

commission du codex alimentarius



ORGANIZATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANIZATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 6 de l'ordre du jour

CX/FICS 02/6
Septembre 2001

F

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES SYSTÈMES D'INSPECTION ET DE CERTIFICATION DES IMPORTATIONS ET DES EXPORTATIONS ALIMENTAIRES

Dixième session

Brisbane (Australie), 25 février – 1^{er} mars 2002

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR L'UTILISATION ET LA PROMOTION DE SYSTEMES D'ASSURANCE DE LA QUALITE POUR SATISFAIRE AUX EXIGENCES EN MATIERE D'ALIMENTS

Les gouvernements et organisations internationales qui souhaiteraient faire des commentaires sur le sujet traité ci-dessous sont invités à le faire **avant le 30 novembre 2001** en écrivant à : Codex Australia, Agriculture, Fisheries and Forestry - GPO Box 858, Canberra ACT, Australie 2601 (téléfax : +61.2.62723103; e-mail : codex.contact@affa.gov.au), et en adressant une copie au Secrétaire, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie (fax n° + 39.06.5705.4593; e-mail : codex@fao.org).

HISTORIQUE

1. La 9^e session (décembre 2000) du Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires (CCFICS) a discuté¹ l'avant-projet de directives sur l'utilisation et la promotion de systèmes d'assurance de la qualité pour satisfaire aux exigences en matière d'aliments et a noté que ces directives avaient pour objectif de formuler des avis à l'intention des gouvernements et de leurs organismes d'inspection et de certification officiels et officiellement reconnus au cas où une entreprise aurait mis en place un système d'assurance de la qualité.

2. Le Comité a renvoyé l'avant-projet de directives à l'étape 2 pour révision et chargé le groupe de rédaction (l'Australie, aidée du Canada, du Danemark, de la France, de l'Inde, du Japon, du Maroc, des Pays-Bas, de la Nouvelle-Zélande, de l'Afrique du Sud, de la Suisse, des États-Unis et de la Commission européenne) de réviser le document en tenant compte des discussions du Comité et des commentaires écrits envoyés pour être distribués, des commentaires supplémentaires et du nouvel examen dont il ferait l'objet au 10^e CCFICS.

RECOMMANDATION

3. Il est recommandé que le Comité révise l'avant-projet de directives ci-inclus et examine les amendements appropriés.

¹ ALINORM 01/30A, paragraphes 57 – 69.

**AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR L'UTILISATION ET LA PROMOTION DE
SYSTEMES D'ASSURANCE DE LA QUALITE POUR SATISFAIRE AUX EXIGENCES EN
MATIERE D'ALIMENTS
(À l'étape 3)**

SECTION 1 – CHAMP D'APPLICATION

1. Le présent document donne des indications sur la façon dont les systèmes d'assurance de la qualité mis en œuvre par des entreprises alimentaires peuvent être reconnus officiellement par le biais d'un processus d'évaluation effectué par des organismes d'évaluation officiels ou officiellement reconnus. Ces directives s'appliquent là où les gouvernements décident de reconnaître que les systèmes d'assurance de la qualité, y compris les systèmes d'assurance de la qualité à certification volontaire, peuvent aider à s'assurer que soient satisfaites les exigences réglementaires en matière d'inspection et de certification alimentaire officielle.
2. Ces directives doivent se lire comme une explication de la section consacrée à l'assurance de la qualité des « *Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation des systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* » (CAC/GL 26-1997).
3. Les entreprises peuvent décider de mettre en œuvre des systèmes d'assurance de la qualité afin de satisfaire à des exigences commerciales et/ou réglementaires, y compris la salubrité des aliments. Ces directives ne rendent toutefois pas obligatoire l'utilisation de systèmes d'assurance de la qualité ni du système HACCP¹ (analyse des risques et des points critiques à maîtriser), et ne préconisent pas l'utilisation d'un système particulier.
4. Ces directives donnent des renseignements et des conseils sur le contenu des systèmes d'assurance de la qualité et expliquent comment les étapes et les principes du système HACCP peuvent être intégrés dans un système d'assurance de la qualité en vue de se mettre en conformité avec les exigences en matière de salubrité des aliments. Elles ont pour but de mettre en évidence le rapport entre les programmes d'assurance de la qualité et de salubrité des aliments à l'aide d'un système de salubrité des aliments bien défini, documenté et internationalement reconnu ; elles ne sous-entendent pas que l'utilisation du système HACCP ou de toute autre méthode est préférable.

SECTION 2 – ORGANISATION DU PRÉSENT DOCUMENT

5. Les informations relatives à la reconnaissance officielle des systèmes d'assurance de la qualité figurent dans le corps du document. Les éléments généraux d'un système d'assurance de la qualité et les exigences en matière de mise et œuvre et d'entretien d'un tel système figurent à l'annexe I. Les informations relatives aux principes et aux étapes du système HACCP figurent à l'annexe II. La corrélation du système HACCP et des éléments d'un système d'assurance de la qualité est décrite à l'annexe III.

SECTION 3 – DÉFINITIONS²

*Audit**. Examen systématique et fonctionnellement indépendant destiné à déterminer si les activités et les résultats y afférents correspondent aux objectifs prévus.

*Certification**. Procédure par laquelle les organismes de certification officiels et les organismes officiellement reconnus donnent par écrit ou de manière équivalente, l'assurance que des denrées alimentaires ou des systèmes de contrôle des denrées alimentaires sont conformes aux exigences. La

¹ Système d'analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et Directives pour son application, Annexe des codes d'usage internationalement reconnus – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1 – 1969, Rév. 3 (1997)).

