

commission du codex alimentarius

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

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ

BUREAU CONJOINT : Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél. 39.06.57051 Télex : 625825-625853 FAO I Câbles: Foodagri Rome Télécopie 39.06.5705.4593

Point 5 de l'ordre du jour

CX/FICS 00/5
Décembre 1999

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

Huitième session

Adélaïde (Australie), 21-25 février 2000

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR L'UTILISATION ET LA PROMOTION DE SYSTÈMES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Les gouvernements et organisations internationales désirant soumettre des observations sur le document ci-après sont invités à les faire parvenir **avant le 15 janvier 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), ou par courrier électronique au point de contact du Codex à codex.contact@affa.gov.au en envoyant une copie au Chef du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie.

HISTORIQUE

1. La 6^e Session du Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires (CCFICS) est convenue de maintenir à son ordre du jour l'examen de l'élaboration de directives sur l'utilisation et la promotion de systèmes d'assurance de la qualité. En conséquence, il a été décidé qu'un nouveau document de travail serait préparé pour examen à la 7^e Session du CCFICS.¹

2. La 7^e Session du CCFICS est convenue² de demander à la Commission d'approuver l'élaboration des directives au titre des nouvelles activités. La 23^e Session de la Commission du Codex Alimentarius a pris acte³ du soutien général dont bénéficie l'élaboration des directives et est convenue qu'un document de travail substantiel soit présenté à la prochaine session du CCFICS.

RAISONS D'ÊTRE DE L'ÉLABORATION DES DIRECTIVES

Mandat

3. Le CCFICS a entre autres pour mandat d' « élaborer des directives pour l'utilisation, en temps et lieu utiles, de systèmes d'assurance de la qualité, afin de garantir que les denrées alimentaires soient conformes

¹ ALINORM 99/30, paragraphes 59 à 61.

² ALINORM 99/30A, paragraphes 85 à 93.

³ ALINORM 99/37, paragraphe 205 et Appendice VIII.

aux prescriptions et de promouvoir la reconnaissance de ces systèmes en vue de faciliter le commerce des produits alimentaires en vertu d'accords bilatéraux/multilatéraux conclus entre pays ».⁴

4. 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*⁵ précisent que l'utilisation volontaire de l'assurance de la qualité par les entreprises du secteur alimentaire devrait être encouragée et que, lorsque celles-ci utilisent des outils d'assurance de la qualité et/ou de l'innocuité, les systèmes officiels d'inspection et de certification devraient en tenir compte, notamment en adaptant leurs méthodes de contrôle. Les directives notent toutefois que les gouvernements continuent d'assumer la responsabilité fondamentale de garantir, par le biais de l'inspection et de la certification officielles, la conformité des denrées alimentaires aux exigences spécifiées, même si la mesure dans laquelle le secteur alimentaire utilise les procédures d'assurance de la qualité peut influencer sur les méthodes et procédures utilisées par les services publics pour vérifier le respect de ces exigences.

Interprétations des systèmes d'assurance de la qualité

5. De nombreuses entreprises du secteur alimentaire adoptent des systèmes qualité pour des raisons commerciales. Par ailleurs, certains gouvernements exigent l'application de systèmes HACCP à la production alimentaire pour aborder les questions d'innocuité des aliments. Les nombreuses approches adoptées de par le monde ont été élaborées sans directives internationales, si bien que l'on assiste à une prolifération des systèmes modèles élaborés. Certains sont destinés à des secteurs industriels particuliers. Le HACCP est largement mentionné et recommandé (ou rendu obligatoire) pour contrôler les attributs relatifs à l'innocuité des aliments. Certains modèles recommandent d'appliquer la méthodologie HACCP aux attributs ne se rapportant pas à l'innocuité des aliments. D'autres lient le HACCP aux systèmes qualité. D'autres encore insistent sur le fait que le système HACCP n'est pas supposé être associé aux systèmes qualité.

