

FSIS DIRECTIVE

5000.1
Revision 3

24/06/2008

VERIFICATION DU SYSTEME DE SECURITE SANITAIRE DES DENREES D'UN ETABLISSEMENT

I. OBJECTIF

La présente directive donne des indications aux Inspecteurs de la sécurité des consommateurs (CS) sur la manière dont ils peuvent protéger la santé publique en vérifiant correctement la bonne observation par les établissements de la réglementation relative à la réduction des agents pathogènes, à l'hygiène et au système HACCP

II. ANNULE ET REMPLACE LES TEXTES SUIVANTS

Directive 5000.1, Révision 2, du FSIS, Vérification du Système de Sécurité Sanitaire d'un Etablissement, datée du 18 juillet 2006

III. MOTIFS DE CETTE NOUVELLE PUBLICATION

Le FSIS publie de nouveau la présente directive afin d'y inclure :

- A. des instructions complémentaires concernant la réunion hebdomadaire à tenir avec l'établissement et la nécessité de débattre de tout changement apporté par l'établissement à ses procédés (section V.C. de la présente directive) ;
- B. des instructions complémentaires concernant la vérification des programmes de pré-requis (Chapitre II, IV, B) ;
- C. des instructions concernant la vérification de la réévaluation annuelle du plan HACCP et les exigences de formation correspondantes pour les personnes effectuant ces réévaluations (Chapitre II, IX, D, E et F) ;
- D. des instructions mises à jour pour remplir les rapports de non-conformité (NR) (Chapitre IV, I) ; et

E. des instructions à l'intention des Superviseurs de Terrain concernant les non-conformités répétitives (Chapitre IV, VI, B) ;

La présente directive contient également une annexe portant sur l'utilisation des modélisations informatiques des pathogènes dans les plans HACCP.

IV. REFERENCES

Dispositions réglementaires 9 CFR parties 416, 417 et 500

Dispositions réglementaires 9 CFR 310.25 et 381.94

V. INFORMATIONS GENERALES

A. Echanges avec les CSI lors de nouvelles missions :

Lorsqu'un CSI alterne sur une mission ou est nouvellement affecté à un établissement, le Superviseur de Terrain et, le cas échéant, un Officier en charge de la Conformité, des Enquêtes et des Analyses (EIAO) doivent discuter avec le CSI nouvellement affecté :

1. de tout précédent problème de non-conformité, notamment ceux des 90 derniers jours, qui se serait produit dans l'établissement et des mesures correctives et préventives fournies par l'établissement pour traiter ces non conformités ;

2. dans le cas où une sanction réglementaire a été différée ou une mesure de suspension a été mise en sursis dans l'établissement, des attentes de l'Agence, telles que décrites dans le plan de vérification, afin de vérifier l'efficacité des mesures correctives et préventives présentées par l'établissement et de ce qui a conduit à prendre la décision de différer la sanction réglementaire ou mettre en sursis la mesure de suspension.

3. des conclusions et résultats de la plus récente évaluation de la sécurité sanitaire des aliments qui a été effectuée par l'établissement.

B. Réunion d'ouverture.

Lorsqu'un CSI alterne sur une mission ou effectue l'inspection d'un établissement pour la première fois, il ou elle doit :

1. passer en revue, les SSOP, le plan HACCP et les programmes de pré-requis de l'établissement. Les CSI ne doivent pas emmener les programmes écrits dans le bureau du personnel d'inspection ni conserver des copies des programmes écrits de l'établissement ou des données s'y rapportant dans le bureau du personnel de l'inspection.

2. tenir une réunion d'ouverture avec la direction de l'établissement afin de se familiariser avec l'établissement et de s'informer des opérations spécifiques à cet établissement. De plus, si le CSI a des questions, après avoir revu les programmes, sur des points précis de sécurité denréeaire abordés par l'établissement, il ou elle doit poser ces questions lors de cette réunion.

3. prendre des notes lors de la réunion d'ouverture et documenter ces notes dans un mémorandum d'entretien (MOI, Memorandum of Interview), conserver une copie de ce MOI dans le dossier officiel et fournir une copie à l'établissement.

C. Réunion hebdomadaire.

1. Les CSI doivent tenir des réunions hebdomadaires avec l'établissement pour discuter des points posant problème. Ces réunions peuvent inclure des discussions sur des non conformités particulières, des tendances de non conformité en cours d'évolution ou des observations de la part du CSI qui ne constituent pas des non conformités mais qui appellent des discussions. De plus, l'établissement peut souhaiter partager des informations ou des inquiétudes lors de ces réunions.
2. Régulièrement, environ une fois par mois, le CSI doit demander à l'établissement lors de la réunion hebdomadaire s'il a modifié sa façon de transformer les produits ou s'il a effectué tout changement qui altérerait autrement la sécurité du produit. Si le CSI apprend que l'établissement a modifié ses procédés, en fonction de la nature de ce changement, il ou elle doit effectuer les activités de vérification appropriées conformément à la présente directive. Si le CSI n'est pas sûr ou sûre de la façon dont procéder, il ou elle doit contacter le bureau régional via les voies hiérarchiques.
3. Les CSI doivent prendre des notes lors de ces réunions hebdomadaires et doivent documenter ces notes dans un MOI. Le CSI doit conserver une copie de chacun de ces MOI dans le dossier officiel et en fournir une copie à l'établissement.

CHAPITRE I - HYGIENE

I. Introduction

Les lois relatives à l'inspection des produits à base de viande et des volailles établissent qu'un produit à base de viande ou de volaille est corrompu s'il a été « préparé, emballé ou conservé dans de mauvaises conditions d'hygiène pouvant l'avoir contaminé ou l'avoir rendu dangereux pour la santé. »

De mauvaises conditions d'hygiène peuvent être isolées (par ex. emballage abîmé, résidus de produits du jour précédent dans des contenants) et n'affecter qu'une zone limitée d'un établissement et ainsi ne pas affecter les conditions d'hygiène des autres produits et matériels. Dans de tels cas, les CSI doivent documenter les non conformités, prendre les actions nécessaires (par ex., bloquer le produit ou le matériel) et vérifier que cette situation est traitée.