² Les définitions tirées des Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation de systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires (CAC/GL 26 - 1997) sont marquées d'un astérisque (*).

certification des aliments peut, selon le cas, se fonder sur toute une gamme d'activités d'inspection pouvant comporter une inspection continue sur la chaîne de production, l'audit des systèmes d'assurance de la qualité et l'examen des produits finis.

*Équivalence**. Capacité de systèmes d'inspection et de certification différents d'atteindre les mêmes objectifs.

*Inspection**. Examen des denrées alimentaires ou des systèmes de contrôle des denrées alimentaires, des matières premières, ainsi que de la transformation et de la distribution, y compris les tests en cours de fabrication et sur les produits finis, dans le but de vérifier s'ils sont conformes aux exigences.

Reconnaissance officielle. Approbation ou reconnaissance formelle par un organisme public compétent.

Système d'assurance de la qualité. Procédures, procédés et ressources en matière de structure organisationnelle nécessaires pour mettre en œuvre le contrôle de la qualité.

*Exigences**. Critères fixés par les autorités compétentes en matière de commerce des denrées alimentaires qui portent sur la protection de la santé publique, la protection des consommateurs et les pratiques commerciales loyales.

SECTION 4 – NATURE ET OBJET DES SYSTÈMES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

6. Un système d'assurance de la qualité est une technique de gestion d'entreprise fondée sur la mise en œuvre de procédures et de pratiques documentées. Il comporte des méthodes pour surveiller la performance du système par rapport aux buts énoncés par le biais d'audits internes et, le cas échéant, externes.

7. Les systèmes d'assurance de la qualité sont utilisés par les entreprises pour:

- aider à s'assurer que les exigences sont satisfaites ;
- améliorer la qualité³ et l'uniformité des produits ;
- réduire les coûts de production et le gaspillage ;
- répondre à l'attente du client ;
- augmenter la confiance des consommateurs et/ou du gouvernement ;
- augmenter l'accès au marché ;
- améliorer l'attachement du personnel et de la direction à la qualité, y compris la salubrité des aliments ; et
- diminuer le risque commercial, par exemple les frais de justice et d'assurance.

8. Les systèmes d'assurance de la qualité diffèrent des systèmes traditionnels d'inspection en fin de chaîne ou continue par le fait qu'ils possèdent une structure définie, des procédures et des méthodes documentées pour toutes les activités liées à la pré-récolte, la récolte, la transformation, le transport, l'entreposage, etc., qui peuvent avoir une incidence sur le produit final. Les tests de produit final ne sont qu'une partie du système et sont couramment utilisés pour vérifier les performances du système.

9. Les systèmes d'assurance de la qualité sont mis en œuvre et entretenus par les entreprises. La portée d'un système est déterminée par les finalités pour lesquelles il est mis en place. Par exemple, il est possible qu'une entreprise souhaite mettre en œuvre un système d'assurance de la qualité dont l'unique objectif est de satisfaire à des exigences réglementaires particulières. D'autres entreprises décideront peut-être d'intégrer certains aspects de la qualité dépassant le cadre des exigences réglementaires dans leur système d'assurance de la qualité. Pour la certification selon une norme de système d'assurance de la

³ On peut lire, dans *Principes applicables à l'inspection et à la certification des importations alimentaires* (CAC/GL 20-1995), que « la confiance du consommateur dans la qualité (y compris la sécurité) de son alimentation est fonction de l'efficacité qu'il attribue aux mesures de contrôle des aliments ». Dans cet esprit, le mot « qualité », dans les présentes directives, englobe la notion de salubrité des aliments.

qualité internationale reconnue, les éléments nécessaires du système sont définis par cette norme. On trouvera à l'annexe I une liste des éléments couramment inclus dans les systèmes d'assurance de la qualité.

10. Une caractéristique importante d'un système d'assurance de la qualité (qui comporte éventuellement les bonnes pratiques de fabrication, ainsi que le système HACCP) est l'inclusion d'un engagement clair et documenté de la part de la direction à l'égard de la formation, de la mise à disposition de ressources suffisantes pour s'acquitter des fonctions définies, etc. Pour les autorités réglementaires, cet engagement est un signe manifeste que la direction de l'entreprise est consciente de ses responsabilités et résolue à s'assurer que des contrôles de salubrité alimentaire sont en place et fonctionnent correctement.

11. La nature des système d'assurance de la qualité est telle que le programme par l'intermédiaire duquel la reconnaissance officielle est obtenue doit être à même d'examiner et d'évaluer toutes les activités pertinentes destinées à s'assurer que les exigences réglementaires sont satisfaites. La section 7 traite des programmes d'évaluation de façon plus détaillée.

SECTION 5 – RECONNAISSANCE OFFICIELLE DES SYSTÈMES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Processus d'évaluation

12. La reconnaissance officielle d'un système d'assurance de la qualité est acquise lorsqu'une évaluation du système d'assurance de la qualité par un organisme⁴ officiel ou officiellement reconnu est la preuve manifeste que le système d'assurance de la qualité satisfait à des critères précis. L'annexe I énumère les éléments proposés d'un système d'assurance de la qualité à prendre en considération lors de l'élaboration de ces critères.

