

Note Méthodologique : Agrément sanitaire ONSSA

Synthèse structurée de la démarche et des étapes de réalisation de la mission.

Contexte & finalité de la méthodologie

- L'agrément ONSSA atteste la maîtrise des processus critiques et des risques sanitaires.
- Repère de confiance pour clients, douane sanitaire et marchés exigeants.
- Oblige à clarifier responsabilités, traçabilité, formation et gestion des non-conformités.
- Approche structurée, fondée sur PMS/HACCP, preuves documentées et audits.

Point clé : Capacité de retrait/rappel en < 24 h et audit interne couvrant 100 % des étapes critiques au moins 1 fois/12 mois.

Objectifs de la mission

- Protéger le consommateur et sécuriser la loyauté des transactions.
- Structurer un PMS/HACCP opérationnel et spécifique au site.
- Assurer traçabilité amont/aval et maîtrise des CCP par preuves.
- Renforcer les compétences du personnel et la discipline documentaire.
- Installer une gouvernance: audits, revues de direction, plans d'actions.

Périmètre / livrables attendus

- Matrice de conformité initiale, feuille de route 90 jours, plan de preuves.
- PMS/HACCP mis à jour: diagrammes, analyse des dangers, CCP et limites critiques.
- Dossiers de validation: rapports de mise en service, fiches techniques, certificats d'étalonnage, enregistrements de tests.
- Kit d'inspection: registre NC, plan de site, organigramme, listes maîtres.
- Registre des actions correctives et preuves d'efficacité.
- Routines de pilotage: indicateurs mensuels, essais de traçabilité trimestriels, audit interne annuel.

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 — Cadrage et diagnostic initial

- Cartographier flux, analyser plans, audit à blanc PMS/HACCP.
- Produire matrice de conformité, priorités et risques résiduels.
- Livrables: feuille de route 90 jours, plan de preuves, registre d'actions.

Étape 2 — Conception et mise à jour du PMS/HACCP

- Structurer HACCP (diagrammes, dangers, validation CCP) et aligner PMS avec procédés.
- Outiller les équipes pour tenir enregistrements et réagir aux dérives.
- Résultat: corpus vivant, limites critiques mesurables, fréquences réalistes.

Étape 3 — Aménagements, équipements et validation

- Traiter écarts bâtimentaires/matériels, prioriser investissements, plans de réception.
- Cibler pratiques: hygiène du personnel, contrôles à réception et en process.
- Preuves: rapports de mise en service, fiches techniques, certificats d'étalonnage, tests.

Étape 4 — Préparation à l'inspection et revue de direction

- Audit interne final, simulation d'inspection, levée des NC.
- Revue de direction: risques, ressources, compétences, décisions documentées.
- Livrables: kit d'inspection à jour, plan de continuité.

Étape 5 — Traitement des écarts et stabilisation post-agrément

- Planifier et tracer actions correctives, vérifier efficacité.
- Installer routines: indicateurs mensuels, essais traçabilité trimestriels, audits annuels.
- Objectif: maîtrise durable et amélioration continue.

Planning / durée / jalons

Phase / Jalons	Durée / Échéance	Commentaires
Préparation structurée (cadrage → audit interne)	8–12 semaines	Selon maturité du site et écarts identifiés.
Audit interne complet avant demande officielle	Au plus tard J–30	Inspection à blanc 2–4 semaines avant visite ONSSA.
Plan d'actions correctives post-audit	Clôture sous 15 jours	Suivi de l'efficacité documenté.
Inspection officielle ONSSA	À l'issue de la préparation	Dossier et preuves prêts le jour J.
Audit interne global après démarrage	Au plus tard J+90	Puis au moins 1 fois/12 mois.
Tests retrait/rappel et traçabilité	1 fois/trimestre	Capacité de retrait/rappel < 24 h.

Rôles & responsabilités

Consultant

- Conduire le diagnostic initial, cartographier flux, réaliser l'audit à blanc.
- Structurer PMS/HACCP, valider CCP et aligner procédures avec le réel.
- Prioriser investissements, élaborer spécifications et plans de réception.
- Orchestrer la revue de direction et aider à prioriser les actions correctives.

Client

- Tenir les enregistrements, assurer traçabilité lot à lot et discipline documentaire.
 - Former les équipes, expliquer les gestes, signaler les anomalies.
 - Adapter moyens et arbitrages via comité QHSE et décisions de direction.
 - Mettre en œuvre et pérenniser les actions correctives et routines d'autocontrôles.
-

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Cartographie des flux, plans de site et zonage hygiénique.
 - PMS/HACCP existants, enregistrements CCP, listes maîtres.
 - Traçabilité amont/aval par lots, historiques retraits/rappels.
 - Plans de nettoyage-désinfection, lutte nuisibles, maintenance préventive.
 - Équipements de mesure, certificats d'étalonnage et validations.
 - Résultats d'autocontrôles microbiologiques et plans d'échantillonnage.
 - Organigramme, responsabilités, dossiers de formation/habilitation.
 - Spécifications techniques, fiches techniques fournisseurs/produits.
-

Modalités de pilotage & qualité (comités, validations, risques)

- Comité QHSE: suivi d'indicateurs, arbitrages budgétaires, plans d'actions.
 - Revues de direction: risques, ressources, compétences, performances et décisions documentées.
 - Audits internes: global au plus tard J+90 puis au moins 1 fois/12 mois; inspection à blanc avant visite officielle.
 - Traçabilité/test de retrait-rappel: 1 fois/trimestre; objectif < 24 h.
 - Vérification indépendante: étalonnages, essais ATP, analyses externes.
 - Validations périodiques: cycles thermiques (au minimum 2 fois/an) et validations de nettoyage.
 - Gestion des non-conformités: causes racines, AC planifiées et preuves d'efficacité.
 - Vigilances: cohérence pratique/procédures, contraintes bâtimementaires, charge de preuve documentaire.
-