

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 5 de l'ordre du jour

CX/FICS 00/5

Juillet 2000

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

Neuvième session

Perth (Australie), 11 – 15 décembre 2000

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR L'UTILISATION ET LA PROMOTION DE SYSTÈMES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DANS LE BUT DE SATISFAIRE AUX EXIGENCES SPÉCIFIÉES RELATIVES AUX ALIMENTS (À l'étape 3)

Les gouvernements et organisations internationales désirant soumettre des observations sur le document ci-après sont invités à les faire parvenir **avant le 29 septembre 2000** à : M. Digby Gascoine, directeur de la Division politiques et affaires internationales du Service australien de la protection et de l'inspection phytosanitaires, GPO Box 858, Canberra, ACT, 2601 (télécopie : 61 2 6272 3103; courriel : codex.contact@affa.gov.au), en envoyant une copie au Secrétaire du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie (télécopie : + 39.06.5705.4593; courriel : codex@fao.org).

HISTORIQUE

1. À sa 8^e Session, le CCFICS¹ a examiné l'avant-projet de directives préparé par l'Australie en collaboration avec le Canada, le Danemark, la France, l'Inde, la Nouvelle-Zélande, l'Afrique du Sud et les États-Unis.
2. Le Comité est convenu que l'Australie préparerait, avec l'assistance du Canada, du Danemark, de la France, de l'Inde, des Pays-Bas, de la Nouvelle-Zélande, de l'Afrique du Sud, de la Suisse, des États-Unis et de la Commission européenne, une nouvelle version de ce document pour diffusion et observations à l'étape 3, avant la prochaine Session du CCFICS.

¹ ALINORM 01/30, paragraphes 50 à 61.

3. Il est également convenu que le groupe de rédaction accorderait une importance particulière à l'utilisation et à la promotion de systèmes génériques d'assurance de la qualité ; à la relation entre l'assurance de la qualité et les principes HACCP ; aux observations écrites ; et aux discussions de la 8^e Session.

OBJECTIF DU GUIDE

4. Dans le contexte de l'adoption croissante de systèmes qualité, y compris de systèmes incorporant le HACCP pour les denrées alimentaires faisant l'objet d'échanges internationaux, il est évident que les systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires doivent être suffisamment souples pour s'adapter aux nombreuses approches adoptées. Le CCFICS a déjà précisé² que l'introduction ou l'utilisation de tels systèmes était volontaire mais pouvait, le cas échéant, être prise en compte par les autorités compétentes.

5. Pour faciliter le travail des autorités compétentes en matière de systèmes qualité, d'une part, et les échanges internationaux, d'autre part, le projet de directives décrit en détail :

- les éléments devant constituer un système qualité et leurs rapports avec le HACCP ;
- les éléments devant être mis en place pour permettre une évaluation officielle des systèmes qualité ;
- les avantages des systèmes qualité.

6. Ce document ne cherche pas à identifier un système qualité particulier qui serait applicable au secteur alimentaire. Le projet de directives ci-après cherche avant tout à définir les éléments d'un système qualité qui facilitent les processus d'évaluation officielle pouvant être appliqués par les systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires.

7. Le projet de directive a été préparé par l'Australie conjointement avec le Canada, la France, l'Inde, la Nouvelle-Zélande, l'Afrique du Sud et les États-Unis.

RECOMMANDATION

8. Il est recommandé que le Comité examine le projet de directive ci-joint en vue d'y apporter les modifications nécessaires.

² ALINORM 97/30A, paragraphe 85.

**AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR L'UTILISATION ET LA PROMOTION
DE SYSTÈMES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DANS LE BUT DE SATISFAIRE
AUX EXIGENCES SPÉCIFIÉES RELATIVES AUX ALIMENTS
(À l'étape 3)**

SECTION 1 - CHAMP D'APPLICATION

1. Les présentes directives décrivent comment les entreprises du secteur alimentaire peuvent mettre en oeuvre des systèmes qualité et comment ceux-ci peuvent être officiellement reconnus dans le but de contribuer à satisfaire aux exigences spécifiées réglementaires relatives aux aliments.
2. Ces directives n'imposent pas l'usage de systèmes qualité ni ne promeuvent l'usage d'un système particulier. Outre le fait de faciliter le respect des règlements relatifs aux denrées alimentaires, l'usage de systèmes qualité peut présenter d'autres avantages importants pour les entreprises du secteur alimentaire. Les directives s'intéressent particulièrement au contenu et à l'évaluation de ces systèmes de sorte qu'ils puissent obtenir une reconnaissance et une certification officielles. Les directives devraient être considérées comme une extension de la section sur l'assurance de la qualité figurant dans les « *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).
3. Ce document fournit également des conseils sur la façon dont les étapes et principes HACCP¹ peuvent être incorporés dans un système qualité afin d'obtenir la conformité avec les exigences spécifiées en matière d'innocuité des aliments. L'utilisation du HACCP dans ce document n'implique pas que d'autres programmes en matière d'innocuité des aliments ou d'autres programmes prérequis soient moins importants mais a pour but de démontrer la relation existant entre l'assurance de la qualité et les programmes en matière d'innocuité des aliments, en utilisant un système d'innocuité des aliments défini, documenté et reconnu au niveau international.

SECTION 2 - DÉFINITIONS²

*Audit**. Examen méthodique et indépendant dans son fonctionnement qui sert à déterminer si les activités et les résultats obtenus satisfont aux objectifs préétablis.

*Certification**. Procédure par laquelle les organismes de certification officiels et les organismes officiellement agréés 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 spécifiées. La certification des aliments peut, selon le cas, s'appuyer 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.

¹ Système d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques et Directives pour son application, Annexe au Code d'usages international recommandé – 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 notées *. Celles tirées de la 11^e édition du Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius sont notées **.

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

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

*Accréditation officielle**. Procédure par laquelle un organisme gouvernemental habilité reconnaît formellement la compétence d'un organisme d'inspection et/ou de certification en matière de services d'inspection et de certification.

