

**PROGRAMME D'AMÉLIORATION  
DE LA  
SALUBRITÉ DES ALIMENTS**

**MANUEL DE MISE EN OEUVRE**

**Volume IV –  
Directives opérationnelles**

3<sup>e</sup> édition

# PROGRAMME D'AMÉLIORATION DE LA SALUBRITÉ DES ALIMENTS MANUEL DE MISE EN OEUVRE

Le manuel du Programme d'amélioration de la salubrité des aliments (PASA) est un outil élaboré pour les équipes de mise en oeuvre et les inspecteurs de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) ainsi que pour le personnel de direction et de production de l'industrie. Ce manuel est conçu pour être utilisé durant les étapes de mise en oeuvre du PASA. Il comprend quatre volumes coïncidant chacun avec la mise en oeuvre des principales étapes du projet.

## I. VOLUME I – POLITIQUE GÉNÉRALE

Ce volume décrit sommairement le PASA ainsi que les rôles respectifs de l'industrie et du gouvernement. Il comprend quatre chapitres.

CHAPITRE I	–	Introduction
CHAPITRE II	–	Contexte
CHAPITRE III	–	Programme d'amélioration de la salubrité des aliments
CHAPITRE IV	–	Calendrier de mise en oeuvre du programme

## II. VOLUME II – ÉLABORATION DES MODÈLES HACCP

Ce volume décrit les exigences relatives à l'élaboration des modèles génériques HACCP. Il comprend un glossaire, quatre chapitres et une annexe.

CHAPITRE I	–	Introduction
CHAPITRE II	–	Contexte
CHAPITRE III	–	Programmes préalables
CHAPITRE IV	–	Application du système HACCP (séquence logique de mise en oeuvre)
ANNEXE 1	–	Formules 1 à 10

## III. VOLUME III – APPLICATION DES MODÈLES HACCP

Ce volume décrit comment on doit appliquer les modèles génériques préparés durant l'étape II (volume II) à l'élaboration de systèmes HACCP dans les établissements.

#### IV. VOLUME IV – DIRECTIVES OPÉRATIONNELLES RELATIVES AU PASA

Ce volume contient des directives opérationnelles concernant les denrées. Il décrit, d'une part, les procédures à suivre pour la présentation, l'examen et la mise à jour des programmes préalables et des plans HACCP et, d'autre part, la façon dont les audits réglementaires de système seront exécutés dans les établissements ayant obtenu une reconnaissance HACCP.

## VOLUME IV DU PASA TABLE DES MATIÈRES

1.	INTRODUCTION .....	1
1.1	Glossaire .....	1
1.2	Vue d'ensemble du PASA/HACCP .....	3
1.3	Rôle du concept HACCP par rapport à la salubrité des aliments ...	3
1.4	Rôle du gouvernement .....	4
1.5	Rôle de l'industrie .....	4
1.6	Reconnaissance des systèmes HACCP élaborés par les établissements/exploitants .....	5
1.7	Démarche d'audit réglementaire de système dans le cadre du PASA .....	5
1.8	Fréquence de l'audit réglementaire de système .....	7
1.9	Transition entre le système d'inspection et la démarche d'audit réglementaire de système .....	7
2.	CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ POUR L'OBTENTION DE LA RECONNAISSANCE EN VERTU DU PASA .....	8
2.1	Engagement de la direction .....	8
2.2	Coordonnateur HACCP .....	8
2.3	Formation .....	9
	2.3.1 Lignes directrices pour les cours sur HACCP .....	9
	2.3.2 Responsabilité de la direction en matière de formation ....	10
	2.3.3 Formation du coordonnateur et des membres de l'équipe HACCP .....	10
	2.3.4 Formation du personnel de production .....	11
2.4	Système HACCP .....	12
	2.4.1 Programmes préalables de la compagnie .....	12
	2.4.2 Plans HACCP de la compagnie .....	13
	2.4.3 Outils élaborés par l'ACIA .....	14
2.5	Mise à jour du système HACCP de la compagnie .....	15
2.6	Gestion de la documentation .....	15
3.	DOCUMENTS REQUIS EN VERTU DU PASA .....	16
3.1	Documents requis .....	16
	3.1.1 Lettre d'aval de la haute direction .....	16
	3.1.2 Coordonnateur et équipe HACCP .....	17
	3.1.3 Auto-évaluation faite par la compagnie de ses programmes préalables .....	17



5.5.3	Règles de décision sur la fréquence de l'audit réglementaire de système .....	40
5.6	Appel .....	46
6.	ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ AU SYSTÈME HACCP .....	48
6.1	Détermination de l'incidence immédiate sur la salubrité du produit	48
6.2	Évaluation de l'intégrité des systèmes HACCP .....	48
6.2.1	Observation d'audit .....	49
6.2.2	Non-conformités mineures .....	50
6.2.3	Non-conformités majeures .....	50
6.3	Demande d'action corrective (DAC) .....	53
6.3.1	Partie A : Description de la non-conformité .....	53
6.3.2	Partie B : Action corrective .....	54
6.3.3	Partie C : Suivi .....	57
6.4	Perte de reconnaissance .....	58
7.	INTÉGRATION AUX AUTRES PROGRAMMES D'INSPECTION .....	62
7.1	Coordination avec les autres programmes d'inspection .....	62
7.2	Établissements n'adhérant pas au PASA .....	62

- Annexe I – Formule de suivi de la documentation**
- Annexe II – Feuilles de travail pour l'examen des programmes préalables**
- Annexe III – Lignes directrices relatives à l'utilisation du modèle d'évaluation des risques**
- Annexe IV – Feuilles de travail pour l'examen des plans HACCP**
- Annexe V – Exemples génériques de programmes préalables**
- Annexe VI – Programme d'activités multi-sectorielles (PAM) pour les audits complets et les audits partiels réglementaires**

## 1. INTRODUCTION

### 1.1 Glossaire

**Exigences réglementaires** – Lois, règlements, manuels de procédures et directives applicables. (*Regulatory requirements*)

**Système HACCP** (Analyse des dangers et maîtrise des points critiques) – Englobe les programmes préalables et les plans HACCP définis dans le Volume II du Programme d'amélioration de la salubrité des aliments (PASA) et est conçu pour répondre aux exigences prévues dans la réglementation et le PASA. (*HACCP System - Hazard Analysis and Critical Control Point System*)

**Validation** – Obtenir une confirmation à l'effet que les éléments d'un système HACCP sont complets et permettent de maîtriser efficacement les dangers biologiques, chimiques et physiques. Ceci peut consister, entre autres, à échantillonner des ingrédients ou des produits finis. (*Validation*)

**Vérification** – Utiliser, en plus des procédures de surveillance, des méthodes, des essais et d'autres évaluations pour déterminer la conformité et l'efficacité du système HACCP. (*Verification*)

#### Définitions relatives aux audits

**Audit réglementaire de système** – Évaluation méthodique visant à déterminer si les établissements se conforment toujours à leur système HACCP reconnu et si celui-ci continue d'être efficace. (*Regulatory system audit*)

Nota : Durant l'audit du système HACCP, l'ACIA continuera de jouer son rôle réglementaire et pourra exécuter une action réglementaire appropriée, au besoin.

**Audit réglementaire de reconnaissance** – Audit exécuté dans le cadre du processus d'examen conduisant à la reconnaissance d'un établissement exploité dans un environnement HACCP. (*Regulatory recognition audit*)

**Auditeur** – Personne désignée par l’ACIA qui possède les qualifications requises pour exécuter des audits de reconnaissance et des audits réglementaires de système. (*Auditor*)

**Auditeur en chef** – Personne désignée pour conduire l’audit et responsable de prendre toutes les décisions finales. (*Lead auditor*)

**Cycle** – Période nécessaire pour compléter une fenêtre mobile. (*Cycle*)

**DAC classée** – Une DAC est classée lorsqu’un plan d’action visant à corriger une non-conformité est exécuté et efficace dans le délai fixé. (*Closed CAR*)

**Demande d’action corrective (DAC)** – Demande officielle dans laquelle on demande à la direction d’un établissement de prendre des mesures visant à corriger une non-conformité relevée durant un audit. [*Corrective action request (CAR)*]

**Équipe d’audit** – Groupe d’auditeurs, incluant au moins un auditeur en chef et un inspecteur responsable. (*Audit team*)

**Fenêtre mobile** – Nombre d’audits partiels planifiés consécutifs à mener en vue de déterminer si le niveau d’audit doit être modifié (p. ex., de normal à réduit ou de réduit à normal). Comprend l’audit le plus récent et le nombre d’audits antérieurs requis pour compléter la fenêtre mobile. (*Moving window*)

**Fréquence d’audit** – Rythme auquel les audits partiels doivent être menés. (*Audit frequency*)

**Grille d’évaluation pour l’audit** – Outil préparé par l’auditeur (auditeur en chef ou équipe d’audit) énumérant les éléments à vérifier durant un audit pour évaluer si le programme écrit est mis en oeuvre de la façon décrite dans les documents et s’il est efficace. Cette grille peut également être utilisée pour consigner de l’information relevée durant l’audit. (*Audit checklist*)

**Non-conformité (N/C)** – Défaut de satisfaire aux exigences prévues dans le système HACCP. (*Non-conformity*)

**Non-conformité majeure** – Non-conformité qui compromet l'intégrité du système HACCP. (*Major non-conformity*)

**Non-conformité mineure** – Non-conformité isolée à l'intérieur de l'un des sous-éléments du programme préalable ou de l'un des CCP du plan HACCP audité. (*Minor non-conformity*)

**Observation d'audit** – Constat de faits qui est effectué durant un audit et étayé de preuves tangibles. (*Audit observation*)

**Plan d'action à long terme (PALT)** – Plan d'action qui vise à régler de façon définitive à la cause d'un problème et qui nécessite une prolongation du délai prescrit pour corriger une non-conformité. [*Long term action plan (LTAP)*]

**Preuves tangibles** – Information factuelle et vérifiable décrivant une observation d'audit (photocopies de documents, notes prises à la suite de constatations et d'entrevues, etc.). (*Objective evidence*)

**Programme d'activités multi-sectorielles (PAM)** – Outil utilisé par l'ACIA pour mener des audits réglementaires de système (audits partiels et complets). [*Multi-Commodity Activities Program (MCAP)*]

**Unité** – Correspond à une tâche d'audit des programmes préalables à exécuter durant un audit partiel. Une unité peut inclure un ou deux sous-éléments selon le temps requis pour les auditer. (*Unit*)

## 1.2 Vue d'ensemble du PASA/HACCP

Le concept HACCP est la démarche recommandée et reconnue à l'échelle internationale pour assurer la salubrité des aliments. Il comprend une séquence logique de douze étapes s'appuyant sur sept principes de base (volume II).

Le Programme d'amélioration de la salubrité des aliments (PASA) de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) est conçu pour encourager l'élaboration et la mise à jour de systèmes fondés sur les principes HACCP dans les établissements agroalimentaires [y compris les abattoirs, les couvoirs et les entrepôts] agréés par le fédéral.

### **1.3 Rôle du concept HACCP par rapport à la salubrité des aliments**

Le concept HACCP est reconnu à l'échelle internationale (p. ex., *Codex alimentarius*) comme étant un outil logiquement conçu pour la mise au point d'un système de maintien de la salubrité des aliments reposant sur des principes scientifiques. Dans un système de maintien de la salubrité des aliments basé sur les principes HACCP, l'accent est mis sur la prévention et l'exercice d'une surveillance plus étroite tout au long du procédé de fabrication, à des étapes cruciales que l'on appelle points critiques à maîtriser (CCP).

Ainsi, au lieu de s'en remettre aux méthodes classiques que sont l'inspection et l'analyse du produit final, on peut déceler et corriger rapidement, à des étapes précises du procédé de fabrication, certaines lacunes susceptibles d'avoir une incidence sur la salubrité des aliments.

Grâce au concept HACCP, les établissements de transformation des aliments, les entrepôts et les couvoirs agréés par le fédéral sont en mesure de mieux maîtriser les dangers et donc d'assurer de façon plus ferme et plus constante la salubrité de leurs produits.

### **1.4 Rôle du gouvernement**

Il incombe toujours au gouvernement de décider si un établissement utilise des mécanismes satisfaisants pour maîtriser ses procédés et s'il fabrique en tout temps des produits salubres. Les dispositions prévues dans les lois et règlements en vigueur, ainsi que le pouvoir et l'autorité s'y rattachant, continueront donc de s'appliquer.

### **1.5 Rôle de l'industrie**

Pour être admissible à l'audit réglementaire de système dans le cadre du PASA (voir la section 1.7), l'exploitant doit utiliser en tout temps un système HACCP satisfaisant et efficace. Ce système doit être décrit en détail dans les documents pertinents et être aisément accessible pour fins d'examen et d'audit par l'ACIA.

L'industrie doit :

- s'assurer que ses gestionnaires manifestent leur engagement envers les principes HACCP;

- élaborer, mettre en oeuvre et tenir à jour des programmes préalables et des plans HACCP, y compris les systèmes de gestion des documents appropriés;
- tenir les dossiers nécessaires;
- voir à ce que les employés soient formés dans leur secteur de responsabilités respectif;
- élaborer un programme de mise à jour (voir la section 3.1.6) du système HACCP;
- soumettre tout nouveau plan HACCP à un examen;
- fournir l'assistance nécessaire au personnel de l'ACIA durant le processus de reconnaissance et les activités subséquentes d'audit des systèmes.

## **1.6 Reconnaissance des systèmes HACCP élaborés par les établissements/exploitants**

Tous les produits fabriqués dans un établissement agréé, y compris toutes les gammes de produits non visés par un agrément, devront être assujettis au système HACCP pour être admissibles à l'audit réglementaire de système dans le cadre du PASA.

Durant la première année de mise en oeuvre d'un système HACCP, un établissement agréé où sont fabriquées de multiples gammes de produits sera jugé admissible à l'audit réglementaire de système dans le cadre du PASA si, d'une part, des programmes préalables appropriés sont mis en place et si, d'autre part, ses gammes de produits ou procédés de fabrication se rangeant dans les catégories de risque I et II (voir la section 5.3) sont tous assujettis au système HACCP et décrits dans les documents requis. Pour conserver une reconnaissance HACCP, l'établissement devra, dans les douze mois suivant la date d'obtention de sa reconnaissance, assujettir au système HACCP ses autres gammes de produits entrant dans une catégorie de risque moins élevé ainsi que ses gammes de produits non visés par un agrément.

## **1.7 Démarche d'audit réglementaire de système dans le cadre du PASA**

L'ACIA adaptera son programme d'inspection, en suite à la reconnaissance du niveau supérieur de confiance en la salubrité des aliments fabriqués par les établissements adhérant au PASA ou à un autre programme HACCP recommandé par le *Codex alimentarius*.

Lorsqu'un système HACCP reconnu est en place, l'ACIA peut conduire un audit réglementaire de système axé sur la salubrité des aliments qui vient remplacer le régime d'inspection habituel.

L'inspection vise généralement plusieurs objectifs : santé et sécurité des consommateurs, lutte contre les fraudes économiques, protection du bien-être des animaux et appui au commerce. L'audit réglementaire de système dans le cadre du PASA n'englobe que l'aspect de la salubrité des aliments, mais il est impératif d'intégrer graduellement au PASA d'autres objectifs non liés à la salubrité des aliments (voir la section 7).

L'audit réglementaire de système dans le cadre du PASA ne s'adresse qu'aux établissements agréés ayant obtenu une reconnaissance PASA/HACCP. Il permet de vérifier si les programmes préalables et les plans HACCP sont toujours mis en oeuvre de la façon décrite dans les documents et s'ils continuent d'être efficaces.

