

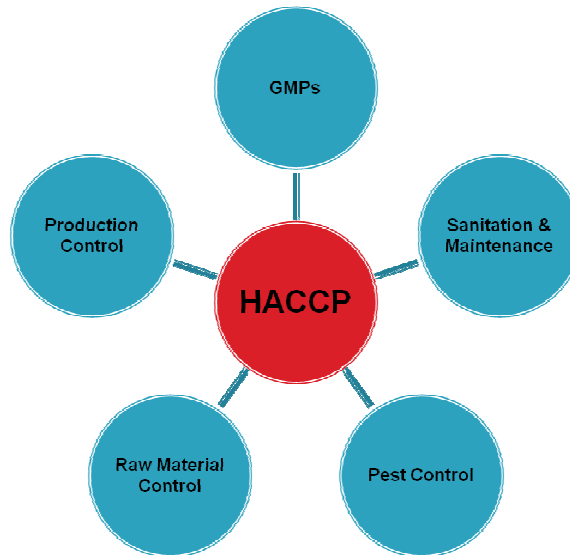


France

Cette présentation est la propriété de Regulatory Essentials Specialists, Inc et ne peut être utilisée sans la permission expresse écrite de RES, Inc

Remarques d'ouverture

Expliquez dans les grandes lignes les sujets abordés et la façon dont ils seront traités.



Regulatory Essentials Specialists, Inc.

2

Au cours de cette semaine, nous parlerons de HACCP et de l'ensemble des préalables nécessaires à HACCP. Nous allons commencer avec les Normes de Performance d'Hygiène qui peuvent être couvertes par les BPF.



NORMES DE PERFORMANCE D'HYGIENE (SPS)

Regulatory Essentials Specialists, Inc.

3

Page 1

Au cours de cette session de formation, nous parlerons des Procédures Opérationnelles de Propreté et de Désinfection (SSOP), des Normes de Performance d'Hygiène (SPS) et des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

L'ensemble de ces règles, utilisées en parallèle de HACCP (Analyse des Dangers et Points Critiques pour leur Maîtrise), joue un rôle essentiel dans la Diminution des Agents Pathogènes. D'une manière générale, ces programmes traitent de l'hygiène, à la fois pré-opérationnelle et opérationnelle, de l'ensemble d'un établissement.

Ces programmes, SSOP, SPS, GMP, et HACCP, lorsqu'ils sont mis en œuvre correctement, garantissent que l'établissement produit des aliments sains et non altérés pour les consommateurs.

Les réglementations §CFR 416.1-17 du Service d'Inspection pour la Sécurité des Aliments du Ministère de l'Agriculture des Etats-Unis (FSIS) traitent des exigences relatives aux SPS et aux SSOP et ont été mises en place le 25 janvier 2000. Nous commencerons par les SPS, conformément au plan de ces réglementations.

Les SPS fixent les résultats à obtenir en matière d'hygiène, mais ne décrivent pas les moyens spécifiques à leur obtention.

Les établissements ont toute latitude pour décider de ce qui est approprié et suffisant pour maintenir des conditions d'hygiène et empêcher l'altération des

General Rules

CFR 416.1



- ▶ **Chaque établissement agréé doit fonctionner et être entretenu de manière suffisante afin d'empêcher la création de conditions insalubres et de s'assurer que les produits ne soient pas altérés.**

Regulatory Essentials Specialists, Inc.

4

Les termes essentiels sur cette diapositive sont « **doit fonctionner et être entretenu de manière suffisante afin d'empêcher la création de conditions insalubres.** »

Au fur et à mesure que nous étudierons ces réglementations, nous vous donnerons quelques exemples.

Establishment Grounds and Facilities CFR 416.2



▶ Abords et lutte contre les nuisibles

- **Les abords d'un établissement doivent être entretenus afin d'empêcher la création de situations pouvant conduire à la naissance de conditions d'insalubrité, l'altération des produits ou interférer avec toute inspection des employés du programme du FSIS.**

Page 1

Les abords d'un établissement doivent être entretenus afin d'empêcher la création de situations pouvant conduire à la naissance de conditions d'insalubrité, l'altération des produits ou interférer avec toute inspection des employés du programme du FSIS.

Par exemple : les mauvaises herbes, le stockage de matériel vieillissant ou inutilisé. Bien qu'il s'agisse de l'extérieur des bâtiments, cela peut attirer des nuisibles et des rongeurs et leur fournir des abris.

Establishment Grounds and Facilities CFR 416.2



▶ Abords et Lutte contre les nuisibles

- **Les établissements doivent avoir mis en place un programme de gestion des nuisibles afin d'empêcher l'abri et la prolifération des nuisibles aux abords et dans les installations de l'établissement.**

Page 1

Les établissements doivent avoir mis en place un programme de gestion des nuisibles afin d'empêcher l'abri et la prolifération des nuisibles aux abords et dans les installations de l'établissement.

Le programme en question doit préciser ce qui est fait, par qui et doit disposer de relevés attestant de sa mise en œuvre.