*Systèmes officiels d'inspection et de certification**. Systèmes administrés par un organisme officiel habilité à promulguer et/ou à faire respecter les règlements.

*Systèmes officiellement agréés d'inspection et de certification**. Systèmes ayant été expressément approuvés ou agréés par un organisme gouvernemental habilité.

Qualité.³ Ensemble des caractéristiques d'un produit ou service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites (*ISO 8402 Management de la qualité et assurance de la qualité - Vocabulaire*).

Assurance de la qualité. Ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité (*ISO 8402 Management de la qualité et assurance de la qualité - Vocabulaire*).

Système d'assurance de la qualité. Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en oeuvre l'assurance de la qualité.

*Exigences spécifiées**. Critères fixés par les autorités compétentes en matière de commerce des denrées alimentaires qui portent sur la protection de la santé publique, la protection du consommateur et les conditions d'échanges commerciaux équitables.

*Analyse des risques***. Processus ternaire comprenant : l'évaluation, la gestion et la communication des risques.

*Évaluation des risques***. Processus scientifique comportant les étapes suivantes : i) identification des dangers ; ii) caractérisation des dangers ; iii) évaluation de l'exposition ; et iv) caractérisation des risques.

*Gestion des risques***. Processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles en consultation avec toutes les parties intéressées, en tenant compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs ayant une importance pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales loyales, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées.

³ Les *Principes applicables à l'inspection et à la certification des importations et des exportations alimentaires* (CAC/GL 20-1995) notent que « la confiance des consommateurs dans la **qualité (y compris l'innocuité)** de leurs approvisionnements alimentaires dépend en partie de la perception qu'ils ont de l'efficacité des mesures de contrôle alimentaire ». En conséquence, le terme « qualité » au sens des présentes directives comprend l'innocuité des aliments.

SECTION 3 - USAGES ET AVANTAGES DES SYSTÈMES QUALITÉ

4. Les entreprises alimentaires peuvent choisir d'appliquer des systèmes qualité afin de faciliter le respect des exigences spécifiées réglementaires. Les systèmes qualité peuvent également être appliqués dans le but d'aborder des aspects de qualité de nature purement commerciale. Certaines entreprises alimentaires peuvent choisir d'appliquer des systèmes qualité dans le but de satisfaire tant aux exigences spécifiées réglementaires qu'aux exigences commerciales, et ce, en adoptant à une approche intégrée. Les présentes directives sont applicables dans ce dernier cas ainsi que lorsque les systèmes qualité sont uniquement appliqués dans le but de faciliter le respect des exigences spécifiées réglementaires.

5. Les entreprises alimentaires qui appliquent des systèmes qualité et obtiennent la certification officielle et, le cas échéant, commerciale, de ces systèmes, pourront :

- prouver que les exigences spécifiées réglementaires pertinentes sont prises en compte ;
- prouver que les spécifications des clients ou une norme industrielle particulière ont été satisfaites ;
- mesurer leur performance (y compris la conformité aux exigences spécifiées) plus efficacement grâce à des audits internes et à des activités d'examen ; et
- utiliser et appliquer des symboles/logos de sorte que les clients puissent reconnaître le statut de leurs produits et services en matière d'assurance de la qualité.

6. La reconnaissance officielle des systèmes qualité, ou des parties pertinentes de ces systèmes, permet aux autorités compétentes de modifier les méthodes utilisées pour s'assurer que les objectifs en matière de contrôle alimentaire sont atteints afin d'utiliser de manière plus effective et efficace leurs ressources en matière de réglementation. Ces modifications peuvent se faire sans compromettre leur responsabilité fondamentale qui est de garantir la conformité des produits alimentaires aux exigences spécifiées. La reconnaissance officielle des systèmes qualité peut également faciliter la certification officielle des denrées alimentaires produites dans le champ d'application de tels systèmes qualité. La reconnaissance officielle des systèmes qualité devra inclure l'adoption d'un système d'audits fondé sur les résultats selon lequel les entreprises systématiquement en conformité sont auditées moins fréquemment.

7. En règle générale, les éléments d'un système qualité devront être les mêmes que le système soit mis en oeuvre en réponse à des exigences spécifiées officielles et/ou à des objectifs commerciaux.

8. Les systèmes qualité utilisés par les entreprises alimentaires et certifiés par des organismes officiels ou officiellement agréés d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires devront être pris en compte par les partenaires commerciaux si :

- il existe une relation démontrée et systématique entre les résultats du système qualité et les exigences spécifiées réglementaires nationales identifiées ; et,
- les éléments et la mise en oeuvre du système qualité sont compatibles avec les présentes directives.

9. Le commerce international des denrées alimentaires peut être facilité lorsque les parties signent des accords qui prévoient la reconnaissance des systèmes qualité.

SECTION 4 - RELATION ENTRE LE HACCP ET LES SYSTÈMES QUALITÉ

10. Dans certains cas, la loi peut prescrire la mise en oeuvre du HACCP par les entreprises du secteur alimentaire. Dans de telles situations, le HACCP peut être appliqué en tant que partie intégrante des systèmes qualité. Dans d'autres cas, les entreprises du secteur alimentaire peuvent choisir, lors de la mise en oeuvre de systèmes qualité, d'aborder les questions d'innocuité des aliments en appliquant les principes et étapes du HACCP. Dans un cas comme dans l'autre, les éléments d'un système qualité et les principes HACCP ont suffisamment en commun pour permettre leur intégration pratique par les entreprises alimentaires de sorte à atteindre les objectifs en matière d'innocuité des aliments et satisfaire aux exigences spécifiées réglementaires pertinentes.

11. En intégrant les principes HACCP aux systèmes qualité, il est important d'examiner la meilleure correspondance entre ces principes et les éléments des systèmes qualité s'appliquant à un processus alimentaire spécifique et d'incorporer les programmes HACCP prérequis pertinents. Pour faciliter cette intégration, l'Annexe 1 répertorie les 7 principes HACCP et les étapes nécessaires à leur application, et l'Annexe 2 décrit la corrélation entre les éléments des systèmes qualité détaillés dans les présentes directives et les 12 étapes HACCP.