13. La reconnaissance officielle d'un système d'assurance de la qualité peut comporter les étapes suivantes :

- envoi d'une demande de reconnaissance par l'entreprise alimentaire à l'organisme d'évaluation officiel ou à l'organisme d'évaluation officiellement reconnu. Cette demande doit contenir des informations suffisantes pour permettre à l'organisme d'évaluation de déterminer, de façon préliminaire, si le système d'assurance de la qualité de l'entreprise satisfait aux critères de reconnaissance ;
- appréciation initiale sur le terrain, par l'organisme d'évaluation, du système d'assurance de la qualité de l'entreprise ;
- mesures correctives prises par l'entreprise alimentaire, le cas échéant, pour satisfaire aux critères de reconnaissance ;
- évaluation de contrôle du système d'assurance de la qualité par l'organisme d'évaluation pour vérifier que des mesures correctives ont été prises et que les critères de reconnaissance sont remplis ;
- reconnaissance du système d'assurance de la qualité par l'organisme d'évaluation ;
- audits périodiques pour vérifier que l'entreprise alimentaire continue de se conformer aux exigences spécifiées pour la reconnaissance de son système d'assurance de la qualité.

Organismes d'évaluation

14. Les agences gouvernementales compétentes peuvent évaluer directement les systèmes d'assurance de la qualité et/ou agréer d'autres organismes pour procéder à l'évaluation des systèmes d'assurance de la qualité mis en œuvre par des entreprises à des fins de reconnaissance officielle. Les organismes officiellement reconnus peuvent inclure les autorités régionales ainsi que des organismes d'évaluation commerciaux (tiers) de systèmes d'assurance de la qualité. Dans le cadre de l'octroi initial de l'agrément,

⁴ Un organisme d'évaluation officiellement agréé est un particulier ou une société agréé(e) ou formellement approuvé par l'organisme gouvernemental compétent comme étant capable de remplir les fonctions d'évaluation des systèmes.

l'agence gouvernementale compétente doit s'assurer que l'organisme d'évaluation proposé satisfait à tous les critères acceptés et est assujéti à des mesures⁵ de vérification officielles. L'agence gouvernementale compétente doit mettre en place des procédures pour évaluer la capacité continue des organismes agréés d'évaluer des systèmes d'assurance de la qualité mis en œuvre par des entreprises à des fins de reconnaissance officielle.⁶

15. Afin d'éviter que l'impartialité et l'indépendance des évaluations officielles de systèmes d'assurance de la qualité soient compromises, l'agence gouvernementale compétente ou officiellement agréée doit maintenir une distinction claire entre fonctions d'audit et tout service consultatif en matière d'élaboration et de mise en œuvre de systèmes d'assurance de la qualité.

SECTION 6 – AVANTAGES DES SYSTÈMES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ OFFICIELLEMENT RECONNUS

16. Les systèmes d'assurance de la qualité officiellement reconnus constituent un moyen d'assurer que les aliments produits conformément à un tel système satisfont aux exigences spécifiés en matière de salubrité alimentaire ainsi qu'aux autres exigences réglementaires.

17. La reconnaissance officielle de systèmes d'assurance de la qualité, ou de parties pertinentes de ces systèmes, permet aux autorités compétentes de modifier les méthodes d'inspection utilisées pour s'assurer que les objectifs officiels du contrôle des importations et des exportations alimentaires sont atteints, de façon à ce que les ressources des organismes de contrôle puissent être utilisées de manière plus efficace et plus effective. Cette modification est possible sans compromettre la responsabilité fondamentale de l'autorité compétente qui est de s'assurer que les denrées alimentaires sont conformes aux exigences.

18. La reconnaissance officielle de systèmes d'assurance de la qualité doit par conséquent mener à une réduction de la fréquence des inspections et des audits officiels là où le système mis en place et appliqué par une entreprise est systématiquement conforme aux exigences réglementaires.

19. La reconnaissance officielle de systèmes d'assurance de la qualité peut faciliter la délivrance d'une certification officielle pour les aliments produits dans le cadre de ces systèmes.

20. Les systèmes d'assurance de la qualité officiellement reconnus devraient faciliter les échanges internationaux grâce à la reconnaissance de ces systèmes par les partenaires commerciaux. Un moyen d'atteindre cet objectif est d'avoir recours à des accords d'équivalence ou d'autres accords. Les organismes officiellement reconnus d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires accorderont leur agrément si :

- il existe un rapport manifeste et cohérent entre les objectifs et les résultats en matière de performance du système d'assurance de la qualité et les exigences réglementaires définies ; et si
- les éléments et la mise en œuvre du système d'assurance de la qualité cadrent bien avec les présentes directives.

SECTION 7 – CARACTÉRISTIQUES D'UN PROGRAMME D'ÉVALUATION OFFICIEL

21. Un programme d'évaluation mené par un organisme officiel ou un organisme officiellement reconnu a pour but d'évaluer la conformité aux éléments prescrits d'un système d'assurance de la qualité. L'évaluation doit vérifier que les éléments prescrits sont en place, sont appliqués selon la norme prescrite et satisfont effectivement aux critères spécifiés. La confiance qu'inspire un système d'assurance de la

⁵ Les gouvernements peuvent se reporter au guide ISO/IEC 61:1996 « *Exigences générales pour l'évaluation et l'accréditation d'organismes de certification/d'enregistrement* » qui présente les critères auxquels doivent satisfaire les organismes assurant l'accréditation au niveau national ou international.

⁶ Les gouvernements peuvent se reporter au guide ISO/IEC 62:1996 « *Exigences générales pour l'évaluation et l'accréditation d'organismes de certification/d'enregistrement* » qui présente les critères qui doivent être remplis pour être reconnu comme organisme de certification/enregistrement compétent et fiable.

qualité dépend de la capacité du système d'assurance de la qualité mis en œuvre par l'entreprise de satisfaire de manière complète et adaptée aux exigences réglementaires, ainsi que de la rigueur suffisante de l'évaluation externe.