Establishment Grounds and Facilities CFR 416.2



▶ Abords et Lutte contre les nuisibles

- **Les substances utilisées pour la lutte contre les nuisibles doivent être sûres et efficaces dans leurs conditions d'utilisation et ne doivent pas être appliquées ou utilisées d'une façon qui entraînerait l'altération des produits ou la création de conditions insalubres.**

Regulatory Essentials Specialists, Inc.

7

Les substances utilisées pour la lutte contre les nuisibles doivent être sûres et efficace dans leurs conditions d'utilisation et ne doivent pas être appliquées ou utilisées d'une façon qui entraînerait l'altération des produits ou la création de conditions d'insalubres.

Exemple : il est interdit d'utiliser du poison dans les ateliers ou dans les lieux où sont stockés les matériaux de conditionnement ou les ingrédients. Résidus utilisés pour les fissures et les crevasses puis scellés.

Establishment Grounds and Facilities CFR 416.2



► Construction

- Les bâtiments de l'établissement, y compris les structures, ateliers et bacs, doivent être de construction solide, bien entretenus et de taille suffisante pour permettre la transformation, la manipulation et le stockage des produits d'une façon qui n'entraîne pas l'altération des produits ou la création de conditions insalubres.

Page 1
416.2

(b) *Construction.*

(1) Les bâtiments de l'établissement, y compris les structures, ateliers et bacs, doivent être de construction solide, bien entretenus et de taille suffisante pour permettre la transformation, la manipulation et le stockage des produits d'une façon qui n'entraîne pas l'altération des produits ou la création de conditions insalubres.

Establishment Grounds and Facilities CFR 416.2



► Construction

- **Les murs, sols et plafonds au sein de l'établissement doivent être conçus dans des matériaux durables et imperméables à la moisissure et doivent être nettoyés et désinfectés autant que nécessaire pour empêcher l'altération des produits ou la création de conditions insalubres.**

Regulatory Essentials Specialists, Inc.

9

Page 2
416.2

(b) *Construction.*

(2) Les murs, sols et plafonds au sein de l'établissement doivent être conçus dans des matériaux durables et imperméables à la moisissure et doivent être nettoyés et désinfectés autant que nécessaire pour empêcher l'altération des produits ou la création de conditions insalubres.

Exemple – matériaux résistants à la rouille, sols en pente pour éviter toute eau stagnante, bon entretien.

Establishment Grounds and Facilities CFR 416.2



▶ Construction

- Les murs, sols, plafonds, portes, fenêtres et autres ouvertures vers l'extérieur doivent être bâtis et entretenus pour empêcher l'entrée de nuisibles tels que les mouches, les rats ou les souris.

Page 2

(b) *Construction.*

(3) Les murs, sols, plafonds, portes, fenêtres et autres ouvertures vers l'extérieur doivent être bâtis et entretenus pour empêcher l'entrée de nuisibles tels que les mouches, les rats ou les souris.

Exemples : cela signifie que les portes extérieures même celles de l'entrepôt doivent être correctement scellées. Aucun trou. Pour faire simple, si vous voyez la lumière du jour, c'est qu'elle n'est pas correctement scellée.

Establishment Grounds and Facilities CFR 416.2



► Construction

- **Les ateliers ou bacs dans lesquels des produits comestibles sont transformés, manipulés ou stockés doivent être distincts et isolés des ateliers ou bacs dans lesquels des produits non comestibles sont transformés, manipulés ou stockés, dans la mesure du nécessaire, pour empêcher l'altération des produits et la création de conditions insalubres.**

Regulatory Essentials Specialists, Inc.

11

Page 2

Construction

(4) Les ateliers ou bacs dans lesquels des produits comestibles sont transformés, manipulés ou stockés doivent être distincts et isolés des ateliers ou bacs dans lesquels des produits non comestibles sont transformés, manipulés ou stockés, dans la mesure du nécessaire, pour empêcher l'altération des produits et la création de conditions insalubres.

Establishment Grounds and Facilities CFR 416.2



- ▶ Des éclairages de bonne qualité et d'intensité suffisante pour garantir le maintien de conditions d'hygiène et que les produits ne sont pas altérés, doivent être fournis dans les zones où les aliments sont transformés, manipulés, stockés ou examinés, où le matériel et les ustensiles sont nettoyés, dans les zones de lavage des mains, dans les vestiaires et les toilettes.

Page 2

(c) *Light.*

Afin de garantir le maintien de conditions d'hygiène et la non-altération des produits, des éclairages de bonne qualité et d'intensité suffisante doivent être fournis dans les zones où les aliments sont transformés, manipulés, stockés ou examinés, où le matériel et les ustensiles sont nettoyés, dans les zones de lavage des mains, dans les vestiaires et les toilettes.

Establishment Grounds and Facilities CFR 416.2



► Ventilation

- Une ventilation adéquate pour maîtriser les odeurs, les vapeurs et la condensation doit être fournie dans la mesure du nécessaire pour empêcher l'altération des produits et la création de conditions insalubres.

Page 2

(d) *Ventilation.*

Une ventilation adéquate pour maîtriser les odeurs, les vapeurs et la condensation doit être fournie dans la mesure du nécessaire pour empêcher l'altération des produits et la création de conditions insalubres.