6. Conformément à son mandat, le CCFICS a été investi de la tâche de s'attaquer à cette question et de préparer un projet de directives relatives à la mise en oeuvre de systèmes qualité qui incorporent une approche fondée sur les risques (telle que le HACCP) pour faire face aux dangers potentiels en matière d'innocuité des aliments.

Systèmes qualité internationaux existants et liens avec l'innocuité des aliments

7. Les normes ISO 9000 ont pour objectif de couvrir les systèmes généraux de gestion des affaires et n'abordent pas spécifiquement la gestion de l'innocuité des aliments. Une société du secteur alimentaire peut demander et obtenir une certification ISO attestant sa conformité aux normes 9001 ou 9002 sans pour autant aborder les questions d'innocuité des aliments. C'est particulièrement le cas lorsque les normes en matière d'innocuité des aliments ne correspondent pas à des prescriptions juridiques ou à des exigences des clients. Ce sujet reste controversé et les avis des experts en la matière sont très partagés.

8. La difficulté d'appliquer directement les normes ISO 9000 de gestion de la qualité à des systèmes d'innocuité des aliments fondés sur les risques tels que le HACCP a été reconnue par au moins un organisme national de normalisation et des conseils détaillés permettent dorénavant de s'attaquer au problème⁶.

9. Les organismes de certification existants sont agréés par les membres de l'International Accreditation Forum⁷ pour certifier les normes ISO mais pas nécessairement d'autres systèmes qualité abordant l'innocuité des aliments. Ceci a été reconnu par certains membres de l'IAF (l'Australie et les Pays-Bas), lesquels ont

⁴ Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, dixième édition, page 129.

⁵ CAC/GL 26-1997, Section 4.

⁶ Australian/New Zealand Standard AS/NZS 3905.13:1998

⁷ L'International Accreditation Forum (IAF) est une association d'organismes d'accréditation qui attestent que les organismes de certification/d'enregistrement respectent les documents internationaux d'orientation en matière de compétence, d'impartialité et d'intégrité des processus. Sous les auspices de l'ISO, l'IAF est en train d'élaborer un accord multilatéral de reconnaissance mutuelle qui débouchera sur l'acceptation du concept «d'un audit, accepté à l'échelle mondiale» pour les certifications/enregistrements de la série ISO 9000. Trente-cinq pays participent actuellement aux travaux de l'IAF.

élaboré des procédures nationales distinctes pour accréditer les organismes de certification s'occupant de l'évaluation et de la certification de systèmes d'innocuité des aliments fondés sur le HACCP et ne faisant pas partie de systèmes ISO 9000. Une telle approche reconnaît qu'il existe de nombreux cas où un système complet ISO 9000 de gestion de la qualité n'est pas approprié alors qu'un système d'innocuité des aliments fondé sur les risques, tel que le HACCP, est à la fois applicable et désirable. Elle illustre également la pression croissante visant à ce que les systèmes HACCP soient utilisés comme norme de certification/enregistrement, sans lien nécessaire avec les normes ISO 9000.

Travaux parallèles de l'ISO

10. Le comité TC 34 de l'ISO prépare actuellement une directive à l'attention des entreprises du secteur alimentaire appliquant un système ISO 9000, laquelle fait le lien entre les aspects d'innocuité des aliments et le HACCP. Ce guide, lorsqu'il sera finalisé (le cas échéant), ne fournira une assistance qu'aux entreprises du secteur alimentaire qui appliquent des systèmes ISO 9000 de gestion de la qualité. Ces entreprises sont relativement peu nombreuses.

RÔLE DES SYSTÈMES QUALITÉ EN MATIÈRE D'INNOCUITÉ DES ALIMENTS

11. L'application de systèmes qualité a des avantages évidents pour toutes les principales parties concernées, que ce soient les consommateurs, le secteur alimentaire ou les gouvernements. Les systèmes qualité sont depuis longtemps utilisés par les entreprises du secteur alimentaire pour :

- améliorer la qualité et l'uniformité des produits ;
- réduire les coûts liés à la production et aux pertes ;
- satisfaire les demandes des clients ;
- renforcer la confiance des consommateurs et/ou des gouvernements ;
- élargir l'accès aux marchés ;
- renforcer l'engagement du personnel et des dirigeants à l'égard de la qualité, y compris l'innocuité des aliments ;
- réduire les risques pour les entreprises (tels que les frais d'assurance et de justice).