22. Le programme d'évaluation officiel, qu'il soit mené directement par le gouvernement ou par un organisme tiers officiellement reconnu, doit comprendre :

- des ressources de fonctionnement adéquates ;
- une compétence législative ;
- des spécifications ou des exigences documentées ;
- un programme documenté de gestion d'audit ;
- une politique et des procédures en matière de sanctions ;
- une politique et des procédures en matière de compte rendus et de conservation des documents ;
- une stratégie de communication.

Ressources de fonctionnement adéquates

23. Les systèmes d'évaluation officiels doivent être dotés de ressources adéquates pour procéder aux vérifications destinées à évaluer de façon détaillée les systèmes d'assurance de la qualité mis en œuvre par les entreprises, y compris un personnel compétent suffisamment formé aux éléments des systèmes d'assurance de la qualité, ainsi que l'autorité réglementaire pertinente.

Compétence législative

24. Pour les besoins de cette section, "compétence législative" inclut les lois, règlements et procédures introduits par les autorités concernant les systèmes d'assurance de la qualité officiellement reconnus. Ces autorités doivent prévoir au minimum :

- des systèmes d'assurance de la qualité officiellement reconnus ;
- un programme d'évaluation officiel ;
- l'octroi et le maintien de la reconnaissance officielle de systèmes d'assurance de la qualité ;
- la modification, la suspension et le retrait de la reconnaissance officielle de systèmes d'assurance de la qualité.

Spécifications ou exigences documentées

25. Les éléments prescrits des systèmes d'assurance de la qualité doivent être documentés et disponibles aux entreprises désireuses d'être agréées dans le cadre du programme d'évaluation. Ces informations doivent couvrir :

- la marche à suivre pour être agréé, y compris les critères utilisés pour évaluer le système d'assurance de la qualité ;
- les domaines précis auxquels s'applique l'agrément et ses limitations ;
- la marche à suivre pour les plaintes/appels ;
- les redevances applicables ;
- les droits et les responsabilités des postulants ; et
- les sanctions éventuellement applicables en cas de non-satisfaction aux éléments prescrits du système d'assurance de la qualité.

Programme documenté de gestion d'audit

26. La gestion d'un système officiel d'évaluation de système d'assurance de la qualité doit s'assurer que les procédures sont suivies et que les objectifs définis sont systématiquement atteints, indépendamment des changements de personnel. Les procédures doivent comprendre un système documenté de gestion d'audits, périodiquement révisé et/ou actualisé, qui traite :

- de la programmation et du calendrier des audits (qui incluront éventuellement les risques présentés par les denrées alimentaires ainsi que les performances de l'entreprise auditée) ;
- de la présentation des rapports (y compris le format, les destinataires et les délais impartis pour les rapports) ;
- du suivi des mesures correctives prises et/ou des sanctions imposées lors d'un audit ; et
- de la protection d'informations commerciales exclusives.

27. Le programme d'évaluation officiel est tributaire d'une stratégie d'audit objective qui comporte les étapes et/ou éléments suivants :

- définition des qualifications des auditeurs de systèmes d'assurance de la qualité et des attributions requises pour nommer (et révoquer) les auditeurs ;
- évaluation préliminaire du système documenté d'assurance de la qualité ;
- audit préliminaire englobant la totalité du système d'assurance de la qualité tel qu'il est mis en œuvre ;
- fréquence stipulée des audits qui doit tenir compte de la classe de risque du type de produit ainsi que de facteurs saisonniers ;
- politique concernant la modification de la fréquence et du champ d'application des audits en réponse à la performance de l'entreprise en matière de conformité ;
- spécification des mesures à prendre, y compris les sanctions susceptibles d'être imposées en cas de non-conformité.

28. Le programme de gestion d'audit doit comprendre les qualifications des futurs auditeurs dans le domaine de la salubrité des aliments, ainsi que d'autres éléments, en particulier les méthodes d'audit. Il doit inclure les procédures concernant la nomination et la révocation des auditeurs. Pour la nomination des auditeurs, les facteurs suivants doivent être pris en considération :

- l'interprétation donnée par les auditeurs aux exigences réglementaires ;
- la formation spécifique et l'expérience du personnel en matière d'audit, de salubrité des aliments, de technologie et d'autres domaines pertinents à la tâche et au statut de l'auditeur. Un classement des auditeurs peut éventuellement être mis en place ;
- l'évaluation des compétences de l'auditeur, y compris l'efficacité de la communication ;
- les procédures pour examiner l'inclusion de spécialistes du secteur dans les équipes d'audit, à condition que les exigences éventuelles concernant la prévention de conflits d'intérêts soient observées ;
- la continuation du statut d'auditeur, et plus particulièrement le maintien des niveaux de compétence par la formation professionnelle continue et l'évaluation par les pairs.

Politique et procédures en matière de sanctions

29. Un programme d'évaluation officiel doit comporter une politique en matière de sanctions qui a recours à des mesures et des actions déterminées en cas de violation ou de non-conformité de la part, soit d'entreprises mettant en œuvre le système d'assurance de la qualité, soit des auditeurs. Ces sanctions peuvent comporter le retrait de l'agrément si la non-conformité n'est pas rectifiée ou est suffisamment grave pour compromettre les objectifs du système d'assurance de la qualité, surtout en ce qui concerne la salubrité des aliments.

