

Master Nutrition, Sciences des aliments et Agroalimentaire,
option Qualité et Sécurité des Aliments

BASTAERT Marie

Comment mettre en place un système intégré dans une entreprise combinant plusieurs secteurs d'application ?

Comparaison de référentiels du milieu alimentaire au milieu pharmaceutique



Sous la direction de : **Madame SMAL-TAHA**

Mémoire de fin d'études de la 2^{ème} année de Master

Membres du jury :

- Madame Caroline LANIER : Responsable de Master
- Madame Justine SMAL-TAHA : Directrice de mémoire
- Madame Katia JAMBART : Responsable Qualité système - société Roquette Frères

Sommaire

Remerciements.....	2
Glossaire	3
Introduction	4
Présentation de la qualité.....	5
I. Qu'est-ce que la qualité ?.....	5
II. Qu'est-ce que le Système de Management de la Qualité ?	6
III. Qu'est-ce qu'une norme, une certification, une accréditation et un référentiel ?	7
IV. Pourquoi mettre en place un référentiel dans une société ?.....	8
V. Qu'est-ce qu'un audit de tierce partie ?	10
Présentation des référentiels	12
I. ISO 9001	12
II. FSSC 22 000.....	14
III. EXCiPACT™	17
IV. ICH Q7A	19
V. EFISC	21
VI. Conclusion de la présentation des référentiels.....	22
Comparaison des référentiels	23
I. Méthodologie.....	23
II. Confidentialité	24
III. Difficultés rencontrées.....	24
IV. Solution apportée : la norme applicative	25
Thématiques ressorties de l'analyse	26
I. La traçabilité.....	26
II. La gestion des changements.....	32
III. Conclusion de cette comparaison.....	35
Conclusion	37
Bibliographie	38
Table.....	41
Table des matières	42
Annexes.....	I
Annexe 2 : Logigramme de la gestion du changement	II
Annexe 3 : Norme applicative, mise en place de plusieurs certifications de secteurs d'application différents au sein d'une même entreprise	III

Remerciements

Je souhaite adresser mes sincères remerciements à ceux qui ont contribué, de près ou de loin, à l'élaboration de ce mémoire.

Pour commencer, je veux adresser mes remerciements à ma directrice de mémoire, **Madame Justine SMAL-TAHA**, qui m'a guidé dans mon travail et encouragé tout au long de la rédaction de ce mémoire. Je voudrais également remercier **Madame Caroline LANIER**, responsable du master Nutrition, sciences des aliments et Agroalimentaire de ILIS, pour sa patience et son temps consacré à me conseiller sur le sujet de mémoire et la résolution de problématiques, depuis le début du master.

Je tiens à remercier l'ensemble des professeurs, intervenants et toutes les personnes qui par leurs paroles, leurs écrits, leurs conseils et leurs critiques ont guidé mes réflexions.

Je remercie également la société **ROQUETTE Frères** et notamment **Madame Katia JAMBART**, responsable du service Qualité système, de m'avoir aidé à trouver le sujet de ce mémoire, pour sa disponibilité et de m'avoir encadré, orienté, conseillé et aidé durant cette année.

Je tiens particulièrement à remercier l'équipe Qualité Clients de Roquette, service dans lequel j'ai passé un an et demi, jusqu'à la fin de mes études. J'ai pu grâce à eux apprendre beaucoup de choses, évoluer et grandir professionnellement et personnellement. Merci à mon tuteur **Monsieur Albin LANNOY** pour sa patience et sa pédagogie. Merci à l'ensemble de mes collègues pour les nombreuses discussions échangées au sujet de mon mémoire, et pour leur bonne humeur.

Enfin, je tiens à remercier mes proches pour leur aide précieuse, pour la relecture, la correction et la mise en page de ce mémoire.

Glossaire

AAF :	Association des Amidonniers et Féculiers	
ACTIA :	Réseau français des instituts techniques de l'agro-alimentaire	
ANSM :	Agence Nationale de la Sécurité des Médicaments et des produits de santé	
B2B :	Business to Business ;	Activité commerciale Inter-entreprises
B2C :	Business to Consumer ;	Activité commerciale entre une entreprise et un consommateur final
BPF :	Bonnes Pratiques de Fabrication	
BRC :	British Retail Consortium ;	Fédération des Commerçants Britanniques
CEI :	Commission Électrotechnique Internationale	
CEN :	Comité Européen de Normalisation	
COFRAC :	COMité FRançais d'ACcréditation	
EFIP :	Plateforme Européenne des principaux producteurs d'ingrédients destinés à l'alimentation animale	
EFISC :	European Feed Ingredients Safety Certification ;	Certification Européenne de la Sécurité des Ingrédients pour Alimentation pour animaux
EFSA :	European Food Safety Authority ;	Autorité Européenne de Sécurité des Aliments
EN :	European Norm ;	Norme Européenne
EU :	European Union ;	Union Européenne
FEDIOL :	Fédération Européenne De l'Industrie des huiles et tourteaux	
FSSC :	Food Safety System Certification ;	Certification du Système de Sécurité des Aliments
GFSI :	Global Food Safety Initiative ;	Initiative Mondiale de la Sécurité des Aliments
GMP :	Good Manufacturing Practices ;	Bonnes Pratiques de Fabrication
GTP :	Good Trading Practice ;	Bonnes Pratiques du Commerce
HACCP :	Hazard Analysis Critical Control Point ;	Système d'Analyse des dangers - Points Critiques pour leur Maîtrise
ICH :	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use ;	Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain
IFS :	International Food Standard ;	Référentiel pour la qualité et la sécurité des produits
IPA :	Ingrédient à Principe Actif	
IPEC :	International Pharmaceutical Excipients Council ;	Conseil International pour les Excipients Pharmaceutiques
ISO :	International Standard Organisation ;	Organisation Internationale pour la Normalisation
NF :	Norme Française	
PAS :	Publicly Available Specification ;	Spécification Publiquement Disponible
PRP :	Prerequisite Programs ;	Programmes PréRequis
R&D :	Recherche et Développement	
SMQ :	Système de Management de la Qualité	
TC :	Technical Committees ;	Comité Technique
TS :	Technical Specification ;	Spécification Technique

Introduction

Face aux crises sanitaires que nous voyons régulièrement aux actualités, le milieu de l'agroalimentaire mais aussi le milieu pharmaceutique ont de plus en plus besoin d'améliorer leur système de management de la qualité et de la sécurité du produit. Les entreprises se doivent de maîtriser les risques et de rassurer les clients.

Pour illustrer ces propos, nous pouvons citer les cas récents du Fipronil. Bien que le risque pour la santé humaine soit très faible, au vu des niveaux de Fipronil constatés dans les œufs contaminés, et au vu des habitudes françaises de consommation alimentaire, la situation a fait polémique dans l'Europe entière durant l'été 2017. (1) Grâce à un système d'alerte rapide et efficace, la situation a pu être gérée au mieux par les autorités compétentes, avec un rappel des produits concernés. Tout ceci a pu être conduit grâce à un bon système mis en place au sein des entreprises agroalimentaires. Cependant, ce système peut encore être amélioré pour limiter les fraudes à tout niveau de la conception du produit.

En parallèle, le cas du médicament Levothyrox® fait encore parler de lui à l'heure actuelle. Le manque de communication concernant une modification majeure dans la formule du médicament a eu pour impact de provoquer de très forts effets secondaires chez des patients non prévenus. Dans un souci de stabilisation de la molécule active du médicament, le lactose a été changé pour un autre excipient, le mannitol. Les doses admises aux patients peuvent alors évoluer, en fonction de la posologie du patient. Une enquête de pharmacovigilance est en cours, mais l'agence du médicament reconnaît un manque d'information à ce sujet aux patients. (2)

Les fournisseurs d'ingrédients fonctionnels tels que des additifs, de l'amidon, de la levure... peuvent avoir des clients de groupes diversifiés à la fois du milieu alimentaire, cosmétique ou pharmaceutiques. Ces fournisseurs en B2B, c'est-à-dire inter-entreprises, ont besoin de connaissances plus larges pour répondre aux différentes exigences des multiples secteurs d'application où ils peuvent vendre leurs produits. Ils sont obligés de répondre à un grand nombre de certifications pour pouvoir se diversifier et répondre aux besoins exigés par les clients.

Le sujet de mon mémoire porte sur ce point, comment mettre en place un système intégré dans une entreprise combinant plusieurs secteurs d'application ? Allant du milieu agroalimentaire, au milieu pharmaceutique en passant par le milieu de la cosmétique, je vais répondre à cette question en plusieurs étapes.

Tout d'abord, je présenterai la qualité en général, en ciblant sur le système de management de la qualité, les certifications et les audits. Ensuite, j'aborderai les différents référentiels que je vais étudier dans ce rapport. Après, je réaliserai un tableau comparatif des quatre normes pour en ressortir une norme applicative qui englobe son analyse. Enfin, je développerai plus particulièrement deux points, qui ressortent à la suite de cette analyse : la traçabilité et la maîtrise du changement.

Présentation de la qualité

I. Qu'est-ce que la qualité ?

Un produit est de qualité s'il satisfait les exigences du client en termes de caractéristiques techniques, de délais et de coût. Ces trois éléments constituent la qualité, c'est-à-dire la conformité aux besoins. (3)

Plus générale, la norme ISO 9001 : 2015, définit la qualité comme étant l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences. Il est également précisé que la caractéristique qualité fait référence à la caractéristique intrinsèque d'un produit, d'un processus ou d'un système relative à une exigence. (4)

Au contraire, les risques de la non-qualité, par le coût entraîné, peuvent être considérables : rappels de produits, déficit d'image, perte de clients... (5)

La qualité semble se situer par rapport à l'utilisateur qui, le plus souvent, n'est pas unique : en effet, un même produit peut avoir plusieurs utilisateurs simultanés ou plusieurs utilisateurs successifs. Dans les deux scénarios, l'utilisateur final est le plus important dans la mesure où le produit lui est finalement destiné.

La qualité peut emprunter plusieurs sens, elle peut être générique ou spécifique :

- ∞ Générique : La qualité générique correspond à la qualité minimum qu'un produit doit présenter pour être mis sur le marché. Elle a donc un caractère normatif, les gouvernements devant assurer la sécurité, la santé et l'information des consommateurs dans leur mission de protection de l'intérêt général. (6)

L'essentiel est donc d'assurer d'une part ce niveau de qualité au consommateur et d'autre part réitérer l'importance de l'implication des entreprises. Ces dernières pour répondre aux exigences de ce type de qualité vont devoir maîtriser un ensemble de techniques et d'activités à caractère opérationnel. La politique qualité de l'entreprise constituera une véritable stratégie et sera le facteur le plus important dans les décisions du client (final ou intermédiaire). Ce qui fait d'elle un élément clé de la course à la compétitivité des entreprises. Cette catégorie de qualité est illustrée par le développement de normes industrielles publiques qui s'imposent dans les industries.

La vérification de la capacité à s'y conformer est quant à elle assurée par les organismes accrédités qui utilisent des normes extérieures et un processus bien élaboré.

- ∞ Spécifique : La qualité spécifique correspond à un niveau supplémentaire de qualité et se distingue de la qualité générique par son caractère volontaire. Un produit de qualité

spécifique possède des caractéristiques qui peuvent être liées à sa composition, ses méthodes de production ou de transformation ou sa commercialisation, permettant ainsi de différencier le produit. Ces caractéristiques renvoient souvent à des attentes sociales croissantes, telle que la préservation de l'environnement, des échanges plus justes, la valorisation d'un patrimoine, etc., mais peuvent correspondre également à un certain attachement à des pratiques traditionnelles ou à un territoire de production possédant des ressources particulières. (6)

Un produit standard est fabriqué selon une technologie connue et diffusée, il n'y a aucun avantage concurrentiel, tandis qu'un produit spécifique est issu d'une technologie et d'un savoir-faire spécifiques, dont la mise en œuvre revient à la seule entreprise qui le fabrique. Cette qualité est donc porteuse de caractéristiques qui lui sont propres, localisées et non reproductibles. (7)

II. Qu'est-ce que le Système de Management de la Qualité ?

La démarche qualité est une démarche émanant d'une réflexion stratégique et qui a des impacts sur l'organisation interne d'une structure, avec des dispositions prédéfinies et formalisées ainsi que des objectifs de résultats portant sur l'amélioration de la satisfaction du client et la rentabilité des missions.

Un Système de Management de la Qualité (SMQ) est l'ensemble des actions mises en place par une entreprise qui souhaite avoir une démarche qualité ou d'amélioration continue dans le but d'augmenter la qualité de sa production et son organisation. (8)

La démarche SMQ, entre autres, va permettre d'une part de fixer la politique et les objectifs qualité d'une entreprise et d'autre part la mise en œuvre de d'un certain nombre de techniques d'analyses pour déceler et résoudre les problèmes d'organisation. Elle va également permettre de retranscrire les standards du savoir-faire de l'organisme dans un manuel de management de la qualité qui constitue un référentiel pour tous les acteurs internes et externes.

Toutes les entreprises, quel que soit leurs tailles, leurs secteurs d'activité ou leur implantation locale, ont plus ou moins formalisé leurs pratiques de management au cours du temps. L'existence et la maîtrise du SMQ peut aider l'entreprise à donner confiance aux parties intéressées, sur le fait qu'il existe un engagement de la direction. Cette dernière aura pour but de mettre en œuvre sa politique dans ses processus de décision et d'instaurer le système d'information et de mesure adéquat pour juger de son efficacité.

Pour se déployer, la démarche du SMQ nécessite des référentiels et des normes afin d'assurer la conformité d'un modèle. C'est le rôle des organismes certificateurs d'en vérifier la bonne application. Pour ce faire, un auditeur est affecté sur le terrain de manière régulière pour rendre compte de l'état de conformité d'une entreprise par rapport à la norme ou au référentiel.

III. Qu'est-ce qu'une norme, une certification, une accréditation et un référentiel ?

Définir l'ensemble de ces termes permettra de bien comprendre le vocabulaire utilisé dans la suite de ce rapport, sans se méprendre avec des éléments contradictoires.

a. La norme

Selon l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et la Commission Électrotechnique Internationale (CEI), une norme est un document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné.

Pour être considéré comme une norme, le document doit remplir deux conditions :

- ∞ Les moyens et méthodes décrits doivent être reproductibles en utilisant et respectant les conditions qui sont indiqués,
- ∞ Elle doit avoir reçu la reconnaissance de tous.

Il existe plusieurs grandes catégories de normes :

- ∞ Génériques : peuvent s'appliquer à tout organisme, grand ou petit, quel que soit son produit ou service, indépendamment de son secteur d'activité. Elles définissent les objectifs à atteindre mais laissent libre choix des moyens à l'organisme.
- ∞ Techniques : sont plus spécifiques, mais elles peuvent compléter des normes génériques.

Toutes ces normes relatives à des systèmes de management ont essentiellement un statut volontaire. (9)

b. La certification

La certification est un processus d'évaluation de la conformité qui aboutit à l'assurance écrite qu'un produit, une organisation ou une personne répond à certaines exigences.

On distingue trois grandes catégories de certification :

- La certification première partie, une déclaration réalisée par soi-même,
- La certification seconde partie, où le client vérifie la conformité de son fournisseur,
- La certification tierce partie, où la conformité est vérifiée par un organisme certificateur indépendant. (10)

Certaines normes (dites normes d'exigence) peuvent conduire à une certification. La certification se rapporte à l'octroi d'une assurance écrite, le certificat, par un organisme indépendant et extérieur qui a audité le ou les SMQ d'un organisme et a vérifié qu'il est conforme aux exigences spécifiées dans la dite norme. Le certificat a une validité limitée dans le temps. Il doit être renouvelé tous les 3ans. (9)

c. L'accréditation

Il ne faut pas confondre certification et accréditation. Cette dernière se rapporte à la reconnaissance formelle par un organisme spécialisé de la compétence d'un organisme de certification à effectuer la certification selon certaines normes dans des secteurs spécifiés. En termes simples, l'accréditation est la certification des organismes de certification. (9)

Le schéma suivant illustre cette définition.

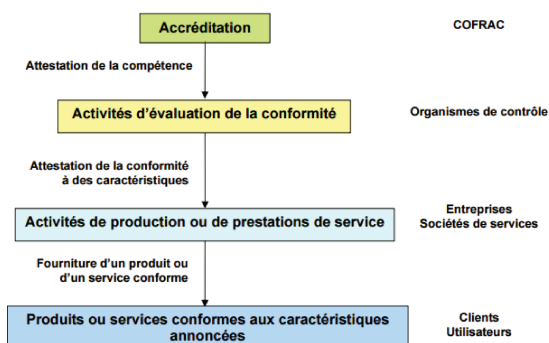


Figure 1 : Chaîne des contrôles de l'accréditation au client final (11)

d. Le référentiel

En dehors des normes et certifications, nous pouvons trouver des référentiels dits d'excellence. Ceux-ci concernent une approche plus large de la gestion totale de la qualité. (9)

Aussi appelés standards, ils se différencient des normes en se définissant comme étant un ensemble de recommandations ou de préférences préconisés par un groupe d'utilisateurs caractérisés et avisés. Un fabricant ou un prestataire n'est pas obligé de suivre un référentiel, ils peuvent cependant en être contraints par un donneur d'ordre pour l'aboutissement d'un contrat. (12)

IV. Pourquoi mettre en place un référentiel dans une société ?

La certification à une norme ou un référentiel peut résulter d'une démarche volontaire des organismes, qui leur permet de se démarquer de la concurrence, en offrant une preuve reconnue de leur sérieux. Cette certification peut aussi être obligatoire dans certains secteurs où l'Etat l'a décidé. La commission Européenne incite les états membres à recourir à la certification, car elle facilite la reconnaissance mutuelle des prestations réalisées par les organismes reconnus. Ainsi, les essais réalisés par un organisme dans un état membre sont automatiquement reconnus dans un autre état membre, sans qu'il soit nécessaire de procéder à une nouvelle série d'essais. La certification permet donc de fluidifier les échanges au sein du marché intérieur. (11)

a. Cadre volontaire ou réglementaire

Le terme « norme » a plusieurs significations : il est tantôt un texte réglementaire (loi, décret, arrêtés...), et tantôt un document de référence construit sur la base du consensus (ISO, NF...).

i. Une norme volontaire

La norme volontaire est un document de référence publié par un organisme de normalisation. Il est élaboré collectivement, à la demande et avec le concours actif des parties intéressées, souvent fédérées de manière représentative (entreprises, consommateurs, associations, syndicats, collectivités locales...). Elle fournit des principes, des bonnes pratiques ou des exigences pour un produit, une activité ou ses résultats. Dans 90% des cas les normes volontaires sont élaborées aux niveaux européen et international. Elles sont revues systématiquement et au moins tous les 5 ans. Les utilisateurs participent à la décision de leur maintien, de leur mise à jour ou de leur annulation.