SECTION 5 - ÉLÉMENTS D'UN SYSTÈME QUALITÉ

12. Le système qualité devra être documenté de manière appropriée et si possible inclure au moins les éléments ci-après :

- objectif et champ d'application ;
- structure de gestion définie avec des responsabilités énoncées ;
- description du produit et de son usage prévu ;
- objectifs de qualité établis pour chaque produit couvert par le système ;
- description des processus ;
- identification et analyse des facteurs à contrôler ;
- interventions visant à minimiser ou éliminer les facteurs pouvant compromettre la qualité ;
- procédures de rappel ;
- activités de vérification y compris les audits internes ;
- exigences en matière de documentation et de tenue de registres
- politique de formation ; et,
- procédures d'acquisition.

13. La façon de documenter ces éléments devra être adaptée à l'entreprise plutôt que de suivre un format prescriptif.

14. Chacun de ces éléments est détaillé dans la suite de cette section, leur relation avec les étapes HACCP étant illustrée dans les encadrés ci-après.

[Le Comité pourra décider que cette approche accorde une part trop importante à l'utilisation du HACCP dans le cadre d'un système qualité et pourra envisager d'omettre les encadrés, notant que la question est par ailleurs abordée dans les annexes 1 et 2].

Objectif et champ d'application

15. Les entreprises devront documenter avec précision les aspects couverts par le système qualité, à savoir les produits, processus, opérations et extrants impliqués, les locaux et lieux concernés ainsi que les résultats de conformité (commerciale et/ou réglementaire) que le système vise à obtenir. Si une entreprise peut définir une gamme d'objectifs de qualité que son système qualité entend réaliser, les éléments qui visent les exigences réglementaires devront être clairement identifiés dans la documentation du système.

Le HACCP devrait être appliqué à chaque opération spécifique, et ainsi définir le champ d'application du programme HACCP pour l'opération et la ligne de produit concernées. Cet élément correspond en partie à l'étape 1, à laquelle le champ d'application du plan HACCP devrait être décrit, et aux étapes 2 et 4, auxquelles le produit devrait être décrit et son usage identifié.

Structure de gestion définie avec des responsabilités énoncées

16. Pour qu'un système qualité fonctionne efficacement, il est essentiel que la structure de gestion de l'entreprise puisse soutenir le système et en assumer la responsabilité en dernier ressort. La documentation du système qualité devra identifier les membres du personnel qui ont des responsabilités spécifiques en matière de qualité et une autorité sur la gestion du système, et comment ils devront s'acquitter de ces responsabilités.

17. Pour qu'un système qualité reste efficace, des revues de direction devront être effectuées à une fréquence nécessaire pour veiller à ce que l'objet et les objectifs du système sont réalisés et restent pertinents.

Pour permettre l'application du HACCP, la direction doit veiller à ce que des ressources adéquates (y compris en personnel) soient disponibles pour accomplir les tâches requises. Cet élément intervient à toutes les étapes HACCP.

Description du produit et de son usage prévu

18. Une description de chaque produit et de son usage prévu est nécessaire pour définir les résultats escomptés du système qualité, en particulier en ce qui concerne l'innocuité des aliments. Les facteurs devant être décrits comprennent :

- les caractéristiques du produit cultivé, élevé, récolté ou fabriqué qui auront une incidence sur l'innocuité du produit fini ; les étapes ultérieures de la filière alimentaire, telles que les traitements de transformation qui réduisent ou arrêtent la prolifération microbienne ; les conditions de conditionnement et de stockage ; la

composition du produit y compris l'activité de l'eau et le pH et les attributs qui inhibent la croissance de bactéries pathogènes ;

- les ingrédients ajoutés au produit ;
- comment et où le produit sera utilisé ou préparé en vue de son usage, par exemple si le produit doit faire l'objet d'une transformation ultérieure, est prêt à consommer ou doit être cuit avant d'être servi ; les groupes de consommateurs vulnérables devront également être identifiés ;
- les matériaux d'emballage et leur incidence sur la qualité du produit ; et
- l'étiquetage nécessaire en cas d'instructions particulières en matière de stockage ou de préparation (ex. « CONSERVER AU CONGÉLATEUR »).

Cet élément correspond à l'étape 2 de l'application du HACCP, qui consiste à décrire le produit y compris les données d'innocuité pertinentes, et à l'étape 3, qui consiste à identifier l'usage prévu pour le produit.

Objectifs de qualité établis pour chaque produit couvert par le système

19. Parmi les facteurs devant être examinés lors de la définition des objectifs, on note :

- les prescriptions juridiques et les exigences spécifiées en matière d'innocuité des aliments ;
- les exigences des clients ; et
- les autres attributs de qualité.

20. Les objectifs de qualité peuvent être décrits de manière quantitative ou qualitative en termes de spécifications, telles que l'absence de *salmonelles* dans un échantillon de 25 g, ou un intervalle de tolérance, tel que l'acceptabilité d'un poids net emballé entre 250 g et 255 g.

Cet élément est lié à l'étape 3 de l'application du HACCP, en ce que les objectifs de qualité (relatifs à l'innocuité des aliments) pourront dans certains cas être déterminés par l'usage prévu pour le produit.

Description des processus

21. La description de chaque processus est essentielle à l'élaboration d'un système qualité appliqué à la production alimentaire. Un diagramme des processus constitue un bon moyen d'en documenter les détails.

Cet élément correspond aux étapes 4 et 5 de l'application du HACCP, qui couvrent respectivement l'établissement et la confirmation objective du diagramme des processus.

Identification et analyse des facteurs à contrôler

22. L'identification et l'analyse des facteurs pouvant compromettre la qualité des aliments soumis à un système qualité sont essentielles à tout système qualité et jouent un rôle particulièrement important dans l'application de la gestion de l'innocuité des aliments. L'éventail des facteurs couverts sera déterminé par le champ d'application du système qualité et pourra inclure des facteurs autres que l'innocuité des aliments.

Cet élément d'assurance de la qualité incorpore l'étape 6 de l'application du HACCP à laquelle les dangers potentiels associés à chaque stade du processus sont répertoriés et analysés.

