



Système de Management et maîtrise des risques

M2 ARSA - UE Gestion des risques sanitaires dans l'alimentation

Olivier DAGOREAU
olivier.dagoreau@exaris.fr



FORMATION, VEILLE REGLEMENTAIRE, ACCOMPAGNEMENT, AUDIT INTERNE en Agroalimentaire

www.exaris.fr



Olivier DAGOREAU
 Chef d'entreprise, Exaris
 Paris et périphérie - Coordonnées
 Plus de 500 relations

EXARIS
 AgroParisTech - Institut des sciences et industries du vivant et de l'environnement

Formation

AgroParisTech
 Ingénieur des Industries Agroalimentaires (ENSI), Génie des procédés
 1995 - 1998

Université de Caen Normandie
 Master of Business Administration (MBA)
 2006 - 2007

EXARIS EN BREF

Formation, Audit, Conseil, Veille réglementaire

Une approche et des outils pragmatiques pour optimiser le management des risques et de la performance dans les industries alimentaires.

Expert en Qualité, Sécurité des aliments, Environnement, Sécurité, Exaris met au service des industries agroalimentaires et de leurs fournisseurs ses savoir-faire en analyse de risques, technique d'audit, formation, analyse des exigences réglementaires et normatives



FORMATION, VEILLE REGLEMENTAIRE, ACCOMPAGNEMENT, AUDIT INTERNE en Agroalimentaire

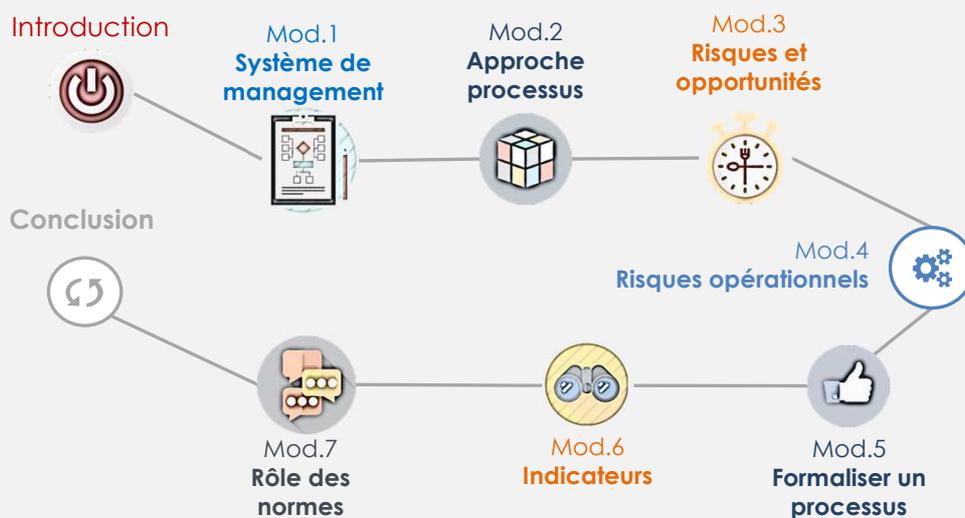
www.exaris.fr

Objectifs



- Comprendre la notion de « Système de Management des Risques »
- Acquérir les principes de « l'approche processus » pour un déploiement opérationnel
- Comprendre le rôle des normes et référentiels dans le cadre des Systèmes de Management

Le parcours



Le parcours

Introduction



Mod.1
Système de
management



Atelier 1.1



Le cas Bio'Soup

Le parcours



Approche processus et PDCA

ISO 9001:2015 - § 0.3 - Extrait



ISO9001

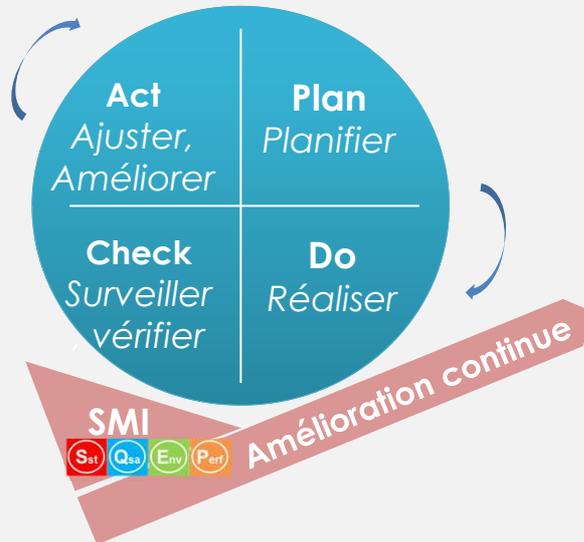


- Comprendre et **piloter des processus en interaction** comme un **système** contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme par **l'atteinte des résultats** prévus.
- Cette approche permet à l'organisme de **maîtriser les interactions et interdépendances entre les processus du système** de telle sorte que les performances globales de l'organisme puissent être **améliorées**.
- L'approche processus s'appuie sur une **identification systématique** et un management des processus et de leurs interactions de manière à obtenir les résultats prévus conformément à la politique qualité et à l'orientation stratégique de l'organisme.
- Le management des processus et du système dans son ensemble peut être réalisé en appliquant le **cycle PDCA**, en lui intégrant globalement une **approche s'appuyant sur les risques** visant à **tirer profit des opportunités** et à prévenir et limiter les résultats indésirables.



La roue de Deming ou PDCA

Dans le cadre d'un système de management intégré



Approche processus et PDCA

ISO45001:2018 - §4.4 – Système de management



L'organisme doit établir, **mettre en œuvre, maintenir, actualiser** et **améliorer** en continu un **Système de management**, y compris les **processus** nécessaires et **leurs interactions**, en accord avec les exigences du présent document.



Processus - Définition

ISO 22000:2018 - §3.36



ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui **transforme** des **éléments d'entrée en éléments de sortie**



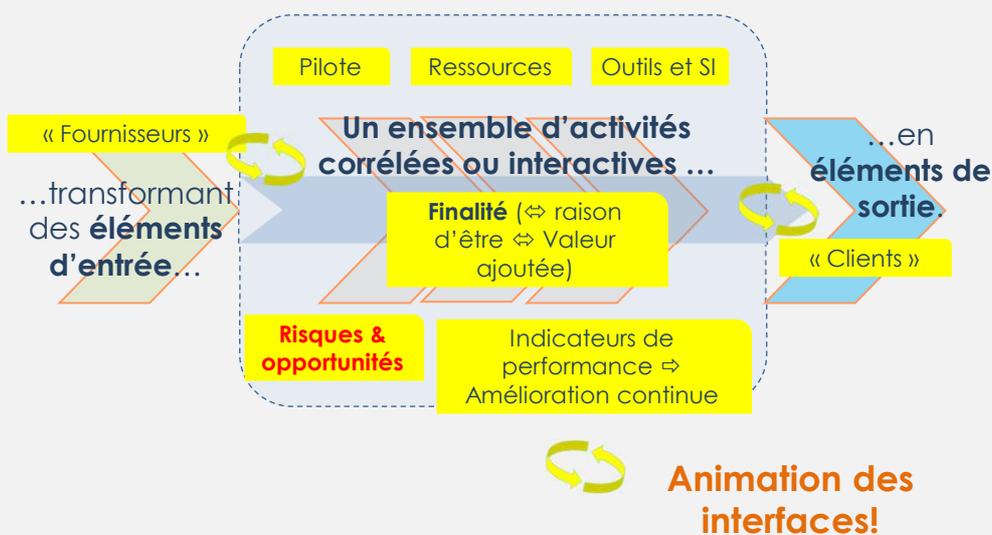
Exaris
Experts en Analyse de Risques

FORMATION, VEILLE REGLEMENTAIRE, ACCOMPAGNEMENT, AUDIT INTERNE en Agroalimentaire

www.exaris.fr

Qu'est-ce qu'un processus ?