- Tous les audits exécutés par l'ACIA en vertu du PASA comportent une composante réglementaire. Le personnel de l'ACIA conserve tous les pouvoirs conférés par les lois et règlements pertinents. Les auditeurs de l'ACIA doivent posséder des connaissances sur des denrées spécifiques pour pouvoir déceler les écarts, évaluer leur incidence sur la salubrité des aliments et, enfin, exécuter une action réglementaire lorsque la compagnie n'a pas pris les mesures qui s'imposaient.
- L'audit réglementaire de système dans le cadre du PASA comporte des audits complets et des audits partiels réglementaires. Des règles de décision sur les audits partiels réglementaires permettront de déterminer la fréquence des audits en fonction du degré de conformité des établissements.
- L'audit complet réglementaire comprend un examen de tous les plans HACCP et de tous les programmes préalables. Il vise à évaluer l'intégrité du système HACCP et à déterminer si les procédures écrites sont à jour, efficaces et mises en oeuvre de la façon décrite dans le programme écrit. L'audit complet est utilisé pour décider si la reconnaissance HACCP d'un établissement doit être maintenue. Cet audit est planifié et prévu et il est mené avec des représentants appropriés de la direction (p. ex., coordonnateur HACCP).

- Les audits partiels réglementaires sont des vérifications effectuées à une plus petite échelle, et visent à déterminer si l'établissement se conforme toujours à ses programmes préalables et à ses plans HACCP et si ces derniers continuent d'être efficaces. Ils ne portent que sur certains éléments du système HACCP. Les activités d'audit partiel réglementaire sont imprévues. Cependant, un préavis d'au plus 24 heures peut être donné à l'établissement pour s'assurer que ce dernier sera en opération et que le personnel de la compagnie sera disponible au moment de l'audit. Les inspections menées à d'autres fins (appui au commerce, lutte contre les fraudes économiques et inspection des produits) seront effectuées, autant que possible, en même temps que les audits partiels réglementaires.

### **1.8 Fréquence de l'audit réglementaire de système**

Pour déterminer la fréquence à laquelle aura lieu l'audit d'un système HACCP dans un établissement, les principaux facteurs suivants doivent être pris en considération (voir le tableau 1).

1. Tous les établissements appartenant à la même catégorie de risque sont traités de la même façon.
2. Les niveaux habituels d'inspection établis en fonction du type de denrées produites dans les établissements déterminent la fréquence initiale de l'audit des systèmes.
3. À l'intérieur de chacune des catégories de risque, le principal facteur déterminant la fréquence d'audit est le degré de conformité de l'établissement.

### **1.9 Transition entre le système d'inspection et la démarche d'audit réglementaire de système**

On reconnaît qu'il faudra un certain temps pour passer du système d'inspection à la démarche d'audit réglementaire de système. De nombreux facteurs, tels que les négociations avec les partenaires commerciaux et l'accès aux marchés etc., affecteront le rythme d'adoption des fréquences d'audit prévues par le PASA.

## **2. CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ POUR L'OBTENTION DE LA RECONNAISSANCE EN VERTU DU PASA**

### **2.1 Engagement de la direction**

Il appartient à l'exploitant d'élaborer un système HACCP. La mise en oeuvre réussie de ce système repose sur l'engagement de la haute direction à l'égard de celui-ci. Cet engagement se manifeste par la désignation d'un coordonnateur HACCP et par l'octroi des ressources et des pouvoirs nécessaires à l'élaboration du système HACCP, incluant les cours de formation requis ainsi que la mise en oeuvre et la mise à jour des programmes préalables et des plans HACCP.

Si un exploitant souhaite devenir ou demeurer admissible à l'audit réglementaire de système dans le cadre du PASA, la haute direction doit signer et dater une lettre (voir la section 3.1.1) dans laquelle elle confirme son engagement et son soutien envers la mise en oeuvre et la mise à jour des programmes préalables et des plans HACCP. Cette lettre devrait à tout le moins inclure un énoncé confirmant :

- l'exactitude de l'information décrite dans les documents requis;
- l'appui total et l'engagement de la haute direction envers la mise en oeuvre et la mise à jour des procédures, des cours de formation et des ressources mentionnées dans les documents requis.

Une nouvelle lettre d'aval est requise lorsqu'un établissement reconnu change de propriétaire ou lorsque le signataire de la lettre initiale n'est plus membre de la haute direction de l'établissement reconnu.

### **2.2 Coordonnateur HACCP**

Le coordonnateur HACCP est une personne qui possède des connaissances sur les principes HACCP et qui est chargée, par la compagnie, de coordonner l'élaboration, la mise en oeuvre et la mise à jour du système HACCP. Il est préférable que le coordonnateur soit un employé qui travaille au sein de l'établissement. Toutefois, si l'exploitant confie l'élaboration de son système HACCP à un expert (p. ex., personnel du bureau chef ou consultant) qui ne travaille pas dans l'établissement, il doit désigner, parmi les membres de l'équipe HACCP, un agent de liaison sur place qui veillera au bon fonctionnement du système HACCP.

Le coordonnateur HACCP (ou l'agent de liaison sur place désigné, s'il y a lieu) s'occupe d'élaborer, de mettre en oeuvre et de mettre à jour le système HACCP, dirige l'équipe HACCP et sert d'intermédiaire auprès du gouvernement au cours des phases d'élaboration et de mise en oeuvre du système HACCP. Après la mise en oeuvre du système HACCP, le coordonnateur HACCP conserve son rôle d'intermédiaire auprès du gouvernement, car c'est lui qui doit consulter l'inspecteur responsable et le coordonnateur PASA/HACCP du Centre opérationnel pendant le processus de reconnaissance et les audits réglementaires de système.

Avant que les documents requis ne soient soumis à l'ACIA, le coordonnateur HACCP valide, au nom de l'établissement, l'efficacité du système HACCP. Cette tâche peut aussi être confiée à un expert de l'extérieur. Le coordonnateur HACCP confirme que le système HACCP reflète les conditions ayant cours dans l'établissement, qu'il est mis en oeuvre de la façon décrite dans les documents et qu'il continue d'être efficace. Non seulement faut-il mettre à jour le système HACCP pour qu'il suive l'évolution des conditions ayant cours dans l'établissement, mais il faut aussi l'adapter aux modifications apportées à l'établissement, aux procédés ou aux produits.

## **2.3 Formation**

La formation du personnel des établissements est d'une importance vitale pour l'élaboration, la mise en oeuvre et la mise à jour réussies des systèmes HACCP. La présente section traite sommairement de certains éléments clés de la formation dont auront besoin les employés de l'industrie pour bien remplir leurs rôles respectifs vis-à-vis du système HACCP.

### **2.3.1 Lignes directrices pour les cours sur HACCP**

Plusieurs organisations ont développés des cours de formation sur le HACCP. Certaines associations sectorielles, établissements d'enseignement et entreprises privées offrent différents types de cours sur le système HACCP selon qu'ils s'adressent aux cadres supérieurs, aux coordonnateurs HACCP ou aux employés de production affectés aux CCP. Pour faciliter l'élaboration de ces cours, des lignes directrices ont été conjointement élaborées par plusieurs associations sectorielles nationales et l'ACIA. Ces lignes directrices peuvent aussi servir d'outils d'auto-évaluation aux

personnes qui donnent des cours sur le système HACCP ou, encore, d'outils de sélection aux personnes qui souhaitent choisir parmi les cours disponibles ceux qui répondent le mieux à leurs besoins. On peut obtenir un exemplaire des lignes directrices pour les cours sur HACCP auprès des associations sectorielles nationales ou des bureaux régionaux de l'ACIA ou à l'adresse Internet de la page d'accueil du PASA que voici :

<http://www.inspection.gc.ca/francais/ppc/psps/haccp/haccpf.shtml>

Il appartient à l'exploitant d'un établissement agréé de s'assurer que la participation de ses employés à un cours sur le système HACCP leur permettra d'acquérir les connaissances dont ils ont besoin (p. ex, coordonnateur HACCP/personnel affecté aux CCP). Il doit aussi s'assurer que la source de formation est satisfaisante et répond aux besoins de l'établissement.

### **2.3.2 Responsabilité de la direction en matière de formation**

Il appartient à la direction de l'établissement de veiller à ce que son personnel ait reçu la formation requise pour faciliter l'élaboration, la mise en oeuvre et la mise à jour du système HACCP. Une formation doit notamment être offerte au coordonnateur HACCP désigné, aux membres de l'équipe HACCP et aux employés de production. La section 2.3.3 présente les exigences de formation du coordonnateur HACCP et des membres de l'équipe HACCP; tandis que la section 2.3.4 traite des exigences de formation des employés de production.

### **2.3.3 Formation du coordonnateur et des membres de l'équipe HACCP**

Chaque établissement agréé doit désigner un coordonnateur HACCP (ou un agent de liaison sur place, le cas échéant) qui possède les connaissances nécessaires pour diriger la mise en oeuvre et la mise à jour du système HACCP dans l'établissement agréé. Ces connaissances peuvent être acquises de différentes façons (cours de formation officiel ou expérience, p. ex.). Le coordonnateur HACCP (ou l'agent de liaison sur place, le cas échéant) doit bien connaître :

- 1) les exigences des programmes préalables et leur bien-fondé;
- 2) les principes et les concepts HACCP qui cadrent avec ceux décrits dans les manuels de mise en oeuvre du PASA;
- 3) les méthodes employées pour l'élaboration, la mise en oeuvre et la mise à jour du système HACCP d'un établissement.

Si le coordonnateur HACCP désigné doit suivre une formation formelle, cette dernière peut se faire en suivant et réussissant les cours pour les coordonnateurs HACCP (voir la section 2 des lignes directrices pour les cours sur HACCP).

Le nombre de membres de l'équipe HACCP est fonction de la taille de l'établissement agréé. Pour faciliter l'élaboration et la mise en oeuvre du concept HACCP, il est recommandé d'offrir une formation aux membres de l'équipe HACCP. Une telle formation peut être offerte dans le cadre de cours ou de séances de formation dirigés par le coordonnateur HACCP désigné.

#### **2.3.4 Formation du personnel de production**

C'est la direction de l'établissement agréé qui doit former son personnel de production, qu'il s'agisse de superviseurs, d'employés ou de contrôleurs de la qualité. Le programme préalable sur le personnel décrit les exigences générales en matière d'hygiène alimentaire et de formation technique applicables au personnel de production [volume II, section 3.4.1] . Les employés affectés aux CCP (points critiques à maîtriser) doivent recevoir une formation sur le système HACCP conforme à celle décrite à la section 3 des lignes directrices pour les cours sur HACCP.

La formation générale relative à l'hygiène alimentaire offerte aux membres du personnel de production vise à ce que ces derniers connaissent les exigences en matière d'hygiène personnelle et de manutention sanitaire des aliments et les mettent en application durant l'exercice de leurs fonctions.

La formation technique offerte aux membres du personnel de production vise à leur faire connaître leurs fonctions et tâches respectives et la façon de les exécuter en vertu d'un système HACCP. Une formation technique est requise pour les employés affectés aux CCP et à des tâches ayant une incidence sur la

salubrité des aliments, comme celles liées à l'entretien et à l'étalonnage de l'équipement, à l'assainissement et aux exigences des programmes préalables.

## **2.4 Système HACCP**

### **2.4.1 Programmes préalables de la compagnie**

Il appartient à la compagnie d'élaborer, de mettre en oeuvre et de mettre à jour des programmes préalables complets. Pour qu'un programme préalable soit jugé complet, il doit comprendre tous les éléments décrits dans le volume II du PASA, qu'on trouve dans les Feuilles de travail pour l'examen des programmes préalables présentées à l'annexe II (p. ex., item A 1.1.1), et il doit satisfaire aux exigences réglementaires. Seule la première page de chaque programme préalable doit être signée par le coordonnateur HACCP (ou l'agent de liaison sur place désigné, le cas échéant) pour signifier l'approbation de la direction; cependant, toutes les autres pages des programmes préalables doivent être datées. En outre, chaque programme écrit doit répondre aux questions fondamentales suivantes : que fait-on, comment le fait-on, quand le fait-on (fréquence), qui doit le faire, quelles procédures de vérification et de rectification utilise-t-on et quels dossiers/registres doit-on tenir? Des exemples génériques ont été élaborés pour faciliter l'élaboration de programmes préalables complets (annexe V).

L'exploitant doit faire une auto-évaluation des programmes préalables en utilisant les Feuilles de travail pour l'examen des programmes préalables (ces feuilles de travail et les « instructions s'adressant aux compagnies » sur la façon de les remplir sont présentées à l'annexe II du présent document). Il faut que les programmes préalables comportent le moins de lacunes possible. Cependant, si une lacune est constatée durant l'auto-évaluation que fait une compagnie de ses programmes préalables, il faut que celle-ci soit corrigée immédiatement ou maîtrisée au moyen d'un plan d'action de type CCP s'inscrivant dans un programme préalable ou au moyen d'un CCP s'inscrivant dans un plan HACCP. Le plan d'action de type CCP s'inscrivant dans un programme préalable doit comprendre des limites critiques ainsi que des procédures de surveillance, de rectification et de vérification applicables au danger détecté. Le plan d'action de type CCP et le CCP s'inscrivant dans un plan HACCP ne devraient être que des mesures à court terme

accompagnées d'un plan d'action à long terme visant à corriger de façon définitive la lacune décelée. Tous les plans d'action doivent être mis par écrit. Il est à noter que l'ACIA ne recommande pas aux établissements d'utiliser des CCP s'inscrivant dans un plan HACCP pour combler les lacunes d'un programme préalable, mais estime préférable que ces lacunes soient corrigées immédiatement ou comblées au moyen d'un plan d'action de type CCP s'inscrivant dans un programme préalable. En comblant les lacunes des programmes préalables au moyen d'un CCP s'inscrivant dans un plan HACCP, on complique les plans HACCP, ce qui les rend peu pratiques et plus difficiles à appliquer.

Si la démarche que prévoit le PASA n'est pas utilisée pour l'élaboration des programmes préalables, la compagnie doit avoir mis en place un système de renvois pour faciliter l'examen de l'ACIA. Par exemple, si l'exploitant utilise un certain nombre de dossiers ou de classeurs différents renfermant de l'information sur un programme préalable en particulier, il faudra indiquer dans quel classeur ou dossier se trouve l'information en question et remplir la section « renvoi » des Feuilles de travail pour l'examen des programmes préalables que la compagnie utilise pour effectuer son auto-évaluation.

L'élaboration, la mise en oeuvre et l'auto-évaluation des programmes préalables constituent des étapes importantes qui doivent précéder l'élaboration des plans HACCP concernant les produits ou les procédés. Les programmes préalables sont le fondement des plans HACCP. Ils doivent donc être mis en place pour que les plans HACCP soient opérationnels.

#### **2.4.2 Plans HACCP de la compagnie**

Il incombe également à la compagnie d'élaborer, de mettre en oeuvre et de tenir à jour ses plans HACCP. Ceux-ci doivent être conformes aux spécifications et aux principes énoncés dans le *Codex alimentarius*.