Interventions visant à minimiser ou éliminer les facteurs pouvant compromettre la qualité

23. Les contrôles des processus ayant un rapport avec les exigences spécifiées en matière d'innocuité des aliments devront, le cas échéant, être gérés en appliquant des programmes de bonnes pratiques telles que les bonnes pratiques agricoles, hygiéniques et manufacturières. Ces programmes servent de conditions préalables à l'application réussie du HACCP.

24. Les contrôles des processus devront couvrir l'intégralité du cycle de production, de l'acquisition des matières premières jusqu'à l'envoi du produit fini en passant par chaque étape de transformation. L'inspection et le contrôle du produit semi-fini ou en cours de fabrication et du produit fini, selon le cas, devront être inclus afin d'atteindre les objectifs de qualité et de satisfaire à toute exigence spécifiée réglementaire pertinente.

25. Les procédures opérationnelles à suivre à chaque étape de transformation identifiée devront être définies et contenues dans la documentation du contrôle des processus.

26. L'identification des écarts par rapport aux spécifications, risquant de compromettre l'innocuité des aliments ou d'autres attributs de qualité, et la mise en oeuvre en temps voulu de mesures correctives, visant à remédier à ces écarts ou à éviter leur réapparition, sont des éléments essentiels d'un système qualité. Le système devra être apte à identifier les produits en cours de fabrication ou les produits finis ne se conformant pas aux exigences spécifiées. Il devra également être capable d'identifier les défaillances structurelles et matérielles provoquant des écarts par rapport aux spécifications. Lorsqu'il y a un écart, des procédures correctives devront être établies pour veiller à ce que la maîtrise des processus soit restaurée le plus rapidement possible, le produit affecté fasse l'objet d'actions appropriées et des mesures soient prises pour éviter que l'écart ne se renouvelle.

Cet élément d'assurance de la qualité incorpore l'étape 6 de l'application du HACCP à laquelle les dangers potentiels associés à chaque stade du processus sont répertoriés et analysés. Les étapes 8 et 9 (Fixer des seuils critiques pour les points critiques à maîtriser / Mettre en place un système de surveillance pour les points critiques à maîtriser) sont également liées à cet élément car elles entrent dans la mise en oeuvre de interventions visant à minimiser ou éliminer les facteurs pouvant compromettre la qualité.

Procédures de rappel

27. Des procédures de rappel interne et externe appropriées devront être définies et incorporées dans le système qualité pour permettre le rappel rapide et efficace ou toute mesure appropriée pour faire face à des produits en cours de fabrication ou finis qui ne satisfont pas aux spécifications. Ceci devra inclure le rappel de chez les clients externes, y compris des parties de la chaîne de distribution se trouvant hors du contrôle du transformateur, telles que les chambres froides, les entrepôts et les distributeurs.

L'étape 10 de la mise en oeuvre du HACCP est de prendre des mesures correctives. Ceci est lié à cet élément car l'étape 10 comprend des mesures visant à garantir un sort approprié aux produits affectés.

Activités de vérification y compris audit interne

28. Le système qualité devra inclure des procédures permettant de contrôler son bon fonctionnement. Les procédures d'audit interne et les procédures d'échantillonnage et de test, le cas échéant, devront être correctement documentées et appliquées afin de veiller à la réalisation des objectifs spécifiés. Un programme d'audits internes devra accorder une importance appropriée aux aspects du système qualité liés à l'innocuité des aliments. Les audits internes devront être entrepris par des membres du personnel n'étant pas directement responsables de l'aspect examiné.

29. Les activités de vérification devront également garantir que les objectifs de leur système qualité sont satisfaits et déterminer s'ils restent appropriés au produit. Toute modification nécessaire du système qualité devra être introduite après avoir été validée et être correctement documentée.

La 11^e étape de l'application du HACCP (Appliquer des procédures de vérification) est en accord avec cet élément. Les rapports générés par la vérification HACCP devraient faire partie du processus d'audit interne du système qualité tout entier.

Exigences en matière de documentation et de tenue de registres

30. La documentation du système qualité est essentielle pour :
- définir en détail les responsabilités des personnes qui mettent en oeuvre et maintiennent le système ;
 - permettre un audit objectif (interne ou externe) ; et,
 - prouver qu'une diligence raisonnable a été exercée pendant la production et la transformation.

31. L'étendue et le niveau de détail de la documentation dépendront *entre autres* de l'objectif et de la complexité du système. La réglementation applicable pourra préciser la nature et l'étendue de la documentation requise si le système comprend des éléments à caractère réglementaire.

32. Les documents et relevés généralement utilisés dans un système qualité comprennent, entre autres :

- des spécifications relatives à l'acquisition de matières premières, de services ou d'autres fournitures ;
- des spécifications relatives au produit fini ;
- des relevés relatifs à la formation ou aux qualifications ;
- les procédures d'application ;
- des activités de vérification interne y compris des examens et audits ;
- des relevés sur la maîtrise des processus ;
- les résultats des inspections et des contrôles ;
- des procédures visant à identifier et à suivre le produit fini, y compris les produits non conformes ; et,
- des relevés sur les mesures correctives.

La 12^e étape HACCP est en corrélation directe avec cet élément du système qualité. Dans le cas d'un système qualité qui, outre l'innocuité des aliments, couvre des éléments de qualité, la documentation requise pourra ne pas être essentielle au HACCP.

Politique de formation

33. Le système qualité devra spécifier la nature de la formation formelle et de l'expérience requises du personnel intervenant dans la mise en oeuvre et la maintenance du système qualité, en particulier au niveau de tout aspect du programme de contrôle ayant trait au respect de la réglementation et/ou à l'innocuité des aliments. Les besoins en formation et qualifications devront être identifiés pour chaque aspect du système et pourront inclure la mise en oeuvre des procédures. Dans certains cas, la loi pourra prescrire un niveau minimum de formation ou de qualification (exemple : opérateurs de machines telles que les pasteurisateurs ou les autoclaves ; administration de médicaments pour le bétail ; et calcul de la létalité d'un processus thermal).

