

BRCGS Matériaux D'emballage

P604b : Point 6 : Checklist de l'auditeur et outil d'auto-évaluation sur site

1 Engagement de la direction

1.1 Engagement de la direction et amélioration continue			
Fondamentale	La direction du site doit démontrer qu'elle est pleinement engagée dans la mise en œuvre des exigences de la Norme mondiale pour les Matériaux d'emballage.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
1.1.1	<p>Le site doit posséder une politique documentée établissant ses intentions de répondre à son obligation de produire des produits sûrs et conformes aux exigences légales ayant la qualité spécifiée, et confirmant ses responsabilités envers ses clients. Cette politique doit être:</p> <ul style="list-style-type: none"> • signée par la personne de plus grande responsabilité du site • communiquée à l'ensemble du personnel. 		
1.1.2	<p>La direction du site doit définir et suivre un plan clair et efficace pour le développement et l'amélioration continue d'une culture de sécurité et de qualité des produits. Cette procédure doit inclure:</p> <ul style="list-style-type: none"> • des activités définies impliquant toutes les sections du site qui ont une incidence sur la sécurité et la qualité des produits • une description indiquant comment les activités seront réalisées et mesurées, ainsi que les délais prévus • un examen de l'efficacité des activités réalisées et en cours. Clause en vigueur à compter du 1er février 2021. 		
1.1.3	<p>La direction du site doit établir des objectifs clairs afin de maintenir et d'améliorer la qualité, la sécurité et la légalité des produits fabriqués, conformément à la politique de sécurité et de qualité des produits, et à cette Norme. Ces objectifs doivent:</p> <ul style="list-style-type: none"> • être documentés et inclure des buts ou 		

	<p>indicateurs clairs de réussite</p> <ul style="list-style-type: none"> • être communiqués clairement aux employés concernés • être contrôlés, et les résultats communiqués à la direction du site à une fréquence appropriée prédéterminée. 		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
1.1.4	La direction de l'entreprise doit apporter les ressources humaines et financières nécessaires à la production de matériaux d'emballage sûrs, de la qualité requise et en conformité avec les exigences de cette Norme.		
1.1.5	<p>La direction de l'entreprise doit avoir établi un système garantissant que le site est informé des aspects suivants et les examine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • les avancées scientifiques et techniques • les codes d'usages de l'industrie • toute législation pertinente applicable au pays de fabrication et, lorsqu'il est connu, au pays où le produit sera utilisé. <p>Les produits doivent répondre aux exigences légales du pays de fabrication et, lorsqu'il est connu, du pays où ils seront utilisés.</p>		
1.1.6	Le site doit posséder un exemplaire authentique de la Norme actuelle, soit le document original en format papier, soit une version électronique. Il doit également être au courant des modifications éventuelles apportées à la Norme ou au protocole publiées sur le site Internet du BRCGS.		
1.1.7	Les sites déjà certifiés dans le cadre de la Norme doivent s'assurer que les audits de recertification ont lieu à la date d'échéance d'audit indiquée sur le certificat ou à une date antérieure.		

1.1.8		Le responsable de production ou des opérations le plus haut placé dans l'entreprise doit participer aux réunions d'ouverture et de clôture de l'audit pour la certification à la Norme. Les responsables de service concernés ou leurs adjoints doivent être disponibles durant l'audit selon les besoins.		
1.1.9		La direction du site doit s'assurer que les causes fondamentales de toute non-conformité identifiée lors de l'audit précédent dans le cadre de la Norme a été prise en compte de manière efficace afin d'éviter toute récurrence.		
1.1.10		Le logo du BRCGS et toute mention du statut de certification doivent être utilisés conformément aux conditions d'utilisation détaillées dans la section du protocole d'audit (Partie III, section 5.6).		
1.2 Revue de direction				
		La direction du site doit s'assurer qu'une revue de direction est mise en place pour garantir que le programme de sécurité et de qualité des produits est pleinement mis en œuvre et efficace, et que des possibilités d'amélioration sont identifiées.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires	
1.2.1	Des réunions d'examen de la gestion, auxquelles la direction du site assiste, doivent être entreprises à des intervalles planifiés appropriés, au moins une fois par an. Elles seront l'occasion d'examiner les performances du site dans le cadre de la Norme et des objectifs fixés dans la clause 1.1.3.			
1.2.2	Le processus d'examen inclura l'évaluation: <ul style="list-style-type: none"> des documents de la revue de précédente, ses plans d'action et ses échéances les résultats d'audits internes réalisés par une seconde et tierce partie les indicateurs de performance des clients, les réclamations et 			

	<p>commentaires</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'efficacité du système de gestion des dangers et des risques (HARM) • l'impact de toute modification de la législation et du programme de certification applicables • tout incident, action corrective, résultats non conformes et matériaux non conformes • les exigences en matière de ressource • tout objectif n'ayant pas été atteint, afin de comprendre les raisons de cet échec. Ces informations doivent être utilisées pour définir des objectifs futurs et pour faciliter une amélioration continue • l'efficacité des plans de protection des produits contre les actes malveillants et de prévention de la fraude. 		
1.2.3	La réunion sera documentée et utilisée pour revoir les objectifs. Les décisions et actions prises lors du processus d'examen doivent être communiquées de manière efficace aux employés concernés et les actions seront mises en place dans les délais prévus.		
1.2.4	Le site doit avoir mis en place un système vérifiable qui permette d'attirer de porter les problèmes de sécurité, de légalité, d'intégrité et de qualité des produits à l'attention de la direction. Ce système doit permettre la résolution des problèmes exigeant une action immédiate.		
1.3 Structure organisationnelle, responsabilités et pouvoir de gestion			
	L'entreprise doit posséder un organigramme et des axes de communication clairement définis afin d'assurer une gestion efficace de la sécurité sanitaire, de la légalité, de la conformité réglementaire et de la qualité du produit.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
1.3.1	Le site doit posséder un organigramme à jour présentant la structure de gestion et les mécanismes de déclaration de		

	<p>l'entreprise.</p> <p>Les responsabilités relatives à la gestion des activités garantissant la sécurité, la légalité et la qualité des produits doivent être clairement distribuées et comprises des responsables. Les suppléants des responsables doivent être clairement désignés par écrit.</p>		
1.3.2	<p>La direction du site doit s'assurer que tous les employés sont conscients de leurs responsabilités. Lorsque des instructions de travail relatives aux activités réalisées ont été consignées par écrit, les employés concernés doivent y avoir accès et doivent pouvoir démontrer qu'ils effectuent leur travail conformément à ces instructions.</p>		

2 Gestion des dangers et des risques

2.1 Équipe de gestion des dangers et des risques			
		Une équipe de gestion des dangers et des risques multidisciplinaire doit être en place pour développer et gérer le système de gestion des dangers et des risques, et garantir qu'il est bien mis en œuvre et que son efficacité est évaluée.	
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
2.1.1	<p>Le système de gestion des dangers et des risques doit être développé, révisé et géré par une équipe multidisciplinaire comprenant les responsables de la qualité, la technique, l'ingénierie/la maintenance, les activités de production et autres fonctions pertinentes.</p> <p>Dans les cas où le site ne dispose pas de l'expertise appropriée sur place, il peut avoir recours à une expertise extérieure pour analyser les dangers et leurs risques de récurrence, et/ou développer et passer en revue le système de gestion des dangers et des risques. Cependant, la gestion quotidienne du système doit rester la responsabilité du site.</p>		
2.1.2	L'équipe pluridisciplinaire doit avoir un responsable désigné qui doit être dûment formé et capable de démontrer des compétences et une expérience en analyse des dangers et des risques.		
2.1.3	L'équipe doit être capable de démontrer ses compétences en matière d'analyse des dangers et des risques, et doit être tenue informée des changements au sein de l'usine et des exigences des clients, le cas échéant.		
2.2 Analyse des dangers et des risques			
Fondamentale		Une analyse des dangers et des risques (HARA) documentée doit être en place pour garantir que tous les dangers liés à la sécurité et la légalité des produits sont identifiés et que les contrôles appropriés sont établis.	
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires

2.2.1	La portée de l'analyse des dangers et des risques doit être clairement définie et documentée, et doit couvrir tous les produits et processus compris dans le champ prévu de la certification.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
2.2.2	<p>L'équipe HARA doit se tenir informée des facteurs suivants et les prendre en compte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • les dangers antérieurs, connus et prévisibles associés à des processus et matières premières spécifiques • l'utilisation prévue du produit (lorsqu'elle est connue) • les défauts connus du produit affectant la sécurité • les codes de bonnes pratiques pertinents ou les directives reconnues • les exigences réglementaires. 		
2.2.3	<p>Une description complète de chaque produit, groupe de produits ou processus doit être rédigée. Elle doit inclure toutes les informations pertinentes relatives à la sécurité et à l'intégrité des produits. À titre d'exemple, ceci doit inclure:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la composition (par ex. matières premières, encres, vernis, revêtements et autres produits chimiques d'impression) • l'origine des matières premières, y compris l'utilisation de matériaux recyclés • l'utilisation prévue des matériaux d'emballage et les restrictions d'utilisation définies ; par exemple, le contact direct avec les aliments ou les produits sensibles à l'hygiène, ou les conditions physiques ou chimiques. 		
2.2.4	Un diagramme de flux de processus doit être préparé pour chaque produit, groupe de produits ou processus. Il doit comprendre chaque étape du processus, de		

		<p>la réception des matières premières à la fabrication en passant par le stockage et l'expédition au client. À titre d'exemple, ceci doit inclure, le cas échéant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la réception et la validation des spécifications et illustrations • la réception et la préparation des matières premières telles que les additifs, les encres et les colles • chaque étape du processus de fabrication • des analyses en ligne ou des instruments de mesure • le recours à des matériaux réutilisés et recyclés post-consommation • tout processus sous-traité • les retours de produits des clients. 		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires	
2.2.5	L'exactitude du diagramme de flux de processus doit être validée par l'équipe HARA au moins une fois par an et suite à tout incident important ou à toute modification des processus.			
2.2.6	<p>L'équipe HARA doit identifier et consigner tous les dangers potentiels raisonnablement prévisibles pouvant survenir à chaque étape, et liés au produit et au processus. Les dangers considérés doivent inclure, le cas échéant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • les dangers microbiologiques • la contamination chimique (par ex. tache, mauvaise odeur, allergène, transfert de composants provenant des encres, vernis et colles) • le potentiel de migration accidentelle de substances du matériel d'emballage aux denrées alimentaires ou autres produits sensibles à l'hygiène • les corps étrangers • les problèmes potentiels découlant de l'utilisation de matériaux recyclés • une mauvaise utilisation prévisible par 			

	<p>le consommateur</p> <ul style="list-style-type: none"> • les défauts déterminants pour la sécurité du consommateur • les dangers pouvant avoir un impact sur l'intégrité fonctionnelle et la performance des produits finis en cours d'utilisation • les interventions malveillantes potentielles • les fraudes de matières premières potentielles. 		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
2.2.7	<p>L'équipe HARA doit identifier les mesures de contrôle nécessaires pour empêcher ou éliminer tout danger, ou le réduire à des niveaux acceptables.</p> <p>Lorsque le contrôle se fait via des programmes prérequis, tels que définis dans les sections 3, 4 et 6, ces derniers doivent être passés en revue pour garantir qu'ils contrôlent correctement les risques identifiés et, le cas échéant, des améliorations doivent être mises en place.</p>		
2.2.8	<p>Pour chaque danger exigeant un contrôle autre que le programme prérequis existant, des points pour la maîtrise doivent être examinés pour déterminer lesquels sont critiques. Ce processus doit inclure une évaluation du niveau de risque pour chaque danger, basée sur la vraisemblance d'une occurrence et la gravité des conséquences.</p> <p>Les points de contrôle critiques (CCP) sont les points de contrôle nécessaires pour éviter ou éliminer un danger pour la sécurité des produits ou pour le réduire à un niveau acceptable. Lorsqu'un point de contrôle n'est pas considéré comme critique et que la maîtrise peut être effectuée grâce à un programme prérequis, un programme suffisant pour contrôler de façon efficace le ou les dangers identifiés doit être développé.</p>		

2.2.9	<p>Pour chaque CCP, les limites critiques adéquates doivent être définies pour permettre de déterminer clairement si le processus est sous contrôle ou hors de contrôle. Les limites critiques doivent être mesurables, si possible, et la raison de leur mise en place doit être clairement documentée. La législation et les codes de pratique pertinents doivent être pris en compte lors de la mise en place des limites.</p>		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
2.2.10	<p>Pour chaque CCP, un système de surveillance doit être défini afin de garantir la conformité aux limites critiques.</p> <p>Des enregistrements de toutes les vérifications doivent être conservés. Des procédures documentées liées à la surveillance des points de contrôle critiques doivent être incluses dans les audits internes selon la Norme (voir clause 3.5).</p>		
2.2.11	<p>L'action corrective qui doit être prise lorsque les résultats de surveillance indiquent un non- respect de la limite de maîtrise des CCP doit être mise en œuvre et documentée. Elle doit inclure les procédures de mise en quarantaine et d'évaluation des produits potentiellement hors spécifications, pour garantir qu'ils ne sont pas commercialisés tant que leur sécurité, leur qualité et leur légalité n'ont pas été établies.</p>		
2.2.12	<p>Une revue du système de gestion des dangers et des risques, et des programmes prérequis doit être réalisée au moins une fois par an et suite à tout incident important ou à toute modification des processus.</p> <p>La revue doit comprendre une vérification de l'efficacité du plan d'analyse des dangers et des risques, et doit également inclure:</p> <ul style="list-style-type: none"> • les modifications des processus • les modifications de la composition des 		