Exemples :

La condensation fait partie de cette exigence mais relève également des SSOP si tout produit ou matériel est contaminé ou finira probablement par être contaminé.

Establishment Grounds and Facilities CFR 416.2



▶ Canalisation

- Quantités suffisantes d'eau disponibles
- Transport adéquat des vidanges/déchets liquides
- Empêcher l'altération des produits, des approvisionnements en eau, du matériel et des ustensiles. Et empêcher des conditions insalubres dans tout l'établissement.

Page 2

(e) *Canalisation* .

Des systèmes de canalisation doivent être installés et entretenus pour :

- (1) Transporter des quantités d'eau suffisantes aux endroits requis dans l'ensemble de l'établissement ;
- (2) Transporter correctement hors de l'établissement les vidanges et les déchets liquides jetables ;
- (3) Empêcher l'altération des produits, des approvisionnements en eau, du matériel et des ustensiles et empêcher la création de conditions insalubres dans l'ensemble de l'établissement ;

Establishment Grounds and Facilities CFR 416.2



▶ Canalisation

- **Évacuation adéquate des sols**
- **Empêcher des conditions de retour ou le blocage des gaz méphitiques.**

Page 2

- (4) Assurer une évacuation adéquate des sols dans toutes les zones où les sols sont soumis à des nettoyages à grande eau ou dans lesquelles des opérations normales libèrent ou rejettent de l'eau ou d'autres déchets liquides au sol ;
- (5) Empêcher la création de conditions de retour et de connexion croisée entre les systèmes d'évacuation des déchets ou des vidanges et les systèmes de canalisation qui transportent l'eau pour la fabrication des produits ; et
- (6) Empêcher le blocage des gaz méphitiques.

Establishment Grounds and Facilities CFR 416.2



▶ Évacuation des vidanges

- **Évacuées dans un système de vidange distinct des autres lignes d'évacuation ou évacuées par tout autre moyen suffisant pour empêcher leur blocage dans des zones où les produits sont transformés, manipulés ou stockés.**

Page 2

(f) *Evacuation des vidanges.*

Les vidanges doivent être évacuées dans un système de vidange distinct des autres lignes d'évacuation ou évacuées par tout autre moyen suffisant pour empêcher leur blocage dans des zones où les produits sont transformés, manipulés ou stockés.

Lorsque le système d'évacuation des vidanges est un système privé nécessitant l'agrément d'une autorité de santé publique locale ou de l'Etat, l'établissement doit fournir au FSIS le courrier d'agrément émis par cette autorité dès qu'il en fait la demande.

Establishment Grounds and Facilities CFR 416.2



- ▶ **Approvisionnement en eau**
 - **conforme aux réglementations National Primary Drinking Water (40 CFR partie 141)**
<http://www.epa.gov/safewater/contaminants/index.html#primary>
 - **Municipal – rapport de l'agence de santé publique locale ou de l'Etat, certifiant ou attestant de la potabilité de l'eau**
 - **Puits privé - certification renouvelée deux fois par an**

Regulatory Essentials Specialists, Inc.

17

Page 2 and 3

(g) *Approvisionnement en eau et eau, glace et recyclage des solutions xxx.*

- (1) Un approvisionnement en eau courante conforme aux réglementations du National Primary Drinking Water (dispositions réglementaires 40 CFR partie 141), à une température appropriée et sous une pression telle que nécessaire, doit être fourni dans toutes les zones requises (pour la transformation des produits, pour le nettoyage des ateliers et du matériel, des ustensiles et des matériaux de conditionnement, pour les installations sanitaires des employés, etc.).
- (2) Si un établissement utilise un approvisionnement en eau municipal, il doit mettre à la disposition du FSIS, dès qu'il en fait la demande, un rapport sur l'eau, émis sous l'autorité de l'agence de santé publique locale ou de l'Etat, certifiant ou attestant de la potabilité de l'approvisionnement en eau. Si un établissement utilise un puits privé pour son approvisionnement en eau, il doit mettre à la disposition du FSIS, dès qu'il en fait la demande, toute documentation attestant de la potabilité de l'approvisionnement en eau ; cette attestation sera renouvelée au moins deux fois par an.
- (2) L'eau, la glace et les solutions (telles que la saumure, la fumée liquide ou le propylène glycol) utilisées pour refroidir ou cuisiner des produits prêts-à-consommer peuvent être réutilisées aux mêmes fins, sous réserve qu'elles soient maintenues indemnes d'organismes pathogènes et d'organismes coliformes fécaux et que toute autre contamination physique, chimique et microbiologique ait été réduite afin d'empêcher l'altération des produits.

(3) L'eau, la glace et les solutions utilisées pour refroidir ou laver des produits

Establishment Grounds and Facilities CFR 416.2



- ▶ **Vestiaires, cabinets d'aisance, toilettes**
 - **Les salles doivent être de taille suffisante, dans des conditions d'hygiène et bien entretenues. Distinctes de la transformation**
 - **Cabinets d'aisance – avec eau chaude/froide, savon et serviettes**
 - **Containers à déchets construits et entretenus dans des conditions d'hygiène**

Regulatory Essentials Specialists, Inc.