On trouve les détails sur la nature et l'étendue de l'information à inclure dans un plan HACCP dans les volumes II et III du PASA. Il est recommandé de consulter ces volumes durant l'élaboration du plan et la préparation des documents requis. Pour qu'un plan

HACCP soit jugé complet, il doit inclure tous les éléments mentionnés dans le volume II du PASA et, le cas échéant, satisfaire aux exigences réglementaires. En outre, chaque page du plan HACCP doit être datée et signée par le coordonnateur HACCP (ou l'agent de liaison sur place désigné, le cas échéant) pour signifier l'approbation de la direction. Il est aussi recommandé d'utiliser les formules fournies à l'annexe I du volume II pour l'élaboration des plans HACCP (formules 1 à 10 du PASA). Des modèles génériques sont également accessibles pour faciliter l'élaboration des plans HACCP. Une compagnie peut choisir de combiner différents modèles génériques dans un seul plan HACCP propre à l'établissement (p. ex., abattage, désossage et viande séparée mécaniquement) (voir Note 1.2 à l'annexe IV). La compagnie peut aussi décider de diviser un modèle générique en deux plans HACCP propres à l'établissement (p. ex., abattage et récolte des viscères).

### **2.4.3 Outils élaborés par l'ACIA**

Un grand nombre d'outils ont été élaborés pour guider les compagnies dans l'élaboration, la mise en oeuvre et la mise à jour de leur système HACCP. On recommande aux exploitants d'utiliser ces outils.

- Volumes I, II, III et IV du Manuel de mise en oeuvre du PASA.
- Modèles génériques.
- Base de données de référence pour l'identification des dangers.
- Vidéo technique sur HACCP.
- Lignes directrices pour les cours sur HACCP.

Les volumes I, II, III et IV ainsi que la Base de données de référence pour l'identification des dangers, les Lignes directrices pour les cours sur HACCP et la vidéo technique sur les systèmes HACCP ont été distribués à tous les établissements agréés. Pour obtenir les modèles génériques, il suffit de s'adresser au personnel de l'ACIA. Bon nombre de ces outils sont disponibles sur la page d'accueil du PASA, à l'adresse Internet suivante :

<http://www.inspection.gc.ca/francais/ppc/psps/haccp/modelf.shtml>

On invite les membres de l'industrie à communiquer avec le personnel de l'ACIA, pendant les phases d'élaboration et de mise en oeuvre de leur système HACCP, s'ils ont besoin de conseils sur l'utilisation de ces outils.

## **2.5 Mise à jour du système HACCP de la compagnie**

L'exploitant doit avoir mis par écrit des procédures indiquant comment la compagnie entend évaluer et mettre à jour son système HACCP sur une base périodique et chaque fois que la salubrité des aliments peut être compromise suivant la modification d'exigences réglementaires, de formulations de produits, de procédés et de pièces d'équipement et/ou l'introduction de nouvelles technologies. Ces procédures doivent indiquer au moins ce qu'on doit faire, quand on doit le faire (fréquence) et qui est chargé d'examiner et de modifier le système HACCP. Les dossiers appropriés doivent être tenus pour montrer que l'examen est effectué de la façon indiquée dans les documents.

De plus, l'établissement doit tenir un registre des modifications apportées au système HACCP. Ce registre doit comprendre une description des modifications apportées. On doit aussi y indiquer les éléments du système HACCP qui ont été modifiés, où et quand ils l'ont été et, enfin, l'employé de la compagnie qui a vérifié et validé, au besoin, les modifications apportées.

## **2.6 Gestion de la documentation**

Il incombe à la compagnie d'établir un système de gestion de la documentation. Toutes les pages faisant partie du système HACCP doivent être datées afin que l'on puisse identifier la version la plus récente. En outre, la première page de chaque programme préalable et toutes les pages du plan HACCP doivent être signées par le coordonnateur HACCP (ou l'agent de liaison sur place désigné, le cas échéant), pour signifier l'approbation de la direction. Des copies des pages signées et datées doivent être distribuées à tous les utilisateurs.

Toutes les modifications apportées au système HACCP doivent être approuvées au préalable par le coordonnateur HACCP. Les pages modifiées doivent être datées, signées (si des modifications ont été apportées à un plan HACCP) et distribuées à tous les utilisateurs. Seule la version la plus récente des documents doit être utilisée. Tous les documents périmés doivent être rapidement éliminés. Toutes les modifications apportées au système HACCP doivent être inscrites au registre des modifications (voir le point 2.5).

### **3. DOCUMENTS REQUIS EN VERTU DU PASA**

L'établissement qui souhaite obtenir une reconnaissance doit soumettre une lettre à cet effet au coordonnateur PASA/HACCP du Centre opérationnel de l'ACIA. L'ACIA tiendra une réunion préalable avec la compagnie pour lui fournir de l'information sur le processus de reconnaissance et faire l'examen sommaire des documents à soumettre. Quand le système HACCP a été élaboré et mis en oeuvre de la façon décrite dans les documents, un ensemble complet et détaillé de documents doit être soumis à l'ACIA afin que puisse commencer le processus de reconnaissance HACCP. On recommande aux exploitants des établissements agréés de soumettre un système HACCP qui a été élaboré en suivant la démarche que prévoit le PASA. L'ACIA acceptera d'examiner un système équivalent au système HACCP s'il est fondé sur l'approche du Codex *alimentarius*, mais son examen pourrait exiger plus de temps puisque les documents soumis n'auront pas été préparés en suivant la démarche que prévoit le PASA.

#### **3.1 Documents requis**

L'ensemble des documents à soumettre à l'ACIA doit comprendre l'auto-évaluation faite par la compagnie de ses programmes préalables, les plans HACCP et d'autres documents à l'appui. L'ACIA utilisera la Formule de suivi de la documentation (annexe I) pour examiner les documents requis.

Les documents requis comprennent ce qui suit :

##### **3.1.1 Lettre d'aval de la haute direction**

Parmi les documents à soumettre doit figurer la lettre d'aval signée et datée par la haute direction de l'établissement. Cette lettre doit au moins comprendre une déclaration attestant :

- de l'exactitude de l'information présentée dans les documents soumis;
- du soutien et de l'engagement de la haute direction envers les procédures de mise en oeuvre et de mise à jour, la formation et les ressources décrites dans les documents soumis.

### **3.1.2 Coordonnateur et équipe HACCP**

On doit indiquer également dans les documents soumis le nom du coordonnateur HACCP (ou de l'agent de liaison sur place désigné, le cas échéant) ainsi que les noms ou les titres des membres de l'équipe HACCP (le cas échéant) qui ont participé à l'élaboration du système (voir la section 2.2 du présent document).

### **3.1.3 Auto-évaluation faite par la compagnie de ses programmes préalables**

Les programmes préalables ne sont pas présentés avec l'ensemble de documents à soumettre. Il faut cependant que les plans d'action et l'auto-évaluation faite par la compagnie de ses programmes préalables soient inclus dans l'ensemble de la documentation. Pour que l'auto-évaluation de la compagnie soit jugée acceptable, les deux premières sections des Feuilles de travail pour l'examen des programmes préalables (la section regroupant les items et la section de l'examen écrit) doivent être remplies. En outre, si la démarche que prévoit le PASA n'est pas utilisée, la section « renvoi » apparaissant dans les Feuilles de travail pour l'examen des programmes préalables doit être remplie (voir 2.4.1 ci-dessus).

### **3.1.4 Liste de produits**

L'exploitant doit fournir une liste de tous les produits transformés dans son établissement et regrouper ces produits (le cas échéant) sous ses plans HACCP respectifs. Si un modèle générique a été utilisé durant la phase d'élaboration, il faut inscrire le titre de ce modèle vis-à-vis du plan HACCP correspondant élaboré par l'établissement. La liste de produits sera employée pour déterminer le nombre total de plans HACCP requis pour englober tous les produits/procédés. Elle fait partie des documents à soumettre.

### **3.1.5 Plans HACCP**

Les plans HACCP préparés pour les produits/procédés appartenant aux catégories de risque I et II font partie des documents à soumettre. Chaque plan HACCP doit comprendre les formules 1 à 10 du PASA (ou leur équivalent). Si des plans HACCP ne sont pas préparés en suivant la démarche que prévoit le PASA ou une

démarche équivalente à celle-ci (p. ex., le *Codex alimentarius*), voici les points utilisés pour déterminer si toute l'information nécessaire a été soumise :

- description du produit/procédé;
- liste des ingrédients et des matériaux reçus de l'extérieur;
- diagramme de production;
- schéma des opérations de l'établissement;
- identification des dangers;
- établissement des points critiques à maîtriser;
- limites critiques;
- procédures de surveillance;
- procédures de rectification;
- procédures de vérification;
- procédures de tenue des registres/échantillons des registres.

### **3.1.6 Mise à jour du système HACCP**

Les procédures d'examen écrit et de mise à jour du système HACCP et le format du registre des modifications font partie des documents à soumettre.

Les procédures d'examen et de mise à jour doivent au moins indiquer qui est chargé de faire l'examen et d'apporter les modifications nécessaires au système HACCP; ce qu'il faut examiner; quand il faut le faire (fréquence). Il faut tenir des dossiers pour montrer que les examens sont menés conformément aux procédures écrites.

Le registre des modifications doit comprendre une description des modifications apportées au système HACCP. Il doit aussi indiquer où et quand elles l'ont été et quel employé de la compagnie est chargé de vérifier et de valider les modifications apportées, au besoin.

## **3.2 Soumission des documents requis**

L'ensemble de la documentation requise doit être soumis à l'inspecteur responsable puisqu'il sera la principale personne-ressource pour le coordonnateur HACCP de l'établissement.

La direction de l'établissement doit aviser le coordonnateur PASA/HACCP du Centre opérationnel que l'ensemble de documents a été soumis à l'inspecteur responsable. De cette façon, l'ACIA pourra commencer plus rapidement le processus de reconnaissance.

La compagnie doit se référer à la section 4 du présent document pour savoir comment l'ACIA mènera le processus de reconnaissance. Les sections 4.5 à 4.8 sont particulièrement pertinentes puisqu'elles décrivent ce qui se passe après l'examen des programmes préalables et des plans HACCP (processus d'appel et soumission de nouveaux plans HACCP, p. ex.).

## **4. EXAMEN DU SYSTÈME HACCP PAR L'ACIA**

L'examen du système HACCP sera confié à une équipe formée de l'inspecteur responsable ainsi que de membres du personnel du Centre opérationnel ayant reçu une formation et une certification sur le système HACCP, possédant des connaissances scientifiques pertinentes ainsi qu'une expertise spécifique appropriée à la denrée à évaluer. Cet examen en profondeur vise à déterminer si les programmes préalables et les plans HACCP sont complets (s'ils répondent aux exigences prévues dans la réglementation et le PASA) et s'ils sont effectivement mis en oeuvre de la façon décrite dans les documents. Toute information relative à un système HACCP est la propriété de l'établissement. Le caractère confidentiel de chaque système HACCP sera maintenu par l'ACIA.

### **4.1 Réception des documents requis**

C'est l'inspecteur responsable qui recevra les documents. Il se servira de la Formule de suivi de la documentation (voir l'annexe I) pour effectuer un examen ordonné et efficace de l'ensemble de la documentation, faire le suivi du processus et préparer les rapports sur l'état d'avancement de l'examen. Cette formule servira également d'outil de base pour la collecte de données sur l'admissibilité des établissements à l'audit réglementaire de système dans le cadre du PASA. Sur réception des documents requis, l'auditeur/l'inspecteur responsable inscrira, dans la première section de la formule, des renseignements de base sur l'établissement.

### **4.2 Examen local**

Les étapes suivantes de l'examen local sont décrites à l'annexe I. L'examen local comprend les trois sous-sections suivantes.

#### **4.2.1 Examen sommaire de la documentation pour évaluer son intégralité (sous-section 1 de l'annexe I)**

La première étape de l'examen local des documents soumis dans le cadre du PASA consiste, pour le responsable de l'examen, à effectuer un examen sommaire de la documentation pour vérifier si tous les éléments requis sont fournis et acceptables. Prière de consulter la sous-section 1 de l'annexe I, pour des instructions détaillées sur la façon d'effectuer l'examen sommaire de la documentation, et la section 3.1 du présent document, pour savoir quels sont les éléments à fournir et ce que chacun d'eux doit comprendre pour être jugé acceptable. Si l'on juge que l'ensemble

des documents soumis ne comporte pas toute l'information requise ou que des modifications devraient lui être apportées, les éléments non acceptables seront retournés au coordonnateur HACCP avec une lettre explicative sur les renseignements manquants.

Lorsque l'ensemble des documents soumis est jugé complet, l'examen des programmes préalables peut commencer.

#### **4.2.2 Examen des programmes préalables (sous-section 2 de l'annexe I)**

Après avoir effectué l'examen sommaire de l'ensemble de la documentation dans le cadre du PASA (4.2.1), le responsable de l'examen doit se pencher sur les programmes préalables afin de déterminer s'ils sont complets, s'ils sont mis en oeuvre de la façon décrite dans les documents et s'ils sont efficaces. Cet examen est effectué au moyen des Feuilles de travail pour l'examen des programmes préalables figurant à l'annexe II. Il est à noter que, durant l'examen des programmes préalables, le ou les responsables de l'examen doivent également remplir la sous-section 2 de l'annexe I en suivant les instructions figurant dans la même annexe.

L'examen des programmes préalables s'effectuera en deux étapes : l'examen des programmes préalables écrits et l'audit réglementaire de reconnaissance des programmes préalables.

##### **Étape 1 – Examen des programmes préalables écrits**

L'examen des programmes préalables écrits consistera à vérifier chacun des six programmes préalables pour déterminer s'ils sont complets et, par conséquent, auditables. Si un programme préalable fait référence à d'autres documents (p. ex., instructions d'étalonnage soumises par les fabricants d'équipement), ceux-ci font partie du système HACCP et doivent être examinés. Le ou les responsables de l'examen doivent déterminer si les programmes écrits sont « complets » ou « incomplets ». Pour qu'un programme écrit soit jugé « complet » :

- il doit satisfaire aux exigences prévues dans la réglementation et le PASA;
- il doit répondre aux questions de base suivantes : que fait-on, comment le fait-on, quand le fait-on (fréquence), qui doit le

faire, quelles procédures de vérification et de rectification a-t-on mis en place, quels registres/dossiers tient-on pour démontrer la conformité au programme;

- la première page de chaque programme préalable doit être signée par le coordonnateur HACCP (ou l'agent de liaison sur place désigné, le cas échéant) et toutes les pages doivent être datées.

Si des programmes sont jugés incomplets, les lacunes seront notées en faisant référence aux manuels du PASA, aux règlements applicables ou aux manuels de procédures. Ces renseignements seront transmis au coordonnateur HACCP pour fins de suivi.

## **Étape 2 – Audit réglementaire de reconnaissance des programmes préalables**

Une fois qu'un programme préalable écrit est jugé complet, un audit réglementaire de reconnaissance est mené par le ou les responsables de l'examen dans le but de déterminer si le programme est mis en oeuvre de la façon décrite dans les documents et s'il est efficace. L'audit de reconnaissance comprendra un examen des dossiers et une vérification sur place visant à déterminer la conformité et l'efficacité des programmes écrits de l'établissement (voir la section 5.1.3).

Toutes les observations d'audit seront évaluées au moyen du diagramme séquentiel sur l'examen des programmes préalables (voir l'annexe II). L'évaluation des observations d'audit [i.e. conformité ou non-conformité] et des actions correctives exécutées par la compagnie, déterminera si l'examen du ou des plans HACCP peut commencer.

Une réunion de clôture aura lieu avec les représentants de l'établissement pour les informer des conclusions de l'audit (voir la section 5.1.4).