30. Le programme doit également comporter une procédure d'appel pour la résolution de plaintes et de conflits.

Politique et procédures en matière de comptes rendus et de conservation des documents

31. L'évaluation des systèmes d'assurance de la qualité doit tenir un registre exact des mesures prises en ce qui concerne les constatations des audits, y compris les sanctions, le cas échéant. Les comptes rendus doivent se conformer au modèle établi et doivent être conservés pendant une période déterminée.

32. Les documents doivent être conservés en observant scrupuleusement la règle de confidentialité. Toute obligation légale de conserver les comptes rendus et autres documents et de maintenir la confidentialité/protection de la vie privée doit être incorporée dans le programme d'évaluation.

Stratégie de communication

33. Un programme d'évaluation officiel doit élaborer une stratégie de communication ayant pour but de faire comprendre aux partenaires commerciaux, aux entreprises et aux consommateurs comment fonctionne un programme d'évaluation officiel et de les sensibiliser aux avantages potentiels d'un système d'assurance de la qualité agréé.

34. L'organisme de certification officiel ou officiellement reconnu peut décider de publier une information d'orientation générale qui indiquera aux entreprises la marche à suivre pour élaborer un système d'assurance de la qualité conforme aux exigences spécifiées. Cette information est distincte des renseignements détaillés fournis à une entreprise particulière, domaine dans lequel la séparation de la fonction consultative et de l'évaluation est essentielle pour éviter tout conflit d'intérêt (paragraphe 15).

Éléments proposés d'un système d'assurance de la qualité en matière de production alimentaire et de mise en œuvre et d'entretien d'un système d'assurance de la qualité

I. Éléments proposés d'un système d'assurance de la qualité

1. En règle générale, un système d'assurance de la qualité doit contenir les mêmes éléments, qu'il soit mis en application en vue de satisfaire aux exigences réglementaires ou à des fins commerciales, ou les deux.
2. Un système d'assurance de la qualité doit être documenté de façon appropriée et comporter au moins les éléments énumérés ci-dessous :
 - objet et champ d'application ;
 - structure de gestion définie avec responsabilités stipulées ;
 - description du (des) produit(s) et utilisation envisagée ;
 - objectifs établis en matière de qualité, y compris ceux exigés par la législation pour chaque produit couvert par le système ;
 - identification et analyse des facteurs à maîtriser ;
 - procédures d'achat ;
 - description du (des) processus ;
 - mesures de contrôle destinées à minimiser ou à éliminer les facteurs qui peuvent compromettre la qualité ;
 - procédures de rappel ;
 - activités de vérification, y compris les audits internes ;
 - exigences en matière de documentation et de conservation des documents ;
 - politique en matière de formation.
3. Ces éléments doivent être documentés de façon adaptée à chaque entreprise particulière, plutôt que d'être prescrits de façon rigide.
4. Chacun de ces éléments fait l'objet d'un traitement plus détaillé dans le reste de cette section.

Objet et champ d'application

5. Les entreprises doivent documenter avec précision les domaines sur lesquels leur système d'assurance de la qualité va porter, à savoir quels produits, processus, exploitations et productions sont en jeu, quels locaux et lieux d'implantation sont compris, ainsi que les objectifs (commerciaux et/ou réglementaires) que le système se propose d'atteindre. Bien que l'entreprise puisse déterminer une gamme d'objectifs que son système d'assurance de la qualité vise à atteindre, les éléments qui concernent les exigences réglementaires doivent être nommément précisés lors de la documentation du système.

Structure de gestion définie avec responsabilités stipulées

6. Pour que le système d'assurance de la qualité fonctionne efficacement, il est essentiel que l'entreprise soit dotée d'une structure de gestion qui puisse soutenir et assumer la responsabilité finale du système. La documentation du système d'assurance de la qualité doit identifier les membres du personnel qui ont des responsabilités et des pouvoirs particuliers en ce qui concerne la gestion du système, et déterminer la façon dont ces responsabilités doivent être assumées.

7. Pour que le système d'assurance de la qualité reste efficace, une revue de direction doit être effectuée au moins une fois par an pour s'assurer que l'objet et les objectifs du système sont atteints et demeurent pertinents.

Description du (des) produit(s) et utilisation envisagée

8. Une description de chaque produit accompagnée de l'utilisation envisagée est nécessaire pour déterminer les résultats visés par le système d'assurance de la qualité, surtout en ce qui concerne la salubrité des aliments. Les facteurs qui doivent être décrits comprennent notamment :

- les caractéristiques du produit planté, cultivé, récolté ou fabriqué qui influenceront sur la salubrité du produit final, les étapes suivantes de la chaîne alimentaire, telles que les traitements de fabrication qui réduiront ou arrêteront la croissance microbienne ; le conditionnement et l'entreposage ; la composition du produit, y compris l'activité de l'eau, le pH et les attributs qui entravent la croissance des bactéries pathogènes ;
- les ingrédients ajoutés au produit ;
- où et comment le produit sera utilisé ou préparé pour son utilisation, par exemple, si le produit nécessite un traitement complémentaire, est prêt à consommer or doit être cuit avant d'être servi; les groupes de consommateurs vulnérables doivent également être signalés ;
- les matériaux de conditionnement en ce qui concerne le rôle qu'ils jouent dans la qualité du produit ; et
- les étiquettes nécessaires pour les cas où des instructions spéciales s'appliquent à l'entreposage ou à la préparation (par exemple, « GARDER AU CONGÉLATEUR »).