La bonne application du HACCP repose sur une formation adéquate du personnel. Cet aspect devra être correctement documenté en conformité avec l'étape 12 du HACCP.

Procédures d'acquisition

34. Le système qualité devra comprendre une procédure d'acquisition afin de garantir que les matières premières, les ingrédients et les autres intrants intervenant dans le processus sont conformes aux spécifications du système qualité. Le contrôle des acquisitions devra s'étendre tant aux produits qu'aux services tels que l'approvisionnement en eau, les transports, les services d'hygiène, les services d'analyse et de test, la lutte contre les ravageurs, etc.

Les étapes 4, 5 et 6 du HACCP devront inclure l'identification et l'analyse des dangers en matière d'innocuité des aliments associés aux acquisitions. L'étape 7 déterminera si le produit acquis représente un point critique à maîtriser dans le cadre du processus.

SECTION 6 - MISE EN OEUVRE ET MAINTENANCE DU SYSTÈME QUALITÉ

Mise en oeuvre

35. Un système qualité peut être mis en oeuvre de manière progressive en suivant la stratégie qui convient le mieux à l'entreprise alimentaire concernée. Une fois que le système qualité est établi, ou que ses éléments définis sont mis en oeuvre, le système ou les éléments devront être vérifiés pour s'assurer que les objectifs définis pour le système, ou une partie de ce système, sont satisfaits.

36. La mise en oeuvre progressive pourra comprendre les options suivantes :

- élaborer des contrôles sur les matières premières, en stipulant des spécifications, puis en faisant des contrôles et des tests pour vérifier leur respect et en mettant en oeuvre un programme de formation pour le personnel impliqué dans le processus afin de garantir l'application cohérente des procédures
 - Ceci pourra contribuer au développement « en aval » du processus d'élaboration de l'assurance qualité de sorte qu'il couvre les phases de transformation, de fabrication, de stockage et de transport ; ou
- élaborer un système de rappel, qui devra déboucher sur l'élaboration de mesures correctives et de contrôles « en amont » vers les contrôles des matières premières ;
- élaborer et documenter les responsabilités et besoins de formation du personnel impliqué dans la mise en oeuvre et la maintenance du système qualité.

37. La mise en oeuvre progressive du système qualité ne devra pas exclure qu'elle se fasse en plusieurs points discrets du système de production.

38. L'élaboration et la mise en oeuvre d'un système qualité ayant une composante HACCP devra reconnaître l'interdépendance critique existant entre le HACCP et les programmes prérequis. Des programmes de bonnes pratiques dans les domaines de l'agriculture, de la fabrication et de l'hygiène devront être en place avant la mise en oeuvre du HACCP.

Maintenance

39. Un système qualité établi doit être maintenu pour garantir sa pertinence à long terme ainsi que la réalisation de ses objectifs déclarés. Le changement est une composante normale de la production et de la distribution des denrées alimentaires et un système qualité devra pouvoir s'adapter à toute modification des processus pertinents. Il pourra être nécessaire de modifier le système pour diverses raisons, dont les suivantes :

- nouvelles gammes de produits ou nouvelles sources d'ingrédients et/ou de matières premières ;
- changements aux niveaux de la transformation ou de la formulation du produit ;
- adoption de nouvelles technologies, telles que des installations automatisées ;
- modification de la législation ou des exigences des clients ;
- résultats des audits internes et des revues de direction ;
- résultats des audits externes ;
- nouvelles menaces pour l'innocuité des aliments ; et,
- nouveaux résultats scientifiques ou solutions technologiques liés aux dangers en matière d'innocuité des aliments.

40. Quelles que soient les modifications, leurs effets sur d'autres parties du processus ou du système qualité devront être examinés. Le système modifié devra être validé comme étant apte à atteindre les objectifs fixés pour satisfaire aux prescriptions réglementaires, aux exigences des clients et aux exigences internes relatives à l'innocuité des aliments, à la qualité et à d'autres questions. Tout besoin de formation découlant des modifications devra être satisfait. La documentation devra être mise à jour et diffusée au personnel concerné et aux autres parties, y compris aux organes de réglementation.

SECTION 9 - SYSTÈME OFFICIEL D'ÉVALUATION ET DE CERTIFICATION

41. Un système officiel d'évaluation conçu pour évaluer les résultats de conformité d'un système qualité devra être apte à vérifier que des programmes de contrôle existent, sont appliqués en conformité avec les normes prescrites et satisfont efficacement aux résultats prescrits. La confiance dans un système qualité dépend de la rigueur des évaluations externes ainsi que de l'exhaustivité et de la pertinence du système mis en oeuvre par l'entreprise.

42. Les gouvernements peuvent directement évaluer les systèmes qualité ou officiellement reconnaître d'autres parties pour entreprendre les activités d'évaluation. Ces autres parties peuvent comprendre des organes indépendants d'évaluation de l'assurance de la qualité et des organismes de certification commerciaux. Lorsque la reconnaissance officielle est accordée à des tiers, les gouvernements devront s'assurer que ceux-ci sont accrédités conformément aux critères gouvernementaux acceptés et font l'objet de mesures de vérification officielles⁴. L'autorité responsable des contrôles devra alors mettre en oeuvre un système pour évaluer la capacité des tiers⁵.

⁴ ISO/IEC Guide 61:1996 *Exigences générales pour l'évaluation et l'accréditation des organismes de certification/d'enregistrement* définit des critères à l'intention des organismes appliquant des systèmes d'accréditation pour reconnaissance aux niveaux national ou international.