18

Page 3

416.2

(h) *Vestiaires, cabinets d'aisance et toilettes .*

(1) Les vestiaires, toilettes et urinoirs doivent être en nombre suffisant, d'une surface assez grande, localisés de façon pratique, entretenus et maintenus dans des conditions d'hygiène à tout moment pour assurer la propreté de toutes les personnes manipulant tout produit. Ils doivent être distincts des ateliers et bacs dans lesquels les produits sont transformés, stockés ou manipulés.

(2) Des cabinets d'aisance équipés d'eau courante chaude et froide, de savon et de serviettes doivent être placés dans ou près des toilettes et urinoirs et de tout autre endroit nécessaire de l'établissement afin de garantir la propreté de toutes les personnes manipulant les produits.

(3) Des containers à déchets ménagers doivent être construits et entretenus de manière à empêcher la création de conditions insalubres et l'altération des produits.

Equipment and Utensils CFR 416.3



- ▶ **Le matériel et les ustensiles doivent permettre un nettoyage complet et empêcher l'altération des produits.**
- ▶ **Les employés du programme d'inspection du FSIS doivent pouvoir effectuer leurs missions**
- ▶ **Containers pour produits non comestibles – ne doivent pas créer de conditions insalubres, être utilisés pour le stockage des produits comestibles, et doivent être correctement étiquetés**

Regulatory Essentials Specialists, Inc.

19

Bas de la page 3 et haut de la page 4
416.3

(a) Le matériel et les ustensiles utilisés pour la transformation ou toute autre manipulation des produits ou des ingrédients comestibles doivent être conçus d'une façon dans des matériaux qui facilitent un nettoyage complet et qui garantissent que leur utilisation n'aura pas pour conséquence l'altération des produits au cours de leur transformation, manipulation ou stockage. Le matériel et les ustensiles doivent être maintenus dans des conditions d'hygiène de façon à ne pas altérer les produits.

(b) Le matériel et les ustensiles ne doivent pas être construits, situés ou opérés d'une manière qui empêche les employés du programme d'inspection du FSIS d'inspecter le matériel ou les ustensiles afin d'établir s'ils sont dans des conditions d'hygiène.

(c) Les containers utilisés pour le stockage des matériaux non comestibles doivent être conçus d'une façon et dans des matériaux qui garantissent que leur utilisation n'aura pas pour conséquence l'altération des produits comestibles ni la création de conditions insalubres. Ces containers ne doivent pas être utilisés pour le stockage de tout produit comestible et doivent porter un marquage visible et spécifique permettant d'identifier les utilisations autorisées.

Sanitary Operations

CFR 416.4



- ▶ Toutes les surfaces de contact doivent être nettoyées et désinfectées aussi souvent que nécessaire
- ▶ Toutes les surfaces de non contact doivent être nettoyées et désinfectées aussi souvent que nécessaire
- ▶ Les produits de nettoyage, les agents de désinfection et les produits chimiques doivent être sûrs dans leurs conditions d'utilisation.

Regulatory Essentials Specialists, Inc.

20

Page 4

416.4

§ 416.4 Fonctionnement dans des conditions d'hygiène.

(a) Toutes les surfaces de contact, y compris les surfaces de contact des ustensiles et du matériel, doivent être nettoyées et désinfectées aussi souvent que nécessaire pour empêcher la création de conditions insalubres et l'altération des produits.

(b) Les surfaces de non-contact des installations, du matériel et des ustensiles utilisés dans le fonctionnement de l'établissement doivent être nettoyées et désinfectées aussi souvent que nécessaire pour empêcher la création de conditions insalubres et l'altération des produits.

(c) Les produits de nettoyage, les agents de désinfection, les aides à la transformation et tout autre produit chimique utilisés par un établissement doivent être sûrs et efficaces dans leurs conditions d'utilisation. Ces produits chimiques doivent être utilisés d'une manière qui n'entraîne pas l'altération des produits ni la création de conditions insalubres. Toute documentation appuyant la sécurité de l'utilisation d'un produit chimique dans un environnement de transformation des aliments doit être mise à la disposition du personnel du programme d'inspection du FSIS pour révision.

Sanitary Operations

CFR 416.4



- ▶ **Les produits doivent être protégés de toute altération pendant la transformation, la manipulation, le stockage, le chargement et le déchargement et pendant le transport depuis les établissements agréés (y compris des procédures de préparation dans des conditions d'hygiène)**

Page 4
416.4

(d) Les produits doivent être protégés de toute altération pendant la transformation, la manipulation, le stockage, le chargement et le déchargement et pendant le transport depuis les établissements agréés.

Employee Hygiene CFR 416.5



- ▶ Propreté
- ▶ Tenue vestimentaire
- ▶ Maîtrise des infections

Page 4

416.5

§ 416.5 Hygiène des employés.

(a) *Propreté.*

Toutes les personnes travaillant en contact avec les produits, les surfaces de contact et les matériaux de conditionnement des produits doivent se conformer à des pratiques d'hygiène pendant leurs heures de travail afin d'empêcher l'altération des produits et la création de conditions insalubres.