Selon ISO9001



Exaris
Experts en Analyse de Risques

FORMATION, VEILLE REGLEMENTAIRE, ACCOMPAGNEMENT, AUDIT INTERNE en Agroalimentaire

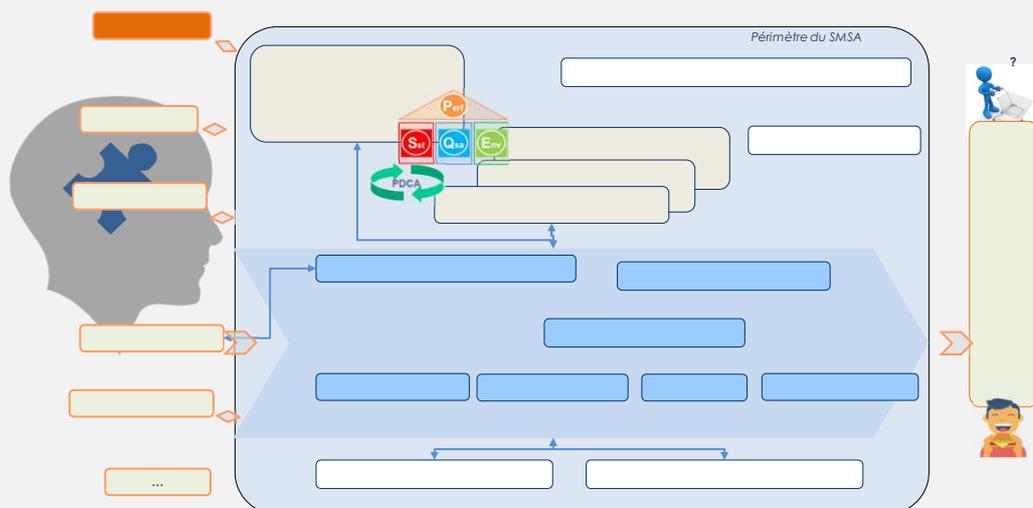
www.exaris.fr

Trois types de processus

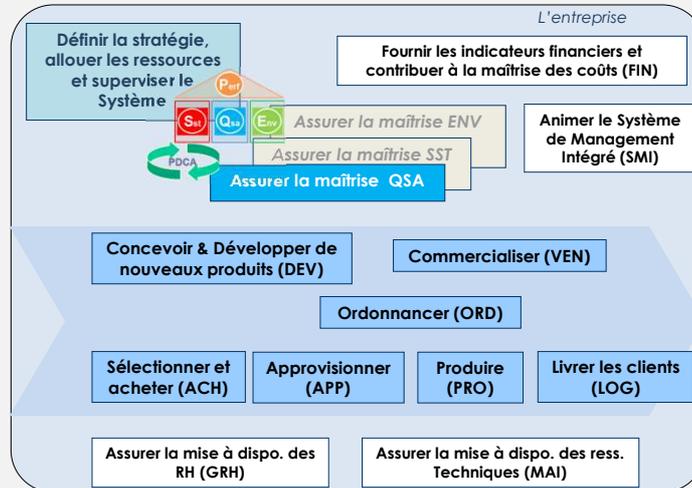
- **Pilotage** ⇒ définissent la stratégie, les règles du jeu et les objectifs
- **Réalisation** ⇒ délivrent le produit/service destiné au client
- **Support** ⇒ fournissent les ressources nécessaires

Workshop

Exemple de modèle



Exemple de cartographie des processus



Qu'est-ce qu'une partie intéressée?

ISO 22000:2018 - §3.23



Personne ou organisme qui peut **soit influencer** sur une décision ou une activité, **soit être influencée** ou **s'estimer influencée** par une décision ou une activité

Exemples : clients, prestataires, sous-traitants, les autorités, ...

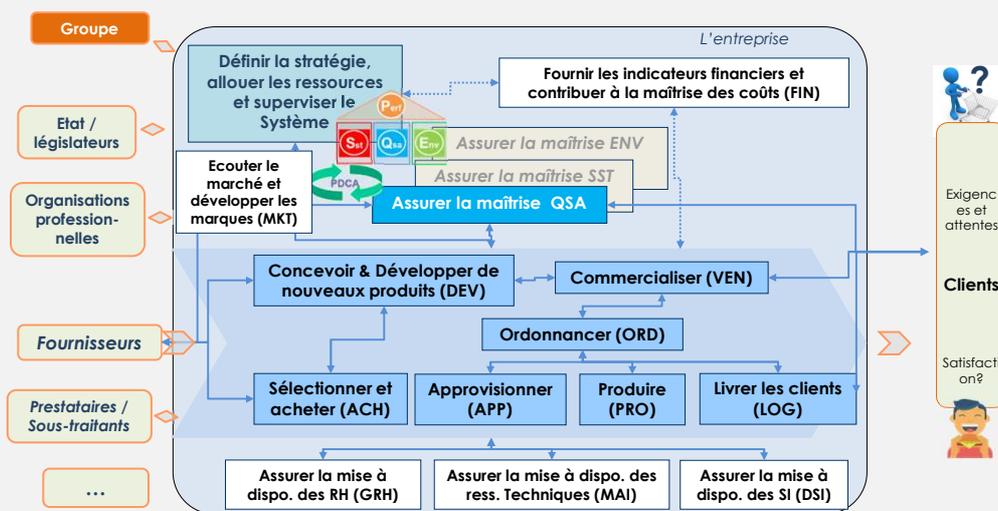


Des acteurs multiples

Notion de « parties prenantes » ou « parties intéressées »



Exemple de cartographie des processus



Atelier 1.2 – notion de « RACI » => qui fait quoi?

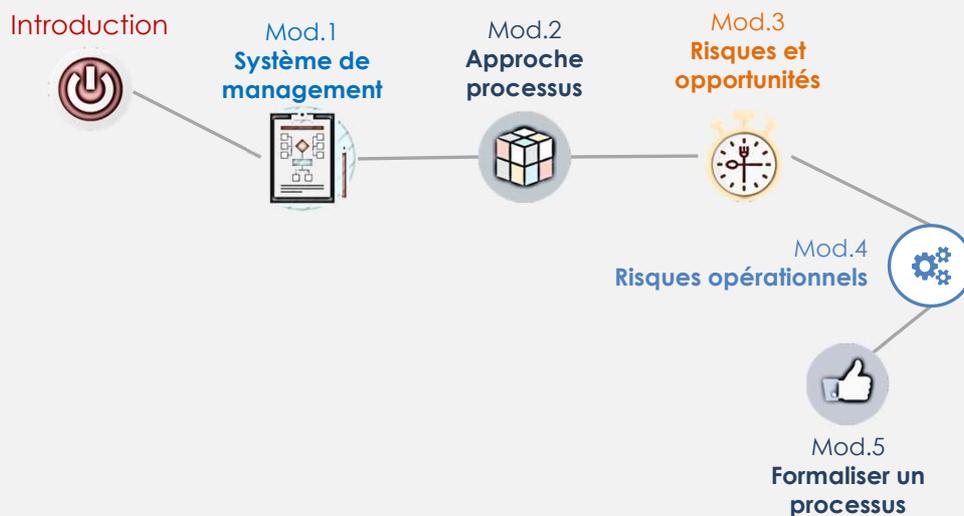
Qui est « A » pour chacun de ces 8 processus?



A	« Accountable » = Pilote = garant de la maîtrise du processus / de l'atteinte des objectifs => assume les résultats / obtient les ressources
R	Responsable de la réalisation de l'activité au sein d'un processus => peut en déléguer tout ou partie sous sa propre responsabilité / NB: la responsabilité peut être partagée entre plusieurs acteurs (répartition de domaines d'activité, portefeuilles, processus...) => dans ce cas la répartition doit être précisée formellement dans le système
C	Contribue à la réalisation d'une activité sous la responsabilité d'un "R"
I	Informé des données de sortie de l'activité => est destinataire des conclusions / données de sortie

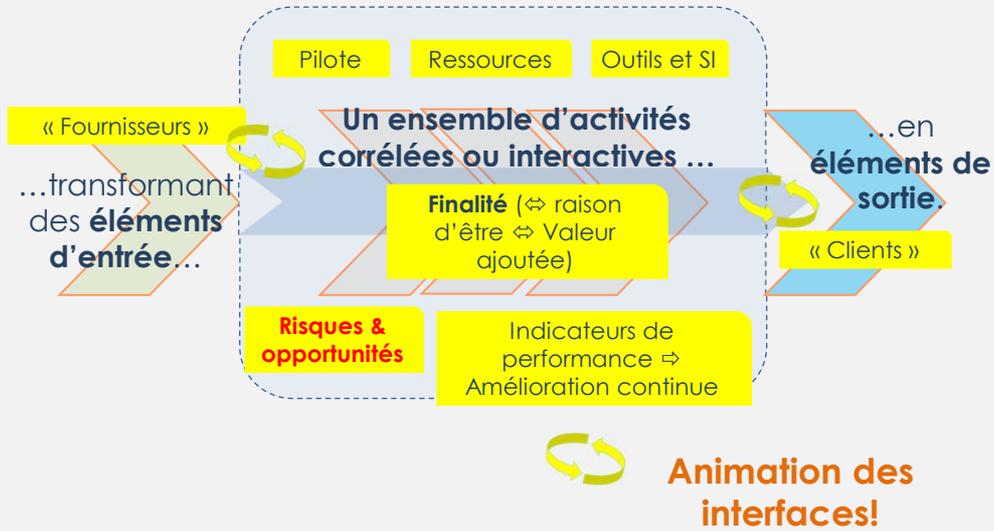
Id processus	Intitulé / Activités clés	Ressources internes			
		Qui?	Qui?	Qui?	Qui?
DIR	Définir la stratégie, allouer les ressources et superviser le Système	A			
ACH	Sélectionner et acheter les ingrédients				
DEV	Concevoir & Développer de nouveaux produits				
PRO	Produire les soupes				
VEN	Commercialiser les produits				
QSA	Assurer la maîtrise QSA				
GRH	Assurer la mise à dispo. des RH				
TEC	Assurer la mise à dispo. des ress. Techniques				

Le parcours



Qu'est-ce qu'un processus ?