⁵ ISO/IEC Guide 62:1996 *Exigences générales relatives aux organismes gérant l'évaluation et la certification/enregistrement des systèmes qualité* propose des critères devant être satisfaits pour qu'un

Système d'évaluation

43. Le système d'évaluation, qu'il soit appliqué directement par le gouvernement ou un organisme tiers officiellement reconnu, devra comprendre :

- des ressources adéquates en vue de son application, y compris un personnel qualifié et compétent ;
- des pouvoirs juridiques pour accorder, maintenir, modifier, suspendre ou révoquer une reconnaissance officielle ;
- des spécifications/exigences documentées relatives à l'octroi de la reconnaissance officielle des systèmes qualité ;
- des qualifications définies pour les auditeurs des systèmes qualité ;
- des pouvoirs pour nommer (et révoquer) les auditeurs ;
- un système de gestion documenté couvrant l'ensemble du processus d'audit ;
- une politique et des procédures de sanction des entreprises non conformes aux exigences de leur système qualité ;
- une stratégie de communication pour informer les partenaires commerciaux, l'industrie et les consommateurs sur le système d'évaluation et fournir des informations aux parties intéressées sur le système qualité certifié.

44. Le système d'évaluation devra être fondé sur une approche objective des audits et comprendre :

- une évaluation initiale du système qualité documenté ;
- un audit initial portant sur l'ensemble du système qualité mis en oeuvre ;
- une fréquence d'audit fixée qui devra tenir compte de la catégorie de risque des produits et des facteurs saisonniers ;
- une politique relative à la variation de la fréquence et du champ d'application des audits en fonction des résultats de conformité de l'entreprise ;
- une description des actions et des sanctions qui pourront être prises en cas de non conformité ;
- la révocation de la certification lorsque les non-conformités ne sont pas réglées ou sont suffisamment sérieuses pour compromettre les objectifs du système qualité, en particulier dans le domaine de l'innocuité des aliments ;
- un processus d'appel pour le règlement des plaintes et des différends.

Exigences documentées

45. Les exigences officielles relatives aux systèmes qualité devront être documentées et disponibles aux organismes désirant obtenir une certification en vertu du système d'évaluation.

46. Ces informations devront couvrir :

- le processus d'obtention de la certification, y compris les critères utilisés pour évaluer le système qualité ;

- toute limitation affectant le champ d'application de la certification fournie ;
- les plaintes / appels ;
- tout droit applicable ;
- les droits et responsabilités des demandeurs ; et,
- les sanctions applicables en cas de non respect des termes du système qualité.

47. L'organisme de certification officiel ou officiellement agréé pourra décider de publier des conseils sur la façon dont les entreprises peuvent élaborer un système qualité conforme aux exigences spécifiées. Pour ne pas compromettre l'impartialité et l'indépendance de l'évaluation officielle des systèmes qualité, l'organisme de certification devra maintenir la séparation des fonctions de conseil et d'audit.

Communication/Tenue de registres

48. L'évaluation des systèmes qualité devra consigner avec précision les actions ou les sanctions qui ont été prises au sujet des résultats des audits. Les communications devront suivre un format précis.

49. Les registres devront être tenus en tenant dûment compte des questions de confidentialité.

50. Toute prescription juridique relative à la tenue des rapports et autres registres et à la protection de la confidentialité et de la vie privée devra être incorporée dans le système.

Personnel d'audit et qualifications

51. Le processus d'approbation des auditeurs devra examiner la compétence et les qualifications des auditeurs potentiels dans les domaines de l'innocuité des aliments et autres, en particulier les méthodes d'audit.

52. La formation formelle et l'expérience du personnel dans les domaines de l'audit, de l'innocuité des aliments, de la technologie et des autres domaines pertinents devront être en rapport avec le statut et les fonctions des auditeurs. Une classification des auditeurs devra être mise en place. Cette classification pourra comprendre les catégories d'auditeur en chef en matière d'innocuité des aliments, d'auditeur en matière d'innocuité des aliments et d'auditeur adjoint en matière d'innocuité des aliments. Une évaluation des compétences des auditeurs y compris en matière de communication devra être incluse dans ce processus.

53. Les procédures devront tenir compte du fait que les experts d'un secteur industriel donné pourront compléter avantageusement les équipes d'audit. Les procédures devront donc permettre l'intégration et la participation de ces personnes aux équipes d'audit.

54. Outre le processus de demande et d'évaluation, le système officiel devra inclure des critères relatifs au maintien du statut des auditeurs, y compris de leurs niveaux de compétence. Les facteurs devant être considérés comme contribuant au maintien ou au changement du statut des auditeurs comprennent :

- la continuité de leur expérience ;

- le perfectionnement professionnel et la formation continue, tels que des cours formels ; et,
- les résultats des évaluations par les pairs.

55. Lorsque le système officiel d'évaluation utilise une évaluation effectuée par un tiers agréé à des fins de certification officielle, un système formel d'enregistrement ou de certification des auditeurs devra être utilisé. Ce système devra couvrir l'évaluation de la compétence de l'auditeur potentiel qui sera mesurée en fonction de ses connaissances techniques dans des domaines tels que :

- l'activité ou les processus pertinents ;
- le HACCP ;
- la législation, les directives et les guides industriels pertinents ; et,
- la microbiologie, la chimie, etc.

Gestion des audits

56. La gestion d'un système d'évaluation relatif à un système qualité devra être soigneusement définie pour veiller à ce que les procédures soient suivies et que les objectifs déclarés puissent être réalisés de façon suivie, quels que soient les changements de personnel. Les procédures de gestion devront être élaborées et constamment mises à jour pour couvrir :

- la programmation et l'établissement du calendrier des audits (ceci pourra tenir compte des dangers présentés par les denrées alimentaires concernées et des résultats des entreprises auditées) ;
- les rapports d'audit (y compris le format, les destinataires et les délais maximum de fourniture) ;
- le suivi des mesures correctives et/ou des sanctions prises au moment de l'audit ; et
- les questions de confidentialité.

Principes HACCP⁶ et étapes dans l'application du système HACCP

Principes du HACCP

- Principe No. 1 : Procéder à une analyse des risques.
- Principe No. 2 : Déterminer les points critiques à maîtriser (CCP)
- Principe No. 3 : Fixer des seuils critiques.
- Principe No. 4 : Mettre en place un système de surveillance permettant de maîtriser les points critiques.
- Principe No. 5 : Déterminer les mesures correctives à prendre lorsque la surveillance révèle qu'un point critique donné n'est pas maîtrisé.
- Principe No. 6 : Appliquer des procédures de vérification pour confirmer que le système HACCP fonctionne efficacement
- Principe No. 7 : Constituer un dossier dans lequel figureront toutes les procédures et tous les relevés concernant ces principes et leur mise en application.