(b) *Tenue vestimentaire.*

Les tabliers, les blouses et tout autre vêtement portés par des personnes qui manipulent les produits doivent être en matériaux jetables ou facilement nettoyables. Des tenues propres doivent être mises à chaque début de journée de travail et doivent être changées au cours de la journée autant que nécessaire afin d'empêcher l'altération des produits et la création de conditions insalubres.

(c) *Maîtrise des infections.*

Toute personne porteuse ou semblant être porteuse d'une maladie contagieuse, d'une lésion ouverte, y compris des furoncles, des plaies ou des blessures infectées, ou toute autre source anormale de contamination microbienne, doit être exclue de toute opération, jusqu'à la disparition de cet état, afin d'empêcher l'altération des produits et la création de conditions insalubres.

Tagging equipment, rooms, or utensils CFR 416.6



- ▶ **Lorsqu'un inspecteur du gouvernement établit que du matériel, un atelier, un ustensile ou un bac est insalubre ou pourrait entraîner l'altération du produit s'il était utilisé, il attachera une étiquette au matériel, à l'atelier, à l'ustensile ou au bac en question ainsi qu'à tout produit qui pourrait être concerné**

Page 5

§ 416.6 Étiquetage du matériel, des ustensiles, des ateliers et des bacs insalubres .

Les employés des établissements devraient également le faire !!! Si l'établissement effectue cette procédure alors le personnel d'inspection pourra observer que des actions correctives sont prises. Dans le cas contraire, ce sont les inspecteurs du gouvernement qui le feront.

Lorsqu'un employé du programme du FSIS estime que du matériel, un ustensile, un atelier ou un bac de l'établissement agréé est dans des conditions insalubres ou que son utilisation pourrait entraîner l'altération des produits, il attachera sur celui-ci une étiquette « Rejeté par les USA ». Tout matériel, ustensile, atelier ou bac ainsi étiqueté ne pourra pas être utilisé tant qu'il ne sera pas de nouveau acceptable. Seul un employé du programme du FSIS peut retirer une étiquette « Rejeté par les USA ».



SSOP

(Procédures opérationnelles standard d'hygiène)

Regulatory Essentials Specialists, Inc.

24

Les SSOP constituent votre programme d'hygiène et traitent des procédures, de la surveillance et de la conservation des relevés nécessaires pour mettre en œuvre ce programme. C'est un préalable à HACCP.

Au cours de cette formation, vous apprendrez que les SSOP jouent un rôle essentiel pour empêcher la contamination des produits par *Listeria monocytogenes* et d'autres organismes.



SSOP Features

- ▶ Règles générales (416.11)
- ▶ Élaboration des SSOP (416.12)
- ▶ Mise en œuvre des SSOP (416.13)
- ▶ Maintien ou efficacité (416.14)
- ▶ Actions correctives (416.15)
- ▶ Conservation des relevés (416.16)

SSOP General Rules

CFR 416.11



- ▶ **Chaque établissement doit élaborer, mettre en œuvre et maintenir des procédures opérationnelles standard écrites pour l'hygiène**

Page 5

§ 416.11 Règles générales.

Chaque établissement agréé doit élaborer, mettre en place et maintenir des procédures opérationnelles standard pour l'hygiène (SSOP) conformément aux exigences de la présente partie.

§ 416.12 Elaboration des SSOP.

- (a) Les SSOP doivent décrire l'ensemble des procédures suffisantes pour empêcher la contamination directe ou l'altération du/des produit(s) qu'un établissement suivra quotidiennement, avant et pendant les opérations.
- (b) Les SSOP doivent être signées et datées par la personne ayant toute autorité sur le site ou un cadre supérieur de l'établissement. Cette signature signifie que l'établissement mettra en place les SSOP tel que précisé et qu'il entretiendra ces SSOP conformément aux exigences de la présente partie. Les SSOP doivent être signées et datées lors de la première mise en œuvre des SSOP et à chaque modification des SSOP.
- (c) Les procédures contenues dans les SSOP devant être suivies avant les opérations doivent être identifiées en tant que telles et doivent traiter, au minimum, du nettoyage des surfaces de contact des installations, du matériel et des ustensiles.
- (d) Les SSOP doivent préciser la fréquence à laquelle chaque procédure contenue dans les SSOP doit être suivie et identifier l'(es) employé(s) responsable(s) de la mise en œuvre et du maintien de cette(ces) procédure(s).

SSOP Development

CFR 416.12



- ▶ Chaque établissement doit élaborer, mettre en place et maintenir des procédures opérationnelles standard pour l'hygiène
- ▶ Elles doivent décrire toutes les procédures effectuées tous les jours avant et pendant les opérations
- ▶ Elles doivent être signées et datées lors de la première mise en œuvre et à chaque modification

Page 5

§ 416.11 Règles générales.

Chaque établissement agréé doit élaborer, mettre en place et maintenir des procédures opérationnelles standard pour l'hygiène (SSOP) conformément aux exigences de la présente partie.

§ 416.12 Elaboration des SSOP.

(a) Les SSOP doivent décrire l'ensemble des procédures suffisantes pour empêcher la contamination directe ou l'altération du/des produit(s) qu'un établissement suivra quotidiennement, avant et pendant les opérations.