A noter également que si une norme européenne couvre le même domaine qu'une norme française, cette dernière est supprimée au profit de la première, la règle est appliquée par tous les pays européens et permet de construire le marché unique. (13)

ii. Une norme obligatoire

La réglementation est créée par des autorités administratives (Etat, Sénat, collectivités, etc.), elle émane donc d'un projet de loi, d'un règlement. Son application est imposée et son respect est impératif à la différence des normes volontaires.

Pour répondre à des situations précises d'intérêt général (domaine de la santé, besoin de sécurité, ...) l'administration peut également décider de se référer à une norme volontaire pour garantir l'obtention d'un certain niveau de protection des personnes ou des installations. La norme volontaire citée dans la réglementation devient alors, dans ce cas très précis, d'application obligatoire. Moins de 1% des normes sont concernées. (13)

b. Que choisir ?

L'un et l'autre sont complémentaires : la norme volontaire peut servir d'outil pour répondre à la réglementation. La loi prescrivant un objectif, la normalisation volontaire peut alors proposer un ou des moyens pour l'atteindre sans qu'à aucun moment ces moyens-là ne soient imposés : ils sont simplement reconnus comme valables. Et tout acteur est libre d'utiliser d'autres moyens que ceux contenus dans la norme volontaire, pourvu que l'objectif poursuivi par la loi soit atteint.

Cependant le choix d'une norme volontaire permet de définir un langage universel entre les différents acteurs économiques, de développer la confiance et de faciliter les échanges commerciaux, tant nationaux qu'internationaux. Les formats A4 et MP3 en sont des exemples connus du grand public. Vecteur d'innovation, la normalisation volontaire est une plus-value pour les organisations qui s'impliquent dans l'élaboration de ces outils qui façonneront les pratiques et les marchés de demain.

Egalement, un organisme est souvent incité à procéder à la mise en place d'une norme volontaire, pour donner confiance aux clients, se différencier de la concurrence ou pour ses besoins internes. La réglementation ne permet pas toujours d'atteindre ces objectifs précis. (13)

V. Qu'est-ce qu'un audit de tierce partie ?

L'ISO 19011 définit l'audit comme un processus systématique, indépendant et documenté en vue d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits. (14)

Dans le cas d'un audit de tierce partie, le commanditaire de l'audit est une entité neutre externe à l'entreprise. L'audit aura pour but de vérifier la conformité de l'entreprise par rapport à une référence. Le rapport d'audit, propriété de l'entité certificatrice, va montrer les écarts (ou « non conformités ») en les classant souvent par importance, par exemple « non-conformité majeure », « non-conformité mineure » et « remarque ». Il ne comporte pas de recommandations pour contrer ces écarts. (15)

Afin d'obtenir une certification, différents audits auront lieu, ayant chacun un rôle différent dans le processus de certification d'une entreprise.

a. L'audit initial

L'audit dit "initial" est un audit tierce partie, qui est normé et organisé selon les règles définies par l'ISO 19011.

Lors de cet audit auront lieu :

- Revue documentaire et examen de la définition du système de management.
- Audit sur site qui permet d'évaluer la mise en application effective de votre système de management.

Il s'agit du tout premier audit qui permettra d'obtenir le certificat initial. En général, il est précédé d'un audit à blanc qui est l'équivalent de la « grande répétition » de l'audit initial.

A la fin de l'audit initial, l'auditeur propose la certification de l'entreprise au comité de certification de l'organisme certificateur qui entérinera la décision de certification. (16)

b. L'audit de surveillance

Dans le cas des certificats ISO, notamment, la certification est valide trois ans. Il est primordial d'assurer que le système certifié est maintenu et appliqué conformément aux exigences de la norme correspondante durant ces trois années. C'est le rôle des audits de surveillance annuels. Cet audit de contrôle aura pour objectifs de :

- Vérifier que le système continue d'être appliqué,
- Evaluer les incidences des modifications apportées au système,
- Confirmer la conformité avec les exigences de la certification.

Les éventuelles non-conformités majeures relevées lors des audits de surveillance sont susceptibles de remettre en cause la validité du certificat. (17)

c. L'audit de renouvellement

A l'issue de la période de validité de trois ans du certificat suivant l'audit initial, un audit de renouvellement est réalisé, afin qu'un nouveau contrat soit établi pour renouveler le certificat. Cet audit se déroule comme un audit initial. C'est-à-dire que le certificat entier est remis en cause.

Présentation des référentiels

Dans cette partie, vous trouverez, pour chacun des référentiels présentés, un rappel de l'historique et du mode d'élaboration, des éléments sur la typologie et le champ d'application, ainsi qu'une présentation synthétique des caractéristiques principales (contenu, points essentiels, mode d'évaluation...).

Ces différents référentiels seront ceux choisis pour effectuer un comparatif et répondre à la problématique de mise en place de certifications multi-secteurs dans une même société.

I. ISO 9001



Figure 2 : Logo certification ISO 9001 (18)

SOCLE, SATISFACTION DU CLIENT

Ce référentiel concerne les systèmes de management de la qualité basée principalement sur la satisfaction du client, la motivation et l'engagement de la direction.

La version en vigueur est l'ISO 9001 : 2015.

a. Type de référentiel

L'ISO 9001 est une norme internationale permettant d'accéder à une certification de « système », par un organisme certificateur, accrédité en France, selon la norme ISO/CEI 17 021 par le Cofrac.

Ce référentiel décrit les exigences relatives à un système de management de la qualité, afin que le produit ou service, fourni par l'entreprise qui l'applique, soit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables. (19)

b. Historique

La norme ISO 9001 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 176 « Management et assurance de la qualité ». La transposition en norme européenne a été prise en charge par le Comité Européen de Normalisation (CEN), avant déclinaison en norme nationale. (19)

c. Champs d'application

Ce référentiel est applicable à tout organisme, quel que soit le type, la taille ou le produit ou service fourni.

Il ne comporte pas d'exigences spécifiques à d'autres systèmes de management, tels que le management de la sécurité, de l'hygiène, de l'environnement, ou des risques... Sa structure permet à l'organisme d'intégrer son système de management de la qualité avec les exigences de ces autres

systèmes, notamment en mettant en place l'organisation qui réponde aux exigences réglementaires et légales encadrant la réalisation de l'activité concernée. (19)

d. Modalités de certification

La certification est réalisée par un organisme tiers, indépendant et compétent, accrédité selon la norme ISO/CEI 17 021 par le Cofrac en France.

La certification ne porte pas sur les produits délivrés par une entreprise, mais sur son organisation et sur les garanties apportées sur la maîtrise des processus et sur leur contribution à l'amélioration continue des performances.

Les audits de renouvellement ont lieu tous les 3 ans. Quant aux audits de suivi, ils se déroulent généralement chaque année, une fréquence semestrielle est parfois proposée par les organismes certificateurs. (19)

e. Modalités d'obtention du référentiel

La norme NF EN ISO 9001 n'est pas accessible gratuitement. Pour se la procurer, il faut se rendre sur le site de l'Afnor : www.boutique.afnor.org. Il est possible de choisir la langue et le format (la version PDF, la version HTML et l'option d'alerte en cas de modification de la norme). Le prix varie en fonction des options choisies.

II. FSSC 22 000



Figure 3 : Logo certification FSSC 22 000 (20)

ALIMENTATIONS HUMAINE ET ANIMAUX DOMESTIQUES (Y COMPRIS BABY FOOD)

Ce référentiel permet la certification en matière de sécurité des denrées alimentaires. Le protocole de certification Food Safety System Certification (FSSC) 22 000 est basé sur la norme ISO 22 000 et la Publicly Available Specification (PAS) 220, aujourd'hui repris en document normatif sous la référence ISO/TS 22 002-1.

D'autres référentiels pour l'application de l'alimentation existent, tels que IFS, BRC... Ceux-ci ont leurs spécialités et ne seront pas abordés dans ce rapport.

La version 4 est celle en vigueur à l'heure actuelle, mise en place en décembre 2016, les premiers audits pour le nouveau process de certification débuteront à compter du 1^{er} janvier 2018.

a. Type de référentiel

Le FSSC 22000 est une norme internationale applicable au secteur agroalimentaire (fabrication et transformation) et de l'emballage.

i. GFSI

Le Global Food Safety Initiative (GFSI) est un regroupement de différents acteurs de l'industrie agroalimentaire qui vont collaborer pour améliorer les systèmes de gestion de la sécurité alimentaire dans le monde. Le GFSI a pour objectifs de :

- Réduire les risques liés à la sécurité alimentaire en permettant de trouver une équivalence entre tous les systèmes efficaces à ce sujet,
- Gérer les coûts en éliminant la redondance via la multiplication de référentiels appliqués et en améliorant l'efficacité opérationnelle,
- Développer les compétences et les capacités en matière de sécurité alimentaire pour créer des systèmes globaux, cohérents et efficaces,
- Fournir un espace de collaboration unique et mondial pour la collaboration et l'échange de connaissances. (21)

Le FSSC 22000 est une norme reconnue par le GFSI, au même titre que le BRC, l'IFS, le global GAP...

ii. ISO 22000

L'ISO 22 000 est un référentiel qui décrit les exigences relatives à un système de management de la sécurité des aliments, visant à améliorer la satisfaction du client grâce à une maîtrise efficace des dangers. Il permet de démontrer la conformité aux exigences de la réglementation en matière de sécurité sanitaire, ainsi qu'à celles des clients. Il a également pour but d'assurer une communication efficace avec les autorités, les clients et le consommateur sur les questions liées à la sécurité sanitaire des aliments.

La méthodologie d'analyse des dangers et de management des risques est basée sur les principes HACCP, permettant ainsi à l'entreprise d'améliorer son efficacité et son efficience en matière de sécurité des aliments.

Parallèlement à ce développement, un programme de certification harmonisé est mis en place pour les systèmes de management en matière de sécurité des aliments, afin d'assurer que toutes les mesures nécessaires sont prises pour garantir la sécurité de l'alimentation dans l'ensemble des maillons de la chaîne. C'est dans ce contexte que l'ISO a développé la spécification technique ISO/TS 22 003 qui regroupe les exigences pour les organismes dispensant de la certification des systèmes de management en matière de sécurité des aliments. (20)

iii. ISO/TS 22000

L'ISO/TS 22002-1 :2009, anciennement appelé PAS 220, spécifie les exigences pour établir, mettre en œuvre et mettre à jour des programmes prérequis (PRP) afin d'aider à maîtriser les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires. Cette norme spécifie des exigences détaillées à prendre en compte en liaison avec l'ISO 22000:2005.

Il est constitué de quinze exigences, liées aux bâtiments, au nettoyage et à la désinfection, à la gestion des produits achetés, etc. Ce texte comporte également un volet sur des aspects considérés comme pertinents pour les opérations de fabrication, comme la procédure de rappel de produits, la biovigilance, l'entreposage... (22)

b. Historique

La fondation pour la certification en matière de sécurité alimentaire a été fondée en 2004 et a développé le protocole FSSC 22 000. Ce référentiel a été publié cette même année.

La norme ISO 22 000 a été lancée à l'initiative du Danemark en 2001. Le groupe de travail se composait de représentants de 14 pays et une représentation du Codex Alimentarius. Cette norme a été publiée au cours du second trimestre 2005. (20)

c. Champs d'application

Le FSSC 22 000 a été développé pour la certification des systèmes de sécurité alimentaire des organisations de la chaîne alimentaire qui traitent ou fabriquent des produits d'origine animale, des produits d'origine végétale périssables, des produits à longue durée de vie, des ingrédients alimentaires comme les additifs ou les vitamines et la fabrication de matériel d'emballage alimentaire.

Depuis septembre 2013, le champ d'application s'est étendu pour inclure également l'alimentation animale. Pour cela, la norme s'appuiera également sur le PAS 222, guide détaillé répondant aux exigences des donneurs d'ordre industriels et des distributeurs en matière de bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication pour les fabricants d'aliments pour animaux. (20)

d. Modalité de certification

Seuls les organismes de certification sont habilités à émettre des certificats accrédités basés sur le protocole FSSC 22000. Leur licence repose sur un accord entre la Fondation pour la certification en matière de sécurité des denrées alimentaires et l'organisme de certification.

Les audits de renouvellement ont lieu tous les 3 ans. Quant aux audits de suivi, ils se déroulent généralement chaque année, une fréquence semestrielle est parfois proposée par les organismes certificateurs. (19)

e. Modalité d'obtention de la norme

La norme FSSC 22 000 n'est pas accessible gratuitement. Pour se la procurer, il faut se rendre sur le site de l'Afnor : www.boutique.afnor.org. Il est nécessaire de prendre séparément la norme ISO 22 000 et la norme ISO/TS 22 000. Il est possible de choisir la langue (français ou anglais) et le format (la version PDF, la version HTML et l'option d'alerte en cas de modification de la norme). Le prix varie en fonction des options choisies.

III. EXCiPACT™



Figure 4 : logo certification EXCiPACT (23)

EXCIPIENTS ET PRODUITS COSMETIQUES

Le référentiel EXCiPACT est une certification volontaire internationale pour les fabricants, les fournisseurs et les distributeurs d'excipients pharmaceutiques.

J'ai fait le choix d'inclure les produits cosmétiques dans cette partie car les attentes se regroupent dans cette certification. Dans les certifications spécifiques du cosmétique, on retrouve rarement la partie SMQ mais principalement l'origine des produits et le caractère « Bio » de ceux-ci.

La version en vigueur date de janvier 2012.

a. Type de référentiel

La certification EXCiPACT permet aux fournisseurs d'excipients de prouver qu'ils ont adopté les meilleures pratiques en matière de système de management de la qualité et d'assurer la sécurité de ces produits.

Développée par des fournisseurs et des utilisateurs d'excipients, elle est composée des guides de bonnes pratiques de fabrication et de distribution des excipients, d'un guide d'interprétation et d'un guide d'audit pour ce référentiel.

La sécurité et l'efficacité du médicament sont primordiales pour l'ensemble de la chaîne du produit : l'industrie pharmaceutique, les fournisseurs, les organismes de santé, l'État et principalement le patient. Les risques encourus par la fabrication d'un médicament ne concerne pas que le principe actif de celui-ci, il concerne également les excipients. Les différents excipients représentent environ 90% du volume ou du poids du produit.

L'arrivée de nouvelles réglementations en Europe et aux États-Unis par rapport à la fabrication et à la distribution d'excipients, montre le besoin d'avoir une certification qui harmonise les demandes sur l'ensemble du globe. (23)

b. Historique

EXCiPACT a vu le jour lorsque les fabricants d'excipients se sont rendus compte de l'arrivée des règlements européens et américains au sujet de la sécurité d'un médicament.

Ils ont aussi souhaité réduire le nombre d'audits, les coûts et les ressources qu'impactaient la gestion du système de management de la qualité pour la fabrication d'un tel produit.

En créant ce référentiel, l'entreprise pouvait assurer la sûreté, la fiabilité et la transparence pour la fabrication et la distribution d'excipients. (23)

c. Champ d'application

Ce référentiel s'applique à l'ensemble des produits étant considérés comme des excipients, à usage pharmaceutique et/ou cosmétique. C'est pourquoi cette certification concerne à la fois les fabricants, les fournisseurs et les distributeurs d'excipients. (23)

d. Modalité de certification

L'obtention du référentiel se déroule comme pour une norme ISO. Un organisme auditeur tierce partie, externe indépendant, va se rendre sur le lieu et accordera ou non le certificat à l'entreprise. La durée de validité du certificat est de 3 ans. Le schéma suivant explique les démarches d'audit mises en place pour la certification EXCiPACT. (24) Un audit de suivi aura lieu une fois par an.

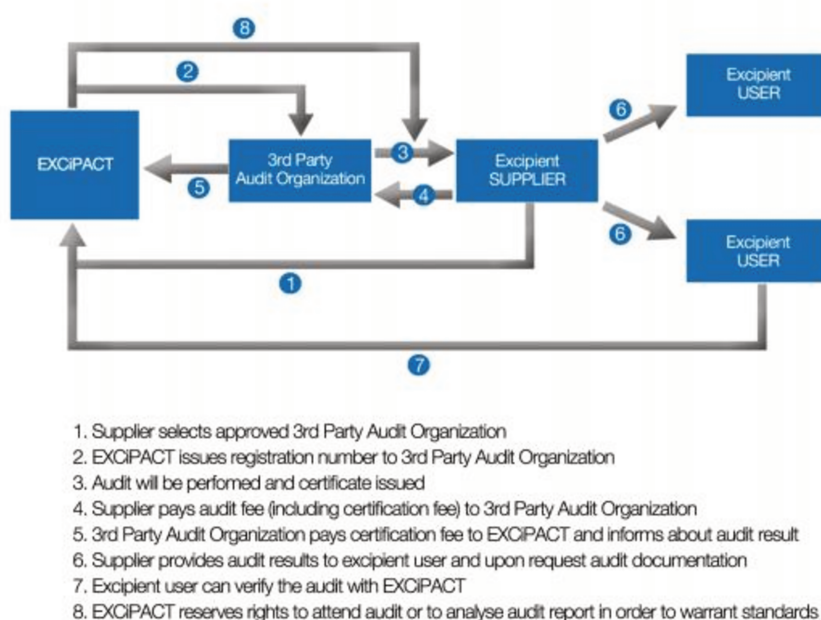


Figure 5 : Modalité de certification du référentiel EXCiPACT (24)

e. Modalité d'obtention

Il est possible de télécharger la norme EXCiPACT via leur site internet : www.excipact.org. Il n'y a pas de modalités particulières pour se procurer cette norme et ses mises à jour.

IV. ICH Q7A



Figure 6 : Logo organisme ICH (25)

INGREDIENTS A PRINCIPES ACTIFS

Le référentiel ICH Q7 est un guide de bonnes pratiques de fabrication pour les principes actifs sous un système de management de la qualité approprié.

