

Code d'usages

Principes généraux d'hygiène alimentaire

Première Édition

18 juin 2004

Groupe de mise en oeuvre du Système canadien d'inspection des aliments

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE

1.0	CONTRÔLE DE LA PRODUCTION	8
1.1	FORMULATION DU PRODUIT	8
	1.1.1. Formule du produit	8
	1.1.2. Description des facteurs critiques pour la transformation dans la formulation du produit	8
	1.1.3. Additifs alimentaires	8
	1.1.4. Exigences nutritionnelles	9
	1.1.5. Exactitude des étiquettes	10
1.2	CONCEPTION DU PROCÉDÉ	10
	1.2.1. Conception du procédé	10
1.3	CONTRÔLE DES MATIÈRES PREMIÈRES REÇUES	11
	1.3.1. Ingrédients	11
	1.3.2. Matériaux d'emballage	13
1.4	CONTRÔLE DE L'EMBALLAGE	16
	1.4.1. Emballage	16
1.5	PRÉPARATION ET MÉLANGE DU PRODUIT	16
	1.5.1. Contrôle des facteurs critiques	17
	1.5.2. Contrôle de la contamination pendant le nettoyage/triage	18
1.6	CONTRÔLE DU CODAGE DES PRODUITS	19
	1.6.1. Facteurs de contrôle	19
1.7	CONTRÔLE DU TRAITEMENT	20
	1.7.1. Contrôle des facteurs critiques	20
1.8	CONTRÔLE DE L'ÉTIQUETAGE	20
	1.8.1. Facteurs de contrôle	21
1.9	ÉCARTS ET MESURES CORRECTIVES	21
	1.9.1. Contrôle des écarts	21
	1.9.2. Mesures correctives	22
1.10	VÉRIFICATION DE L'INNOCUITÉ DES PRODUITS	23

1.10.1	Méthodes de vérification	23
2.0	ÉQUIPEMENT	24
2.1	ÉQUIPEMENT GÉNÉRAL	25
2.1.1	Conception, construction et installation	25
2.1.2	Surfaces en contact avec les aliments	25
2.1.3	Programme d'entretien et d'étalonnage de l'équipement	25
2.1.4	Programme d'entretien et d'étalonnage des instruments	26
3.0	LOCAUX	28
3.1	EXTÉRIEUR DES BÂTIMENTS	28
3.1.1	Terrains extérieurs et bâtiments	28
3.2	INTÉRIEUR DES BÂTIMENTS	29
3.2.1	Conception, construction et entretien	29
3.2.2	Éclairage	30
3.2.3	Ventilation	30
3.2.4	Élimination des déchets	30
3.3	INSTALLATIONS SANITAIRES	31
3.3.1	Installations pour les employés	31
3.3.2	Installations de nettoyage et de assainissement des équipements	31
3.4	QUALITÉ DE L'EAU, DE LA GLACE ET DE LA VAPEUR	32
3.4.1	Eau et glace	32
3.4.2	Vapeur	32
4.0	NETTOYAGE ET ASSAINISSEMENT ET LUTTE ANTIPARASITAIRE	33
4.1	NETTOYAGE ET ASSAINISSEMENT	33
4.1.1	Programme de nettoyage et assainissement	34
4.2	LUTTE ANTIPARASITAIRE	35
4.2.1	Programme de lutte antiparasitaire	35
5.0	PERSONNEL	36
5.1	EXIGENCES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE ET DE SANTÉ	36
5.1.1	Propreté et conduite	36
5.1.2	Maladies transmissibles/blessures	37

5.2	FORMATION	37
5.2.1	Formation générale en hygiène des aliments	37
5.2.2	Formation technique	38
6.0	TRANSPORT ET ENTREPOSAGE	38
6.1	TRANSPORT	38
6.1.1	Transporteurs d'aliments	38
6.1.2	Contrôle de la température	39
6.2	ENTREPOSAGE	39
6.2.1	Entreposage des matériaux reçus	39
6.2.2	Réception et entreposage des produits chimiques non alimentaires	40
6.2.3	Entreposage du produit fini	40
7.0	DOSSIERS	41
7.1	DOSSIERS GÉNÉRAUX	41
7.1.1	Exigences de dossiers généraux	41
7.2	DOSSIERS DE CONTRÔLE DE LA FABRICATION	41
7.2.1	Dossiers de conception du procédé	11
7.2.2	Dossiers de contrôle des marchandises reçues	15
7.2.3	Dossiers de préparation et de mélange des produits	18
7.2.4	Dossiers de contrôle du procédé	20
7.2.5	Dossiers des écarts et mesures correctives	23
7.2.6	Dossiers de vérification	24
7.3	DOSSIERS SUR ÉQUIPEMENT	42
7.3.1	Dossiers d'entretien et d'étalonnage de l'équipement	26
7.4	DOSSIERS SUR LOCAUX	42
7.4.1	Dossiers de contrôle de la qualité de l'eau, de la glace et de la vapeur	33
7.5	DOSSIERS DE NETTOYAGE ET ASSAINISSEMENT ET DE LUTTE ANTIPARASITAIRE	42
7.5.1	Dossiers de nettoyage/assainissement	35
7.5.2	Dossiers de lutte antiparasitaire	36
7.6	DOSSIERS DE TRAITEMENT DES PLAINTES ET DE RAPPELS	42
7.6.1	Dossiers des plaintes	43
7.6.2	Dossiers de distribution	44
8.0	TRAITEMENT DES PLAINTES ET RAPPELS	42

8.1	TRAITEMENT DES PLAINTES	42
8.1.1	Plaintes relatives aux produits	42
8.2	SYSTÈME DE RAPPELS	44
8.2.1	Procédure de rappel	44
8.2.2	Efficacité du système de rappel	45
	GLOSSAIRE	46

PRÉFACE

CODE D'USAGES PRINCIPES GÉNÉRAUX D'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Introduction

De bonnes mesures d'hygiène sont déterminantes pour empêcher les conséquences nuisibles pour la santé humaine et l'économie, des maladies et des blessures d'origine alimentaire ainsi que de l'altération des aliments.

Le Code d'usages canadien - Principes généraux d'hygiène alimentaire fournit une assise solide pour l'application de bonnes pratiques de fabrication et d'hygiène par l'industrie alimentaire canadienne. Le Code comprend les mesures de contrôle clés requises pour que les fabricants surveillent la salubrité et la qualité des aliments pendant la fabrication ou la transformation.

Le Code canadien se fonde sur le Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire qu'a adopté la Commission du Codex Alimentarius en 1969 et révisé en 1997. Cette mesure est conforme à l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation mondiale du commerce selon laquelle les membres doivent fonder leurs mesures sanitaires et phytosanitaires sur les normes, les lignes directrices et les recommandations internationales. En ce qui concerne la salubrité des aliments, les normes, les lignes directrices et les recommandations internationales établies par la Commission du Codex Alimentarius sont reconnues dans l'accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires et incluent les codes et lignes directrices sur les principes d'hygiène du Codex .

Le Code d'usages du Codex Alimentarius Principes généraux d'hygiène alimentaire peut être trouvé à: http://www.codexalimentarius.net/standard_list.asp

Étendue

L'intention du Code n'est pas de prendre préséance sur les législations Fédérales, Provinciales / Territoriales ou Municipales. Dans le cas où les législations sont partagées, c'est à dire: Fédérales-Provinciales, le Code peut être utilisé comme base d'une stratégie d'inspection.

Le Code est de nature générique et les principes qu'on y trouve peuvent s'appliquer à tous les établissements de transformation ou de fabrication des aliments quelque soit leur grandeur ou la nature des aliments qui y sont fabriqués ou transformés. Il est prévu que les juridictions Provinciales/Territoriales et autres pourront utiliser le Code comme document de référence primaire.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments s'appuiera sur le Code pour évaluer la conformité aux exigences prescrites dans la *Loi* et le *Règlement sur les aliments et drogues* pour les établissements qui ne sont pas spécifiquement réglementés par la législation fédérale sur le commerce intérieur et international, c.-à-d., *Loi sur l'inspection des viandes*, *Loi sur l'inspection du poisson* et *Loi sur les produits agricoles au Canada*.

Toutefois, on reconnaît que des directives additionnelles peuvent être requises pour amplifier des exigences sanitaires applicables à des produits ou à des processus de fabrication donnés. Celles-ci seront rédigées au fur et à mesure que des besoins seront cernés.

Chaque chapitre du Code comprend des sections et des sous-sections qui précisent les exigences. Les chiffres qui suivent chaque section correspondent aux numéros des sections du Code du Codex. Chaque sous-section inclut un énoncé de principes, une justification et des critères d'évaluation.

Quoique le but du Code n'est pas de servir de plan "Hazard Analysis Critical Control Point" (HACCP), il pourrait être utilisé à titre de référence lors du développement de tels systèmes de salubrité des aliments. De l'information additionnelle sur le développement de systèmes d'inspection HACCP peut être trouvée sur le site internet de l'ACIA:
<http://www.inspection.gc.ca>

Énoncé de principes

Les énoncés de principes sont des énoncés génériques des objectifs à réaliser. Ils se fondent sur les résultats et sont semblables à ceux trouvés dans le Code du Codex. Ils visent à saisir l'objectif tout en procurant la flexibilité requise pour traiter des produits ou des processus particuliers.

Justification

La justification qui figure aux chapitres sur les mesures de contrôle de la fabrication, l'équipement et les dossiers du Code explique la nature de la préoccupation ou des risques possibles et le besoin de mesures de contrôle. Une justification est ajoutée seulement lorsque l'énoncé de principe n'est pas explicatif en soi.

Critères d'évaluation

Les critères d'évaluation que renferme le Code fournissent de l'information sur les facteurs qui peuvent servir à évaluer le respect des objectifs formulés dans les énoncés de principes du Code. L'Agence canadienne d'inspection des aliments les évaluera dans le cadre de ses activités d'enquête ou d'inspection basés sur l'évaluation des risques au sein du secteur des établissements non agréés par le gouvernement fédéral.

1.0 CONTRÔLE DE LA PRODUCTION (5.)*

1.1 FORMULATION DU PRODUIT (5.1)*

1.1.1. Formule du produit (5.1)*

On dispose d'une formule écrite valide pour chaque produit transformé.

Justification

Une formule écrite valide est nécessaire pour évaluer les additifs alimentaires, la composition, l'étiquetage, les exigences nutritionnelles, les allergènes d'origine alimentaire et le procédé planifié.

NOTA : La formule-type comprend la documentation connexe.

Critères d'évaluation

- Une formule écrite est disponible pour chaque produit.
- La formule comprend tous les détails de la formulation, c'est-à-dire :
 - identification des ingrédients spécifiques et additifs (p. ex., la concentration, le type);
 - les quantités d'additifs et d'ingrédients.
- La formule correspond aux produits transformés.

1.1.2 Description des facteurs critiques pour la transformation dans la formulation du produit

On décrit dans la formule du produit tous les facteurs dont l'importance est critique pour l'innocuité du procédé.

Justification

Si les ingrédients critiques et leurs spécifications ou étapes critiques de préparation/procédé sont mal définis, cela peut indiquer une méconnaissance ou une absence de contrôle des facteurs critiques qui pourrait aboutir à un procédé inadéquat.

Critères d'évaluation

- Les ingrédients dont l'importance est critique pour l'innocuité du procédé sont indiqués, et leurs spécifications et limites sont déterminées.
- Les étapes du procédé et de préparation qui sont critiques pour la salubrité du produit fini sont identifiés ainsi que leurs facteurs critiques.

1.1.3 Additifs alimentaires

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

On s'assure que les additifs alimentaires satisfont aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application.

Justification

Un contrôle inadéquat des additifs alimentaires peut poser des dangers d'ordre chimique ou biologique.

Critères d'évaluation

- Le fabricant s'assure que l'utilisation de tous les additifs alimentaires présents dans l'aliment visé est permise et que ceux-ci sont conformes aux exigences des *Règlements sur les aliments et drogues*.
- Le fabricant a des spécifications pour tous les additifs alimentaires.
- Si la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application ne font état d'aucune exigence de spécification, le fabricant exige que tous les additifs alimentaires soient conformes aux normes de la publication de la National Academy of Science intitulé Food Chemical Codex ou soient d'une qualité équivalente (p. ex., fiche technique, indication de la catégorie du produit sur l'emballage des additifs ou garantie globale).
- Le fabricant vérifie et peut démontrer mathématiquement que les additifs alimentaires sont utilisés en quantités qui n'excèdent pas les quantités maximales stipulées dans les *Règlements sur les aliments et drogues*.