(b) Les SSOP doivent être signées et datées par la personne ayant toute autorité sur le site ou un cadre supérieur de l'établissement. Cette signature signifie que l'établissement mettra en place les SSOP telles que précisées et qu'il entretiendra ces SSOP conformément aux exigences de la présente partie. Les SSOP doivent être signées et datées lors de la première mise en œuvre des SSOP et à chaque modification des SSOP.

SSOP Development

CFR 416.12



- ▶ **Les procédures pré-opérationnelles effectuées avant les opérations doivent être identifiées en tant que telles et doivent :**
 - **Traiter du nettoyage des surfaces de contact des installations, du matériel et des ustensiles**
 - **Préciser la fréquence à laquelle chaque procédure doit être effectuée et identifier les employés responsables**

Regulatory Essentials Specialists, Inc.

28

Page 5

(c) Les procédures contenues dans les SSOP devant être suivies avant les opérations doivent être identifiées en tant que telles et doivent traiter, au minimum, du nettoyage des surfaces de contact des installations, du matériel et des ustensiles.

(d) Les SSOP doivent préciser la fréquence à laquelle chaque procédure contenue dans les SSOP doit être suivie et identifier l'(es) employé(s) responsable(s) de la mise en œuvre et du maintien de cette(ces) procédure(s).

SSOP Implementation

CFR 416.13



- ▶ **Chaque établissement agréé doit**
 - **Effectuer des procédures pré-opérationnelles avant le début des opérations**
 - **Effectuer toute autre procédure (opérationnelle) aux fréquences mentionnées**
 - **Surveiller au quotidien la mise en œuvre des procédures contenues dans les SSOP**

Page 5

§ 416.13 Mise en place des SSOP.

(a) Chaque établissement agréé doit effectuer les procédures pré-opérationnelles contenues dans les SSOP avant le début des opérations.

(b) Chaque établissement agréé doit effectuer toutes les autres procédures contenues dans les SSOP aux fréquences indiquées.

(c) Chaque établissement agréé doit surveiller chaque jour la mise en œuvre des procédures contenues dans les SSOP.

Maintenance and Effectiveness CFR 416.14



- ▶ L'établissement doit régulièrement évaluer l'efficacité des SSOP et des procédures qu'elles contiennent
- ▶ L'établissement doit les revoir autant que nécessaire pour s'assurer de leur adéquation et de leur efficacité.

Page 5

§ 416.14 Maintien des SSOP.

Chaque établissement agréé doit régulièrement évaluer l'efficacité des SSOP et des procédures qu'elles contiennent en ce qui concerne la prévention de la contamination directe ou l'altération du(des) produit(s) et doit les revoir autant que nécessaire afin de s'assurer de leur efficacité et de leur adéquation suite à tout changement apporté aux installations, au matériel, aux ustensiles, aux opérations ou au personnel.

Corrective Action

CFR 416.15



- ▶ **Des actions correctives doivent être prises dès lors que l'établissement ou les inspecteurs du gouvernement établissent que les SSOP de l'établissement n'ont pas réussi à empêcher la contamination directe des produits.**

Page 5

§ 416.15 Actions correctives.

(a) Chaque établissement agréé doit prendre l'(les) action(s) corrective(s) appropriée(s) lorsque soit l'établissement soit le FSIS établit que les SSOP de l'établissement, les procédures qu'elles contiennent, la mise en œuvre ou l'entretien des SSOP n'ont pas réussi à empêcher la contamination directe ou l'altération du(des) produit(s).

Corrective Actions

CFR 416.15



▶ Doivent inclure des procédures visant à s'assurer de :

- La destruction appropriée des produits
- La restauration de conditions d'hygiène
- La prévention de toute récurrence de contamination directe et d'altération des produits

Page 5

(b) Les actions correctives comprennent des procédures visant à s'assurer de la destruction appropriée du(des) produit(s) pouvant être contaminé(s), de la restauration de conditions d'hygiène et de la prévention de toute récurrence de contamination directe ou d'altération du(des) produit(s), y compris une réévaluation adaptée et la modification des SSOP et des procédures qu'elles contiennent ou des améliorations appropriées dans l'exécution des SSOP ou des procédures qu'elles contiennent.

De récents changements ont été apportés à ce sujet. Le 6 janvier le FSIS a publié des instructions destinées à leur personnel de terrain précisant qu'aucune action préventive ne peut être prise ou documentée sur l'hygiène pré-opérationnelle hormis en cas de contamination des produits et ceci même si le FSIS établit que le matériel n'est pas dans un état acceptable.

Recordkeeping

CFR 416.16



- ▶ **L'établissement doit établir des relevés quotidiens suffisants pour documenter:**
 - La mise en place et la surveillance des SSOP
 - Toute action corrective prise
 - Les employés doivent parafer et dater les relevés

- ▶ **Conservation des relevés**

Regulatory Essentials Specialists, Inc.

33

Page 6

§ 416.16 Exigences relatives à la conservation des relevés.