La version 4 datant de Novembre 2000 est celle en vigueur. Un guide d'interprétation en français de ce référentiel est sorti en 2013.

a. Type de référentiel

L'ICH Q7 est reconnu par les principaux pays importateurs et exportateurs de produits pharmaceutiques comme le seul texte applicable pour la fabrication et le commerce de principes actifs pharmaceutiques et d'intermédiaires. Ce guide précise et met à jour les attentes aussi bien des législateurs que des clients industriels. Transposé dans les Good Manufacturing Practices (GMP) Europe Part II, ce texte est la référence applicable pour les instances réglementaires américaines et européennes, ainsi que, pour les audits des fournisseurs de principes actifs.

Ce référentiel permet de :

- Connaître et d'appliquer les réglementations internationales, américaines, européennes et japonaises relatives aux bonnes pratiques de fabrication des principes actifs pharmaceutiques,
- Comprendre le rôle des différents départements industriels,
- Comprendre les attentes des organismes officiels assurant les inspections,
- Assurer la qualité du produit,
- Avoir une vue sur les possibilités d'évolution des exigences. (25)

b. Historique

Le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH) est devenu une association internationale en 2015 après 25 ans d'expériences fructueuses d'harmonisation de directives pour le développement pharmaceutique à l'échelle mondiale.

Dans les années 1960, une augmentation rapide de lois, règlements et directives en lien avec l'évaluation de la qualité, la sécurité et l'efficacité des nouveaux médicaments ont vu le jour. Cependant la divergence dans les exigences techniques d'un pays à l'autre a été telle que l'industrie a trouvé nécessaire de dupliquer ces lois afin de pouvoir commercialiser internationalement. Conjointement à cela, une augmentation des besoins de services médicaux, une escalade des coûts de la R&D et le besoin de respecter les attentes du public ont précipité cette démarche. (26)

De surcroît, la loi française 2007-248 impose l'utilisation de substances actives pharmaceutiques fabriquées conformément aux exigences du guide de bonnes pratiques de fabrication (BPF). Le décret 2013-104 impose aux fabricants, importateurs et distributeurs de se déclarer auprès de l'ANSM (Agence Nationale de la Sécurité des Médicaments et des produits de santé) avec un dossier contenant le certificat de conformité aux BPF. (27)

c. Champ d'application

Ce guide est à destination des fabricants et fournisseurs d'ingrédients ayant un principe actif (IPA) destinés à être introduits dans des médicaments pour humains. Il concerne les principes actifs fabriqués par synthèse chimique, extraction, culture ou fermentation de cellules, par utilisation de sources naturelle ou par la combinaison de ces pratiques. Il exclut les vaccins, les cellules entières, le sang et le dérivé du plasma, ou encore les principes actifs de thérapie génique. (28)

d. Modalité de certification

L'obtention du référentiel ne se déroule pas comme pour une norme ISO. Une autorité compétente (ANSM), viendra sur le site de fabrication, sur rendez-vous ou de manière inopinée, réaliser une inspection. Elle a lieu au minimum tous les 3ans.

L'inspection permet d'établir un degré de confiance dans la qualité des pratiques des opérateurs qui restent en premier lieu responsables de leurs pratiques, de la qualité et de la sécurité des produits de santé et de la sécurité des patients inclus dans des essais.

Elle s'inscrit dans une démarche visant notamment à l'amélioration continue de ces opérateurs au regard notamment de l'évolution des techniques et plus globalement l'évaluation du rapport bénéfice/ risque établi à l'issue de l'inspection effectuée.

L'inspection peut être à l'origine du déclenchement de suites administratives, pénales ou ordinales. (29)

e. Modalité d'obtention de la norme

La norme est disponible gratuitement sur le site de l'organisme concerné : www.ICH.org. Il n'y a pas de modalité particulière pour obtenir la norme et ses mises à jour.

V. EFISC



Figure 7 : Logo certification EFISC (30)

ALIMENTATION POUR ANIMAUX (Y COMPRIS LES ANIMAUX DOMESTIQUES)

L'European Feed Ingredients Safety Certification (EFISC) est un guide européen de bonnes pratiques pour la fabrication industrielle de matières premières pour les aliments pour animaux.

La version en vigueur est la version 3.1.

a. Type de référentiel

Le code européen de bonnes pratiques de fabrication industrielle d'ingrédients utilisés en alimentation animale a été développé selon un engagement commun entre différentes associations et fédérations, telles que l'Association des amidonniers et féculiers (AAF), la Fédération Européenne de l'Industrie des huiles et tourteaux (FEDIOL) et la Plateforme Européenne des principaux producteurs d'ingrédients destinés à l'alimentation animale (EFIP). (30)

Cette démarche volontaire a pour objectif de fournir un cadre à l'échelle européenne de sécurité alimentaire, garantissant une sécurité des ingrédients à destination de la nutrition animale.

b. Historique

Le texte de ce référentiel a été développé par le secteur de l'alimentation animale et approuvé par la Commission européenne et les Etats membres de l'Union Européenne en juillet 2010. (31)

c. Champs d'application

Cette norme s'applique aux producteurs de matières pour alimentation animale dans les secteurs concernant l'amidon, le broyage d'oléagineux, le raffinage de l'huile, les farines... Cependant, une extension à d'autres secteurs est prévue. (32)

d. Modalité de certification

Un système de certification a été développé pour s'assurer que les exigences seront uniformes et appliquées de manière constante par tous les organismes certificateurs de l'Europe. Les organismes de certification sont accrédités par les organismes nationaux d'accréditation et formés par EFISC et des experts de l'industrie.

Un certificat avec une validité de 3 ans sera émis après une vérification initiale réussie. L'audit de surveillance est à réaliser annuellement.

EFISC est conçu pour être compatible avec les documents ISO, cela permet de réaliser des audits pour plusieurs normes, d'améliorer l'efficacité, la cohérence et l'optimisation de l'audit. (32)

e. Modalité d'obtention

Il est possible de consulter la norme EFISC directement via son site internet : www.efisc-gtp.eu, dans l'onglet « European guide ». Les mises à jour à venir sont consultables dans l'onglet « Consultation ».

VI. Conclusion de la présentation des référentiels

En conclusion, nous constatons que les différents référentiels abordés dans ce présent rapport ont de nombreuses similitudes, comme le moyen d'évaluation, ou la durée de validité de ces certificats. Seule la norme ICH Q7A présente de nombreuses différences (son caractère obligatoire, son mode de certification...), ce référentiel ne sera donc pas intégré à la suite de ce rapport, car il est beaucoup plus précis que les autres éléments comparés et le manque de similitudes rend l'analyse de celui-ci compliquée.

Par la suite, vous trouverez les éléments divergents dans chaque partie de référentiel et comment combler ces différences au sein d'une même entreprise.

Comparaison des référentiels

Pour mener à bien mon étude, j'ai réalisé un tableau comparatif entre les quatre référentiels présentés précédemment : ISO 9001, FSSC 22000, EXCiPACT et EFISC.

I. Méthodologie

Dans cette partie, j'expliquerai la démarche que j'ai mise en place pour réaliser un tableau qui m'a permis de comparer les quatre référentiels.

a. Construction du tableau

La première étape de cette comparaison fut de créer un tableau, afin d'avoir une vue d'ensemble des référentiels selon chaque item pour pouvoir comparer les sujets similaires.

Je me suis tout d'abord inspirée du tableau de l'ACTIA, livre présentant une comparaison des différents référentiels agroalimentaire (ISO 9001, 22000, BRC, IFS, réglementation...). Celui-ci m'a permis d'avoir une idée assez précise du tableau que je voulais créer.

Ensuite, je me suis basée sur la nouvelle version de la norme ISO 9001, version 2015. J'ai repris l'ensemble des titres et catégories présentes pour créer les premières lignes du tableau.

En lisant autres les référentiels, je me suis rendue compte que certains éléments importants pour la comparaison n'étaient pas présents dans l'ISO 9001. J'ai à ce moment décidé de créer des catégories pour regrouper les informations pertinentes et avoir une logique de suivi. Les différentes catégories sont :

- Management du système de qualité et/ou de sécurité des produits : qui reprend, entre autres, l'engagement de la direction, la gestion documentaire, les ressources nécessaires...
- Maîtrise de la sécurité des produits : qui reprend la démarche HACCP, la gestion des nuisibles, l'environnement de fabrication, l'hygiène des locaux et des personnes...
- Maîtrise des activités de production : qui reprend la réalisation du produit, l'évaluation des performances...
- Animation du système et amélioration continue : qui regroupe les outils d'amélioration du système.

J'ai ensuite ajouté les titres nécessaires en fonction des catégories ajoutées. Et j'ai intégré le contenu des normes.

b. Présentation du tableau

Le tableau comparatif de référentiels comporte près de 400 lignes. Il regroupe l'ensemble des données pertinentes des quatre référentiels présentés précédemment.

c. Analyse du tableau

Pour faciliter l'analyse du tableau, j'ai choisi de lire ligne par ligne ce que chaque norme indiquait.

J'ai ensuite créé une colonne « analyse » dans mon tableau pour résumer l'ensemble des points qu'il est nécessaire de mettre en place pour répondre aux quatre normes, en même temps. Cette colonne m'a permis de proposer une norme type, que j'aborderai dans la partie « solutions proposées » de ce présent rapport.

J'ai choisi d'aborder deux sujets, qui me semblent primordiaux de mettre en place de manière collaborative au sein d'une même entreprise. Ces sujets : la traçabilité et la gestion des modifications, sont abordés dans ce présent rapport, dans la partie « Conclusion de l'analyse ».

II. Confidentialité

Les normes ISO 9001 et FSSC 22000 étant des référentiels payants, je n'ai pas intégré le tableau comparatif dans ce présent rapport, cependant vous trouverez la conclusion de mon analyse plus loin dans ce mémoire.

III. Difficultés rencontrées

a. ISO 9001, nouvelle version

La première difficulté rencontrée lors de la rédaction du tableau comparatif a été la récente mise à jour de l'ISO 9001. En effet, les autres référentiels étudiés sont basés sur le plan de la version 2008. J'ai donc dû répartir les thématiques en fonction de la nouvelle forme. Certains éléments ont complètement changé de catégorie, la revue de direction par exemple. Et certaines parties ont été supprimées (les actions préventives ou le manuel qualité), retravaillées (le leadership ou les prestataires externes) voire créées (la partie conception et développement).

b. Les mises à jour récurrentes

i. Collaboration entre EFISC et GTP certification

Au moment de l'analyse de mon tableau comparatif, j'ai été informée de la collaboration entre EFISC et GTP certification qui est une autre certification, spécialisée dans la partie supply chain (livraison, stockage, transport...) qui vient compléter l'EFISC qui n'était pas spécialisé dans cette partie du processus. Ceci permet d'avoir une certification du produit dans son ensemble, de la livraison de la matière première à la livraison du produit fini. Cette collaboration a vu le jour le 1^{er} juillet 2017, une révision du référentiel est donc en cours suite à cette fusion. (33)

ii. Révision de FSSC 22000

Des thématiques complémentaires ont été ajoutées au FSSC en 2015 suite à la sortie de cette nouvelle version de l'ISO 9001, abordant des sujets comme la « food defense, biovigilance et bioterrorisme » ou la « food fraud ». Ces sujets n'étant pas assez développés dans la version actuelle de l'ISO 22 000.

L'ISO 22000 est une certification datant de 2005. La mise à jour récente de l'ISO 9001 a permis de cibler des éléments manquants dans cette présente norme.

Une version de l'ISO 22 000 est en cours de travail. Une version projet est sortie en juillet 2017, qui permettra aux entreprises de faire un retour à ce sujet. La version officielle est attendue en juin 2018. Les dates prévues sont illustrées dans le tableau ci-après. (34)

Stade proposition	Stade préparation	Stade comité (CD)	Stade enquête (DIS)	Stade approbation (FDIS)	Publication prévue
nov. 2014	nov. 2015	déc. 2016	juil. 2017		juin 2018

Tableau 1 : Calendrier présentant les différentes étapes de la révision de l'ISO 22000 (34)

iii. Se tenir informé, au quotidien

Il est nécessaire de se tenir à jour des nouveautés concernant les certifications. En effet, celles-ci sont en continuelle révision et évolution pour améliorer les démarches et réagir aux actualités (réglementation ou problèmes de santé publique par exemple) dans leurs domaines. Des nouveaux défis ont vu le jour au fil des années, ce qui impose la révision fréquente des certifications et son application au sein des entreprises.

Entre la date de mise à jour et la date d'applicabilité, un laps de temps est mis en place pour permettre aux entreprises de s'adapter aux changements. De nombreuses formations existent à ce sujet, pour aider les sociétés à appréhender les changements à prévoir. Par exemple, la norme ISO 9001 a sorti une nouvelle version en octobre 2015, sa mise en application dans l'ensemble des entreprises est imposée pour septembre 2018, ce qui laisse trois ans aux entreprises pour se mettre à jour.

IV. Solution apportée : la norme applicative

L'analyse du tableau comparatif m'a permis de ressortir une norme applicative. Lorsque celle-ci est mise en place dans une entreprise, il est alors possible de fabriquer des produits pour des secteurs d'application différents. Une entreprise pourra donc élargir son périmètre et son portefeuille clients.

La norme de 15 pages se trouve en **annexe 2** de ce présent rapport.

Thématiques ressorties de l'analyse

L'analyse de ce tableau a permis de ressortir deux points qui me semblent essentiels de développer : la traçabilité et la gestion des changements. En effet, ces points sont abordés dans chaque référentiel mais avec une importance différente. La traçabilité est au cœur de la préoccupation pour le profil agroalimentaire, alors que la gestion des changements est mise en avant dans les entreprises pharmaceutiques. En finalité, ces deux points doivent coexister et être une force pour l'entreprise dans la maîtrise de la qualité de ses produits.

I. La traçabilité

Il doit être possible pour tout produit sur le marché français, de pouvoir retracer la position dans le temps et dans l'espace, de la matière première à la consommation du produit fini, à tout étape où nous nous trouvons. Ce que l'on appelle aussi « de la fourche à la fourchette » ou encore « du champ à l'assiette ».

La traçabilité est un véritable enjeu pour la sécurité du consommateur, mais aussi pour la performance des entreprises. En effet, la capacité de suivi et de gestion de rappel des produits permet de limiter les impacts de tout problème avéré. (35)

Le premier principe est d'associer étroitement un flux d'informations à un flux physique de produits. Le second principe est d'éviter, autant que possible, les discontinuités de l'information tout au long de la chaîne du produit. Mettre en place la traçabilité consiste donc, pour les acteurs économiques, à se doter de la capacité à enregistrer et à conserver les informations relatives aux caractéristiques ciblées et, à chaque cession ou transaction, d'acheminer ou de transférer ces données sous la forme de documents d'accompagnement, éventuellement d'un étiquetage approprié. L'objectif étant de pouvoir retrouver à tout moment les données préalablement déterminées, relative à des lots (regroupements de produits qui ont été fabriqués et/ou conditionnés dans des circonstances pratiquement identiques). (36)

a. Principales définitions

La traçabilité peut se définir comme la possibilité de suivre un produit aux différents stades de sa production, de sa transformation et de sa commercialisation.

Selon l'ISO 9000:2015, la traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet ; dans le cas d'un produit, la traçabilité peut être liée à l'origine des matériaux et des composants, l'historique de réalisation, l'emplacement du produit jusqu'après sa livraison. (37)

La traçabilité ascendante est la capacité, en tout point de la chaîne d'approvisionnement, à retrouver l'origine et les caractéristiques d'un produit à partir d'un ou plusieurs critères donnés.

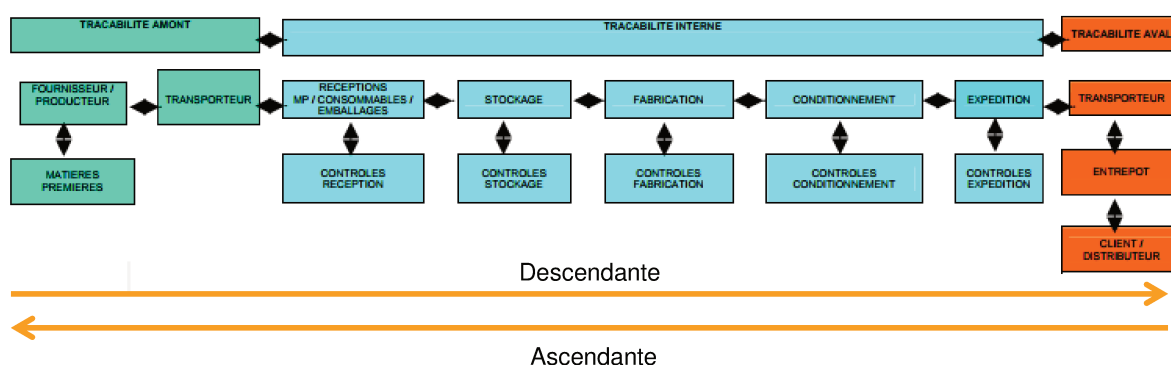
La traçabilité descendante est la capacité, en tout point de la chaîne d'approvisionnement, à retrouver la localisation des produits à partir d'un ou plusieurs critères donnés.

La traçabilité en amont regroupe les procédures et outils mis en place pour pouvoir retrouver ce qui est advenu avant que cet acteur devienne responsable légalement ou physiquement des produits.

La traçabilité en aval regroupe les procédures et outils mis en place pour pouvoir retrouver ce qui est advenu après le transfert de propriété ou après le transfert physique des produits de l'acteur vers un tiers. (38)

Le schéma ci-après illustre ces définitions :

Figure 8 : Graphique de la traçabilité selon l'article 18 de la réglementation n°178/2002 (39)



b. Aspect réglementaire

La traçabilité est une exigence réglementaire à appréhender efficacement pour optimiser le fonctionnement et la performance de l'entreprise. (39)

En Europe, la traçabilité des aliments est sous le contrôle de l'EFSA (Autorité Européenne de Sécurité des Aliments). Elle est chargée de veiller au respect de l'application des règles et bonnes pratiques en matière de traçabilité alimentaire.

En matière de traçabilité alimentaire, la réglementation européenne se veut de plus en plus stricte à l'égard des professionnels afin d'assurer une transparence totale aux consommateurs. (40)

La loi impose une traçabilité des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des animaux producteurs de denrées alimentaires et toute autre substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution.