	<p>produits</p> <ul style="list-style-type: none">• les réclamations• les manquements des produits et des rappels de produits finis auprès des consommateurs (y compris les tests du système)• les retraits de produits• les résultats des audits internes des programmes prérequis• les résultats des auditeurs externes et tiers• les nouvelles avancées de l'industrie relatives aux matériaux, processus ou produits.		
--	--	--	--

3 Gestion de la sécurité et de la qualité des produits

3.1 Système de gestion de la sécurité et de la qualité des produits			
	Les processus et procédures du site ayant pour objectif le respect des exigences de cette Norme doivent être documentés pour garantir leur constante application, faciliter la formation et contribuer au contrôle préalable de la production d'un produit sûr et légal.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
3.1.1	<p>Les politiques, procédures, méthodes de travail et pratiques du site doivent être documentées et recueillies dans un système facile d'accès, en tenant compte des traductions de chaque langue correspondante.</p> <p>Lorsque le site fait partie d'une entreprise régie par un siège social, l'interaction entre le système du site et celui des autres sites et le siège social doit être documentée.</p> <p>Toutes les politiques et procédures nécessaires à l'évaluation du fonctionnement du site doivent être disponibles sur le site.</p>		
3.1.2	Le système devra être intégralement mis en œuvre, revu à intervalles appropriés et amélioré, si nécessaire.		
3.2 Contrôle des documents			
	Un système de contrôle de documents efficace doit garantir que seules les versions correctes des documents, y compris les formulaires de consignation, sont disponibles et en service.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
3.2.1	<p>L'entreprise doit disposer d'une procédure documentée permettant de gérer les documents faisant partie du système de gestion de la sécurité et de la qualité des produits. Cette procédure doit inclure:</p> <ul style="list-style-type: none"> • une liste de tous les documents contrôlés où figure le numéro de la dernière version • la méthode d'identification et 		

	<p>d'autorisation des documents contrôlés</p> <ul style="list-style-type: none"> des enregistrements rassemblant les raisons de changements ou corrections apportées aux documents le système de remplacement des documents existants lors de leur mise à jour. 		
3.2.2	<p>Lorsque les documents et enregistrements sont sous forme électronique, ceux-ci doivent être:</p> <ul style="list-style-type: none"> protégés (par ex. avec un accès autorisé, un contrôle des modifications ou un mot de passe) sauvegardés pour empêcher toute perte ou intervention malveillante. 		
3.3 Enregistrement des dossiers			
	Le site doit conserver de véritables enregistrements pour démontrer l'existence d'un contrôle efficace de la sécurité sanitaire, légalité et qualité des produits.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
3.3.1	Les enregistrements doivent être lisibles, correctement validés, conservés dans de bonnes conditions et faciles à trouver.		
3.3.2	Toute modification des enregistrements doit être autorisée et la justification de la modification doit être consignée.		
3.3.3	La direction de l'entreprise doit garantir que les procédures documentées sont effectuées et appliquées dans l'organisation, la revue, la mise à jour, le stockage et l'extraction de tous les enregistrements liés à la sécurité, la légalité, la conformité réglementaire et la qualité des produits.		
3.3.4	Le site doit documenter les délais de conservation des enregistrements, déterminés en fonction de la durée de vie utile de l'emballage et des produits pour lesquels il est conçu, et doit respecter toutes exigences du client.		

3.4 Spécifications			
Fondamentale	Des spécifications appropriées doivent exister pour les matières premières, les produits intermédiaires et finis, et pour tout produit ou service qui peut avoir un impact sur la sécurité, la qualité ou la légalité du produit fini et les exigences du client.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
3.4.1	Les spécifications doivent être correctement détaillées, précises et conformes aux exigences réglementaires et relatives à la sécurité des produits. Elles peuvent être sous la forme d'un document imprimé ou électronique, ou faire partie d'un système de spécifications en ligne.		
3.4.2	L'entreprise doit obtenir un accord formel relatif aux spécifications avec les parties concernées, dès lors que le client en fait la demande. Lorsque les spécifications ne sont pas convenues formellement, l'entreprise doit pouvoir démontrer qu'elle a pris des mesures pour mettre en place un accord.		
3.4.3	<p>Lorsqu'un emballage pour produits alimentaires ou autres produits sensibles à l'hygiène est fabriqué, une déclaration de conformité doit être établie, afin de garantir aux utilisateurs que l'emballage et le produit avec lequel il pourrait entrer en contact sont compatibles.</p> <p>La déclaration de conformité doit être rédigée et autorisée par une personne compétente en la matière. Cela doit inclure au minimum:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la nature des matériaux utilisés dans la fabrication de l'emballage • la confirmation que les matériaux répondent aux exigences légales pertinentes • l'ajout de tout matériau recyclé post-consommation. La déclaration doit identifier: • sa date d'émission et, le cas échéant, sa date d'expiration • toute limitation à l'utilisation du 		

	<p>produit, et</p> <ul style="list-style-type: none"> la durée de vie du matériau d'emballage (le cas échéant). <p>Le site doit vérifier la déclaration de conformité à une fréquence basée sur les risques.</p>		
3.4.4	La présence de marques ou du logo du fabricant sur les matériaux d'emballage doit, le cas échéant, faire l'objet d'un accord formel entre les parties concernées.		
3.4.5	<p>Un processus de revue des spécifications doit être effectué lors de la modification de la composition ou des caractéristiques des produits ou à des intervalles prédéterminés adéquats. Les révisions et changements doivent être documentés et communiqués au client, s'il y a lieu.</p> <p>Toute modification à des accords ou contrats existants doit être approuvée, documentée et communiquée aux services compétents.</p>		
3.5 Audits internes			
Fondamentale	L'entreprise doit pouvoir démontrer qu'elle vérifie l'application effective des exigences de la Norme et de tout module compatible avec le site par le biais d'audits internes.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
3.5.1	<p>Une planification d'audits internes doit être établie.</p> <p>Pour chaque activité, la fréquence des audits doit être définie en fonction des risques associés à l'activité et des résultats des audits précédents. Toutes les activités doivent être auditées au moins une fois par an.</p> <p>Le programme d'audit interne doit être pleinement mis en place et effectif.</p>		
3.5.2	<p>Au minimum, la portée du programme d'audit interne doit inclure:</p> <ul style="list-style-type: none"> une analyse HARA ou un programme de sécurité et de qualité du produit, y compris les activités requises pour sa 		

	<p>mise en œuvre (par ex. approbation des fournisseurs, actions correctives et vérification)</p> <ul style="list-style-type: none"> • les programmes prérequis (par ex. hygiène, lutte contre les nuisibles) • les plans de protection des produits contre les actes malveillants et de prévention de la fraude • les procédures mises en place pour répondre à la Norme et aux modules. <p>Chaque audit interne doit avoir une portée définie et examiner une activité ou une section spécifique du plan de sécurité des produits ou plan HARA.</p>		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
3.5.3	Des audits internes doivent être effectués par des auditeurs compétents et formés à cet effet. Les auditeurs doivent être indépendants du processus audité, afin de garantir leur impartialité (par ex. ils ne peuvent pas auditer leur propre travail).		
3.5.4	<p>Les rapports d’audit interne doivent identifier les conformités tout comme les non- conformités.</p> <p>Les résultats doivent être communiqués aux employés responsables de l’activité/du processus contrôlé(e). L’analyse des causes profondes doit être utilisée pour déterminer les actions correctives appropriées et leur mise en œuvre doit être confiée à un responsable désigné.</p>		
3.5.5	Pour les sites de fabrication de matériaux destinés à être en contact avec des denrées alimentaires ou d’autres produits sensibles à l’hygiène, un programme d’inspections documentées séparé doit être mis en place en complément du programme d’audit interne, pour garantir que l’usine et les équipements de transformation sont conservés dans des conditions acceptables. Au minimum, ces inspections doivent		

	<p>inclure:</p> <ul style="list-style-type: none"> des contrôles d'hygiène pour évaluer les performances d'entretien et de nettoyage l'identification de tout risque provenant du bâtiment ou des équipements et pouvant affecter le produit. <p>La fréquence de ces inspections doit être basée sur les risques.</p>		
3.6 Actions correctives et préventives			
Fondamentale	Le site doit être en mesure de démontrer qu'il utilise les informations issues d'échecs relatifs à ses systèmes et processus pour prendre des actions correctives et préventives.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
3.6.1	<p>Le site doit disposer d'une procédure d'exécution de l'analyse des causes fondamentales et d'actions correctives pour déterminer des mesures préventives. Au minimum, l'analyse des causes fondamentales doit être utilisée pour mettre en place des améliorations continues et empêcher la récurrence de non-conformités, lorsque:</p> <ul style="list-style-type: none"> une analyse des non-conformités réalisée pour déterminer des tendances indique une augmentation significative d'un type de non-conformités une non-conformité met en danger la sécurité, la légalité, l'intégrité ou la qualité d'un produit (y compris les retraits) les résultats proviennent d'audits internes réalisés par une seconde ou tierce partie des plaintes de clients sont enregistrées les instruments de vérification en ligne ne fonctionnent pas un incident se produit. 		
3.6.2	Le site doit évaluer l'efficacité de l'analyse des causes fondamentales et de toutes les actions correctives et préventives.		

3.7 Approbation des fournisseurs et contrôle de la performance			
	L'entreprise doit utiliser des procédures efficaces pour le référencement et le suivi de ses fournisseurs.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
3.7.1	<p>Le site doit avoir une procédure d'approbation des fournisseurs documentée et un programme d'évaluation continue en place, basée sur l'analyse des risques et des critères de performance définis. Ces critères doivent s'appliquer aux fournisseurs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de matériaux • de processus externalisés (sous-traités). <p>La procédure doit garantir que les matériaux et services fournis sont conformes aux exigences définies, en cas d'impact potentiel sur la sécurité, la qualité ou la légalité des produits.</p>		
3.7.2	<p>La procédure d'approbation doit être basée sur les risques et inclure un ou plusieurs des points suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> • une certification valide dans le cadre de la norme Global Standard applicable ou d'une autre norme reconnue par la GFSI. La portée de la certification doit inclure les matières premières achetées et le site doit valider tous les certificats du BRCGS à l'aide de l'annuaire du BRCGS. • des audits de fournisseurs (dont l'étendue inclut la sécurité sanitaire des produits, la traçabilité, l'examen HARA et les bonnes pratiques de fabrication) effectués par un auditeur en sécurité sanitaire de produit expérimenté et dont les compétences peuvent être démontrées. Lorsque l'audit du fournisseur est réalisé par une seconde ou tierce partie, l'entreprise doit pouvoir: <ul style="list-style-type: none"> • démontrer la compétence de l'auditeur 		

	<ul style="list-style-type: none"> • confirmer que la portée de l'audit inclut la sécurité sanitaire des produits, la traçabilité, l'examen HARA et les bonnes pratiques de fabrication • obtenir et examiner une copie du rapport d'audit complet <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> • lorsqu'un justificatif basé sur les risques valide est fourni, un questionnaire rempli de manière satisfaisante par le fournisseur peut être utilisé pour l'approbation initiale. <p>Le questionnaire doit inclure la sécurité sanitaire des produits, la traçabilité, l'examen HARA et les bonnes pratiques de fabrication, et doit avoir été examiné et vérifié par une personne manifestement compétente.</p>		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
3.7.3	<p>Un processus documenté d'évaluation continue de la performance du fournisseur basé sur les risques et des critères de performance définis doit être en place. Le processus doit être pleinement mis en œuvre.</p> <p>Lorsque l'approbation s'appuie sur des questionnaires, ceux-ci doivent être soumis à des intervalles convenus basés sur les risques et les fournisseurs seront tenus de signaler entre-temps tout changement significatif au site, y compris tout changement du statut de certification.</p> <p>Les enregistrements de l'évaluation des fournisseurs et les actions nécessaires doivent être conservés et revus.</p>		
3.7.4	<p>Le site doit conserver une base de données ou une liste actualisée de tous les fournisseurs approuvés. Cette liste peut être imprimée (copie papier) ou stockée sur un système électronique.</p> <p>La liste ou les éléments pertinents de la</p>		

	base de données doivent être facilement accessibles au personnel concerné.		
3.7.5	L'entreprise doit s'assurer que ses fournisseurs de matières premières disposent d'un système de traçabilité efficace. Lorsque l'approbation d'un fournisseur est basée sur un questionnaire, et non sur une certification ou un audit, la vérification du système de traçabilité du fournisseur doit être effectuée lors de la première approbation, puis au moins une fois tous les 3 ans. Cela peut être fait grâce à un test de traçabilité.		
3.7.6	Lorsque les matières premières sont achetées à des entreprises autres que les fabricants ou les conditionneurs (par ex. à un agent, un courtier ou un grossiste), le site doit connaître l'identité du dernier fabricant ou de la dernière entreprise de conditionnement. Des informations permettant d'approuver le fabricant ou l'entreprise de conditionnement doivent être obtenues auprès de l'agent/du courtier, ou directement auprès du fournisseur, sauf si l'agent/le courtier est déjà certifié par la Norme mondiale applicable (par ex. la Norme mondiale pour les agents et les courtiers) ou une norme pertinente référencée par la GFSI.		
3.7.7	Les procédures doivent définir de quelle manière les exceptions sont gérées, par exemple, l'utilisation de produits ou de services lorsqu'un audit ou une surveillance n'ont pas été effectués. L'évaluation (sur la base d'un lot ou d'une livraison) peut se faire sous la forme: <ul style="list-style-type: none"> • d'un certificat d'analyse • d'une déclaration de conformité. 		
3.8 Authenticité des produits, allégations et chaîne de contrôle			
	Des systèmes doivent être en place pour minimiser les risques d'achats de matières		