Selon ISO9001



FORMATION, VEILLE REGLEMENTAIRE, ACCOMPAGNEMENT, AUDIT INTERNE en Agroalimentaire

www.exaris.fr

Description des processus - exemple

Processus QSA usine (pilotage)

Intitulé : **Pilotage QSA** Pilote: **Resp. QHSE** Ressources: Adjoint Qualité / Equipe HACCP

Mission (verbe d'action) : **Définir et vérifier** les mesures de maîtrise de la Qualité et de la Sécurité des Aliments, en conformité avec les exigences réglementaires, normatives et Groupe, en dans le respect des attentes des clients.

[principaux risques identifiés - cf. plus loin]

Interfaces amont (fournisseurs)	Données d'entrée	Activités-clefs	Données de sortie	Interfaces aval (clients)
Affaires Réglementaires Groupe Qualité Groupe	Bulletin de veille réglementaire (mensuel) Directives Groupe Séminaire Qualité annuel	Anticiper, identifier, analyser et répercuter les exigences réglementaires, normatives et Groupe en matière de QSA Resp. QHSE	Information (email) / Plan d'action interne usine le cas échéant Réunion mensuelle	Processus usine concernés



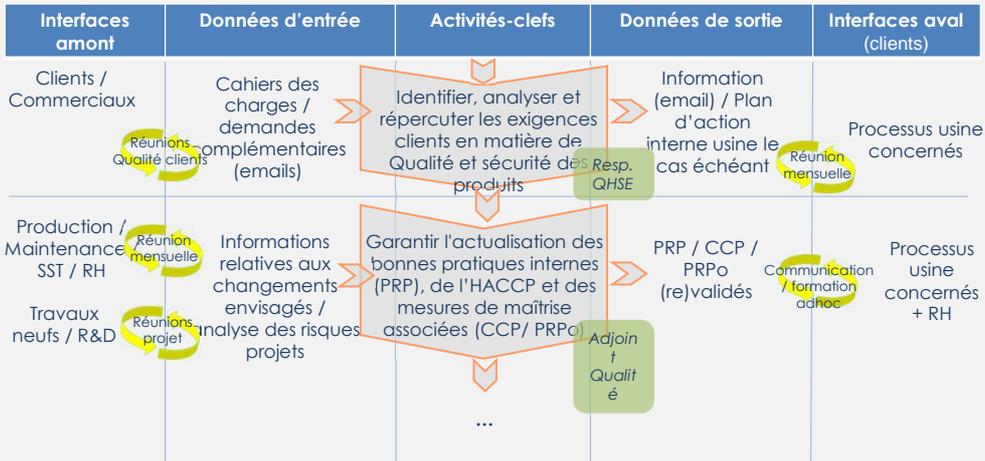
FORMATION, VEILLE REGLEMENTAIRE, ACCOMPAGNEMENT, AUDIT INTERNE en Agroalimentaire

www.exaris.fr

Description des processus - exemple

Processus QSA usine (pilotage)

Intitulé : **Pilotage QSA** Pilote: **Resp. QHSE** Ressources: **Adjoint Qualité / Equipe HACCP**



Description des processus - exemple

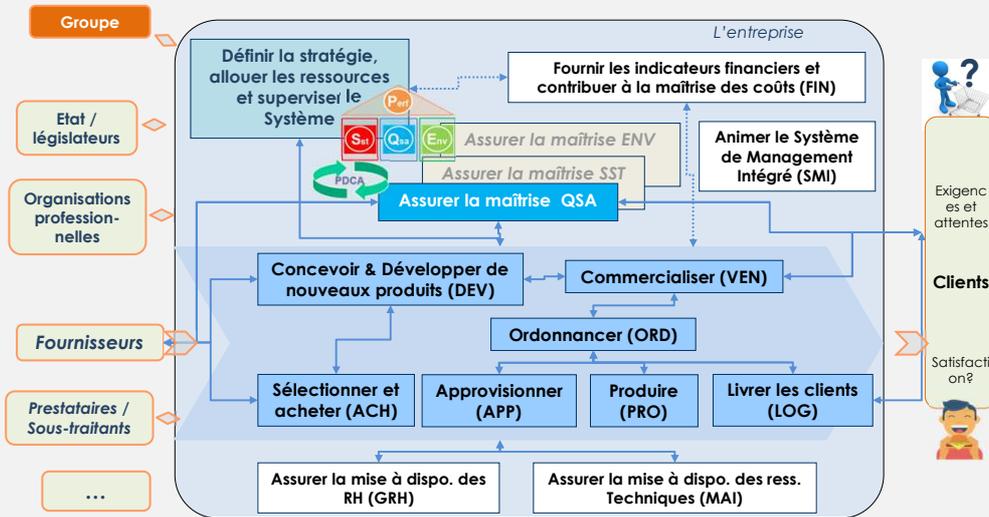
Processus QSA usine (pilotage)

Intitulé : **Pilotage QSA** Pilote: **Resp. QHSE** Ressources: **Adjoint Qualité / Equipe HACCP**

Mission (verbe d'action) : **Définir et vérifier** les mesures de maîtrise de la Qualité et de la Sécurité des Aliments, en conformité avec les exigences réglementaires, normatives et Groupe, en dans le respect des attentes des clients.

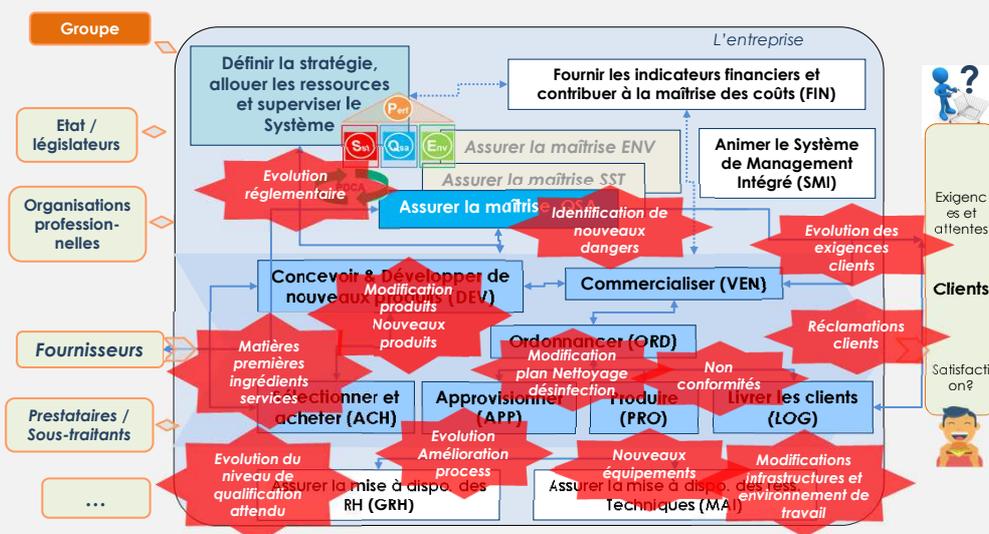
Principaux risques identifiés :	Moyens de maîtrise associés:
<ul style="list-style-type: none"> • Défaut d'identification d'une exigence • Défaut d'appréciation d'un risque • Défaut de définition / validation / communication d'une mesure de maîtrise 	<ul style="list-style-type: none"> • Maîtrise des compétences • Maîtrise de la communication aux interfaces !