Les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale doivent être en mesure d'identifier toute personne leur ayant fourni une denrée alimentaire, un aliment pour animaux, un animal producteur de denrées alimentaires ou toute substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans des denrées alimentaires ou dans des aliments pour animaux. À cet effet, ces exploitants disposent de systèmes et de procédures permettant de mettre l'information en question à la disposition des autorités compétentes, à la demande de celles-ci.

Les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale disposent de systèmes et de procédures permettant d'identifier les entreprises auxquelles leurs produits ont été fournis. Cette information est mise à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.

Les denrées alimentaires et les aliments pour animaux qui sont mis sur le marché dans la Communauté ou susceptibles de l'être sont étiquetés ou identifiés de façon adéquate pour faciliter leur traçabilité, à l'aide des documents ou informations pertinents conformément aux prescriptions applicables prévues par des dispositions plus spécifiques. (41)

c. Principe général

i. Conception de la traçabilité

∞ Définir le contexte :

Il faut déterminer la position de l'entreprise dans la filière (client, fournisseur, sous-traitant...). Les besoins des clients, des consommateurs et des autorités compétentes doivent être déterminés, incluant les informations attendues (quoi, de qui, pour qui, quand...).

∞ Définir les objectifs généraux :

La raison de la mise en place de la traçabilité doit être déterminée et claire pour tous. Le champ d'application doit être défini, c'est-à-dire quels produits et flux sont concernés, quelles sont leurs places au sein de la chaîne... Il est aussi nécessaire de déterminer quelles informations doivent être recueillies.

∞ Identifier l'existant :

En fonction du contexte et des objectifs fixés, il faut analyser l'existant pour déterminer ce qui est à créer, à compléter. Cette analyse peut comprendre une étude du schéma de vie du produit dans son ensemble et les dispositifs de recueil et de transmission de données mis en place ou à mettre en place.

∞ Définir le plan d'action :

L'entreprise devra définir des procédures adaptées concernant :

- Le produit,
- La définition d'un lot,
- L'identification d'un lot,
- Les informations gérées,
- Les responsabilités pour la saisie et la surveillance,
- La documentation (dont enregistrements) associée,
- La méthode et les outils de gestion des données,
- La communication interne ou externe des informations
- ...

∞ Définition d'un lot

Pour faciliter la traçabilité, le professionnel doit définir des lots. Chaque lot comportant des produits réputés identiques pour l'étape concernée. Une unité de produit doit être reconnaissable selon une combinaison unique d'information. L'unité est identifiée comme élément d'un lot.

Le choix des lots et leur taille doivent être déterminés en tenant compte, notamment :

- Des exigences réglementaires,
- De l'analyse et de l'évaluation préalable des dangers,
- De l'identification des points critiques,
- Des moyens de les maîtriser et de les surveiller,
- Du niveau de fiabilité de la procédure de rappel que l'on veut s'imposer,
- Du risque économique que le responsable d'établissement est prêt à accepter en cas de retrait ou de rappel...

∞ Organisation de la gestion documentaire :

La documentation (analyse, procédures, enregistrements) relative à la traçabilité est gérée selon les règles des procédures relatives aux documents et enregistrements.

∅ Les documents à conserver

Certains documents doivent être conservés, avec la possibilité d'être présentés immédiatement. Ceux-ci concernent :

- le nom et l'adresse des fournisseurs et la nature des produits fournis,
- le nom et l'adresse des clients et la nature des produits livrés,
- les dates de transaction (expédition et réception).

D'autres documents doivent être conservés et mis à disposition dans les plus brefs délais. Ceux-ci concernent :

- les numéros de lots,
- les volumes et quantités,
- la description des produits,
- les fiches techniques des produits (stockage, préparation...).

ii. Mise en œuvre de la traçabilité

∞ Validation :

Il est recommandé, avant de mettre en œuvre les solutions retenues, de procéder à une opération pilote pour s'assurer de leur faisabilité et de leur efficacité.

∞ Planification :

Il faut établir un plan de traçabilité pour mettre en œuvre les mesures définies et atteindre les exigences identifiées.

∞ Formation :

Le personnel qui peut avoir une incidence sur le système de traçabilité doit être formé à ces tâches et informé sur le but de réaliser une traçabilité correcte.

∞ Surveillance :

Le système de traçabilité fait l'objet d'une surveillance pour s'assurer que les mesures décrites sont appliquées.

iii. Evaluation et amélioration

∞ Simulation :

Faire des simulations va permettre de s'assurer que la traçabilité est efficace, performante et permet bien d'atteindre les objectifs fixés (historique, délai...). Ces simulations doivent faire l'objet d'un enregistrement. La périodicité de cette simulation est définie selon un plan de vérification.

∞ Audit :

La traçabilité fait l'objet d'audits réguliers concernant, entre autres, l'application des procédures et le respect de la planification.

∞ Revue :

Les dispositifs de traçabilité sont périodiquement évalués, à travers des revues, dont les données d'entrées peuvent être :

- Les résultats obtenus lors des simulations ou des audits,
- Les actions correctives menées,
- Les modifications apportées aux processus de production,
- Les modifications réglementaires,
- Les modifications du système de traçabilité,
- Les nouvelles attentes exprimées...

Un système de traçabilité est considéré comme efficace et performant, si et seulement si :

- Il est fiable : c'est-à-dire la confiance que l'on peut avoir dans les résultats d'une recherche d'information ; elle met en évidence une défaillance d'enregistrement.
- Il est rapide : le temps de réponse à une recherche d'information doit être court.
- Il est précis : le rappel ciblé de produit finis doit être parfaitement réalisé en cas de problème.
- Il est cohérent : le système doit être en adéquation avec les objectifs, les mesures entreprises, la revue en cas de nouvelles activités... (42)

d. Conclusion au sujet de la traçabilité

La mise en place d'un système de traçabilité est une opération complexe. L'hétérogénéité, le nombre important d'informations à concentrer, l'aspect discontinu de la création d'un produit, le manque de communication tout au long de la chaîne... autant d'éléments qui rendent le travail difficile.

Cependant, lorsque ce système est implanté dans l'entreprise, les informations collectées sont primordiales pour la qualité et la sécurité du produit et donc du consommateur final.

Néanmoins, une information importante sur le produit n'est pas reprise dans la traçabilité, c'est l'historique du produit : sa création, les modifications apportées pouvant avoir un impact sur le produit (qualité, efficacité, sécurité...). C'est pourquoi l'étude de cette thématique est réalisée ci-après.

II. La gestion des changements

Aussi appelée « Change control », la gestion des changements est une exigence réglementaire mise en avant par toutes les agences réglementaires internationales pharmaceutiques comme moyen de garantir la maîtrise des procédés et la qualité du produit, malgré un changement effectué sur le process de fabrication.

Tout changement apporté au sein d'un procédé doit être formalisé et maîtrisé pour identifier, examiner et approuver son incidence sur la qualité. La planification, la mise en œuvre et l'évaluation de cette modification se fait par un système structuré de gestion et de suivi des changements (change control management). (43)

Chaque partie intéressée, incluant les autorités compétentes et le client, doit être informé lors d'un changement majeur au sein de l'entreprise, concernant le produit ou le process de fabrication. (44)

a. Principales définitions

Ces définitions vont permettre de cerner au mieux le sujet du Change control.

Un changement est une opération effectuée sur un bien, en vue d'en améliorer le fonctionnement ou d'en changer les caractéristiques d'emploi. C'est une transformation pouvant affecter la sécurité, la fiabilité, l'utilisation, la maintenance d'un bien existant. C'est un changement ou une évolution technique qui affecte les caractéristiques opérationnelles, fonctionnelles ou physiques d'un produit, ces caractéristiques ayant été exigées par l'utilisateur ou le client. (45) Ce changement peut être permanent ou temporaire.

Une dérogation ou une déviation est une autorisation de s'écarter pour une tâche ou une durée spécifiée d'une exigence requise. Ceci n'est pas concerné dans le cas du change control.

Un changement majeur est un changement nécessitant la notification des autorités et des clients. Il aura un impact sur, au moins :

- Les engagements tenus avec les clients,
- La conformité avec des aspects réglementaires ou légaux,
- Les caractéristiques du produit, pouvant impacter le consommateur.

Un changement mineur est un changement ayant d'autres impacts que ceux mentionnés précédemment. (44)

b. Aspect réglementaire

Un guide de l'IPEC existe concernant les changements majeurs pour les produits pharmaceutiques, il définit la méthode à suivre pour évaluer les risques de chaque modification et la conduite à tenir pour mettre en place au mieux ce changement au sein de l'entreprise. Chaque changement possible, à chaque étape de la ligne de production, sera défini et la méthode à avoir en fonction de celui-ci : par exemple, en cas de changement de méthode d'analyse sur un critère, une

évaluation doit avoir lieu pour confirmer que le produit répond toujours à la réglementation en vigueur. (46)

Réglementairement, le change control est défini aux points 43 et 44 de l'annexe 15 des GMP et dans la ligne directrice n°15 des BPF intitulée « Qualification et validation ». Cette réglementation prévoit :

- L'établissement de procédures pour décrire les mesures à mettre en œuvre en cas de modification d'une matière première, d'un composant d'un produit, du matériel de production, de l'environnement (ou du site) de fabrication, de la méthode de production ou d'essai ou de tout autre changement susceptible d'influencer la qualité du produit ou la reproductibilité du procédé.
- La production en quantité suffisante de données pour démontrer qu'une fois la modification effectuée, le produit reste de la qualité souhaitée et conforme aux spécifications approuvées.
- Un système formel afin d'évaluer, si nécessaire au travers d'une analyse de risque, et d'approuver les demandes concernant les changements susceptibles d'influencer la qualité du produit ou la reproductibilité du procédé. L'évaluation doit permettre de définir la nécessité ou non de réaliser des requalifications et des revalidations. (45)

Quatre caractéristiques fondamentales sont à définir pour la maîtrise du changement :

- Un domaine d'application : les changements susceptibles de modifier la validité du système,
- Un système formel : la démarche doit être définie dans une procédure et parfaitement documentée,
- Une évaluation du risque par des personnes ayant les compétences nécessaires,
- Des actions à mener pour garantir le maintien de la validité du système. (45)

c. Principe général

En **annexe 1** se trouve un logigramme illustrant le principe général du processus mis en place en cas de changement au sein d'une entreprise.

i. Identification du changement

Tout changement pouvant avoir un impact sur la qualité du produit doit être au préalable de la mise en place, demandé auprès du service qualité de la société. Dans cette demande doit se trouver la description de la modification, la priorité et le caractère d'urgence du changement envisagé. Si le changement est déclaré comme urgent, quelle que soit la raison de cette urgence, le produit concerné sera mis en attente, en attendant l'évaluation et le plan d'action. (44)

ii. Évaluation des risques

A cette étape, la demande de changement peut encore être refusée.

Le degré de changement est déterminé par le type de changement et par les résultats de l'évaluation par rapport aux différents impacts pouvant avoir lieu sur le produit en cas de mise en place de ce changement. Le changement peut être déclaré comme mineur ou majeur. (44)

iii. Création d'un plan d'action

Un plan d'action doit être mis en place pour chaque changement, qu'il soit mineur ou majeur. Il doit être suffisamment détaillé pour permettre une bonne compréhension et une application logique du changement. Ce plan doit comprendre une date limite de mise en place et une personne responsable.

Le plan d'action doit comprendre, notamment, tous les documents impactés par ce changement devant être mis à jour doivent être identifiés et une révision de ces documents doit être planifiée. La formation du personnel prévue et réalisée pour chaque employé concerné par ce changement. (44)

iv. Approbation du changement

Les responsables des entités concernées par le changement, ainsi que le responsable qualité de l'entreprise sont en charge de l'approbation du changement. Si le changement n'est pas approuvé, soit le process est revu entièrement pour trouver la cause de ce refus, soit le changement est annulé. (44)

v. Information, communication aux parties intéressées

Les changements considérés comme majeurs doivent toujours être notifiés aux parties intéressées, incluant notamment les autorités compétentes et les clients concernés.

La notification de l'utilisateur du produit doit être réalisée suffisamment à l'avance. Celle-ci devra inclure la date de mise en œuvre et le degré d'urgence du changement. Le client a le droit d'exiger un laps de temps nécessaire pour réaliser une évaluation de risque de son côté, pour estimer l'impact de ce changement au sein de ses produits ou sa production. Pendant cette période, le client peut demander à être livré du produit en stock, produit avant la mise en place du changement. Le fabricant devra planifier son changement en fonction de cette spécification et collaborer avec l'utilisateur afin de développer un plan de mise en œuvre appropriée, lorsque cela est possible. Il est recommandé de fournir le plus d'informations possibles sur le changement, afin de permettre au client de réaliser son évaluation. Des données peuvent être obtenues par la suite du changement, celles-ci doivent également être communiquées dès qu'elles sont disponibles.

Certaines autorités peuvent imposer la notification d'un changement majeur au sein de la société. Ceci est particulièrement valable pour certains produits pharmaceutiques. (46)

vi. Mise en place des actions et du changement

Une fois les changements validés, les documents liés à ce changement doivent être révisés et mises à jour en tenant compte des modifications apportées sur la ligne de fabrication. Ces

modifications de documents doivent être enregistrées, archivées et doivent permettre la traçabilité du produit dans le temps. La durée de conservation des enregistrements variera en fonction du produit concerné et du type de changement réalisé.

Des formations du personnel doivent être planifiées en lien avec la mise en place du changement. Chaque opérateur affecté par le changement doit être formé. Des preuves de cette formation doivent être enregistrées.

Des tests seront réalisés sur les premiers lots produits après la mise en place du changement. Les études de stabilités seront également revues suite à l'application du changement. (44)

vii. Validation du changement

Pour chaque changement, une étape de validation doit être effectuée. Un changement ne peut être validé que si toutes les actions prévues sont mises en place et efficaces. La validation est sous la responsabilité du responsable qualité de l'entreprise et des entités impactées par ce changement. (44)

viii. Suivi du changement

Une fois le changement validé et mis en place, la gestion du changement est terminée. Ce changement devra être surveillé afin d'assurer la continuité de la sécurité et de la qualité du produit fabriqué.

d. Conclusion au sujet du Change control

La gestion du changement s'inscrit naturellement dans une démarche complète de management de la qualité. Dans un premier temps, l'évaluation des modifications mises en place et les impacts qu'ils peuvent avoir. Et dans un second temps, la mise en place d'un plan d'action adapté, garantissant la qualité du produit fini au même niveau, voire au-delà, de la qualité que le produit précédent. Ce change control est également un processus réglementaire, l'entreprise doit rester en permanence conforme avec les exigences réglementaires qui sont en continuelle évolution. Pour cela, des modifications peuvent se montrer indispensables, pour continuer à répondre à la réglementation en vigueur.

La gestion du changement est un point clé, très abordé dans le secteur pharmaceutique, il permet à l'entreprise qui l'utilise d'assurer une certaine traçabilité du produit dans le temps.

III. Conclusion de cette comparaison

Lors de l'étude de ces deux sujets, j'ai pu remarquer qu'ils sont très complets l'un comme l'autre, pour assurer la sécurité et la qualité du produit tout au long de sa production.

Mis en avant dans des secteurs différents, l'étude et la mise en place de ces deux éléments conjointement, au sein d'une même entreprise, permettrait un suivi simple, réel et absolu du produit, incluant le fournisseur, la sous-traitance, les changements mis en place et les clients.

Cependant, la gestion des changements est à étudier au cas par cas en fonction des entreprises et des clients concernés.

Conclusion

Lors de mon parcours professionnel, j'ai plusieurs fois travaillé au sein d'entreprises, fournisseurs de matières premières pour les entreprises agroalimentaires ou pharmaceutiques. Que ce soit de la levure ou de l'amidon, le constat fût le même : la mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité des produits est une activité complexe, qui demande des mois voire des années de travail.

Ce constat fût d'autant plus vrai lorsque les entreprises livrent pour des clients faisant partie de secteurs d'activité différents. Dans ce cas, ce n'est pas un référentiel à respecter mais nous arrivons vite à trois ou quatre.

J'ai écrit ce mémoire pour faciliter la compréhension des normes, qui peuvent être complexes dans certaines situations, pour aider les entreprises à mettre en place plusieurs référentiels au sein d'une même société et pourquoi pas inciter les entreprises à se développer, en ouvrant leur marché à des clients inenvisageable jusqu'à présent.

Le sujet de ce présent rapport est de répondre à la problématique comment mettre en place un système intégré dans une entreprise combinant plusieurs secteurs d'application ?

Il est évident que chaque norme, spécialisée dans son domaine, présente les étapes pertinentes de la qualité tout au long du processus de fabrication. Chaque norme présente de nombreuses similitudes sur les points clés de la qualité du produit, cependant d'importantes divergences sont apparues suite à l'analyse des différents référentiels.

Cependant, l'interprétation d'une norme est propre à chacun, une entreprise n'aura pas les mêmes besoins de réponses qu'une autre entreprise. Ce mémoire tente de répondre le plus largement possible aux attentes, mais une relecture des normes peut être nécessaire dans certains cas.

Ce que je peux retenir de la rédaction de ce mémoire est qu'il est clair que la qualité n'est rien sans une implication forte de la direction mais aussi de tout salarié, partenaire et prestataire.