Objectifs de qualité établis pour chaque produit couvert par le système

9. Les facteurs à prendre en considération lors de la détermination des objectifs comprennent notamment :

- les exigences en matière de salubrité des aliments et de législation ;
- les besoins des clients ; et
- d'autres attributs de qualité tels que l'attente des consommateurs.

10. Les objectifs de qualité peuvent être décrits quantitativement ou qualitativement en ce qui concerne les spécifications, par exemple, absence de *Salmonella* dans un échantillon de 25 g, ou une plage de tolérances, par exemple, tolérance de poids des produits conditionnés comprise entre 250 g et 255 g.

Identification et analyse des facteurs à maîtriser

11. L'identification et l'analyse des facteurs qui peuvent compromettre la qualité des denrées alimentaires faisant l'objet d'un système d'assurance de la qualité sont essentielles à ce système et sont particulièrement importantes lorsqu'il s'agit d'appliquer la gestion de la salubrité des aliments. La gamme des facteurs pris en considération sera déterminée par le champ d'application du système d'assurance de la qualité et peut comporter des facteurs autres que la salubrité des aliments.

Procédures d'achat

12. Le système d'assurance de la qualité doit comporter une procédure d'achat afin de s'assurer que les matières premières, les ingrédients et autres facteurs de production sont conformes aux spécifications du système d'assurance de la qualité. Les contrôles d'achat doivent porter non seulement sur les biens, mais également sur des services comme la distribution d'eau, le transport, les services d'hygiène, les services de laboratoire et de tests, la lutte antiparasitaire, etc.

Description du (des) processus

13. La description de chaque processus est essentielle à l'élaboration d'un système d'assurance de la qualité de la production alimentaire. Un schéma opérationnel est utile pour une présentation détaillée.

Mesures de contrôle destinées à minimiser ou à éliminer les facteurs qui peuvent compromettre la qualité

14. Les contrôles de processus relatifs aux exigences en matière de salubrité des aliments doivent être gérés, selon le cas, en appliquant des programmes de bonnes pratiques, telles que les bonnes pratiques en matière d'agriculture/ d'hygiène/ de fabrication. Ces programmes servent de préalable à l'application réussie du HACCP.

15. Les contrôles de processus doivent couvrir l'intégralité des opérations, depuis l'acquisition des matières premières, en passant par chaque étape de la fabrication, jusqu'à l'expédition du produit final. L'inspection et les tests de produits partiellement finis ou en cours de fabrication et de produits finis doivent être inclus, le cas échéant, en vue d'atteindre les objectifs de qualité, y compris les exigences réglementaires pertinentes.

16. Les modes opératoires à suivre au cours des étapes de fabrication définies doivent être précisés et inclus dans la documentation des contrôles de processus.

17. L'identification des déviations par rapport aux spécifications susceptibles de compromettre les attributs en matière de salubrité des aliments et d'autres attributs de qualité, ainsi que la mise en œuvre, en temps voulu, de mesures correctives destinées à corriger les déviations et à les empêcher de se reproduire, sont des éléments essentiels d'un système d'assurance de la qualité. Le système doit être à même d'identifier les produits en cours de fabrication ou les produits finaux qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées. Il doit également être à même d'identifier des défauts de structure et de matériel qui entraînent des déviations par rapport aux spécifications. Des procédures correctives doivent être mises en place afin de s'assurer que, lorsque des déviations surviennent, le contrôle du processus est rétabli aussitôt que possible, une action corrective appropriée est déclenchée à l'égard du produit défectueux et des mesures sont mises en œuvre pour empêcher que cette déviation ne se reproduise.

Procédures de rappel

18. Des procédures de rappel internes et externes appropriées doivent être définies et incorporées dans le système d'assurance de la qualité afin de permettre un rappel efficace et rapide ou des mesures appropriées pour prendre des mesures à l'égard de produits en cours de fabrication et de produits finaux qui ne satisfont pas aux spécifications. Ces procédures comprennent le rappel auprès de clients externes, y compris les parties de la chaîne de distribution qui sont indépendantes du contrôle du fabricant, telles que les chambres froides, les entrepôts et les distributeurs.

Activités de vérification, y compris les audits internes

19. Le système d'assurance de la qualité doit inclure des procédures permettant de vérifier que le système fonctionne correctement. Les procédures d'audit internes et les procédures d'échantillonnage et d'essai, le cas échéant, doivent être documentées de façon appropriée et appliquées de façon à s'assurer que les objectifs spécifiés sont atteints. Un calendrier d'audits internes doit mettre en évidence les aspects du système d'assurance de la qualité relatifs à la salubrité des aliments. Les audits internes doivent être effectués par des membres du personnel qui ne sont pas directement responsables de l'aspect sur lequel porte la vérification.

20. Les activités de vérification doivent également s'assurer que les objectifs du système d'assurance de la qualité d'une entreprise sont atteints et déterminer si ces objectifs restent valables pour le produit. Toutes les modifications nécessaires du système d'assurance de la qualité doivent être introduites après validation, et documentées de façon appropriée.

Exigences en matière de documentation et de conservation des documents

21. La documentation du système d'assurance de la qualité est essentielle :

- pour exposer en détail les responsabilités de ceux qui mettent en œuvre et entretiennent le système ;
- en tant que base d'audits (internes et externes) objectifs ; et
- pour fournir la preuve que les précautions nécessaires ont été prises durant la production et la transformation.