1.1.4 Exigences nutritionnelles

On s'assure que l'ajout d'éléments nutritifs aux produits alimentaires satisfait à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application et il existe des contrôles pour s'assurer que les produits importés répondent aux exigences nutritionnelles réglementaires canadiennes et aux exigences canadiennes en matière d'étiquetage nutritionnel.

Justification

Un contrôle de la formule du produit est nécessaire pour assurer le respect de toutes les exigences et allégations nutritionnelles. On peut ainsi prévenir les dangers associés à l'excès ou à l'omission d'éléments nutritifs ou à l'utilisation d'éléments nutritifs inadéquats p. ex., aliments à usage diététique spécial, préparations pour nourrissons, substituts de repas, aliments enrichis et aliments qui font l'objet d'allégations nutritionnelles, (c.-à-d. les aliments à teneur réduite en calories ou en sodium). L'étiquetage nutritionnelle fournit aux consommateurs l'information nécessaire pour faire des choix informés en ce qui a trait à des objectifs de consommation saine.

Critères d'évaluation

- Les éléments nutritifs utilisés sont autorisés par la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application.
- L'étiquette indique la teneur en éléments nutritifs du produit avec exactitude et en conformité avec la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application.
- Le fabricant a des spécifications pour les éléments nutritifs.
- Le fabricant a reçu du fournisseur :

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

- un certificat d’analyse joint à chaque lot d’éléments nutritifs;
- dans le cas des éléments nutritifs entrant dans la composition des produits alimentaires constituant une source d’alimentation unique, une confirmation au moyen d’analyses des renseignements figurant sur chaque certificat;
- dans le cas des éléments nutritifs entrant dans la composition des produits alimentaires pour lesquels il existe des allégations sur la teneur en éléments nutritifs et sur la santé répondent aux exigences canadiennes de composition et d’étiquetage en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* (se reporter au Guide d’étiquetage et de publicité sur les aliments).
- Le fabricant vérifie à l’aide de tests et peut démontrer mathématiquement que les éléments nutritifs sont utilisés conformément aux exigences stipulées dans les *Règlements sur les aliments et drogues*.

1.1.5 Exactitude des étiquettes

Le fabricant s’assure que les renseignements figurant sur l’étiquette sont exacts, répondent aux exigences prévues dans la *Loi* et le *Règlement sur les aliments et drogues*.

Justification

Un contrôle des renseignements figurant sur l’étiquette est nécessaire pour informer et protéger des personnes qui peuvent être allergiques à certains aliments ou qui ont des besoins alimentaires particuliers. De cette façon, on peut s’assurer que les étiquettes sont conformes et contiennent des renseignements exacts, éviter que les renseignements figurant sur l’étiquette n’induisent les consommateurs en erreur quant à la composition.

Critères d’évaluation

Des procédures permettent de vérifier que l’information figurant sur les étiquettes reflète la formule et la composition exactes du produit, par exemple :

- conception et vérification des nouvelles étiquettes;
- vérification de l’exactitude de l’information des étiquettes reçues;
- revue et approbation des modifications de la formule et substitutions d’ingrédients;
- exactitude de l’information et ordre approprié des ingrédients.

NOTA : La lettre datée du 31 mars 1998 aux fabricants, importateurs, distributeurs d’aliments et leurs associations sur l’étiquetage des aliments causant des réactions allergiques et de sensibilité, liste les allergènes à être évalués. La lettre peut être trouvée sur le site internet de l’ACIA: www.inspection.gc.ca.

1.2 CONCEPTION DU PROCÉDÉ (5.2)*

1.2.1 Conception du procédé

* Section des Principes généraux d’hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

Le fabricant démontre que le procédé est conçu de manière à garantir l'innocuité du produit.

Justification

Un document écrit est nécessaire pour démontrer que chaque procédé utilisé peut garantir l'innocuité du produit. Un procédé inadéquat peut conduire à un manque de contrôle des dangers comme ceux associés aux organismes pathogènes, aux toxines et autres dangers.

Critères d'évaluation

- Pour chaque produit, une description écrite du procédé, y compris les méthodes, peut être produite sur demande.
- Le procédé ont été mis au point selon des méthodes scientifiques acceptées. Les détails des méthodes expérimentales utilisées sont accessibles.
- Durant la conception du procédé, les points critiques de contrôle (CCP) de chaque produit, y compris les limites critiques établies pour chaque CCP, ont été indiqués, testés et évalués.

Voir sous-section 7.2.1 pour les dossiers reliés à la conception du procédé.

NOTA : L'ampleur de l'évaluation requise est fonction du risque associé au procédé. Tout changement dans la formule du produit ou dans le procédé doit être évalué pour s'assurer de l'absence de répercussions sur l'innocuité ou la composition du produit.

7.2.1 Dossiers de conception du procédé

Le fabricant tient des dossiers montrant la pertinence du procédé et des méthodes utilisées pour le mettre au point.

Justification

Si les dossiers sont mal tenus ou manquants, il n'est pas possible de vérifier si les facteurs critiques et les limites critiques assurent la fabrication d'un produit sans danger.

Critères d'évaluation

- Les dossiers sont disponibles sur demande pour vérifier que des méthodes fiables ont été suivies pour concevoir le procédé.

1.3 CONTRÔLE DES MATIÈRES PREMIÈRES REÇUES (5.3)*

1.3.1 Ingrédients

Le fabricant vérifie les ingrédients qu'il reçoit pour prévenir tout risque associé à des agents biologiques, physiques ou chimiques et l'inexactitude des étiquettes.

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

Justification

La prévention des risques pour la santé commence par le contrôle des matières premières reçues. Un contrôle insuffisant des ingrédients au moment de la réception peut être à l'origine de la contamination du produit, d'une transformation inadéquate ou de la divulgation de renseignements trompeurs sur le produit. **NOTA** : L'ampleur du contrôle exercé doit être proportionnelle au risque que pose l'ingrédient pour l'innocuité ou l'intégrité de la composition de l'aliment.

Critères d'évaluation

Le fabricant applique l'une des méthodes de contrôle des ingrédients décrites ci-dessous ou une méthode équivalente.

Les trois premières méthodes s'appliquent à des ingrédients qui peuvent constituer des facteurs critiques du fait qu'un traitement ultérieur n'éliminera vraisemblablement pas un danger. La quatrième méthode s'applique à tous les ingrédients non susceptibles de compromettre l'innocuité de l'aliment.

NOTA : Les spécifications concernant les additifs alimentaires et les éléments nutritifs sont évaluées aux sous-sections 1.1.3 et 1.1.4.

CHOIX 1 - Évaluation périodique des ingrédients reçus

- Le fabricant a des spécifications écrites et voit à ce que tous les constituants des ingrédients soient déclarés.
- Les spécifications d'achat comprennent une clause de respect de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application.
- Le fabricant se procure un certificat d'analyse pour chaque lot.
- Un échantillon statistiquement représentatif est prélevé et analysé à intervalles réguliers (p. ex., à tous les mois) pour vérifier l'exactitude des certificats d'analyse.
- Le fabricant tient un dossier historique du respect des spécifications pour chaque fournisseur (c.-à-d. les résultats d'analyses).
- Un nouveau dossier historique du respect des spécifications est établi quand le fabricant change de fournisseur, achète des ingrédients d'un nouveau fournisseur, achète un nouvel ingrédient d'un fournisseur habituel ou, encore, lorsque les résultats des échantillons du fabricant ne concordent pas avec ceux du certificat d'analyse.

CHOIX 2 - Inspection de tous les lots

- Le fabricant a des spécifications écrites pour les ingrédients et voit à ce que tous les constituants des ingrédients soient déclarés.
- Un échantillon est prélevé sur chaque lot reçu, conformément à un plan d'échantillonnage préétabli; l'échantillon est analysé pour vérifier si le lot est conforme aux spécifications.

CHOIX 3 - Certification du fournisseur

Lorsque le fabricant se fie à un quelconque système de certification du fournisseur, il respecte les exigences minimales énoncées ci-dessous:

- le fabricant a des spécifications écrites pour les ingrédients et voit à ce que tous les constituants des ingrédients soient déclarés;
- le fabricant a en sa possession des documents indiquant qu'il connaît le procédé de fabrication du fournisseur (p. ex., diagramme de production, rapports d'évaluation sur place, identification des

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

- points critiques à maîtriser, spécifications, limites de contrôle, programmes de surveillance et fréquence des activités de surveillance, mesures correctives et procédures de vérification);
- le fabricant a la documentation nécessaire pour démontrer que le procédé de fabrication du fournisseur permet de produire de façon constante des ingrédients conformes aux spécifications. Cela peut inclure des études portant sur la capacité technique. Chaque fournisseur peut fournir sur demande des graphiques de contrôle statistique du procédé de fabrication pour chaque point critique à maîtriser;
 - avant de mettre en place un programme de surveillance périodique, le fabricant analyse un nombre suffisant de lots consécutifs pour établir une base de données historiques et confirmer le respect des spécifications;
 - le fabricant effectue une surveillance régulière pour s'assurer du respect des spécifications (p. ex., une fois l'an);
 - le fabricant procède à un audit du fournisseur pour confirmer la validité du programme de certification du fournisseur.

CHOIX 4 - Spécifications

Lorsque les ingrédients reçus ne sont pas susceptibles de compromettre l'innocuité de l'aliment :

- le fabricant a des spécifications écrites pour ces ingrédients et voit à ce que tous les constituants des ingrédients soient déclarés;
- les spécifications d'achat comprennent une clause de respect de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application;
- le fabricant mène une surveillance périodique pour s'assurer du respect des spécifications (une fois l'an ou obtention d'un certificat d'analyse).

Ingrédients non conformes

- Lorsque les ingrédients ne sont pas conformes aux spécifications, le fabricant fait enquête et détermine la cause fondamentale du problème. Si un ingrédient non conforme n'a pas été utilisé, il ne s'agit pas d'un écart; toutefois, si des ingrédients non conformes ont pu être utilisés, le fabricant applique la procédure pour prendre des mesures correctives, conformément à la section 1.9, Écarts et mesures correctives.

1.3.2 Matériaux d'emballage

Le fabricant vérifie les matériaux d'emballage qu'il reçoit pour rencontrer les exigences de la *Loi et des Règlements des Aliments et Drogues* et pour prévenir tout risque associé à des agents biologiques, physiques ou chimiques.

Justification

Un contrôle est nécessaire pour s'assurer que les matériaux d'emballage sont conformes aux spécifications du fabricant. Si le contrôle est insuffisant, des contenants pouvant contaminer le produit par des agents physiques, chimiques ou biologiques pourraient être utilisés.

Critères d'évaluation

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

- Le fabricant montre que les matériaux d'emballage conviennent pour l'usage auquel ils sont destinés. La convenance des produits d'emballage varie selon le produit et le procédé et les risques de contamination qui leur sont associés.
- Le fabricant a des spécifications écrites pour les matériaux d'emballage indiquant :
 - les dimensions physiques;
 - les spécifications des matériaux;
 - les spécifications de rendement.

NOTA : Des exigences additionnelles peuvent s'appliquer à l'évaluation des matériaux d'emballage reçus; elles varient selon le type de produit, le procédé utilisé et la sensibilité du produit.

- Le fabricant vérifie les matériaux d'emballage reçus au moyen d'une des méthodes suivantes ou d'une méthode équivalente. Les trois premières méthodes s'appliquent aux matériaux d'emballage dont des fonctions microbiologiques ou chimiques peuvent poser des risques pour la santé et la sécurité. La méthode 4 s'applique aux matériaux d'emballage dont la fonction physique ne pose aucun risque pour la santé et la sécurité.

CHOIX 1 - *Évaluation périodique des matériaux d'emballage reçus*

- Les spécifications d'achat incluent une clause de respect de *Loi* et des *Règlements sur les aliments et drogues*.
- Le fabricant obtient un certificat d'analyse pour chaque lot.
- Un échantillon représentatif est prélevé pour vérifier l'exactitude des certificats d'analyse à une fréquence établie en fonction du risque (p. ex., une fois par mois).
- Le fabricant tient un dossier historique du respect des spécifications pour chaque fournisseur (p. ex., résultats d'analyse).
- Un nouveau dossier historique du respect des spécifications est établi quand le fabricant change de fournisseurs, achète de nouveaux matériaux d'emballage d'un nouveau fournisseur, achète de nouveaux matériaux d'emballage d'un fournisseur habituel ou, encore, lorsque les résultats des vérifications ponctuelles ne concordent pas avec les spécifications.