« *Ce n'est pas l'abondance, mais l'excellence qui est richesse.* » - Joseph Joubert

Bibliographie

1. Fipronil dans les œufs : l'Anses confirme l'absence de risque pour la santé humaine. Alim'agri. [En ligne] 08 2017. [Citation : 01 09 2017.] <http://agriculture.gouv.fr/fipronil-dans-les-oeufs-lanses-confirme-labsence-de-risque-pour-la-sante-humaine>.
2. **SANTI, Pascale.** Levothyrox : l'Agence du médicament reconnaît un défaut d'information aux patients. Le Monde. [En ligne] 01 09 2017. [Citation : 01 09 2017.] http://www.lemonde.fr/sante/article/2017/09/01/levothyrox-l-agence-du-medicament-reconnait-que-les-patients-n-ont-pas-ete-assez-informes_5179559_1651302.html.
3. **Hersan, Christian .** Vade-mecum assurance qualité. s.l. : Tec&Doc édition , 1999.
4. ISO 9000:2015, Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire . ISO ; Online Browsing Platform. [En ligne] 2015. [Citation : 04 06 2017.] <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v2:fr>.
5. **Ministère de l'économie et des finances.** La qualité : quelques notions clés. Politique et enjeux. [En ligne] Direction générale des entreprises, 11 07 2012. [Citation : 16 04 2017.] <http://www.entreprises.gouv.fr/politique-et-enjeux/qualite/notions-cles>.
6. **FAO.** Qualité et origine. FAO : Organisation des nations unies pour l'alimentation et l'agriculture. [En ligne] 2012. [Citation : 28 04 2017.] <http://www.fao.org/food-quality-origin/de-quoi-sagit-il/qualite-specifique/fr/>.
7. **Salais, Robert et Storper, Michael.** Les mondes de production: Enquête sur l'identité économique de la France. s.l. : École des hautes études en sciences sociales, 1993.
8. **Les experts Ooreka.** Management de la qualité. Qualité Ooreka. [En ligne] 2016. [Citation : 27 08 2017.] <https://qualite.ooreka.fr/comprendre/management-de-la-qualite>.
9. **Delvosalle, Christian.** Normes et référentiels de Qualité. Les Outils de la Qualité. [En ligne] 2004. [Citation : 28 04 2017.] <http://www.mwq.be/servlet/Repository?IDR=1023>.
10. **Dictionnaire.** Certification. Dictionnaire Education. [En ligne] 2016. [Citation : 28 04 2017.] <http://dictionnaire.education.fr/certification>.
11. **Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie.** Guide sur le bon usage de l'accréditation dans la réglementation. s.l. : République Française, 2011.
12. **SARL, Valpolis.** Différence entre normes et standards. petite entreprise, tout pour l'entrepreneur. [En ligne] 2007. [Citation : 28 04 2017.] <https://www.petite-entreprise.net/P-2440-83-G1-difference-entre-normes-et-standards.html>.
13. **AFNOR.** La norme est-elle obligatoire ? Afnor, normalisation. [En ligne] 2016. [Citation : 28 04 2017.] <http://normalisation.afnor.org/actualites/la-norme-est-elle-obligatoire/>.
14. **ASQ.** What is Auditing ? Learn About Quality - ASQ. [En ligne] 2017. [Citation : 27 08 2017.] <http://asq.org/learn-about-quality/auditing/>.

15. **BESLUAU, Emmanuel.** Types d'audits à bien distinguer. Duquesne Group. [En ligne] 10 2015. [Citation : 27 08 2017.] http://www.duquesnegroup.com/Trois-types-d-audits-a-bien-distinguer_a327.html.
16. QSE. Les différents types d'audits qualité. Certification QSE. [En ligne] [Citation : 27 08 2017.] <https://www.certification-qse.com/les-differents-types-d-audits-qualite/>.
17. **ProCert.** Audits de surveillance et de renouvellement. ProCert. [En ligne] 08 2016. [Citation : 27 08 2017.] http://www.procert.ch/admin/data/files/publication_file/file_fr/19/05-surveillance-renouv-f-v-07.pdf?lm=1471609775.
18. ISO 9001. Innovative - Fabrication . [En ligne] 2016. [Citation : 20 08 2017.] <http://dicingusa.com/iso-9001/>.
19. **Chevallier, Frédéric, et al.** Qualité et Sécurité des Aliments, Guide pratique d'utilisation des référentiels. s.l. : ACTIA, 2008.
20. **FSSC.** Home. FSSC 22000. [En ligne] 2017. [Citation : 20 08 2017.] <http://www.fssc22000.com/documents/home.xml?lang=en>.
21. What is GFSI. GFSI. [En ligne] [Citation : 29 08 2017.] <http://www.mygfsi.com/about-us/about-gfsi/what-is-gfsi.html>.
22. **ISO.** ISO/TS 22002-1:2009. Organisation internationale de normalisation. [En ligne] 12 2009. [Citation : 29 08 2017.] <https://www.iso.org/fr/standard/44001.html>.
23. **EXCiPACT.** Home. EXCiPACT. [En ligne] [Citation : 20 08 2017.] <http://www.excipact.org/>.
24. —. Scheme flow chart. EXCiPACT international excipients certification. [En ligne] 2017. [Citation : 12 05 2017.] <http://www.excipact.org/certification/scheme-flow-chart/>.
25. **CVO-Europe.** ICH Q7 : GMP PART II – BPF PRINCIPES ACTIFS : PRINCIPES GÉNÉRAUX, RETOURS D'EXPÉRIENCES ET ACTUALITÉS. CVO-Europe : Life science compliance. [En ligne] 2017. [Citation : 12 05 2017.] <http://www.cvo-europe.com/formation-cvo-europe/gmp-part-ii-bpf-principes-actifs-principes-generaux-retours-dexperiences-et-actualites>.
26. **Expert, ICH.** GOOD MANUFACTURING PRACTICE GUIDE FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS. 2000.
27. **Cefira.** Fabricants de substances actives, comment vous mettre en conformité avec la partie II des BPF européennes (guide ICH Q7) et réussir vos inspections ? Cefira : Sciences de la vie. [En ligne] 2016. [Citation : 12 05 2017.] <http://www.cefira.com/1programmesPDF/PAP.pdf>.
28. **ICH Q7 Working group.** Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients : Questions and Answers. 2015.
29. **ANSM.** Processus d'inspection. ANSM. [En ligne] 2017. [Citation : 09 09 2017.] [http://ansm.sante.fr/Activites/Processus-d-inspection/Processus-et-rapports-d-inspection/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Processus-d-inspection/Processus-et-rapports-d-inspection/(offset)/0).
30. **Roquette Frères.** Certification EFISC en progression sur les sites Européens Roquette. Roquette Nutrition animale. [En ligne] 2012. [Citation : 12 05 2017.] <http://www.roquette-nutritionanimale.fr/2012/certification-efisc-en-progression-sur-les-sites-europens-roquette/>.

- 31. EFISC.** European Guide for the industrial manufacturing of safe feed materials. EFISC. [En ligne] 2017. [Citation : 12 05 2017.] <http://www.efisc.eu/web/european%20guide%20for%20the%20industrial%20manufacturing%20of%20safe%20feed%20materials/1011306087/list1187970102/f1.html>.
- 32. Roquette Frères, Nutrition animale.** Brochure EFISC. Roquette Nutrition animale. [En ligne] 2012. [Citation : 12 05 2017.] <http://www.roquette-nutritionanimale.fr/media/deliacms/media///73/7346-062b1c.pdf>.
- 33. GTP certification.** EFISC-GTP. [En ligne] 07 2017. [Citation : 20 08 2017.] <http://www.efisc-gtp.eu/web/gtp%20certification/1011306087/list1187970111/f1.html>.
- 34. ISO.** Révision de l'ISO 22 000. ISO. [En ligne] 2016. [Citation : 20 08 2017.] <https://www.iso.org/fr/iso-22000-revision.html>.
- 35. LAZZERI, Jennifer.** Vers une traçabilité totale des supply chains, le cas de l'agroalimentaire en France. Aix-Marseille : Ecole doctorale d'Aix-Marseille - CRET-LOG, 2014.
- 36. VALCESCHINI, Egizio.** Traçabilité Agroalimentaire. Universalis. [En ligne] Encyclopedia Universalis. [Citation : 31 08 2017.] <http://www.universalis.fr/encyclopedia/tracabilite-agroalimentaire/>.
- 37. ISO 9000:2015** Systèmes de management de la qualité, Principes essentiels et vocabulaire. ISO. [En ligne] 2015. [Citation : 31 08 2017.] <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v2:fr>.
- 38. TENAILLEAU, Sonia.** Traçabilité/Sécurité des aliments. ANSES. [En ligne] [Citation : 01 09 2017.] <https://www.anses.fr/fr/system/files/PQH-Co-100401P31.pdf>.
- 39. Module de soutien ISO 22000 : Traçabilité, retrait/rappel et gestion de crise.** Afnor. [En ligne] 06 2009. [Citation : 01 09 2017.] <http://www.afnor.org/wp-content/uploads/2016/08/module-soutien-iso22000-10-Tracabilite-et-gestion-de-crise.pdf>.
- 40. Les experts Ooreka.** Traçabilité alimentaire. Ooreka. [En ligne] [Citation : 01 09 2017.] <https://rfid.ooreka.fr/comprendre/tracabilite-alimentaire>.
- 41. Article 18 : Traçabilité.** Règlement (CE) n°178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire. s.l. : Communautés européennes, 2002.
- 42. KARAM, Loyal.** Traçabilité des aliments. Villeneuve d'Ascq : s.n., 2013.
- 43. Change control.** Seratec. [En ligne] 2017. [Citation : 30 08 2017.] <http://www.serateclab.com/change-control>.
- 44. Global Quality department Roquette.** Change control management. Group Directive, Roquette. Lestrem, FRANCE : s.n., 2017. DQAG005EN.
- 45. SCHUMACHER, Aurélie.** Suivi et amélioration du système de gestion des modifications. Nancy : Université Henri POINCARÉ, 2010.
- 46. IPEC.** The International Pharmaceutical Excipients Council Significant Change Guide for Pharmaceutical Excipients. s.l. : IPEC Europe and IPEC America, 2014.
- 47. ANSM.** Attestation d'obtention de certification de ROQUETTE Frères, Lestrem. 2015.

Table

∞ Table des figures

Figure 1 : Chaîne des contrôles de l'accréditation au client final	8
Figure 2 : Logo certification ISO 9001	12
Figure 3 : Logo certification FSSC 22 000.....	14
Figure 4 : Logo certification EXCiPACT	17
Figure 5 : Modalité de certification du référentiel EXCiPACT	18
Figure 6 : Logo organisme ICH	19
Figure 7 : Logo certification EFISC	21
Figure 8 : Graphique de la traçabilité selon l'article 18 de la réglementation n°178/2002	27

∞ Table des tableaux

Tableau 1 : Calendrier présentant les différentes étapes de la révision de l'ISO 22000	25
--	----

Table des matières

Présentation de la qualité

- I. Qu'est-ce que la qualité ?
- II. Qu'est-ce que le Système de Management de la Qualité ?
- III. Qu'est-ce qu'une norme, une certification, une accréditation et un référentiel ?
- IV. Pourquoi mettre en place un référentiel dans une société ?
- V. Qu'est-ce qu'un audit de tierce partie ?

Présentation des référentiels

- I. ISO 9001
- II. FSSC 22 000
- III. EXCiPACT™
- IV. ICH Q7A
- V. EFISC

Comparaison des référentiels

- I. Méthodologie
- II. Confidentialité
- III. Difficultés rencontrées
- IV. Solution apportée : la norme applicative

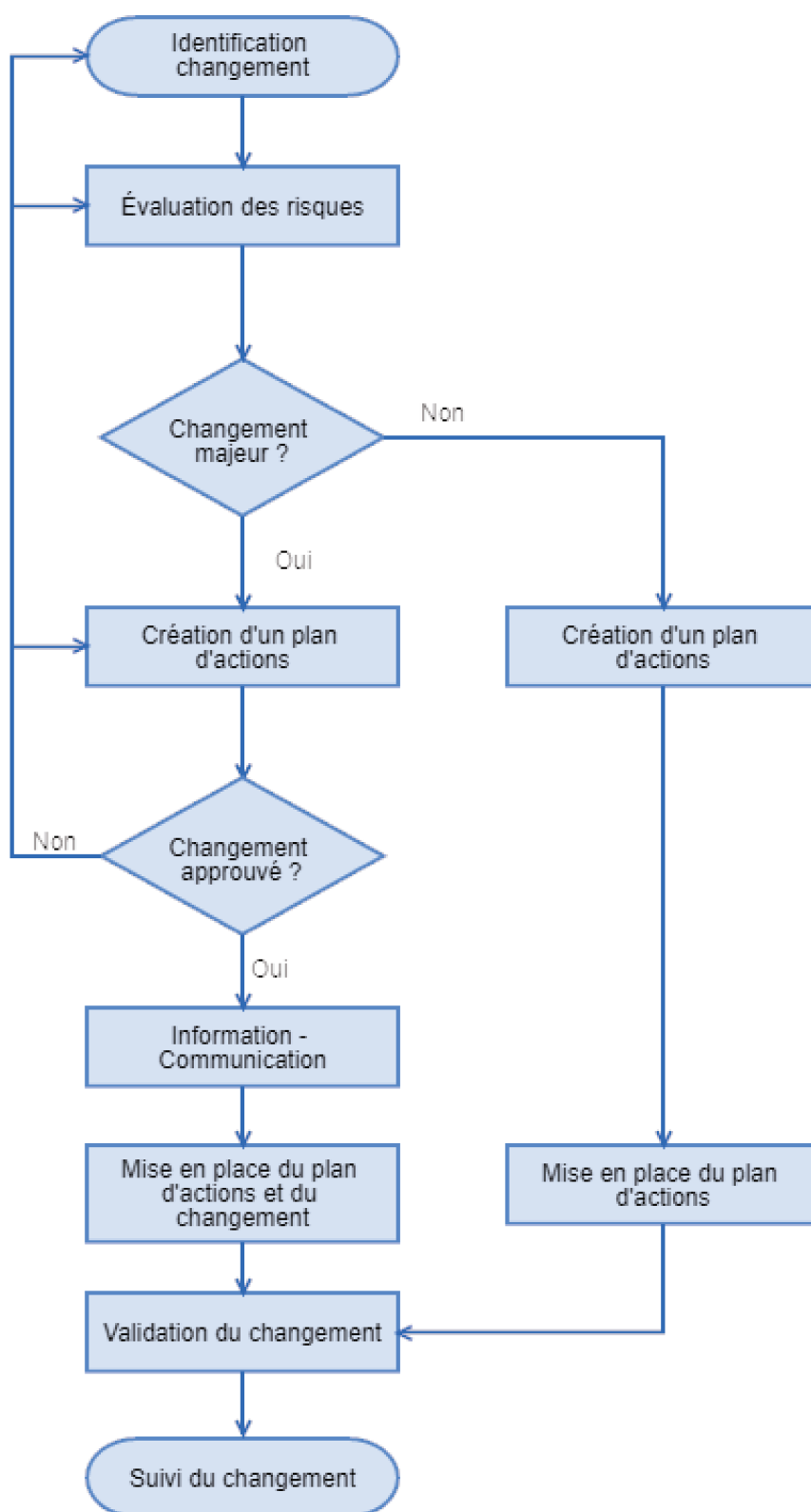
Thématiques ressorties de l'analyse

- I. La traçabilité
- II. La gestion des modifications
- III. Conclusion de cette comparaison

Conclusion

Annexes

Annexe	Titre	Pages
Annexe 1	Logigramme de la gestion du changement	page II
Annexe 2	Norme applicative, mise en place de plusieurs certifications de secteurs d'application différents au sein d'une même entreprise	pages III à XVII

Annexe 2 : Logigramme de la gestion du changement (44)

Annexe 3 : Norme applicative, mise en place de plusieurs certifications de secteurs d'application différents au sein d'une même entreprise

1. Leadership

1.1. Leadership et engagement

La direction doit démontrer son leadership et son engagement en :

- assumant la responsabilité de l'efficacité du système de management de la qualité/sécurité des produits ;
- s'assurant que la politique et des objectifs sont établis ;
- s'assurant que les exigences clients, ainsi que les exigences réglementaires sont respectées, comprises et satisfaites en permanence ;
- communiquant sur l'importance de respecter les exigences des différents référentiels ;
- s'assurant que le système atteint les résultats attendus, notamment lors de revue de direction ;
- s'assurant de la disponibilité des ressources nécessaires ;
- promouvant l'amélioration en continue ;
- s'assurant que les risques et opportunités sont déterminées et prises en compte ;
- recensant les activités pouvant présenter un risque pour la sécurité du produit et définissant la portée ;
- s'assurant qu'un système de gestion de crise est en place ;
- s'assurant que l'intégrité est conservé lorsque des modifications sont apportées ;
- s'assurant que l'accroissement de la satisfaction du client est une priorité.

1.2. Politique

La direction doit établir, mettre en œuvre, documenter, communiquer et tenir à jour une politique qualité et une politique de sécurité des produits.

Cette politique doit être appropriée au contexte de l'organisme, doit permettre d'établir les objectifs mesurables de l'entreprise, doit inclure les engagements à satisfaire aux exigences et à l'amélioration continue.

Cette politique doit être disponible, comprise et appliquée par tous et diffusée auprès des parties intéressées.

1.3. Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme

Chaque intervenant dans la qualité et la sécurité des denrées doivent avoir des responsabilités définies.

La direction doit désigner une personne responsable de la qualité et de la sécurité des denrées.

Il est nécessaire que le service qualité soit indépendant de la production.

2. Planification

2.1. Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

L'organisme doit tenir compte des enjeux et exigences, et déterminer les risques et opportunités à prendre en compte pour assurer que le système de management de la qualité peut atteindre les résultats attendus, peut prévenir les effets indésirables et s'améliorer. Des actions doivent être mises en place pour faire face aux risques et opportunités. Ces actions doivent être mises en œuvre au sein du système de management de la qualité et leur efficacité doit être évaluée. Les actions doivent être proportionnelles à l'impact potentiel encouru sur les produits.

2.1.1. Actions correctives

Une personne de l'équipe d'analyse des risques, ayant les connaissances et une autorité suffisante, doit être désignée pour mettre en place des actions correctives. Ces actions correctives doivent être mises en place en cas de dépassement des limites critiques ou de non-conformité. La correction d'étendra à tous les produits qui n'ont pas été transformés en dessous des limites critiques.

Une procédure documentée doit spécifier les actions appropriées pour identifier et éliminer la cause de non-conformité, pour en empêcher la réapparition et pour maîtriser le nouveau système. Ces actions comprennent : la revue des non-conformités, la revue des tendances des résultats de surveillance, l'analyse de la cause de non-conformité, la définition de la mesure corrective, la nécessité d'agir pour garantir la non réapparition de la non-conformité, la vérification de l'efficacité de la mesure et les enregistrements liés.

Les comptes rendus de correction doivent comprendre : les valeurs effectivement mesurées, la date, l'heure et les initiales de l'employé engagé dans la correction, le volume et la destination finale du produit concerné.

Le produit sera traité comme un produit non conforme et des mesures doivent être prises pour certifier que le produit ne sera pas mis sur le marché avant d'avoir été évalué.

2.2. Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre

Des objectifs qualité doivent être définis et adaptés aux fonctions, niveaux et processus concernés. Ils doivent être cohérents avec la politique qualité de l'entreprise, mesurables, tenir compte des exigences applicables, être pertinents pour la conformité des produits et pour l'amélioration de la satisfaction client, être surveillés, communiqués et mis à jour autant que nécessaire. Des informations documentées doivent être tenues à jour au sujet des objectifs qualité.