Dans d'autres cas, les mauvaises conditions d'hygiène peuvent être telles que la denrée produite dans l'établissement peut avoir été contaminée ou être nocive. Par exemple, si un inspecteur trouve des preuves évidentes d'infestation par des nuisibles dans un établissement, le produit préparé, emballé ou stocké dans ces conditions peut avoir été contaminé et les CSI peuvent devoir suspendre immédiatement l'activité de l'établissement et contacter le bureau régional.

De mauvaises conditions d'hygiène peuvent corrompre un produit de tant de façons qu'il est impossible de toutes les énumérer. Au lieu de cela, cette directive explique l'objectif des réglementations sanitaires et donne quelques exemples de façons dont les CSI peuvent établir si un établissement de viande ou de volaille fonctionne dans de mauvaises conditions d'hygiène.

Les établissements inspectés doivent se conformer à deux séries de réglementations relatives à l'hygiène : les exigences des SSOP (*Sanitation Standard Operating Procedures, Sanitation SOP*) et des SPS (*Sanitation Performance Standards*). Conformément aux exigences des SSOP, chaque établissement doit concevoir, mettre en oeuvre et garder à jour des procédures écrites pour les actions entreprises quotidiennement, avant et pendant les opérations, afin d'empêcher la contamination directe et la contamination des produits. Les SSOP d'un établissement englobent généralement le nettoyage et la désinfection, avant et pendant les opérations, du matériel et des surfaces qui peuvent être en contact direct avec les produits. La réglementation SPS englobe tous les autres aspects de l'hygiène de l'établissement qui peuvent affecter la sécurité sanitaire des aliments des denrées, par exemple la lutte contre les nuisibles, une ventilation et un éclairage adéquats et les systèmes de tuyauterie. Il faut garder à l'esprit que ces deux séries de réglementations empiètent quelque peu l'une sur l'autre en ce qui concerne les activités de l'établissement dont elles traitent. En outre, certains établissements peuvent aborder certains problèmes d'hygiène dans leur plan HACCP.

II. SPS (Sanitation Performance Standards)

A. Quelles sont les exigences réglementaires générales pour les SPS ?

La Section 416.1 précise que : *Chaque établissement agréé doit fonctionner et être maintenu dans des conditions qui empêchent la création de mauvaises conditions d'hygiène et qui garantissent que les produits ne sont pas corrompus.*

La réglementation du FSIS contenue dans les dispositions réglementaires 9 CFR 416.2 à 416.5 expose les normes spécifiques auxquelles chaque établissement agréé doit se conformer pour empêcher la création de mauvaises conditions d'hygiène qui pourraient corrompre les produits carnés. Cette réglementation fournit les normes en matière d'hygiène auxquelles l'établissement doit se conformer pour que l'estampille sanitaire fédérale soit appliquée à ses produits. Certaines SPS concernent les conditions au sein et autour de l'établissement (par ex. : ventilation, éclairage, construction des installations et du matériel, maintenance des abords). D'autres SPS concernent les opérations de l'établissement et peuvent donc être respectées par un établissement grâce à ses SSOP (par ex. : désinfection des surfaces en contact avec les denrées) ou son plan HACCP (par ex. : recyclage de l'eau).

B. Quel est le lien entre les SPS et les SSOP ?

La réglementation relative aux SPS et la réglementation relative aux SSOP sont présentées dans différentes parties des dispositions réglementaires 9 CFR 416. Il est cependant nécessaire pour un établissement de se conformer aux deux réglementations s'il veut empêcher la création de mauvaises conditions d'hygiène pouvant corrompre les produits. La réglementation des SPS définit de façon générale quels efforts d'hygiène un établissement doit mettre en œuvre pour maintenir les installations et l'environnement dans des conditions d'hygiène satisfaisantes. La réglementation des SSOP définit de façon plus précise ce que l'établissement doit faire pour empêcher la contamination directe des produits. La direction de l'établissement peut choisir d'aborder certaines des exigences des SPS dans ses SSOP écrits ou même dans son plan HACCP.

III. Activités de vérification des CSI pour les SPS

A. En général, comment les CSI vérifient-ils les SPS ?

Comme prévu par la programmation informatisée de l'inspection (PBIS), les CSI vérifient que les établissements respectent les SPS (dispositions réglementaires 9 CFR 416.2 – 416.5) et les SSOP (dispositions réglementaires 9 CFR 416.11 – 416.16).

Les CSI peuvent observer directement les conditions au sein d'un établissement ou passer en revue les documents afin de vérifier que l'établissement respecte les exigences réglementaires en matière d'hygiène.

Les dispositions réglementaires 9 CFR 416.4(c) exigent d'un établissement qu'il possède « les documents justifiant de la sécurité de l'utilisation d'un produit chimique dans l'industrie agro-dennréeaire, » les dispositions réglementaires 9 CFR 416.2(g) précisent que « si un établissement utilise un approvisionnement en eau du réseau, une analyse d'eau émise sous l'autorité de l'agence sanitaire locale ou de l'Etat, certifiant ou analysant de la potabilité de l'approvisionnement en eau, doit être mise à la disposition du FSIS, à sa demande. Si un établissement utilise un puits privé pour son approvisionnement en eau, des documents certifiant la potabilité de l'eau doivent être mis à la disposition du FSIS, à sa demande, documents qui auront été renouvelés au moins deux fois par an. » Les autres réglementations des SPS n'exigent pas d'un établissement qu'il conserve des enregistrements des procédures utilisées pour répondre aux normes. Les établissements peuvent intégrer les procédures des SPS aux SSOP, auquel cas ils devront se conformer aux exigences appropriées en matière de documentation pour les SSOP.

Si les procédures d'un établissement ou les programmes de pré-requis utilisés pour répondre aux SPS sont référencés dans l'analyse des dangers, le plan HACCP ou les SSOP, les enregistrements relatifs à ces procédures doivent être tenus à la disposition du FSIS.

La plupart du temps, les CSI vérifieront le respect des exigences réglementaires des SPS en observant directement les conditions au sein de l'établissement.