CHOIX 2 - *Inspection de tous les lots*

- Chaque lot reçu est examiné pour vérifier qu'il respecte les spécifications et que les emballages ne comportent pas de défaut.

CHOIX 3 - *Certification du fournisseur*

Lorsque le fabricant se fie à un quelconque système de certification du fournisseur, il respecte les exigences minimales énoncées ci-dessous.

- Le fabricant a en sa possession des documents prouvant qu'il connaît le procédé de fabrication du fournisseur (p. ex., diagrammes de production, rapports d'évaluation sur place, identification des points critiques à maîtriser, spécifications, limites de contrôle, programmes de surveillance et fréquence des activités de surveillance, mesures correctives et procédures de vérification).
- Le fabricant possède des données prouvant que le procédé de fabrication du fournisseur permet de produire de façon constante des matériaux d'emballage conformes aux spécifications (p. ex., graphiques du contrôle statistique du procédé de fabrication pour chaque point critique à maîtriser et études portant sur la capacité technique).

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

- Avant de mettre en place un programme de surveillance ponctuelle, le fabricant analyse un nombre suffisant de lots consécutifs pour établir une base de données historiques et confirmer le respect des spécifications (une fois l’an, p. ex.).
- Le fabricant effectue une surveillance régulière pour s’assurer du respect des spécifications.
- Le fabricant procède à un audit du fournisseur pour confirmer la validité du programme de certification du fournisseur.

NOTA : Les matériaux d’emballage utilisés sont conformes au Titre 23 des *Règlements sur les aliments et drogues*.

CHOIX 4 – Spécifications

Dans le cas des matériaux d’emballage dont la fonction physique ne pose pas de risque pour l’innocuité de l’aliment.

- Le fabricant a des spécifications écrites sur les matériaux d’emballage.
- Les spécifications d’achat incluent une clause de respect de la *Loi* et des *Règlements sur les aliments et drogues*.

Voir sous-section 7.2.2 pour les dossiers reliés au contrôle des marchandises reçues.

7.2.2 Dossiers de contrôle des marchandises reçues

Le fabricant tient des dossiers attestant que le contrôle des marchandises reçues est adéquat.

Justification

Si les dossiers sont mal tenus ou manquants, il n’est pas possible de vérifier si le fabricant prend des mesures pour prévenir la contamination par des agents biologiques, physiques ou chimiques.

Critères d’évaluation

Les exigences minimales en matière de surveillance et de certification énoncées ci-dessous sont respectées.

Évaluations périodiques

- Historique du respect des spécifications, c.-à-d. résultats d’analyses.
- Vérifications ponctuelles, c.-à-d. résultats d’analyses.

Inspection de la totalité des lots

- Résultats d’analyses pour chaque lot reçu.

Certification du fournisseur

- Dossiers prouvant que le fabricant connaît les procédés de fabrication du fournisseur (diagramme de production, identification des points critiques à maîtriser, spécifications du procédé, limites critiques, rapports de surveillance et de vérification, plans et rapports des mesures correctives et rapports d’évaluation sur place).
- Dossiers prouvant les capacités techniques du fournisseur (p. ex., études portant sur les capacités techniques). Des graphiques de contrôle statistique du procédé sont fournis sur demande.

* Section des Principes généraux d’hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

- Base de données historiques (p. ex., résultats d'analyse d'échantillons prélevés sur des lots consécutifs).
- Surveillance régulière (p. ex., résultats d'analyses).
- Audit des fournisseurs (rapports d'audit).

Livraisons de marchandises non conformes

- Nature des marchandises non conformes.
- Nature du problème.
- Mesures préventives et correctives prises.

1.4 CONTRÔLE DE L'EMBALLAGE (5.4)*

1.4.1 Emballage

Le fabricant vérifie la manutention et l'utilisation des contenants ou emballages pour éviter la contamination du produit.

Justification

Un contrôle adéquat est nécessaire pour prévenir l'utilisation de contenants contaminés, endommagés ou défectueux et la contamination du produit.

Critères d'évaluation

Le fabricant a un système efficace pour prévenir l'utilisation de contenants contaminés, endommagés ou défectueux. À cette fin, il peut recourir à l'une ou l'autre des méthodes ci-après.

- Le fabricant exerce des mesures de contrôle pour réduire les dommages aux contenants et vérifie périodiquement l'efficacité de ces mesures en ce qui a trait aux aspects suivants :
 - les mesures de contrôle à la réception des marchandises (manutention par le chauffeur, déchargement, identification des dommages et mesures correctives);
 - les mesures de contrôle des méthodes d'entreposage (p. ex., limites d'empilement, hauteur, espacement, protection contre les dommages et contamination);
 - les mesures de contrôle des techniques de déchargement des palettes et d'acheminement (charger avec précaution, retirer les contenants endommagés pendant le déballage, prévenir efficacement les dommages, synchroniser la vitesse des convoyeurs, points de transfert);
 - avant leur utilisation, il examine les emballages pour s'assurer qu'ils ne sont ni endommagés ni contaminés;
 - les emballages sont manipulés et transportés de façon à réduire au minimum les dommages et la contamination (p. ex., convoyeurs, points de transfert).
- Au besoin, le fabricant met en place un système efficace de nettoyage.
- Le fabricant dispose de moyens pour prévenir la contamination des contenants propres.
- Les contenants sont utilisés uniquement aux fins prévues.

1.5 PRÉPARATION ET MÉLANGE DU PRODUIT (5.1)*

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

1.5.1 Contrôle des facteurs critiques

Les facteurs critiques énoncés dans la formulation du produit sont contrôlés pendant la préparation et le mélange pour prévenir tout risque associé à des dangers physiques, chimiques, biologiques ou nutritionnels et pour assurer l'exactitude de la composition, de la teneur en éléments nutritifs, des allégations sur le produit et de la quantité nette.

Justification

Un contrôle insuffisant des facteurs critiques associés à la préparation et au mélange du produit peut entraîner une transformation inadéquate, la formation de toxines, la présence d'allergènes non déclarés, une concentration illégale en additifs alimentaires, le non-respect des normes de composition et, enfin, l'inexactitude de la teneur en éléments nutritifs.

Critères d'évaluation

Le fabricant dispose de moyens pour prévenir les dangers associés à la préparation et au mélange du produit. Les aspects critiques comprennent ce qui suit.

Contrôle microbiologique pendant la préparation et le mélange

Le fabricant contrôle la durée, la température, le pH et l'activité de l'eau pendant la préparation, le mélange et la conservation des produits en cours de transformation afin d'éviter les conditions favorables à une prolifération bactérienne ou à la formation de sous-produits d'une telle prolifération.

Le fabricant peut contrôler les facteurs critiques établis pour le procédé.

Voici quelques exemples de ces facteurs critiques :

- dimensions, p. ex. grosseur des dés, mouture, épaisseur des tranches;
- température de traitement, p. ex. chauffage, blanchiment (changement de texture), décongélation, refroidissement;
- taux d'humidité, p. ex. réhydratation, concentration (viscosité, degré Brix);
- proportions, p. ex. pesage, contrôle volumétrique (dosage);
- pH et acidité, p. ex. mesure du pH, acidité titrable;
- agents de conservation (p. ex., nitrite).

Allergènes

Le fabricant dispose de moyens pour éviter la présence d'allergènes non déclarés. Les allergènes sont des ingrédients qui provoquent une réaction allergique chez des personnes sensibles. Les points à surveiller sont les suivants :

- erreur d'acheminement des ingrédients;
- utilisation de produits retravaillés;
- contamination par des ingrédients non déclarés;
- contamination croisée;
- substitution d'ingrédients;
- contamination par des résidus présents sur l'équipement (changement de produit).

Additifs alimentaires

Le fabricant s'assure, par les moyens suivants, que les additifs utilisés sont autorisés et qu'ils sont utilisés en quantité permise :

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

- identification claire des additifs alimentaires;
- dosage précis;
- répartition homogène dans le produit.

Ajout d'éléments nutritifs

Le fabricant s'assure, par les moyens suivants, que la teneur en éléments nutritifs est conforme à la réglementation et aux exigences relatives à l'étiquetage :

- identification claire des éléments nutritifs;
- entreposage et manipulation adéquats pour maintenir l'efficacité des éléments nutritifs;
- dosage précis;
- répartition homogène dans le produit.

Composition

Le fabricant dispose de moyens permettant d'assurer que la composition du produit reflète fidèlement la formulation du produit. Les points à surveiller sont les suivants :

- erreur d'acheminement des ingrédients;
- utilisation de produits retravaillés;
- contamination croisée par des ingrédients;
- substitution d'ingrédients;
- contamination croisée par des résidus présents sur l'équipement (changement de produit).

Voir sous-section 7.2.3 pour les dossiers reliés à la préparation et au mélange des produits.

7.2.3 Dossiers de préparation et de mélange des produits

Le fabricant tient des dossiers de contrôle des facteurs critiques et les fournit sur demande.

Justification

Si les dossiers sont mal tenus ou manquants, il n'est pas possible de vérifier si les facteurs critiques liés à la préparation et au mélange sont adéquatement contrôlés.

Critères d'évaluation

Pour montrer que la préparation et le mélange du produit sont contrôlés, des dossiers sont disponibles sur demande:

- dossiers prouvant le respect des limites critiques définies dans la formulation du produit (p. ex., dossiers de contrôle des facteurs critiques définis dans le procédé, pour le remplissage et les éléments nutritifs dans les aliments).

1.5.2 Contrôle de la contamination pendant le nettoyage/triage

Les matières premières et les ingrédients sont nettoyés, triés et/ou préparés de façon à prévenir la contamination.

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

Justification

Un tri et un nettoyage adéquats des matières premières et des ingrédients sont nécessaires pour prévenir ou éliminer la contamination par des agents biologiques, physiques ou chimiques.

Critères d'évaluation

Le cas échéant, le fabricant maîtrise les dangers suivants :

- **dangers biologiques**
 - contrôle par des inspections visuelles, sensorielles (p. ex., élimination des matières décomposées);
 - contrôle par lavage (p. ex., réduction de la charge microbienne);
- **dangers physiques**
 - contrôle de la contamination par du métal (à l'aide d'aimants, de détecteurs de métaux);
 - contrôle d'autres matières étrangères (p. ex., tamisage, triage et nettoyage par gravité ou par l'action de l'air ou de l'eau);
- **dangers chimiques**
 - contrôle des toxines naturelles par classement (p. ex., triage en fonction de la couleur – glyco-alcaloïdes dans les pommes de terre).

1.6 CONTRÔLE DU CODAGE DES PRODUITS (5.1)***1.6.1 Facteurs de contrôle**

Chaque aliment préemballé est identifié par des marques de code ou un numéro de lot sur l'étiquette ou le contenant.

Justification

Le contrôle du codage permet le traçage en amont des produits dans la chaîne de distribution, donne de l'information sur la durée de conservation et l'innocuité du produit et prévient les dommages qui pourraient compromettre l'intégrité du contenant.

NOTA : Les exigences obligatoires sur le codage varient selon la législation spécifique à la commodité. Il est suggéré que le fabricants consultent les autorités d'inspection afin de confirmer les exigences spécifiques s'appliquant aux produits fabriqués ou produits.

Critères d'évaluation

- Le fabricant a un système de codage grâce auquel chaque aliment préemballé est marqué d'un code permanent et lisible ou d'une identification de lot.
- Le système de codage indique l'établissement, le jour, le mois et l'année où l'aliment a été produit.
- Les marques de codage et leur signification exacte sont accessibles.
- Lorsqu'utilisés, les codes apposés sur les caisses sont lisibles et représentatifs du code figurant sur les contenants qu'elles contiennent.
- Le cas échéant, le code reflète fidèlement la date « meilleur avant », la date de péremption ou la durée de conservation de l'aliment.

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

- Le cas échéant, le fabricant vérifie l'apposition des codes pour s'assurer que l'intégrité des contenants n'est pas compromise.

1.7 CONTRÔLE DU TRAITEMENT (5.2)*

1.7.1 Contrôle des facteurs critiques

Tous les facteurs critiques du traitement sont contrôlés de manière à assurer l'innocuité du produit

Justification

Un contrôle insuffisant des facteurs critiques du traitement peut poser des dangers physiques, chimiques ou microbiologiques.