	premières d'emballage frauduleuses et pour garantir que toutes les descriptions des produits et les allégations sont légales, véridiques et vérifiées.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
3.8.1	<p>L'entreprise doit disposer de processus permettant d'accéder aux informations sur les menaces passées et actuelles relatives à la chaîne d'approvisionnement, qui peuvent présenter un risque de substitution des matières premières (par ex. des matières premières frauduleuses). De telles informations peuvent notamment être fournies par:</p> <ul style="list-style-type: none"> • des associations professionnelles • des sources gouvernementales • des centres de ressources privés. 		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
3.8.2	<p>Une évaluation de la vulnérabilité documentée doit être effectuée pour toutes les matières premières ou groupes de matières premières pour évaluer les risques potentiels de substitution. Elle doit tenir compte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • des preuves historiques de substitution • des facteurs économiques qui rendent la substitution plus attrayante • de la facilité à accéder aux matières premières par la chaîne d'approvisionnement • de la complexité des tests de routine et en amont, permettant d'identifier la substitution • de la nature des matières premières. <p>Les conclusions de cette évaluation doivent être documentées dans un plan d'évaluation de la vulnérabilité.</p> <p>Ce plan doit être révisé pour refléter les conjonctures économiques changeantes et les informations du marché qui peuvent modifier les risques potentiels. Il doit être révisé officiellement chaque année.</p>		

3.8.3	Lorsque des matières premières sont identifiées comme étant particulièrement touchées par des risques de substitution, le plan d'évaluation de la vulnérabilité doit inclure des garanties adaptées et/ou des processus de test pour réduire le(s) risque(s) identifié(s).		
3.9 Gestion des activités sous-traitées et des processus externalisés			
	Lorsqu'une étape de fabrication du matériau d'emballage est externalisée auprès d'un tiers ou effectuée sur un autre site, elle doit être considérée de manière à garantir qu'elle ne compromet pas la qualité, la sécurité ou la légalité des produits.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
3.9.1	L'entreprise doit être en mesure de démontrer que, lorsqu'une partie du processus de production est externalisée et effectuée hors site, cela a été communiqué au client ou propriétaire de la marque et, le cas échéant, approuvé.		
3.9.2	Lorsqu'un procédé est sous-traité ou externalisé, y compris les illustrations ou la pré- impression, les risques en matière de qualité et de sécurité des produits doivent faire partie de l'analyse des dangers et des risques, et l'évaluation du système par l'entreprise doit être enregistrée.		
3.9.3	Des spécifications claires doivent être approuvées pour tout travail externalisé ou sous- traité.		
3.9.4	Lorsqu'une étape du procédé de fabrication des matériaux d'emballage est sous-traitée ou externalisée, le lancement final du produit demeure la responsabilité du site. Des contrôles doivent être mis en place pour vérifier le travail terminé et s'assurer que la sécurité et la qualité des produits répondent aux spécifications avant de les expédier au client final.		
3.9.5	L'entreprise doit s'assurer que les transformateurs externalisés ou en sous- traitance disposent d'un système de		

	<p>traçabilité efficace. Lorsque l'approbation d'un fournisseur est basée sur un questionnaire, et non sur une certification ou un audit, la vérification du système de traçabilité du fournisseur doit être effectuée lors de la première approbation, puis au moins une fois tous les 3 ans. Cela peut être fait grâce à un test de traçabilité.</p>		
3.10 Gestion des fournisseurs de services			
	<p>L'entreprise doit être en mesure de démontrer que, lorsque des services sont externalisés, tout risque touchant à la sécurité, à la qualité ou à la légalité des produits a été évalué afin de garantir la mise en place de contrôles efficaces.</p>		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
3.10.1	<p>Une procédure documentée permettant l'approbation et le contrôle des fournisseurs de services doit être établie. Une liste non-exhaustive de ces services inclut:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la lutte contre les nuisibles • les services de blanchisserie • le transport et la distribution • le stockage et l'expédition • le tri ou la réutilisation • les services de laboratoire • les services de calibrage • la gestion des déchets • les consultants en matière de sécurité et de qualité des produits sur le site. <p>Les fournisseurs de services publics tels que l'eau, l'électricité et le gaz peuvent être exclus en se basant sur l'analyse des risques.</p> <p>Ce processus de contrôle et d'approbation doit être basé sur les risques et prendre en considération les aspects suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> • les risques posés à la sécurité sanitaire et à la qualité des produits • le respect de toute exigence juridique spécifique • les risques potentiels affectant la sécurité des produits (par ex. les risques 		

	identifiés dans l'évaluation de vulnérabilité et de protection des produits contre les actes malveillants).		
3.10.2	Des contrats ou accords formels doivent exister avec les fournisseurs de services. Ils doivent clairement définir les attentes concernant ces services et garantir que les risques potentiels associés à ces services ont été correctement pris en compte.		
3.11 Traçabilité			
Fondamentale	Le site doit pouvoir assurer la traçabilité et le suivi de toutes les matières premières depuis leur production (y compris les processus sous-traités) jusqu'à la distribution des produits finis (matériaux d'emballage) au client, et vice-versa.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
3.11.1	Le site doit avoir une procédure de traçabilité documentée et un système en place pour assurer la traçabilité et le suivi de toutes les matières premières depuis le fournisseur et dans toutes les étapes de production (y compris les processus sous-traités) et de distribution des produits finis, et vice-versa. Lorsque des processus continus sont utilisés ou que des matières premières sont dans des silos en vrac, la traçabilité doit être effectuée de la manière la plus exacte.		
3.11.2	L'identification des matières premières, des produits intermédiaires, des produits finis, des produits non-conformes et des marchandises en quarantaine doit être adéquate pour assurer la traçabilité.		
3.11.3	Un système approprié doit être en place pour garantir que le client puisse identifier un produit ou son numéro de lot de production, à des fins de traçabilité. Lorsqu'un codage est appliqué, sa lisibilité et sa précision doivent être vérifiées en les comparant aux dossiers de production.		
3.11.4	Le système et la procédure de traçabilité doivent être testés à une fréquence		

		<p>prédéterminée, au moins une fois par an, et les résultats doivent être conservés et aisément accessibles pour inspection.</p> <p>Tous les matériaux doivent être traçables rapidement.</p>		
3.11.5		Lors de toute opération de réutilisation, sur le site ou externalisée, ou d'activités sous-traitées, la traçabilité doit être maintenue.		
3.11.6		La traçabilité des données de tests et des échantillons de lots de production doit être maintenue.		
3.12 Gestion des réclamations				
	Les réclamations des clients concernant l'hygiène, la sécurité et la qualité des produits doivent être gérées efficacement et l'information utilisée pour réduire le nombre de réclamations.			
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires	
3.12.1	<p>Toutes les réclamations doivent être enregistrées et faire l'objet d'une enquête (y compris l'analyse des causes profondes) et les résultats de l'enquête doivent être documentés.</p> <p>Des actions adaptées à la gravité et à la fréquence des problèmes identifiés doivent être menées rapidement et efficacement par des employés formés à cet effet.</p>			
3.12.2	<p>Les données relatives aux réclamations doivent être analysées pour déterminer des tendances significatives. Lorsqu'une augmentation ou une répétition d'un type de réclamation est remarquée, une analyse de la cause fondamentale doit être utilisée pour mettre en place des améliorations continues de la sécurité sanitaire, légalité et qualité</p> <p>du produit et pour éviter toute récurrence. Cette analyse doit être mise à disposition des employés concernés.</p>			
3.13 Gestion des retraits, des incidents et des rappels				
	Le site doit avoir une procédure documentée et des systèmes en place pour gérer			

	efficacement les retraits ou retours de produits des clients, les incidents et les rappels de produits, afin de veiller à ce que tous les risques potentiels en matière d'hygiène, de qualité, de sécurité et de légalité des produits et menaçant le client final soient maîtrisés.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
3.13.1	<p>Une procédure de retrait des produits doit être documentée et inclure, au minimum:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'identification du personnel clé impliqué dans l'évaluation des retraits et retours potentiels des produits, avec des responsabilités clairement définies • un plan de communication comprenant des méthodes pour informer les clients • l'analyse des causes profondes et les actions correctives pour mettre en œuvre les améliorations appropriées requises. 		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
3.13.2	La procédure de retrait doit pouvoir fonctionner à tout moment et prendre en compte la notification à la chaîne logistique, le retour en stock, la logistique pour la reprise, le stockage du produit repris et la mise au rebut.		
3.13.3	<p>L'entreprise doit fournir des directives écrites et une formation au personnel concerné selon la nature de l'événement qui constituerait un incident.</p> <p>Les incidents peuvent inclure:</p> <ul style="list-style-type: none"> • une interruption des processus de production habituels • une interruption des services clés tels que l'eau, l'énergie, les transports, les processus de réfrigération, la disponibilité du personnel et les moyens de communication • des événements tels que les incendies, les inondations ou les catastrophes naturelles • une contamination malveillante ou un sabotage 		

	<ul style="list-style-type: none"> une défaillance ou une attaque des systèmes de cybersécurité. <p>Lorsque des produits ayant été libérés du site peuvent être affectés par un incident, la nécessité de retirer ou de rappeler ces produits et, le cas échéant, de conseiller aux clients de retirer et/ou rappeler ces produits, doit être envisagée.</p> <p>Une procédure de consignation des incidents documentée doit être en place.</p>		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
3.13.4	L'entreprise doit déterminer et documenter l'activité requise pour gérer efficacement un incident afin d'empêcher la distribution de produits dont l'hygiène, la sécurité ou la qualité ont pu être affectées.		
3.13.5	<p>Une procédure de gestion des rappels de produits initiée par le propriétaire de la marque ou le prescripteur doit être documentée et comprendre au minimum:</p> <ul style="list-style-type: none"> l'identification du personnel clé impliqué dans l'évaluation de rappels potentiels avec des responsabilités clairement identifiées un plan de communication comprenant des méthodes pour informer en temps voulu les clients et (le cas échéant), les organismes officiels. 		
3.13.6	Lorsque les produits d'un site font l'objet d'un rappel, le site assistera en fournissant des informations (telle que la traçabilité), selon les besoins.		
3.13.7	<p>La procédure de retrait de produits doit être testée au moins une fois par an, de manière à garantir son bon fonctionnement. Les résultats du test doivent être conservés et inclure le minutage des activités clés.</p> <p>Les résultats du test ou de tout retrait réel doivent être utilisés pour examiner la procédure et l'améliorer, le cas échéant.</p>		

4 Normes des sites

4.1 Normes extérieures			
	La taille et la construction du site doivent être adaptées. Il doit se trouver dans un lieu approprié et être entretenu selon des normes adéquates, afin de réduire les risques de contamination et faciliter la fabrication de produits sûrs et conformes.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
4.1.1	L'attention doit être portée sur les activités locales et l'environnement du site, ceux-ci pouvant avoir un impact négatif sur la sécurité ou la qualité du produit fini ou des matières premières, et des mesures doivent être prises pour éviter la contamination. Lorsque des mesures ont été mises en place pour protéger le site, elles doivent être revues régulièrement pour garantir qu'elles continuent à être efficaces (par ex. la lutte contre les inondations).		
4.1.2	Les zones extérieures doivent être conservées en bon état. Lorsque les bâtiments sont entourés de pelouses ou de plantations, celles-ci doivent être entretenues régulièrement. Les voies de circulation extérieures sous le contrôle du site doivent avoir un revêtement correct pour éviter la contamination du produit.		
4.1.3	La structure du bâtiment doit être entretenue pour minimiser l'entrée des nuisibles, l'infiltration d'eau et autres contaminants. Les silos externes, la tuyauterie ou autres points d'accès pour les produits et/ou matières premières doivent être hermétiquement fermés et sécurisés correctement. Le cas échéant, un espace propre et dégagé devra être maintenu le long des murs extérieurs des bâtiments utilisés pour la production et/ou le stockage.		
4.1.4	Lorsque le drainage naturel n'est pas adapté, un drainage externe doit être installé. Les évacuations doivent être		