22. L'étendue et le détail de la documentation dépendront, entre autres, de l'objet et de la complexité du système. Il est possible que la législation applicable précise la nature et l'étendue de la documentation requise si le système comporte des éléments d'intérêt réglementaire.

23. Les documents et registres généralement utilisés dans le cadre d'un système d'assurance de la qualité comprennent, mais de façon non limitative :

- des spécifications concernant l'achat de matières premières, de services et d'autres fournitures ;
- des spécifications concernant le produit final ;
- des registres de formation et de qualifications ;
- des modes opératoires ;
- des activités de vérification interne, y compris les revues et les audits ;
- des registres de contrôles de processus ;
- des résultats d'inspections et de tests ;
- des procédures d'identification et de traçage des produits à tous les stades de la production ;
- des registres d'actions correctives.

Politique en matière de formation

24. Le système d'assurance de la qualité doit préciser la nature de la formation spécifique et de l'expérience exigées du personnel impliqué dans la mise en œuvre et l'entretien du système d'assurance de la qualité, en particulier tout aspect du programme de contrôle relatif à la conformité en matière de salubrité des aliments et/ou de règlements. Les besoins en matière de formation et d'expérience doivent être identifiés pour chaque aspect du système et peuvent inclure la mise en œuvre de procédures.

Exemples : les opérateurs de certaines machines comme les pasteurisateurs et les autoclaves ; l'administration de médicaments pour le bétail ; et le calcul de la létalité d'un procédé thermique.

II. Mise en œuvre et entretien d'un système d'assurance de la qualité

Mise en œuvre

25. La mise en œuvre d'un système d'assurance de la qualité peut se faire progressivement, en utilisant la stratégie qui convient le mieux à l'entreprise alimentaire concernée. Une fois que le système d'assurance de la qualité est établi, ou que des éléments définis ont été mis en œuvre, le système ou les éléments du système doivent être vérifiés pour s'assurer que les objectifs fixés pour le système, ou une partie du système, sont atteints.

26. Les options possibles pour une mise en œuvre progressive comprennent notamment :

- l'élaboration de contrôles appropriés des matières premières, en précisant les spécifications requises, puis en mettant en œuvre des contrôles pour vérifier que les spécifications sont satisfaites, conjointement avec un programme de formation destiné au personnel impliqué dans le processus afin d'assurer l'application cohérente des procédures ;
 - ceci peut faire progresser le processus d'élaboration du système d'assurance de la qualité pour couvrir les étapes du traitement, de la fabrication, de l'entreposage et du transport ;
- l'élaboration d'un système de rappel qui devrait mener à l'élaboration de mesures correctives et de contrôles « rétroactifs » jusqu'aux contrôles des matières premières ;

- l'élaboration et la documentation des responsabilités et des besoins en matière de formation du personnel impliqué dans la mise en œuvre et l'entretien du système d'assurance de la qualité.

27. Une mise en œuvre progressive ne doit pas écarter la mise en œuvre d'un système d'assurance de la qualité se poursuivant à différents points du système de production.

28. L'élaboration et la mise en œuvre d'un système d'assurance de la qualité avec un composant HACCP doit reconnaître qu'il existe une interdépendance critique entre le HACCP et les programmes préalables. Les programmes appropriés de bonnes pratiques agricoles, de bonnes pratiques de fabrication et de bonnes pratiques sanitaires doivent être en vigueur avant la mise en œuvre du HACCP.

Entretien

29. Un système d'assurance de la qualité établi doit être entretenu pour s'assurer qu'il est toujours pertinent et qu'il atteint les objectifs énoncés. Le changement n'est pas rare dans la production et la distribution alimentaire ; un système d'assurance de la qualité doit réagir à toute modification des processus correspondants. Il est possible que le système doive être modifié pour diverses raisons, notamment :

- nouvelle gamme de produits ou nouvelles sources de matières premières/d'ingrédients ;
- modification de la fabrication ou de la formulation du (des) produit(s) ;
- adoption de nouvelles techniques, par exemple, machines automatiques ;
- évolution de la législation ou des besoins des clients ;
- constatations d'audits internes et de revues de direction ;
- constatations d'audits externes ;
- nouvelles menaces pour la salubrité des aliments ; et,
- nouvelles découvertes scientifiques ou solutions technologiques portant sur les risques en matière de salubrité des aliments.

30. Chaque fois que des modifications sont mises en œuvre, il convient d'étudier l'effet sur les autres parties du processus ou du système d'assurance de la qualité. Le système modifié doit être validé comme étant capable d'atteindre les objectifs fixés en vue de satisfaire aux exigences réglementaires, à celles des clients et aux exigences internes, portant sur la salubrité des aliments, la qualité et d'autres questions. Toute formation nécessaire résultant des modifications doit être assurée. La documentation doit être mise à jour et transmise aux membres du personnel ou autres parties concernées, y compris les autorités réglementaires.

LES PRINCIPES DU HACCP ET LES ÉTAPES DU HACCP¹**I. Les principes du HACCP**

Principe 1 : Procéder à une analyse des risques.

Principe 2 : Déterminer les points critiques à maîtriser.

Principe 3 : Établir la (les) limite(s) critique(s).

Principe 4 : Établir un système destiné à surveiller la maîtrise des points critiques.

Principe 5 : Établir les mesures correctives qui doivent être prises lorsque la surveillance révèle qu'un point critique particulier n'est pas maîtrisé.

Principe 6 : Établir des procédures de vérification pour confirmer que le système HACCP fonctionne de manière efficace.

Principe 7 . Établir une documentation concernant toutes les procédures et tous les documents afférents à ces principes et à leur application.