La procédure 06D01 est utilisée pour vérifier le respect des exigences des SPS dans une ou plusieurs zones de l'établissement. Si le CSI décide que l'établissement répond aux exigences réglementaires en matière d'hygiène dans une zone spécifique de l'établissement, la procédure sera documentée sur la programmation des inspections comme « exécutée ». Le CSI doit user de ses connaissances professionnelles et de son bon jugement lorsqu'il décide si les exigences des SPS sont respectées. Le CSI doit évaluer la situation dans l'établissement puis décider si la situation crée de mauvaises conditions d'hygiène, altère les produits ou empêche le FSIS d'effectuer son inspection. Ceci signifie qu'il peut exister des conditions dans une installation qui ne sont pas parfaites mais qui ne représenteraient pas de non conformité avec les exigences réglementaires des SPS car elles ne créent pas de mauvaises conditions d'hygiène, n'altèrent pas les produits ou n'empêchent pas le personnel du FSIS d'effectuer ses activités d'inspection.

Si l'établissement ne répond pas aux exigences réglementaires, il est de la responsabilité des CSI de prendre les sanctions adéquates afin d'atteindre la conformité réglementaire. Les exemples utilisés dans cette section permettent de montrer quel procédés de prise de décision le CSI pourra utiliser lorsqu'il décide de la conformité réglementaire.

IV. Vérification des abords et de la Lutte contre les nuisibles

A. Que dit la réglementation concernant les abords et la lutte contre les nuisibles ?

La section 416.2 (a) précise que : *Les abords d'un établissement doivent être entretenus de façon à prévenir toute situation qui pourrait entraîner la création de mauvaises conditions d'hygiène, la contamination des produits ou entraver l'inspection par le personnel du programme du FSIS. Les établissements doivent avoir mis en place un programme de gestion des nuisibles empêchant l'abri et la prolifération des nuisibles sur les abords et dans les installations de l'établissement. Les substances utilisées pour la lutte contre les nuisibles doivent être sûres et efficaces dans les conditions d'utilisation et ne pas être appliquées ou conservées d'une façon qui entraînerait la contamination des produits ou la création de mauvaises conditions d'hygiène.*

B. Comment les CSI doivent-ils vérifier le respect de la disposition relative aux abords des dispositions réglementaires 416.2(a) ?

La situation des établissements dictera le niveau de vérification qu'il est nécessaire d'appliquer. Bien qu'un établissement soit dans l'obligation de posséder un programme de gestion des nuisibles, ce dernier ne doit pas obligatoirement être écrit. Si l'équipe de direction de l'établissement décide d'avoir un programme écrit, celui-ci peut être ou ne pas être inclus dans les SSOP. Si l'établissement a inclus un programme écrit de gestion des nuisibles dans les SSOP, les activités de vérification des CSI doivent comprendre l'examen des SSOP, des enregistrements des SSOP et l'observation directe des procédures contrôlées. Le CSI doit vérifier que les procédures des SSOP sont mises en œuvre et surveillées, que l'établissement documente la surveillance des procédures dans les enregistrements des SSOP et que toutes les actions correctives nécessaires sont prises.

La vérification est très différente si l'établissement ne possède pas de procédure écrite. Puisqu'il n'existe pas d'obligation en matière de documents pour les abords et la lutte contre les nuisibles, le CSI vérifiera que l'établissement répond aux conditions requises en observant les abords et la lutte contre les nuisibles. Le CSI inspectera les abords des locaux pour vérifier qu'il n'existe pas de zone de prolifération ou d'abri des nuisibles. Le CSI vérifiera également qu'il n'y a pas d'abri ou de prolifération de nuisibles dans l'établissement en inspectant des zones de l'établissement à la recherche de preuves de la présence de nuisibles. Le non-respect de cette exigence réglementaire n'implique pas obligatoirement des preuves de la présence de nuisibles. Les abords et les zones à l'intérieur de l'établissement devront être évalués afin de vérifier qu'il n'existe aucune zone de prolifération ou d'abri des nuisibles. S'il existe des zones, en dehors ou dans l'établissement, d'abri ou de prolifération des nuisibles, il y a non respect de cette exigence. Lors de la vérification de cette exigence réglementaire, le CSI doit chercher les réponses aux questions suivantes :

1. Est-ce que toutes les zones extérieures du périmètre de l'établissement sont entretenues de façon à empêcher l'abri ou la prolifération des nuisibles ?

2. Est-ce que toutes les zones dans l'établissement sont entretenues de façon à empêcher l'abri et la prolifération des nuisibles ?

3. Est-ce que l'établissement possède un programme de lutte contre les nuisibles ?

4. Est-ce que l'établissement possède un programme de lutte contre les nuisibles écrit faisant partie des SSOP ?

5. Si le programme de lutte contre les nuisibles fait partie des SSOP, l'établissement effectue-t-il une surveillance de ce programme ?

C. Exemple de prise de décision concernant le respect de cette disposition.

Les CSI devront faire usage de leur bon sens lorsqu'ils décideront du respect de cette disposition. Le CSI doit évaluer l'ensemble des informations liées à chaque observation. Par exemple, le CSI remarque la présence de mauvaises herbes hautes autour de l'atelier. Avant de prendre une décision concernant le respect de la réglementation, le CSI doit décider si les mauvaises herbes permettent l'abri et la prolifération des nuisibles. Si les mauvaises herbes sont clairsemées et ne permettent pas l'abri et la prolifération des nuisibles, il n'y a pas de non conformité. Si les mauvaises herbes sont si touffues qu'elles permettent l'abri et la prolifération des nuisibles, il y a non respect de cette réglementation.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

D. Comment les CSI doivent-ils vérifier le respect de la disposition relative aux substances de lutte contre les nuisibles des dispositions réglementaires 416.2(a) ?

La deuxième partie de cette section de la réglementation englobe la sécurité, les conditions d'utilisation ainsi que l'application et le stockage des substances de lutte contre les nuisibles. Le CSI devra, lors de la vérification du respect de cette réglementation, obtenir des informations concernant la sécurité de toutes les substances que l'établissement possède, les conditions d'utilisation et la façon dont elles sont stockées et appliquées. Certaines des informations nécessaires pourront comprendre les réponses aux questions suivantes :

1. Est-ce que l'établissement possède dans ses dossiers des documents sur la sécurité des substances de lutte contre les nuisibles ?