	correctement protégées pour empêcher l'entrée de nuisibles.		
4.1.5	Lorsque des matières premières doivent être stockées dehors, elles doivent être protégées afin de minimiser tout risque de contamination.		
4.2 Enveloppe du bâtiment et espaces intérieurs: zones de manipulation des matières premières, préparation, transformation, emballage et stockage			
	Le site, les bâtiments et les installations internes doivent être adaptés à l'utilisation prévue et être conçus, construits, entretenus et surveillés pour maîtriser efficacement les risques de contamination des produits.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
4.2.1	Les murs, sols, plafonds et tuyauteries doivent être maintenus en bon état et faciliter le nettoyage.		
4.2.2	Les plafonds suspendus, lorsqu'ils existent, doivent être construits, terminés et entretenus pour éviter tout risque de contamination des produits, et doivent être accessibles pour être inspectés et nettoyés des nuisibles, sauf s'ils sont complètement hermétiques.		
4.2.3	Toutes les ouvertures des canalisations intérieures doivent être protégées contre l'entrée des nuisibles et conçues pour minimiser les odeurs.		
4.2.4	Lorsqu'ils présentent un risque pour les produits, et selon l'éventualité et les risques de contamination, les fenêtres et les plafonds en verre doivent être correctement protégés contre la casse.		
4.2.5	Lorsqu'ils présentent un risque pour les produits, et selon l'éventualité et les risques de contamination de verre, l'ensemble des ampoules et néons, y compris les dispositifs d'élimination des insectes volants, doivent être protégés de façon adéquate.		
4.2.6	Lorsque des passerelles surélevées		

	contournent ou surplombent les lignes de production, elles doivent être, selon les risques: <ul style="list-style-type: none"> • conçues pour éviter la contamination des produits et des chaînes de production • faciles à nettoyer • correctement entretenues. 		
4.2.7	Un éclairage adapté et suffisant doit être fourni pour permettre un environnement de travail sûr, un fonctionnement correct des processus, et une inspection des produits et un nettoyage efficaces.		
4.2.8	Une ventilation suffisante et adaptée doit être disponible.		
4.3 Services publics			
	Tous les fluides techniques utilisés dans les zones de production et de stockage doivent être conçus, construits, entretenus et surveillés pour contrôler efficacement le risque de contamination du produit.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
4.3.1	Toute l'eau utilisée dans la transformation des produits ou le nettoyage de l'équipement doit être potable ou traitée adéquatement pour empêcher toute contamination.		
4.3.2	Sur la base de l'évaluation des risques, la qualité microbiologique et chimique de l'eau, de la vapeur, de la glace, de l'air, de l'air comprimé ou autres gaz entrant en contact direct avec l'emballage, doit être surveillée régulièrement. Celle-ci ne doit pas représenter de risques pour la sécurité ou la qualité des produits, et doit se conformer à la réglementation en vigueur.		
4.4 Sécurité des sites et protection des produits contre les actes malveillants			
	Un programme de protection des produits doit être mis en place pour garantir l'existence de systèmes permettant de protéger les produits, les locaux et les marques placés sous le contrôle du site contre les actes malveillants.		

Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
4.4.1	<p>L'entreprise doit entreprendre une évaluation des risques documentée (évaluation des menaces) liés aux dispositifs de sécurité et aux risques potentiels affectant les produits et provenant de tentatives délibérées de causer une contamination ou des dommages. Cette évaluation des menaces doit inclure les menaces à la fois intérieures et extérieures. Les conclusions de cette évaluation doivent être documentées dans un plan de protection des produits.</p> <p>Les zones doivent être évaluées en fonction du risque. Les zones sensibles ou restreintes doivent être définies, clairement délimitées, surveillées et contrôlées.</p> <p>Ce plan doit être révisé pour refléter les circonstances changeantes et les facteurs extérieurs. Il doit être révisé officiellement au minimum chaque année.</p>		
4.4.2	<p>Des mesures doivent être en place pour garantir que seules les personnes autorisées peuvent accéder aux zones de production et de stockage. L'accès du site aux employés, entrepreneurs et visiteurs doit être contrôlé.</p> <p>Un système de consignation des visites doit être en place. Le personnel doit être formé aux procédures de sécurité du site et encouragé à signaler tout visiteur non identifié ou inconnu.</p>		
4.4.3	<p>Les réservoirs de stockage extérieurs, les silos et tout type de conduit d'arrivée avec une ouverture sur l'extérieur doivent être sécurisés adéquatement pour empêcher un accès non autorisé.</p>		
4.5 Agencement, flux et séparation des produits			
	<p>L'agencement de l'usine, le flux des processus et les déplacements du personnel doivent être adéquats pour éviter un risque de contamination du produit et pour être</p>		

en conformité avec toutes les législations applicables.			
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
4.5.1	<p>Il doit exister un plan du site qui définit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • les points d'accès du personnel • les voies de déplacement pour le personnel, les matières premières et les produits intermédiaires ou finis • les locaux du personnel • les trajets pour le retrait des déchets • les flux de processus et de production • les zones de stockage. 		
4.5.2	Le flux de processus, depuis l'arrivée jusqu'à l'expédition, doit être organisé de façon à minimiser les risques de contamination ou de dégâts du produit.		
4.5.3	Les locaux doivent contenir suffisamment d'espaces de travail et une capacité de stockage suffisante pour permettre à toutes les opérations d'être effectuées correctement dans des conditions sûres et hygiéniques.		
4.5.4	Le tri ou autres activités impliquant la manipulation directe des produits doivent avoir lieu dans les zones ayant, au minimum, les mêmes normes que les zones de production.		
4.5.5	Les activités qui pourraient engendrer des risques de contamination, telles que le retrait de l'emballage extérieur, doivent être effectuées dans une zone désignée et séparée.		
4.5.6	S'il est nécessaire de permettre un accès à travers les zones de production, des parcours désignés doivent être fournis pour garantir une séparation adéquate avec les matériaux.		
4.5.7	Toutes les installations doivent être conçues et situées, dans la mesure du possible, de sorte que le déplacement du personnel s'effectue selon des trajets		

	simples et logiques.		
4.6 Équipement			
	L'équipement doit être conçu de manière adéquate pour l'usage auquel il est destiné, et doit être entretenu et utilisé de façon à minimiser les risques liés à la sécurité, la légalité et la qualité du produit.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
4.6.1	<p>Tout équipement de production, de stockage ou d'entreposage doit être adapté à l'usage prévu et doit être utilisé de manière à minimiser le risque de contamination du produit. Les points de lubrification et les méthodes d'application de tout lubrifiant ne doivent pas permettre la contamination du produit.</p> <p>L'équipement doit être construit à partir de matériaux appropriés et conçu pour être nettoyé et entretenu efficacement.</p>		
4.6.2	<p>L'équipement récemment installé doit être correctement défini avant l'achat.</p> <p>L'équipement neuf doit être testé et vérifié avant son utilisation, et un programme de maintenance et de nettoyage doit être établi.</p>		
4.6.3	<p>L'équipement en bois, y compris les bureaux, les chaises, les tables etc. , doit être correctement vitrifié pour permettre un nettoyage efficace. Cet équipement doit être tenu propre, en bon état et exempt d'échardes ou de toute autre source de contamination physique.</p>		
4.6.4	<p>Les instructions sur l'équipement doivent être lavables et solidement fixées.</p>		
4.7 Maintenance			
	Un programme de maintenance efficace doit être en place pour l'usine et les équipements, et doit permettre de prévenir la contamination et de réduire les risques de panne.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
4.7.1	<p>Un programme de maintenance documenté doit être mis en service, couvrant tous les</p>		

	équipements de production et le matériel de l'usine indispensables à la sécurité, la légalité et la qualité des produits, afin d'empêcher toute contamination et de réduire les risques de pannes.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
4.7.2	Des registres de maintenance doivent être conservés pour tous les instruments de vérification hors ligne. Ceux-ci doivent inclure, au minimum: <ul style="list-style-type: none"> • tous les réglages • la date de recalibrage de toutes les interventions. 		
4.7.3	En plus des programmes de maintenance planifiés, lorsqu'il y a un risque de contamination du produit par des corps étrangers causé par un endommagement ou une défaillance des équipements, ces derniers doivent être examinés à intervalles prédéterminés, les résultats doivent être documentés et toute action nécessaire doit être prise.		
4.7.4	Les travaux de maintenance ne doivent pas représenter de risques pour la sécurité, la qualité et la légalité du produit. Les travaux de maintenance doivent être suivis d'une procédure d'autorisation documentée enregistrant la suppression effective des dangers de contamination et la disponibilité de l'équipement pour la reprise de la production.		
4.7.5	Les outils et autres équipements de maintenance doivent être rangés après utilisation et stockés correctement.		
4.7.6	Les réparations/modifications temporaires à base d'adhésif, de carton, etc. doivent uniquement être permises en cas d'urgence et en l'absence de risques de contamination du produit. De telles modifications doivent être limitées dans le temps, enregistrées, et leur correction		

	programmée.		
4.7.7	Les ateliers de fabrication doivent être contrôlés pour empêcher le transfert de débris vers les zones de production ou de stockage (par ex. des paillasons doivent être disponibles).		
4.7.8	Les sous-traitants impliqués dans la maintenance ou les réparations doivent être correctement surveillés par un membre du personnel responsable de leurs activités.		
4.8 Entretien et nettoyage			
Fondamentale	Des systèmes d'entretien et d'hygiène doivent être en place pour garantir que des normes appropriées d'hygiène sont appliquées et que le risque de contamination du produit est minimisé.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
4.8.1	Un bon niveau d'entretien doit être maintenu et inclure une politique de « nettoyage au fur et à mesure ».		
4.8.2	<p>Des procédures de nettoyage documentées doivent être en place et conservées pour les bâtiments, les équipements et les véhicules. Les plannings et les procédures de nettoyage doivent inclure les informations suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • les personnes responsables du nettoyage • les éléments et zones à nettoyer • la fréquence du nettoyage • la méthode de nettoyage • le matériel de nettoyage à utiliser • les enregistrements de nettoyage et les responsables de la vérification. <p>La fréquence et les méthodes de nettoyage doivent être basées sur les risques.</p> <p>Les procédures doivent être mises en place pour garantir que les normes appropriées relatives au nettoyage sont respectées.</p>		
4.8.3	Les produits chimiques d'entretien doivent être adaptés à l'usage, correctement		

	<p>étiquetés et utilisés conformément aux instructions des fabricants. Ils doivent être entreposés dans un endroit sûr et désigné, dans des récipients fermés. Les produits chimiques qui sont fortement parfumés ou qui pourraient tacher ou empester ne doivent pas être utilisés.</p> <p>L'équipement d'entretien doit être conservé dans un lieu approprié désigné.</p>		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
4.8.4	<p>Les produits et l'équipement utilisés pour le nettoyage des toilettes doivent être séparés de ceux utilisés à d'autres fins, dans une zone physiquement éloignée, si nécessaire.</p>		
4.8.5	<p>Le cas échéant, un programme de surveillance environnementale microbiologique basé sur les risques doit être en place pour s'assurer que les opérations de nettoyage minimisent efficacement le risque de contamination par des micro-organismes nuisibles au produit.</p> <p>Ce programme doit tenir compte de la probabilité de survie des micro-organismes sur les matériaux d'emballage et leur utilisation.</p> <p>Lorsqu'un programme est en place, ce dernier doit inclure:</p> <ul style="list-style-type: none"> • le protocole d'échantillonnage • l'identification des points d'échantillonnage • la fréquence des tests • les organismes ciblés (par ex. agents pathogènes, organismes de détérioration et/ou organismes indicateurs) • les méthodes de test • l'enregistrement et l'évaluation des résultats. <p>Le programme et les procédures qui lui sont</p>		

	associées doivent être documentés.		
4.9 Contrôle de la contamination des produits			
	Toutes les mesures possibles doivent être prises pour identifier, éliminer, éviter ou minimiser les risques de contamination par des corps étrangers ou par des produits chimiques.		
4.9.1 Verre, plastiques cassants, céramique et matériaux similaires			
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
4.9.1.1	<p>Il ne doit pas y avoir de verre, de céramique ou de plastiques cassants non nécessaires à la production, susceptibles de constituer un risque de contamination.</p> <p>Lorsque du verre, de la céramique ou du plastique cassant non nécessaires à la production sont requis dans les zones de production, d'emballage ou de stockage, et lorsqu'un risque de contamination du produit existe, des procédures doivent être en place pour gérer leur manipulation.</p>		
4.9.1.2	<p>Tout verre ou plastique cassant (autre que le produit) constituant un risque de contamination potentiel doit être contrôlé et consigné dans un registre qui inclura au minimum:</p> <ul style="list-style-type: none"> • une liste des éléments détaillant leur emplacement, leur nombre, leur type et leur condition • des vérifications de la condition des éléments consignées et effectuées à une fréquence spécifiée en fonction du niveau de risque du produit • des détails sur le nettoyage ou le remplacement d'éléments afin de minimiser les possibilités de contamination du produit. <p>Le verre et les plastiques cassants qui ne sont pas présents dans les zones de production ou de stockage doivent figurer dans le registre, sur la base des risques.</p>		
4.9.1.3	Lorsque du verre ou du plastique cassant n'entrant pas dans la production est cassé,		