Critères d'évaluation

- Le fabricant évalue le procédé et identifie tous les facteurs critiques.
- Le fabricant s'assure que tous les facteurs critiques du traitement sont pris en considération, et qu'ils sont maintenus à l'intérieur de limites acceptables.
- Le fabricant surveille les facteurs critiques à une fréquence prédéterminée. La fréquence de la surveillance est fonction du type de procédé et du risque qui lui est associé.

Voir sous-section 7.2.4 pour les dossiers reliés au contrôle du procédé.

7.2.4 Dossiers de contrôle du procédé

Le fabricant tient des dossiers qui reflètent fidèlement le contrôle des facteurs critiques et les fournit sur demande.

Justification

Si les dossiers sont mal tenus ou manquants, il n'est pas possible de vérifier l'innocuité du procédé et la composition du produit.

Critères d'évaluation

- Le fabricant tient des dossiers de contrôle des facteurs critiques et de la composition du produit.
- Les écarts sont consignés aux dossiers par l'opérateur.

NOTA : Les exigences minimales concernant les renseignements à verser aux dossiers varient selon le type de procédé.

1.8 CONTRÔLE DE L'ÉTIQUETAGE (5.1 et Norme du Codex 1-1985)*

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

1.8.1 Facteurs de contrôle

Le fabricant dispose de moyens pour éviter les erreurs d'étiquetage.

Justification

Un contrôle de l'étiquetage est nécessaire pour s'assurer que chaque produit porte la bonne étiquette. L'apposition d'étiquettes incorrectes pourrait induire en erreur les consommateurs et compromettre la santé des personnes qui sont allergiques à certains aliments.

Critères d'évaluation

Le fabricant dispose de moyens permettant d'éviter les erreurs d'étiquetage des produits. Ces moyens sont généralement les suivants :

- bien séparer les différents produits pendant les changements de production (p. ex., espace approprié entre les produits, utilisation de contenants marqués ou inspection visuelle pour s'assurer que les produits ne sont pas mélangés avant l'étiquetage);
- au poste d'étiquetage, bien séparer les différents types d'étiquettes ou d'emballages pré-étiquetés et réduire au minimum le nombre des différents types d'étiquettes;
- utiliser des étiquettes portant des marques ou des couleurs distinctives pour que le bon modèle d'étiquette soit chargé dans l'étiqueteuse ou ajouté manuellement au produit;
- avant l'utilisation, inspecter visuellement les étiquettes du dessus et du dessous de la pile pour s'assurer qu'elles ne sont pas mélangées;
- éviter de mélanger les étiquettes ou les lots d'étiquettes pendant l'entreposage (p. ex., les entreposer dans des boîtes différentes, éviter la présence d'étiquettes détachées et s'assurer que les étiquettes non utilisées sont remises dans les bonnes boîtes);
- vérifier si le produit qui arrive ou qui est ajouté à la chaîne d'étiquetage correspond aux étiquettes qui sont apposées.

1.9 ÉCARTS ET MESURES CORRECTIVES (5.1)*

1.9.1 Contrôle des écarts

Le fabricant prend des mesures pour détecter, isoler et évaluer les produits lorsque les limites critiques ne sont pas respectées ou qu'il se produit d'autres problèmes pouvant compromettre l'innocuité du produit.

Justification

Les écarts par rapport aux limites critiques, les écarts de procédé ou les défauts peuvent compromettre l'innocuité du produit. Si les mesures de correction des écarts sont insuffisantes ou ne sont pas respectées, un produit insalubre pourrait être mis sur le marché.

NOTA : Les mesures de correction des écarts s'appliquent, le cas échéant, à tous les chapitres de la présente norme.

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

Critères d'évaluation

Le fabricant prend les mesures suivantes pour éviter les écarts:

Détection des écarts

- Le fabricant a mis en place un système lui permettant de déceler les écarts lorsqu'ils surviennent.

Mise à l'écart des produits défectueux

- Le fabricant a mis en place des méthodes qui lui permettent d'isoler, d'identifier clairement et de vérifier tout produit fabriqué pendant la période où il y a eu un écart :
 - il isole la totalité des produits non conformes fabriqués depuis que l'on a enregistré les dernières données satisfaisantes et, dans certains cas, il faudra remonter plus loin encore;
 - le produit isolé est clairement identifié (p. ex., on doit y fixer solidement des étiquettes indiquant le numéro de retenue, le produit, la quantité, la date, la raison de la retenue et le nom du responsable de la retenue);
 - le fabricant conserve un contrôle sur le produit à partir du moment de sa retenue jusqu'à celui où il est expédié vers sa destination finale.

Évaluation du produit défectueux

- Le produit est évalué par une personne compétente (p. ex., les écarts de procédé sont évalués par un personnel compétent).
- La décision sur le sort des produits défectueux (p. ex., triage de lots suspects, élimination) est prise par un personnel adéquatement formé.
- L'évaluation permet de déceler d'éventuels dangers pour la santé (si l'échantillonnage permet de juger de l'ampleur du problème, si les analyses sont pertinentes, si le jugement est fondé sur des données scientifiques solides et si le produit est retenu tant que l'évaluation n'a pas prouvé qu'il ne présente aucun danger pour la santé, etc.).

1.9.2 Mesures correctives

Les mesures correctives prises à la suite de tout écart permettent d'assurer l'innocuité du produit et d'empêcher que le problème se reproduise.

Justification

Un programme de mesures correctives est nécessaire pour déterminer la cause du problème, prendre des moyens pour éviter qu'il se reproduise et effectuer un suivi (p. ex., surveillance et réévaluation) pour vérifier l'efficacité des mesures. Des mesures correctives appropriées s'attaquent à la cause fondamentale des déviations de points critiques de contrôle et permettent de réduire les risques au minimum.

Critères d'évaluation

Le programme de mesures correctives du fabricant comprend les éléments suivants :

- une enquête pour déterminer la cause de l'écart;
- des moyens efficaces pour éviter que l'écart se reproduise;
- une vérification de l'efficacité des mesures correctives.

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

Voir sous-section 7.2.5 pour les dossiers reliés aux écarts et aux mesures correctives.

7.2.5 Dossiers des écarts et mesures correctives

Le fabricant tient des dossiers démontrant que les écarts sont maîtrisés et que les mesures correctives prises sont efficaces.

Justification

Si les dossiers sont mal tenus, il n'est pas possible de vérifier si le fabricant maîtrise les écarts et applique des mesures correctives efficaces.

Critères d'évaluation

Les dossiers des écarts et mesures correctives comprennent au moins les renseignements énumérés ci-dessous.

Écarts/retenue

- Produit et code.
- Date de production, date de retenue, date de levée de la retenue.
- Raison de la retenue.
- Quantité de produit retenue (p. ex., quantité produite depuis la dernière vérification satisfaisante).
- Résultats de l'évaluation/du triage (p. ex., quantité de produit analysée, rapport d'analyse sur le nombre et la nature des défauts).
- Disposition du produit retenu (p. ex., destruction, vente aux employés, saisie ou récupération, reconditionnement, vente au détail)
- Signature du responsable de la retenue et de l'évaluation.
- Autorisation signée pour la disposition du produit retenu.

Mesures correctives

- Cause de l'écart.
- Mesures correctives prises pour y remédier.
- Suivi et évaluation de l'efficacité des mesures correctives.
- Date à laquelle la mesure corrective a été prise et vérifiée.
- Signature du responsable.

1.10 VÉRIFICATION DE L'INNOCUITÉ DES PRODUITS (5.1)*

1.10.1 Méthodes de vérification

Le fabricant dispose de moyens appropriés pour vérifier les contrôles qui ont une incidence sur l'innocuité des produits.

Justification

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

L'objectif de la vérification est de s'assurer que les mesures de contrôle en place permettent de prévenir les dangers pour la santé et de repérer les points qu'il faut améliorer.

Critères d'évaluation

Le fabricant vérifie l'efficacité des mesures de contrôle qui peuvent avoir une incidence sur l'innocuité du produit.

NOTA : Les méthodes de vérification varient en fonction des risques associés au produit et au procédé; elles s'appliquent, le cas échéant, à tous les chapitres de la présente norme.

Exemples de méthodes de vérification

- Échantillonnage et analyse du produit en cours de fabrication et du produit fini pour détecter les dangers d'ordre chimique, microbiologique ou physique.
- Échantillonnage et analyse pour vérifier l'efficacité de certaines mesures de contrôle de la fabrication (p. ex., analyses microbiologiques de l'eau de refroidissement traitée et des surfaces).
- Audits indépendants effectués par une personne externe à l'entreprise.
- Audits internes.
- Tests d'incubation pour confirmer la stérilité commerciale et la fermeture hermétique.
- Triage visuel, mécanique ou électronique.
- Étude des tendances observées dans les plaintes des consommateurs.
- Audits auprès des fournisseurs (vendeurs).

Fréquence des vérifications

- Le fabricant procède à des vérifications pour assurer l'efficacité des mesures de contrôle de la fabrication à une fréquence variant selon les risques associés au produit et au procédé.

Responsables des vérifications

- Les personnes et les organismes responsables des vérifications sont dûment qualifiés et leur nom figure dans les dossiers.

Voir sous-section 7.2.6 pour les dossiers de vérification.

7.2.6 Dossiers de vérification

Le fabricant possède des dossiers démontrant que les méthodes de vérification sont adéquates.

Justification

Les résultats des vérifications sont inscrits aux dossiers et confirment l'efficacité du contrôle de la production.

Critères d'évaluation

- Les dossiers de vérification comprennent les méthodes, la date, les personnes ou organismes responsables, les résultats et les mesures prises.

2.0 ÉQUIPEMENT (4.3)*

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

2.1 ÉQUIPEMENT GÉNÉRAL

2.1.1 Conception, Construction et installation

Tout l'équipement et tous les ustensiles sont conçus, construits et installés de façon à pouvoir fonctionner comme prévu, à permettre le nettoyage et l'assainissement et à prévenir la contamination.

Critères d'évaluation

- L'équipement est conçu, construit et installé de manière à satisfaire aux exigences établies pour le procédé.
- L'équipement est conçu, construit et installé de manière à être accessible pour les tâches de nettoyage, d'assainissement, d'entretien et d'inspection.
- L'équipement est conçu, construit et installé de manière à empêcher la contamination du produit pendant les opérations (p. ex., l'emplacement des réservoirs de lubrifiant).
- Si nécessaire, l'équipement est muni d'un dispositif d'évacuation vers l'extérieur pour éviter toute condensation excessive (p. ex., les cuves de remplissage, les blancheurs et les autoclaves).
- L'équipement est conçu, construit et installé de manière à permettre un bon drainage et, au besoin, est directement raccordé à des drains.

2.1.2 Surfaces en contact avec les aliments

Les surfaces qui sont en contact avec les aliments sont faites de matériaux appropriés et sont entretenues de manière à empêcher la contamination des aliments.

Critères d'évaluation

- Les surfaces de l'équipement et des ustensiles en contact avec les aliments sont lisses, non corrosives, non absorbantes, non toxiques, exemptes de trous, de craquelures et de crevasses et peuvent résister à des cycles de nettoyage et d'assainissement répétés.
- Les enduits, les peintures, les produits chimiques, les lubrifiants et les autres substances utilisés sur des surfaces ou des pièces d'équipement pouvant entrer en contact avec des aliments figurent dans la *Liste de référence pour les pièces de matériaux de construction, les matériaux d'emballage et les produits chimiques non alimentaires acceptés* publiée par l'Agence canadienne d'inspection des aliments; sinon le fabricant possède un avis de non-objection de Santé Canada. La liste de référence peut être trouvée sur le site internet de l'ACIA: www.inspection.gc.ca

2.1.3 Programme d'entretien et d'étalonnage de l'équipement

Un programme d'entretien et d'étalonnage de l'équipement est en place pour s'assurer que l'équipement fonctionne toujours comme prévu et empêche la contamination du produit.

