politique de sécurité des aliments sont définies au paragraphe 5.2 de l'ISO 22000:2005. L'expression documentée de la politique de sécurité des aliments doit être maîtrisée selon les exigences du paragraphe 4.2.2. Pour les organismes qui procèdent pour la première fois à la révision de leur politique HACCP afin de satisfaire aux exigences de l'ISO 22000:2005, une attention particulière devra être accordée aux alinéas (c), (d) et (g) du paragraphe 4.2.2.
- Les objectifs de sécurité des aliments doivent être mesurables (§5.2 f)). Ces objectifs de sécurité des aliments documentés sont également soumis aux exigences de maîtrise des documents du paragraphe 4.2.2.

b) Procédures documentées :

- L'ISO 22000:2005 requiert spécifiquement de l'organisme qu'il ait des «procédures documentées» pour les six activités suivantes:
 - maîtrise des documents (§4.2.2) ;
 - maîtrise des enregistrements (§4.2.3) ;
 - maîtrise des produits potentiellement dangereux (§7.6.5/§7.10.3)
 - correction (§7.10.1) ;
 - actions correctives (§7.10.2) ;
 - audit interne (§8.4.1).
- Ces procédures documentées doivent être maîtrisées conformément aux exigences du paragraphe 4.2.2.
- Certains organismes peuvent juger pratique de combiner la procédure applicable à plusieurs activités en une seule procédure documentée (par exemple, combiner maîtrise des documents et maîtrise des enregistrements ou encore traçabilité et retrait / rappel des produits). D'autres peuvent choisir de documenter une activité donnée sous la forme de plusieurs procédures documentées (par exemple pour les audits internes : planification + réalisation). Ces deux solutions sont acceptables.

- Certains organismes (en particulier les grands organismes ou les organismes ayant des procédés plus complexes) peuvent avoir besoin d'autres procédures documentées (en particulier pour les procédés de fabrication) afin de mettre en œuvre un système de management de la sécurité des aliments efficace.
- D'autres organismes peuvent requérir des procédures supplémentaires, mais la taille et/ou la culture de l'organisme devrait permettre la mise en œuvre efficace de ces procédures sans qu'elles soient nécessairement documentées. Toutefois, afin de démontrer la conformité à l'ISO 22000:2005, l'organisme doit être à même de fournir une preuve objective (ne faisant pas nécessairement l'objet d'une documentation) que son système de management de la sécurité des denrées alimentaires a été mis en œuvre efficacement.
- Dans certains cas, la norme n'exige pas que les procédures soient documentées. C'est le cas par exemple dans les paragraphes « 5.7 Préparation et réponse aux urgences » et « 7.6.1 Surveillance des CCP dans les plans ». Il est néanmoins peu probable que les organismes ne réalisent pas, par exemple, une procédure pour la préparation et la réponse aux urgences. L'ISO/TS 22004 nous donne cependant des recommandations sur le sujet :
 - 4.2 Exigences relatives à la documentation
 - [...]
 - Lorsque la norme se réfère à une procédure ou une déclaration documentée, il convient que celle-ci soit interprétée comme étant établie, documentée, mise en œuvre, revue et maintenue par l'organisme dans le cadre du système de management de la sécurité des denrées alimentaires. Les documents faisant généralement partie du système comprennent les spécifications relatives aux produits, les plans HACCP, les programmes prérequis (PRP) et les programmes prérequis opérationnels (oPRP) ainsi que d'autres procédures de fonctionnement, y compris les contrats relatifs à tout processus externalisé, par exemple la maîtrise des nuisibles et l'essai des produits. Il convient que les documents utilisés par l'organisme soient disponibles sur demande ; ils peuvent se présenter sous tout format valide (par exemple, papier, électronique ou image).

Liste des procédures citées dans l'ISO 22000

Procédures « documentées » citées	Référence
Maîtrise des documents	§4.2.2
Maîtrise des enregistrements	§4.2.3
Procédure de maîtrise des produits potentiellement dangereux	§ 7.6.5 / §7.10.3
Correction	§7.10.1
Actions correctives	§7.10.2
Audit interne	§8.4.1
Autres procédures citées	Référence
Préparation et réponse aux urgences	§5.7
Surveillance des PRP opérationnels	§7.5
Surveillance des CCP dans les plans	§7.6.1
Retraits	§7.10.4
Surveillance et mesurage	§8.3

c) Documents nécessaires à l'organisme pour assurer l'efficacité du développement, la mise en œuvre et la mise à jour du SMSA;

- Pour qu'un organisme démontre l'efficacité de la mise en œuvre de son système de management de la sécurité des denrées alimentaires, il peut s'avérer nécessaire d'élaborer des documents autres que les procédures documentées. Les descriptions documentées mentionnées spécifiquement dans l'ISO 22000:2005 sont :