Veillez vous reporter aux instructions figurant à l'annexe II pour des détails complets sur la façon de mener l'examen des programmes préalables, d'utiliser les Feuilles de travail pour l'examen des programmes préalables, d'évaluer les écarts relevés durant l'examen des programmes préalables et, enfin, de déterminer quand l'examen du ou des plans HACCP peut commencer.

#### **4.2.3 Examen local des plans HACCP et envoi des documents requis au responsable de l'examen du Centre opérationnel/Région (sous-section 3 de l'annexe I)**

Lorsque tous les programmes préalables sont jugés complets, que toutes les non-conformités font l'objet de plans d'action acceptables et que l'auditeur/l'inspecteur responsable constate que tous les plans d'action établis pour les non-conformités majeures ont été exécutés et sont efficaces, l'examen local du ou des plans HACCP pourra commencer.

Remarque : Si une non-conformité mineure devient une non-conformité majeure en raison du non-classement d'une DAC émise durant le processus de reconnaissance des préalables, une reconnaissance ne sera pas octroyée tant que cette DAC n'aura pas été classée.

L'examen local des plans HACCP est effectué par le ou les responsables de l'examen. Ces derniers doivent s'assurer que la description des produits, la liste des ingrédients, les matériaux reçus de l'extérieur, le diagramme de production et le schéma des opérations de l'établissement reflètent les conditions ayant cours dans l'établissement. Durant l'examen local des plans HACCP, l'auditeur/l'inspecteur responsable doit remplir la sous-section 3 de l'annexe I en suivant les instructions figurant dans cette même annexe. L'auditeur/l'inspecteur responsable formulera des recommandations qui seront examinées par le responsable de l'examen du Centre opérationnel/Région, au besoin. Tous les commentaires seront inscrits dans la section « commentaires » de l'annexe I.

Une fois que le responsable de l'examen/l'inspecteur responsable juge que les plans HACCP reflètent les conditions ayant cours dans l'établissement, les documents sont expédiés au responsable de l'examen du Centre opérationnel/Région.

#### **4.3 Examen des plans HACCP fait par le Centre opérationnel/Région**

L'examen des plans HACCP est mené selon les modalités de l'annexe IV. Prière de noter que, durant l'examen des plans HACCP, le ou les responsables de l'examen doivent également remplir le tableau « Examen

fait par le Centre opérationnel/Région » figurant à l'annexe I, conformément aux instructions présentées dans la même annexe.

L'examen des plans HACCP est effectué en deux étapes : l'examen des plans HACCP écrits et l'audit réglementaire de reconnaissance des plans HACCP.

#### **4.3.1 Examen des plans HACCP écrits**

L'équipe d'examen ou le responsable de l'examen du Centre opérationnel/Région mènera un examen des plans HACCP écrits. Cet examen permettra de s'assurer de ce qui suit :

- a) les produits/procédés sont correctement regroupés sous leurs plans HACCP respectifs et le ou les modèles génériques appropriés ont été utilisés;
- b) les principes HACCP sont bien appliqués;
- c) les dangers sont adéquatement identifiés;
- d) les CCP sont correctement déterminés et (si les dangers identifiés dans le modèle générique applicable ne sont pas indiqués dans le plan HACCP, l'information nécessaire devrait être soumise en guise de justification);
- e) les limites critiques et les procédures de surveillance, de rectification ou de vérification sont appropriées à chaque danger identifié pour un CCP (lorsque celles-ci sont moins rigoureuses que ce qui est recommandé dans un modèle générique HACCP comparable, l'exploitant doit fournir les justifications/preuves requises pour démontrer que le plan HACCP est efficace);
- f) la tenue des dossiers est adéquate;
- g) le plan HACCP respecte toutes les exigences réglementaires en matière de salubrité des aliments;
- h) chaque page est datée et signée par le coordonnateur HACCP (ou l'agent de liaison sur place désigné, le cas échéant).
- i) la compagnie ne peut pas créer un nouveau sous-élément dans un programme préalable pour y inclure un CCP donné (p. ex., la cuisson). Par définition, les programmes préalables permettent de contrôler un environnement, tandis que les CCP permettent de contrôler un procédé. Éliminer des CCP pourrait être une question de crédibilité sur le plan international.

- Par exemple, il serait acceptable qu'une compagnie dise contrôler la température de réception et d'entreposage au moyen d'un programme préalable :
  - si les conditions environnementales de l'établissement sont contrôlées par des sous-éléments existants.
- Si une compagnie indiquait qu'une étape du procédé normalement maîtrisée au moyen d'un CCP est maîtrisée au moyen d'un programme préalable (p. ex., examen des emballages de jambon en vue de déceler les fuites), il ne serait pas acceptable que cette compagnie suggère que les dangers associés à cette étape du procédé sont entièrement maîtrisés par la formation des employés :
  - car le CCP, y compris les procédures de surveillance, de rectification et de vérification s'y rattachant, est directement lié au procédé et non à la formation du personnel; aucun sous-élément de programme préalable en place ne peut « **maîtriser totalement** » les dangers associés à cette étape du procédé.

Si des plans HACCP sont jugés incomplets, les lacunes à combler seront indiquées, tout comme les références pertinentes aux volumes du PASA, aux lois, aux règlements, aux manuels de procédures et aux directives, sur les Feuilles de travail pour l'examen des plans HACCP (annexe IV). Ces renseignements seront communiqués au coordonnateur HACCP de l'établissement pour fins de suivi et à l'inspecteur responsable, si ce dernier ne participe pas à l'examen du programme écrit fait par le Centre opérationnel/Région.

#### **4.3.2 Audit réglementaire de reconnaissance des plans HACCP**

Une fois que les plans HACCP sont jugés complets, un audit réglementaire de reconnaissance sera mené par l'équipe d'examen formée, entre autres, de l'inspecteur responsable et du responsable de l'examen du Centre opérationnel/Région. Cet audit permettra de déterminer si les plans HACCP sont mis en oeuvre de la façon décrite dans les documents et s'ils sont efficaces. L'audit de reconnaissance comprend un examen des dossiers appropriés et une évaluation sur place (voir la section 5.1.3).

Toutes les observations d'audit seront évaluées au moyen du diagramme séquentiel sur l'examen des plans HACCP (voir l'annexe IV). L'évaluation de l'observation d'audit (i.e. conformité ou non-conformité) et des actions correctives exécutées par la compagnie permettra de déterminer si une reconnaissance HACCP peut être accordée.

Une réunion de clôture aura lieu avec les représentants de l'établissement pour les informer des conclusions de l'audit (voir la section 5.1.4).

Veillez vous reporter à l'annexe IV pour obtenir des détails sur la façon de mener l'examen des plans HACCP, d'utiliser les Feuilles de travail pour l'examen des plans HACCP, d'évaluer les écarts relevés durant l'examen des plans HACCP et de déterminer quand une reconnaissance HACCP peut être accordée.

Il est à noter que toute observation faite par rapport aux programmes préalables durant un audit de reconnaissance du ou des plans HACCP ne doit pas être ignorée et que le sous-élément correspondant devra être audité.

#### **4.4 Avis de reconnaissance**

À la suite d'un examen réussi, les établissements obtiennent une reconnaissance PASA/HACCP de l'ACIA. Toutes les pages du ou des plans HACCP doivent être estampillées par des représentants de l'ACIA. L'exploitant sera avisé par écrit par le coordonnateur PASA/HACCP du Centre opérationnel que son établissement est admissible à l'audit réglementaire de système dans le cadre du PASA. L'auto-évaluation faite par la compagnie de ses programmes préalables (Feuilles de travail pour l'examen des programmes préalables – annexe II – remplies par la compagnie), tous les plans HACCP estampillés, les procédures de mise à jour et le registre des modifications seront retournés à l'exploitant. Par ailleurs, l'ACIA gardera en dossier la lettre d'aval, la liste des membres de l'équipe HACCP, la liste des produits, la grille d'évaluation pour l'audit et les DAC/plans d'action à long terme (PALT). Le régime d'inspection qui avait cours dans l'établissement pourrait être remplacé par la démarche d'audit réglementaire du système HACCP. Cette information sera consignée à la dernière page de la Formule de suivi de la documentation (annexe I).

#### **4.5 Appel**

Un établissement peut contester les résultats d'examen de ses programmes préalables ou de ses plans HACCP. L'appel doit être dûment étayé et transmis par écrit au coordonnateur PASA/HACCP du Centre opérationnel (si celui-ci ne participe pas au processus de reconnaissance PASA/HACCP). Le coordonnateur PASA/HACCP du Centre opérationnel devrait consulter d'autres experts régionaux/nationaux. Cette information sera consignée à la dernière page de la Formule de suivi de la documentation (annexe I). Si l'établissement n'est pas d'accord avec une décision rendue, il peut aussi transmettre sa demande d'appel à l'association nationale pertinente pour fins de consultation avant de la soumettre à l'ACIA qui rendra une décision finale.

#### **4.6 Admissibilité à l'audit réglementaire de système dans le cadre du PASA**

Pour qu'un établissement agréé soit admissible à l'audit réglementaire du système HACCP dans le cadre du PASA, tous ses produits doivent être assujettis au système HACCP, y compris toutes ses gammes de produits non visés par un agrément.

Durant la première année de mise en oeuvre de son système HACCP, un établissement agréé fabriquant de multiples gammes de produits sera jugé admissible à l'audit réglementaire du système HACCP dans le cadre du PASA si, d'une part, des programmes préalables appropriés ont été mis en place et si, d'autre part, ses gammes de produits ou procédés de fabrication se rangeant dans les catégories de risque I et II (voir la section 5.3) sont tous assujettis au système HACCP et inclus dans l'ensemble de la documentation au moment de la soumission des documents requis. Pour conserver sa reconnaissance PASA/HACCP, l'établissement devra, dans les douze mois suivant l'octroi de celle-ci, assujettir à son système HACCP ses autres gammes de produits entrant dans une catégorie de risque moins élevé, de même que ses gammes de produits non visés par un agrément.

Les activités d'inspection habituelles suivront leur cours tant que le processus de reconnaissance (incluant un appel, le cas échéant) ne sera pas terminé.

#### **4.7 Modifications du système HACCP**

Dans l'éventualité où des changements soient apportés aux exigences réglementaires, formulations de produits, procédés et pièces d'équipement ou que de nouvelles technologies soient introduites etc., les modifications apportées doivent être intégrées au système HACCP et être consignées dans le registre des modifications (voir la section 2.5).

L'examen des modifications apportées à un système HACCP reconnu s'effectuera au cours d'audits partiels et complets. Le registre des modifications de l'établissement servira d'outil de base pour l'examen des modifications apportées au système HACCP. À la suite d'un examen et d'un audit des modifications apportées, le responsable de l'examen tirera un trait, consignera la date et apposera ses initiales après la dernière modification examinée. Au cours d'un audit partiel réglementaire, l'auditeur/l'inspecteur responsable peut, s'il le souhaite, communiquer avec un expert du Centre opérationnel pour lui demander des conseils ou des éclaircissements concernant les modifications apportées à un plan HACCP.

#### **4.8 Examen de nouveaux plans HACCP**

Lorsqu'un établissement ajoute à un système HACCP reconnu un nouveau plan HACCP, celui-ci doit faire l'objet d'un examen similaire à celui mené durant le processus de reconnaissance initiale. Le nouveau plan doit être inscrit au registre des modifications de la compagnie avant que ne commence la production (voir la section 2.5). Le nouveau plan HACCP sera remis sur demande à l'inspecteur responsable. La direction de l'établissement avertira le coordonnateur PASA/HACCP du Centre opérationnel qu'un nouveau plan HACCP est opérationnel. Le processus de reconnaissance du nouveau plan HACCP pourra coïncider avec un audit réglementaire de système.

## 5. AUDIT RÉGLEMENTAIRE DE SYSTÈME DANS LE CADRE DU PASA

L'audit réglementaire de système dans le cadre du PASA est utilisé pour vérifier si les programmes préalables et les plans HACCP sont toujours mis en oeuvre de la façon décrite dans les documents et s'ils continuent d'être efficaces sur une base continue. Cette démarche concorde avec la conception que l'ISO (Organisation internationale de normalisation) a de l'audit, qu'elle définit comme suit : « Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies, si ces dispositions sont mises en oeuvre de façon efficace et si elles sont aptes à atteindre les objectifs » (ISO 10011). L'audit réglementaire de système ne doit pas être confondu avec les activités de « surveillance » ou d'« inspection », qui ne sont utilisées que pour le contrôle des procédés ou l'acceptation des produits.

La démarche d'audit réglementaire de système dans le cadre du PASA comporte des audits partiels réglementaires exécutés selon des fréquences basées sur la catégorie de risque attribuée aux procédés en cause, sur le niveau d'inspection dans un environnement autre que celui du PASA et sur les antécédents de conformité de l'établissement. L'audit partiel réglementaire est une évaluation partielle du système HACCP. L'outil utilisé à cette fin est le Programme d'activités multi-sectorielles (PAM). Il s'agit d'un système informatique qui sélectionne les tâches d'audit à effectuer [sous-éléments des programmes préalables, CCP, demandes d'action corrective (DAC) non classées et examen du registre des modifications]. Une version imprimée du PAM se trouve à l'annexe VI et comprend les tâches à effectuer et les feuilles de travail à utiliser pour les audits complets et partiels.

L'audit réglementaire de système vise un triple objectif :

- 1) s'assurer que les procédures écrites (plans HACCP et programmes préalables) sont à jour;
- 2) vérifier la conformité du système HACCP avec les procédures mises par écrit (c'est-à-dire s'assurer qu'il est mis en oeuvre de la façon décrite dans les documents);
- 3) déterminer dans quelle mesure le système HACCP satisfait efficacement aux objectifs énoncés dans les procédures écrites.

## 5.1 Étapes de l'audit

L'audit s'effectue selon les étapes suivantes :

- Préparation de l'audit
- Réunion d'ouverture
- Collecte d'information
- Réunion de clôture
- Rapport d'audit
- Suivi

### 5.1.1 Préparation de l'audit

Un plan d'audit sera préparé par l'auditeur en chef dans le cas d'un audit complet seulement (se référer à la section 6 de l'annexe VI pour le plan d'audit).

La préparation de l'audit comprendra ce qui suit.

- Portée de l'audit – Limites de l'audit (ce qui sera audité). Les facteurs suivants peuvent influencer sur l'audit : les résultats d'audits antérieurs, le profil de l'établissement, les plaintes des consommateurs reliées à la salubrité des aliments ainsi que d'autres renseignements.
- Identification des documents de référence nécessaires.
- Identification de l'auditeur en chef et des membres de l'équipe d'audit (le cas échéant).
- Langue dans laquelle l'audit sera mené.
- Date de l'audit.
- Durée prévue de l'audit.
- Calendrier des réunions à tenir avec le personnel de l'établissement.

L'examen des rapports d'audits antérieurs devrait aussi faire partie de la préparation de l'audit. Cet examen vise à déterminer si des demandes d'action corrective (DAC) non classées, des plans d'action à long terme ou des observations d'audit devraient être inclus dans l'audit.

### **5.1.2 Réunion d'ouverture**

La réunion d'ouverture a pour but de présenter les membres de l'équipe d'audit aux représentants de la direction et d'examiner les éléments clés de l'audit planifié. L'auditeur en chef voudra savoir quels plans HACCP sont opérationnels. La réunion d'ouverture permettra aussi à l'auditeur en chef d'atteindre les objectifs suivants :

- 1) établir des liens officiels de communication avec l'établissement (p. ex., coordonnateur HACCP);
- 2) confirmer si les ressources et les installations nécessaires sont accessibles;
- 3) confirmer l'heure et la date de la réunion de clôture et de toute autre réunion qui pourrait être nécessaire;
- 4) obtenir les programmes préalables et les plans HACCP écrits de l'établissement;
- 5) établir la portée de l'audit, dans le cas d'un audit partiel;
- 6) discuter des rapports d'audits antérieurs dans le but de déterminer si des DAC non classées ou des actions de suivi doivent être auditées;
- 7) obtenir le registre des modifications de la compagnie et l'examiner pour savoir si des modifications apportées au système HACCP doivent être auditées.