Rappel: exemple de cartographie des processus



La communication aux interfaces

L'enjeu-clé de la maîtrise du système

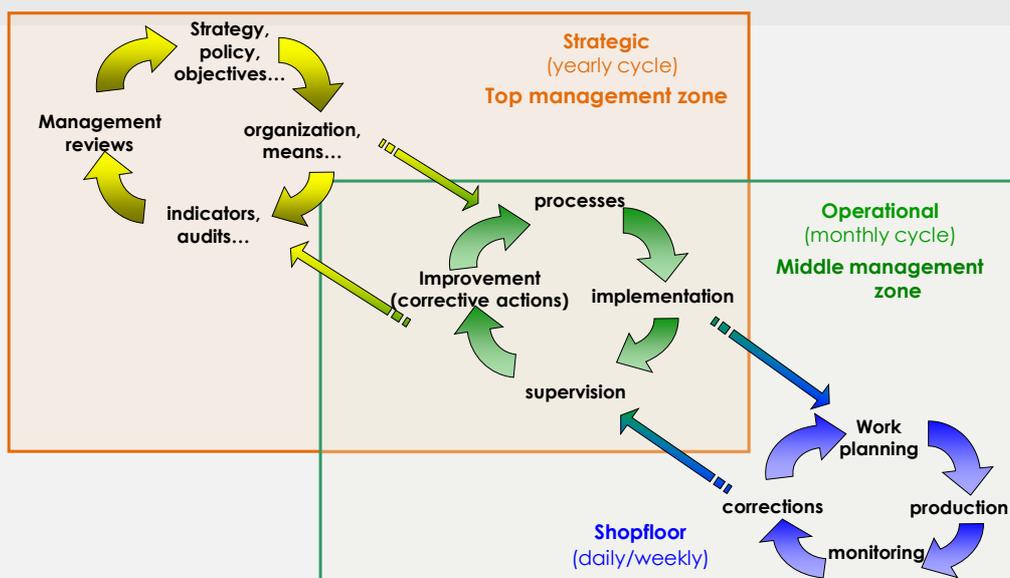


Maîtrise la communication aux interfaces

Deux outils-clefs

- ⊙ Les « **points de contact** » (réunions) entre « clients » et « fournisseurs »
 - À fréquence, durée, périmètre, contenu, participants... définis et adaptés
 - Menés selon les « bonnes pratiques » de conduite d'une réunion
- ⊙ Les « **systèmes d'information** » permettant l'accès et le partage des informations-clefs.

3 management levels



Atelier 3 – Caractériser les processus



A	« Accountable » = Pilote = garant de la maîtrise du processus / de l'atteinte des objectifs => assume les résultats / obtient les ressources
R	Responsable de la réalisation de l'activité au sein d'un processus => peut en déléguer tout ou partie sous sa propre responsabilité / NB: la responsabilité peut être partagée entre plusieurs acteurs (répartition de domaines d'activité, portefeuilles, processus...) => dans ce cas la répartition doit être précisée formellement dans le système
C	Contribue à la réalisation d'une activité sous la responsabilité d'un "R"
I	Informé des données de sortie de l'activité => est destinataire des conclusions / données de sortie

Le parcours



Qu'est-ce qu'un risque au sens général ?

Définition ISO (extrait ISO 22000:2018 - §3.39)



Le risque est l'effet de l'incertitude

Note 5 : [...] **fonction** de la **probabilité** d'un effet adverse pour la santé et de sa **gravité**, du fait de la présence d'un (de) danger(s) dans une denrée alimentaire



Exaris
Experts en Analyse de Risques

FORMATION, VEILLE REGLEMENTAIRE, ACCOMPAGNEMENT, AUDIT INTERNE en Agroalimentaire

www.exaris.fr

Analyser les enjeux externes et internes

Exemple d'outil : l'analyse SWOT



Exaris
Experts en Analyse de Risques

FORMATION, VEILLE REGLEMENTAIRE, ACCOMPAGNEMENT, AUDIT INTERNE en Agroalimentaire

www.exaris.fr

Vous dirigez une entreprise agroalimentaire...



... quels sont les principaux enjeux / domaines de risques que vous devez maîtriser?

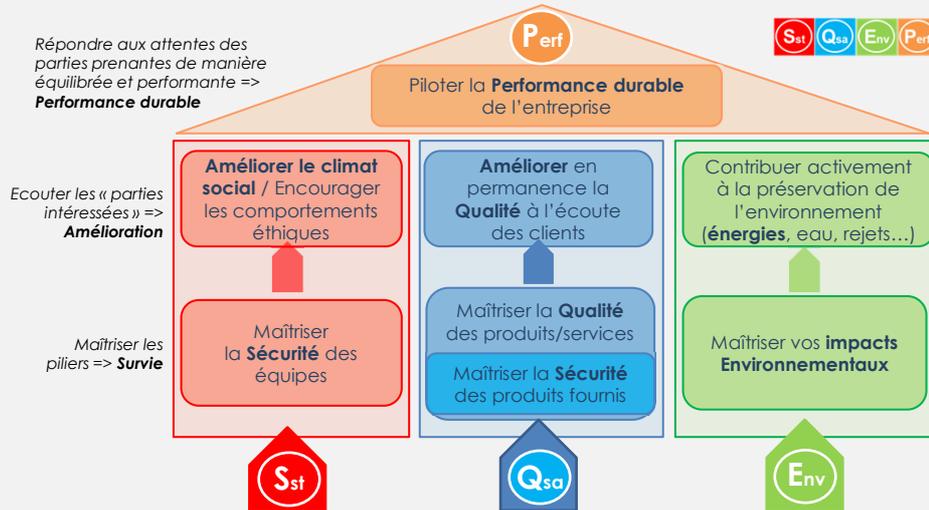
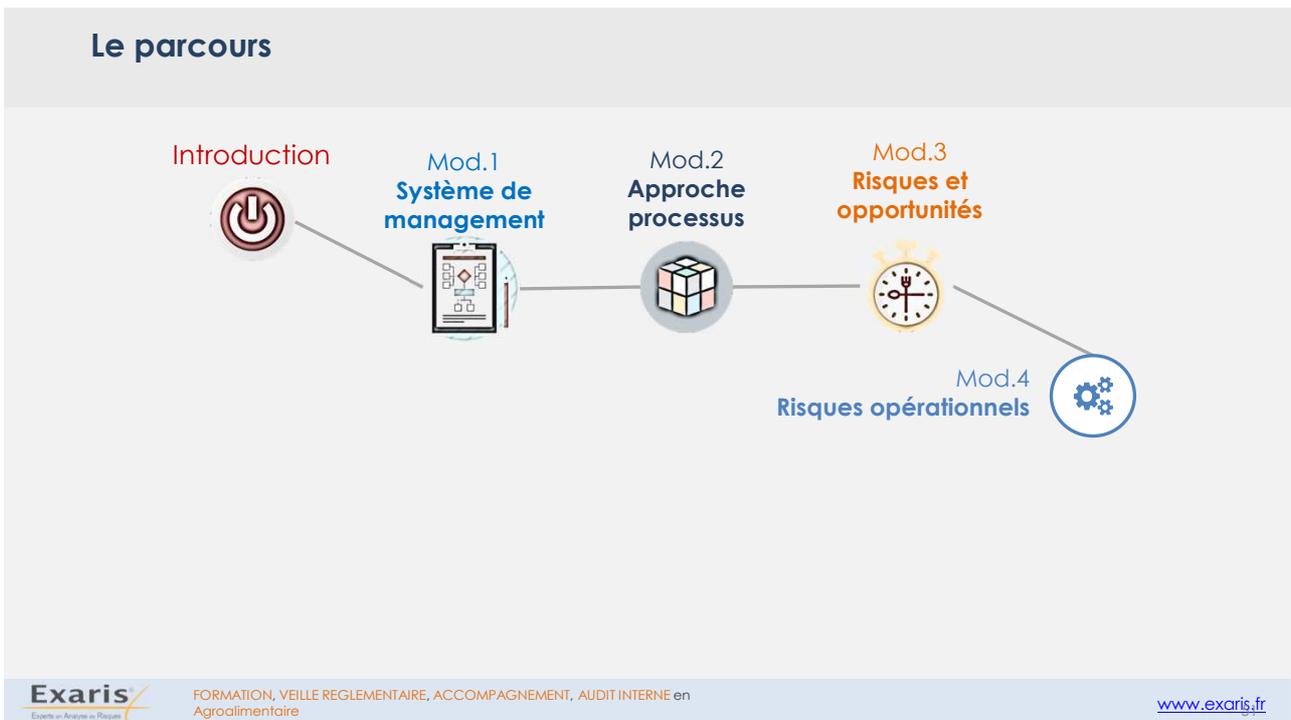
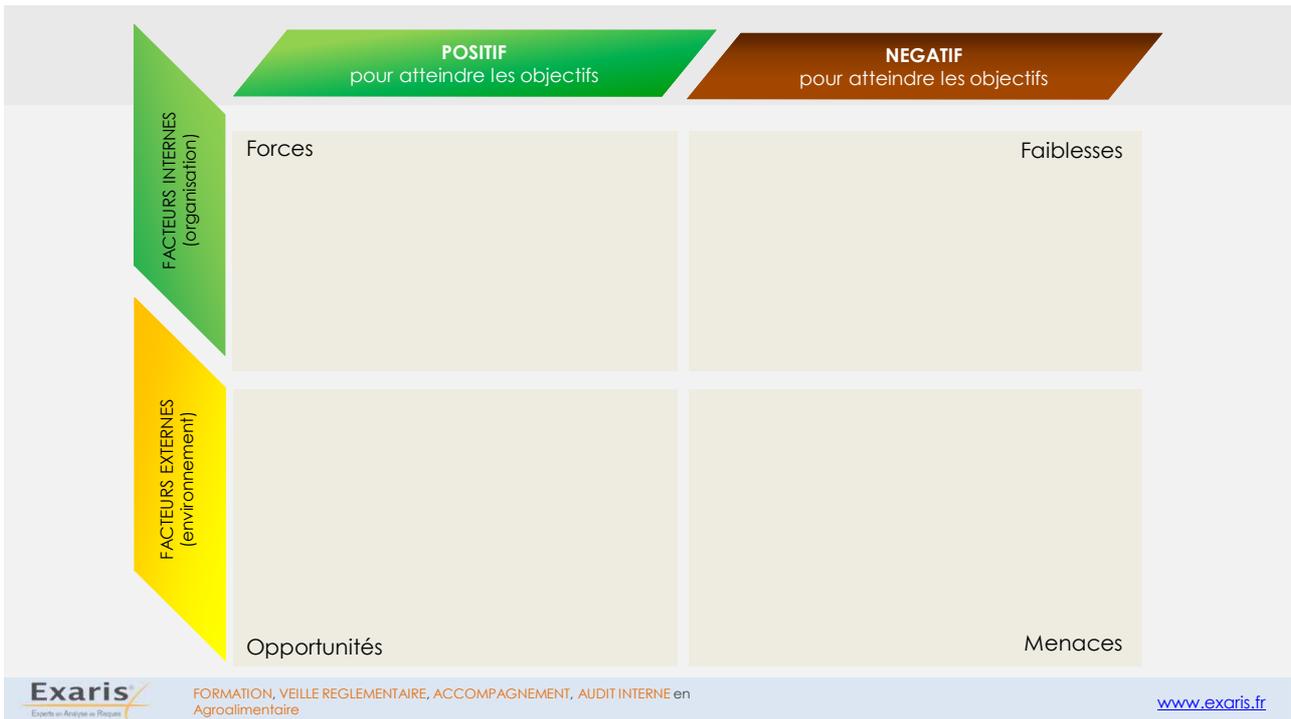