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

Critères d'évaluation

- Le fabricant a un programme écrit efficace d'entretien préventif et d'étalonnage destiné à garantir que l'équipement pouvant influencer sur l'innocuité des aliments fonctionne comme prévu. Ce programme comprend :
 - une liste de l'équipement exigeant un entretien régulier;
 - les modalités et la fréquence des entretiens [p. ex., l'inspection de l'équipement, les réglages et le remplacement des pièces sont effectués conformément au manuel du fabricant de l'équipement (ou l'équivalent) ou en fonction des conditions d'utilisation susceptibles de nuire au bon état de l'équipement].
- Le fabricant établit des protocoles écrits, comprenant les méthodes et les fréquences d'étalonnage, afin de permettre la surveillance de l'équipement et des dispositifs de contrôle pouvant influencer sur l'innocuité des aliments et l'exactitude de la quantité nette.
- L'équipement est entretenu de manière à prévenir les risques de nature physique ou chimique (p. ex., réparations inadéquates, écaillage de la peinture, rouille ou lubrification excessive).
- L'entretien et l'étalonnage de l'équipement sont faits par un personnel ayant reçu la formation nécessaire.
- Le programme d'entretien préventif et le protocole écrit sont respectés.

Voir sous-section 7.3.1 pour les dossiers reliés à l'entretien et l'étalonnage de l'équipement.

7.3.1 Dossiers d'entretien et d'étalonnage de l'équipement

Le fabricant tient des dossiers attestant du respect des programmes d'entretien de l'équipement critique.

Justification

Les dossiers permettent de vérifier l'efficacité du programme d'entretien et d'étalonnage de l'équipement critique.

Critères d'évaluation

- Les renseignements suivants figurent habituellement dans les dossiers d'entretien de l'équipement critique :
 - l'identification de l'équipement;
 - les activités d'entretien;
 - la date et le responsable;
 - la raison de l'entretien.
- Les renseignements suivants figurent habituellement dans les dossiers d'étalonnage de l'équipement critique :
 - l'identification de l'équipement;
 - la date et le responsable;
 - les résultats de l'étalonnage.

2.1.4 Programme d'entretien et d'étalonnage des instruments

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

Les instruments sont conçus, installés, étalonnés et entretenus de manière que l'équipement puisse assurer l'innocuité du produit.

Justification

Une transformation inadéquate et un non-respect des exigences relatives aux additifs alimentaires, aux éléments nutritifs peuvent résulter d'instruments mal conçus, installés, étalonnés ou entretenus.

Critères d'évaluation

Les instruments servant à contrôler les facteurs critiques pour l'innocuité du produit sont conçus, installés, construits, calibrés et maintenus de manière à pouvoir fonctionner comme prévu.

Voici des exemples d'instruments requis pour assurer le contrôle des facteurs critiques.

Dispositifs de mesure de la température

- Le fabricant utilise la même échelle de température (Celsius ou Fahrenheit) à toutes les étapes de la transformation.
- Les dispositifs de mesures de la température sont installés, étalonnés et entretenus au besoin de manière à pouvoir fonctionner avec exactitude (p. ex., capteur de température à résistance, thermomètre à bilame)

Thermomètres à mercure

- Les thermomètres à mercure sont étalonnés à l'aide d'un thermomètre-étalon immédiatement avant l'installation, puis au moins une fois par an ou, plus souvent tel que recommandé dans le manuel du fabricant de l'équipement et maintenu tel que nécessaire pour qu'ils soient exacts. Si l'écart entre le thermomètre et l'étalon est de plus de 0,5 °C (1 °F), il faut prendre des mesures correctives en se référant aux procédures mentionnées dans la sous section 1.9.1 Contrôle des écarts.
- Les températures indiquées sur l'échelle graduée du thermomètre se situent dans la plage des températures de fonctionnement et peuvent être lues aisément avec une précision de 0,5 °C (1 °F). Il ne peut y avoir plus de 4 °C au centimètre (17 °F au pouce).

Thermographes

- L'échelle du thermographe ne comprend pas plus de 12 °C/cm (55 °F/po) dans une plage de 10 °C (18 °F) de part et d'autre de la température du traitement thermique; chaque graduation correspond tout au plus à 1 °C (2 °F) dans une fourchette de 6 °C (11 °F) de part et d'autre de la température de traitement. L'exactitude du thermographe est vérifiée immédiatement avant son installation, et au moins une fois par an par la suite ou plus souvent s'il le faut.

Chronomètres

- L'exactitude des chronomètres et des chronomètres enregistreurs a été vérifiée immédiatement avant l'installation et au moins une fois par an par la suite ou, plus souvent si cela est nécessaire.
- Lorsque les chronomètres ne sont pas munis d'un système d'alimentation électrique de secours, des mesures de contrôle sont en place pour s'assurer que la durée de traitement est respectée.
- L'horloge officielle est installée de façon que l'opérateur puisse lire l'heure aisément et avec précision.

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

Manomètres

- L'exactitude des manomètres est vérifiée au moins une fois par année ou plus souvent si nécessaire.

Appareils électroniques

- La capacité des dispositifs électroniques est au moins équivalente à celle des appareils classiques utilisés pour mesurer et contrôler les paramètres critiques comme la durée, la température et la pression (les appareils classiques comprennent, par exemple, contrôleurs des thermographes).

Aimants

- La puissance et le type de l'aimant ont été choisis en utilisant des sondes ou autre équipement efficace en fonction de l'utilisation prévue.
- Les aimants sont installés de façon à retirer efficacement le métal ferreux avant ou après certaines opérations (p. ex., découpage en cubes, en tranches ou remplissage).
- La puissance des aimants est vérifiée au besoin.
- Les aimants sont vérifiés au besoin pour s'assurer de leur bon fonctionnement et de l'exposition adéquate de la surface.

Détecteurs de métal

- Les détecteurs de métal sont conçus, construits, installés, étalonnés et entretenus conformément au livret d'instruction du fabricant de l'équipement pour éliminer efficacement les morceaux de métal. Ceci comprend notamment : un ajustement en fonction de l'effet que peut avoir le produit, le choix du type de métal et de la taille des particules à détecter, la synchronisation du mécanisme d'élimination et la convenance aux conditions ambiantes.

Balances et appareils de mesure

- La sensibilité de l'instrument est adaptée à son utilisation.
- Les balances sont conçues de manière à résister aux conditions ambiantes ou être bien protégées contre les courants d'air, la rouille, la corrosion, etc.).
- Les balances et les appareils de mesure sont étalonnés selon les instructions trouvées dans le manuel du fabricant de l'équipement de façon à être toujours exacts.

Autres instruments

- Le fabricant a d'autres instruments spécialisés nécessaires au contrôle des facteurs critiques et les étalonner au besoin (p. ex., pH mètres, réfractomètres).

Nota: Le fabricant devrait initier des actions correctives selon la section 1.9 Écarts et mesures correctives lorsque des produits peuvent avoir été affectés et trouvés ne pas rencontrer les spécifications.

3.0 LOCAUX (4.1)*

3.1 EXTÉRIEUR DES BÂTIMENTS (4.1.1)*

3.1.1 Terrains extérieurs et bâtiments

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

Les bâtiments et les aires extérieures sont conçus, construits et entretenus de manière à prévenir toute condition susceptible de causer la contamination des aliments.

Critères d'évaluation

Sol, chaussées et drainage

- Les terrains environnants sont entretenus de manière que les sources de contamination (p. ex., débris et zones de prédilection des ravageurs) puissent être contrôlées.
- Le bâtiment n'est situé à proximité de contaminants de l'environnement.
- La chaussée est bien nivelée, tassée et drainée et ne favorise pas la libération de poussières.
- Le terrain environnant est bien drainé.

Structure extérieure du bâtiment

- L'extérieur du bâtiment est conçu, construit et entretenu de manière à prévenir l'entrée de contaminants et de ravageurs (p. ex., toutes les ouvertures sont protégées, prises d'air situées à des endroits appropriés et entretien du toit, des murs et des fondations pour éviter toute fuite).

3.2 INTÉRIEUR DES BÂTIMENTS (4.2 et 4.4)*

3.2.1 Conception, construction et entretien

L'intérieur et les structures des bâtiments sont conçus, construits et entretenus de manière à prévenir toute condition pouvant mener à la contamination des aliments.

Critères d'évaluation

Planchers, murs, plafonds

- Les planchers, murs et plafonds sont faits d'un matériau durable, imperméable, lisse et facile à nettoyer, qui convient aux conditions de production prescrites et qui ne résultera pas en la contamination de l'environnement ou de l'aliment.
- Au besoin, les joints des murs, des planchers et du plafond sont scellés et les angles sont arrondis pour prévenir la contamination et en faciliter le nettoyage.
- Les planchers, murs et plafonds sont faits de matériaux qui n'entraîneront pas la contamination de l'environnement ou des aliments.
- Les planchers ont une pente suffisante pour permettre l'écoulement des liquides vers des tuyaux de sortie munis de siphons.
- Les plafonds, structures situées en hauteur, escaliers et ascenseurs sont conçus, construits et entretenus de manière à prévenir la contamination.

Fenêtres et portes

- Les fenêtres sont scellées ou munies de moustiquaires parfaitement adaptées.
- S'il y a des risques que des fenêtres en vitre se brisent et contaminent des aliments, les fenêtres sont alors faites d'un autre matériau ou protégées adéquatement.

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

- Les portes ont une surface lisse et non absorbante, sont bien ajustées et se referment automatiquement au besoin.

Séparation des différentes étapes du procédé

- Des dispositifs physiques ou autres moyens efficaces ont été prévus pour séparer adéquatement les différentes activités, lorsqu'il y a risque de contamination croisée.
- Les bâtiments et les installations ont été conçus de manière à faciliter le maintien de conditions hygiéniques, en assurant le déroulement ordonné des étapes du procédé à partir de l'arrivée des matières premières à l'établissement jusqu'au produit fini.

3.2.2 Éclairage

L'éclairage convient à l'activité en cours. Au besoin, les ampoules et les plafonniers sont protégés pour éviter la contamination des aliments.

Critères d'évaluation

- L'éclairage convient à l'activité de production ou d'inspection prévue. L'éclairage n'altère pas la couleur des aliments et n'est pas inférieur aux critères suivants :
 - 540 lux (50 pieds-bougies) dans les aires d'inspection;
 - 220 lux (20 pieds-bougies) dans les aires de travail;
 - 110 lux (10 pieds-bougies) dans les autres zones.
 (L'expression « aire d'inspection » s'entend de tout endroit où se fait l'inspection visuelle d'un produit ou d'un contenant ou la vérification d'instruments (p. ex., examen des contenants vides, inspection et triage des produits).
- Les ampoules et plafonniers situés dans les aires où se trouvent des aliments exposés sont de type sécuritaire ou sont protégés pour éviter la contamination des aliments en cas de bris.

3.2.3 Ventilation

Une ventilation suffisante est assurée pour éviter l'accumulation excessive de chaleur, de vapeur, de condensation et de poussières et pour évacuer l'air contaminé.

Critères d'évaluation

- La ventilation assure un échange d'air suffisant pour prévenir l'accumulation inacceptable de vapeur, de condensation ou de poussière.
- Les orifices de ventilation sont munis de filtres ou de grillages bien ajustés, pour éviter l'entrée d'air contaminé. Les filtres sont nettoyés ou remplacés au besoin.

3.2.4 Élimination des déchets

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

Les systèmes d'égouts, d'effluents et d'entreposage/élimination des déchets sont conçus, construits et entretenus de manière à éviter la contamination.

Critères d'évaluation

- Les systèmes de drainage et d'égout sont munis de siphons et d'évents appropriés.
- Les établissements sont conçus et construits de manière à éviter toute interconnexion entre les conduites d'égout et tout autre système d'élimination des déchets à l'intérieur de l'établissement.
- Les canalisations d'égouts ou d'effluents ne passent pas directement au-dessus des aires de production ni les traversent, à moins qu'elles soient contrôlées pour prévenir la contamination.
- Des installations et un équipement adéquats sont fournis et entretenus pour le stockage des déchets et du matériel non comestible avant leur évacuation de l'établissement. Ces installations sont conçues de manière à éviter toute contamination.
- Les contenants utilisés pour les déchets sont clairement identifiés, étanches et, au besoin, munis d'un couvercle.
- Les déchets sont éliminés et les contenants sont nettoyés et désinfectés à des intervalles adéquats pour réduire au minimum les risques de contamination.

3.3 INSTALLATIONS SANITAIRES (4.4)*

3.3.1 Installations pour les employés

Les installations des employés sont conçues, construites et entretenues de manière à favoriser le maintien de l'hygiène des employés et à éviter toute contamination.