	<p>une personne responsable doit être en charge du nettoyage et veiller à ce qu'aucune autre zone ne soit contaminée. Tout produit qui est contaminé doit alors être écarté et éliminé.</p> <p>Toute casse doit être enregistrée dans un rapport d'incident.</p>		
4.9.2 Contrôle des objets tranchants			
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
4.9.2.1	<p>Une politique documentée doit être en place pour permettre l'utilisation et le stockage contrôlés d'instruments tranchants comme les couteaux, les aiguilles et les câbles métalliques, afin d'éviter toute contamination.</p> <p>Cette politique doit stipuler que les instruments doivent être contrôlés à l'entrée et à la sortie de l'usine.</p>		
4.9.2.2	<p>L'équipement de production présentant des lames ou des éléments tranchants doit être surveillé. Les lames et autres outils tranchants ne doivent pas permettre la contamination du produit.</p>		
4.9.2.3	<p>Les cutteurs ne doivent pas être utilisés.</p>		
4.9.2.4	<p>Lorsque des tableaux d'affichage ouverts sont situés dans les zones de production, d'emballage et de stockage, les attaches mobiles telles que les punaises et les agrafes sont interdites.</p>		
4.9.3 Contrôle des dangers chimiques et biologiques			
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
4.9.3.1	<p>Des processus doivent être en place pour gérer l'utilisation, le stockage et la manipulation des produits chimiques non nécessaires à la production, afin de prévenir tout risque de contamination chimique. Ces processus doivent inclure au minimum:</p> <ul style="list-style-type: none"> • une liste des produits chimiques 		

	<p>autorisés à l'achat</p> <ul style="list-style-type: none"> • la disponibilité de fiches techniques et de spécifications concernant la sécurité sanitaire des matières • la prévention de l'utilisation des produits fortement parfumés • l'étiquetage et/ou l'identification des conteneurs de produits chimiques à tout moment • une zone de stockage spécifique avec un accès limité au personnel autorisé • une utilisation uniquement réservée au personnel formé. 		
4.9.3.2	L'analyse des dangers et des risques doit être utilisée pour identifier, contrôler et gérer tous les risques de contamination microbiologique et tous les allergènes potentiels.		
4.10 Déchets et traitement des déchets			
Les déchets doivent être traités conformément aux exigences légales et pour éviter l'accumulation, le risque de contamination et l'attraction des nuisibles.			
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
4.10.1	Lorsqu'une licence est requise par la loi pour le retrait des déchets, ces derniers doivent être retirés par des entrepreneurs autorisés et des enregistrements des retraits doivent être conservés et disponibles en cas d'audit.		
4.10.2	Les déchets de procédés doivent être pris en compte, afin de minimiser leur libération dans l'environnement. La liste non-exhaustive de ces déchets comprend les pellets, les granulés, les poudres et les chutes.		
4.10.3	Des bennes pour les déchets et les chutes adéquates doivent être disponibles et en nombre suffisant, vidées à des fréquences appropriées et maintenues dans un état de propreté adéquat.		
4.10.4	Le cas échéant, les déchets doivent être		

	triés par catégorie, conformément aux exigences réglementaires se rapportant à l'utilisation prévue des déchets (par ex. le recyclage), séparés et collectés dans des bennes à déchets adaptées et désignées.		
4.10.5	Les matériaux de marque de qualité inférieure doivent être rendus inutilisables par le biais d'un processus de destruction. Tous les matériaux éliminés doivent être enregistrés.		
4.10.6	Dans le cas où des matériaux de marque de qualité inférieure sont transférés à un tiers pour être détruits ou mis au rebut, ce tiers doit être spécialisé dans l'élimination de cette catégorie de déchets et fournir des enregistrements de leur destruction.		
4.10.7	Le stockage externe des déchets doit se faire dans des zones désignées conçues ou entretenues pour minimiser les risques d'invasion de nuisibles.		
4.11 Gestion des nuisibles			
	Afin de minimiser les risques d'infestation et de contamination des produits, le site tout entier doit avoir mis en place un programme de lutte contre les nuisibles préventif efficace et les ressources disponibles pour parer immédiatement aux problèmes éventuels.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
4.11.1	Un programme préventif de lutte contre les nuisibles doit être maintenu, couvrant toutes les zones du site sous le contrôle du site. Le site doit évaluer l'adéquation de son programme de lutte contre les nuisibles pour affronter l'activité des nuisibles au fil des saisons, et envisager des mesures préventives supplémentaires adéquates. Le site doit documenter et mettre en œuvre toute activité supplémentaire requise.		
4.11.2	Le site doit soit recourir aux services d'une entreprise compétente de gestion des		

	<p>nuisibles, soit compter sur des employés formés correctement, afin de procéder à des inspections et à des traitements réguliers du site pour prévenir et éliminer toute infestation. La fréquence des inspections doit être déterminée sur la base d'une évaluation des risques et doit être documentée. L'évaluation des risques doit être revue lorsque:</p> <ul style="list-style-type: none"> • des changements pouvant avoir une incidence sur le programme de gestion des nuisibles sont apportés au bâtiment ou aux processus de production • un problème de nuisibles important a été constaté. <p>Lorsque les services d'une entreprise de gestion des nuisibles sont utilisés, le contrat de service doit être clairement défini et doit refléter les activités du site.</p>		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
4.11.3	<p>Lorsqu'un site met en place sa propre gestion des nuisibles, il doit être en mesure de démontrer que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • les opérations de gestion des nuisibles sont effectuées par des employés formés et compétents, disposant de connaissances nécessaires pour choisir les produits chimiques et les méthodes de protection adaptés à la lutte contre les nuisibles, et pour comprendre les limites de leur utilisation, en fonction de la biologie des nuisibles associés au site • les employés chargés des activités de gestion des nuisibles répondent aux exigences légales de formation ou d'enregistrement • les moyens suffisants sont disponibles pour répondre à tout problème d'infestation • il existe un accès facile aux connaissances techniques spécialisées 		

	<p>en cas de besoin</p> <ul style="list-style-type: none"> la législation régissant l'utilisation de produits de lutte contre les nuisibles est comprise et respectée des installations spécifiques verrouillées sont utilisées pour stocker les pesticides. 		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
4.11.4	L'équipement, tel que les appâts, les pièges ou les dispositifs d'élimination des insectes volants doit être positionné adéquatement et fonctionner.		
4.11.5	<p>Des précautions efficaces doivent être en place pour éviter la pénétration de nuisibles dans les locaux. Le bâtiment doit être étanchéisé adéquatement contre l'intrusion de tout nuisible par les portes, les fenêtres, les conduits et les points d'entrée des câbles.</p> <p>Des mesures doivent notamment être prises pour empêcher les oiseaux et mammifères volants de pénétrer dans les locaux ou de se percher au-dessus des zones de chargement et de déchargement.</p>		
4.11.6	En cas d'infestation, une action immédiate doit être menée pour éliminer le danger. Elle a pour but d'identifier, d'évaluer le potentiel de contamination ou de dégât, et d'autoriser la sortie de tout produit potentiellement affecté.		
4.11.7	<p>En cas d'infestation et, à intervalles réguliers, l'entreprise doit recourir à une analyse des insectes volants piégés afin d'identifier les zones à problèmes.</p> <p>En cas d'accélération de l'activité, le site doit avoir recours à une évaluation des risques pour déterminer les actions requises pour éliminer le danger.</p>		
4.11.8	Des procédures documentées et des enregistrements détaillés concernant les infestations et les inspections de gestion		

	<p>des nuisibles, ainsi que des recommandations, doivent être conservés. Ces procédures doivent inclure au minimum:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un plan actualisé du site, signé et autorisé, identifiant le positionnement des dispositifs de lutte contre les nuisibles en les numérotant • l'identification des appâts et/ou des dispositifs de contrôle sur site • les responsabilités clairement définies de la direction du site et du fournisseur de services • des détails concernant les produits de lutte contre les nuisibles utilisés et des instructions pour leur utilisation efficace • les enregistrements détaillés des inspections, des recommandations, ainsi que de toute infestation. <p>Il est de la responsabilité du site de s'assurer que toutes les recommandations pertinentes émises par son fournisseur de services ou par expert interne soient mises en place rapidement et de contrôler leur efficacité.</p>		
4.11.9	<p>Les employés doivent comprendre quels sont les signes d'une activité de nuisibles et être conscients de l'importance d'informer un supérieur désigné.</p>		

5 Contrôle des produits et des processus

5.1 Développement des produits			
	Des procédures documentées de développement ou de modification des produits doivent être en place pour garantir la production de produits sûrs et légaux, conformes à des paramètres de qualité définis.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
5.1.1	<p>Les exigences du client concernant la conception, le développement, la spécification, la fabrication et la distribution du produit doivent être documentées et approuvées avec lui.</p> <p>Cela doit prendre en compte les exigences de processus et l'utilisation finale, dans la mesure du possible.</p> <p>Tout paramètre d'utilisation critique doit être identifié et défini ; par exemple, les exigences de barrières, les températures d'utilisation maximales/minimales, le fonctionnement des machines, l'utilisation de matériaux recyclés, et les conditions d'essai (y compris la migration, le cas échéant).</p> <p>Une attention particulière doit être apportée à tous les matériaux dont il est exigé ou demandé qu'ils soient fabriqués à partir de matériaux recyclés, pour garantir qu'ils sont à la fois appropriés et conformes.</p>		
5.1.2	<p>Le site doit clairement définir et documenter la nécessité d'essais de production.</p> <p>Le site doit déterminer les critères de réussite et résultats attendus d'un essai de production, ainsi que tout changement et/ou ajout effectué aux matériaux, aux caractéristiques de fabrication ou à l'équipement à la suite de cet essai.</p> <p>Le cas échéant, des essais de production doivent être effectués et des tests doivent valider que les procédés de fabrication sont capables de concevoir des produits sûrs, légaux et conformes aux paramètres de qualité définis. Les nouveaux produits ou</p>		

	<p>modifications de produits doivent faire l'objet d'une évaluation, afin de garantir que les paramètres de sécurité et de qualité requis peuvent être atteints.</p>		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
5.1.3	L'entreprise doit s'assurer que la production se fait selon des conditions d'exploitation définies, aboutissant à des produits sûrs, légaux et conformes aux paramètres de qualité définis.		
5.1.4	Lorsque le client en fait la demande, des spécifications techniques de produits doivent être préparées et, dans la mesure du possible, convenues avec le client ou le propriétaire de la marque avant d'entamer le processus de production.		
5.1.5	Des échantillons validés par le prescripteur doivent être conservés pour mémoire.		
5.1.6	<p>Une procédure documentée doit être en place pour traiter le transfert des spécifications ou exigences du client vers les systèmes du site. Elle doit comprendre (liste non-exhaustive):</p> <ul style="list-style-type: none"> • la validation de l'exactitude des données transférées • la manière dont les spécifications du client sont mises à jour et communiquées • la manière dont les exigences relatives aux méthodes de test convenues avec le client sont satisfaites • l'évaluation de la manière dont les modifications apportées aux spécifications du client affectent les spécifications techniques du produit (voir clause 5.1.1). <p>Les réglages issus d'essais de production ou d'installation d'équipements réalisés avec succès doivent être précisément ajoutés à la documentation relative au contrôle des processus.</p>		

5.2 Contrôle du graphisme et des illustrations			
	La gestion du graphisme et des processus de pré-impression réalisés par le site doit garantir l'élimination de la perte d'informations et des variations par rapport aux spécifications du client.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
5.2.1	<p>Le site doit disposer d'une procédure documentée de gestion des illustrations, couvrant les activités dont le site est responsable. La liste non-exhaustive de ces activités comprend:</p> <ul style="list-style-type: none"> la collecte des informations à inclure dans les illustrations la réception des fichiers d'illustrations du client la vérification des illustrations terminées et l'approbation du client. 		
5.2.2	<p>Un processus doit être mis en place pour obtenir auprès du prescripteur l'acceptation et l'approbation formelle des concepts et illustrations du produit final.</p> <p>Le résultat doit être documenté.</p>		
5.2.3	<p>Le cas échéant, des essais d'impression doivent être réalisés et les tests doivent valider que la qualité et les normes d'impression convenues peuvent être systématiquement obtenues.</p>		
5.2.4	<p>L'équipement d'impression, tel que les plaques, le matériel de sérigraphie, les rouleaux distributeurs, les cylindres et les blanchets, doit être vérifié comme étant conforme aux spécifications et aux illustrations ou au modèle de référence avant utilisation, et parfaitement identifiable au matériel d'origine approuvé par le client.</p>		
5.2.5	<p>Le matériel de référence convenu avec le client, y compris les illustrations et les normes de couleurs utilisées pendant les tirages, doit être contrôlé pour garantir une minimisation de la dégradation et doit faire l'objet d'un stockage adéquat après usage.</p>		

	Le site doit disposer d'une politique pour répondre aux exigences de renouvellement des modèles de référence approuvés, si nécessaire.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
5.2.6	Le site doit disposer d'une procédure documentée pour traiter les modifications apportées aux spécifications d'illustration et d'impression, afin de gérer les illustrations et le matériel d'impression obsolètes.		
5.2.7	Lorsque les fichiers d'illustration et les modèles de référence approuvés sont sous format électronique, ils doivent être protégés adéquatement pour empêcher toute perte ou intervention malveillante.		
5.3 Contrôle de l'impression de l'emballage			
	Lorsque les matériaux d'emballage sont imprimés ou décorés, des procédures documentées doivent être en place pour garantir que les informations sont parfaitement lisibles et correctement reproduites selon les spécifications du client et toute exigence légale.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
5.3.1	<p>Une évaluation de l'activité de pré-impression, du processus d'impression et de la gestion de l'emballage imprimé (produit) doit être effectuée pour identifier:</p> <ul style="list-style-type: none"> les risques de perte d'informations essentielles le mélange des produits imprimés. <p>Des contrôles doivent être établis et mis en œuvre pour réduire les risques identifiés.</p>		
5.3.2	Les plaques d'impression, cylindres, formes de découpe, blanchets et autre équipement d'impression doivent être correctement stockés pour minimiser les dégâts.		
5.3.3	Chaque tirage doit être approuvé selon la norme convenue (ou le modèle de référence). Ceci doit être enregistré.		
5.3.4	Un système doit être mis en place pour détecter et identifier les erreurs d'impression		

	lors du tirage, et pour séparer ces erreurs du matériel imprimé acceptable.		
5.3.5	Lorsqu'une copie composite est utilisée (mélange de différents designs imprimés), un procédé doit être en place pour garantir une séparation efficace des variantes d'impression.		
5.3.6	Des échantillons d'emballage imprimés et des dossiers de production doivent être conservés pendant une période de temps convenue avec le client/prescripteur/propriétaire de la marque.		
5.3.7	Tout produit imprimé non utilisé doit être comptabilisé et soit mis au rebut, soit identifié et stocké correctement.		
5.3.8	L'éclairage dans les cabines d'inspection de l'impression et les autres moyens de vérification de l'impression/la couleur doivent faire l'objet d'un accord avec le client ou respecter les normes en vigueur de l'industrie.		
5.4 Contrôle du processus			
Fondamentale	Des procédures, des instructions de travail et des spécifications documentées doivent être en place pour assurer une gestion efficace de la qualité des opérations tout au long du processus.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
5.4.1	<p>L'équipe de gestion des dangers et des risques doit identifier et consigner tous les défauts de produits potentiels raisonnablement prévisibles, pouvant survenir à chaque étape et liés au produit et au processus. Les défauts considérés doivent inclure, le cas échéant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • les défauts de qualité du produit • les défauts pouvant avoir un impact sur l'intégrité fonctionnelle et la performance des produits finis en cours d'utilisation • les défauts entraînant la fabrication de produits qui ne respectent pas les paramètres de qualité spécifiés par le client. 		

Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
5.4.2	Une revue de la fabrication et, le cas échéant, du processus d'impression doit identifier les points de contrôle du processus de fabrication qui peuvent prévenir ou limiter les risques de fabrication de produits présentant des défauts de qualité.		
5.4.3	Pour chaque point de contrôle du processus de fabrication, des paramétrages de machine ou des limites de processus doivent être établis et documentés: les spécifications du processus.		
5.4.4	Lorsque les paramètres des équipements sont essentiels à la sécurité ou à la légalité du produit, seuls des employés formés et autorisés peuvent y apporter des modifications. Le cas échéant, les contrôles doivent être protégés par un mot de passe ou soumis à d'autres restrictions.		
5.4.5	Une nomenclature des matériaux et des spécifications des processus (y compris des points de contrôle du processus de fabrication) doivent être mises à disposition pour chaque lot pendant la production.		
5.4.6	Des vérifications documentées des processus doivent être effectuées au départ, après les réglages sur l'équipement et périodiquement durant la production, afin de garantir que les produits sont invariablement fabriqués selon les spécifications de qualité convenues.		
5.4.7	Une procédure d'autorisation documentée doit être en place pour garantir qu'au démarrage, la chaîne est libre de tout travail et document de production précédents.		
5.4.8	En cas de modification de la composition d'un produit, des méthodes ou de l'équipement de transformation, le site doit, le cas échéant, remettre en place des caractéristiques de processus et valider les données du produit pour garantir que sa sécurité, sa légalité et sa		

	qualité sont respectées.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
5.4.9	<p>La procédure documentée de dégagement de la chaîne d'approvisionnement doit inclure:</p> <ul style="list-style-type: none"> • les rôles des personnes impliquées dans le dégagement de la chaîne • les zones où les matériaux peuvent rester bloqués • la validation du dégagement de la chaîne • l'approbation autorisant la poursuite de la production. <p>La procédure de dégagement de la chaîne d'approvisionnement doit être pleinement mise en œuvre pour chaque processus de production.</p>		
5.5 Calibrage et contrôle des dispositifs de mesure et de contrôle			
	Le site doit être en mesure de démontrer que les dispositifs de mesure et de contrôle sont suffisamment précis et sûrs pour garantir la fiabilité des résultats des mesures.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
5.5.1	<p>Le site doit identifier et contrôler les instruments de mesure en ligne et sur place utilisés pour surveiller les points de contrôle critiques (le cas échéant) et la sécurité, la qualité et la légalité des produits. Cela doit inclure au minimum:</p> <ul style="list-style-type: none"> • une liste documentée des dispositifs et leur emplacement • un code d'identification et une date prévue de calibrage • des mesures empêchant toute personne non autorisée d'effectuer des réglages • des mesures de protection pour éviter tout dommage, détérioration et mauvaise utilisation. 		
5.5.2	Tous les instruments de mesure identifiés doivent être vérifiés et réglés à une fréquence prédéterminée, basée sur l'analyse des risques. Ceci doit être réalisé par un personnel formé avec une méthode définie, afin de garantir la précision selon des paramètres		

	<p>établis. Tous les résultats doivent être documentés.</p> <p>Dans la mesure du possible, le calibrage doit être traçable selon une norme nationale ou internationale reconnue. Lorsqu'un calibrage traçable n'est pas possible, le site doit prouver sur quelle base la mise aux normes est établie.</p>		
5.5.3	<p>Des actions correctives et des procédures de reporting doivent être établies et documentées dans le cas où les procédures de surveillance et de vérification identifieraient une défaillance du matériel destiné à l'inspection, la vérification ou la mesure du produit. Toute défaillance de ce type doit être soumise à une évaluation des risques potentiels. Les actions ultérieures pourront inclure une combinaison d'isolement, de quarantaine et de réinspection des produits fabriqués depuis le dernier test de conformité des instruments.</p> <p>Le site doit effectuer une analyse des causes fondamentales de la défaillance de l'équipement et mettre en place une action corrective adéquate.</p>		
5.6 Inspection, vérification et mesure des produits			
	L'entreprise doit réaliser des inspections et analyses adéquates essentielles à la sécurité, la légalité et la qualité du produit.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
5.6.1	<p>Des tests de la qualité doivent être effectués pour prouver que le produit fini respecte le seuil de tolérance convenu dans les spécifications et est conforme à toute exigence technique/légale critique.</p> <p>La fréquence des vérifications et de l'échantillonnage doit être conforme à la pratique de l'industrie ou aux exigences du client, et se baser sur l'analyse des risques.</p> <p>Le site doit définir la manière dont les échantillons utilisés pour contrôler la qualité en cours de processus seront éliminés. Ceux-ci pourront être réintégrés au stock,</p>		

Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
	rebroyés/recyclés, ou séparés et mis au rebut.		
5.6.2	Les principes d'analyse des dangers et des risques doivent être utilisés pour déterminer le besoin d'instruments de vérification des produits en ligne pour assurer la sécurité, la qualité et la légalité du produit.		
5.6.3	La précision des instruments en ligne doit être spécifiée (selon les seuils de tolérance), en rapport avec le paramètre du produit qui est vérifié.		
5.6.4	L'entreprise doit établir, documenter et mettre en œuvre des procédures pour le fonctionnement, la surveillance de routine et la vérification de tous les instruments utilisés lors des inspections, des vérifications et des mesures du produit. Ceci doit inclure: <ul style="list-style-type: none"> • la fréquence et la sensibilité des vérifications • l'autorisation du personnel compétent pour effectuer les tâches spécifiées • les documents des résultats des tests. 		
5.6.5	Des contrôles de routine de la qualité sur le terrain doivent être effectués à des étapes appropriées de la production pour prouver que les produits respectent les seuils de tolérance convenus dans les spécifications. Un système comprenant des contrôles de la qualité sur le terrain et faits au hasard doit être en place pour identifier et enlever les produits non conformes des lots de production.		
5.6.6	Les instruments de vérification en ligne essentiels à la qualité ou à la sécurité des produits doivent incorporer un système pour identifier les produits non conformes, afin de les enlever ou de les écarter du flux de production.		
5.6.7	Les méthodes de test, les méthodes d'analyse et les échantillons de référence approuvés par		

	le client (le cas échéant) doivent être les plus récents, et être à disposition dans le laboratoire ou dans la zone où les tests hors ligne sont effectués. Les échantillons doivent être stockés de manière adéquate afin d'éviter toute dégradation.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
5.6.8	<p>Les méthodes de test utilisées par le site, à la fois en ligne et hors ligne, doivent être validées pour garantir leur sensibilité, leur reproductibilité et leur étendue, ainsi que tout autre critère pertinent.</p> <p>Lorsque des tests normalisés sont utilisés, le site doit s'assurer que les méthodes prescrites sont bien suivies.</p> <p>Lorsque les tests produisent des résultats non conformes, une procédure documentée doit être mise en place et suivie pour analyser ces résultats, et déterminer s'ils ont pour cause un produit non conforme ou une défaillance des tests.</p>		
5.6.9	<p>Lorsque du matériel d'inspection automatisé (par ex. des systèmes de vision) est utilisé pour vérifier l'impression ou d'autres aspects du produit, le site doit établir et mettre en place des procédures relatives au fonctionnement et aux tests des équipements, afin de s'assurer qu'ils sont correctement configurés pour détecter ou rejeter les emballages qui ne correspondent pas aux spécifications.</p> <p>Au minimum, les équipements doivent être testés:</p> <ul style="list-style-type: none"> • au début du processus de production • à la fin du processus de production • à une fréquence basée sur la capacité du site à identifier, retenir et empêcher la libération de tout matériau affecté, en cas de défaillance de l'équipement (par ex. en cours de production ou lors du changement des lots de matières premières). 		

	Le site doit établir et mettre en place des procédures dans le cas d'une défaillance des équipements (par ex. une procédure de vérification manuelle spécialisée et documentée).		
5.6.10	Lorsque l'entreprise effectue ou sous-traite une analyse essentielle pour la sécurité ou la légalité des produits, le laboratoire ou les sous-traitants doivent posséder une accréditation de laboratoire reconnue ou travailler conformément aux exigences et aux principes de la norme ISO 17025 pour les tests entrepris (exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'essais et de calibrage). Une justification documentée doit être disponible lorsque des méthodes accréditées ne sont pas employées. La signification des résultats de laboratoires doit être comprise et permettre d'envisager des actions adaptées.		
5.7 Contrôle d'un produit non conforme			
	Le site doit s'assurer que tout produit non conforme sera clairement identifié et pris en compte efficacement afin qu'il ne soit pas libéré sans autorisation.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
5.7.1	Des procédures claires de gestion des matériaux hors spécifications ou non conformes doivent être en place, documentées et comprises par tout le personnel. Elles doivent inclure l'identification et la mise en quarantaine effectives des matériaux avant qu'une décision ne soit prise quant à leur élimination finale.		
5.7.2	Les matériaux non conformes doivent être évalués et une décision doit être prise pour les mettre au rebut, les accepter avec concessions, les réutiliser ou les utiliser à d'autres fins. La décision et les raisons de cette décision doivent être documentées.		
5.8 Marchandises reçues			
	Le site doit s'assurer que les marchandises reçues subissent une vérification adéquate		

de leur contenu, de l'intégrité de leur emballage et des contaminations potentielles.			
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
5.8.1	<p>Le site doit documenter une procédure de réception des matières premières et des produits intermédiaires pour s'assurer que les marchandises reçues correspondent aux spécifications d'achat ou de produit. Cela peut être sous forme de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bons de commande • notes de livraison. 		
5.8.2	<p>Une procédure de vérification des chargements à leur arrivée doit être en place afin de garantir que les produits ne sont pas infestés, contaminés ou endommagés, et qu'ils sont dans un état satisfaisant.</p> <p>Les zones de déchargement des livraisons en vrac doivent être clairement identifiées et conçues pour éviter toute confusion des produits.</p> <p>Toutes les réclamations ou tous les défauts identifiés par le site quant aux matières premières doivent être enregistrés et faire l'objet d'une enquête (y compris l'analyse des causes profondes) et les résultats de cette enquête doivent être documentés.</p>		
5.8.3	<p>Le site doit disposer d'une procédure d'acceptation des matières premières. Ceci peut inclure un certificat d'analyse (CoA) ou d'essai valide.</p> <p>Toutes les matières premières en attente de résultats de tests internes ou d'une vérification des données doivent être conservées jusqu'à leur mise en circulation.</p>		
5.8.4	<p>Les documents de réception et/ou d'identification des produits doivent faciliter la bonne rotation des stocks de marchandises et, le cas échéant, garantir que les matériaux sont utilisés dans le bon ordre et selon la durée de conservation indiquée.</p>		
5.8.5	<p>Le site doit avoir un système en place</p>		

	permettant de valider toutes les matières premières et tous les produits intermédiaires avant de les intégrer au processus.		
5.9 Stockage de tous les matériaux et produits intermédiaires et finis			
	La manipulation, la gestion et le stockage de tous les matériaux et produits doit minimiser les risques de contamination ou d'intervention malveillante, et protéger la sécurité, la qualité et la légalité du produit.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
5.9.1	<p>Les procédures permettant de garantir la sécurité et la qualité des produits durant leur stockage doivent être basées sur les risques, comprises par le personnel concerné et mises en place correctement. Ces procédures doivent inclure s'il y a lieu:</p> <ul style="list-style-type: none"> des instructions pour l'emballage des produits finis la séparation des produits, le cas échéant, pour éviter la contamination croisée (physique, microbiologique ou allergène), la confusion des produits ou l'apparition d'altérations le stockage des produits/matières hors du sol et loin des murs des exigences spécifiques relatives à la manipulation ou à l'empilement pour éviter l'endommagement des produits. 		
5.9.2	Tous les matériaux, les opérations en cours et les produits finis doivent être identifiés et protégés correctement durant le stockage, par un emballage adapté les préservant de toute contamination.		
5.9.3	Le stockage, y compris le stockage hors site, doit être contrôlé afin de protéger les produits de toute contamination, y compris les taches ou les mauvaises odeurs, et de toute action malveillante. Lors d'un stockage hors site, les mêmes exigences que pour le stockage sur site s'appliquent.		
5.9.4	Le stockage des produits finis ou intermédiaires doit répondre aux exigences du		