### **5.1.3 Collecte d'information**

Après la réunion d'ouverture, le ou les auditeurs examineront ce qui est écrit dans le système HACCP de la compagnie, et la grille d'évaluation pour l'audit sera élaborée ou mise à jour en utilisant les feuilles de travail figurant à la section 5 de l'annexe VI. À l'aide de la grille d'évaluation pour l'audit, on mènera un examen des dossiers et une vérification sur place en vue de recueillir l'information démontrant que les procédures, les documents et autres éléments du système HACCP :

- sont tenus à jour. Lorsqu'on modifie les exigences réglementaires, les formulations de produits, les procédés et les pièces d'équipement ou qu'on introduit de nouvelles technologies, le système HACCP devra être évalué et modifié en conséquence (voir la section 2.5 du présent document);
- sont connus, disponibles, compris et utilisés par le personnel désigné;
- permettent de réaliser les objectifs poursuivis en matière de salubrité des aliments et répondent aux exigences réglementaires;
- sont modifiés (le cas échéant) conformément aux plans d'action découlant de DAC antérieures.

**Des preuves tangibles seront recueillies de deux façons :**

1) Examen des dossiers:

En examinant les dossiers de la compagnie (procédures de surveillance, de rectification et de vérification, p. ex.), l'auditeur peut déterminer si le système HACCP est toujours mis en oeuvre de la façon décrite dans les documents et s'il continue d'être efficace.

2) Vérification sur place:

- a) Entrevues – Les employés désignés comme étant responsables de l'exécution des activités décrites dans les programmes préalables et les plans HACCP seront interviewés dans le but de déterminer s'ils ont accès aux versions les plus récentes des procédures écrites, s'ils les comprennent et s'ils les utilisent.
- b) Observation des activités et des conditions ayant cours dans des zones choisies – La véracité de l'information recueillie lors des entrevues est vérifiée en recueillant la même information auprès de sources indépendantes. L'auditeur observe en personne les activités exécutées par des employés désignés ou les conditions ayant cours dans des zones choisies de l'établissement. Par

exemple, après avoir interviewé la personne responsable du programme de lutte contre la vermine, l'auditeur observe, avec un employé désigné, les conditions ayant cours dans l'établissement et vérifie si le programme est mis en oeuvre de la façon décrite dans les documents et s'il est efficace.

Les observations d'audit seront évaluées en vue de déterminer leur incidence sur la salubrité des aliments; les résultats de cette évaluation seront consignés sur les feuilles de travail d'audit (section 5, annexe VI). Tout au long de l'audit, l'auditeur en chef doit communiquer au coordonnateur HACCP les observations d'audit. L'équipe d'audit examinera ces observations pour déterminer si elles révèlent des non-conformités par rapport au programme écrit. Cette tâche sera menée durant une réunion privée de l'équipe d'audit. Les non-conformités correspondront aux exigences spécifiques énoncées dans les procédures écrites ou dans tout autre document connexe selon lequel l'audit aura été mené. La direction de l'établissement doit rendre compte de toutes les non-conformités sur les DAC (figure 4). On trouve plus de détails sur l'évaluation des observations d'audit à la section 6 du présent manuel.

Durant l'audit des systèmes, si des programmes écrits sont jugés incomplets, les procédures de mise à jour du système HACCP de la compagnie seront auditées (voir la section 2.5).

Il est à noter qu'on ne doit pas ignorer des observations constatées durant un audit, même si elles ne sont pas reliées aux éléments audités à ce moment-là, et qu'elles doivent être traitées de façon appropriée. (Ainsi, durant un audit partiel réglementaire, le programme de lutte contre la vermine n'a pas été inclus dans la portée de l'audit. Cependant, durant une vérification sur place du programme « Transport », on a trouvé de la vermine. À la suite de cette observation, le sous-élément « lutte contre la vermine » devrait être inclus dans la portée de l'audit.)

#### **5.1.4 Réunion de clôture**

Une fois l'audit terminé, et avant la préparation de son rapport, l'auditeur rencontrera les représentants de la direction (y compris le coordonnateur HACCP) afin de lui présenter ses observations et les DAC émises (le cas échéant). Il profitera également de l'occasion pour s'assurer que les résultats de l'audit sont clairement compris. Si la direction ne remplit pas la partie B de la DAC durant la réunion de clôture, on s'entendra sur une « date de soumission de l'action corrective » (partie B), puis la DAC sera remise à la direction (l'équipe d'audit en gardera une copie). Suivant l'établissement du plan d'action, l'original sera remis à l'inspecteur responsable.

Le résultat émanant du statut de l'audit [inspection habituelle (le cas échéant), fréquence d'audit normale ou réduite] selon la mise en application et l'efficacité des programmes préalables et plans HACCP pour assurer que les objectifs de salubrité alimentaires sont rencontrés, sera présenté et discuté lors de la réunion de clôture

#### **5.1.5 Rapport d'audit**

Un exemplaire du rapport d'audit se trouve à l'annexe VI (section 8). Le rapport d'audit doit être établi par l'auditeur en chef et comprendre ce qui suit:

- portée et objectifs de l'audit (sous-éléments des programmes préalables, CCP, DAC non classées et registre des modifications de la compagnie, p. ex.);
- identification de l'auditeur en chef et des membres de l'équipe d'audit (le cas échéant);
- identification du/des représentant(s) de la compagnie;
- identification des documents de référence sous-tendant l'audit (programmes préalables de la compagnie, plans HACCP);
- observations d'audit (le cas échéant) et leur incidence relative sur l'intégrité du système (inclure toute action réglementaire ou corrective immédiate exécutée au moment de l'audit pour corriger un problème de salubrité alimentaire);
- demandes d'action corrective (DAC), le cas échéant;
- niveau de reconnaissance (inspection habituelle, le cas échéant, fréquence d'audit normale ou réduite), selon les résultats de l'audit.

Le rapport écrit final, y compris toutes les DAC émises (le cas échéant), sera remis à la direction de l'établissement et distribué à l'inspecteur responsable, pour fins de suivi. Le rapport sera aussi remis au coordonnateur PASA/HACCP régional/Centre opérationnel et au chef de programme de l'administration centrale.

#### **5.1.6 Suivi**

Toutes les DAC doivent faire l'objet d'un suivi effectué par l'auditeur/l'inspecteur responsable. Ce dernier examinera toutes les actions correctives soumises par la compagnie afin de déterminer si elles sont acceptables.

Suivant la « date d'exécution de l'action corrective », l'auditeur/l'inspecteur responsable effectuera une visite de suivi dans l'établissement pour s'assurer que les actions correctives ont été exécutées de la façon décrite dans les documents et qu'elles sont efficaces. Les visites de suivi sont effectuées durant l'audit subséquent ou avant la tenue de celui-ci, si cela est nécessaire.

Remarque : La visite de suivi effectuée par l'auditeur/l'inspecteur responsable à la suite d'une non-conformité majeure doit avoir lieu le plus rapidement possible après la « date d'exécution de l'action corrective » indiquée à la partie B de la DAC (voir la section 6.3.3 du présent document).

Lorsque l'auditeur/l'inspecteur responsable constate que l'action corrective a été exécutée et qu'elle est efficace, la DAC peut être classée.

### **5.2 Qui effectue les audits réglementaires de système**

L'**audit partiel réglementaire** est mené par l'auditeur/l'inspecteur responsable.

L'**audit complet réglementaire** est mené par une équipe d'audit, formée au moins d'un spécialiste de programme du Centre opérationnel, d'un auditeur régional/Centre opérationnel et de l'inspecteur responsable.

### **5.3 Portée des audits réglementaires de système**

L'**audit partiel réglementaire** consiste à évaluer une partie seulement du système HACCP. Il ne donne qu'un aperçu de la conformité et de l'efficacité des programmes préalables et des plans HACCP opérationnels.

Les objectifs de l'audit partiel réglementaire varient en fonction des besoins de l'ACIA. L'audit partiel réglementaire peut être axé sur :

- des éléments du système HACCP choisis au hasard ou ciblés au besoin;
- un suivi d'audits complets ou d'audits partiels réglementaires antérieurs (p. ex., DAC non classées, plans d'action à long terme non classés, observations d'audit, programme écrit incomplet);
- des préoccupations issues de plaintes de consommateurs;
- des modifications apportées au système HACCP de la compagnie (registre des modifications de la compagnie);
- des cibles d'intérêt dans un secteur agroalimentaire en particulier (p. ex., intégrité des contenants).

Remarque : Un CCP sélectionné au hasard peut être remplacé par un CCP ciblé, au besoin. Le nombre de base demeure le même.

L'**audit complet réglementaire** comprend une évaluation de tous les programmes préalables et de tous les plans HACCP, y compris toutes les tâches d'examen. Les plans HACCP non opérationnels seront évalués, sauf qu'ils ne feront pas l'objet d'une vérification sur place.

#### **5.4 Notification des audits réglementaires de système**

Les activités de l'**audit partiel réglementaire** seront imprévues. Cependant, on peut donner un pré-avis d'au plus 24 heures pour s'assurer que l'établissement sera en exploitation et que le personnel nécessaire sera disponible (p. ex., coordonnateur HACCP) au moment de l'audit. Comme les activités de l'audit partiel réglementaire sont effectuées à l'imprévu, la portée de l'audit sera finalisé au cours de la réunion d'ouverture.

L'**audit complet réglementaire** est prévu et exige la préparation d'un plan d'audit (voir la section 5.1.1 du présent document). L'auditeur en chef et le coordonnateur HACCP doivent convenir de la date à laquelle sera effectué l'audit. Le plan d'audit sera transmis à la compagnie avant la date proposée pour la tenue de l'audit. Une copie du plan d'audit sera expédiée

à tous les membres de l'équipe d'audit et au coordonnateur PASA/HACCP du Centre opérationnel.

## **5.5 Fréquence de l'audit réglementaire du système HACCP**

Lorsqu'il s'agit de déterminer la fréquence à laquelle les audits auront lieu dans un établissement, les principaux facteurs suivants doivent être pris en considération : 1) la catégorie de risque associée aux produits ou aux procédés utilisés pour les fabriquer; 2) le niveau d'inspection dans un environnement autre que celui du PASA; 3) le degré de conformité de l'établissement à son système HACCP.

### **5.5.1. Tous les établissements appartenant à la même catégorie de risque doivent être traités de la même façon.**

La catégorie de risque associée aux produits ou à leurs procédés de fabrication est le facteur le plus important qui est pris en considération au moment de déterminer la fréquence des audits qui seront effectués dans un établissement.

Si un exploitant transforme des produits qui entrent dans plus d'une catégorie de risque, la fréquence d'audit sera toujours déterminée en fonction des produits/procédés correspondant au risque le plus élevé (catégorie I).

Pour établir la fréquence des audits effectués dans le cadre du régime HACCP, on tient compte des mécanismes de contrôle nécessaires pour assurer la salubrité des aliments. Ainsi, un risque très élevé est associé à une perte de contrôle des procédés comprenant une étape de destruction (ceux-ci devraient donc faire l'objet d'audits plus fréquents), tandis qu'un risque moins élevé est associé aux procédés ne comportant pas d'étape de destruction. Dans le cas des procédés ne comportant pas d'étape de destruction, on a décomposé le risque en fonction de la nature des dangers (risque biologique, chimique ou physique, p. ex.) associés aux produits. Voici les catégories de risque établies à l'égard des établissements de transformation des aliments.

**Catégorie I** – S'applique aux établissements utilisant un certain nombre de procédés parfois complexes pour assurer la salubrité d'un produit qui, souvent, comportent une étape de destruction visant à maîtriser, à réduire ou à éliminer certains contaminants

microbiens. Dans bien des cas, le produit est fabriqué selon une recette complexe comportant des dangers d'exposition à des produits chimiques (nitrates, p. ex.) ou susceptible de causer de graves problèmes nutritionnels. L'approvisionnement en matières premières peut être une étape critique lorsque des dangers précis ne peuvent être maîtrisés que par l'arrivée de matières premières (aflatoxines dans les noix, p. ex.). Bon nombre des produits fabriqués au moyen de ce genre de procédés sont considérés comme étant prêts à manger sans traitement ultérieur de la part du consommateur ou ont été responsables d'éclosions sérieuses d'intoxications alimentaires. Une perte de contrôle dans un établissement de ce genre pourrait avoir de lourdes conséquences sur la santé humaine.

Par exemple, les établissements utilisant les procédés suivants ou des procédés similaires appartiennent à la catégorie I.

- Pasteurisation, traitement thermique, séchage, congélation – produits laitiers et oeufs transformés
- Traitement thermique – aliments peu acides en conserve
- Traitement aseptique – aliments peu acides sous emballage aseptique
- Cuisson, séchage – produits carnés prêts à manger et produits laitiers
- Fermentation, acidification – viande et produits laitiers, autres aliments peu acides acidifiés ou fermentés
- Hachage – viande
- Abattage

**Catégorie II** – S'applique aux établissements qui transforment des produits potentiellement dangereux. Les mécanismes de contrôle qui y sont utilisés (maintien d'une température et de conditions sanitaires adéquates, p. ex.) ne visent qu'à limiter le plus possible le risque d'accroître une contamination microbiologique, chimique ou physique déjà présente. Les procédés visés ne comprennent généralement pas d'étape de destruction et peuvent accroître le risque associé aux produits, en dépit des mesures de maintien de la salubrité qui sont appliquées. Même si la qualité des matières premières qu'utilise un établissement de transformation des aliments est considérée comme un facteur primordial, une attention particulière devra être accordée à cet aspect puisque les matières premières utilisées doivent être d'une qualité suffisante pour

permettre leur manipulation sans que le risque d'écllosion de maladie n'augmente de façon sensible. La plupart des produits classés dans cette catégorie doivent être traités ultérieurement par le consommateur et des règles particulières de manipulation et de conservation doivent être observées pour en assurer la salubrité. On reconnaît que même si l'on se conforme à toutes les exigences prescrites, le produit final peut tout de même présenter des risques. Bien qu'il soit nécessaire de réduire au minimum ces risques, les écarts ne feront qu'accroître modérément les risques pour la santé associés au produit final.

Par exemple, les établissements utilisant les procédés suivants ou des procédés similaires appartiennent à la catégorie II.

- Lavage, classement, emballage – oeufs en coquille
- Tranchage à l'état frais et emballage sous une atmosphère modifiée – légumes
- Congélation – légumes
- Découpage – beurre, fromage
- Conditionnement à froid – fromage

**Catégorie III** – S'applique aux établissements qui préparent des produits qui ne comportent pas en soi de graves dangers pour la santé et qui sont soumis à des procédés de fabrication et à d'autres opérations qui entraînent peu ou n'entraînent pas de risque additionnel. Les produits appartenant à cette catégorie peuvent être prêts à manger ou être traités ultérieurement par le consommateur.

Par exemple, les établissements utilisant les procédés suivants ou des procédés similaires appartiennent à la catégorie III.