Fig.2 - Principe SQEP pour un management intégré – Copyright© Exaris

Atelier 2



A l'aide du fichier proposé établissez une SWOT à l'échelle de Bio'Soup





Focus sur les « risques sanitaires »

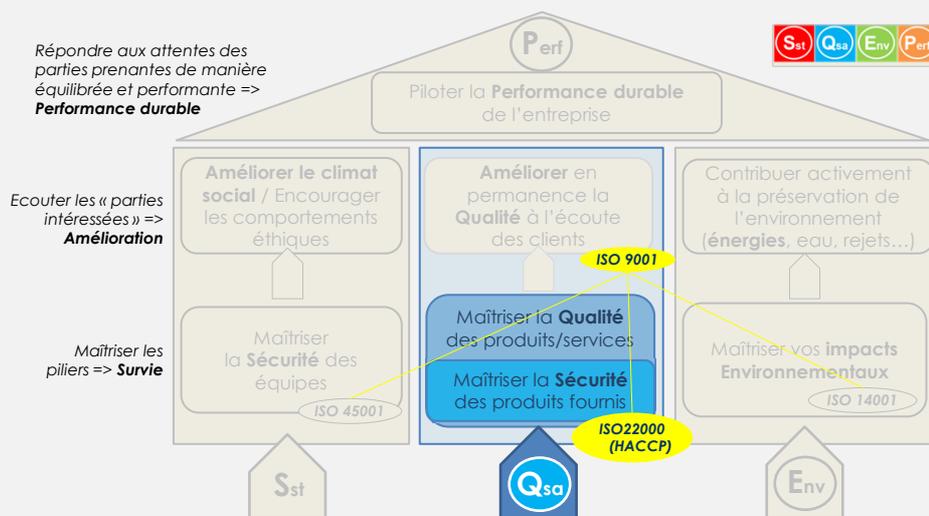


Fig.2 - Principe SQEP pour un management intégré – Copyright© Exaris

Risque – Définition « technique »

ISO 22000:2018 - § 3.39 - NOTE 5



[...] **fonction** de la **probabilité** d'un effet adverse pour la santé et de sa **gravité**, du fait de la présence d'un (de) danger(s) dans une denrée alimentaire

**Danger vs Risque**

Un enfant traverse 2 types de voies :

1. Le **danger** est-il identique ?
2. Le **risque** est-il identique ?

Danger - Définition

ISO 22000:2018 - § 3.22



Agent **biologique**, **chimique** ou **physique** présent dans une denrée alimentaire pouvant entraîner un effet néfaste sur la santé.



Note : Le terme «danger» ne doit pas être confondu avec le terme «risque» (3.39) qui, dans le contexte de la sécurité des denrées alimentaires, désigne une fonction de la probabilité d'un effet néfaste sur la santé (par exemple contracter une maladie) et de la gravité de cet effet (par exemple décès, hospitalisation) lorsque le sujet est exposé à un danger spécifique.
Les **allergènes** font partie des dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires



Exaris
Experts en Analyse de Risques

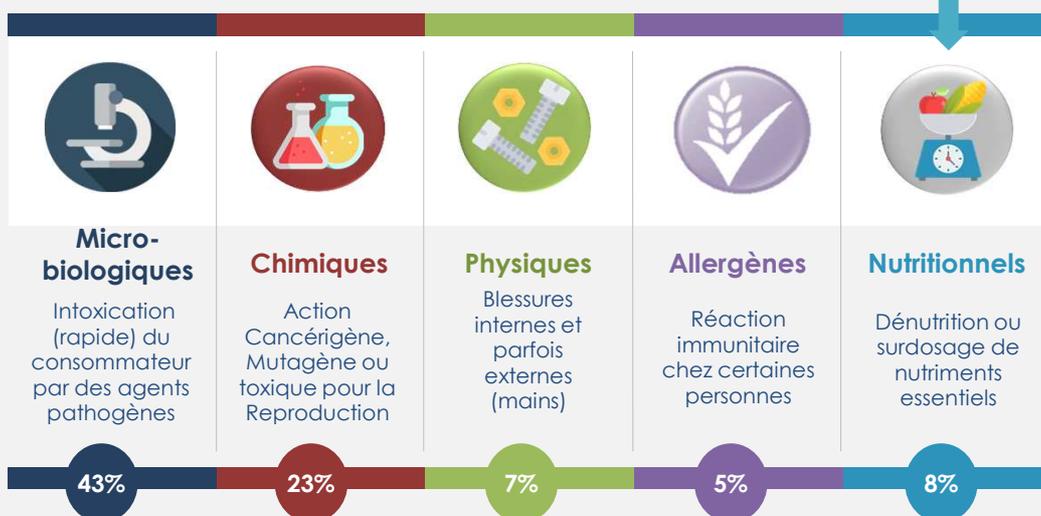
FORMATION, VEILLE REGLEMENTAIRE, ACCOMPAGNEMENT, AUDIT INTERNE en Agroalimentaire

www.exaris.fr

4+1 catégories de dangers

« MCPAN »

Spécifique à certaines activités



*Notifications UE - Données bilan RASFF 2020

Exaris
Experts en Analyse de Risques

FORMATION, VEILLE REGLEMENTAIRE, ACCOMPAGNEMENT, AUDIT INTERNE en Agroalimentaire

www.exaris.fr

Qu'est-ce-qu'un PRP (Programme PréRequis)...?