Étapes dans l'application du système HACCP.

1. Constituer une équipe HACCP
2. Décrire le produit
3. Identifier l'usage prévu
4. Construire un diagramme
5. Confirmer le diagramme sur le terrain
6. Énumérer tous les dangers potentiels associés à chacune des étapes, effectuer une analyse des risques et définir les mesures permettant de maîtriser les dangers ainsi identifiés (voir Principe No. 1)
7. Déterminer les points critiques à maîtriser (voir Principe No. 2)
8. Fixer des seuils critiques pour chaque point critique à maîtriser (voir Principe No. 3)
9. Mettre en place un système de surveillance pour chaque point critique à maîtriser (voir Principe No. 4)
10. Prendre des mesures correctives (voir Principe No. 5)

⁶ *Système d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques et Directives pour son application, Annexe au Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969, Rév.3 - 1997).*

11. Appliquer des procédures de vérification (voir Principe No. 6)
12. Constituer des dossiers et tenir des registres (voir Principe No. 7)

RÉSUMÉ DES RELATIONS ENTRE LES ÉTAPES HACCP ET LES ÉLÉMENTS D'UN SYSTÈME QUALITÉ

Le tableau ci-dessous répertorie les éléments d'un système qualité décrits dans le présent document et leur corrélation avec les étapes HACCP du Codex.

ÉTAPE HACCP	EXPRIMÉE EN TANT QU'ÉLÉMENT D'UN SYSTÈME QUALITÉ
<p>1. Constituer l'équipe HACCP L'entrepreneur devrait s'assurer qu'il dispose d'experts et de techniciens spécialisés dans le produit en cause pour mettre au point un plan HACCP efficace. En principe, il devrait constituer à cet effet une équipe multidisciplinaire. Si de tels spécialistes ne sont pas disponibles sur place, il faudrait s'adresser ailleurs. La portée du plan HACCP doit être définie. Cette portée doit décrire le segment de la chaîne alimentaire concerné ainsi que les classes générales de dangers à couvrir (par exemple couvre-t-il toutes les classes de dangers ou uniquement certains dangers).</p>	<p>Objectif et champ d'application Structure de gestion définie avec des responsabilités énoncées Politique de formation</p>
<p>2. Décrire le produit Il est nécessaire de procéder à une description complète du produit, notamment de donner des instructions concernant sa sécurité d'emploi telles que composition, structure physique/chimique (y compris A_w pH, etc.), traitements microbicides/statiques (par ex. traitements thermiques, congélation, saumure, salaison, etc.), emballage, durabilité, conditions d'entreposage et méthodes de distribution.</p>	<p>Structure de gestion définie avec des responsabilités énoncées Politique de formation Description du produit et de son usage prévu</p> <p>Identification et analyse des facteurs pouvant compromettre la qualité (y compris l'innocuité des aliments) Procédures d'acquisition (produits et services) Politique de formation</p>
<p>3. Identifier l'usage prévu L'usage auquel est destiné le produit doit être défini en fonction de l'utilisateur ou du consommateur final. Dans certains cas, il peut être nécessaire de prendre en considération les groupes vulnérables de population (par exemple restauration collective).</p>	<p>Structure de gestion définie avec des responsabilités énoncées Politique de formation Description du produit et de son usage prévu</p> <p>Objectifs de qualité établis pour chaque produit couvert par le système Identification et analyse des facteurs pouvant compromettre la qualité (y compris l'innocuité des aliments) Politique de formation</p>

<p>4. Établir un diagramme des opérations C'est l'équipe HACCP qui doit être chargée d'établir un tel diagramme, qui comprendra toutes les étapes des opérations. En appliquant le système HACCP à une opération donnée, il faudra tenir compte des étapes qui la précèdent et qui lui font suite.</p>	<p>Structure de gestion définie avec des responsabilités énoncées Politique de formation Description des processus</p>
<p>5. Confirmer le diagramme sur le terrain L'équipe HACCP devrait comparer en permanence le déroulement des activités au diagramme des opérations et, le cas échéant, modifier ce dernier.</p>	<p>Structure de gestion définie avec des responsabilités énoncées Politique de formation Description des processus</p>
<p>6. Énumérer tous les dangers potentiels associés à chacune des étapes, effectuer une analyse des risques et définir les mesures permettant de maîtriser les dangers ainsi identifiés (VOIR PRINCIPE NO. 1) L'équipe HACCP devrait énumérer tous les dangers auxquels on peut raisonnablement s'attendre à chacune des étapes - production primaire, transformation, fabrication, distribution et consommation finale. L'équipe HACCP devrait ensuite procéder à une analyse des risques, afin d'identifier les dangers dont la nature est telle qu'il est indispensable de les éliminer, ou de les ramener à un niveau acceptable, si l'on veut obtenir des aliments salubres. Lorsqu'on procède à l'analyse des risques, il faut tenir compte, dans la mesure du possible, des facteurs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la probabilité qu'un danger survienne et la gravité de ses conséquences sur la santé; - l'évaluation qualitative et/ou quantitative de la présence de dangers ; - la survie ou la prolifération des micro-organismes dangereux ; - l'apparition ou la persistance dans les aliments de toxines, de substances chimiques ou d'agents physiques ; - les facteurs à l'origine de ce qui précède. <p>L'équipe HACCP doit alors envisager les éventuelles mesures à appliquer pour maîtriser chaque danger. Plusieurs interventions sont parfois nécessaires pour maîtriser un danger spécifique et plusieurs dangers peuvent être maîtrisés à l'aide d'une même intervention.</p>	<p>Structure de gestion définie avec des responsabilités énoncées. Politique de formation Identification et analyse des facteurs à contrôler. Interventions visant à minimiser ou éliminer les risques pouvant compromettre la qualité</p>