2. Est-ce que ces documents incluent la façon dont les substances de lutte contre les nuisibles doivent être utilisées ?

3. Est-ce que les substances de lutte contre les nuisibles sont appliquées conformément aux conditions d'utilisation ?

E. Exemple de prise de décision concernant le respect de cette disposition.

Cette disposition est très simple compte tenu de la possibilité de contamination des produits si les substances de lutte contre les nuisibles sont mal utilisées ou ne sont pas utilisées conformément aux prescriptions. Ainsi, si l'établissement ne possède pas dans ses dossiers des documents analysant de la sécurité et de l'efficacité des substances et sur la façon dont ces substances doivent être utilisées, il y a non respect de cette disposition. Si l'établissement applique les substances d'une façon différente de celle préconisée dans les documents sur leur utilisation, il y a non conformité. Il y a également non conformité si l'établissement stocke ces substances d'une façon qui pourrait entraîner la contamination des produits.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

V. Bâtiments

A. Que dit la réglementation concernant les bâtiments ?

La Section 416.2 (b) précise que :

(1) Les bâtiments de l'établissement, y compris leur structure, les locaux et compartiments doivent être de construction solide, bien entretenus et de taille suffisante pour permettre la transformation, la manipulation et le stockage des produits de façon à ne pas entraîner la contamination des produits ou la création de mauvaises conditions d'hygiène.

(2) Les murs, sols et plafonds au sein des établissements doivent être faits de matériaux résistants, imperméables et être nettoyés et désinfectés autant que nécessaire pour empêcher la contamination des produits ou la création de mauvaises conditions d'hygiène.

(3) Les murs, sols, plafonds, portes, fenêtres et toute autre ouverture vers l'extérieur doivent être construits et entretenus de façon à empêcher l'entrée d'animaux nuisibles comme les mouches, les rats et les souris.

(4) Les locaux ou compartiments dans lesquels les produits denréeaires sont transformés, manipulés ou stockés doivent être séparés et distincts des locaux ou compartiments dans lesquels des produits impropres à la consommation sont transformés, manipulés ou stockés, dans la mesure nécessaire pour empêcher la contamination des produits et la création de mauvaises conditions d'hygiène.

B. Comment les CSI doivent-ils vérifier le respect de cette réglementation ?

Lors de la vérification du respect des dispositions réglementaires 9 CFR 416.2(b), le CSI doit évaluer la construction des locaux dans une ou plusieurs zones. A cette fin, le CSI doit chercher les réponses à des questions telles que les suivantes :

1. Est-ce que les murs, sols et plafonds sont nettoyés et désinfectés autant que nécessaire ?
2. Est-ce que les structures, locaux et compartiments sont bien entretenus ?
3. Est-ce que les locaux et compartiments sont de taille suffisante pour permettre la transformation, la manipulation et le stockage des produits ?
4. Est-ce que les murs, sols, plafonds, portes, fenêtres et toute autre ouverture vers l'extérieur sont construits et entretenus de façon à empêcher l'entrée d'animaux nuisibles comme les mouches, les rats et les souris ?
5. Est-ce que les denrées et les produits impropres à la consommation sont transformés, manipulés et stockés de façon à empêcher la contamination des produits ou la création de mauvaises conditions d'hygiène ? Sont-ils transformés, manipulés et stockés séparément ? Dans le cas contraire, y a-t-il une possibilité de contamination croisée ?

C. Exemple de prise de décision concernant le respect de cette disposition.

Le CSI doit comprendre qu'il est de la responsabilité de l'établissement d'entretenir les ateliers de façon à ne pas altérer les produits ou créer de mauvaises conditions d'hygiène. Lorsque le CSI effectue la procédure de vérification 06D01, il ou elle peut observer des situations au sein de l'établissement dans lesquelles le respect de la disposition n'est pas évident. Le CSI doit évaluer toutes les informations liées à cette observation avant de prendre une décision quant au respect de la disposition. Le CSI doit se souvenir que la norme utilisée pour cette exigence est la réglementation des SPS. Le CSI doit évaluer les conditions observées à la lumière des exigences réglementaires et décider si les exigences réglementaires sont respectées.

Par exemple, le CSI remarque une zone dans l'établissement qui semble être de taille insuffisante pour permettre le stockage de produits de façon à empêcher la création de mauvaises conditions d'hygiène et par conséquent la contamination des produits. Le CSI doit évaluer la situation dans son ensemble. Si l'établissement est en mesure de maintenir cette zone dans des conditions d'hygiène satisfaisantes, l'établissement est en conformité avec cette réglementation. S'il n'existe pas d'espace approprié pour permettre à cette zone d'être maintenue dans des conditions d'hygiène satisfaisantes, il y a non respect de cette disposition. Par exemple, si les sols et murs ne peuvent pas être régulièrement nettoyés compte tenu de l'encombrement trop important, il y a non respect de cette disposition.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

VI. Eclairage

A. Que dit la réglementation concernant l'éclairage ?

La Section 416.2 (c) précise que : *Des éclairages de bonne qualité et d'intensité suffisante pour garantir le maintien de conditions d'hygiène et la non contamination des produits doivent être fournis dans les zones dans lesquelles les denrées sont transformés, manipulés, stockés ou examinés, dans lesquelles le matériel et les ustensiles sont nettoyés ainsi que dans les zones de lavage des mains, les vestiaires et les toilettes.*

B. Comment les CSI doivent-ils vérifier le respect de cette réglementation ?

Lors de la vérification du respect des dispositions réglementaires 9 CFR 416.2(c), le CSI doit évaluer l'éclairage de l'établissement dans une ou plusieurs zones. Tout en vérifiant ces exigences dans ces zones, le CSI doit chercher les réponses à des questions telles que les suivantes :

1. Est-ce que l'intensité et la qualité des éclairages de l'établissement sont appropriées pour permettre à celui-ci d'établir que les produits qui sont transformés, manipulés, stockés ou examinés ne sont pas corrompus et que des conditions d'hygiène sont maintenues ?

2. Est-ce que l'intensité et la qualité des éclairages sont appropriées pour permettre à l'établissement d'établir que le matériel et les ustensiles sont correctement nettoyés ?

3. Est-ce que l'intensité et la qualité des éclairages sont appropriées dans les zones de lavage des mains, dans les vestiaires et dans les toilettes pour permettre à l'établissement d'établir que des conditions d'hygiène satisfaisantes sont maintenues ?