Afin d'atteindre un objectif, l'entreprise doit déterminer ce qui sera fait, quelles sont les ressources nécessaires, qui en sera responsable, les échéances et les moyens d'évaluation.

2.3. Planification des modifications - sur le système de management de la qualité

Lorsque l'entreprise détermine le besoin de modifier le système de management de la qualité, ces modifications doivent être planifiées. L'organisme doit prendre en compte l'objectif de ces modifications, les conséquences possibles, l'intégrité du système, la disponibilité des ressources, l'attribution des responsabilités et autorités.

3. Support

3.1. Ressources

Les ressources adéquates doivent être déterminées et fournies afin de répondre aux mieux aux exigences.

3.1.1. Ressources humaines

L'organisme doit déterminer et fournir les ressources nécessaires à la mise en œuvre efficace de son système de management de la qualité ainsi qu'à la mise en œuvre et à la maîtrise de ses processus.

3.1.2. Infrastructure

Les infrastructures nécessaires (bâtiment, équipement, supports...) doivent être fournies en quantité suffisante pour mettre en place et maintenir la sécurité des produits.

Elles doivent être propres, facile d'entretien et de conception appropriée.

Les limites du site doivent être déterminés et son accès contrôlé. La végétation et les espaces de stationnement seront entretenus et doivent permettre d'évacuation des eaux.

Les zones déterminées comme "sensibles" doivent être à accès limité.

Les actes de vandalisme feront partis de l'étude des risques et des mesures de protection seront mises en place.

3.1.3. Environnement pour la mise en œuvre des processus

L'environnement de travail doit être déterminé. Les ressources nécessaires pour répondre à la réglementation et aux exigences de la norme doivent être fournies.

Les sources de contamination doivent être prises en compte et les mesures de protection doivent être revues régulièrement.

3.1.4. Ressources pour la surveillance et la mesure

Des activités de surveillance et de mesure doivent être mises en place, ceci pour permettre la validation des équipements utilisés.

Les dispositifs de mesure doivent être :

- étalonnés à intervalles régulières et avant utilisation, avec un étalon de mesure internationale, les enregistrements des étalonnages doivent être conservés,
- réglés et re-réglés autant que nécessaire,
- identifiés, pour déterminer la validité de l'équipement,
- protégés contre les risques de résultats invalides (dérèglages) et protégés contre les risques de dommages et détériorations.

Ils doivent être réévalués lorsque les résultats ne sont pas conformes. Si un équipement n'est pas conforme, des actions doivent être mises en place sur celui-ci, ces actions doivent être enregistrées.

En cas de non-conformité, une analyse doit être effectuée et la fréquence de contrôle doit être fixée.

3.2. Compétences

L'entreprise doit travailler avec un personnel compétent et qualifié.

Les compétences nécessaires pour la sécurité des denrées doivent être déterminées.

La formation du personnel :

- doit être réalisée avant l'arrivée au poste pour savoir utiliser les équipements et le milieu de travail,
- doit être réalisée tout au long de la vie professionnelle, à des intervalles suffisants et ayant pour sujet, au minimum :
 - o BPF,
 - o Contamination des produits,
 - o HACCP,
 - o Hygiène du personnel,
 - o Les déviations aux spécifications et comment réagir ?
- doit être évalué pour l'efficacité et actualisé régulièrement,
- doit être enregistrée pour prouver la réalisation de la formation par l'ensemble du personnel.

Le personnel doit être sensibilisé et conscient de la conséquence de ses actes au sein de la production.

Un organigramme doit être réalisé.

3.3. Sensibilisation

Toute personne effectuant un travail sous le contrôle de l'organisme doit être sensibilisé à la politique qualité, aux objectifs pertinents, à l'importance de leur contribution à l'efficacité du système et à son amélioration, et l'impact du non-respect de ces exigences.

3.4. Communication

L'entreprise doit déterminer les besoins de communication interne et externe. Il est nécessaire de fixer : quoi, quand, qui, avec qui et comment communiquer les informations.

3.4.1. Communication interne

Une communication interne doit permettre au personnel d'être au courant de l'efficacité du système.

Le personnel doit être informé des changements significatifs impactant les produits ou les process et doivent les prendre en compte dans les mises à jour.

La direction doit être notifiée de toute situation critique et doit intégrer les éléments en lien avec la sécurité des produits dans la revue de direction.

3.4.2. Communication externe

L'ensemble des communications externes au sujet de la sécurité des denrées soient être enregistrées et disponibles.

Une communication externe doit être réalisée auprès des clients sur les changements significatifs, les déviations critiques et les rappels de produits. Si un élément est sous-traité, le client doit en être informé.

Une communication doit être faite aux fournisseurs par rapport aux exigences relatives aux achats après vérification de celles-ci.

Une communication avec les autorités doit être réalisée.

Les informations obtenues par le biais de communication externes doivent être pris en compte dans les mises à jour et dans la revue de direction.

3.4.3. Communication avec les clients – dont les Réclamations

L'organisme doit établir une communication adéquate avec le client, afin d'établir leurs exigences relatives aux produits, de traiter correctement les commandes, constats..., d'obtenir un retour d'informations, incluant les réclamations, de maîtriser la propriété du client et de fixer la conduite à tenir en cas de situation d'urgence.

Les exigences de différents référentiels doivent être communiquées avec les clients.

Chaque réclamation doit être examinée selon une procédure documentée qui définit le cheminement et les responsabilités. Cette procédure doit inclure les spécifications des matières premières, la quantité et le numéro de lot du produit concerné, le nom du client et le lieu de la livraison, les caractéristiques de la réclamation, son investigation pour rechercher les causes, les mesures prises pour éviter la répétition du problème et le retour effectué au client.

Les réclamations doivent être enregistrées afin de faciliter leur récupération pour une vérification de l'analyse des risques.

3.5. Informations documentées

3.5.1. Généralités

Une liste de documents minimum obligatoire est définie dans plusieurs référentiels. Les documents jugés comme pertinents par l'entreprise doivent aussi être inclus dans le système de management de la qualité. Ces documents doivent inclure ceux liés aux objectifs qualité et à la politique, les procédures et enregistrements exigés par les différentes normes, l'évaluation des risques et les documents nécessaires pour montrer l'efficacité du système.

Le manuel qualité est obligatoire dans plusieurs référentiels.

Les documents requis doivent être maîtrisés. Tous les documents seront facilement accessibles au personnel concerné et contrôlés de manière efficace. Ce contrôle sera défini dans une procédure documentée. Ils devront être lisibles, facilement identifiables et facile à retrouver.

La durée de conservation et l'archivage des dossiers devront être pertinents et définis par l'entreprise. La durée d'archivage doit être au minimum un an après la date d'expiration des produits.

3.5.2. Création et mise à jour des informations documentées

Lors de la création et de la mise à jour des informations documentées, l'organisme doit s'assurer que les éléments suivants sont appropriés :

- l'identification et la description des informations documentées ;
- leur format et support ;
- la revue effectuée et leur approbation pour en déterminer la pertinence et l'adéquation.

3.5.3. Maîtrise des informations documentées

Tous les documents doivent être approuvés, mis à jour, lisibles, identifiables et identifiés.

Les documents extérieurs doivent être identifiés.

Le statut doit être précisé.

Les documents doivent être archivés et la durée d'archivage doit être définie.

Une personne responsable du document doit être identifiée.

La signature et les documents électroniques doivent être gérés.

3.5.4. Maîtrise des enregistrements

Une procédure définit les mesures pour l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.

Les enregistrements : doivent être lisibles, identifiés et accessibles.

Il doit fournir une preuve de l'efficacité du système et avoir un format défini.

Il doit être indélébile, inscrit directement après l'opération.

Il doit être signé et daté par la personne ayant rempli le document.

En cas de document électronique, il doit avoir les mêmes contrôles que les autres documents.

En cas de correction, celle-ci doit toujours apparaître et elle doit être datée et signée.

4. Analyse des risques (dont la démarche HACCP)

Cette partie n'est pas étudiée dans ce comparatif, la méthode HACCP détaillée dans les différents référentiels restent identique à l'HACCP décrite dans la réglementation, notamment dans le Codex Alimentarius. Les différents points sont identiques et bien détaillés dans le FSSC. Se référer à ce référentiel pour mettre en place un plan HACCP dans son entreprise.

4.1. Maîtrise des risques**4.1.1. Maîtrise du risque microbiologique**

Les zones présentant un risque de contamination croisée microbiologique doivent être identifiées et un plan de séparation doit être mis en place. Une analyse des risques doit permettre de déterminer les sources potentielles de contamination, le risque pour le produit et les mesures de contrôles adaptées à mettre en place.

4.1.2. Maîtrise du risque physique

Une évaluation des risques doit permettre d'identifier les risques de contamination physique. Des mesures doivent être mises en place pour prévenir, contrôler toute contamination potentielle.

L'utilisation de verre ou de matériaux fragiles doit être évitée. Sinon, des procédures d'inspection périodiques doivent être mises en place. En cas de bris de verre, un dossier doit être constitué.

4.1.3. Maîtrise du risque chimique

Une analyse des risques doit être réalisée à ce sujet.

4.1.4. Maîtrise du risque allergène

Tous les allergènes présents ou potentiellement présents dans un produit doivent être déclarés. Cette information doit figurer sur l'étiquette pour le consommateur ou une documentation jointe pour un produit nécessitant un autre traitement.

Les produits doivent être protégés de tout contact croisé avec un allergène. Des mesures de nettoyage et/ou de changement de chaîne, doivent permettre de limiter les risques.

Si un produit doit être retravaillé, il ne peut être utilisé que si les autres produits contiennent le même allergène ou si cet allergène peut être éliminé lors de la production.

Les employés travaillant avec des allergènes doivent suivre une formation à ce sujet et aux pratiques de fabrication associés.

4.1.5. Gestion des OGM

Une analyse des risques doit être réalisée à ce sujet. La réglementation définit le seuil à ne pas dépasser.

5. Nuisibles

L'organisation fournira un plan écrit de lutte contre les animaux nuisibles comprenant la description des inspections périodiques. L'efficacité du plan sera mise en évidence et documentée.

Un calendrier sera mis en œuvre : il comprendra les zones, les installations et les équipements qui doivent être inspectés, en indiquant la fréquence et les détails des pesticides, substances de fumigation et pièges utilisés ainsi que la responsabilité des tâches.

Les produits de lutte contre les animaux nuisibles utilisés seront adaptés et conformes à la réglementation locale pour l'objectif concerné, et ils seront utilisés et stockés selon les instructions du fabricant, clairement marqués, stockés séparément des matières premières et appliqués correctement afin d'éviter la contamination de celles-ci.

La position des pièges et appâts sera cartographiée.

L'analyse des risques évaluera le risque de contamination dû à l'infestation ou à l'usage de pesticides.

La détérioration et la poussière seront contrôlées afin d'éviter l'invasion par des animaux nuisibles.

En cas de possibilité de contamination par les animaux nuisibles, il faudra rechercher la présence d'insectes sur les fenêtres ouvrant sur l'extérieur ainsi que, le cas échéant, sur les aérations ou ventilations de toit. Les portes ouvrant sur l'extérieur seront fermées ou contrôlées si elles ne sont pas utilisées.

Les résultats de la lutte contre les animaux nuisibles font partie de l'examen de gestion annuel.

6. Gestion des déchets

Il est indispensable de respecter la réglementation par rapport à l'élimination des déchets.

L'élimination doit être gérée de façon à éliminer tous les risques de contamination du produit :

- les conteneurs à déchets doivent avoir une identification claire de leur utilisation,
- ils doivent être situés dans des zones dédiées et définies,
- ils doivent être dans un matériau imperméable et facile à entretenir,
- ils doivent être fermés ou couverts, notamment lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Les déchets doivent être stockés, séparés et éliminés. Il ne doit pas y avoir d'accumulation de déchets, la fréquence doit être déterminée pour éviter cette accumulation (1 fois par jour minimum).

Les emballages imprimés doivent être défigurés et détruits pour éviter toute réutilisation des marques commerciales.

Le retrait et la destruction des déchets doit être réalisé par un sous-traitant spécialisé, agréé. Ils doivent être conservés.

Les déchets doivent être évacués immédiatement de la zone de production, ou alors, ils doivent être clairement identifiés comme étant un déchet potentiellement dangereux.

7. Environnement de fabrication

7.1. Périmètres et terrains

L'environnement de travail doit permettre d'atteindre la conformité du produit, en évitant la contamination, la contamination croisée ou tout autre effet négatif.

Cet environnement doit être maintenu propre et ordonné. Il faut tenir compte des activités à proximité de l'entreprise. Des mesures de protection doivent être mises en place pour éviter toute source de contamination.

7.2. Flux

Il doit exister une séparation physique, à la fois entre les matières premières et les produits finis et entre les matières toxiques et les produits.

Il peut exister des mesures préventives et leur efficacité doit être prouvée.

En cas d'ouverture pour le transport des matières, celles-ci doivent minimiser le risque de pénétration des corps étrangers et des parasites.

7.3. Infrastructures

Les infrastructures nécessaires pour répondre aux différentes normes doivent être identifiées.

Une analyse des risques doit être réalisée à ce sujet pour identifier les zones de risque de contamination. Si les contrôles ne permettent pas de réduire les risques, des mesures doivent être appliquées.

Concernant les bâtiments, ils doivent être construits et entretenus en tenant compte des différentes opérations de production, des risques encourus et des sources potentielles de contamination. Ils ne doivent présenter aucun risque pour le produit. Ils doivent être durables et permettre les inspections à réaliser.

Concernant les équipements, ils doivent être construits et entretenus pour faciliter l'hygiène et produire des produits de qualité. Ils doivent être conçus de façon à limiter les risques de contamination. Ils doivent être positionnés à distance des murs, conçus et stockés pour faciliter son utilisation, son entretien (maintenance et hygiène), sa surveillance, limiter les risques et limiter l'infestation des nuisibles. Le nettoyage et la maintenance des équipements doivent être enregistrés. Ils ne doivent pas être utilisés s'ils sont défectueux et le statut doit clairement apparaître. Ils doivent être d'une matière qui ne soit ni réactive, ni additive, ni absorbante. Tout équipement doit être commissionné avant toute première utilisation.

7.4. Utilités (eau, air, vapeur)

Une analyse des risques sur les utilités doit être menée tout au long de la chaîne concernant l'air, le gaz et l'eau. Ils doivent présenter aucun risque pour le produit. Des mesures de contrôles doivent permettre de gérer les risques de contamination.

- L'eau :
 - o L'évacuation doit être conforme, et présenter aucun risque de contamination.
 - o L'égout doit permettre de ne pas avoir de retour.
 - o La fourniture en eau potable doit être suffisante pour répondre aux besoins.
 - o L'eau doit répondre aux normes requises.
 - o L'eau en tant qu'ingrédient, pour le nettoyage ou pouvant entrer en contact indirect avec le produit doit répondre aux normes qualité et microbiologiques en fonction de l'application.
 - o Le taux de chlore doit être dans les limites fixées par les spécifications.
 - o L'eau non potable doit avoir un système d'alimentation séparé et référencé, non relié à l'eau potable. Le reflux doit être empêché.
 - o Les tuyaux doivent être facilement désinfectés.
- L'air :
 - o L'air provenant de l'extérieur doit être inspecté.
 - o Les ventilations et aspirations doivent être d'une capacité suffisante pour permettre d'éliminer les vapeurs en excès, les odeurs, les poussières et faciliter le séchage.
 - o Il ne doit pas y avoir de circulation d'air entre une zone propre et une zone potentiellement contaminée.
 - o Ils doivent être accessibles pour le nettoyage, le changement de filtre et l'entretien.
 - o L'air doit être de qualité suffisante pour minimiser les risques.
 - o Des protocoles destinés à la surveillance et au contrôle de l'air doivent être mis en place.
 - o Le filtrage doit être aussi proche que possible du point d'utilisation. Les différences de pression doivent être maintenues.
- Le gaz :
 - o Il doit provenir d'une source autorisée pour le contact alimentaire.
 - o Il doit être filtré pour éliminer les poussières, l'huile et l'eau.
- L'huile :
 - o Elle doit être de qualité alimentaire.

7.5. Sols, murs, aménagements, portes, fenêtres

Les murs, sols, plafonds et aménagements en hauteur doivent être lavés et nettoyés pour limiter le risque de contamination. Ils doivent respecter les exigences pour la production. Ils doivent être en matériau pour résister au nettoyage. Les sols doivent être conçus pour limiter l'eau stagnante. Les jonctions entre le mur et le sol doivent être arrondies pour faciliter le nettoyage. Ils doivent prévenir l'accumulation de poussière et de condensation. Ils doivent permettre d'éviter la croissance de microorganismes et la dispersion de particules.

Les portes et fenêtres doivent permettre d'éviter l'entrée de nuisibles, d'humidité ou de corps étrangers. Tout élément ouvrant sur l'extérieur doit être muni d'une moustiquaire. Les portes doivent être maintenues fermées ou protégées si non utilisées.

7.6. Eclairages

L'éclairage doit être suffisant pour travailler de manière hygiénique, assurer la sécurité du produit, faciliter le nettoyage et la maintenance. Les luminaires doivent être incassables et protégés pour éviter la contamination en cas de bris de verre.

8. Hygiène des locaux / Nettoyage désinfection

Une analyse des risques doit être réalisée à ce sujet. Les zones concernées sont : l'intérieur, l'extérieur, les bâtiments, l'installation, les équipements, les éléments pour le transport, la manipulation et le pesage.

Un programme de nettoyage doit être mis en place, validé et documenté. Son adéquation et son efficacité sera démontrée et vérifiée régulièrement. Des enregistrements de nettoyage doivent être réalisés. Le programme doit indiquer au minimum : les zones, équipements et ustensiles à nettoyer ou assainir, la responsabilité, la méthode de nettoyage utilisée et sa fréquence avec un calendrier défini (elle doit être justifiée), les dispositions pour la surveillance et la vérification, les inspections après le nettoyage, et avant le redémarrage de la ligne. La désinfection chimique doit être envisagée.

Les produits chimiques utilisés : doivent être adaptés à l'objectif souhaité, de qualité alimentaire et autorisés. Ils doivent être stockés séparément, en suivant les instructions du fabricant, étiquetés et appliqués correctement selon les instructions du fabricant pour éviter la contamination du produit.

