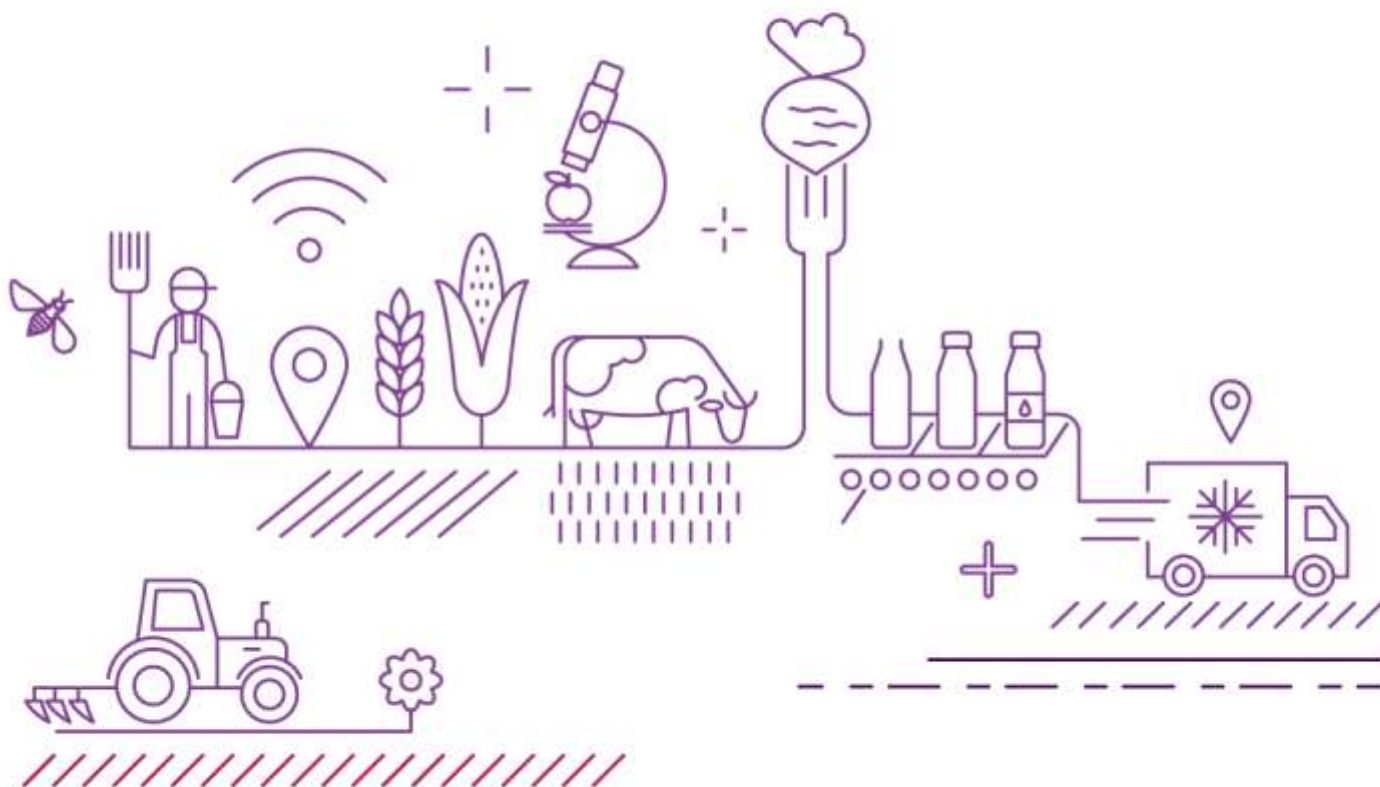


# Les informations documentées de l'ISO 22000:2018

Module de soutien n°5 – v3

Avril 2020



# Guide sur les informations documentées en ISO 22000<sup>1</sup>

## Qu'est-ce qu'une « information documentée » ? – Définitions et références

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

### Communication d'informations

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

### Preuve de la conformité

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

Les informations documentées peuvent se présenter sous toute forme et sur tout type de support :

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

La norme ISO 22000 version 2018 donne une définition de la notion d'information documentée. Il s'agit d'une information devant être maîtrisée et tenue à jour par un organisme ainsi que le support sur lequel elle figure.