- (a) Chaque établissement agréé doit conserver des relevés quotidiens suffisants pour documenter la mise en œuvre et la surveillance des SSOP et de toute action corrective prise. L'(les) employé(s) de l'établissement mentionné(s) dans les SSOP en tant que responsable de la mise en œuvre et de la surveillance de la(les) procédure(s) mentionnée(s) dans les SSOP devra(ont) authentifier ces relevés en les paraphant et les datant .

- (b) Les relevés requis au titre de la présente partie doivent être conservés sur ordinateur sous réserve que l'établissement mette en place des contrôles adéquats pour garantir l'intégrité des données électroniques.

- (c) Les relevés requis au titre de la présente partie doivent être conservés pendant 6 mois minimum et être facilement accessibles au FSIS. L'ensemble de ces relevés doit être conservé dans l'établissement agréé pendant les 48 heures qui suivent leur achèvement, après quoi ils pourront être conservés en dehors du site, sous réserve que ces relevés puissent être mis à la disposition du FSIS dès qu'il en fait la demande.

Government Inspection Role CFR 416.17



- ▶ **Le personnel d'inspection du gouvernement doit s'assurer de l'adéquation et de l'efficacité des SSOP. Cette vérification peut comprendre :**
 - **La révision des SSOP**
 - **La révision des relevés quotidiens**

Regulatory Essentials Specialists, Inc.

34

Page 6

416.17

Le personnel d'inspection du gouvernement vérifiera l'adéquation et l'efficacité des SSOP et des procédures qu'elles contiennent en établissant si elles respectent les exigences de la présente partie. Cette vérification peut consister en :

La révision des SSOP.

La révision des relevés quotidiens documentant la mise en œuvre des SSOP et des procédures qu'elles contiennent et de toute action corrective prise ou devant être prise.

Government Inspection

Role CFR 416.17



- ▶ **Le personnel d'inspection du gouvernement doit s'assurer de l'adéquation et de l'efficacité des SSOP. Cette vérification peut comprendre :**
 - **L'observation directe de la mise en œuvre**
 - **L'observation directe ou des tests pour évaluer les conditions d'hygiène de l'établissement**

Regulatory Essentials Specialists, Inc.

35

Page 6

Le personnel d'inspection du gouvernement vérifiera l'adéquation et l'efficacité des SSOP et des procédures qu'elles contiennent en établissant si elles respectent les exigences de la présente partie. Cette vérification peut consister en :

L'observation directe de la mise en œuvre des SSOP et des procédures qu'elles contiennent et de toute action corrective prise ou devant être prise

L'observation directe ou des tests afin d'évaluer les conditions d'hygiène de l'établissement

Government Inspection

Role CFR 416.17



- ▶ **Vérifier l'adéquation initiale des SSOP ou lors de toute modification en posant les questions suivantes :**
 - **L'établissement dispose-t-il de SSOP écrites décrivant les procédures que l'établissement effectue au quotidien pour empêcher la contamination des produits ?**
 - **Les SSOP identifient-elles quelles sont les procédures pré-opérationnelles ?**

Page 6

416.17

Afin de vérifier l'adéquation première des SSOP de l'établissement, ou lorsque des modifications sont apportées, plusieurs questions devront être posées, parmi lesquelles :

L'établissement dispose-t-il de SSOP écrites décrivant les procédures que l'établissement effectue au quotidien pour empêcher la contamination directe des produits ?

Les SSOP identifient-elles quelles sont les procédures pré-opérationnelles ?

Government Inspection Role CFR 416.17



- Les SSOP identifient-elles quelles sont les procédures opérationnelles ?
- Les SSOP traitent-elles (au minimum) du nettoyage des surfaces de contact des installations, du matériel et des ustensiles ?

Page 6 and 7

Les SSOP identifient-elles quelles sont les procédures opérationnelles ?

Les SSOP traitent-elles (au minimum) du nettoyage des surfaces de contact des installations, du matériel et des ustensiles ?

Government Inspection Role CFR 416.17



- Les SSOP indiquent-elles la fréquence à laquelle l'établissement effectuera chaque procédure ?
- Les SSOP mentionnent-elles le nom des employés de l'établissement responsables de la mise en œuvre et du suivi des procédures en question ?

Page 7

Les SSOP indiquent-elles la fréquence à laquelle l'établissement effectuera chaque procédure ?

Les SSOP mentionnent-elles le nom des employés de l'établissement responsables de la mise en œuvre et du suivi des procédures en question ?

Government Inspection Role CFR 416.17



- **L'établissement identifie-t-il les relevés qui sont utilisés au quotidien pour documenter la mise en œuvre et la surveillance des SSOP et des actions correctives, le cas échéant ?**
- **Une personne ayant toute autorité ou un cadre supérieur a-t-il signé et daté les SSOP ?**

Page 7

L'établissement identifie-t-il les relevés qui sont utilisés au quotidien pour documenter la mise en œuvre et la surveillance des SSOP et des actions correctives, le cas échéant ?

Une personne ayant toute autorité ou un cadre supérieur a-t-il signé et daté les SSOP ?