C. Exemple de prise de décision concernant le respect de cette disposition.

Cette section n'établissant pas de mesure spécifique d'éclairage requise, le CSI ne peut pas aller dans une zone de l'établissement avec un photomètre et décider du respect de cette disposition. Lorsque le CSI vérifie cette exigence lors de l'exécution de la procédure 06D01, il ou elle devra user de son bon sens et d'un processus solide de prise de décision pour décider du respect de cette disposition. Le CSI peut étudier une zone de l'établissement qui semble avoir un éclairage inapproprié. Il ou elle doit évaluer la situation de cette zone pour décider si l'éclairage est approprié pour que l'établissement s'assure que des conditions d'hygiène sont maintenues et que le produit n'est pas corrompu. Si tel est le cas, il y a respect de cette disposition. Si l'éclairage n'est pas approprié pour s'assurer que des conditions salubres sont maintenues et que le produit n'est pas

corrompu, il y a non respect de cette disposition. Par exemple, si l'éclairage n'est pas approprié pour permettre au personnel de l'établissement d'établir si une substance sur un produit est de la matière fécale, l'éclairage est inapproprié et il y a non conformité.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

VII. Ventilation

A. Que dit la réglementation concernant la ventilation

La Section 416.2 (d) précise que: *Une ventilation appropriée pour maîtriser les odeurs, les vapeurs et la condensation dans la mesure du nécessaire pour empêcher la contamination des produits et la création de mauvaises conditions d'hygiène doit être fournie.*

B. Comment les CSI peuvent-ils vérifier le respect de cette réglementation ?

Lors de la vérification du respect des dispositions réglementaires 9 CFR 416.2(d), le CSI doit évaluer la ventilation de l'établissement dans une ou plusieurs zones. Tout en vérifiant le respect de ces exigences dans ces zones, le CSI doit chercher des réponses à des questions telles que les suivantes :

1. Est-ce que la ventilation est appropriée pour maîtriser les vapeurs et odeurs nauséabondes pouvant corrompre les produits ou masquer l'odeur de produits avariés ou corrompus d'une autre façon ?
2. Est-ce que la ventilation est adéquate pour maîtriser la condensation ?

C. Exemple de prise de décision concernant le respect de cette disposition.

Le CSI remarque de la buée ou de la fumée dans le local de refroidissement des viandes cuites. Lorsqu'il ou elle entre dans la chambre froide, il apparaît que la ventilation n'est pas adéquate pour maîtriser les vapeurs. Le CSI évalue la situation et se rend compte que l'établissement a placé 10 plateaux de produits chauds dans cette zone. Le CSI remarque que la vapeur dans la pièce se dissipe avant la formation de condensation sur le plafond. Dans ce cas, il n'y a pas de non conformité. Si la vapeur en provenance des produits chauds forme de la condensation sur le plafond, créant ainsi de mauvaises conditions d'hygiène, il y a non respect de cette disposition.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

VIII. Tuyauteries et réseau d'évacuation

A. Que dit la réglementation concernant les tuyauteries et les réseaux d'évacuation ?

La Section 416.2 (e) précise que : *Les tuyauteries doivent être installées et entretenues de façon à :*

- (1) *Amener des quantités suffisantes d'eau aux endroits requis dans l'ensemble de l'établissement ;*
- (2) *Transporter correctement les eaux usées et les déchets liquides hors de l'établissement ;*
- (3) *Prévenir la contamination des produits, des approvisionnements en eau, du matériel et des ustensiles et prévenir la création de mauvaises conditions d'hygiène dans l'ensemble de l'établissement ;*
- (4) *Prévoir un drainage au sol adéquat dans toutes les zones où les sols sont soumis à des nettoyages à grandes eaux ou dans lesquelles les opérations habituelles libèrent ou déversent de l'eau ou d'autres déchets liquides sur le sol ;*
- (5) *Empêcher la création de conditions de reflux dans et d'interconnexions entre les systèmes de tuyauteries qui éliminent des eaux usées ou des déchets et les systèmes de tuyauteries qui transportent de l'eau pour la fabrication des produits ; et*
- (6) *Empêcher la remontée des gaz d'égouts.*

La Section 416.2 (f) précise que : *Les eaux usées doivent être évacuées dans un système de vidange séparé de tous les autres tuyaux d'évacuation ou par d'autres moyens suffisants pour prévenir leur remontée dans des zones où les produits sont transformés, manipulés ou stockés. Lorsque le système d'évacuation des eaux usées est un système privé requérant l'agrément d'une autorité sanitaire locale ou de l'Etat, l'établissement doit pouvoir fournir au FSIS sur demande une lettre d'agrément provenant de cette autorité.*

B. Comment les CSI doivent-ils vérifier le respect de cette réglementation ?

Lors de la vérification du respect des dispositions réglementaires 9 CFR 416.2(e) et (f), le CSI doit évaluer les tuyauteries de l'établissement dans une ou plusieurs zones. Toute en vérifiant ces exigences dans ces zones, le CSI doit chercher les réponses à des questions telles que les suivantes :

1. Est-ce que l'ensemble de l'établissement reçoit des quantités suffisantes d'eau?

2. Est-ce que le système de tuyauteries élimine correctement les eaux usées et déchets liquides en provenance de l'établissement ?

3. Est-ce que le système de tuyauteries fournit une évacuation des sols appropriée ?

4. Est-ce que le système de tuyauteries est prévu pour empêcher la création de conditions de retour et d'interconnexions entre les systèmes de tuyauteries qui évacuent les eaux usées ou les égouts et les systèmes de tuyauteries qui amènent l'eau pour la fabrication des produits ?

5. Est-ce que les tuyauteries sont prévues pour empêcher la remontée de gaz d'égouts ?

6. Est-ce que les eaux usées sont évacuées dans un système de vidange séparé des autres circuits d'évacuation ou par d'autres moyens pour empêcher leur remontée dans des zones où les produits sont transformés, manipulés ou stockés ?

7. Si le système d'évacuation des eaux usées est un système privé exigeant l'agrément d'une autorité sanitaire locale ou de l'Etat, cette lettre d'agrément peut-elle être mise à la disposition du FSIS à sa demande ?