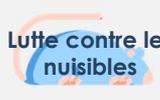


- “**Programmes**” signifie un ensemble de **règles, activités, processus** / procédures...
- “**PRE**” signifie **avant** de se concentrer sur les spécificités des procédés / produits via l'HACCP
- “**Requis**” signifie **non négociable** comme base solide pour la fabrication alimentaire

⇒ Les PRP s'améliorent au fil des années, à mesure des évolutions en matière de process de fabrication, «à la pointe de la technologie»

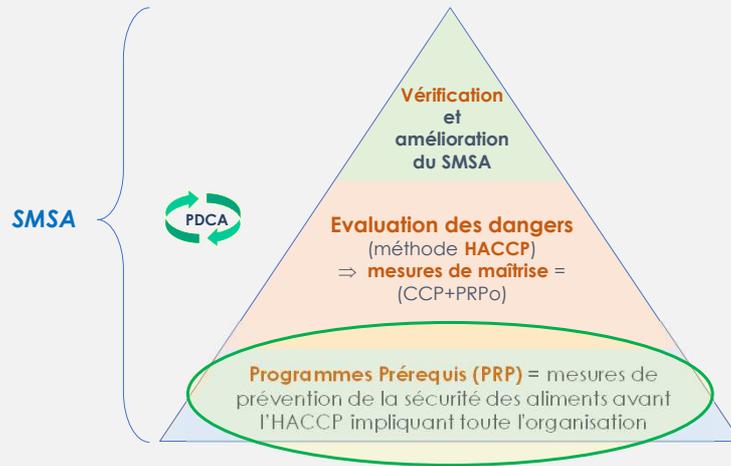
... avant l'HACCP

Thèmes pris en compte dans l'élaboration des PRP

 Hygiène personnelle	 Equipements	 Fournisseurs d'intrant	 Stockage
 Maintenance	 Lutte contre les nuisibles	 Gestion des déchets	 Lutte contamination croisée
 Retrait rappels	 Nettoyage & Désinfection	 Allergènes	 Bâtiments
 Utilités	 Métrologie	 Food defense	 Informations consommateur

Programmes Prérequis : avant l'HACCP

La base du Système de Management de la Sécurité des Aliments (SMSA)



Mesure de maîtrise - Définition

ISO 22000:2018 - § 3.8



ISO22000

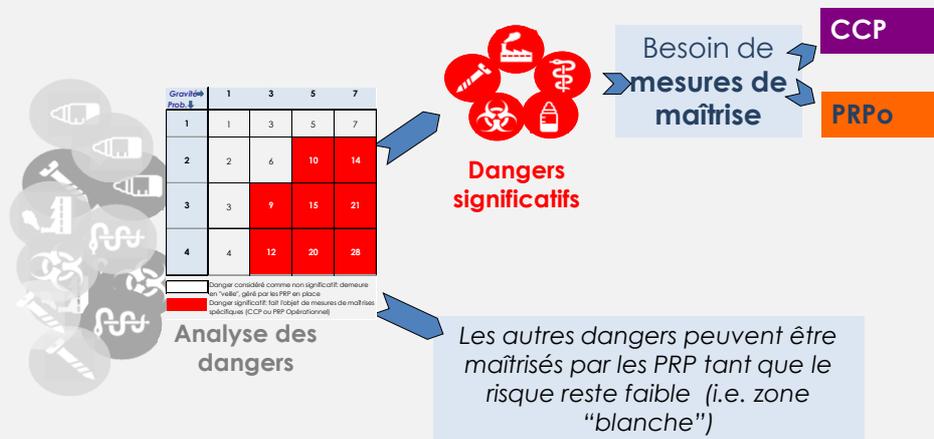


Action ou **activité** qui est essentielle pour **prévenir l'apparition d'un danger** lié à la sécurité des denrées alimentaires **significatif**, ou pour le **ramener à un niveau acceptable**



Du danger au risque

PRP et/ou mesures de maîtrise



Exercice



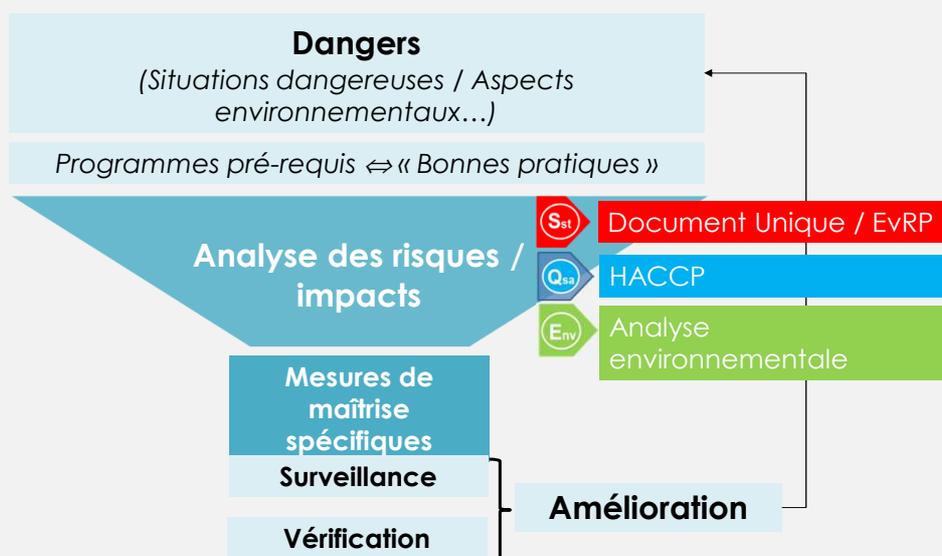
- Donnez quelques exemples de « mesures de maîtrise » de la sécurité sanitaire chez Bio'Soup

Exercice – éléments de réponse

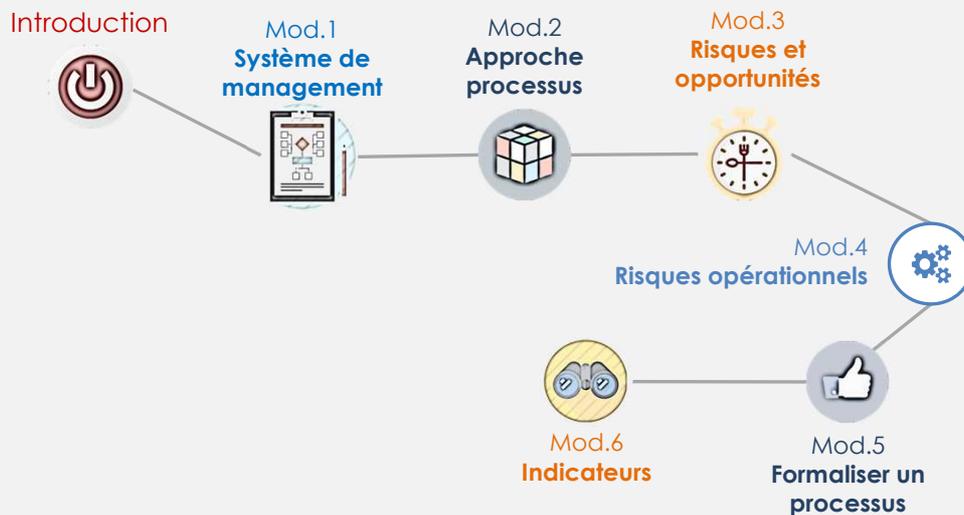


- Référencement ciblé des fournisseurs de matières sensibles surveillé par une analyse systématique à réception
- Cuisson (=traitement thermique) de la soupe
- Filtration 1 mm
- Désinfection de la surface de l'emballage avant conditionnement
- ...

Le PDCA appliqué au management des risques



Le parcours



Qu'est-ce qu'un indicateur ?

D'après O. Cerruti et B. Gattino



Un indicateur est une **donnée objective** qui décrit une situation du strict point de vue **quantitatif**.



Pourquoi des indicateurs?

On ne peut **améliorer** que **ce que l'on sait mesurer**

⇒ mesurer la performance du processus (son aptitude à atteindre ses objectifs) pour pouvoir l'améliorer

Deux types d'indicateurs

- ⊙ **L'indicateur de performance** permet de **vérifier que l'objectif est atteint** ce qui implique que l'indicateur soit cohérent par rapport à l'objectif, qui doit lui-même être défini
- ⊙ **L'indicateur de pilotage** permet de **pressentir** que l'objectif va être atteint ⇒ il doit pouvoir être mesuré "souvent" (une fois par trimestre ou une fois par mois, par exemple)

Définir un indicateur pertinent

Quelles questions se poser ?

- ⊙ Quelle est notre **finalité** ? A quoi doit-on globalement parvenir ?
- ⊙ Quels sont les **critères-clefs de performance** pour nos clients ?
- ⊙ Quels **risques** doit-on maîtriser impérativement pour les atteindre ?