12. Les organes de réglementation sont conscients des pressions croissantes de la société visant à garantir les plus hauts niveaux d'innocuité des aliments. Il reconnaissent également le fait que les approvisionnements alimentaires doivent être à la fois abordables et sans danger et que les systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires doivent être appliqués de manière rationnelle et efficace. Ces pressions ont été accompagnées d'une importance accrue accordée à la création de systèmes qualité se prêtant à des audits espacés et permettant une présence officielle de réglementation à temps partiel et, par là même, moins coûteuse. Les organes de réglementation doivent donc relever le défi de concevoir des systèmes qui, d'une part, garantissent que les dangers d'innocuité alimentaire inhérents à une opération de production alimentaire particulière seront identifiés et activement contrôlés et, d'autre part, peuvent prouver que les dangers potentiels seront maîtrisés. Les avantages pour les organes de réglementation peuvent être résumés comme suit :

- amélioration de la santé publique ;
- contrôle des denrées alimentaires plus efficace et mieux ciblé ;
- réduction des frais de santé publique ;
- facilitation des échanges ;
- renforcement de la confiance de la communauté dans les approvisionnements alimentaires.

13. Les sociétés qui, grâce à l'adoption de systèmes qualité appropriés, peuvent effectivement répondre à ces défis liés à la réglementation en matière d'innocuité alimentaire peuvent à juste titre s'attendre à un niveau d'intervention moindre, en rapport avec leur niveau démontré de performance. Ceci pourra donner lieu à une réduction des coûts pour le secteur industriel, notamment lorsque les systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires fonctionnent selon un système de recouvrement des frais. Toutefois, les économies générales liées à une production plus efficace et inhérentes à l'application efficace de systèmes

qualité permettent de réduire de manière importante les coûts de l'industrie même lorsque les services de réglementation ne lui sont pas facturés.

OBJECTIF DU GUIDE

14. 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 précisé⁸ que l'introduction ou l'utilisation de tels systèmes était volontaire mais pouvait, le cas échéant, être pris en compte par les autorités compétentes.

15. Pour faciliter le travail des autorités compétentes en matière de systèmes qualité, d'une part, et les échanges internationaux, d'autre part, le présent document de travail a été préparé sous forme d'un projet de directive qui 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 ;
- la mise en oeuvre des systèmes qualité ;
- la reconnaissance des systèmes qualité dans le commerce.

16. 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 adoptés par les systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires.

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

RECOMMANDATION

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

⁸ ALINORM 97/30A, paragraphe 85.

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR L'UTILISATION ET LA PROMOTION DE SYSTÈMES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

À l'étape 3

SECTION 1 - CHAMP D'APPLICATION

1. Le présent document définit comment les systèmes qualité peuvent être utilisés par les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires pour contribuer à garantir l'innocuité des aliments et faciliter les échanges.
2. Ce document développe des éléments décrits dans le document CAC/GL 26-1997, « Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation de systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires », en particulier à la Section 4. Il reconnaît que les principes HACCP¹ peuvent être intégrés avec succès à un système qualité plus large qui englobe l'innocuité des aliments et d'autres exigences.
3. Ce document n'impose pas l'usage de systèmes qualité ni ne promeut l'usage d'un système particulier. Les pays sont toutefois encouragés à faire en sorte que les entreprises élaborent et appliquent des systèmes qualité en tant que mécanismes contribuant à garantir l'innocuité des aliments et à respecter les autres exigences spécifiées applicables aux denrées alimentaires faisant l'objet d'échanges.
4. Les systèmes qualité peuvent couvrir des aspects commerciaux n'ayant pas de caractère réglementaire et ceci a été pris en compte dans l'élaboration des présentes directives.