Critères d'évaluation

- Les aires de transformation sont munies d'un nombre suffisant de lavabos placés aux bons endroits et munis d'un tuyau de vidange avec siphon.
- Les toilettes disposent d'eau chaude et d'eau froide potable distribué à partir d'un seul bec, de distributeurs de savon, de savon, de sèche-mains hygiéniques et d'un contenant à déchets lavable.
- Les toilettes disposent en nombre suffisant de lavabos pour accommoder le nombre d'employés pendant une même période.
- Les toilettes, les salles à manger et les vestiaires sont maintenus propres.
- Les avis concernant le lavage des mains sont affichés aux endroits appropriés.

3.3.2 Installations de nettoyage et d'assainissement des équipements

Les installations pour le nettoyage et l'assainissement de l'équipement sont conçues, construites et entretenues convenablement de manière à éviter toute contamination.

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

Critères d'évaluation

- Les installations sont faites de matériaux résistants à la corrosion et faciles à nettoyer. Elles disposent de l'eau potable fournie à une température adéquate pour les produits chimiques de nettoyage utilisés.
- Les installations de nettoyage et d'assainissement de l'équipement sont bien séparées des aires d'entreposage, de transformation et d'emballage des aliments pour éviter toute contamination.

3.4 QUALITÉ DE L'EAU, DE LA GLACE ET DE LA VAPEUR (5.5)***3.4.1 Eau et glace**

La potabilité de l'eau chaude et froide est contrôlée pour éviter toute contamination.

Critères d'évaluation

- L'eau potable répond aux normes définies par Santé Canada dans sa brochure « Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada ». L'eau est analysée par le fabricant ou la municipalité, à des intervalles jugés adéquats pour en confirmer la potabilité.
- Aucun raccordement croisé n'existe entre les conduites d'eau potable et d'eau non potable. Tous les tuyaux, robinets et autres éléments similaires pouvant provoquer une contamination sont conçus de manière à éviter le refoulement et le siphonnement à rebours.
- Dans le cas où il est nécessaire de stocker de l'eau, les installations de stockage sont conçues, construites et entretenues de manière à éviter toute contamination (p. ex., les installations sont couvertes).
- Les produits chimiques pour le traitement de l'eau, s'ils sont utilisés, figurent dans la « Liste de référence pour les pièces des matériaux de construction, les matériaux d'emballage et les produits chimiques non alimentaires acceptés », publiée par l'Agence Canadienne d'Inspection des Aliments, ou le fabricant détient un avis de non-objection de Santé Canada. La liste de référence peut être trouvée sur le site internet de l'ACIA: www.inspection.gc.ca
- Le traitement chimique, lorsque utilisé, est surveillé et contrôlé de manière à fournir la concentration voulue et à éviter toute contamination.
- L'eau de recirculation est traitée, surveillée et maintenue dans les conditions prescrites pour l'usage prévu. Cette eau provient d'un réseau de distribution distinct et clairement identifié.
- La glace utilisée comme ingrédient ou qui entre en contact direct avec les aliments est faite d'eau potable et protégée contre toute contamination. La glace achetée par le fabricant doit être considérée comme un ingrédient reçu et évaluée conformément à la sous-section 7.3.1 *Contrôle des marchandises reçues - Ingrédients*.

3.4.2 Vapeur

La potabilité de la vapeur entrant en contact direct avec les aliments ou les surfaces alimentaires est contrôlée pour éviter toute contamination des aliments. L'approvisionnement en vapeur est suffisant pour répondre aux exigences opérationnelles.

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

Critères d'évaluation

- Les produits chimiques utilisés pour le traitement de l'eau des chaudières figurent dans la « Liste de référence pour les pièces des matériaux de construction, les matériaux d'emballage et les produits chimiques non alimentaires acceptés », publiée par l'Agence Canadienne d'Inspection des Aliments, ou le fabricant détient un avis de non-objection délivré par Santé Canada. La liste de référence peut être trouvée sur le site internet de l'ACIA: www.inspection.gc.ca
- L'eau d'alimentation des chaudières est analysée régulièrement, et le traitement chimique est contrôlé pour éviter toute contamination.
- La vapeur est produite à partir d'eau potable et répond aux exigences opérationnelles.
- Des siphons ont été prévus au besoin pour assurer l'élimination adéquate du condensat et des matières étrangères.

Voir sous-section 7.4.1 pour les dossiers reliés au contrôle de la qualité de l'eau, de la glace et de la vapeur.

7.4.1 Dossiers de contrôle de la qualité de l'eau, de la glace et de la vapeur

Le fabricant fournit sur demande des dossiers écrits attestant des mesures de contrôle de la qualité et du traitement de l'eau et de la vapeur.

Critères d'évaluation

Le fabricant tient des dossiers disponibles sur demande qui attestent de l'efficacité des mesures de contrôle de l'innocuité microbiologique et chimique de l'eau et de la vapeur. Ces dossiers contiennent les renseignements suivants.

Dossiers sur la qualité de l'eau

- source d'eau
- point d'échantillonnage
- résultats des analyses
- analyste
- date

Dossiers sur le traitement de l'eau

- méthode de traitement
- point d'échantillonnage
- résultats des analyses
- date
- analyste

Dossiers sur le traitement de l'eau d'alimentation de la chaudière

- méthode de traitement
- résultats d'analyse
- date
- analyste

4.0 NETTOYAGE ET ASSAINISSEMENT ET LUTTE ANTIPARASITAIRE (6.0)***4.1 NETTOYAGE ET ASSAINISSEMENT (6.2)***

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

4.1.1 Programme de nettoyage et assainissement

Un programme de nettoyage et assainissement efficace pour l'équipement et les locaux est élaboré pour éviter la contamination des aliments.

Critères d'évaluation

- Le fabricant a défini, par écrit, un programme de nettoyage et d'assainissement de tout l'équipement, incluant :
 - le nom de la personne responsable;
 - la fréquence à laquelle l'activité est effectuée;
 - les produits chimiques utilisés et leur concentration;
 - les températures requises;
 - les procédures pour le nettoyage et l'assainissement, précisant ce qui suit :
 - Équipement nettoyé à la main** (Cleaned Out of Place COP)
 - identification de l'équipement et des ustensiles;
 - directives, au besoin, de démontage et de remontage de l'équipement, pour le nettoyage et l'inspection;
 - identification des pièces d'équipement exigeant une attention particulière;
 - méthode de nettoyage, d'assainissement et de rinçage.
 - Équipement nettoyé de façon automatique** (Cleaned In Place CIP)
 - identification des lignes de production ou de l'équipement;
 - instructions pour la mise en place du nettoyage automatique;
 - méthode de nettoyage, d'assainissement et de rinçage;
 - directives, au besoin, de démontage et de remontage de l'équipement, pour le nettoyage et l'inspection.

- Le fabricant a défini, par écrit, un programme de nettoyage et d'assainissement des locaux (aires de production et d'entreposage), qui précise les aires à nettoyer, la méthode de nettoyage, la personne responsable et la fréquence de cette activité. Le document spécifie les procédures spéciales d'assainissement et d'entretien requises pendant la production (p. ex., élimination des résidus de produits pendant les pauses).
- Les produits chimiques sont utilisés conformément aux instructions du fabricant et figurer sur la « Liste de référence pour les pièces des matériaux de construction, les matériaux d'emballage et les produits chimiques non alimentaires acceptés », publiée par l'Agence Canadienne d'Inspection des Aliments, ou le fabricant détient un avis de non-objection délivré par Santé Canada. La liste de référence peut être trouvée sur le site internet de l'ACIA: www.inspection.gc.ca
- L'équipement de nettoyage et d'assainissement a été conçu pour l'usage prévu et est entretenu convenablement.
- Le programme d'assainissement est exécuté de manière à éviter toute contamination des aliments ou des matériaux d'emballage pendant ou après le nettoyage et l'assainissement (p. ex., par des aérosols ou des résidus de produits chimiques).
- L'efficacité du programme d'assainissement est contrôlée et vérifiée (p. ex., par des inspections régulières des locaux et de l'équipement et/ou par des analyses microbiologiques) et, au besoin, des mesures correctives adéquates ont été apportés.
- Les activités ne commencent que lorsque les exigences en matière d'assainissement sont atteintes.

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

Voir sous-section 7.5.1 pour les dossiers reliés au nettoyage / assainissement.

7.5.1 Dossiers de nettoyage/assainissement

Le fabricant tient des dossiers attestant de l'efficacité du programme de nettoyage/assainissement.

Critères d'évaluation

- Les dossiers de nettoyage/assainissement font mention de la date, de la personne responsable, des résultats, des correctifs apportés et des résultats des analyses microbiologiques, le cas échéant.

4.2 LUTTE ANTIPARASITAIRE (6.3)*

4.2.1 Programme de lutte antiparasitaire

Un programme efficace de lutte antiparasitaire est mis en place pour empêcher l'introduction de ravageurs, pour déceler et éliminer les ravageurs présents et pour éviter la contamination des aliments.

Critères d'évaluation

- Un programme écrit de lutte antiparasitaire efficace pour les locaux et l'équipement a été mis en place et comprend les renseignements suivants :
 - le nom du responsable de la lutte antiparasitaire parmi le personnel de l'établissement;
 - le cas échéant, le nom de l'entreprise ou de l'entrepreneur engagé pour exécuter le programme de lutte antiparasitaire;
 - la liste des produits chimiques utilisés, leur concentration, ainsi que les lieux où ils sont appliqués, de même que la méthode et fréquence d'application;
 - une carte indiquant l'endroit où des pièges ont été placés;
 - la nature et la fréquence des inspections destinées à vérifier l'efficacité du programme.
- Les pesticides utilisés sont homologués en vertu de la *Loi* et du *Règlement sur les produits antiparasitaires* et figurent dans la « Liste de référence pour les pièces des matériaux de construction, les matériaux d'emballage et les produits chimiques non alimentaires acceptés », publiée par l'Agence Canadienne d'Inspection des Aliments. Les pesticides sont utilisés conformément aux directives figurant sur l'étiquette. La liste de référence peut être trouvée sur le site internet de l'ACIA: www.inspection.gc.ca
- Le traitement chimique de l'équipement, des locaux ou des ingrédients pour lutter contre les ravageurs se fait de manière à ne pas dépasser les limites maximales des résidus prescrites dans la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application (p. ex., limiter le nombre de fumigations par lot).
- L'emploi de rodenticides nocifs est interdit dans les aires de transformation ou d'entreposage.
- Les oiseaux et les animaux autres que ceux destinés à l'abattage ne sont pas admis à l'intérieur de l'établissement.

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

Voir sous-section 7.5.2 pour les dossiers reliés à la lutte antiparasitaire.

7.5.2 Dossiers de lutte antiparasitaire

Le fabricant tient des dossiers attestant de l'efficacité du programme de lutte antiparasitaire.

Critères d'évaluation

Les dossiers de lutte antiparasitaire incluent au moins les renseignements suivants :

- résultats des programmes d'inspection et mesures correctives prises (p. ex., ravageurs trouvés dans les pièges, lieu de l'infestation);
- données sur les activités de lutte contre les ravageurs (p. ex., pesticides utilisés, méthode et lieu d'application, dates de la fumigation, etc.);
- date et nom de la personne responsable.

5.0 PERSONNEL (7)*

5.1 EXIGENCES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE ET DE SANTÉ (7 et 7.1)*

5.1.1 Propreté et conduite

Toutes les personnes qui pénètrent à l'intérieur des aires de manipulation des aliments maintiennent un degré adéquat d'hygiène personnelle et prennent les précautions nécessaires pour éviter la contamination des aliments.

Critères d'évaluation

- Toutes les personnes se lavent les mains, en entrant dans les aires de manipulation des aliments, avant de commencer leur travail, après avoir manipulé des substances contaminées, après les pauses et après avoir utilisé les toilettes. Lorsque cela est nécessaire, pour réduire au minimum la contamination microbienne, des lave-mains contenant une solution désinfectante sont prévus.
- L'employé porte des vêtements de protection, un couvre-chef, des couvre-chaussures ou des gants appropriés aux opérations auxquelles il participe et veille à les garder propres; ainsi, les employés affectés à la production portent des couvre-chef adéquats.
- Tout comportement susceptible d'entraîner la contamination des aliments (p. ex., manger, fumer ou mâcher de la gomme) et toute pratique non hygiénique (p. ex., cracher) sont interdites dans les aires de manipulation des aliments.
- Quiconque pénètre à l'intérieur des aires de manipulation des aliments enlève ses bijoux et tout autre objet qui pourrait tomber sur les aliments ou les contaminer de quelque autre façon. Les bijoux qui ne peuvent être enlevés, par exemple les alliances ou les bracelets « Medic Alert », sont recouverts (p. ex, les employés portent des gants de caoutchouc).