Définir un indicateur pertinent

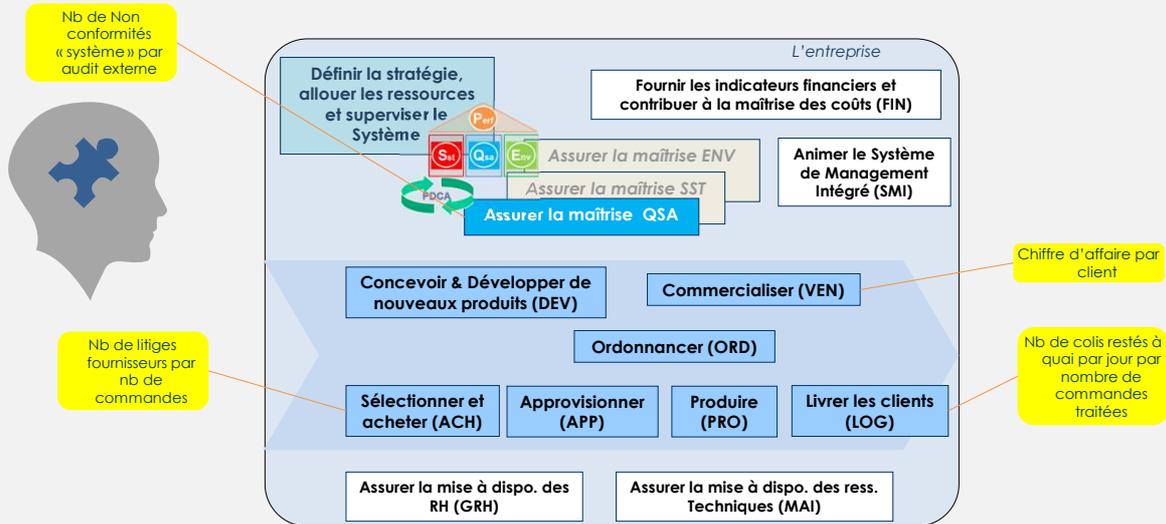
Les indicateurs devraient être :

- ⊙ Objectifs
- ⊙ Aussi simples que possible
- ⊙ Présenter un **coût d'obtention proportionné** à leur valeur ajoutée
- ⊙ Associés à une finalité et représentatifs
- ⊙ Exploitable



Leur mode de calcul doit être explicité

Exemples d'indicateurs



Principe d'un « système de management »

Fondé sur la maîtrise des risques



Le déploiement d'**actions correctives** et l'**amélioration continue** du système

Une vision, une stratégie, une **politique**

La **vérification** régulière de l'**efficacité** du système

Des **ressources**, qualifiées, intégrées & formées

La **surveillance** de la **maîtrise** opérationnelle et la **correction** des déviations

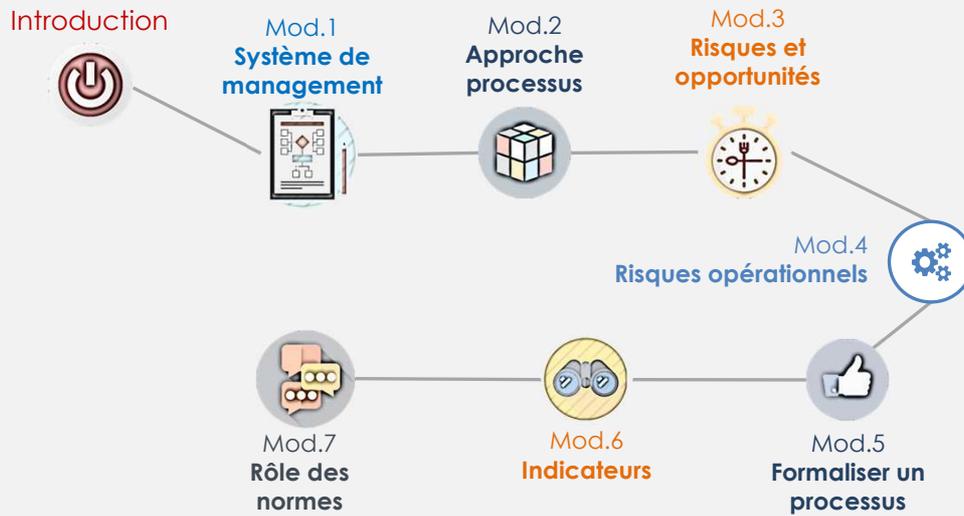
Des **objectifs** réalistes & motivants

Le déploiement de **mesures de maîtrise** efficaces

L'**anticipation** et l'**évaluation** des **risques** liés aux activités

Une **organisation**, des rythmes de pilotage des règles de fonctionnement, des **systèmes d'information**...

Le parcours



Concept SQEP

Et normes & référentiels

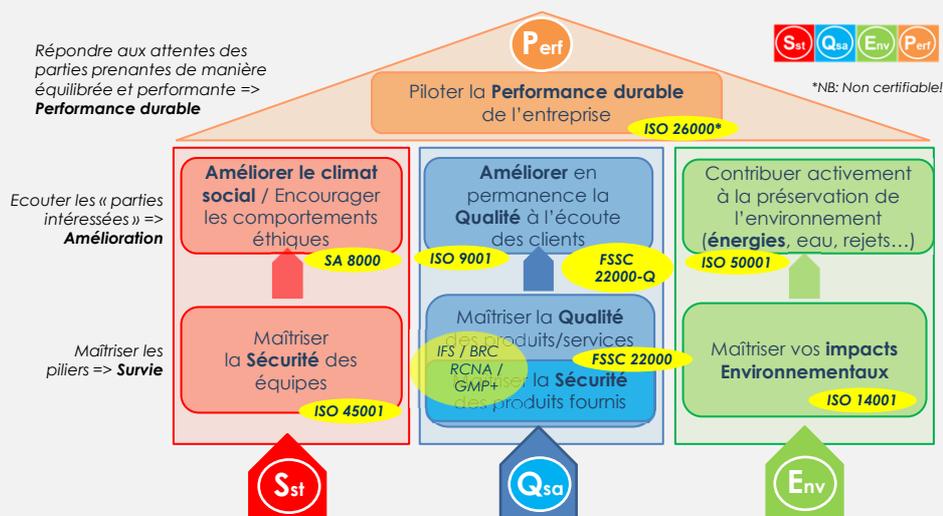


Fig.2 - Principe SQEP pour un management intégré – Copyright© Exaris

Qu'est-ce que la norme ISO9001:2015?

Une référence internationale pour construire un système de management

NF EN ISO 9001 15 Octobre 2015 Indice de classement : X 50-131
ICS : 03.120.10
Systèmes de management de la qualité — Exigences
E : Quality management systems — Requirements D : Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen
Norme française homologuée par décision du Directeur Général d'AFNOR. Remplace la norme homologuée NF EN ISO 9001, de novembre 2008.
Correspondance La Norme européenne EN ISO 9001:2015 a le statut d'une norme française et reproduit intégralement la Norme internationale ISO 9001:2015, version corrigée.

ISO : International Organization for Standardization

ISO9001 : définit des exigences pour construire un système de management de la Qualité

- Norme **d'application volontaire**
- Certifiable
- Introduit « **l'approche processus** » comme concept de management
- Norme applicable à toute organisation, **non spécifique au domaine agroalimentaire**

Vous dirigez une entreprise agroalimentaire...

4 normes ISO clefs : exigences pour les Systèmes de Management

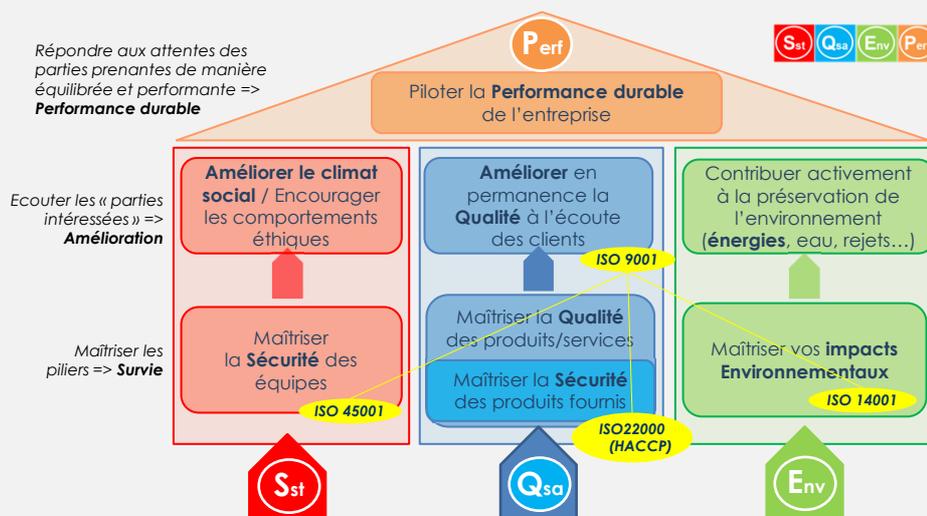


Fig.2 - Principe SQEP pour un management intégré – Copyright© Exaris

Termes utiles

Norme technique

- **Norme (technique)** : « 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. » (Guide ISO/CEI 2:2004)
Note : « Il convient que les normes soient fondées sur les acquis conjugués de la science, de la technique et de l'expérience et visent à l'avantage optimal de la communauté »
- **Norme internationale** : « norme qui est adoptée par une **organisation internationale à activités normatives/de normalisation** et qui est mise à la **disposition du public** » (Guide ISO/CEI 2:2004)