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.

*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

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 issues du document 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 **.

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

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 qualité. Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en oeuvre le management de la qualité (ISO 8402).

*Exigences spécifiées***. Critères fixés par les autorités compétentes en matière de commerce des denrées alimentaires qui portent sur 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 ; (iv) caractérisation des risques.

*Gestion des risques***. Processus d'évaluation des différentes politiques à la lumière des résultats de l'évaluation des risques et, si besoin est, de sélection et de mise en oeuvre d'options de contrôle appropriées, y compris de mesures réglementaires.

SECTION 3 - ÉLÉMENTS D'UN SYSTÈME QUALITÉ

5. Le système qualité devrait être documenté de manière appropriée et inclure au moins les éléments ci-après. La façon de documenter ces éléments devra être adaptée à l'entreprise plutôt que de suivre un format prescriptif.

- 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 de risque
- Mesures de contrôle visant à minimiser ou éliminer les risques
- Procédures de rappel
- Exigences en matière de documentation et de tenue de registres
- Politique de formation

6. 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 officielles ou à des conditions commerciales.

7. Les entreprises devront reconnaître que les principes HACCP peuvent être intégrés avec succès à ces éléments. L'Appendice 1 illustre la relation entre les principes HACCP et les éléments d'un système qualité décrits dans le présent document.

Objectif et champ d'application

8. 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 questions que le système vise à contrôler, par exemple, l'innocuité des aliments et/ou d'autres attributs de

qualité. Si une entreprise peut définir une gamme d'objectifs de qualité pour son système qualité, les éléments qui visent les exigences réglementaires devront être clairement identifiés dans la documentation du système.

Structure de gestion définie avec des responsabilités énoncées

9. 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 préciser quelles sont les personnes responsables en matière de qualité et habilitées en matière de gestion du système. Les exigences spécifiques en matière de communication et de démonstration de l'engagement à l'égard du système qualité devront être énoncées.

10. Pour qu'un système qualité reste efficace, des examens réguliers devront être prévus dans le but de vérifier que l'objet et les objectifs stratégiques du système restent pertinents et sont réalisés.

Description du produit et de son usage prévu

11. 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. Cette description pourra être élargie pour inclure des aspects de qualité autres que l'innocuité des aliments, tant que ces aspects sont définis dans le champ d'application du système. Les facteurs devant être décrits comprennent :

- les caractéristiques du produit fabriqué qui auront une incidence sur l'innocuité du produit final ou sur les étapes ultérieures de la chaîne alimentaire, telles que des traitements pouvant réduire ou arrêter la prolifération microbienne, les conditions de conditionnement et de stockage, la composition du produit y compris A_w et pH et les attributs qui inhibent la croissance de bactéries pathogènes ;
- les intrants ou 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 ;
- l'étiquetage nécessaire en cas d'instructions particulières en matière de stockage ou de préparation (ex. « CONSERVER AU CONGÉLATEUR »).

Objectifs de qualité établis pour chaque produit couvert par le système

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

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

Description des processus

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

Identification et analyse des facteurs de risque

14. L'identification et l'analyse des facteurs de risque sont des éléments essentiels d'un système qualité et sont particulièrement importantes dans l'application de la gestion de l'innocuité des aliments. L'éventail des facteurs de risques couverts sera déterminé par le champ d'application du système qualité et pourra inclure des questions autres que l'innocuité des aliments. La directive du Codex sur le HACCP¹ propose une méthodologie utile pour identifier et analyser les facteurs de risque.

Mesures de contrôle visant à minimiser ou éliminer les risques

15. Les contrôles des processus ayant un rapport avec les résultats en matière d'innocuité des aliments devront être gérés par l'application de programmes de bonnes pratiques telles que les bonnes pratiques agricoles, hygiéniques et de fabrication ainsi que par l'application des principes HACCP¹. Lorsqu'une approche formelle fondée sur les risques est adoptée en matière d'innocuité des aliments (autre que le HACCP), elle devra inclure des systèmes et des méthodes reconnues et approuvées par le Codex.