Liste des descriptions documentées citées dans l'ISO 22000

Maîtrise des processus externalisés	§4.1
Documents de gestion des activités incluses dans les PRP	§7.2.3
Informations pertinentes pour la réalisation de l'analyse des dangers	§7.3.1
Informations relatives aux matières premières, ingrédients et matériaux en contact avec le produit	§7.3.3.1
Les caractéristiques des produits finis	§7.3.3.2
L'usage prévu, les conditions de manipulation raisonnablement attendues	§7.3.4
Description des étapes de processus et des mesures de maîtrise	§7.3.5.2
Méthodologie utilisée pour l'évaluation des dangers	§7.4.3
Méthodologie pour classer les mesures de maîtrise	§7.4.4
Les PRP opérationnels	§7.5
Le plan HACCP	§7.6.1
La raison du choix des limites critiques pour les CCP	§7.6.3
Instructions précisant la surveillance des CCP (limites critiques fondées sur des données subjectives)	§7.6.3
Instructions et modes opératoires pour la surveillance des CCP	§7.6.4
Planification de la vérification	§7.8
Documentation relative aux mesures de maîtrise nécessaires pour traiter des produits potentiellement dangereux	§7.10.3

- Tous ces documents doivent être maîtrisés conformément aux exigences des articles 4.2.2 et/ou 4.2.3, comme il convient.

d) Enregistrements

- Un enregistrement est une preuve de l'accomplissement d'une action ou d'un événement.
- Les enregistrements sont des informations exigées par les clients, par la norme, par la réglementation et par l'organisme lui-même. Ils peuvent se présenter sous différentes formes (papier, informatique...).
- Les enregistrements constituent une démonstration objective du niveau de maîtrise de la sécurité des denrées alimentaires et qui peuvent être utiles dans le cas de réclamations, d'intoxications alimentaires, d'inspections et pour la correction sur les produits et d'actions correctives sur le procédé de fabrication.
- La nécessité d'un enregistrement est formulée de différentes manières dans l'ISO 22000. Soit l'exigence est claire, de type « les enregistrements de revues de direction doivent être conservés (voir 4.2.3) soit l'exigence est sous-entendue, de type « Le ou les PRP opérationnels doivent être documentés et inclure pour chaque programme les enregistrements de la surveillance ».
- Les enregistrements cités par l'ISO 22000 sont nombreux :

Liste des enregistrements cités dans l'ISO 22000

Enregistrements	Référence
Communication externe	§5.6.1
Comptes rendus des revues de direction	§5.8.1
Accord ou contrat définissant la responsabilité et l'autorité des experts externes	§6.2.1
Attestation de formation / compétence du personnel	§6.2.2
Vérification et modification des PRP	§7.2.3
Informations relatives à l'analyse des dangers	§7.3.1
Connaissances et expérience requise pour l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires	§7.3.2
Diagrammes vérifiés	§7.3.5.1
Dangers raisonnablement prévisibles	§7.4.2.1
La justification et le résultat de la détermination du niveau acceptable de danger pour le produit fini	§7.4.2.3
Résultat de l'évaluation des dangers	§7.4.3
Évaluation des mesures de maîtrise (oPRP ou plan HACCP)	§7.4.4
Surveillance des PRP opérationnels	§7.5
Surveillance des CCP	§7.6.1
Les résultats de la vérification	§7.8
Enregistrements relatifs à la traçabilité	§7.9
Évaluation des causes de non-conformité et de leurs conséquences	§7.10.1
Enregistrement des corrections	§7.10.1
Enregistrement des actions correctives	§7.10.2
Causes, portée et résultat d'un retrait	§7.10.4
Enregistrement de l'efficacité du programme de retrait	§7.10.4
Résultats d'étalonnage et de vérification	§8.3
Référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification en cas d'absence d'étalon	§8.3
Évaluation de la validité des résultats de mesurage et actions résultantes	§8.3
Comptes rendus d'audits internes	§8.4.1
Analyse des résultats des vérifications et activités résultantes	§8.4.3
Activités de mise à jour du système de management de la sécurité des denrées alimentaires	§8.5.2

- Les organismes sont libres d'élaborer d'autres enregistrements qui peuvent être nécessaires pour démontrer la conformité de leurs procédés et produits et de leur système de management de la sécurité des denrées alimentaires.
- Les exigences relatives à la maîtrise des enregistrements sont différentes de celles pour les autres documents et tous les enregistrements doivent être maîtrisés selon l'article 4.2.3 de l'ISO 22000:2005.

Pour aller plus loin sur le sujet :