C. Exemple de prise de décision concernant le respect de cette disposition.

Le CSI se trouve dans la zone de l'établissement où plusieurs unités de cuisson à l'eau sont vidangées de façon simultanée. Il y a une rigole d'évacuation dans laquelle l'eau est vidée et l'extrémité d'un tuyau de nettoyage est immergée dans la rigole d'évacuation. Le CSI pense qu'il y a non conformité mais décide d'évaluer la situation plus avant. Le CSI trouve un reniflard dans la station de nettoyage pour empêcher tout retour. Le CSI décide qu'il n'y a pas non conformité. S'il n'y avait rien eu pour empêcher tout retour, il y aurait eu non respect de cette disposition.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

IX. Approvisionnement en eau et Recyclage de l'eau, de la glace et des solutions.

A. Que dit la réglementation concernant l'approvisionnement en eau ?

La Section 416.2 (g) précise que : *(1) Un approvisionnement en eau courante conforme à la réglementation National Primary Drinking Water (Réglementation Nationale sur l'Eau Potable) (dispositions réglementaires 40 CFR partie 141), à une température et une pression appropriées, doit être prévu dans toutes les zones où il est nécessaire (pour la transformation des produits, pour le nettoyage des locaux, du matériel, des ustensiles et des matériaux de conditionnement, pour les sanitaires des employés, etc....) Si un établissement utilise l'eau du réseau, une analyse d'eau émise sous l'autorité de l'agence sanitaire locale ou de l'Etat, certifiant ou analysant de la potabilité de l'eau, doit être mise à la disposition du FSIS, à sa demande. Si un établissement utilise un puits privé pour son approvisionnement en eau,*

des documents certifiant la potabilité de l'eau doivent être mis à la disposition du FSIS, à sa demande, documents qui auront été renouvelés au moins deux fois par an.

B. Comment les CSI doivent-ils vérifier le respect de cette réglementation ?

Lors de la vérification du respect des dispositions réglementaires 9 CFR, 416.2(g) le CSI doit vérifier l'eau de l'établissement dans une ou plusieurs zones.

Lorsqu'il ou elle se trouve dans ces zones, le CSI doit chercher les réponses à des questions telles que les suivantes :

1. Est-ce que l'établissement possède des documents analysant que l'eau dans l'établissement est conforme aux réglementations *National Primary Drinking Water* de l'EPA ?

2. Est-ce que la pression de l'eau est appropriée, à une température adéquate, dans toutes les zones où cela est nécessaire, par exemple, pour la transformation des produits, pour le nettoyage des locaux, du matériel, des ustensiles et des matériaux d'emballage, pour les sanitaires des employés ?

3. Si l'établissement utilise l'eau du réseau, est-ce qu'il possède une analyse d'eau émise sous l'autorité de l'agence sanitaire locale ou de l'Etat certifiant ou analysant de la potabilité de l'eau ?

4. Si l'établissement utilise un puits privé pour son approvisionnement en eau, est-ce que l'établissement possède dans ses dossiers les documents certifiant la potabilité de l'eau renouvelés deux fois par an ?

C. Que dit la réglementation concernant le recyclage de l'eau, de la glace et des solutions pour les produits à consommer en l'état ?

La Section 416.2(g)(2) précise que : L'eau, la glace et les solutions (saumure, fumée liquide et propylène glycol) utilisées pour refroidir ou cuire des produits à consommer en l'état peuvent être réutilisées dans le même but, sous réserve qu'elles soient maintenues indemnes de pathogènes et de coliformes fécaux et que toute autre contamination physique, chimique et microbiologique ait été réduite pour empêcher la contamination des produits.

D. Comment les CSI doivent-ils vérifier le respect de cette réglementation ?

Le CSI doit établir si l'établissement réutilise de l'eau, de la glace ou des solutions (saumure, fumée liquide ou propylène glycol) pour refroidir ou cuire des produits à consommer en l'état.

Si l'établissement réutilise de l'eau, de la glace ou des solutions pour refroidir ou cuire des produits à consommer en l'état, le CSI doit chercher les réponses à des questions telles que les suivantes :

1. Est-ce que l'eau, la glace et les solutions qui sont réutilisées sont maintenues indemnes de pathogènes et de coliformes fécaux ?

2. Est-ce que les autres contaminations physiques, chimiques ou microbiologiques ont été réduites afin d'empêcher la contamination des produits ?

3. Est-ce que l'établissement a pris en compte le recyclage de l'eau, de la glace et des solutions dans l'analyse des dangers ?

4. Si l'établissement a pris en compte le recyclage de l'eau, de la glace et des solutions dans l'analyse des dangers et a trouvé un danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments raisonnablement susceptible de se produire, y a-t-il un CCP dans le plan HACCP pour prendre en compte ce danger ?

E. Que dit la réglementation concernant le recyclage de l'eau, de la glace et des solutions pour les produits crus ?

La Section 416.2(g) précise que : *(3) L'eau, la glace et les solutions utilisées pour réfrigérer ou laver des produits crus peuvent être réutilisées dans le même but sous réserve que des actions soient prises pour réduire les contaminations physique, chimique et microbiologique de façon à empêcher la contamination ou l'altération des produits. Les éléments recyclés qui ont été en contact avec des produits crus ne peuvent pas être utilisés sur des produits à consommer en l'état.*

(4) L'eau recyclée qui n'a jamais contenu de déjection humaine et qui a été traitée dans une station de traitement tertiaire des eaux usées située sur le site peut être utilisée sur des produits crus, sauf pour la formulation des produits, et dans l'ensemble de l'établissement dans les zones de production de denrées et de produits impropres à la consommation, sous réserve que des mesures soient prises pour s'assurer que cette eau répond aux critères du paragraphe (g)(1) de cette section. Les produits, les installations, le matériel et les ustensiles qui sont entrés en contact avec cette eau doivent subir un dernier rinçage distinct avec de l'eau non recyclée qui répond aux critères du paragraphe (g)(1) de cette section.