Les informations documentées peuvent se présenter sous n'importe quel format et sur tous supports et peuvent provenir de toute source définie.

Les informations documentées peuvent se rapporter :

- > au système de management de la sécurité des denrées alimentaires, y compris les processus connexes ;
- > aux informations créées en vue du fonctionnement de l'organisme (documentation) ;
- > aux preuves des résultats obtenus (enregistrements).

Le terme information est défini comme « données significatives » tandis que le système d'information est défini comme « réseau de canaux de communication utilisé au sein d'un organisme ».

---

<sup>1</sup> Ce module de soutien s'inspire des travaux de l'ISO : [www.iso.org](http://www.iso.org)

## Exigences en matière d'informations documentées selon l'ISO 22000:2018

Selon l'article 7.5 de l'ISO 22000:2018 Généralités, le système de management de la sécurité des denrées alimentaires de l'organisme doit inclure :

- > a) les informations documentées exigées par le présent document ;
- > b) les informations documentées que l'organisme juge nécessaires à l'efficacité du système de management de la sécurité des denrées alimentaires ;
- > c) les informations documentées et les exigences en matière de sécurité des denrées alimentaires exigées par les autorités légales/réglementaires et les clients.

**NOTE :** L'étendue des informations documentées dans le cadre d'un système de management de la sécurité des denrées alimentaires peut différer selon l'organisme en fonction de :

- la taille de l'organisme, de ses domaines d'activité et de ses processus, produits et services ;
- la complexité des processus et de leurs interactions ; et
- la compétence des personnes.

## Explication du paragraphe 7.5 de l'ISO 22000:2018

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

La norme impose de créer, mettre à jour (7.5.2) et maîtriser (7.5.3) des informations documentées. Il n'est plus question de procédures documentées ou d'enregistrements dans cette version de la norme. Cela laisse donc plus de souplesse aux organismes autant sur la forme que sur le fond de la documentation.

Les informations documentées exigées par le présent document ont été recensées dans le tableau suivant.

<b>4.3 Détermination du périmètre d'application du système de management de la sécurité des denrées alimentaires</b>	Le périmètre d'application doit être disponible et tenu à jour sous la forme d'une <b>information documentée</b> .
<b>5.2.2 Communication de la politique relative à la sécurité des denrées alimentaires</b>	La politique relative à la sécurité des denrées alimentaires doit : a) exister/être présentée et être tenue à jour sous la forme d'une <b>information documentée</b> ; [...]
<b>6.2 Objectifs du système de management de la sécurité des denrées alimentaires et planification des actions pour les atteindre</b>	L'organisme doit conserver des <b>informations documentées</b> sur les objectifs du système de management de la sécurité des denrées alimentaires.
<b>7.1.2 Ressources humaines</b>	Lorsque l'assistance d'experts externes est sollicitée pour le développement, la mise en œuvre, l'exploitation ou l'évaluation du système de management de la sécurité des denrées alimentaires, les preuves de l'accord ou des contrats définissant la compétence, la responsabilité et l'autorité de ces experts externes doivent être conservées sous forme <b>d'informations documentées</b> .
<b>7.1.5 Éléments du système de management de la sécurité des denrées alimentaires élaborés en externe</b>	Lorsqu'un organisme établit, maintient, met à jour et améliore en continu son système de management de la sécurité des denrées alimentaires en utilisant des éléments d'un système de management de la sécurité des denrées alimentaires élaborés en externe, y compris les PRP et le plan de maîtrise des dangers (8.5.4), l'organisme doit s'assurer que les éléments fournis sont : [...] e) conservés comme <b>information documentée</b> .