Government Inspection Role CFR 416.17



- ▶ **Problèmes liés à la documentation**
- ▶ **Demande de prise d'action corrective**
- ▶ **Établir l'adéquation du programme**

Page 7

En cas de problème identifié au cours de la révision des SSOP, les inspecteurs du gouvernement doivent documenter ces problèmes et demander à l'équipe de direction de l'établissement de prendre une action corrective. Une fois les SSOP adéquates, les inspecteurs du gouvernement doivent surveiller la mise en œuvre quotidienne du programme.

Government Inspection Role CFR 416.17



- ▶ Surveiller la mise en œuvre quotidienne

- ▶ Vérification continue
 - Observation directe
 - Contrôle des relevés

Page 7

Cette vérification continue peut s'effectuer de différentes façons. Cette formation recommande de séparer la vérification continue en deux catégories : l'observation directe et le contrôle des relevés.

Government Inspection Role CFR 416.17



- ▶ **Observation directe :**
 - **Inspection pratique des installations, du matériel et des ustensiles, ou**
 - **En observant les employés de l'établissement effectuer leur surveillance de l'hygiène, prendre des actions correctives et conserver des relevés.**

Page 7

L'observation directe peut se faire par une inspection pratique des installations, du matériel et des ustensiles ou en observant les employés de l'établissement effectuer leur surveillance de l'hygiène, prendre des actions correctives, conserver des relevés (en toute discrétion). Il est fortement recommandé d'utiliser les deux méthodologies d'observation directe pour vérifier que l'établissement suit son programme.

Les inspecteurs doivent se munir d'une lampe torche et d'un nombre suffisant d'étiquettes lors qu'ils effectuent l'une ou l'autre de ces deux procédures.

Si des inspecteurs effectuent une inspection pratique pré-opérationnelle des installations, du matériel et des ustensiles, ils doivent permettre à l'établissement d'effectuer leur propre surveillance avant le début de cette inspection pratique. Les inspecteurs doivent comparer leurs conclusions, suite à cette inspection pratique, à celles de l'établissement au cours de leur surveillance.

Si des inspecteurs décèlent des problèmes ayant un impact sur les produits ou les surfaces de contact et que ceux-ci n'ont pas été identifiés par l'établissement, ils doivent engager une action de mise en application sur le produit et / ou le matériel. La documentation doit préciser que l'établissement n'a pas décelé les problèmes au cours de leur surveillance. Exigez des actions correctives qui doivent inclure la façon dont l'établissement va corriger sa surveillance.

Government Inspection Role CFR 416.17



- ▶ **Contrôle des relevés**
 - **Tous les jours**
 - **L'établissement effectue les procédures décrites dans les SSOP, documente ses résultats et prend des actions correctives**
- ▶ **Documentation des manquements**
- ▶ **Documentation visant à prouver que la vérification du gouvernement est effectuée tous les jours**

Page 7

Dans le cadre de la vérification, le contrôle des relevés doit être effectué tous les jours. Pour procéder à ce contrôle, l'inspecteur doit passer en revue des relevés qui démontrent que l'établissement suit les procédures décrites dans les SSOP, documente les résultats obtenus et prend des actions correctives suffisantes pour traiter toutes les parties des dispositions réglementaires 416.15. Si l'établissement échoue à effectuer ces tâches, alors l'inspecteur doit documenter ce manquement et exiger des actions correctives de la part de l'établissement.

Il est recommandé qu'au cours d'une semaine standard, les inspecteurs effectuent au moins 2 fois une observation directe pratique et passent en revue les relevés tous les jours. Si les inspecteurs identifient des problèmes à chaque fois qu'ils effectuent des observations directes pratiques, ils doivent accroître la fréquence autant que nécessaire pour s'assurer que les produits fabriqués sont indemnes de toute contamination.

Les inspecteurs doivent documenter d'une façon ou d'une autre qu'ils effectuent ces contrôles même si aucun problème n'a été identifié. Si les inspecteurs continuent à déceler des problèmes, ils peuvent demander l'aide de superviseurs ou demander une enquête.

Government Oversight



- ▶ **Structure organisationnelle et personnel suffisant pour garantir une mise en œuvre uniforme**
- ▶ **Maîtrise et supervision des activités officielles des employés et des établissements**
- ▶ **Désignation de personnel d'inspection compétent**

Regulatory Essentials Specialists, Inc.

44

Au cours d'un audit, le FSIS vérifiera notamment la surveillance par le gouvernement.

Est-ce que la structure gouvernementale permet une supervision de l'inspection dans l'ensemble du pays ?

Comment les nouvelles exigences sont-elles communiquées au personnel d'inspection de terrain ?

Y a-t-il assez de personnel pour chacun des quarts produisant des produits destinés aux USA ?

A quelle fréquence les superviseurs effectuent-ils leurs révisions ?

Comment le personnel d'inspection est-il formé ?

Government Oversight



- ▶ Autorité et responsabilité pour la mise en œuvre des exigences américaines
- ▶ Support administratif et technique adéquat pour faire fonctionner le système d'inspection

Le gouvernement doit mettre en oeuvre les exigences des USA

Support administratif et technique adéquat. Le gouvernement dispose-t-il d'un programme de formation régulière ? Quels sont les moyens dont dispose le gouvernement pour s'assurer de la mise en œuvre uniforme des exigences dans tout le pays ?



Questions



Merci