(5) Toute eau qui n'a jamais contenu de déjection humaine et qui est indemne de pathogènes peut être utilisée dans les zones de denrées et de produits impropres à la consommation, sous réserve qu'elle ne soit pas en contact avec les denrées. Par exemple, cette eau recyclée peut être utilisée pour déplacer des solides lourds, nettoyer à grandes eaux le fond des bacs d'éviscération ou pour laver les zones ante mortem, les étables, les camions, les cages de volailles, les tabliers des plumeurs, les sols des salles de plumaison et toutes les zones semblables de l'établissement.

(6) L'eau qui ne répond pas aux conditions d'utilisation des paragraphes (g)(1) à (g)(5) de cette section ne peut pas être utilisée dans des zones où des denrées sont manipulées ou préparées, ou de toute autre manière susceptible de contaminer les denrées ou de créer de mauvaises conditions d'hygiène.

F. Comment les CSI doivent-ils vérifier le respect de cette réglementation ?

Les CSI doivent passer en revue les sections des SSOP et du plan HACCP de l'établissement qui traitent de l'approvisionnement en eau et du recyclage de l'eau, de la glace et des solutions avant d'examiner la situation réelle de l'établissement. Ils doivent évaluer l'efficacité du programme concernant l'approvisionnement en eau et le recyclage de l'eau, de la glace et des solutions en observant les conditions réelles de l'établissement et en tenant compte des éléments suivants :

1. Est-ce que l'eau potable provient du réseau ? Si tel n'est pas le cas, est-ce que la certification ou tout autre document dans le dossier prouve que l'approvisionnement en eau potable de l'établissement répond aux exigences de potabilité de l'EPA pour les sources d'eau potable ?
2. Existe-t-il un approvisionnement adéquat en eau potable dans l'établissement ?
3. Est-ce que le matériel de fabrication de la glace et les locaux sont bien entretenus et conservés dans de bonnes conditions d'hygiène ?
4. Est-ce que le recyclage de l'eau, de la glace et des solutions est effectué correctement et conformément aux dispositions réglementaires 9 CFR 416.2?

REMARQUE : La réglementation précise que l'eau peut être réutilisée « dans le même but. » Ceci signifie que l'eau utilisée pour laver ou traiter les produits crus peut être réutilisée pour laver ou traiter les produits crus, même à un autre moment au cours de la transformation, sous réserve que « des mesures soient prises pour réduire les contaminations physique, chimique ou microbiologique. » Par exemple, un établissement peut réutiliser l'eau de réfrigération des volailles dans une cuve d'échaudage. De plus, l'eau utilisée pour traiter les produits à consommer en l'état peut être réutilisée pour laver ou traiter des produits crus. Mais l'eau utilisée pour transformer des produits crus ne peut pas être réutilisée pour transformer des produits à consommer en l'état. Par exemple, un établissement ne peut pas réutiliser l'eau de refroidissement des volailles pour cuire ou refroidir des produits à consommer en l'état conditionnés.

X. Vestiaires et Cabinets d'aisance

A. Que dit la réglementation concernant les vestiaires et les cabinets d'aisance ?

La Section 416.2 (h) précise que : *(1) Les vestiaires, toilettes et urinoirs doivent être à tout moment en nombre suffisant, de taille suffisante, situés de façon appropriée, maintenus dans de bonnes conditions d'hygiène et bien entretenus pour assurer la propreté de toutes les personnes manipulant les produits. Ils doivent être séparés des locaux et compartiments dans lesquels les produits sont transformés, stockés ou manipulés.*

(2) Des lavabos avec de l'eau courante chaude et froide, du savon et des essuie-mains doivent être situés dans ou près des toilettes et urinoirs et à tout autre endroit nécessaire dans l'établissement pour assurer la propreté de toutes les personnes manipulant des produits.

(3) Les réceptacles à ordures doivent être construits et entretenus de façon à empêcher la création de mauvaises conditions d'hygiène et la contamination des produits.

B. Comment les CSI doivent-ils vérifier le respect de cette réglementation ?

Lors de la vérification du respect des dispositions réglementaires 9 CFR 416.2(h), le CSI doit examiner les vestiaires, les toilettes et les urinoirs. Le CSI doit également examiner les lavabos dans une ou plusieurs zones de l'établissement. Tout en vérifiant ces exigences dans ces zones, le CSI doit rechercher les réponses à des questions telles que les suivantes :

1. Est-ce que les vestiaires, les toilettes et les urinoirs sont en nombre suffisant, assez grands en taille, situés de façon appropriée, maintenus dans de bonnes conditions d'hygiène et bien entretenus ?

2. Est-ce que les vestiaires, les toilettes et les urinoirs sont séparés des autres locaux et compartiments dans lesquels les produits sont transformés, stockés ou manipulés ?

3. Y a-t-il des lavabos avec de l'eau courante chaude et froide, du savon et des essuie-mains dans ou près des toilettes et des urinoirs et dans tout autre endroit nécessaire de l'établissement ?

4. Est-ce que les réceptacles à ordures sont construits et entretenus dans de bonnes conditions d'hygiène ?

C. Exemple de prise de décision concernant le respect de cette disposition.

Le CSI se trouve dans une zone de l'établissement dans laquelle des produits denréeaires sont manipulés. Plusieurs employés travaillent dans cette salle assez grande. Le CSI remarque qu'il n'y a qu'un lavabo à proximité. Le CSI pense qu'il peut y avoir non respect de cette exigence mais décide d'examiner plus avant la situation avant de décider du respect de cette réglementation. Le CSI remarque que les employés manipulent des produits et que lorsque leurs mains sont contaminées, ils vont au lavabo et se lavent les mains. Le CSI décide que dans ce cas, il n'y a pas non conformité. Si les employés ne se lavaient pas les mains parce qu'il n'y avait pas de lavabo situé de façon appropriée dans cette zone, il y aurait non respect de cette disposition.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

XI. Matériel et Ustensiles

A. Que dit la réglementation concernant le matériel et les ustensiles ?

La Section 416.3 précise que : *(a) Le matériel et les ustensiles utilisés pour la transformation ou toute autre manipulation de produits ou ingrédients denréeaires doivent être faits dans des matériaux et construits d'une façon facilitant un nettoyage exhaustif et assurant que leur utilisation n'entraînera pas la contamination des produits pendant la transformation, la manipulation ou le stockage.*

Le matériel et les ustensiles doivent être maintenus dans de bonnes conditions d'hygiène de façon à ne pas contaminer les produits.