II. Tâches (Étapes) nécessaires pour appliquer le système HACCP

1. Réunir une équipe HACCP
2. Décrire le produit
3. Définir l'utilisation envisagée
4. Faire un schéma opérationnel
5. Confirmation sur le terrain du schéma opérationnel
6. Dresser une liste de tous les risques potentiels associés à chaque étape, procéder à une analyse des risques, et examiner les mesures à prendre pour maîtriser les risques identifiés (voir Principe 1)
7. Déterminer les points critiques à maîtriser (voir principe 2)
8. Établir la (les) limite(s) critique(s) pour chaque point critique à maîtriser (voir principe 3)
9. Établir un système de surveillance pour chaque point critique à maîtriser (voir principe 4)
10. Établir des mesures correctives (voir principe 5)
11. Établir des procédures de vérification (voir principe 6)
12. Établir la documentation et la conservation des documents (voir Principe 7)

Note : une étape supplémentaire non numérotée figure dans l'annexe « HACCP » au CAC/RCP 1-1969, rév. 3 (1997).

¹ Le HACCP est le système décrit à l'annexe « HACCP » du *Code d'usages international recommandé sur les principes généraux en hygiène alimentaire* du Codex (CAC/RCP 1-1969, rév. 3 (1997)).

INTÉGRATION DU HACCP DANS LES SYSTÈMES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

1. Dans certain cas, il est possible que la législation exige la mise en œuvre du HACCP par les entreprises alimentaires. Il est également possible que les entreprises alimentaires choisissent volontairement d'aborder les aspects relatifs à la santé des aliments en appliquant les principes et les étapes du HACCP lors de la mise en œuvre de leur système d'assurance de la qualité. Dans ces cas, les étapes du système HACCP qui portent spécifiquement sur la salubrité des aliments peuvent être intégrées valablement dans un système d'assurance de la qualité de manière à obtenir des résultats en matière de salubrité des aliments tout en satisfaisant aux exigences réglementaires pertinentes.

2. En intégrant le HACCP dans des systèmes d'assurance de la qualité, il est important d'examiner comment les principes applicables à un processus de salubrité des aliments est applicable aux programmes plus généraux de gestion de la qualité du système d'assurance de la qualité. Les programmes préalables au HACCP doivent être en vigueur avant la mise en œuvre du HACCP. L'annexe II énumère les 7 principes du HACCP et les tâches nécessaires pour appliquer le HACCP (souvent appelées les 12 étapes du HACCP). Les étapes du HACCP sont corrélées ici avec les éléments plus généraux du système d'assurance de la qualité exposés sommairement à l'annexe I.

Le tableau ci-dessous résume les éléments d'un système d'assurance de la qualité décrit dans le présent document et leur corrélation avec les étapes HACCP du Codex.

ÉTAPE DU HACCP	EXPRIMÉE EN ÉLÉMENT DU SYSTÈME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ
1. Réunir une équipe HACCP	Objet et champ d'application Structure de gestion définie avec responsabilités stipulées Politique en matière de formation
2. Décrire le produit	Structure de gestion définie avec responsabilités stipulées Politique en matière de formation Description du (des) produit(s) et utilisation envisagée Identification et analyse des facteurs susceptibles de compromettre la qualité (y compris la salubrité des aliments) Procédures d'achat (produits et services) Politique en matière de formation
3. Définir l'utilisation envisagée	Structure de gestion définie avec responsabilités stipulées Politique en matière de formation Description des produits et utilisation envisagée Objectifs établis en matière de qualité pour chaque produit couvert par le système Identification et analyse des facteurs susceptibles de compromettre la qualité (y compris la salubrité des aliments) Politique en matière de formation

ÉTAPE DU HACCP	EXPRIMÉE EN ÉLÉMENT DU SYSTÈME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ
4. Faire un schéma opérationnel	Structure de gestion définie avec responsabilités stipulées Politique en matière de formation Description du (des) processus
5. Confirmation sur le terrain du schéma opérationnel	Structure de gestion définie avec responsabilités stipulées Politique en matière de formation Description du (des) processus
6. Dresser une liste de tous les risques potentiels associés à chaque étape, procéder à une analyse des risques, et examiner les mesures à prendre pour maîtriser les risques identifiés	Structure de gestion définie avec responsabilités stipulées Politique en matière de formation Identification et analyse des facteurs à maîtriser Mesures de contrôle destinées à minimiser ou à éliminer les facteurs qui peuvent compromettre la qualité
7. Déterminer les points critiques à maîtriser	Structure de gestion définie avec responsabilités stipulées Politique en matière de formation
8. Établir la (les) limite(s) critique(s) pour chaque point critique à maîtriser	Structure de gestion définie avec responsabilités stipulées Politique en matière de formation Mesures de contrôle destinées à minimiser ou à éliminer les facteurs qui peuvent compromettre la qualité
9. Établir un système de surveillance pour chaque point critique à maîtriser	Structure de gestion définie avec responsabilités stipulées Politique en matière de formation Mesures de contrôle destinées à minimiser ou à éliminer les facteurs qui peuvent compromettre la qualité
10. Établir des mesures correctives	Structure de gestion définie avec responsabilités stipulées Politique en matière de formation Procédures de rappel
11. Établir des procédures de vérification	Structure de gestion définie avec responsabilités stipulées Politique en matière de formation Activités de vérification, y compris audit interne
12. Établir la documentation et la conservation des données	Structure de gestion définie avec responsabilités stipulées Politique en matière de formation Documentation et conservation des documents