16. Le contrôle des processus devra couvrir l'intégralité du cycle de production y compris les matières premières, chaque phase de production, l'inspection et le contrôle des matières premières, du produit semi-fini ou en cours de fabrication et du produit fini, selon le cas. Les autres activités influant sur la qualité devront également être documentées au niveau du contrôle des processus.

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

18. L'identification des problèmes risquant de compromettre l'innocuité des aliments ou d'autres attributs de qualité et la mise en oeuvre en temps voulu d'actions correctives visant à remédier à ces problèmes 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 au niveau de qualité spécifié. Lorsqu'il y a déviation, des procédures correctives devront être établies pour veiller à ce que le contrôle des processus soit restauré le plus rapidement possible, le produit affecté fasse l'objet d'actions appropriées et des mesures soient prises pour éviter que la déviation ne se renouvelle.

Procédures de rappel

19. Des procédures de rappel interne et externe devront être envisagées dans le cadre du système qualité pour faire face à des produits non conformes. Le système devra inclure des procédures permettant un rappel rapide et efficace ou des actions appropriées dans le cas de produits finis ou en cours de fabrication qui ne se conforment pas aux exigences. Ceci devra inclure le rappel de produits distribués à des clients externes.

Exigences en matière de documentation et de tenue de registres

20. La documentation du système qualité est essentielle pour :

- permettre un audit objectif (interne ou externe) ;
- prouver qu'une diligence raisonnable a été exercée pendant la transformation.

21. L'étendue et le niveau de détail de la documentation dépendront de l'objectif 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.

22. À titre d'exemple, les documents et enregistrements pourront inclure :

- des spécifications relatives à l'achat de matières premières, de services ou d'autres fournitures ;
- des spécifications relatives au produit fini ;
- des documents relatifs à la formation ou aux qualifications ;
- les procédures d'application ;
- des examens internes ;
- des documents sur les contrôles des processus ;
- les résultats des inspections et des contrôles ;
- des procédures visant à identifier et à suivre le produit final, y compris les produits non conformes ;
- des documents sur les actions correctives.

Politique de formation

23. Le système qualité devra spécifier la nature de la formation formelle et de l'expérience requises du personnel intervenant 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. Dans certains cas, la loi pourra prescrire un niveau minimum de formation ou de qualification pour les opérateurs de machines telles que les pasteurisateurs ou les autoclaves.

SECTION 4 - MISE EN OEUVRE ET MAINTENANCE DU SYSTÈME QUALITÉ

Mise en oeuvre

24. 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. Avant de mettre en oeuvre le HACCP, les entreprises devront appliquer des programmes de bonnes pratiques, notamment dans le domaine de l'hygiène.

25. Lorsque le HACCP est utilisé comme mécanisme visant à garantir l'innocuité des aliments, la mise en oeuvre d'un système qualité devra examiner les points où les principes du HACCP et les éléments du système sont en corrélation. L'Appendice 1 illustre cette relation.

26. Un système qualité peut être mis en oeuvre de manière progressive. Par exemple, en élaborant des contrôles sur les matières premières, en stipulant des spécifications, en faisant des contrôles et des tests pour vérifier leur conformité ou en mettant en oeuvre un programme de formation pour le personnel impliqué dans le processus. Ceci devrait logiquement 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. Une autre étape initiale pourra consister en l'élaboration d'un système de rappel. Ceci pourra déboucher sur l'élaboration d'actions correctives et de contrôles « en amont » visant les matières premières. La mise en oeuvre progressive du système qualité ne devra pas exclure qu'elle se fasse en plusieurs points discrets du système de production.

27. Une approche « horizontale » de l'élaboration progressive d'un système qualité pourra comprendre la définition et la documentation des responsabilités et des besoins de formation du personnel impliqué dans le système.

Maintenance

28. Une fois que le système qualité sera établi et que les éléments essentiels décrits ci-dessus seront en place, le système 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.