<b>7.1.6 Maîtrise des processus, produits ou services fournis par des prestataires externes</b>	<p>L'organisme doit : [...] e) conserver les <b>informations documentées</b> concernant ces activités et toutes les actions nécessaires résultant des évaluations et réévaluations.</p>
<b>7.2 Compétences</b>	<p>L'organisme doit : [...] e) conserver des <b>informations documentées</b> appropriées comme preuves desdites compétences.</p>
<b>7.4.2 Communication externe</b>	<p>Les preuves de la communication externe doivent être conservées sous forme <b>d'informations documentées</b>.</p>
<b>7.5.1 Généralités</b>	<p>Le système de management de la sécurité des denrées alimentaires de l'organisme doit inclure : a) les <b>informations documentées</b> exigées par le présent document ; b) les <b>informations documentées</b> que l'organisme juge nécessaires à l'efficacité du système de management de la sécurité des denrées alimentaires ; c) les <b>informations documentées</b> et les exigences en matière de sécurité des denrées alimentaires exigées par les autorités légales/réglementaires et les clients.</p>
<b>7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées</b>	<p>Lors de la création et de la mise à jour, l'organisme doit veiller à assurer que : a) l'identification et la description des <b>informations documentées</b> (leur titre, date, auteur, numéro de référence par exemple) ; b) leur format (langue, version logicielle, graphiques, par exemple) et support (électronique, papier, par exemple) ; c) la revue effectuée (pour en déterminer la pertinence et l'adéquation) et leur approbation sont appropriées.</p>
<b>7.5.3 Maîtrise des informations documentées</b>	<p>Les <b>informations documentées</b> exigées par le système de management de la sécurité des denrées alimentaires et par le présent document doivent être maîtrisées pour assurer : a) qu'elles sont disponibles et conviennent à l'utilisation, quand et là où elles sont nécessaires ; b) qu'elles sont convenablement protégées (par exemple, de toute perte de confidentialité, utilisation inappropriée ou perte d'intégrité). Pour maîtriser les informations documentées, l'organisme doit mettre en œuvre les activités suivantes, quand elles sont applicables : a) distribution, accès, récupération et utilisation ; b) stockage et protection, y compris préservation de la lisibilité ; c) maîtrise des modifications (par exemple, contrôle des versions) ; d) durée de conservation et élimination. Les <b>informations documentées</b> d'origine externe que l'organisme juge nécessaires à la planification et au fonctionnement du système de management de la sécurité des denrées alimentaires doivent être identifiées comme il convient et maîtrisées.</p>
<b>8.1 Planification et maîtrise opérationnelles</b>	<p>L'organisme doit planifier, mettre en œuvre, maîtriser, maintenir et mettre à jour les processus nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives à l'élaboration de produits sûrs et réaliser les actions déterminées en 6.1 en : [...] c) conservant des <b>informations documentées</b> dans une mesure suffisante pour avoir l'assurance de démontrer que les processus ont été réalisés comme prévu.</p>
<b>8.2 Programmes prérequis (PRP)</b>	<p>Des <b>informations documentées</b> doivent spécifier le choix, l'élaboration, la surveillance applicable et la vérification du ou des PRP.</p>
<b>8.3 Système de traçabilité</b>	<p>Des <b>informations documentées</b> comme preuves du système de traçabilité doivent être conservées pendant une durée définie, au minimum la durée de vie du produit.</p>
<b>8.4 Préparation et réponse aux situations d'urgence</b>	<p>Des <b>informations documentées</b> doivent être établies et tenues à jour pour gérer ces situations et incidents.</p>