Les équipements doivent être conçus et construits pour faciliter son nettoyage, sa désinfection et son entretien. Ils doivent être aptes au contact alimentaire, et résister aux nettoyages répétés. Ils doivent répondre aux principes suivants : avoir une surface lisse, accessible et facilitant le nettoyage. Le matériau doit être compatible avec les produits prévus et les agents nettoyants. Le châssis doit être sans trou, ni écrou, ni boulon. Il doit minimiser le contact entre les mains du personnel et le produit. Il doit être imperméable, résister à la rouille et aux corrosions.

Les tuyaux doivent être faciles à nettoyer, facile à vidanger et ne pas avoir de cul de sac.

Les outils de nettoyage doivent être de conception hygiénique, ne pas être source de contamination. Ils doivent être adaptés à l'usage, conservés et stockés pour limiter le risque de contamination. Ils doivent être entretenus et nettoyés, ce nettoyage doit être inclus dans le calendrier de nettoyage.

Le nettoyage en place (NEP/CIP) doit être séparé de la ligne active de production. Les paramètres doivent être définis et surveillés (TACT).

9. Hygiène des personnes

Une évaluation des risques doit être réalisée à ce sujet. Il faut identifier les zones potentielles de contamination par le personnel. Des mesures seront mises en place pour y remédier.

Les exigences en matière d'hygiène du personnel et de comportements doivent être définis et documentés pour le personnel, les prestataires et les visiteurs.

9.1. Tenue vestimentaire

L'organisation doit fournir des vêtements adaptés aux opérations, propre et en bon état. Elle doit les entretenir dans des conditions hygiéniques, selon les normes et fréquences adaptées).

Ces vêtements doivent être portés que lors des activités prévues.

Ils ne doivent pas contenir de boutons et doivent avoir des poches sous la ceinture.

La tenue doit avoir une couverture adéquate (y compris pour les cheveux et la transpiration). Les cheveux, barbes... seront protégés (sauf indication contraire liée à l'analyse des risques).

Les gants doivent être propres, en bon état. Il est nécessaire d'éviter les gants en latex.

Les chaussures doivent être de sécurité, fermées et non absorbant.

Les EPI doivent éviter la contamination du produit, et être en bon état hygiénique.

9.2. Vestiaires et sanitaires

Une analyse des risques doit être réalisée à ce sujet.

Les toilettes : doivent être en nombre suffisant avec des installations pour le lavage, le séchage et la désinfection des mains. Elles doivent être séparées de la zone de production mais facilement accessibles. Elles doivent être parfaitement entretenues.

Le système de lavage des mains : doivent être en nombre suffisant, avec un placement adéquat pour le lavage, le séchage et la désinfection. Les lavabos pour le lavage des mains doivent être séparés de ceux dédiés aux denrées alimentaires ou aux équipements. Les lavabos ne doivent pas s'actionner à la main.

Les vestiaires : doivent être adéquats, situés pour que le personnel puisse aller en production sans être sali. Ils doivent être en adéquation avec l'évaluation des risques.

L'ensemble des installations pour l'hygiène du personnel doivent être accessibles, ne pas être en relation directe avec la production, le stockage ou les zones de stationnement. Ils doivent être à proximité des points où s'appliquent les exigences et être clairement identifiés.

9.3. Zones alimentaires

La cantine doit être positionnée pour réduire les risques de contamination. Elle doit être gérée, du stockage au service dans des conditions hygiéniques. La durée et la température (cuisson, réchauffage...) doivent être spécifiées.

Les zones alimentaires pour le personnel, doivent être positionnées pour limiter les risques de contamination. Les aliments amenés par le personnel doivent être conservés et consommés dans la zone dédiée.

9.4. Comportements et hygiène

Une politique documentée doit définir les règles, au minimum :

- Il est interdit de fumer, manger, boire, en dehors des zones prévues à cet effet.
- Le port des bijoux est limité (impératifs religieux, éthiques...). Des mesures doivent être mises en place pour limiter les risques liés à ces bijoux.
- Il faut éviter de tousser ou d'éternuer en production.
- Les objets personnels (médicaments, fumeurs...) doivent être stockés dans les zones prévues à cet effet.
- Il est interdit de porter du vernis, des faux ongles, de faux cils ou un crayon derrière l'oreille...
- Les ongles doivent être propres et bien coupés.

Tout visiteur ou prestataire doit respecter les règles obligatoires du site. Les zones limitées d'accès doivent être accessibles uniquement par le personnel autorisé.

Les vestiaires ne doivent pas avoir de stockage de déchets, pas de vêtements sales ou d'équipement ayant été ou pouvant être en contact avec le produit.

Le lavage des mains doit être réalisé avant le début de chaque activité, après être allé aux toilettes, après s'être mouché et après chaque manipulation d'une denrée potentiellement contaminée.

9.5. Santé

Maladie : une personne ayant un état pathologique (même soupçonné) doit être tenue à l'écart de la production pour empêcher la contamination du produit. La personne malade doit déclarer son état à la hiérarchie. Une procédure documentée définira les mesures à tenir en cas de maladie. L'exclusion de la zone de préparation doit être obligatoire selon la liste imposée par pays (ex : diarrhées, vomissements, jaunisse...). Une personne infectée ou potentiellement, transmissible, doit être tenue à l'écart des denrées alimentaires et des équipements en contact avec les denrées.

Les examens médicaux sont obligatoires avant toute prise de poste (sauf indication contraire). Ils doivent être réalisés à intervalle régulière, en fonction des normes des pays.

Blessures : une personne présentant une plaie ou une blessure doit recouvrir celle-ci par un pansement, de couleur vive avec particules métalliques. En cas de perte de celui-ci, l'information doit être immédiatement transmise à la hiérarchie.

10. Réalisation des activités opérationnelles**10.1. Planification et maîtrise opérationnelles**

L'organisme doit planifier et mettre en œuvre toutes les activités permettant de réaliser des produits sûrs. Pour cela, il doit donner des renseignements sur : les informations du produit, les objectifs et spécificités liées, les ressources nécessaires, les activités de surveillance, les mesures et échantillonnage, la validation et la vérification, la libération, la livraison et le service après livraison, la validation des modifications sur les procédés.

Il doit assurer l'amélioration des activités étudiées en analyse des risques.

Les mesures de maîtrise doivent être décrites avec un niveau de détail nécessaire pour réaliser une analyse des risques. Ces descriptions doivent être tenues à jour.

Les consignes de travail doivent être disponibles.

Les exigences doivent prendre en compte, au minimum :

- les exigences générales,
- les solvants résiduels,
- les impuretés élémentaires.

10.1.1. Achats - Cahier des charges fournisseurs

La sélection, l'évaluation documentée une fois par an selon les procédures d'évaluation des fournisseurs, les agréments et la surveillance des fournisseurs doit être réalisé. Le type et l'étendue est à déterminer selon l'incidence de réalisation du produit. Le fournisseur doit être capable de répondre aux attentes, exigences et spécifications. Ils doivent être approuvés par l'équipe Qualité. Ils doivent respecter les normes souhaitées en fonction des domaines d'application concernés. Ils sont tenus d'informer en cas de changement dans leur société. Une liste de fournisseurs sera tenue à jour et disponible. Ils doivent être inclus dans l'évaluation des risques, s'ils ont un impact sur le produit fini.

Les exigences à satisfaire doivent être définies et validées avant toute communication avec le fournisseur. Les matériaux et services critiques doivent être identifiés et justifiés. Une analyse des risques doit être réalisée pour ceux-ci. Les spécifications doivent inclure, au minimum :

- le nom ou une autre identification ;
- l'origine et la méthode de production ;
- les caractéristiques chimiques, physiques et microbiologiques pertinentes ;
- l'emballage ;
- la durée de conservation/les conditions de stockage ;
- la législation pertinente.

Le produit doit être vérifié, au niveau de la conformité avec la spécification et au niveau de la maîtrise chez le fournisseur. Ces données doivent être exploitées.

10.1.2. Matières premières entrantes

Les matières premières doivent répondre aux exigences de la réglementation nationale et européenne.

Un programme de vérification : à l'entrée doit être mis en place et comprend :

- le cahier des charges de la matière à acheter, incluant les spécifications physico-chimiques et biologiques, la composition des ingrédients, l'origine, la méthode de production, les méthodes de conditionnement et livraison, les conditions de stockage et la durée de vie, la préparation et/ou la manutention avant l'utilisation ou la transformation, les critères d'acceptation;
- l'évaluation des risques en lien avec cette matière,
- la surveillance analytique,
- l'échantillonnage et les analyses,
- le respect du produit,
- les mesures à mettre en place en fonction des résultats,
- les enregistrements des analyses effectuées et des actions menées qui seront conservées,
- la fréquence et le champ d'application, en fonction du risque présenté par les matériaux.

Tout ceci devra être tenu à jour.

Chaque lot sera tracé de manière unique (n° de lot, nom complet, date, quantité reçue).

Un contrôle visuel et physique sera immédiatement réalisé. Toute non-conformité sera signalée.

Les échantillons : doivent être de quantité suffisante pour garantir la traçabilité de la matière. Ils seront prélevés selon une procédure définie et doit éviter tout risque de contamination. Ils devront être scellés, étiquetés et stockés dans des conditions adéquates pour éviter tout changement anormal sur le produit ou toute falsification. Ils seront conservés durant toute la période de la disponibilité de la matière sur le marché.

Si l'échantillonnage n'est pas possible, une autre validation devra être mise en place.

La matière doit être mise en quarantaine jusqu'à validation de celles-ci. La matière doit être testée avant toute utilisation.

Le transport de la matière doit être vérifié avant, pendant et après la livraison, pour certifier que la sécurité du produit est préservée.

10.1.3. Auxiliaires technologiques et additifs

Elément réglementé, EFISC détaille en plus les types possibles et rappelle les points principaux de la réglementation.

10.2. Exigences relatives aux produits et services

Les cahiers des charges clients doivent être documentés, élaborés et indiqueront au minimum :

- le nom ou une autre identification ;
- les caractéristiques chimiques, physiques et microbiologiques ;
- l'emballage ;
- la composition ;
- l'étiquetage/les quantités déclarées ;
- la durée de conservation/les conditions de stockage ;
- les consignes d'utilisation/l'utilisation prévue ;
- la législation pertinente ;
- l'utilisation prévue du produit.

Les spécifications seront déterminées selon : les exigences des clients, les exigences de l'organisme et les exigences légales et réglementaires.

Celles-ci doivent être revues avant la signature de l'engagement. Les données seront tracées et exploitées.

10.3. Conception et développement de produits et services

10.3.1. Généralités

La conception doit être maîtrisée. La planification et la traçabilité doivent être mises en place, assurées et mises à jour. Les données nécessaires doivent être déterminées et révisées. Pour les développements de nouveaux produits, il faut vérifier la satisfaction avec les exigences, valider et enregistrer ces informations.

10.3.2. Planification de la conception et du développement

Lors de la détermination des étapes et de la maîtrise de la conception et du développement, l'organisme doit prendre en compte :

- la nature, la durée et la complexité des activités,
- les étapes requises du processus,
- les activités requises pour la vérification et la validation du processus,
- les responsabilités et autorités impliquées,
- les besoins en ressources internes et externes,
- la nécessité de maîtriser les interfaces entre les personnes impliquées dans le processus de conception et de développement,
- la nécessité d'impliquer des clients et des utilisateurs,
- les exigences relatives à la fourniture des produits et la prestation de services ultérieures,
- le niveau de maîtrise du processus de conception et de développement attendu par les clients et les autres parties intéressées pertinentes,
- les informations documentées nécessaires pour démontrer que les exigences relatives à la conception et au développement ont été satisfaites.

10.3.3. Éléments d'entrée de la conception et du développement

En milieu pharmaceutique, il y a la notion de process par lot, alors qu'en milieu agroalimentaire on parle plus de process continu.

Un diagramme de flux doit être documenté pour chaque procédé concerné par le système. Il doit permettre une analyse complète par l'équipe s'occupant de l'analyse des risques et montrer la présence ou l'éventualité d'un danger. Une boîte de flux doit correspondre à une étape du processus.

Le diagramme devra comporter au minimum :

- le nettoyage en place s'il peut représenter un danger pour le produit final ;
- les remises en production et/ou le stockage intermédiaire ;
- les apports pertinents d'auxiliaires technologiques ;
- les variations d'ajustage inhérentes au processus ;
- la séquence et l'interaction de toutes les étapes du fonctionnement ;
- les processus externalisés et les travaux sous-traités ;
- le point d'introduction des matières premières, ingrédients et produits semi-finis dans le flux de production ;
- les points de reprise et de recyclage effectifs ;

- les points de sortie ou d'élimination des produits finis, des produits intermédiaires, des dérivés et déchets.
Ces diagrammes doivent être vérifiés sur le site. Cette vérification doit être conservée et enregistrée.

10.3.4. Maîtrise de la conception et du développement (contamination)

Des programmes doivent permettre de prévenir, contrôler et détecter tout risque de contamination. Les produits sensibles et toxiques devront être séparés de la production. Des mesures devront permettre de prévenir la contamination physique, chimique, allergène et biologique. L'efficacité de ces mesures devra être démontrée.

L'environnement, les installations et les équipements seront mis en place pour minimiser les risques de contamination.

Un plan des locaux montrant les cheminements pour les produits, les déchets et le personnel peut être ajouté pour montrer l'absence de risque.

10.3.5. Éléments de sortie de la conception et du développement

Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent satisfaire aux exigences d'entrée, sont adéquats pour les processus ultérieurs relatifs à la fourniture des produits, contiennent ou font référence à des exigences de surveillance et de mesure, le cas échéant, et à des critères d'acceptation, spécifient les caractéristiques des produits et services qui sont essentielles pour leur usage prévu et leur fourniture ou prestation appropriée et en toute sécurité.

L'organisme doit conserver des informations documentées sur les éléments de sortie.

10.3.6. Modifications de la conception et du développement

Lors de la conception et du développement de produits et services ou ultérieurement, l'organisme doit identifier, passer en revue et maîtriser les modifications apportées, en tant que de besoin pour s'assurer qu'elles n'aient pas d'impact négatif sur la conformité aux exigences.

L'organisme doit conserver des informations documentées sur :

- les modifications de la conception et du développement ;
- les résultats des revues ;
- l'autorisation des modifications ;
- les actions entreprises pour prévenir les impacts négatifs.

10.4. Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes

Les activités de sous-traitance doivent être enregistrées et maîtrisées.

Si la sous-traitance est permanente, elle doit être traitée comme un processus externalisé.

Si la sous-traitance est occasionnelle, elle doit être traitée comme une gestion de fournisseurs.

10.5. Production et prestation de service

10.5.1. Maîtrise de la production et de la prestation de service

Les conditions maîtrisées doivent comprendre :

- la disponibilité des informations documentées définissant les caractéristiques des produits devant être fabriqués,
- la disponibilité et l'utilisation de ressources appropriées pour la surveillance et la mesure,
- la mise en œuvre d'activités de surveillance et de mesure aux étapes appropriées pour vérifier que les critères relatifs à la maîtrise des processus ou des éléments de sortie et les critères d'acceptation relatifs aux produits et services ont été satisfaits,
- l'utilisation d'une infrastructure et d'un environnement appropriés pour la mise en œuvre des processus,
- la désignation de personnes compétentes,
- la validation, et les validations périodiques, de l'aptitude des processus de production et de prestation de service à obtenir les résultats prévus, lorsque les éléments de sortie ne peuvent pas être vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée a posteriori,
- la mise en œuvre d'actions visant à prévenir l'erreur humaine,
- la mise en œuvre d'activités de libération, de livraison et de prestation de service après livraison.

10.5.2. Identification et traçabilité

La traçabilité est une obligation du règlement n°178/2002.

Un produit doit être identifié tout au long de sa réalisation. Il doit être possible d'identifier les matières premières entrantes des fournisseurs immédiats jusqu'à la distribution au client immédiat et doit permettre d'identifier la nature du procédé.

Les lots doivent être identifiables grâce à une identification unique. La méthode de traçabilité doit être définie et documentée.

Des enregistrements doivent permettre la traçabilité et l'éventualité d'un retrait. Ils doivent être conservés pendant 5ans au minimum (la durée de conservation doit être définie par l'évaluation du système).

L'origine du produit doit être communiquée au client. Les documents facilitant la traçabilité doivent être fournis à chaque livraison.

Le système de traçabilité doit comprendre, au minimum :

- les données fournisseurs et clients,
- des codes ou des lots de matières premières entrantes et sortantes, de produits en cours de transformation, d'emballage et de produits chimiques,
- la date/durée de chaque étape,

- les personnes responsables,
- le nombre de cuves, silos ou équipements utilisés,
- les documents de fabrication et les documents opérationnels appliqués,
- les preuves de nettoyage et les résultats de contrôles,
- la quantité et le flux,
- l'homogénéité des lots.

Les dossiers seront actualisés, lisibles, facilement identifiables et facile à retrouver.

Un test de traçabilité doit être réalisé en amont et en aval une fois par an au minimum. Ceci permettra l'amélioration du système.

10.5.3. Maintenance

Les infrastructures doivent être entretenues. La maintenance ne doit pas avoir de conséquence sur la sécurité des produits.

Un programme de maintenance devra être mis en place, incluant la maintenance préventive avec un planning.

Tout travail accompli sera enregistré.

La maintenance corrective ne doit pas impacter les chaînes environnantes.

Les fluides pour la maintenance doivent être de qualité alimentaire.

Un équipement ayant subi une maintenance doit être nettoyée, désinfecté, inspecté après l'opération de maintenance et avant le démarrage de la production.

Le personnel responsable de la maintenance doit être formé pour les risques liés à la sécurité des produits.

10.5.4. Propriété des clients ou des prestataires externes

Seule l'ISO 9001 indique ce qui est nécessaire vis-à-vis de la propriété du client.

La propriété doit être identifiée, vérifiée, protégée et sauvegardée. En cas de perte ou d'endommagement de propriété, un rapport doit être fait au client.

10.5.5. Préservation du produit

L'organisme doit préserver les éléments de sortie au cours de la production et de la prestation de service, dans une mesure suffisante pour assurer la conformité aux exigences.

10.5.6. Gestion des stocks

L'identification du produit et sa conformité doivent être assurés pour toutes les opérations relatives au stockage. Les conditions de stockages doivent être indiquées et respectées.

Les installations prévues pour le stockage doivent être conçues pour protéger de toute source potentielle de contamination. Ces zones doivent être sèches et ventilées, l'espace doit être propre. Il faut surveiller la température, le taux d'humidité et toute autre condition ambiante dans les zones de stockage.