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

- Les effets personnels et les vêtements portés à l'extérieur sont laissés hors des aires de manipulation des aliments et sont entreposés de manière appropriée.
- L'accès du personnel et des visiteurs est contrôlé pour éviter toute contamination. La circulation des employés se fait de manière à éviter tout risque de contamination croisée des produits.

5.1.2 Maladies transmissibles/blessures

Il est interdit à toute personne que l'on sait atteinte d'une maladie susceptible d'être transmise par les aliments, ou présentant des plaies ouvertes ou des coupures, de travailler dans les aires de manipulation des aliments, si cette personne risque de contaminer directement ou indirectement les aliments.

Critères d'évaluation

- Le fabricant a établi et applique une politique interdisant à tout employé atteint ou porteur d'une maladie transmissible par les aliments de travailler dans les aires de manipulation des aliments.
- Le fabricant exige de ces employés qu'ils informent la direction lorsqu'ils souffrent d'une maladie pouvant être transmise par les aliments. Les conditions devant être rapportées incluent:
 - jaunisse;
 - diarrhée;
 - vomissements;
 - fièvres;
 - maux de gorge avec fièvre;
 - écoulements des oreilles, yeux ou nez.
- Les employés qui présentent des plaies ouvertes ou des coupures ne manipulent pas des aliments ou ne touchent pas des surfaces alimentaires, à moins que la blessure ne soit entièrement protégée par un article imperméable et qui tient bien en place (p. ex., des gants de caoutchouc).

5.2 FORMATION (10)*

5.2.1 Formation générale en hygiène des aliments

Chaque personne manipulant des aliments reçoit une formation sur les règles d'hygiène personnelle et la manipulation hygiénique des aliments, afin de comprendre les précautions à prendre pour éviter la contamination des aliments.

Critères d'évaluation

Le fabricant a défini, par écrit, un programme de formation pour les employés, prévoyant ce qui suit.

- Tous les employés qui manipulent des aliments ont reçu, au début de leur emploi, une formation adéquate sur les mesures d'hygiène personnelle et la manipulation hygiénique des aliments.
- La formation initiale est reprise et mise à jour à intervalles appropriés et chaque fois que l'employé change de responsabilité.

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

5.2.2 Formation technique

Les employés reçoivent une formation qui leur permet d'acquérir les connaissances techniques nécessaires pour comprendre les opérations ou procédés dont ils sont responsables pour assurer l'innocuité des aliments.

Critères d'évaluation

La formation correspond à la complexité du procédé de fabrication et des tâches à effectuer, par exemple:

- le personnel apprend à comprendre l'importance des facteurs critiques dont ils ont la responsabilité, des limites critiques, des protocoles de surveillance, des mesures à prendre si les limites ne sont pas respectées, des exigences d'étiquetage et des dossiers à tenir;
- tous les employés, y compris les employés de l'entretien et ceux préposés au service des consommateurs, sont sur le contrôle des allergènes;
- le personnel possède une connaissance complète de l'équipement et de la technologie (programme d'apprentissage, utilisation des autoclaves/des unités de pasteurisation, etc.);
- le personnel chargé de l'entretien de l'équipement influant sur l'innocuité des aliments a reçu la formation nécessaire pour être en mesure de déceler les défauts susceptibles d'altérer l'innocuité des produits et d'apporter les mesures correctives requises (p. ex., être en mesure de déterminer si une réparation doit être faite à l'interne ou si elle devrait être confiée à un entrepreneur). Les personnes qui font l'entretien d'appareils particuliers ont reçu une formation appropriée;
- le personnel et les superviseurs responsables du programme d'assainissement ont reçu une formation adéquate pour comprendre les principes et les méthodes à respecter pour un nettoyage et un assainissement efficaces;
- le personnel et les superviseurs responsables de l'épuration de l'eau et du contrôle de la salubrité de l'eau ont reçu une formation adéquate pour comprendre et sont compétents dans les procédures à suivre pour assurer la salubrité des aliments.

6.0 TRANSPORT ET ENTREPOSAGE (8 et 4)*

6.1 TRANSPORT (3.3, 8.1, 8.2 et 8.3)

6.1.1 Transporteurs d'aliments

Les transporteurs utilisés par les fabricants sont conçus, fabriqués, entretenus, nettoyés et utilisés de manière à éviter la contamination des aliments.

Critères d'évaluation

Le fabricant s'assure que les transporteurs utilisent des véhicules qui conviennent au transport d'aliments.

- Les véhicules sont inspectés par le fabricant lors de la réception et avant le chargement pour vérifier qu'ils sont exempts de toute contamination et qu'ils conviennent au transport d'aliments.

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

- Le fabricant a un programme en place qui démontre l'efficacité du nettoyage et de l'assainissement (p. ex., une procédure écrite de nettoyage-assainissement pour les transporteurs de marchandises en vrac est disponible).
- Lorsque les mêmes véhicules sont utilisés à la fois pour des aliments et des produits non alimentaires (p. ex., usage mixte), des mesures sont prises pour limiter les produits non alimentaires à ceux qui ne présentent pas de risque pour les charges subséquentes d'aliments, après un nettoyage adéquat, ou pour les lots d'aliments faisant partie d'un même envoi. Par exemple :
 - le fabricant reçoit un certificat de nettoyage ainsi qu'un document précisant les matériaux transportés précédemment avant le chargement ou le déchargement des citernes à usage mixte;
 - le fabricant a un programme en place pour vérifier l'efficacité du nettoyage (p. ex., inspection de la citerne, évaluation sensorielle des ingrédients et/ou analyse selon le besoin).
- Le chargement et le déchargement des transporteurs se font de manière à éviter que les aliments soient endommagés et/ou contaminés.
- Les citernes sont conçues et construites de manière à permettre un drainage complet et à éviter la contamination.
- Dans les cas où il peut y avoir un contact avec les aliments, les matériaux utilisés dans la construction du véhicule conviennent au contact avec les aliments.

6.1.2 Contrôle de la température

Les ingrédients et les produits finis exigeant un contrôle de la température sont transportés de manière à prévenir tout abus de température qui pourrait d'affecter l'innocuité des produits.

Critères d'évaluation

- Les ingrédients exigeant une réfrigération sont transportés à une température de 4 °C (39 °F) ou moins, et la température est surveillée adéquatement. Les ingrédients congelés sont transportés à des températures qui ne permettent pas la décongélation et la température est surveillée adéquatement.
- Les produits finis sont transportés dans des conditions empêchant la détérioration microbiologique, physique et chimique (p. ex., dans le cas des aliments peu acides en conserve, il faut éviter la croissance des thermophiles, la rouille ou la corrosion).

6.2 ENTREPOSAGE (3.3 et 4.4.8)*

6.2.1 Entreposage des matériaux reçus

Les ingrédients et matériaux d'emballage sont stockés et manipulés de manière à ne pas être endommagés ni contaminés.

Critères d'évaluation

- Les ingrédients exigeant une réfrigération sont entreposés à une température égale ou inférieure à 4 °C (39 °F) et les températures sont surveillées adéquatement. Les ingrédients congelés sont gardés

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

à des températures qui ne permettent pas la décongélation et les températures sont surveillées adéquatement.

- Les ingrédients et les matériaux d'emballage sont manipulés et entreposés de manière à ne pas être endommagés ni contaminés.
- La rotation des ingrédients et, lorsqu'il y a lieu, des matériaux d'emballage, est contrôlée pour prévenir la détérioration et l'altération.
- Les ingrédients et les matériaux d'emballage sensibles à l'humidité sont entreposés dans des conditions qui permettent d'éviter leur détérioration.

6.2.2 Réception et entreposage des produits chimiques non alimentaires

Les produits chimiques non alimentaires sont reçus et entreposés de manière à éviter la contamination des aliments, des matériaux d'emballage et des surfaces en contact avec les aliments.

Critères d'évaluation

- Les produits chimiques non alimentaires sont reçus, stockés et manipulés dans un lieu sec et bien aéré.
- Les produits chimiques non alimentaires sont entreposés dans des zones désignées, de manière à éviter tout risque de contamination croisée entre les aliments et les surfaces en contact avec les aliments.
- Les produits chimiques non alimentaires utilisés de façon régulière dans les aires de manipulation des aliments sont entreposés de manière à éviter la contamination des aliments, des surfaces en contact avec les aliments ou des matériaux d'emballage.
- Les produits chimiques sont entreposés et mélangés dans des contenants propres et correctement étiquetés.
- Les produits chimiques non alimentaires sont manipulés et utilisés par des personnes autorisées et formées de façon adéquate.

6.2.3 Entreposage du produit fini

Les produits finis sont stockés et manipulés de manière à ne pas être endommagés ni contaminés.

Critères d'évaluation

- Le produit fini est stocké et manipulé de manière à réduire au minimum toute détérioration et prévenir toute contamination (p. ex., croissance de thermophiles, formation de rouille ou de corrosion).
- La rotation des stocks est contrôlée pour réduire au minimum toute détérioration qui pourrait représenter un danger pour la santé (p. ex., formation de rouille ou de corrosion pouvant occasionner une fuite, produit dont la durée de conservation à l'étalage est dépassée).
- Les produits finis devant être réfrigérés sont entreposés à 4°C (39°F) ou moins et sont surveillés adéquatement. Les produits finis congelés sont gardés à des températures qui ne permettent pas la décongélation.

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

- Les produits défectueux ou suspects retournés sont clairement identifiés et mis de côté dans une aire désignée en vue de leur élimination appropriée.
- Le produit fini est entreposé et manipulé de manière à réduire au minimum toute détérioration (p. ex., contrôle de la hauteur d'empilage et des dommages causés par un chariot élévateur à fourche).

7.0 DOSSIERS (5.7)*

7.1 DOSSIERS GÉNÉRAUX (5.7)*

7.1.1 Exigences de dossiers généraux

Les renseignements sont consignés de manière à décrire avec exactitude l'historique du produit ou du procédé. Les dossiers sont conservés pendant la période prescrite.

Critères d'évaluation

Tous les dossiers sont conformes aux exigences mentionnées ci-dessous.

- Les dossiers sont lisibles, permanents et décrivent avec exactitude l'événement, la condition ou l'activité.
- Les erreurs ou les modifications sont indiquées de manière que le dossier original reste clair (p. ex., pour faire une correction ou une modification, tirer un seul trait suivi des initiales du correcteur).
- Chaque note au dossier est faite par une personne responsable au moment où l'événement s'est produit. Les dossiers complets sont signés et datés par la personne responsable.
- Les dossiers critiques sont signés par une personne compétente désignée par la direction, avant la distribution du produit (p. ex., des dossiers relatifs à l'efficacité du procédé thermique et de fermeture hermétique). Tous les autres dossiers sont vérifiés à intervalles réguliers pour déceler précocement les défauts qui risqueraient de devenir graves.
- Les dossiers sont conservés pendant au moins un an après la date de péremption figurant sur la boîte ou sur l'étiquette ou, s'il n'y a pas de date de péremption, pendant deux ans après la date de la fabrication.
- Les dossiers sont conservés et fournis sur demande.

7.2 DOSSIERS DE CONTRÔLE DE LA FABRICATION

NOTE: Les sous-sections sur les dossiers se trouvent à la suite des sous-sections concernées.

7.2.1 Dossiers de conception du procédé

7.2.2 Dossiers de contrôle des marchandises reçues

7.2.3 Dossiers de préparation et de mélange des produits

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

7.2.4 Dossiers de contrôle du procédé

7.2.5 Dossiers des écarts et mesures correctives

7.2.6 Dossiers de vérification

7.3 DOSSIERS SUR ÉQUIPEMENT

7.3.1 Dossiers d'entretien et d'étalonnage de l'équipement

7.4 DOSSIERS SUR LOCAUX

7.4.1 Dossiers de contrôle de la qualité de l'eau, de la glace et de la vapeur

7.5 DOSSIERS DE NETTOYAGE ET ASSAINISSEMENT ET DE LUTTE ANTIPARASITAIRE

7.5.1 Dossiers de nettoyage/assainissement

7.5.2 Dossiers de lutte antiparasitaire

7.6 DOSSIERS DE TRAITEMENT DES PLAINTES ET DE RAPPELS

7.6.1 Dossiers des plaintes

7.6.2 Dossiers de distribution

8.0 TRAITEMENT DES PLAINTES ET RAPPELS (5.8)*

8.1 TRAITEMENT DES PLAINTES (exigence supplémentaire)

8.1.1 Plaintes relatives aux produits

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

L'établissement dispose d'un système efficace pour traiter les plaintes et faire enquête sur celles-ci.

