

Annexe III

LIGNES DIRECTRICES RELATIVES À L'UTILISATION DU MODÈLE D'ÉVALUATION DES RISQUES

Introduction

Le modèle d'évaluation des risques est un document de travail utilisé par l'inspecteur/l'auditeur pour évaluer les risques pour la santé que présente un produit.

Ce modèle se fonde sur la gravité des conséquences (abscisse) et la probabilité d'occurrence (ordonnée) pour déterminer la classification des lacunes susceptibles d'avoir des répercussions sur la santé des consommateurs.

La gravité des conséquences associée à un danger est fonction des conséquences sur la santé (c.-à-d., incapacité subclinique = faible, incapacité temporaire = moyenne ou incapacité permanente/décès = élevée). En outre, la gravité des conséquences sera établie en fonction du pire scénario possible quant à la santé de l'utilisateur final. En conséquence, la présence de microbes pathogènes sera toujours associée à des conséquences de gravité élevée, tandis que l'exposition à un danger physique sera habituellement associée à des conséquences de faible gravité ou de gravité moyenne.

La probabilité d'occurrence (ordonnée) repose essentiellement sur la possibilité qu'un danger soit présent dans un produit (c'est-à-dire la possibilité que l'utilisateur final soit exposé au danger identifié). Cette probabilité est déterminée, entre autres, par les contrôles auxquels sont soumis les procédés dans l'établissement; le type de produit et son utilisation prévue; le groupe cible; les exigences réglementaires; les plaintes reçues; les antécédents de l'établissement; toute autre information pertinente (p. ex., la présence de particules métalliques due à l'équipement défectueux en amont d'un détecteur de métal recevrait une cote « faible », tandis que la présence de particules métalliques recevrait une cote « moyenne », voire « élevée », s'il n'y avait pas de détecteur de métal sur la chaîne).

Les définitions suivantes s'appliquent au modèle d'évaluation des risques.

- A) Satisfaisant (Sa) - Aucune lacune susceptible de poser un risque pour la santé ou un risque de contamination ou de falsification n'a été décelée.
- B) Non satisfaisant - Les lacunes susceptibles de poser un risque pour la santé ou un risque de contamination ou de falsification doivent être évaluées en fonction des critères suivants.

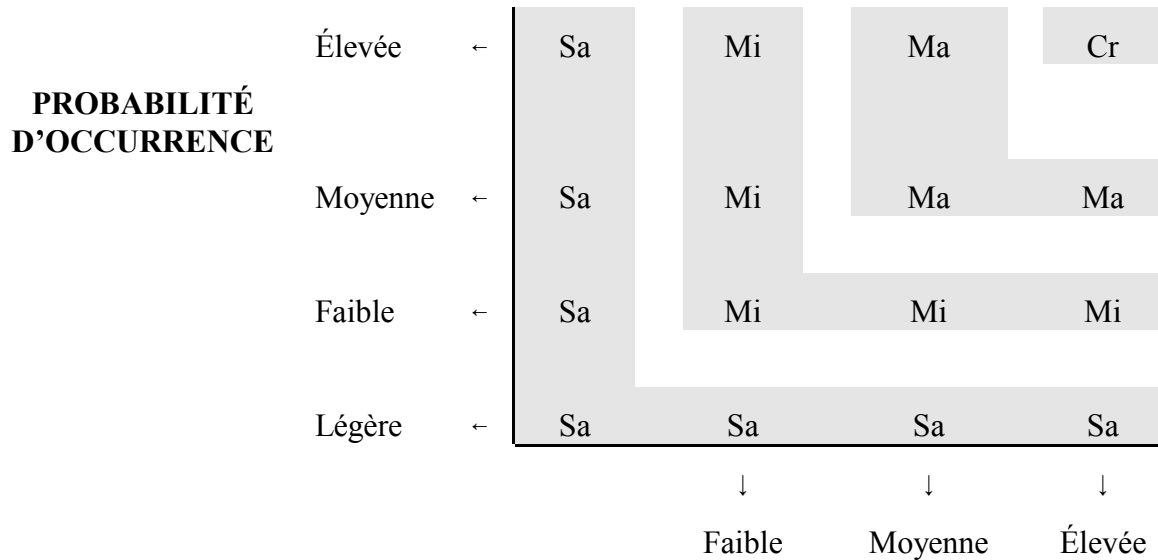
Lacune mineure (Mi) – Lacunes susceptibles de poser un faible risque pour la santé ou un risque de contamination ou de falsification allant de faible à modéré.

Lacune majeure (Ma) – Lacunes susceptibles de poser un risque modéré pour la santé ou un risque élevé de contamination ou de falsification.

Lacune critique (Cr) – Lacunes (incluant la contamination) susceptibles de poser un risque élevé pour la santé.

FIGURE I

MODÈLE D'ÉVALUATION DES RISQUES POUR LA SANTÉ



GRAVITÉ DES CONSÉQUENCES

Probabilité d'occurrence
selon :

- le contrôle au niveau du sous-élément;
- la fréquence de la lacune;
- les contrôles exercés pour d'autres sous-éléments;
- d'autres renseignements pertinents.

Gravité des conséquences
selon :

- le type de danger présent;
- les conséquences sur la santé :
(faible = subclinique);
(moyenne = incapacité temporaire);
(élevée = incapacité permanente ou décès).

Exception - Sont considérées comme étant à risque des populations sensibles telles que les nourrissons, les personnes immunodéficientes ou les individus qui consomment un produit comme seule source d'éléments nutritifs.