Lorsqu'une zone de stockage est vidée, la propreté doit être validée et documentée avant l'entrée de nouveaux produits.

Il est nécessaire de protéger les étiquettes, emballages (fermetures) afin de limiter la contamination, les détériorations et les mélanges. L'identification des produits doit être facile.

Les matières premières, produits en cours et produits finis doivent être séparés physiquement. Les produits doivent être placés à distance du sol et des murs, afin de permettre l'entretien et le nettoyage de la pièce, éviter la contamination et minimiser les détériorations. En cas d'empilement, il est nécessaire de protéger les couches inférieures.

Un système de rotation type FIFO doit être respecté. Le produit doit être utilisé en respectant la date de durabilité.

Une zone de stockage séparée doit être prévue pour toute substance dangereuse. Les déchets doivent être stockés séparément.

Les produits identifiés comme étant non-conformes doivent être identifiés et placés séparément. Ces non conformités doivent être évalués.

Les emballages doivent être scellés, ceci pour garantir la non-réutilisation en cas d'ouverture de l'emballage.

En cas de stockage externalisé, le stockage doit être sûr et des contrôles doivent être effectués.

10.5.7. Conditionnement et étiquetage

L'identification et la conformité des produits doivent être préservées lors des activités de conditionnement.

Les emballages et étiquettes doivent être contrôlés avant utilisation. Les informations indiquées sur l'étiquette doivent être correctes, indélébiles et correctement imprimées. L'étiquette doit être appliquée sur le bon emballage. En cas d'étiquettes en trop, celles-ci doivent être directement détruites.

10.5.8. Activités après livraison - Transport

Une évaluation des risques doit être réalisée pour les activités de livraison et les prestations de service après livraison, celle-ci doit prendre en compte tous les dangers potentiels et les contrôles mis en place pour écarter tous les risques de contamination. La conformité du produit doit être maintenue lors des opérations de livraison, le risque de contamination doit être limité pour les risques biologiques, chimiques et physiques.

Les transports doivent respecter les différents référentiels et les exigences réglementaires et légales, afin de garantir un produit sûr aux clients.

Les moyens de transport doivent être maintenus dans un bon état de réparation, de propreté et de fonctionnement. Ils doivent être dotés d'une protection pour éviter toute détérioration potentielle (pluie ou autre contamination). Des contrôles de température et d'humidité doivent être assurés et enregistrés.

Si les moyens de transport sont utilisés pour des produits alimentaires et non alimentaires, un nettoyage doit être effectué entre chaque changement.

Pour les conteneurs en vrac, ils doivent être réservés à un matériau spécifique. Le transport doit être adapté au produit, pris en charge par un personnel qualifié et autorisé. Le transport doit être vérifié avant tout chargement, il doit y avoir une trace écrite des 3 chargements précédents par rapport à l'inspection et aux opérations de nettoyage. Le transport en vrac doit être vide, propre, inodore, sec et exempt de tout contaminant éventuel. Il doit être clairement identifié et étiqueté.

En cas de non-conformité dans les résultats, ils doivent être enregistrés et des actions correctives doivent être appliquées.

10.5.9. Maîtrise des changements

L'analyse des risques doit être révisée après chaque changement.

EXCiPACT est le référentiel le plus précis sur ce point, le change control.

L'entreprise doit évaluer l'impact d'un changement sur le process ou le produit. L'évaluation et l'acceptation du changement doit permettre une amélioration de l'élément concerné.

L'équipe qualité doit approuver les changements, une fois validé, une communication doit être faite au client et si nécessaire, aux autorités.

Un enregistrement des changements doit avoir lieu.

Les changements identifiés en revue de direction doivent être évalués et mis en œuvre.

10.5.10. Remise en production

Lorsqu'une remise en production doit avoir lieu, celle-ci doit se dérouler de manière à garantir la sécurité du produit. La traçabilité et les conformités réglementaires doivent être assurées.

Si la remise en production n'est pas approuvée, le produit doit être traité comme un produit non conforme ou comme un déchet.

10.6. Produits finis

Les caractéristiques du produit doivent être documentées.

L'organisme doit identifier les exigences légales et réglementaires et les tenir à jour.

L'usage prévu, les conditions de manipulation raisonnablement attendues et les utilisations erronées raisonnablement prévisibles doivent être pris en considération.

Les groupes d'utilisateurs voire de consommateurs doivent être identifiés et les groupes les plus vulnérables doivent être pris en considération.

10.7. Informations produit

Des informations doivent être fournies au client, comme les spécifications écrites des matières premières ou encore l'identification des lots.

Des informations doivent être communiquées aux consommateurs afin de faire des choix éclairés.

Un étiquetage doit être réalisé selon la réglementation en vigueur. Il doit indiquer, au minimum : le nom du produit, le nom et l'adresse du fabricant, le numéro de lot et si nécessaire, les conditions de stockage.

10.8. Etude de stabilité et durabilité du produit

L'organisation doit évaluer la stabilité des produits sur les excipients basés sur des données historiques ou sur des études de stabilité.

L'organisation doit définir et justifier les intervalles de re-teste et les dates d'expiration et doit les communiquer aux clients.

10.9. Libération des produits et services

Une activité de libération des lots doit être mise en place.

Les critères d'acceptation, les personnes responsables (au sein du service qualité) doivent être définis.

Le devenir des produits non-conformes doit être documenté :

- autorisation par dérogation (autorité compétente ou client directement),
- effet combiné de mesures qui va permettre de satisfaire aux performances prévues,
- des résultats d'échantillons montrant que le lot est conforme aux niveaux acceptables.

10.10. Maîtrise des éléments de sortie non conformes

Les produits non conformes (y compris ceux dépassant les limites critiques) ne doivent pas être utilisés ou fournis de manière non intentionnelle.

Ils doivent être identifiés et maîtrisés. Leur traitement doit être défini par une procédure documentée, qui doit indiquer les contrôles et responsabilités. Une évaluation doit rechercher les causes de non-conformité et leurs conséquences possibles pour la sécurité des produits. Les enregistrements concernant les non-conformités et actions mises en place doivent être conservés.

Un produit non conforme est un produit potentiellement dangereux et doit être traité en tant que tel.

Si un lot n'est pas acceptable il doit : subir des tests supplémentaires pour permettre un retravail du produit, subir une nouvelle transformation ou une transformation ultérieure pour garantir l'élimination ou la réduction à un niveau acceptable le danger lié à la sécurité ou il doit être détruit.

Si la non-conformité est détectée après livraison, des actions mises en place doivent être adaptées aux risques encourus.

Les produits retournés doivent être identifiés et contrôlés pour éviter de l'utiliser par inadvertance. L'enregistrement de ce retour doit inclure les raisons de ce retour et les actions prises suite à ce retour.

10.11. Retrait / Rappel

Tout lot de produits finis identifié comme dangereux doit être retiré rapidement du marché. Une procédure documentée doit garantir aux clients et aux autorités compétentes une information rapide en cas d'irrégularité pouvant avoir un effet négatif sur la sécurité du produit. Cette procédure doit inclure le devenir des produits concernés incluant ceux encore en stock, et les actions à entreprendre. Lorsque les produits sont retirés pour un risque immédiat pour la santé, tous les autres produits fabriqués dans les mêmes conditions doivent être évalués. Une information publique doit être envisagée.

L'organisme doit nommer les personnes responsables du retrait du produit. Un contact doit être joignable 7 jour sur 7 et 24h sur 24. Une liste de contacts doit être tenue à jour.

Les éléments retirés du marché doivent être considérés comme un produit non conforme, ils seront maintenus en sécurité et sous contrôle jusqu'à leur destruction, leur utilisation à des fins autres, leur détermination comme étant sûrs ou leur nouvelle transformation en assurant leur innocuité.

Le retrait/rappel doit faire partie des éléments d'entrée de la revue de direction.

L'efficacité de la procédure de rappel doit être testée chaque année par le biais des techniques appropriées.

11. Evaluation des performances

11.1. Surveillance, mesure, analyse et évaluation

11.1.1. Généralités

Le plan de surveillance doit être basé sur une évaluation des risques.

L'organisme devra fixer ce qu'il est nécessaire de surveiller et mesurer, les méthodes de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation nécessaires, le moment où la surveillance doit être effectuée et le moment où les résultats doivent être analysés et évalués.

Les informations doivent être documentées et conservées comme preuves de résultats.

En cas d'analyse non conforme, cette analyse doit être documentée et étudiée. Les critères doivent être revus et un nouvel échantillon doit être prélevé, les conditions et méthodes utilisées doivent être étudiés.

11.1.2. Echantillonnage

Une procédure déterminera la méthode d'échantillonnage afin que celui-ci soit le plus représentatif possible, la fréquence en fonction de l'évaluation des risques et des exigences concernées. La contamination lors du prélèvement doit être évitée.

Pour un produit emballé, la durée de conservation de l'échantillon doit être déterminée en fonction de la date de durabilité du produit. Pour un produit livré en vrac, la durée de conservation de l'échantillon doit être déterminé en fonction de la durée de durabilité du produit ou de la livraison au client.

Les échantillons doivent être étiquetés, scellés et enregistrés. Ils seront stockés dans des conditions pour conserver l'intégrité du produit et ne pas provoquer de changement anormal. Il doit être de taille suffisante pour réaliser deux fois l'intégralité des analyses sur ce produit. Leur évacuation ne devra pas contaminer les produits.

La personne responsable du prélèvement aura les connaissances en matière d'échantillonnage nécessaire. Elle recevra une formation sur les méthodes d'échantillonnage et sur les exigences à ce sujet.

11.1.3. Analyses

Les fréquences des analyses spécifiques reposent sur les résultats de l'évaluation des risques dans la perspective du risque encouru et de son éventuel impact, et sur les exigences réglementaires pertinentes.

Toutes les données relatives aux échantillons et les résultats des analyses seront documentés, évalués et communiqués au sein de l'organisation.

11.1.4. Méthodes

Des méthodes d'analyses seront documentées et appropriées. Si le produit est conforme à une pharmacopée, des tests analytiques devront démontrer cette conformité, les méthodes devront respecter celles imposées par la monographie ou validées par l'entreprise.

11.1.5. Laboratoire

Le laboratoire d'analyses doit être accrédité ISO 17025 ou la pertinence de la méthode et son application seront validées selon un standard approprié.

Pour les analyses sous traitées, le laboratoire externe doit être accrédité et les méthodes normalisées ou validées en cas d'indisponibilité.

Le laboratoire microbiologique ne doit pas communiquer avec la zone de production. Ils doivent être conçus pour limiter tout risque de contamination par les personnes, l'usine ou les produits.

Une procédure documentée devra inclure les contrôles au laboratoire afin de répondre aux exigences des spécifications et des référentiels.

11.1.6. Certificats d'analyses

Le certificat d'analyse inclura au minimum :

- le nom du produit,
- le nom du fabricant et le site de fabrication,
- la date de fabrication,
- le numéro du lot,
- la date de durabilité du produit,
- la déclaration de conformité avec les spécifications exigées,
- la déclaration de conformité aux référentiels,
- les résultats analytiques spécifiques au lot,
- les critères d'acceptation,
- les références aux méthodes analytiques,
- le nom et la fonction de la personne autorisant le Certificat d'analyse.

Ces certificats sont nécessaires pour assurer la traçabilité du produit.

11.1.7. Dispositifs de mesure et métrologie

Des activités de surveillance et de mesure doivent être mises en place, ceci pour permettre la validation des équipements utilisés.

Les dispositifs de mesure doivent être :

- étalonnés à intervalles régulières et avant utilisation, avec un étalon de mesure internationale, les enregistrements des étalonnages doivent être conservés,
- réglés et re-réglés autant que nécessaire,
- identifiés, pour déterminer la validité de l'équipement,
- protégés contre les risques de résultats invalides (dérèglages) et protégés contre les risques de dommages et détériorations.

Ils doivent être réévalués lorsque les résultats ne sont pas conformes. Si un équipement n'est pas conforme, des actions doivent être mises en place sur celui-ci, ces actions doivent être enregistrées.

En cas de non-conformité, une analyse doit être effectuée et la fréquence de contrôle doit être fixée.

11.1.8. Satisfaction du client

La satisfaction du client doit être mesurée, surveillée. Les méthodes choisies doivent être déterminés et les données exploitées.

11.1.9. Analyse et évaluation

L'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit analyser les résultats des activités de vérification, notamment les résultats des audits internes et externes. L'analyse doit être réalisée afin de :

- confirmer que les performances globales du système satisfont aux dispositions programmées et aux exigences du système de management de la sécurité des denrées alimentaires mis en place par l'organisme,
- identifier le besoin en matière de mise à jour ou d'amélioration du système de management de la sécurité des denrées alimentaires,
- identifier les tendances indiquant un risque d'augmentation de produits potentiellement dangereux,
- établir des informations pour la planification du programme d'audit interne concernant le statut et l'importance des domaines à auditer,
- fournir des preuves de l'efficacité des corrections et des actions correctives entreprises.

Le résultat de l'analyse et des activités résultantes doit être enregistré et communiqué à la direction de façon appropriée comme élément d'entrée de la revue de direction. Il doit également être utilisé comme élément d'entrée d'une mise à jour du système de management de la qualité et de la sécurité des denrées alimentaires.

11.2. Audit interne

L'organisme doit réaliser des audits internes à intervalles planifiés, au minimum une fois par an. La criticité des activités déterminera la fréquence des audits. Ces audits permettront d'identifier si le système de management est conforme aux exigences de l'organisme, aux exigences des référentiels et qu'il est efficace et mis à jour. Ils permettront aussi d'identifier les opportunités potentielles d'amélioration.

Une procédure d'audit déterminera :

- la préparation et l'aboutissement des plans d'audit,
- la portée des audits,
- la fréquence des audits,
- les méthodes utilisées pour conduire les audits,
- le compte rendu des observations et des améliorations suggérées,
- la distribution des comptes rendus,
- la mise en place des actions correctives et des activités de suivi,
- la sélection et la formation d'auditeurs compétents. Le choix des auditeurs doit permettre d'assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit. Les personnes chargées de l'audit ne doivent pas auditer leurs propres activités.

Des éléments pertinents peuvent servir lors de la réalisation des audits : les précédents rapports d'audits internes et externes, les actions découlant des précédents audits, les non conformités et actions correctives mises en place, les modifications réalisées depuis le dernier audit.

Un compte rendu doit inclure les constatations, les recommandations et les conclusions de l'audit. L'encadrement audité doit assurer que des mesures soient prises sans délai excessif pour éliminer les non-conformités détectées. Un suivi d'audit doit être réalisé pour vérifier que des actions ont été mises en place.

11.3. Revue de direction

Une revue de direction doit être planifiée et réalisée au minima une fois par an.

Cette revue doit être enregistrée, conservée et disponible.

Les éléments d'entrée doivent comprendre : les changements à apporter pour répondre aux exigences ainsi que les changements ayant eu lieu qui peuvent avoir un impact sur le système, les résultats d'audit (interne et externe), les actions suivies précédemment, un bilan du processus (vérification, HACCP...), les réactions des clients, les situations d'urgence ayant eu lieu (retrait rappel...), le tout en lien avec les objectifs de la société.

Les éléments de sortie doivent inclure : les actions à mener pour améliorer le système, les besoins en ressources, l'assurance que le système est efficace, et l'ensemble des conclusions liés à cette revue.

12. Amélioration

12.1. Généralités

L'organisme doit déterminer et sélectionner les opportunités d'amélioration et entreprendre toutes les actions nécessaires pour satisfaire aux exigences du client et accroître la satisfaction du client.

Cela doit inclure :

- l'amélioration des produits et services afin de satisfaire aux exigences et prendre en compte les besoins et attentes futurs,
- la correction, la prévention ou la réduction des effets indésirables,
- l'amélioration de la performance et de l'efficacité du système de management de la qualité.

12.2. Amélioration continue

L'organisme doit améliorer en continue son système de management de la qualité, au travers des différents moyens à sa disposition (revue de direction, résultats d'analyses, enquêtes de satisfaction...).

Résumé du mémoire

Chaque secteur d'application a ses points forts et ses points à améliorer au niveau du **système de management de la qualité**. Que ce soit dans le secteur alimentaire, pharmaceutique ou cosmétique, chaque spécialité peut être complémentaire l'une par rapport aux autres. Cependant, si on regroupe les forces de chacun, il est possible d'en ressortir une **norme applicative**, qui permettra de répondre aux attentes de tous les **référentiels** en lien avec ces **secteurs d'application**.

En parcourant ce présent mémoire, vous trouverez un **comparatif** de quatre **référentiels**, en lien avec la **qualité et la sécurité des produits**, qu'il semblait pertinent d'aborder : ISO 9001 (général), FSSC 22000 (alimentaire), EXCiPACT (pharmaceutique et cosmétique) et EFISC (alimentation pour animaux). De cette comparaison est ressortie une **norme applicative**, que vous pourrez trouver en annexe de ce rapport.

Un parallèle entre deux éléments importants est également développé : la traçabilité et la gestion des changements. Chaque point est mis en avant dans un secteur d'application distinct, mais sont à travailler conjointement dans l'amélioration du **système de management de qualité**.

La **qualité** entre dans une démarche de changement et d'amélioration des processus de l'entreprise. Ce mémoire est un outil permettant l'amélioration et la diversification de chaque entreprise.

Mots clés : Référentiel, comparatif, norme applicative, système de management de la qualité, secteur d'application, qualité et sécurité des produits

Each application sector has its strengths and its improving points about the **quality management system**. In food, pharmaceutical or cosmetic industries, all the areas could be complementary to each other. However, if we gather the strengths, it is possible to obtain an **applicative standard**, which allows to meet the expectations of all the **requirements** with these **application sectors**.

While reading this report, you will find a **comparative** datasheet of four **quality repositories**, in connection with the **quality and safety of products**, which seem relevant to study: ISO 9001 (generality), FSSC 22000 (food), EXCiPACT (pharmaceutical and cosmetic) and EFISC (feed). An **applicative standard** emerged from this comparison; you can find it in an annex.

Parallels between two important topics are developed too: traceability and change control. Both are emphasized in different application sector, but we should work jointly about them to improve the **quality management system**.

Quality is included in an approach of change and improvement of the processes. This report is a tool allowing the improvement and the diversification of each company.

Keywords: Quality repository, comparative, applicative standard, quality management system, application sector, quality and safety of products.