Justification

Les plaintes concernant les produits sont un indicateur important d'éventuelles faiblesses du contrôle de la production et/ou du système de distribution et de manutention. Si le système de traitement des plaintes laisse à désirer, les risques pour la santé pourraient n'être ni repérés, ni éliminés.

Critères d'évaluation

Le fabricant a un système pour traiter les plaintes et fait enquête sur celles-ci.

- Le fabricant a désigné la ou les personnes responsables de la réception, de l'évaluation, du classement des plaintes et/ou de l'enquête sur les plaintes.
- Les plaintes sont dûment classées en fonction des risques pour la santé et la sécurité.
- Les plaintes révélant des problèmes éventuellement graves sont immédiatement transmises au personnel concerné pour que des mesures appropriées soient prises.
- Toutes les plaintes associées à la sécurité et à la contamination font l'objet d'une enquête menée par un personnel ayant reçu une formation technique à cette fin.
- Lorsque la plainte porte sur l'innocuité du produit, il faut procéder à l'examen de l'échantillon soumis par le plaignant, d'échantillons de produits vendus au détail ou de tout autre échantillon de produits portant le même code.
- L'ampleur de l'enquête est fonction du risque et du nombre de plaintes de même nature.
- Il faut prendre les mesures correctives qui s'imposent pour corriger les écarts découverts pendant l'enquête.

Voir sous-section 7.6.1 pour les dossiers reliés aux plaintes.

7.6.1 Dossiers des plaintes

Le fabricant fournit sur demande les dossiers des plaintes sur les produits, les résultats des enquêtes et les mesures prises pour corriger la situation.

Justification

Les dossiers permettent de vérifier si les mesures nécessaires ont été prises dans un délai raisonnable.

Critères d'évaluation

L'établissement tient des dossiers détaillés sur les plaintes de consommateurs, les résultats d'enquêtes et les mesures prises pour corriger la situation. Les dossiers des plaintes contiennent au moins les renseignements énumérés ci-dessous.

Information concernant le consommateur

- Nom, adresse, numéro de téléphone, date de réception.
- Détails de la plainte et/ou de la maladie.
- Nom du produit, code, format.
- Point de vente.

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

Enquête

- Nom de la personne responsable de l'enquête.
- Mesures prises (p. ex, actions correctives, rappel de produits etc.) à la suite de l'enquête et la date où l'action a été prise.
- Mesures correctives prises.

8.2 SYSTÈME DE RAPPELS (5.8)***8.2.1 Procédure de rappel**

Le fabricant établit une marche à suivre écrite pour permettre le rappel rapide et complet de tout lot d'aliments sur le marché.

Critères d'évaluation

La marche à suivre écrite comprend les renseignements suivants.

- La ou les personnes responsables (p. ex., le coordonnateur des rappels).
- Les rôles et responsabilités relatives à la coordination et à la mise en place du système de rappel.
- Les méthodes utilisées pour identifier, localiser et contrôler le produit à rappeler.
- Une disposition prévoyant l'examen d'autres produits susceptibles de présenter des risques et qui devraient donc être inclus dans le rappel.
- Un mécanisme permettant d'assurer l'efficacité du rappel (p. ex., vérification de l'efficacité en regard du niveau de distribution spécifié dans l'avis de rappel).
- Notification immédiate (incluant les heures en dehors des heures ouvrables) du bureau de l'Agence canadienne d'inspection des aliments situé dans la région où se trouve le fabricant. L'avis précise :
 - la quantité de produits fabriqués, en inventaire et déjà distribués;
 - le nom, le format et le code ou le numéro de lot des aliments rappelés;
 - la zone de distribution du produit (locale, nationale, internationale);
 - la raison du rappel.

Voir sous-section 7.6.2 pour les dossiers reliés à la distribution.

7.6.2 Dossiers de distribution

Le fabricant tient des dossiers de distribution afin de pouvoir retirer du marché tout lot d'aliments dans un délai acceptable.

Critères d'évaluation

Les dossiers de distribution renferment suffisamment de renseignements pour permettre le traçage d'un produit à partir d'un code ou d'un numéro de lot particulier. Les dossiers de distribution comprennent au moins les renseignements suivants :

- identification et format du produit;

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

- numéro de lot ou code;
- quantité;
- nom, adresse et numéro de téléphone des clients au premier niveau de distribution.

8.2.2 Efficacité du système de rappel

La marche à suivre quant au rappel est mise à l'épreuve périodiquement pour vérifier qu'elle permet d'identifier et de rappeler rapidement les produits visés.

Critères d'évaluation

Le fabricant est en mesure de fournir des renseignements précis, au moment opportun, pour permettre l'identification et le rappel rapides de tous les produits visés. L'efficacité du système est évaluée en fonction des critères suivants :

- conduite d'exercices de rappel périodiques (simulations à l'interne) pour évaluer la capacité du fabricant d'identifier et de contrôler rapidement un lot de produits potentiellement défectueux et de déterminer la quantité produite, en inventaire et en circulation;
- identification et correction de toute lacune dans le processus de rappel.

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

GLOSSAIRE

Adultérant – Substance étrangère présente dans les aliments, particulièrement une substance qui nuit à l'aspect de l'aliment, une substance dangereuse pour la santé ou dont la présence témoigne de manipulations ou d'un procédé de fabrication qui ne sont pas conformes aux règles de l'hygiène. Les agents de falsification sont, entre autres, ceux qui sont mentionnés dans le *Règlement sur les aliments et drogues*. (*Adulterant*)

Aires d'inspection (définition relative aux exigences en matière d'éclairage) – Tout poste auquel les produits alimentaires ou les contenants sont inspectés visuellement, ou auquel les instruments sont vérifiés. (*Inspection areas*)

Aliment peu acide – Aliment autre qu'une boisson alcoolisée, dont toute composante a un pH supérieur à 4,6 et dont l'activité de l'eau est supérieure à 0,85. (*Low acid food*)

Allergène – Toute substance pouvant provoquer une réaction immunitaire anormale chez des individus sensibles. (*Allergens*)

Altération des aliments – Processus par lequel une contamination microbiologique ou une réaction chimique rend les aliments impropres à la consommation. (*Spoilage*)

Capacité technique – Évaluation normalisée de la capacité inhérente de l'équipement à effectuer de façon constante un travail bien déterminé dans des conditions réelles de fonctionnement, lorsque les causes principales des variations ont été éliminées. (*Capability*)

Certification – Aux fins du présent document, garantie que le fournisseur (vendeur) donne au fabricant et selon laquelle les produits fournis sont conformes aux spécifications du fabricant (p. ex., certificat d'analyse). (*Certification*)

Certification du fournisseur – Procédé qui consiste à accepter les livraisons sans inspecter 100 % des lots reçus. Le fabricant procède à une série de vérifications avant la réception de la marchandise pour s'assurer que la marchandise est conforme aux spécifications requises. (*Vendor certification*)

Contenant hermétique – Contenant conçu de façon à ce que les microorganismes, y compris les spores, ne puissent y pénétrer. (*Hermetically sealed container*)

Contrôle des modifications – Contrôle qu'exerce le fabricant sur tout changement de la formule du produit, des ingrédients, de l'équipement, du conditionnement, du procédé de traitement thermique et du procédé de fabrication pour que l'innocuité du produit fini ne soit pas compromise de manière directe ou indirecte. (*Change control*)

Contrôle – Signifie qu'une opération est toujours exécutée dans les limites préétablies fondées sur les capacités techniques, qu'elle satisfait aux exigences établies pour le procédé, permet de maintenir la stabilité du procédé et donne toujours un produit sans danger. (*Control*)

Danger – Nocivité. Propriété biologique, chimique ou physique qui peut présenter un risque inacceptable pour la santé des consommateurs. (*Hazard*)

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

Détérioration – Aux fins du présent document, on utilisera le terme « détérioration » comme synonyme de dégradation; toutefois, le terme détérioration peut également s'appliquer à des produits non comestibles comme les matériaux d'emballage. Dans ce cas, la détérioration est une modification physique ou chimique des matériaux qui peut compromettre l'innocuité de l'aliment. (*Deterioration*)

Documents – Dans le présent texte, ce terme réfère aux formules du produit, aux méthodes ou aux spécifications présentés par écrit et qui sont utilisés par un fabricant ou exigés de lui. (*Documents*)

Dossiers – Observations et mesures consignées par un fabricant pour vérifier si les limites critiques et autres exigences spécifiées pour les facteurs critiques ont été respectées. (*Records*)

Écart de procédé – Changement dans tout facteur critique établi pour le procédé validé et qui diminue l'efficacité de la stérilisation ou compromet l'innocuité du produit. (*Process deviation*)

Écart – Non-respect des limites critiques ou d'autres exigences établies pour un facteur critique. (*Deviation*)

Équipement critique – Appareils servant à exécuter un travail dont l'effet sur le procédé est tel qu'il est possible de prévenir, d'éliminer et de réduire à un niveau acceptable les dangers liés à l'innocuité des aliments. (*Critical Equipment*)

Facteur critique – Propriété, caractéristique, état, aspect ou autre paramètre dont la variation peut compromettre l'innocuité du produit ou du procédé. (*Critical factor*)

Formule-type – Formule officielle à laquelle se réfère le fabricant pour un produit donné. Le procédé de traitement thermique et toutes les formules de composition (recettes) sont fondées sur la formule-type. (*Master formula*)

Fournisseur – Aux fins du présent texte, fournisseur est synonyme de vendeur. (*Vendor*)

Limite critique – Une valeur qui permet de distinguer ce qui est acceptable de ce qui ne l'est pas. Les limites critiques ne sont ni des limites de contrôle ni de limites de spécifications. Les limites de contrôle indiquent les capacités du procédé; elles sont plus sévères que les limites de spécifications, qui elles même sont plus sévères que les limites critiques. (*Critical limit*)

Lot – Quantité de produit, présenté dans un contenant de format défini, de type déterminé et portant un certain code, qu'une firme de produits alimentaires produit en un temps donné. (*Lot*)

Mesures correctives – Mesures à prendre lorsque les résultats de la vérification des points de contrôle critiques montrent que les exigences ne sont pas satisfaites. Ce terme s'applique également à toute mesure prise pour corriger les écarts et traiter un produit défectueux lorsque les limites critiques et les autres critères n'ont pas été respectés. Les mesures doivent être prises rapidement et adaptées à la gravité du problème. (*Corrective action*)

Point de contrôle critique – Point, étape ou procédé pouvant faire l'objet d'un contrôle, et étape à laquelle il est possible de prévenir, d'éliminer ou de réduire à un niveau acceptable les dangers liés à l'innocuité des aliments. (*Critical control point*)

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).

Procédure de rectification des écarts – Série de mesures correctives préétablies et documentées qui doivent être prises en cas d'écart pour prendre en charge le produit défectueux et faire en sorte que le procédé redevienne conforme aux exigences. (*Deviation procedure*)

Rappel, tests périodiques – Activités internes entreprises à intervalles réguliers pour vérifier si le fabricant peut repérer et prendre rapidement en charge un lot donné de produit. Pour ces activités, il n'est pas nécessaire que le fabricant communique avec les clients. (*Recall, Periodic testing*)

Risque – Estimation de la probabilité qu'un danger survienne. (*Risk*)

Surveillance – Série préétablie d'observations ou de mesures permettant de vérifier si un point de contrôle critique ou une autre activité satisfait toujours aux exigences. (*Monitoring*)

Tests d'incubation – Tests au cours desquels le produit stérilisé est maintenu à une température donnée pendant un temps déterminé afin de savoir si, dans ces conditions, les bactéries prolifèrent ou d'autres problèmes apparaissent. (*Incubation*)

Vérification – Confirmation de l'exactitude, de la justesse ou de l'efficacité du procédé validé ou des mesures de contrôle du procédé de fabrication par des tests, une enquête ou une comparaison avec la norme. (*Verification*)

* Section des Principes généraux d'hygiène alimentaire (*Codex Alimentarius*).