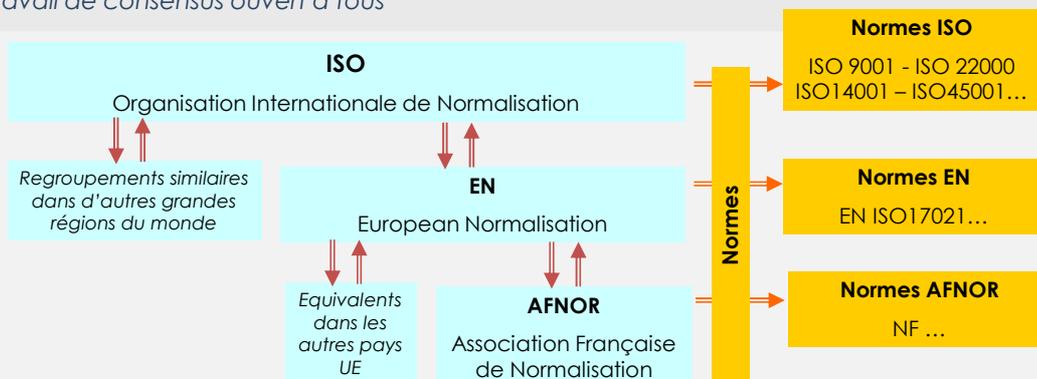
Normes

Pourquoi les utiliser ?

- Un guide qui aide l'entreprise
- Utiliser une terminologie commune à de nombreuses entreprises, harmoniser des pratiques
- Peut être imposé de l'extérieur (ex. référentiels grande distribution)
- Si certification : information aux parties prenantes

Les normes publiques

Un travail de consensus ouvert à tous



1. La rédaction d'une norme naît d'un **besoin**
2. **Toutes les parties intéressées** peuvent participer aux commissions d'élaboration dans leurs pays
3. Les normes AFNOR peuvent devenir EN puis ISO...

Exaris
Experts en Analyse de Risques

FORMATION, VEILLE REGLEMENTAIRE, ACCOMPAGNEMENT, AUDIT INTERNE en Agroalimentaire

www.exaris.fr

Les référentiels ou standards privés

Rédaction « unilatérale » pour répondre aux besoins d'un groupe d'intérêts

Un référentiel privé naît du **besoin d'une partie** (ou d'une entité représentant les intérêts de cette partie)



Référentiel de certification pour les fournisseurs de la grande distribution française et européenne (Carrefour, Cora, Auchan...)

Son équivalent britannique

Global Standard Food Safety (Issue 9)

BRCS



Assists manufacturers in the production of safe, authentic and legal food.

1. **Seuls les propriétaires** du référentiel maîtrisent son contenu et les règles d'audit associées
2. Un référentiel peut être **certifiable** ou non
3. Il s'impose aux **fournisseurs** de la partie propriétaire

Exaris
Experts en Analyse de Risques

FORMATION, VEILLE REGLEMENTAIRE, ACCOMPAGNEMENT, AUDIT INTERNE en Agroalimentaire

www.exaris.fr

Termes utiles Certification

- **Certification** : Procédure par laquelle une **tierce partie** (l'organisme de certification) donne une **assurance écrite** qu'un produit, une organisation, un processus, un service ou un personnel est **conforme à des exigences spécifiées dans un référentiel**, la conformité étant garantie par un tiers



Termes utiles Certification & audit

- **Certification**

Procédure par laquelle une tierce partie (l'organisme de certification) donne une assurance écrite qu'un produit, une organisation, un processus, un service ou un personnel est conforme à des exigences spécifiées dans un référentiel, la conformité étant garantie par un tiers

- **Audit** : audit interne, audit client, audit d'un organisme certificateur ...
 - Fait-on ce que l'on a dit que l'on ferait ?
 - Les documents et le référentiel sont-ils en adéquation ?
 - Atteint-on les objectifs du référentiel ?

Certification

Une démarche (plus ou moins) volontaire

- La **certification** selon une norme ou un référentiel est délivrée par un **organisme de certification** (OC) après réalisation d'un **audit** le plus souvent réalisé annuellement
- Pour être reconnue légitime l'OC doit lui-même être **accrédité** par un organisme d'état, un seul par pays, en France : le COFRAC (Comité Français d'Accréditation)
- Il existe de nombreux OC en France et dans le monde: ce **marché est privé**
- L'obtention d'une certification permet à l'entreprise de **valoriser sa bonne maîtrise** des exigences contenues dans la norme ou le référentiel concerné
- Un **client peut exiger**, commercialement, que son fournisseur soit certifié selon une norme ou un référentiel couvrant ses intérêts, notamment la **maîtrise sanitaire**

Statuts des textes

	Référentiels internes	Référentiels clients	Référentiels professionnels	Normes	Réglementations
Exemples	Nestlé Quality System,	Cahier des charges pour sous-traitants programme sécu sanitaire McDo	Codes des usages, Guides de BPH ...	ISO 22000 BRC, IFS, FSSC 22000	Règlement 178/2002 (« paquet hygiène »)
Elaboration	1 entreprise En interne	1 client ou 1 groupement de clients	Syndicats professionnels Collectifs reconnus par les pouvoirs publics	Toutes les parties intéressées (public et privé) Par consensus	Pouvoirs Publics
Application	Volontaire Entreprise (en interne)	Souvent imposé contractuellement aux fournisseurs du client ou du groupement de clients	Volontaire Membres du syndicat professionnel ou du collectif	Volontaire	Obligatoire

Dans certains cas les pouvoirs publics peuvent rendre obligatoires ces documents ou s'y référer

Certification et sécurité sanitaire

ISO 22000 vs BRC, IFS, SQF...

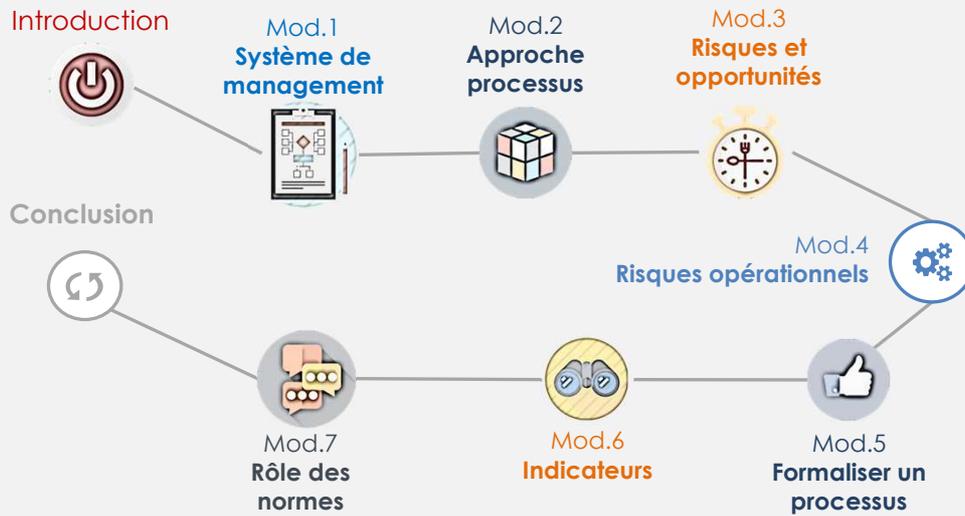


Exercice



- Bio'Soup pourra-t-elle échapper à la certification ? Sinon laquelle choisir ?

Le parcours



A retenir





Quiz:

www.exaris.fr – menu « Formation »

Merci de votre attention



20, bd Pierre Raunet
94370 Sucy-en-Brie



+33(0)9 51 19 32 12



exaris@exaris.fr



www.exaris.fr