	<p>client (suivant la méthode du premier entré, premier sorti (FIFO), le cas échéant), avec expédition suivant un contrôle libératoire positif.</p> <p>Lorsque des produits finis doivent être stockés dehors, ils doivent être protégés de manière adéquate.</p>		
5.9.5	Les emballages utilisés pour le stockage ou l'expédition de produits intermédiaires ou finis, tels que des palettes, doivent être correctement protégés s'ils sont stockés à l'extérieur et inspectés avant leur utilisation, afin de détecter tout signe de dommage ou de contamination.		
5.9.6	Afin d'empêcher toute contamination, des procédures documentées doivent être mises en place pour séparer correctement les matières premières, les produits intermédiaires et les produits finis.		
5.9.7	Le site doit s'assurer que les produits chimiques dangereux sont manipulés de façon à minimiser les risques concernant la sécurité, la qualité et la légalité du produit.		
5.9.8	Les matériaux destinés au recyclage doivent être correctement protégés contre les risques de contamination.		
5.10 Expédition et transport			
	L'expédition et le transport des matières premières et produits finis doivent être entrepris de façon à minimiser les risques de contamination ou d'intervention malveillante, et à préserver la sécurité, la légalité et la qualité du produit.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
5.10.1	<p>L'entreprise doit posséder des procédures pour l'expédition et le transport des produits. Ces dernières doivent inclure:</p> <ul style="list-style-type: none"> • toute restriction quant à l'utilisation de charges combinées (par ex. lorsque des matériaux d'autres entreprises se trouvent dans le même véhicule) • les exigences de sécurité des produits durant le transport, en particulier lorsque les 		

	véhicules sont garés et sans surveillance, loin d'un dépôt de stockage désigné.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
5.10.2	Tous les produits et matériaux doivent être identifiés et soit protégés lors de leur distribution par un emballage extérieur adapté, soit transportés dans des conditions les protégeant de toute contamination. Cela doit inclure les risques de taches, de mauvaises odeurs ou d'intervention malveillante.		
5.10.3	Toutes les palettes doivent être contrôlées. Les palettes endommagées, contaminées ou inacceptables doivent être mises au rebut. Les palettes en bois qui entrent en contact direct avec les produits finis ou les matières premières ne doivent pas permettre la contamination des produits. Les palettes en bois, lorsqu'elles sont utilisées, doivent être en bon état, sèches, propres et ne pas être endommagées ou contaminées.		
5.10.4	Tous les véhicules détenus ou loués par l'entreprise utilisés pour les livraisons doivent être intégrés à un programme de nettoyage documenté et maintenus propres et dans un état permettant de minimiser les risques de contamination du produit.		
5.10.5	Tous les véhicules de livraison et conteneurs de transport doivent être soumis à une procédure documentée de vérification de l'hygiène et des mauvaises odeurs avant le chargement.		
5.10.6	Lorsque l'entreprise emploie des sous-traitants tiers, il doit exister un contrat ou des clauses et conditions convenus. Toutes les exigences spécifiées dans cette section doivent être clairement définies dans le contrat ou bien l'entreprise chargée de la sous-traitance doit être certifiée selon la Norme mondiale pour le Stockage et la Distribution.		

	<p>Lorsque ceci n'est pas possible, avec les transporteurs généralistes, l'emballage doit être adéquat afin de protéger le produit contre les dégâts, les risques de contamination, les taches et les mauvaises odeurs.</p>		
5.10.7	<p>Les conducteurs de véhicules doivent se conformer aux règlements du site correspondant à cette Norme.</p> <p>L'accès au site des employés d'une entreprise de transport sous-traitante doit être contrôlé et, dans la mesure du possible, des locaux doivent être fournis pour les dispenser d'entrer dans les zones de stockage ou de production.</p>		

6 Personnel

6.1 Formation et compétences: zones de manipulation des matières premières, préparation, transformation, emballage et stockage			
Fondamentale		L'entreprise doit veiller à ce que tous les employés effectuant des tâches affectant la sécurité, la légalité et la qualité des produits soient correctement formés, briefés et supervisés selon leur activité et qu'ils soient compétents pour effectuer leur travail.	
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
6.1.1	Tout le personnel, y compris les employés temporaires et les fournisseurs de services, doit être correctement formé avant de commencer son travail et convenablement supervisé durant la période de travail. La formation lors de la prise de fonction doit comprendre les règles d'hygiène de l'entreprise.		
6.1.2	Lorsque des membres du personnel sont impliqués dans des activités touchant à la sécurité, la qualité et la légalité des produits, des formations et des évaluations de compétences adaptées doivent être en place. La liste non-exhaustive de ces activités comprend: <ul style="list-style-type: none"> • l'inspection, la vérification et la mesure du produit • le calibrage • les vérifications des emballages imprimés • la présence d'agents aux points de contrôle des processus de fabrication • les analyses en laboratoire • la protection des produits contre les actes malveillants. 		
6.1.3	Le site doit définir et documenter la manière dont les procédures, méthodes de travail et pratiques, nouvelles ou modifiées, relatives à la sécurité ou à la qualité du produit sont communiquées au personnel concerné.		
6.1.4	L'entreprise doit passer régulièrement en revue et documenter les compétences de tout le personnel, et dispenser les formations		

	nécessaires. Cela peut être sous la forme de formations, de stages de perfectionnement, d'encadrement, de conseils ou d'expérience acquise sur le terrain.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
6.1.5	<p>Des enregistrements des formations doivent être disponibles. Ceux-ci doivent inclure:</p> <ul style="list-style-type: none"> le nom de la personne formée et une confirmation de sa présence la date et la durée de la formation l'intitulé de la formation ou le contenu du cours, le cas échéant le responsable de la formation (externe ou interne). <p>Lorsque les formations sont proposées par des agences au nom de l'entreprise, des enregistrements de ces formations doivent être disponibles.</p>		
6.1.6	<p>Le site doit mettre en place des programmes documentés pour répondre aux besoins de formation du personnel concerné. Ces programmes doivent inclure au minimum:</p> <ul style="list-style-type: none"> une définition des compétences nécessaires à des fonctions spécifiques une offre de formation ou toute autre action permettant de s'assurer que le personnel possède les compétences nécessaires un contrôle de l'efficacité des formations et des formateurs des formations effectuées dans les langues des personnes formées. 		
6.2 Hygiène personnelle: zones de manipulation des matières premières, préparation, transformation, emballage et stockage			
	Les normes d'hygiène personnelle du site doivent être développées pour minimiser les risques de contamination du produit. Ces normes doivent s'appliquer aux produits fabriqués et être adoptées par tout le personnel, y compris celui fourni par des agences, les sous-traitants et les visiteurs de l'unité de production.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
6.2.1	Les exigences relatives à l'hygiène personnelle		

	<p>sur les sites produisant des matériaux en contact direct avec les aliments ou les produits sensibles à l'hygiène doivent être documentées et communiquées à tout le personnel. Ces exigences doivent inclure, au minimum, les aspects suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> • les bracelets, les dispositifs portés au poignet et les montres ne sont pas autorisés • le port de bijoux, y compris de piercings, sur des parties visibles du corps n'est pas autorisé, à l'exception d'alliances simples, des bracelets de mariage et des bijoux d'identification médicale • les ongles des mains doivent être courts, propres et sans vernis • les faux ongles et les décorations d'ongles ne sont pas autorisés • l'usage excessif de parfum ou d'après-rasage n'est pas autorisé. <p>Les exigences relatives aux sites produisant des matériaux qui ne doivent pas entrer en contact avec des denrées alimentaires doivent être basées sur l'évaluation des risques.</p> <p>Le respect des exigences du site doit être vérifié régulièrement.</p>		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
6.2.2	Les mains doivent être nettoyées à l'entrée des zones de production et à une fréquence appropriée pour minimiser les risques de contamination des produits.		
6.2.3	Les articles et effets personnels, y compris les téléphones portables, ne doivent pas être introduits dans les zones de production sans la permission de la direction.		
6.2.4	Le site doit se baser sur une évaluation des risques pour déterminer les procédures et instructions écrites nécessaires au contrôle de l'utilisation et du stockage des médicaments personnels dans les zones de production et de stockage, afin de minimiser les risques de		

	contamination du produit.		
6.2.5	Lorsque les visiteurs ne peuvent pas se conformer aux règles d'hygiène du site, des procédures de contrôle adéquates doivent être en place (par ex. la non-manipulation de produits, l'utilisation de gants).		
6.2.6	Toutes les coupures et éraflures sur des parties de peau exposée doivent être couvertes à l'aide d'un pansement de couleur adaptée, différente de celle du produit (de préférence bleu). Ceux-ci doivent être fournis et contrôlés par le site lorsqu'ils sont impliqués dans un travail avec des matériaux destinés à entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou d'autres produits sensibles à l'hygiène. Le cas échéant, un doigtier ou un gant doit être porté en plus du pansement.		
6.3 Installations pour le personnel			
	Les installations pour le personnel doivent exister en nombre suffisant pour héberger le nombre d'employés requis. Elles doivent être conçues et utilisées de manière à minimiser le risque de contamination du produit. Ces installations doivent être propres et conservées en bon état.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
6.3.1	L'accès aux vestiaires doit être possible sans devoir entrer dans les zones de production à moins qu'il n'y ait des allées convenablement séparées.		
6.3.2	Des casiers doivent être fournis à l'ensemble du personnel travaillant dans les zones de manipulation des matières premières, préparation, transformation, emballage et stockage. Les casiers doivent être suffisamment grands pour contenir tous les effets personnels raisonnables et tout vêtement de protection requis.		
6.3.3	Les vêtements de protection fournis par le site et les habits personnels ne doivent pas être rangés dans le même casier ou doivent être correctement séparés selon les risques.		
6.3.4	Manger (y compris des bonbons et mâcher du		

	chewing-gum ou chiquer du tabac), boire et fumer ne sont pas autorisés dans les vestiaires.		
6.3.5	<p>Des lave-mains adéquats et en nombre suffisant doivent être disponibles pour permettre aux employés de se laver les mains avant de commencer le travail, après les pauses, et au besoin, pendant le travail. Ces installations de nettoyage des mains doivent fournir au minimum:</p> <ul style="list-style-type: none"> • une quantité d'eau suffisante à une température adaptée, pour encourager à se laver les mains • du savon liquide ou moussant non parfumé • des installations adaptées pour le séchage des mains • des pictogrammes d'information pour encourager le lavage de mains (y compris dans les langues appropriées). <p>Lors de la manipulation de matériaux qui seront en contact direct avec des denrées alimentaires ou des produits sensibles à l'hygiène, des installations de nettoyage des mains doivent être situés à l'entrée de la zone de production.</p>		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
6.3.6	Les toilettes ne doivent pas ouvrir directement sur les zones de stockage, de transformation ou de production, afin d'éviter tout risque de contamination du produit. Les toilettes doivent être équipées d'installations de nettoyage des mains adéquates et en nombre suffisant.		
6.3.7	Les espaces pour les visiteurs et les sous-traitants doivent se conformer à la politique d'hygiène du site.		
6.3.8	Tout aliment introduit dans les locaux de production doit être conservé de manière propre et hygiénique. Aucun aliment ne doit être introduit dans les zones de stockage, de transformation ou de production.		
6.3.9	Manger (y compris des bonbons et mâcher du chewing-gum ou chiquer du tabac), boire et		

	fumer ne sont pas autorisés dans les zones de production ou de stockage. Lorsqu'il n'est pas pratique pour le personnel de quitter la zone de travail, des locaux contrôlés doivent être mis à disposition (tels qu'une zone complètement cloisonnée munie d'installations de nettoyage des mains).		
6.3.10	Boire de l'eau à des fontaines adaptées et/ou dans des gobelets coniques jetables, ou avec un couvercle anti-débordement est autorisé, à condition que ce soit dans une zone désignée, loin de l'équipement.		
6.3.11	Lorsque fumer est permis par la réglementation nationale, cela doit être uniquement autorisé dans des espaces contrôlés et isolés des zones de production et de stockage, avec une extraction vers l'extérieur du bâtiment. Des dispositions adéquates permettant la gestion des déchets des fumeurs doivent également être en place dans les zones fumeurs intérieures et extérieures. L'utilisation de cigarettes électroniques et du matériel associé ne doit pas être autorisée dans les vestiaires ou dans les zones de production ou de stockage, et doit être uniquement autorisée dans les espaces fumeurs désignés.		
6.4 Examens médicaux			
	Les sites fabriquant des emballages destinés à entrer en contact direct avec les denrées alimentaires ou les produits sensibles à l'hygiène doivent s'assurer que des procédures documentées sont en place pour garantir que les états de santé risquant de nuire à la sécurité des produits sont surveillés et contrôlés.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
6.4.1	Lors de la manipulation de matériaux destinés à entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou des produits sensibles à l'hygiène, le site doit sensibiliser les employés aux symptômes des infections, maladies et états de santé qui empêcheraient une personne de travailler. Le site doit disposer		