<p><b>8.4.2 Gestion des situations d'urgence et des incidents</b></p>	<p>L'organisme doit : [...] d) revoir et, si nécessaire, mettre à jour les <b>informations documentées</b>, notamment après la survenue d'un incident, d'une situation d'urgence ou la réalisation de simulations.</p>
<p><b>8.5.1.1 Généralités</b></p>	<p>Afin de procéder à l'analyse des dangers, les <b>informations documentées</b> initiales doivent être collectées, maintenues et mises à jour par l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires</p>
<p><b>8.5.1.2 Caractéristiques des matières premières, des ingrédients et des matériaux en contact avec le produit</b></p>	<p>L'organisme doit tenir à jour des <b>informations documentées</b> concernant l'ensemble des matières premières, des ingrédients et des matériaux en contact avec le produit dans la mesure des besoins de la réalisation de l'analyse des dangers (voir 8.5.2), incluant des informations relatives aux points suivants, selon le cas : [...]</p>
<p><b>8.5.1.3 Caractéristiques des produits finis</b></p>	<p>L'organisme doit tenir à jour des <b>informations documentées</b> concernant les caractéristiques des produits finis dans la mesure des besoins de la réalisation de l'analyse des dangers (voir 8.5.2), incluant des informations relatives aux points suivants, selon le cas : [...]</p>
<p><b>8.5.1.4 Utilisation prévue</b></p>	<p>L'utilisation prévue, la manipulation raisonnablement attendue du produit fini, et les mauvaises manipulations et mauvaises utilisations non voulues mais raisonnablement prévisibles, doivent être prises en considération, et doivent être tenues à jour sous forme <b>d'informations documentées</b>, dans la mesure des besoins de la réalisation de l'analyse des dangers (voir 8.5.2).</p>
<p><b>8.5.1.5.1 Élaboration des diagrammes de flux</b></p>	<p>L'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit établir, maintenir et mettre à jour des diagrammes de flux sous forme <b>d'informations documentées</b> pour les produits ou catégories de produits et les processus couverts par le système de management de la sécurité des denrées alimentaires.</p>
<p><b>8.5.1.5.2 Confirmation sur site des diagrammes de flux</b></p>	<p>L'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit confirmer sur site l'exactitude des diagrammes de flux, les mettre à jour le cas échéant et les conserver sous forme <b>d'informations documentées</b>.</p>
<p><b>8.5.1.5.3 Description des processus et de l'environnement des processus</b></p>	<p>Les descriptions doivent être mises à jour en tant que de besoin et conservées sous forme <b>d'informations documentées</b>.</p>
<p><b>8.5.2.2 Identification des dangers et détermination des niveaux acceptables</b></p>	<p>8.5.2.2.3 L'organisme doit tenir à jour des <b>informations documentées</b> concernant la détermination des niveaux acceptables et leur justification.</p>
<p><b>8.5.2.3 Évaluation des dangers</b></p>	<p>La méthodologie utilisée doit être conservée et le résultat de l'évaluation des dangers doit être conservé sous la forme d'une <b>information documentée</b>.</p>
<p><b>8.5.2.4 Sélection et classement de la ou des mesures de maîtrise</b></p>	<p>Le processus de prise de décision et les résultats de la sélection et du classement doivent être conservés sous forme <b>d'informations documentées</b>. Les exigences externes (par exemple les exigences légales/réglementaires et les exigences client) pouvant avoir une incidence sur le choix et la rigueur des mesures de maîtrise doivent également être conservées sous forme <b>d'informations documentées</b>.</p>
<p><b>8.5.3 Validation de la ou des mesures de maîtrise et de la ou des combinaisons de mesures de maîtrise</b></p>	<p>L'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit conserver la méthode de validation et les preuves de la capacité de la ou des mesures de maîtrise à obtenir les résultats escomptés sous forme <b>d'informations documentées</b>.</p>
<p><b>8.5.4.1 Généralités</b></p>	<p>Le plan de maîtrise des dangers doit être tenu à jour sous la forme d'une <b>information documentée</b> et doit contenir les informations suivantes pour chaque mesure de maîtrise au niveau de chaque CCP ou PRPO : [...]</p>
<p><b>8.5.4.2 Détermination des limites critiques et des critères d'action</b></p>	<p>Des limites critiques au niveau des CCP et des critères d'action pour les PRPO doivent être spécifiés. Les raisons de leur détermination doivent être conservées sous forme <b>d'informations documentées</b>.</p>