29. Un système qualité n'est pas immuable. Le changement est une composante normale de la production et de la distribution des denrées alimentaires et un système qualité devra être apte à s'adapter à ces modifications constantes. 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 ;
- nouvelles menaces pour l'innocuité des aliments.

30. Quel que soit le moment de leur mise en oeuvre, les effets des changements sur d'autres parties du processus ou du système qualité devront être examinés. Le système modifié devra être revalidé 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. La documentation devra être mise à jour et diffusée au personnel concerné et tout besoin de formation identifié devra être satisfait.

SECTION 5 - ÉLÉMENTS D'UN SYSTÈME OFFICIEL D'ÉVALUATION

31. 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.

32. 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.

33. Les gouvernements peuvent directement évaluer les systèmes qualité ou habiliter d'autres parties à mener les activités d'évaluation, telles que des organes d'évaluation ou des organismes d'accréditation et de certification indépendants, selon le cas. 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 officielles³. L'autorité responsable des contrôles devra alors mettre en oeuvre un système pour évaluer la capacité des tiers.

34. Le système, qu'il soit appliqué directement par le gouvernement ou pour un organisme tiers officiellement agréé, devra comprendre⁴ :

- 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 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 du système ;
- une stratégie de communication pour informer les partenaires commerciaux, l'industrie et les consommateurs sur le système.

³ Le document *Exigences générales pour l'évaluation et l'accréditation des organismes de certification/d'enregistrement* (ISO/IEC 61:1996) définit des critères à l'intention des organismes appliquant des systèmes d'accréditation devant être reconnus aux niveaux national ou international.

⁴ Le document *Exigences générales relatives aux organismes gérant l'évaluation et la certification/enregistrement des systèmes qualité* (ISO/IEC Guide 62:1996) propose des critères devant être satisfaits pour qu'un organisme de certification/d'enregistrement soit reconnu comme étant compétent et fiable.

Systeme d'évaluation

35. Que l'évaluation soit effectuée à des fins réglementaires ou autres, l'audit devra comprendre :

- une évaluation initiale du système qualité documenté (y compris des programmes prérequis documentés) ;
- 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 des audits, en rapport avec la 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 le système ne répond pas aux exigences ;
- un processus d'appel pour le règlement des plaintes et des différends.

Exigences documentées

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

37. 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 frais ou droit applicable ;
- les droits et responsabilités des demandeurs ;
- les sanctions applicables en cas de non respect des termes du système qualité.

38. 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 appliqué à l'innocuité des aliments conforme aux exigences spécifiées. Pour ne pas compromettre l'impartialité et l'indépendance de l'évaluation officielle des systèmes qualité en fournissant des services de conseil, d'une part, et en auditant les systèmes mis sur pied en réponse à ces conseils, d'autre part, l'organisme de certification devra veiller à ce que ces fonctions soient séparées de manière consciencieuse et transparente.

Communication/Tenue de registres

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

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

41. Toute prescription juridique relative à la tenue dans le temps de 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

42. Lorsque l'évaluation des systèmes qualité est entreprise à des fins de certification officielle, un système formel relatif à l'enregistrement ou à la certification des auditeurs devra être appliqué. 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
- la microbiologie et la chimie alimentaires, etc.

43. La compétence et les qualifications des auditeurs potentiels dans des domaines autres que l'innocuité des aliments, tels que les méthodes d'audit, devra également être prise en compte dans le processus d'approbation des auditeurs.

44. 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.

45. Une appréciation des qualités personnelles telles que la capacité à communiquer oralement et par écrit, l'objectivité et les compétences analytiques devra également être incluse dans l'évaluation des auditeurs.

46. Les procédures devront tenir compte du fait que les experts d'un secteur industriel donné, bien que manquant peut-être d'expérience et de compétences en matière d'audit, pourront compléter avantageusement les équipes d'audit. Les procédures devront permettre l'intégration de telles personnes aux équipes d'audit.