<p>7. Déterminer les points critiques à maîtriser (CCP) (VOIR PRINCIPE NO. 2)</p> <p>Il peut y avoir plus d'un CCP où une opération de maîtrise est appliquée pour traiter du même danger. La détermination d'un CCP dans le cadre du système HACCP peut être facilitée par l'application d'un arbre de décision qui présente un raisonnement fondé sur la logique. Il faut faire preuve de souplesse dans l'application de l'arbre de décision, selon que l'opération concerne la production, l'abattage, la transformation, l'entreposage, la distribution, etc. Il doit être utilisé à titre indicatif lorsqu'on détermine les CCP. L'arbre de décision donné en exemple ne s'applique pas forcément à toutes les situations. D'autres approches peuvent être utilisées. Il est recommandé de dispenser une formation afin de faciliter l'application de l'arbre de décision.</p> <p>Si un danger a été identifié à une étape où un contrôle de sécurité est nécessaire et qu'aucune mesure d'intervention n'existe au niveau de cette étape ou de toute autre, il faudrait alors modifier le produit ou le procédé correspondant à cette étape, ou à un stade antérieur ou ultérieur, de manière à prévoir une intervention.</p>	<p>Structure de gestion définie avec des responsabilités énoncées. Politique de formation</p>
<p>8. Fixer des seuils critiques pour chaque point critique à maîtriser (VOIR PRINCIPE NO. 3)</p> <p>Il faut fixer, et valider si possible, des seuils correspondant à chacun des points critiques pour la maîtrise des dangers. Dans certains cas, plusieurs seuils critiques sont fixés pour une étape donnée. Parmi les critères choisis, il faut citer la température, la durée, la teneur en humidité, le pH, le pourcentage d'eau libre et le chlore disponible, ainsi que des paramètres organoleptiques comme l'aspect à l'oeil nu et la consistance.</p>	<p>Structure de gestion définie avec des responsabilités énoncées Politique de formation Interventions visant à minimiser ou éliminer les risques pouvant compromettre la qualité</p>
<p>9. Mettre en place un système de surveillance pour chaque point critique à maîtriser (VOIR PRINCIPE NO. 4)</p> <p>Un tel système de surveillance permet de mesurer ou d'observer les seuils critiques correspondant à un CCP. Les procédures appliquées doivent être en mesure de détecter toute perte de maîtrise. En outre, les renseignements devraient en principe être communiqués en temps utile pour procéder aux ajustements nécessaires, de façon à éviter que les seuils critiques ne soient</p>	<p>Structure de gestion définie avec des responsabilités énoncées Politique de formation Interventions visant à minimiser ou éliminer les risques pouvant compromettre la qualité</p>

<p>dépassés. Dans la mesure du possible, il faudra procéder à des ajustements de procédés lorsque les résultats de surveillance indiquent une tendance en direction d'une perte de contrôle à un CCP. Ces ajustements devront être effectués avant qu'aucun écart ne survienne. Les données obtenues doivent être évaluées par une personne expressément désignée à cette fin et possédant les connaissances et l'autorité nécessaires pour mettre en oeuvre, au besoin, des mesures correctives. Si la surveillance n'est pas continue, les contrôles exercés doivent alors être suffisamment fréquents et approfondis pour garantir la maîtrise du CCP. La plupart de ces contrôles doivent être effectués rapidement, car ils portent sur la chaîne de production et l'on ne dispose pas du temps nécessaire pour procéder à des analyses de longue durée. On préfère généralement relever les paramètres physiques et chimiques plutôt que d'effectuer des essais microbiologiques, car ils sont plus rapides et permettent souvent d'indiquer aussi l'état microbiologique du produit. Tous les relevés et comptes rendus résultant de la surveillance des CCP doivent être signés par la ou les personne(s) chargée(s) des opérations de surveillance, ainsi que par un ou plusieurs responsables de l'entreprise.</p>	
<p>10. Prendre des mesures correctives (VOIR PRINCIPE NO. 5) Des mesures correctives spécifiques doivent être prévues pour chaque CCP, dans le cadre du système HACCP, afin de pouvoir rectifier les écarts, s'ils se produisent. Ces mesures doivent garantir que le CCP a été maîtrisé. Elles doivent également prévoir le sort qui sera réservé au produit en cause. Les mesures ainsi prises doivent être consignées dans les registres HACCP.</p>	<p>Structure de gestion définie avec des responsabilités énoncées. Politique de formation Procédures de rappel</p>
<p>11. Appliquer des procédures de vérification (VOIR PRINCIPE NO. 6) On peut avoir recours à des méthodes, des procédures et des tests de vérification et d'audit, notamment au prélèvement et à l'analyse d'échantillons aléatoires, pour déterminer si le système HACCP fonctionne correctement. De tels contrôles devraient être suffisamment fréquents pour confirmer le bon fonctionnement du système. Par exemple, il faudrait :</p> <ul style="list-style-type: none"> - passer en revue le système HACCP et les dossiers dont il s'accompagne ; 	<p>Structure de gestion définie avec des responsabilités énoncées Politique de formation Activités de vérification y compris audit interne</p>

<ul style="list-style-type: none"> - prendre connaissance des écarts constatés et du sort réservé au produit ; - vérifier que les CCP sont bien maîtrisés. <p>Dans la mesure du possible, les mesures de validation devront comprendre des activités permettant de confirmer l'efficacité de tous les éléments d'un plan HACCP.</p>	
<p>12. Constituer des dossiers et tenir des registres (VOIR PRINCIPE NO. 7)</p> <p>La tenue de registres précis et rigoureux est indispensable à l'application du système HACCP. Les procédures HACCP devraient être documentées et devraient être adaptées à la nature et à l'ampleur de l'opération. Exemples de dossiers :</p> <ul style="list-style-type: none"> - analyse des dangers ; - détermination du CCP ; - détermination du seuil critique. <p>Exemples de registres :</p> <ul style="list-style-type: none"> - activités de surveillance des CCP ; - écarts et mesures correctives associées ; - - modifications apportées au système HACCP. 	<p>Structure de gestion définie avec des responsabilités énoncées. Politique de formation Documentation et tenue de registres</p>