<p><b>8.5.4.3 Systèmes de surveillance au niveau des CCP et pour les PRPO</b></p>	<p>Le système de surveillance, à chaque CCP et pour chaque PRPO, doit être constitué d'informations documentées qui incluent : [...]</p>
<p><b>8.5.4.5 Mise en œuvre du plan de maîtrise des dangers</b></p>	<p>Le plan de maîtrise des dangers doit être mis en œuvre et tenu à jour, et les preuves pertinentes doivent être conservées sous forme d'informations documentées.</p>
<p><b>8.7 Maîtrise de la surveillance et de la mesure</b></p>	<p>Les résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés sous forme d'informations documentées. L'étalonnage de tous les équipements doit être fondé sur des étalons de mesure internationaux ou nationaux ; en l'absence d'étalon, la référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification doit être conservée sous la forme d'une information documentée.</p> <p>L'organisme doit évaluer la validité des résultats de mesure antérieurs lorsque les équipements ou l'environnement du processus se révèlent non conformes aux exigences. L'organisme doit entreprendre une action appropriée sur les équipements ou l'environnement du processus et sur tout produit concerné.</p> <p>L'évaluation et les actions résultantes doivent être conservées sous forme d'informations documentées.</p> <p>Dans le cadre du système de management de la sécurité des denrées alimentaires, les logiciels utilisés pour la surveillance et la mesure doivent être validés par l'organisme, le fournisseur du logiciel ou un tiers avant utilisation. L'organisme doit conserver des informations documentées sur les activités de validation et les logiciels doivent être mis à jour en temps utile.</p> <p>Chaque fois que des modifications interviennent, y compris des configurations de logiciels/modifications de logiciels commerciaux, elles doivent être autorisées, documentées et validées avant d'être mises en œuvre.</p>
<p><b>8.8.1 Vérification</b></p>	<p>Les résultats de la vérification doivent être conservés sous forme d'informations documentées et doivent être communiqués à l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires.</p>
<p><b>8.9.2 Corrections</b></p>	<p>L'organisme doit établir, conserver et mettre à jour des informations documentées comprenant :</p> <p>a) la méthode d'identification, d'évaluation, de correction pour les produits concernés afin d'assurer leur devenir approprié ; et</p> <p>b) les dispositions pour la revue des corrections effectuées.</p> <p>8.9.3.3 Lorsque les critères d'action pour un PRPO ne sont pas respectés, les points suivants doivent être mis en œuvre : [...]</p> <p>Les résultats de l'évaluation doivent être conservés sous forme d'informations documentées.</p> <p>8.9.3.4 Des informations documentées doivent être conservées pour décrire les corrections apportées aux produits et processus non conformes incluant : [...]</p>
<p><b>8.9.3 Actions correctives</b></p>	<p>L'organisme doit établir et tenir à jour des informations documentées spécifiant les actions appropriées pour identifier et éliminer la cause des non-conformités détectées, pour en empêcher la réapparition et pour revenir à une maîtrise du processus après l'identification d'une non-conformité. [...]</p> <p>Les informations documentées concernant toutes les actions correctives doivent être conservées.</p>
<p><b>8.9.4.1 Généralités</b></p>	<p>Les contrôles et les réponses associées des parties intéressées pertinentes ainsi que l'autorisation de disposer des produits potentiellement dangereux doivent être conservés sous forme d'informations documentées.</p>
<p><b>8.9.4.2 Évaluation pour la libération</b></p>	<p>Les résultats de l'évaluation pour la libération des produits doivent être conservés sous forme d'informations documentées.</p>
<p><b>8.9.4.3 Dispositions relatives aux produits non conformes</b></p>	<p>Des informations documentées doivent être conservées concernant les dispositions relatives aux produits non conformes, y compris l'identification de l'autorité approbatrice désignée.</p>

<p><b>8.9.5 Retrait/rappel</b></p>	<p>L'organisme doit établir et maintenir des <b>informations documentées</b> pour :</p> <p>a) avertir les parties intéressées pertinentes (par exemple, les autorités légales/réglementaires, les clients et/ou les consommateurs) ;</p> <p>b) définir le devenir des produits retirés/rappelés ainsi que celui des produits encore en stock ; et</p> <p>c) réaliser la séquence des actions à entreprendre.</p> <p>[...]</p> <p>La cause, la portée et le résultat d'un retrait/rappel doivent être conservés sous forme <b>d'informations documentées</b> et rapportés à la direction en tant qu'éléments d'entrée pour la revue de direction (9.3).</p> <p>L'organisme doit vérifier la mise en œuvre et l'efficacité des retraits/rappels par le biais de techniques appropriées (par exemple des simulations de retrait/rappel ou des pratiques de retraits/rappels) et conserver des <b>informations documentées</b>.</p>
<p><b>9.1.1 Généralités</b></p>	<p>L'organisme doit conserver des <b>informations documentées</b> pertinentes comme preuves des résultats.</p>
<p><b>9.1.2 Analyse et évaluation</b></p>	<p>Les résultats de l'analyse ainsi que toute activité qui en découle doivent être conservés sous forme <b>d'informations documentées</b> et doivent être rapportés à la direction et utilisés comme éléments d'entrée pour la revue de direction (voir 9.3) et la mise à jour du système de management de la sécurité des denrées alimentaires (voir 10.2).</p>
<p><b>9.2 Audit interne</b></p>	<p>9.2.2 L'organisme doit :</p> <p>[...]</p> <p>e) conserver des <b>informations documentées</b> comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audit ;</p>
<p><b>9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction</b></p>	<p>L'organisme doit conserver des <b>informations documentées</b> comme preuves des éléments de sortie de la revue de direction.</p>
<p><b>10.1 Non-conformité et actions correctives</b></p>	<p>10.1.2 L'organisme doit conserver des <b>informations documentées</b> comme preuves :</p> <p>a) de la nature des non-conformités et de toute action menée ultérieurement ; et</p> <p>b) des résultats de toute action corrective.</p>
<p><b>10.2 Mise à jour du système de management de la sécurité des denrées alimentaires</b></p>	<p>Les activités de mise à jour du système doivent être conservées sous forme <b>d'informations documentées</b> et rapportées en tant qu'éléments d'entrée pour la revue de direction (voir 9.3).</p>