47. Outre un 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 ;
- les résultats des évaluations par les pairs.

Gestion des audits

48. La gestion d'un système d'évaluation relatif à un programme qualité en matière d'innocuité des aliments 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 du « risque » des denrées alimentaires concernées et des résultats des entreprises auditées) ;
- les rapports d'audit (y compris le format, les destinataires et les délais maximum de soumission) ;
- le suivi des actions correctives et/ou des sanctions prises au moment de l'audit ;
- les questions de confidentialité.

SECTION 6 - AVANTAGES DES SYSTÈMES QUALITÉ RECONNUS

49. La reconnaissance des systèmes qualité par des organismes officiels ou commerciaux a pour but de faciliter les échanges en fournissant un moyen vérifiable d'évaluer le respect continu des exigences officielles ou des conditions commerciales.

Reconnaissance des systèmes qualité dans le commerce

50. Le document CAC/GL 26-1997 (Section 4) précise que « *Lorsque le secteur alimentaire utilise des outils d'assurance de la qualité et/ou de l'innocuité, les systèmes officiels d'inspection et de certification devront alors en tenir compte, notamment en adaptant leurs méthodes de contrôle.* »

51. La reconnaissance officielle des systèmes qualité peut avoir une influence sur les interventions de l'inspection officielle grâce à l'adoption d'un système d'audits fondé sur les résultats. Selon un tel système, les entreprises qui sont systématiquement en conformité sont auditées moins fréquemment.

52. Les avantages potentiels de la reconnaissance officielle de systèmes qualité s'appliquent aussi bien aux échanges internes de denrées alimentaires qu'aux échanges externes. Le commerce international des denrées alimentaires peut être facilité lorsque les parties signent des accords d'équivalence qui prévoient la reconnaissance des systèmes qualité.

APPENDICE 1

RELATION ENTRE LES PRINCIPES HACCP ET LES ÉLÉMENTS D'UN SYSTÈME QUALITÉ

Le tableau ci-dessous répertorie les éléments d'un système qualité décrits dans le présent document qui sont en corrélation avec les principes HACCP du Codex.

PRINCIPE HACCP	EXPRIMÉ EN TANT QU'ÉLÉMENT D'UN SYSTÈME QUALITÉ
No.1 Identifier le(s) danger(s) potentiel(s) associé(s) à la production alimentaire, et ce à tous les stades entre la culture, la transformation, la fabrication, la distribution et le point de consommation. Évaluer la probabilité d'apparition du ou des danger(s) et identifier les mesures préventives permettant de les maîtriser.	Objectif et champ d'application Description du produit Description des processus Identification et analyse des facteurs de risque Mesures de contrôle visant à minimiser ou éliminer les risques Formation
No. 2 Déterminer les points/procédures/étapes opérationnelles pouvant être maîtrisés pour éliminer le ou les danger(s) ou minimiser leur probabilité d'apparition - points critiques à maîtriser (CCP). Une étape signifie toute phase de la production et/ou de la fabrication alimentaire y compris les matières premières, leur réception et/ou production, récolte, transport, formulation, transformation, stockage, etc.	Identification et analyse des facteurs de risque Formation
No. 3 Établir des limites critiques devant être respectées pour veiller à ce que les points critiques soient maîtrisés	Objectifs définis pour chaque produit Identification et analyse des facteurs de risque Formation
No. 4 Établir un système pour suivre la maîtrise du point critique grâce à des essais et des observations programmés.	Identification et analyse des facteurs de risque Mesures de contrôle visant à minimiser ou éliminer les risques Formation
No. 5 Établir l'action corrective à prendre lorsque le suivi à indiqué qu'un point critique n'est pas maîtrisé.	Mesures de contrôle visant à minimiser ou éliminer les risques Procédures de rappel Formation
No. 6 Établir des procédures de vérification qui comprennent des essais et des procédures supplémentaires visant à confirmer que le système HACCP fonctionne efficacement	Mesures de contrôle visant à minimiser ou éliminer les risques Formation
No. 7 Établir une documentation concernant toutes les procédures et des enregistrements appropriés à ces principes et à leur application.	Documentation et tenue de registres Formation