	<p>d'une procédure permettant la notification par les employés, y compris les employés temporaires, de toute infection, maladie ou de tout problème pertinents avec lesquels ils auraient pu être en contact ou qu'ils auraient pu avoir.</p> <p>Les employés, les sous-traitants et les visiteurs souffrant des problèmes susmentionnés doivent être exclus du travail impliquant la manipulation directe des emballages de denrées alimentaires ou d'autres produits sensibles à l'hygiène pendant toute la durée des symptômes.</p>		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
6.4.2	Lorsque la loi le permet, il doit être demandé aux visiteurs et aux sous-traitants de remplir un questionnaire de santé ou de confirmer qu'ils ne souffrent d'aucun symptôme pouvant mettre la sécurité des produits en danger, avant d'entrer dans les zones de production, d'emballage ou de stockage.		
6.4.3	Lorsque le site produit des matériaux qui n'entrent pas en contact direct avec des denrées alimentaires ou d'autres produits sensibles à l'hygiène, des examens médicaux seront réalisés sur la base des risques.		
6.5 Vêtements de protection			
	Des vêtements de protection appropriés doivent être portés dans les zones de production et de stockage, afin de minimiser les risques de contamination du produit.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
6.5.1	<p>Des charlottes de protection et des couvre-barbes devront, le cas échéant, être portés dans les zones de production des sites fabriquant des matériaux en contact direct avec des denrées alimentaires ou d'autres produits sensibles à l'hygiène.</p> <p>Les principes régissant les dangers et les risques doivent être utilisés pour déterminer si des vêtements de protection, y compris des chaussures, sont nécessaires dans les zones de</p>		

	<p>manipulation, de préparation, de production et de stockage des matières premières.</p> <p>Lorsqu'il a été établi, d'après l'évaluation des risques, qu'aucun vêtement de protection n'est nécessaire dans une zone spécifique, ceci doit être pleinement justifié et ne poser aucun risque de contamination du produit.</p>		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
6.5.2	<p>L'entreprise doit utiliser l'évaluation des risques pour déterminer, documenter et communiquer à tous les employés, y compris le personnel temporaire et les sous-traitants, les règles concernant le port de vêtements de protection en toutes circonstances comme:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sur le chemin du travail • dans les zones de manipulation, de préparation, de production et de stockage des matières premières • en dehors des zones de production (par ex. ôter les vêtements avant d'aller aux toilettes, à la cantine ou dans une zone fumeur). 		
6.5.3	<p>Lorsque le port de vêtements de protection est requis, des vêtements de protection propres ne pouvant pas contaminer les produits doivent être portés. Des lots de vêtements doivent être fournis en quantité suffisante selon les activités effectuées.</p>		
6.5.4	<p>Les vêtements de protection portés dans des zones de production doivent couvrir d'une façon adéquate. Lors de la manipulation de matériaux destinés à entrer en contact direct avec des denrées alimentaires et des produits sensibles à l'hygiène, les vêtements ne doivent pas avoir de poches extérieures sur la partie supérieure du corps ni de boutons cousus. Des rechanges pour ces vêtements doivent être mis à disposition à tout moment en fonction des besoins.</p>		
6.5.5	<p>Sur la base d'une analyse des risques pour les produits, des chaussures appropriées doivent</p>		

	être portées dans l'usine.		
6.5.6	Lorsque des gants sont portés, ils doivent être remplacés régulièrement, être d'une couleur distincte, être intacts et ne pas poser de risques de contamination pour les produits.		
6.5.7	Les vêtements de protection doivent être tenus propres et lavés. Le lavage doit être effectué selon l'une des méthodes suivantes: <ul style="list-style-type: none"> • des services de blanchisserie professionnels • en interne • une laverie supervisée • par le personnel. 		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
6.5.8	Lorsque le lavage par le personnel est permis, il faut veiller: <ul style="list-style-type: none"> • à ce que les employés aient reçu des instructions écrites concernant le processus de lavage à suivre, qui doivent être renforcées par un programme de formation à la prise de fonction ou en interne • à ce que les employés aient été munis d'un sac ou d'autres moyens adaptés pour transporter en toute sécurité les vêtements lavés depuis chez eux jusqu'à leur lieu de travail • à ce qu'il y ait une procédure interne définie sur le site pour surveiller l'efficacité du système • à ce qu'il y ait une procédure et un système de prise en charge dans le cas où les employés n'effectueraient pas correctement le lavage eux-mêmes, que ce soit par manque d'application ou de moyens. 		
6.5.9	Les vêtements propres et sales doivent être séparés et contrôlés pour éviter les contaminations croisées.		
6.5.10	Les vêtements de protection jetables, lorsqu'ils sont utilisés, doivent être contrôlés de manière		

	adéquate pour éviter la contamination du produit.		
--	---	--	--

7 Exigences relatives aux produits commercialisés

7.1 Approbation et contrôle de la performance des fabricants/conditionneurs de produits d'emballage commercialisés			
	L'entreprise doit appliquer des procédures d'approbation du dernier fabricant ou conditionneur des produits d'emballage commercialisés, afin de garantir que ces derniers sont sûrs, légaux et fabriqués conformément à toute spécification de produit définie.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
7.1.1	<p>L'entreprise doit adopter une procédure documentée d'approbation des fournisseurs, qui identifie le processus d'approbation initiale et continue des fournisseurs, ainsi que le fabricant/transformateur de chaque produit commercialisé. Les exigences doivent être basées sur les résultats d'une évaluation des risques devant prendre en compte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la nature du produit et les risques qui lui sont associés • les exigences spécifiques aux clients • les exigences légales du pays dans lequel le produit est vendu ou importé • l'identité de marque des produits (marque propre au client ou produit de marque). 		
7.1.2	<p>L'entreprise doit disposer d'une procédure permettant l'approbation initiale et continue des fabricants des produits. Cette procédure d'approbation doit être basée sur les risques et inclure un ou plusieurs des points suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> • une certification valide dans le cadre de la norme Global Standard applicable ou d'une autre norme reconnue par la GFSI. La portée de la certification doit inclure les produits achetés • des audits de fournisseurs (dont l'étendue inclut la sécurité sanitaire des produits, la traçabilité, l'examen des systèmes de gestion des dangers et des risques, et les bonnes pratiques de fabrication) effectués par un auditeur expérimenté, dont les compétences en matière de gestion de la qualité et de la sécurité des produits peuvent être démontrées. Lorsque l'audit de ce fournisseur est réalisé par une seconde ou tierce partie, l'entreprise doit pouvoir: 		

	<ul style="list-style-type: none"> démontrer la compétence de l'auditeur confirmer que la portée de l'audit inclut la sécurité sanitaire des produits, la traçabilité, l'examen HARA et les bonnes pratiques de fabrication obtenir et examiner une copie du rapport d'audit complet. <p>Exceptionnellement, et uniquement lorsqu'un justificatif basé sur les risques valide est fourni, l'approbation initiale et continue pourra reposer sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> une relation commerciale passée, étayée par des preuves documentées d'évaluations de la performance démontrant une performance satisfaisante un questionnaire rempli par le site de fabrication, revu et vérifié par une personne manifestement compétente une exigence spécifique du client de fournir des produits provenant d'un fabricant, lorsque la responsabilité en incombe au client. 		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
7.1.3	Des enregistrements relatifs au processus d'approbation des fabricants ou conditionneurs doivent être conservés, y compris les rapports d'audit ou les certificats vérifiés confirmant le statut en matière de sécurité sanitaire des produits des sites de fabrication/ conditionnement fournissant les produits commercialisés. Il doit exister un processus d'examen et d'enregistrement du suivi de tout problème identifié sur les sites de fabrication/ conditionnement, susceptible d'affecter les produits d'emballage commercialisés par l'entreprise.		
7.1.4	<p>Un processus d'évaluation continue des fabricants ou conditionneurs documenté doit être en place, basé sur les risques et utilisant des critères de performance définis, pouvant inclure:</p> <ul style="list-style-type: none"> des réclamations des résultats de tests de produits des avertissements/alertes réglementaires des rejets ou des commentaires de clients. <p>Le processus doit être pleinement mis en place.</p>		

7.2 Spécifications			
	Des spécifications ou des informations destinées à répondre aux exigences légales et à aider l'utilisateur à utiliser le produit sans danger doivent être conservées et mises à la disposition des clients.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
7.2.1	Des spécifications doivent être disponibles pour tous les produits. Celles-ci doivent être soit au format convenu fourni par le client ou, s'il n'a pas été spécifié, inclure des données clés permettant de répondre aux exigences légales et d'aider l'utilisateur à utiliser le produit sans danger. Elles peuvent être sous la forme d'un document imprimé ou électronique, ou faire partie d'un système de spécifications en ligne.		
7.2.2	L'entreprise doit obtenir un accord formel relatif aux spécifications avec les parties concernées. Lorsque les spécifications ne sont pas convenues formellement, l'entreprise doit pouvoir démontrer qu'elle a pris des mesures pour établir un accord formel.		
7.2.3	Les entreprises doivent mettre en place des processus vérifiables permettant de garantir que toutes les exigences spécifiées par le client sont respectées. Ceci peut consister à inclure les exigences du client dans les spécifications d'achat ou à effectuer des travaux supplémentaires sur le produit acheté pour répondre aux spécifications du client (par ex. trier ou calibrer les produits).		
7.2.4	Les spécifications doivent être réexaminées dès lors que les produits/emballages ou fournisseurs changent, ou au moins une fois tous les 3 ans. La date de révision et l'approbation des changements doivent être consignées.		
7.3 Inspection des produits et analyses en laboratoire			
	Le site doit mettre en place des processus permettant de garantir que les produits reçus sont bien conformes aux spécifications d'achat et que le produit fourni correspond bien aux spécifications clientèle.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
7.3.1	Lorsqu'un échantillonnage et des tests de produits sont requis, le site doit se baser sur une évaluation des risques pour vérifier que les produits sont conformes aux		

	<p>spécifications d'achat et qu'ils répondent aux exigences légales et aux normes de sécurité.</p> <p>Lorsque la vérification s'appuie sur l'échantillonnage, le processus d'évaluation et la fréquence d'échantillonnage doivent être basés sur les risques.</p> <p>Les résultats des évaluations ou analyses doivent être enregistrés et conservés.</p>		
7.3.2	Lorsque la vérification de conformité est fournie par le fournisseur (par ex. des certificats de conformité ou d'analyse), l'entreprise doit se baser sur l'évaluation des risques pour déterminer si une analyse indépendante périodique pourrait se révéler nécessaire pour valider les informations procurées.		
7.3.3	Lorsque des allégations sont faites concernant les produits manipulés, y compris concernant la provenance, la chaîne de contrôle ou le statut assuré d'un produit, des informations complémentaires doivent être obtenues auprès du fournisseur ou indépendamment afin de vérifier l'allégation.		
7.3.4	Lorsque l'entreprise effectue ou sous-traite des analyses essentielles pour la sécurité sanitaire ou la légalité des produits, le laboratoire ou les sous-traitants doivent posséder une accréditation de laboratoire reconnue ou travailler conformément aux exigences et aux principes de la norme ISO 17025. Une justification documentée doit être disponible lorsque des méthodes non accréditées sont employées.		
7.3.5	Les résultats des tests et des contrôles doivent être consignés et révisés pour identifier des tendances. Des actions adaptées doivent être mises en place rapidement face à un résultat ou à une tendance non satisfaisants.		
7.4 Légalité des produits			
	L'entreprise doit disposer de processus permettant de garantir que les produits commercialisés respectent les exigences légales du pays dans lequel ils seront vendus (lorsqu'il est connu).		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
7.4.1	L'entreprise doit posséder des processus documentés pour vérifier la légalité des produits qui sont commercialisés. Ces procédures doivent inclure s'il y a lieu:		

	<ul style="list-style-type: none"> les informations figurant sur l'étiquette la conformité avec les exigences légales applicables en matière de composition la conformité avec les exigences en matière de quantité et de volume. <p>Lorsque ces responsabilités sont assumées par le client, cela doit être clairement stipulé dans les contrats.</p>		
7.5 Traçabilité			
	L'entreprise doit être en mesure de tracer tous les lots de produits, du dernier fabricant jusqu'au client de l'entreprise.		
Clause	Exigences	Conformité	Commentaires
7.5.1	Le site doit utiliser un système de traçabilité pour tous les lots de produits, identifiant le dernier fabricant ou conditionneur du produit. Des enregistrements doivent également être conservés, afin d'identifier le destinataire de chaque lot de produits envoyés par l'entreprise.		
7.5.2	Le site doit tester le système de traçabilité au moins une fois par an afin de garantir que la traçabilité puisse être déterminée, du dernier fabricant jusqu'au destinataire du produit envoyé par l'entreprise. Ceci doit inclure l'identification des déplacements du produit à travers la chaîne d'approvisionnement, depuis le fabricant jusqu'à la réception des marchandises par l'entreprise (par ex. chaque déplacement et lieu de stockage intermédiaire).		
7.5.3	Le test de traçabilité doit comparer les quantités de produits reçues par l'entreprise pour le lot de produits choisi.		