La norme impose ensuite d'inclure les informations documentées que l'organisme juge nécessaires à l'efficacité de son système de management de la sécurité des denrées alimentaires (non spécifiquement requis par la norme ISO 22000).

Quelques exemples d'informations documentées pouvant être incluses :

- > la liste des documents applicables au SMSDA ;
- > la procédure de gestion de crise ;
- > la liste des membres de l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires (experts internes et externes) ;
- > les plans et disposition des bâtiments et équipements ;
- > les descriptions des postes ;
- > les accords contractuels et/ou la déclaration de garantie des sous-traitants ;
- > la liste des sources de référence externes consultées lors de l'établissement des PRP ;
- > la composition, l'organisation et les coordonnées de l'équipe chargée du traitement des situations d'urgence possibles et des accidents potentiels.
- > le programme de mise en œuvre des activités planifiées ;
- > le plan de communication interne et externe ;
- > les résultats de la vérification pour les activités externalisées ou sous-traitées (par exemple études de faisabilité, audits et activités de certification et/ou activités sous-traitées) ;
- > une instruction d'intervention de la maintenance en zone de haute hygiène.

L'ISO 22000 version 2018 rajoute une exigence supplémentaire par rapport à la version 2005 à savoir d'inclure dans son système de management les informations documentées et les exigences en matière de sécurité des denrées alimentaires exigées par les autorités légales/réglementaires et les clients.

- > les informations relatives à la veille sanitaire / réglementaire (y compris les retraits/rappels) ;
  - liste des textes réglementaires applicables (ex. : <http://galateepro.agriculture.gouv.fr/index.php>)
  - liste des alertes sanitaires (ex. : <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/>)
  
- > tous les documents à joindre en cas de demande d'un agrément sanitaire :
  - Organigrammes fonctionnels et répartition des différentes catégories de personnel ;
  - La liste des catégories de produits finis correspondant à des procédés de fabrication identifiés et leur utilisation prévisible attendue ;
  - La liste des matières premières ou animaux vivants, des ingrédients, des matériaux de conditionnement et d'emballage ;
  - La description des circuits d'approvisionnement et de commercialisation des produits envisagés ;
  - Les diagrammes de fabrication ;
  - Les tonnages ou les volumes de production annuels et la capacité journalière maximale ;
  - La liste et les procédures de gestion des sous-produits animaux et des déchets.
  - La capacité de stockage des matières premières, des produits intermédiaires et des produits finis ;
  - Un plan de masse, à une échelle lisible, présentant l'ensemble des bâtiments de l'établissement et les éléments de voirie ;
  - Un plan d'ensemble de l'établissement, à une échelle lisible, indiquant la disposition des locaux et des équipements ;
  - Le plan de masse et le plan d'ensemble de l'établissement peuvent être communs sous réserve de lisibilité ;
  - le plan de formation à la sécurité sanitaire des aliments ;
  - le descriptif et la gestion de la tenue vestimentaire ;
  - les instructions relatives à l'état de santé du personnel ;
  - l'organisation de la maintenance des locaux, des équipements et du matériel.
  - le plan de nettoyage-désinfection ;
  - les instructions relatives à l'hygiène ;
  - le plan de lutte contre les nuisibles ;
  - l'approvisionnement en eau, les circuits d'arrivée d'eau potable/ d'eau de mer et d'évacuation des eaux résiduaires ;
  - la maîtrise des températures ;
  - le contrôle à réception et à expédition ;
  - les documents relatifs aux procédures fondées sur les principes de l'HACCP.

POUR ALLER PLUS LOIN SUR LE SUJET : [cliquez ici !](#)