- Traitement thermique, transformation aseptique – aliments très acides
- Transformation des produits de l'érable (notamment la production et la transformation de sirop d'érable)
- Transformation du miel
- Congélation, séchage et emballage – fruits
- Séchage, emballage – légumes
- Entreposage visé par l'agrément (notamment l'entreposage à sec et l'entreposage frigorifique).

Des fréquences de base ont été établies pour la tenue des audits en fonction de chacune des catégories de risque précitées. Dans les établissements appartenant aux catégories de risque faible, la fréquence des audits est moindre que dans les établissements se classant dans les catégories de risque plus élevé.

### **5.5.2 Niveau habituel d'inspection dans un environnement autre que celui du PASA**

Les fréquences d'audit ont été établies (voir le tableau 1) en fonction du niveau traditionnel d'inspection (avant la mise en oeuvre du PASA) et seront suivies après l'obtention d'une reconnaissance PASA/HACCP. Une fréquence initiale plus élevée sera attribuée dans le cas de denrées pour lesquelles l'ACIA a effectué, par le passé, des inspections plus fréquentes.

Ainsi, dans la catégorie de risque I, pour des denrées comme les produits laitiers et les fruits et légumes transformés, la fréquence d'audit initiale correspondra à quatre audits partiels réglementaires/année (fréquence normale). Par contre, dans la même catégorie de risque, pour la viande et la volaille et les oeufs transformés, la fréquence d'audit initiale correspondra à 12 audits partiels réglementaires/année (fréquence normale).

Il est à noter que, dans le cas des établissements agréés à double vocation, la fréquence initiale correspondra au niveau le plus élevé. Par exemple, pour un établissement qui transforme à la fois de la viande et des légumes, la fréquence initiale correspondra à la fréquence normale pour la viande selon la catégorie de risque appropriée.

### **5.5.3 Règles de décision sur la fréquence de l'audit réglementaire de système**

L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) utilise le concept de la fenêtre mobile pour évaluer les résultats d'audit partiel. Les audits partiels sont menés conformément au volume IV du PASA. Pour déterminer la fréquence et le cycle des audits partiels ainsi que la taille de la fenêtre mobile pour diverses denrées et catégories de risque, voir le tableau ci-après.

**Tableau 1**

<b>Catégories de risque – Règles de décision</b>							
Catégorie de risque	Denrée	Normal			Réduit		
		Fréquence d'audit	Cycle	Fenêtre mobile	Fréquence d'audit	Cycle	Fenêtre mobile
<b>I</b>	Viande et oeufs transformés	1 audit/ mois	1 an	12 audits	1 audit/ trimestre	2 ans	8 audits
	Autres denrées	1 audit/ trimestre	2 ans	8 audits	1 audit/ chaque deux trimestres	4 ans	8 audits
<b>II</b>	Viande et oeufs en coquille	1 audit/ trimestre	2 ans	8 audits	1 audit/ chaque deux trimestres	4 ans	8 audits
	Autres denrées	1 audit/ chaque deux trimestres	4 ans	8 audits	1 audit/an	6 ans	6 audits
<b>III</b>	Viande	2 audits/an	4 ans	8 audits	1 audit/an	6 ans	6 audits
	Autres denrées	1 audit/an	6 ans	6 audits	S/O	S/O	S/O

Remarque : Dans le cas des établissements qui fonctionnent à temps partiel ou dont les opérations sont saisonnières, on établit ces fréquences au prorata du nombre de leurs jours d'activité avec un minimum de 2 audits partiels réglementaires sur 3 ans (par exemple, pour un établissement qui ne fonctionne que six mois par année, la fréquence d'audit partiel réglementaire serait deux fois moins élevée que pour un établissement similaire fonctionnant à longueur d'année, sans toutefois être inférieure à 2 audits partiels réglementaires sur 3 ans). La fenêtre mobile demeure la même, mais la longueur du cycle serait modifiée (p. ex., 12 audits sur 24 mois pour un établissement qui ne fonctionne que six mois par année, au lieu de 12 audits sur 12 mois).

Les établissements auxquels l'ACIA vient d'octroyer une reconnaissance PASA/HACCP débuteront leurs audits partiels à un niveau dit "normal". Pour chaque catégorie de risque et chaque type de denrée, est associé un nombre désigné d'audits partiels (fenêtre mobile) à exécuter en fonction d'un cycle spécifique ainsi que d'une fréquence donnée. La

fréquence d'audit correspond au rythme auquel les audits partiels doivent être exécutés. Le cycle est la période de temps nécessaire pour compléter une fenêtre mobile. La fenêtre mobile représente le nombre d'audits partiels planifiés consécutifs à mener pour déterminer si le niveau d'audit doit être modifié ou non (de normal à réduit ou de réduit à normal). Elle comprend l'audit le plus récent et le nombre d'audits antérieurs requis.

Chaque fois qu'un audit partiel est exécuté, l'auditeur avance la fenêtre mobile d'un (1) résultat et évalue le nombre de non-conformités majeures obtenues à l'intérieur de celle-ci. Dans un établissement où l'on trouve moins de trois non-conformités majeures à l'intérieur de la fenêtre mobile, prouvant que le système HACCP de cet établissement est « en règle », la fréquence des audits partiels passera du niveau normal au niveau réduit. Au niveau réduit, le processus est considéré comme étant en règle si on ne relève pas plus d'une (1) non-conformité majeure à l'intérieur de la fenêtre mobile. Si on relève plus d'une (1) non-conformité majeure à l'intérieur de la fenêtre mobile, la fréquence des audits partiels serait accrue au niveau normal.

**Exemple 1 – Établissements de viandes et d'oeufs transformés au niveau dit “normal”**

J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
√	X	√	√	√	X	√	√	√	X	√	√

**ON NE PASSE PAS AU NIVEAU DIT “RÉDUIT”**

√ - audit réussi

X - N/C majeure classée

Dans le cas d'un établissement de viande et d'oeufs transformés appartenant à la catégorie de risque I et oeuvrant à un niveau dit “normal”, douze (12) audits partiels doivent être exécutés à l'intérieur de la fenêtre mobile, à la fréquence d'un (1) audit par mois pour un cycle d'une (1) année. Dans la fenêtre mobile ci-haut représentée, un audit partiel est

mené en décembre. À l'intérieur de celle-ci (incluant l'audit partiel de décembre), trois (3) non-conformités majeures (indiquées par un X) sont relevées. Cet exemple démontre que l'établissement ne serait pas autorisé à passer au niveau réduit et devrait continuer d'oeuvrer au niveau dit "normal".

### **Exemple 2 - Établissements de viandes et d'oeufs transformés**

J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J	F
√	X	√	√	√	X	√	√	√	X	√	√	√	√

### **ON PASSE AU NIVEAU DIT "RÉDUIT"**

√ - audit réussi

X -N/C majeure classée

Dans le même établissement de viande et d'oeufs transformés, on ne relève aucune non-conformité majeure durant les audits partiels menés en janvier et en février. À la suite du dernier audit partiel, la fenêtre mobile est déplacée vers l'avant pour inclure le mois de février. Rappelons que pour ce type de denrée et cette catégorie de risque, la fenêtre mobile comporte douze (12) audits partiels au niveau dit "normal". Dans la période de temps couverte par la nouvelle fenêtre mobile, (en tenant compte de l'audit partiel mené en février), on ne relève que deux (2) non-conformités majeures. Cet exemple démontre que cet établissement passerait au niveau dit "réduit".

**Exemple 3 – Établissements de viandes et d’oeufs transformés au niveau dit “normal”**

J	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	J
X	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	X	√

**ON NE PASSE PAS AU NIVEAU RÉDUIT SI ON RELÈVE  
UNE NON-CONFORMITÉ MAJEURE AU DERNIER AUDIT;  
ON PASSE AU NIVEAU RÉDUIT SI ON NE RELÈVE  
AUCUNE NON-CONFORMITÉ AU PROCHAIN AUDIT.**

√ - audit réussi

X - N/C majeure classée

Dans un établissement de viandes et d’oeufs transformés oeuvrant au niveau dit “normal”, les audits partiels sont menés de janvier à décembre. Dans la période de temps couverte par la fenêtre mobile ( en tenant compte de l’audit partiel de décembre) une (1) non-conformité majeure est relevée en janvier et une autre en décembre. Comme l’une de ces non-conformités majeures est relevée durant le dernier audit (décembre), l’établissement ne passe pas au niveau réduit, mais demeure au niveau normal. Si aucune non-conformité majeure n’est relevée durant l’audit partiel suivant mené en janvier, l’établissement pourra passer au niveau réduit.

### **Exemple 4 – Établissements de viandes et d’oeufs transformés**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
√	√	X	√	√	√	√	√	√	X

### **ON RETOURNE AU NIVEAU DIT “NORMAL”**

√ - audit réussi

X -N/C majeure classée

Dans le cas d’un établissement de viandes ou d’oeufs transformés oeuvrant à un niveau dit “réduit”, pour ce genre de denrée et catégorie de risque, la fenêtre mobile comprend 8 audits, dont un audit par trimestre doit être exécuté sur un cycle de deux (2) ans. Une non conformité majeure est relevée suite à l’audit partiel en cours et la fenêtre mobile est avancée pour inclure le 10<sup>e</sup> audit trimestriel. Dans la période de temps couverte par la nouvelle fenêtre mobile, deux (2) non-conformités majeures sont relevées à l’intérieur de celle-ci. Cet exemple démontre que l’établissement serait ramené à un niveau d’audit dit “normal”.

### **REMARQUES IMPORTANTES**

Les établissements auxquels l’ACIA vient d’octroyer une reconnaissance PASA/HACCP débuteront leurs audits partiels à un niveau dit “normal”. Les points suivants doivent être pris en considération avant de passer d’un niveau d’audit à un autre.

- Niveau normal – Au plus deux N/C majeures permises dans une fenêtre mobile pour passer au niveau réduit.
- Niveau réduit – Au plus une N/C majeure permise dans une fenêtre mobile pour demeurer au niveau réduit.
- Lorsqu’un établissement passe d’une fréquence d’audit à une autre, les audits antérieurs ne comptent pas et la fenêtre mobile est remise à zéro.
- Lorsqu’on relève deux N/C majeures dans un audit partiel, celles-ci comptent pour deux N/C majeures dans la fenêtre mobile, et il faut

mener un audit partiel de suivi qui ne compte pas dans la fenêtre mobile ( i.e. deux “x” s’inscrivent dans la boîte représentant cet audit dans la fenêtre mobile).

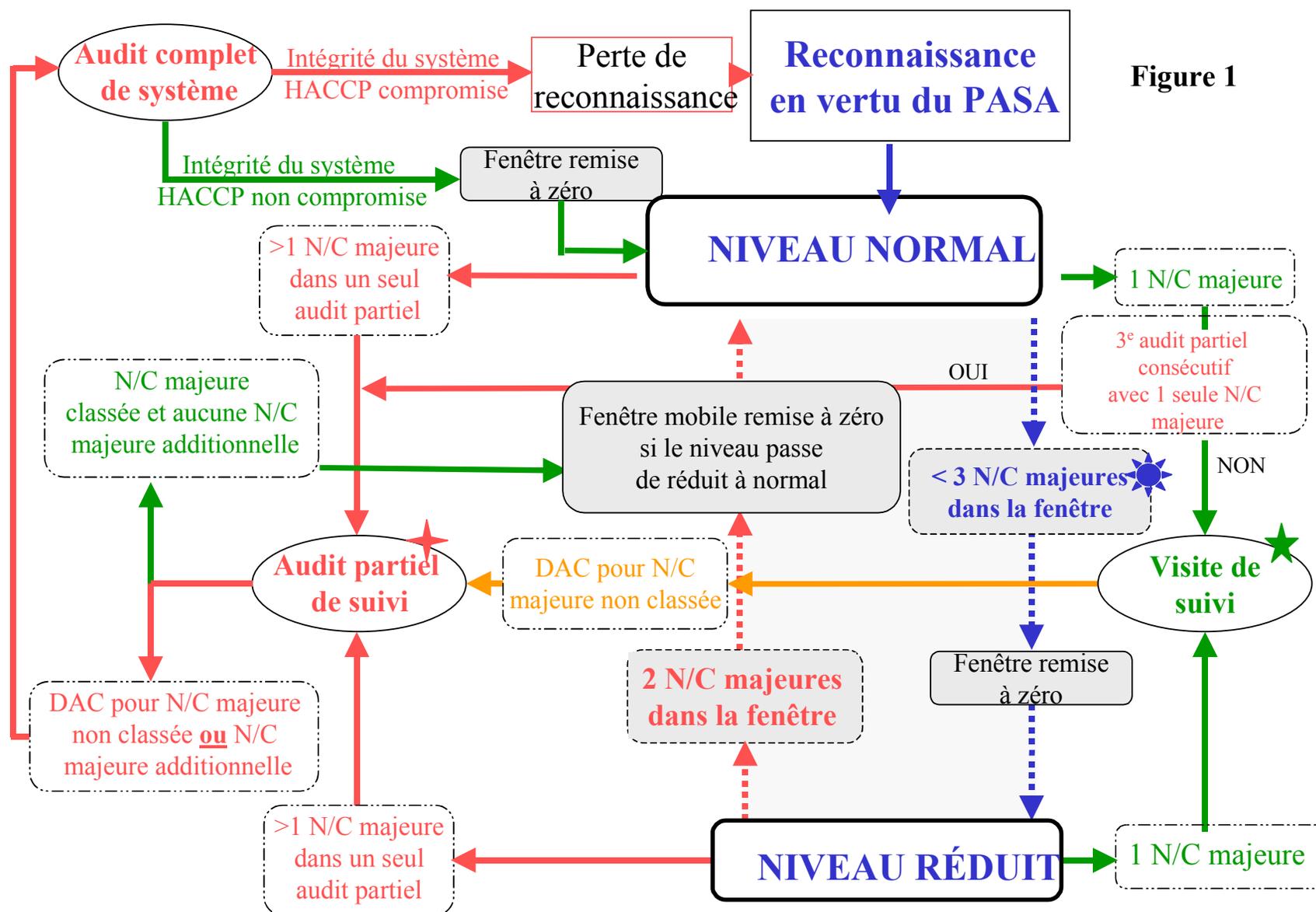
- Lorsqu’on relève une N/C majeure dans chacun des trois audits partiels consécutifs, il faut mener un audit partiel de suivi qui ne compte pas dans la fenêtre mobile.
- Durant un audit partiel de suivi, lorsqu’on ne peut classer une DAC pour N/C majeure ou qu’on relève une N/C majeure additionnelle, il faut mener un audit complet de système.
- Lorsqu’on relève une N/C majeure durant le dernier audit de la fenêtre mobile, même si moins de trois N/C majeures ont été décelées, il faut mener un audit additionnel où aucune N/C majeure n’est relevée pour que l’établissement puisse passer au niveau réduit.
- Lorsqu’ on ne peut classer dans le délai fixé une DAC pour N/C majeure relevée durant un audit mené à une fréquence réduite, il faut mener un audit partiel de suivi. Même si la DAC est classée et si aucune N/C majeure n’est relevée par la suite, l’établissement retourne au niveau normal.
- Lorsqu’il faut mener un audit complet de système, cet audit ne compte pas dans la fenêtre mobile. L’établissement retourne au niveau normal et la fenêtre mobile est remise à zéro suivant un audit complet de système réussi.

Pour une illustration des points susmentionnés, voir la Figure 1.

## 5.6 Appel

Un établissement peut en appeler des résultats d’un audit réglementaire de système, qu’il s’agisse d’un audit partiel ou d’un audit complet. L’appel doit être transmis par écrit, avec toutes les preuves à l’appui, au coordonnateur PASA/ HACCP du Centre opérationnel (il ne doit pas avoir participé à l’audit réglementaire de système). Le coordonnateur PASA/HACCP du Centre opérationnel devrait consulter d’autres experts régionaux/nationaux. Les conclusions de l’appel seront mises par écrit et transmises à l’établissement et à l’administration centrale. Si l’établissement n’est pas d’accord avec la décision, il peut transmettre sa demande à l’association nationale pertinente pour fins de consultation avant de la soumettre à l’ACIA pour décision finale.

Figure 1



- ★ Lorsqu'on relève une N/C majeure durant le dernier audit de la fenêtre mobile, il faut mener un audit additionnel où aucune N/C majeure n'est relevée.
- ✦ L'audit partiel de suivi ne compte pas dans la fenêtre mobile.
- ★ Suivre les règles de décision si la DAC pour N/C majeure est classée (c.-à-d. demeurer à la même fréquence ou passer du niveau réduit au niveau normal).

## **6. ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ AU SYSTÈME HACCP**

L'audit réglementaire de système dans le cadre du PASA s'applique sous réserve que les établissements soient dotés d'un bon système HACCP et soient capables de maîtriser les dangers de façon préventive. Lorsqu'on relève une non-conformité (N/C) dans un système HACCP, cela fait surgir des incertitudes et des préoccupations au sujet de l'intégrité et la capacité de ce système à maîtriser efficacement les dangers.

Les sections suivantes traitent à la fois de l'audit de reconnaissance et de l'audit réglementaire de système.

Le volume IV comprend quatre diagrammes séquentiels qui peuvent guider l'auditeur. Deux de ces diagrammes séquentiels sont utilisés pour résumer la façon de mener l'audit dans le cadre du processus de reconnaissance (annexes II et IV). Les deux autres diagrammes séquentiels sont utilisés pour résumer la démarche à utiliser pour auditer les systèmes (la figure 2 porte sur l'audit partiel réglementaire et la figure 3, sur l'audit complet). Ces diagrammes décrivent les étapes à suivre lorsqu'une observation est faite durant un audit.

### **6.1 Détermination de l'incidence immédiate sur la salubrité du produit**

Pour chaque observation faite durant un audit, l'auditeur évaluera d'abord si cette observation a une incidence immédiate sur la salubrité du produit et si une action corrective immédiate est requise. L'auditeur peut évaluer l'incidence de cette observation sur la salubrité du produit en utilisant le modèle d'évaluation des risques (annexe III). Si une action corrective immédiate est nécessaire (retenue des produits, lancement d'un rappel, etc.), elle doit être exécutée par la compagnie. Si la compagnie n'exécute pas immédiatement une action corrective appropriée, l'auditeur doit exécuter une action réglementaire. Lorsque l'ACIA doit exécuter une action réglementaire immédiate pour garantir la salubrité du produit, une non-conformité majeure s'applique automatiquement (6.2.3). Ces observations sont consignées avec les preuves tangibles.

### **6.2 Évaluation de l'intégrité des systèmes HACCP**

Après avoir déterminé si une observation faite durant un audit peut avoir une incidence immédiate sur la salubrité du produit, l'auditeur doit évaluer

si cette observation est une non-conformité. S'il s'agit d'une non-conformité, il faut déterminer si elle est mineure ou majeure. Au moment de déterminer si une non-conformité est mineure ou majeure, il importe de se rappeler que c'est l'intégrité de l'ensemble d'un sous-élément ou d'un CCP qui est évaluée.

Il convient de souligner que si la compagnie a surpassé les exigences réglementaires dans ses programmes écrits, l'audit sera exécuté en fonction des exigences les plus rigoureuses.

### **6.2.1 Observation d'audit**

Une observation faite durant un audit n'est pas toujours une non-conformité. Lorsque la compagnie peut prouver, en se référant à ses dossiers, qu'elle a déjà identifié le problème et qu'elle prend des mesures appropriées pour le corriger, cette observation ne constitue pas une non-conformité.

Exemple – Durant l'audit du sous-élément « conception, construction et entretien » pour la compagnie ABC, l'examen des dossiers et la vérification sur place se révèlent conformes, sauf pour un tuyau qui fuit. Ce tuyau fuit dans une cuve de produits comestibles. La compagnie exécute immédiatement une action corrective pour corriger la situation (élimine le produit affecté, répare le tuyau). L'auditeur détermine, après avoir interrogé quelques personnes, que cette fuite vient de survenir. En pareil cas, il n'y a pas de non-conformité, le système étant efficace.

Autre exemple

- Les dossiers indiquent qu'une procédure de rectification n'a pas été suivie; cependant, dans les dossiers de vérification, on indique que le problème a été décelé et on décrit les mesures prises pour le corriger (s'attaquer à la cause du problème et éliminer le produit affecté). Par ailleurs, les procédures de rectification sont maintenant exécutées comme il se doit.

Par ailleurs, l'auditeur peut décider qu'une DAC n'est pas requise pour une observation d'audit qui ne semble pas porter à conséquences et qui, de toute évidence, ne nécessite pas un plan d'action ou un suivi (p. ex., quelques signatures manquantes dans

un dossier sur une période de deux mois; un seul manquement à la surveillance dans le cas d'un procédé que l'on juge maîtrisé). En pareilles circonstances, les observations d'audit peuvent être consignées dans le rapport d'audit.

### **6.2.2 Non-conformités mineures**

On définit les non-conformités mineures comme étant des cas isolés à l'intérieur d'un sous-élément du programme préalable ou d'un CCP du plan HACCP faisant l'objet de l'audit.

Une non-conformité isolée ne compromet pas l'intégrité du sous-élément ou du CCP (dans l'ensemble, le programme écrit permet toujours de maîtriser efficacement le sous-élément ou le CCP).

Exemple – Durant l'audit partiel réglementaire du sous-élément « conception, construction et entretien » (A 2.1) pour la compagnie XYZ, l'examen des dossiers et la vérification sur place se révèlent conformes, sauf pour un tuyau qui fuit. Ce tuyau fuit sur le plancher dans une zone d'entreposage à sec. L'auditeur détermine, après avoir interrogé quelques personnes, que cette fuite a commencé il y a une semaine et que rien n'a été fait pour corriger la situation jusqu'à maintenant. Si l'on se fie à la figure 2, cet établissement se verrait octroyer une non-conformité mineure pour ce sous-élément, car il n'y a pas d'incidence immédiate sur la salubrité du produit et il s'agit d'un incident isolé (le sous-élément n'est pas totalement défaillant).

Autres exemples :

- quelques dossiers à l'intérieur d'un sous-élément sont manquants;
- pendant l'évaluation sur place du sous-élément A 2.2, on remarque que deux protecteurs d'appareils d'éclairage sont brisés.

Conformément à la section 6.3 du présent document, la direction devra soumettre un plan d'action pour toutes les non-conformités relevées.

### 6.2.3 Non-conformités majeures

Une non-conformité majeure est une non-conformité qui compromet l'intégrité du système HACCP. On les définit comme suit:

1. **Défaut d'exécution d'une action corrective appropriée par la compagnie en cas d'incidence sur la salubrité** – En cas d'incidence sur la salubrité du produit, si la compagnie n'exécute pas une action corrective appropriée et que l'ACIA doit exécuter une action réglementaire, la non-conformité attribuée sera majeure.
2. **Absence ou défaillance** du sous-élément d'un programme préalable ou du CCP audité.

**Absence** signifie que le sous-élément ou le CCP du programme écrit faisant l'objet de l'audit n'est pas du tout mis en application. Par exemple, si le sous-élément « programme de lutte contre la vermine » (E 2.1) est mis par écrit mais n'est pas mis en application, on considère que ce sous-élément est absent.

**Défaillance** signifie que le programme écrit faisant l'objet de l'audit n'est pas efficace et pourrait compromettre l'intégrité globale d'un sous-élément ou d'un CCP (c'est-à-dire, le programme n'est pas opérationnel ou, à l'intérieur du sous-élément ou du CCP audité, on trouve un nombre suffisamment important de non-conformités pour que l'intégrité du sous-élément ou du CCP audité soit compromise). Par exemple, le sous-élément « programme de lutte contre la vermine » (E 2.1) est mis en oeuvre de la façon décrite dans les documents, mais on constate, au cours d'une vérification sur place, que la vermine pullule dans l'établissement. Cela indique que le programme ne permet pas de lutter efficacement contre la vermine.

Autres exemples :

- un sous-élément pour lequel aucun dossier n'est tenu;

- le fait que l'on n'ait pas suivi les procédures de rectification pour un CCP donné et que la situation n'ait pas été corrigée au moyen de procédures de vérification ou d'un audit interne;
  - durant l'audit du sous-élément « éclairage » (A 2.2), on constate que quelques dossiers sont manquants, qu'un certain nombre de protège-lampes sont brisés et que certaines zones ne répondent pas aux exigences minimales d'éclairage (lux); en pareil cas, la non-conformité attribuée serait majeure.
3. **Répétition** – Une non-conformité majeure peut être attribuée lorsque des non-conformités mineures répétées de type semblable sont observées :
- a) à l'intérieur de différents sous-éléments et/ou CCP audités; ou
  - b) durant plus de trois audits consécutifs (y compris l'audit en cours).

Par exemple, quelques dossiers manquants pour plusieurs sous-éléments de programmes préalables ou CCP.

4. **Falsification des dossiers** – Si l'auditeur possède des preuves tangibles qui démontrent, sans l'ombre d'un doute, qu'un dossier a été falsifié, une non-conformité majeure sera attribuée (p. ex., inscription des résultats du lendemain sur une feuille de contrôle).
5. **Défaut d'exécution d'une action corrective appropriée pour une non-conformité mineure relevée antérieurement** – Lorsqu'une non-conformité mineure n'est pas corrigée dans les délais convenus (voir la « date d'exécution de l'action corrective » à la partie B des DAC) ou que l'action corrective exécutée se révèle inefficace, la non-conformité mineure devient une non-conformité majeure et une nouvelle DAC est émise. Voir la section 6.3.2 pour les procédures à suivre par une compagnie qui souhaite repousser une « date d'exécution de l'action corrective » déjà fixée.

Par exemple – Dans le cadre de l’audit de l’établissement XYZ, la compagnie n’a pas exécuté son plan d’action pour le tuyau qui fuit dans la salle d’entreposage comme elle devait le faire. La non-conformité mineure attribuée devient alors une non-conformité majeure.

## **Remarques importantes**

### **Non-conformité majeure durant un audit partiel réglementaire**

Si au moins deux non-conformités majeures sont relevées durant un audit partiel réglementaire, l’intégrité du système peut être compromise. Les non-conformités majeures doivent être corrigées de manière satisfaisante par l’établissement. En outre, il faut mener un audit partiel de suivi. Si aucune non-conformité majeure additionnelle n’est relevée durant l’audit partiel de suivi et que le plan d’action établi pour les non-conformités majeures initiales a été exécuté et est efficace, l’audit demeure et/ou retourne à la fréquence normale. Si au moins une non-conformité majeure est relevée durant l’audit partiel de suivi ou que le plan d’action pour la ou les non-conformités majeures initiales n’a pas été exécuté ou n’est pas efficace, il faudra mener un audit complet de système (voir le Diagramme séquentiel – Audit partiel).

### **Non-conformité majeure durant un audit complet réglementaire**

Si au moins une non-conformité majeure est relevée durant un audit complet et que la visite de suivi indique que l’action corrective n’a pas été exécutée ou n’est pas efficace dans le délai fixé, un avis officiel doit être transmis à l’établissement concerné. Dans cet avis, on fera savoir à l’établissement concerné qu’il a perdu sa reconnaissance en vertu du PASA (voir le Diagramme séquentiel – Audit complet).

Pour se prévaloir de nouveau de la démarche d’audit, l’établissement devra demander qu’on reprenne le processus de reconnaissance (voir 6.4).

### **6.3 Demande d'action corrective (DAC)**

Lorsqu'une non-conformité majeure ou mineure est relevée à la suite d'un audit partiel ou complet, il faut remplir toutes les sections de la DAC, soit celles prévues pour décrire la non-conformité relevée, l'action corrective qu'entend exécuter la compagnie et, enfin, les commentaires découlant du suivi subséquent effectué par l'ACIA. Chaque DAC émise doit porter un numéro consécutif précédé de l'année en cours (p. ex., 2002-01, 2002-02). (Voir la figure 4 pour un exemple de DAC.)

La demande d'action corrective est divisée en trois sections comme suit.

#### **6.3.1 Partie A : Description de la non-conformité**

La première partie de la DAC est remplie par l'auditeur en chef pour décrire la non-conformité et pour indiquer quelle est l'action corrective ou action réglementaire qui est exécutée et par qui elle est exécutée. On y indique où la non-conformité a été relevée dans le programme écrit de la compagnie (p. ex., sous-élément, CCP) ainsi que la « date de soumission de l'action corrective », si la partie B (action corrective) n'est pas remplie durant la réunion de clôture. Le représentant de l'établissement accuse réception de la DAC et de la « date de soumission de l'action corrective », le cas échéant. Pour ce faire, il signe et date la partie A. L'original est remis à la compagnie afin qu'elle puisse y inscrire son action corrective. Une copie est conservée par l'ACIA.

Exemple : La partie A remplie d'une DAC émise suivant l'audit de l'établissement DEF pour une non-conformité majeure [voir la section 6.2.3 (1)] se présenterait comme suit.

#### Description de la non-conformité

Le programme écrit de la compagnie « Conception, construction et entretien » n'est pas efficace parce qu'un tuyau fuyait dans la zone de transformation, au-dessus de produits exposés (incidence immédiate sur la salubrité), et la compagnie n'a pas exécuté une action corrective appropriée. L'ACIA a dû exécuter une action réglementaire (retenue du produit, fermeture de la zone).

Secteur de référence (programme écrit de la compagnie) :  
Conception, construction et entretien (sous-élément A 2.1).

### 6.3.2 Partie B : Action corrective

La deuxième partie de la DAC est remplie durant la réunion de clôture par le coordonnateur HACCP ou le représentant désigné de l'établissement. On y indique quelle action corrective sera exécutée pour corriger la non-conformité indiquée à la partie A et la « date d'exécution de l'action corrective ». Dans la plupart des cas, on doit non seulement examiner les preuves tangibles fournies dans la partie A de la DAC, mais aussi procéder à un examen du programme écrit en vue de déterminer quels sont les changements à apporter au sous-élément ou au CCP non conforme. Si la partie B n'est pas remplie durant la réunion de clôture, la DAC doit être soumise à l'auditeur/l'inspecteur responsable à la date indiquée à la partie A, soit la « date de soumission de l'action corrective ». La partie B de la DAC est signée et datée par un représentant de l'établissement et l'original est transmis à l'auditeur/l'inspecteur responsable pour fins d'examen, afin qu'il puisse déterminer si elle est acceptable.

Exemple : Pour être acceptable, la partie B remplie pour la non-conformité décrite à la partie A devrait se présenter comme suit.

Action corrective

Mesure immédiate

Le produit affecté a été éliminé. La zone se trouvant sous le tuyau qui fuit restera fermée tant que le personnel d'entretien n'aura pas réparé le tuyau en question.

Mesure à court terme

Le programme « Conception, construction et entretien » a été examiné et la fréquence des activités de surveillance des structures suspendues a été accrue.

Un cours d'appoint sur l'hygiène alimentaire de base sera offert d'ici deux semaines à tous les employés de production et aux superviseurs; on mettra l'accent sur l'exécution immédiate des actions correctives nécessaires.

La « date d'exécution de l'action corrective » est la date à laquelle la compagnie prévoit que l'action corrective sera exécutée et efficace.

Pour les non-conformités majeures, l'action corrective doit être exécutée par la compagnie dans les dix jours ouvrables. Cependant, l'auditeur peut exiger qu'une action corrective soit exécutée plus rapidement, s'il le juge opportun.

Pour les non-conformités mineures, l'action corrective doit être exécutée par la compagnie dans les deux mois suivants. Cependant, l'auditeur peut exiger qu'une action corrective soit exécutée plus rapidement, s'il le juge opportun.

## **Exception aux délais susmentionnés**

Toute non-conformité par rapport au programme écrit doit être corrigée en respectant les délais susmentionnés. On examinera le programme écrit afin de déterminer pourquoi un problème n'a pas été identifié et corrigé par la compagnie avant l'audit. Dans certains cas, on peut corriger une non-conformité, sans totalement combler une lacune ou sans que l'action corrective exécutée ne soit véritablement efficace. Si l'exécution du plan d'action établi par la compagnie pour corriger la cause du problème de façon définitive ne peut se faire à l'intérieur des délais susmentionnés (p. ex., toit qui coule au début de l'hiver), un plan d'action à long terme doit être mis par écrit. Si cette lacune risque d'avoir une incidence immédiate sur la salubrité du produit, un plan d'action temporaire à court terme doit être mis en place.

Lorsque le programme écrit modifié est complet et que le plan d'action à court terme (le cas échéant) a été exécuté et est efficace, la DAC peut être classée. Le plan d'action à long terme sera examiné séparément par l'ACIA afin que l'on puisse s'assurer qu'il a été respecté.

Lorsqu'une DAC est remplacée par un plan d'action à long terme (PALT), elle doit aussi être classée. Chaque PALT, pour un établissement donné, portera un numéro consécutif précédé de l'année en cours (p. ex., 02-01, 02-02, etc.) et un renvoi à la DAC initiale sera indiqué.

## **Prolongation du délai convenu d'exécution de l'action corrective**

Une prolongation du délai convenu d'exécution de l'action corrective sera octroyée si toutes les conditions suivantes sont respectées :

- la salubrité du produit n'est pas compromise;
- le délai d'exécution de l'action corrective n'est pas respecté pour des raisons que la compagnie ne peut maîtriser; cette situation doit être étayée par des

- dossiers (lettre des fournisseurs de pièces indiquant qu'une commande est en souffrance); et
- la nouvelle « date d'exécution de l'action corrective » est approuvée par l'ACIA; cette date doit être inscrite et initialement par l'ACIA à la partie B de la DAC.

Remarque : La compagnie doit communiquer le plus rapidement possible (au plus tard à la « date d'exécution de l'action corrective » convenue) avec l'ACIA pour demander une prolongation du délai convenu d'exécution de l'action corrective.

### 6.3.3 Partie C : Suivi

La dernière partie de la DAC doit être remplie par le personnel de l'ACIA. Voir la section 5.1.6 du présent document.

- Partie C.1 : Suivi. Cette partie est remplie par l'auditeur/l'inspecteur responsable qui examine l'action corrective inscrite par la compagnie (partie B). L'auditeur coche la case appropriée (acceptable ou inacceptable), puis signe et date cette partie. Si l'action corrective est jugée inacceptable, la DAC est retournée au représentant de l'établissement afin qu'on la corrige. Pour un exemple de plan d'action acceptable, voir la partie B remplie à la section 6.3.2.
- Partie C.2 : Commentaires découlant de la visite de suivi. Cette partie est remplie par l'auditeur/l'inspecteur responsable lorsque la visite de suivi est effectuée dans l'établissement. Cette visite est effectuée pour déterminer si l'action corrective a été exécutée à la « date d'exécution de l'action corrective » prévue par la compagnie et si elle satisfait efficacement aux objectifs du programme écrit. Si l'auditeur/l'inspecteur responsable constate que les actions correctives ont été exécutées et qu'elles sont efficaces, il classe la DAC, coche la case appropriée, puis signe et date cette partie. Si la DAC n'est pas classée parce que le délai d'exécution de l'action corrective n'a pas été respecté ou que l'action corrective n'est pas efficace, les mesures suivantes doivent être prises.

- Pour une non-conformité mineure, celle-ci devient une non-conformité majeure et une nouvelle DAC est émise. Voir la section 6.2.3 (5).
- Pour une non-conformité majeure, voir le diagramme séquentiel approprié (annexes II et IV ou les figures 2 et 3).

Exemple : Si l'on tient compte de l'exemple précédent, la partie C.2 remplie de la DAC se présenterait comme suit.

Le programme écrit modifié « Conception, construction et entretien » était complet. L'audit du programme montre qu'il était mis en oeuvre de la façon décrite dans les documents et qu'il est efficace (aucun problème d'entretien n'a été décelé durant l'audit). L'examen des dossiers et la vérification sur place indiquent que les employés de production et les superviseurs ont participé à un cours d'appoint.

La DAC est classée.

#### **6.4 Perte de reconnaissance**

Une compagnie qui retourne au mode d'inspection habituel doit cesser d'utiliser toute étiquette/publicité affichant le logo PASA/HACCP ou de faire toute allégation concernant sa reconnaissance PASA/HACCP. Une lettre sera transmise à la compagnie pour l'informer qu'elle a perdu sa reconnaissance PASA/HACCP. Cette lettre sera signée par une personne exerçant le même pouvoir de signature que le signataire de la lettre de reconnaissance et remplacera celle-ci.

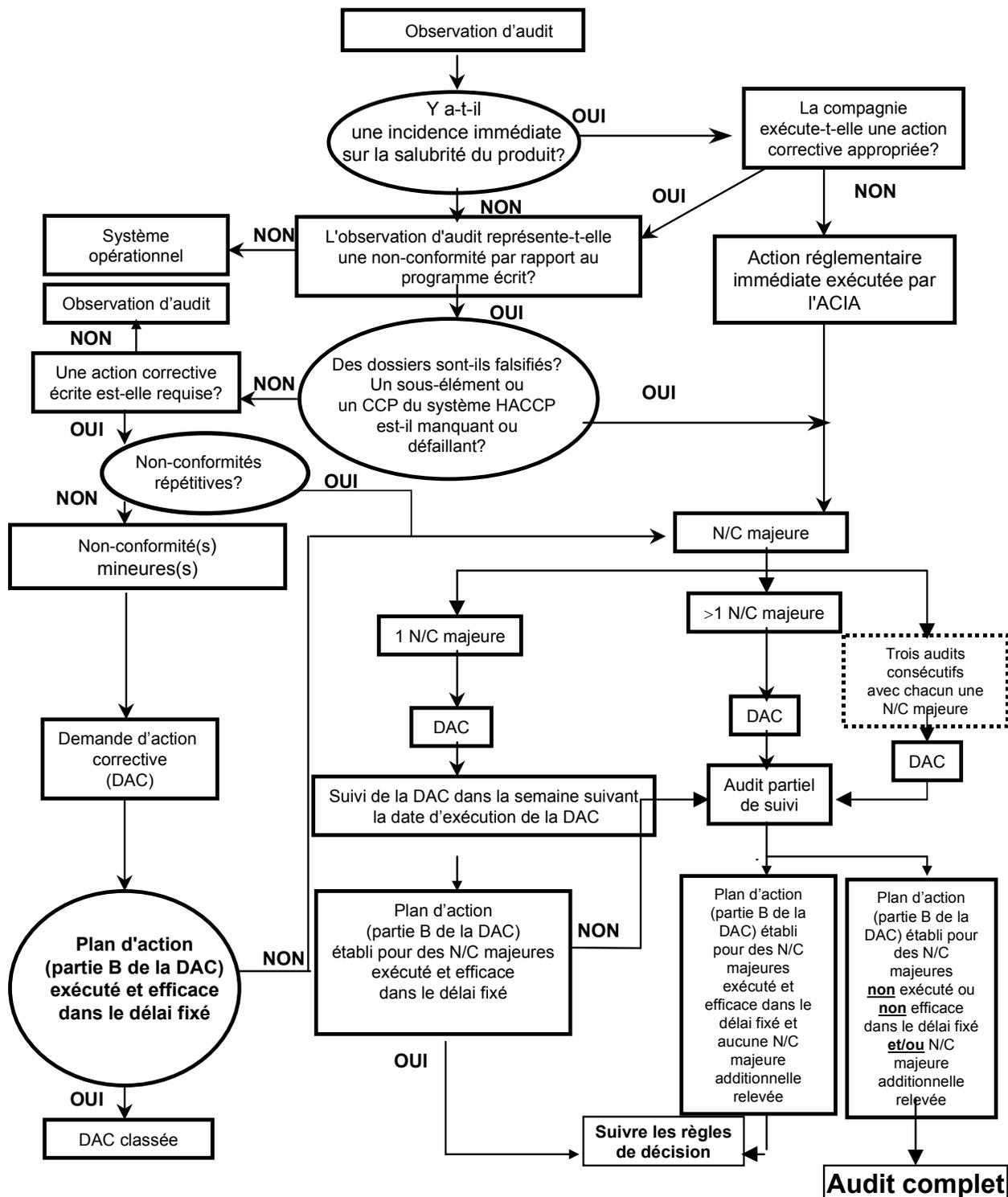
Le chef du programme doit être immédiatement informé de la situation, afin que les mesures appropriées soient prises.

Lorsqu'une compagnie perd sa reconnaissance et souhaite obtenir une nouvelle reconnaissance, elle doit recommencer le processus en soumettant les documents requis, y compris une lettre d'aval de la direction. L'ACIA effectuera alors un nouvel examen du système HACCP.



Figure 2

**Diagramme séquentiel - Audit partiel**



## Diagramme séquentiel - Audit complet

Figure 3

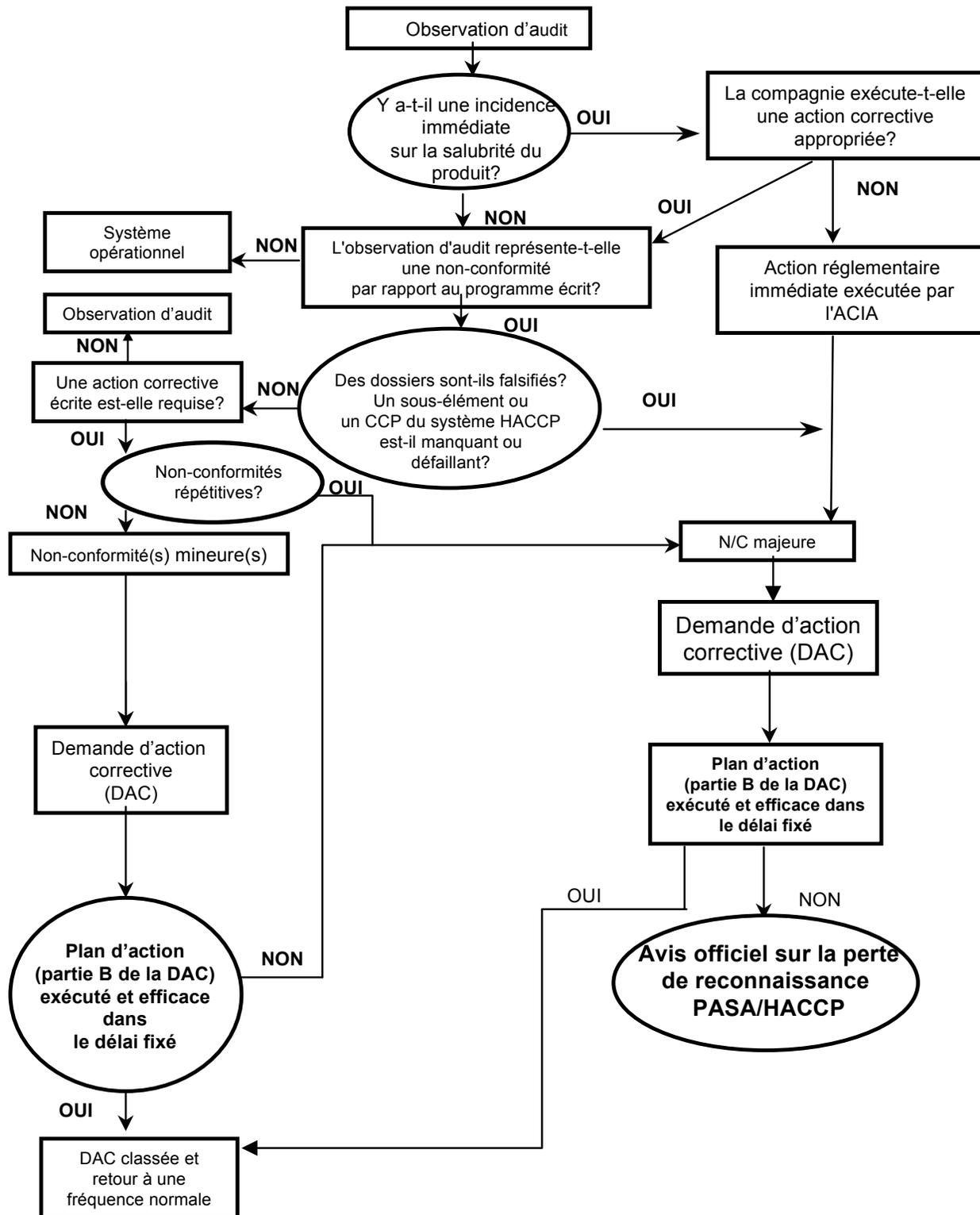


Figure 4 **DEMANDE D’ACTION CORRECTIVE**

Établissement audité (nom et n°) :	Date de l’audit : _____ DAC n° : _____
Majeure <input type="checkbox"/> Mineure <input type="checkbox"/>	
<b>Partie A – Description de la non-conformité :</b>	
Secteur de référence (programme écrit de la compagnie) :	
Auditeur * : _____	Date d’émission de la DAC : _____
Date de soumission de l’action corrective (partie B remplie) si la partie B n’est pas remplie durant la réunion de clôture : _____	
Représentant de l’établissement* : _____	Date : _____
<b>Partie B – Action corrective :</b>	
Date d’exécution de l’action corrective : _____	
Représentant de l’établissement* : _____	Date : _____
<b>Partie C – Suivi :</b>	
C.1 Action corrective écrite (partie B) :	Acceptable <input type="checkbox"/> Inacceptable <input type="checkbox"/>
Auditeur* : _____	Date : _____
C.2 Commentaires découlant de la visite de suivi :	
<b>DAC classée : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></b>	
Auditeur* : _____	Date : _____

\* Inscrire le nom en caractères d’imprimerie sous la signature.

## **7. INTÉGRATION AUX AUTRES PROGRAMMES D'INSPECTION**

### **7.1 Coordination avec les autres programmes d'inspection**

La démarche d'audit réglementaire de système dans le cadre du PASA devrait s'intégrer harmonieusement avec les autres programmes d'inspection ne relevant pas de la salubrité des aliments (lutte contre les fraudes économiques, classement et exigences commerciales) dont l'exécution se poursuivra. On pourra ainsi assurer l'utilisation efficiente des ressources de l'ACIA et éliminer les chevauchements et les doublons réels ou perçus.

Le programme d'activités multi-sectorielles (PAM) englobera les activités d'inspection menées pour des raisons autres que la salubrité des aliments.

### **7.2 Établissements n'adhérant pas au PASA**

Les établissements n'adhérant pas au PASA continueront d'être inspectés comme le prévoient les programmes d'inspection habituels.