(b) Le matériel ou les ustensiles ne doivent pas être construits, situés ou opérés d'une façon qui empêche le personnel du programme d'inspection du FSIS d'inspecter le matériel ou les ustensiles afin de décider s'ils sont dans de bonnes conditions d'hygiène.

(c) Les réceptacles utilisés pour le stockage de produits impropres à la consommation doivent être faits de tels matériaux et construits de façon telle que leur utilisation n'entraînera pas la contamination des denrées ou la création de mauvaises conditions d'hygiène. Ces réceptacles ne doivent pas être utilisés pour le stockage des denrées et doivent porter un marquage distinct et voyant permettant d'identifier les utilisations autorisées.

B. Comment les CSI doivent-ils vérifier le respect de cette réglementation ?

Lors de la vérification du respect des dispositions réglementaires 9 CFR 416.3, le CSI doit examiner le matériel et les ustensiles dans une ou plusieurs zones de l'établissement. Lorsqu'il ou elle se trouve dans ces zones, le CSI doit également vérifier que les réceptacles utilisés pour le stockage de produits impropres à la consommation répondent aux exigences réglementaires. En vérifiant le respect de ces exigences, le CSI doit chercher les réponses à des questions telles que les suivantes :

1. Est-ce que le matériel et les ustensiles utilisés pour la transformation et toute autre manipulation de produits ou ingrédients denréeaires sont faits de matériaux et sont construits de façon à faciliter un nettoyage exhaustif ?

2. Est-ce que le matériel ou les ustensiles sont construits, situés ou opérés de façon à empêcher les CSI d'inspecter les conditions d'hygiène du matériel ou des ustensiles ?

3. Est-ce que les réceptacles utilisés pour le stockage de produits impropres à la consommation sont construits dans des matériaux qui peuvent être entretenus de façon hygiénique ?

4. Est-ce que les réceptacles utilisés pour le stockage de produits impropres à la consommation portent un marquage bien voyant et distinct permettant d'identifier les utilisations autorisées ?

C. Exemple de prise de décision concernant le respect de cette disposition.

Le CSI remarque un système fermé qui n'a pas été démonté pour le nettoyage. Le CSI ne pense pas qu'il y a non respect de cette disposition mais décide d'examiner plus avant la situation avant de prendre une décision concernant le respect de cette disposition. En examinant la question de plus près, il ou elle remarque que ce système est nettoyé en place et qu'il existe des ouvertures permettant l'inspection à chaque coude afin de permettre la vérification de l'efficacité des procédures de nettoyage. Le CSI inspecte le système par les ouvertures et réalise que le système fermé est correctement nettoyé. Il y a donc respect de cette disposition. Si le système fermé ne permettait pas l'inspection ou créait de mauvaises conditions d'hygiène, il y aurait non respect de cette disposition. Le CSI doit garder à l'esprit que l'établissement peut décider de répondre aux exigences des dispositions réglementaires 9 CFR 416.3 via ses SSOP ou grâce à d'autres activités qu'il mène pour se conformer à la réglementation des SPS.

Les CSI documenteront toute non conformité d'une façon qui soit conforme au Chapitre IV du présent document.

XII. Fonctionnement dans des conditions d'hygiène satisfaisantes

A. Que dit la réglementation concernant le fonctionnement dans des conditions d'hygiène satisfaisantes ?

La Section 416.4 précise que : *(a) Toutes les surfaces en contact avec les denrées, y compris les ustensiles et le matériel, doivent être nettoyées et désinfectées aussi souvent que nécessaire pour empêcher la création de mauvaises conditions d'hygiène et la contamination des produits.*

(b) Les surfaces des ateliers, du matériel et des ustensiles utilisés dans le fonctionnement de l'établissement et qui ne sont pas au contact des denrées doivent être nettoyées et désinfectées aussi souvent que nécessaire pour empêcher la création de mauvaises conditions d'hygiène et la contamination des produits.

(c) Les détergents, les désinfectants, les aides à la transformation et les autres produits chimiques utilisés par un établissement doivent être sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation. Ces produits chimiques doivent être utilisés, manipulés et stockés de façon à ne pas contaminer les produits ou créer de mauvaises conditions d'hygiène. Les documents justifiant la sécurité de l'utilisation d'un produit chimique dans un environnement agro-dennréeaire doivent être mis à la disposition du personnel du programme d'inspection du FSIS pour examen. [Dans la plupart des cas, ces documents seront constitués des Fiches Sécurité Produit].

(d) Les produits doivent être protégés de toute contamination durant la transformation, la manipulation, le stockage, le chargement et le

déchargement à l'intérieur et pendant le transport en provenance des établissements agréés.

B. Comment les CSI doivent-ils vérifier le respect de cette réglementation ?

Lors de la vérification du respect des dispositions réglementaires 9 CFR 416.4, le CSI doit évaluer comment le matériel et les ustensiles dans une ou plusieurs zones de l'établissement sont nettoyés et manipulés. Le CSI doit examiner si les produits sont protégés contre toute contamination pendant la transformation, la manipulation, le stockage, le chargement et le déchargement et pendant le transport. Le CSI doit également évaluer l'utilisation, la manipulation et le stockage des détergents, des désinfectants, des aides à la transformation et des autres produits chimiques dans l'établissement. Le CSI doit chercher les réponses à des questions telles que les suivantes :

1. Est-ce que toutes les surfaces de contact des ateliers, du matériel et des ustensiles sont nettoyées et désinfectées aussi souvent que nécessaire afin d'empêcher la création de mauvaises conditions d'hygiène et la contamination des produits ?

REMARQUE : De nombreux établissements se conformeront aux exigences des dispositions réglementaires 416.4(a) grâce aux activités des SSOP.

2. Est-ce que les surfaces des ateliers, du matériel et des ustensiles utilisées dans le fonctionnement de l'établissement qui ne sont pas en contact avec les denrées sont nettoyées ou désinfectées aussi souvent que nécessaire afin d'empêcher la création de mauvaises conditions d'hygiène et la contamination des produits ?

3. Est-ce que les détergents, les désinfectants, les aides à la transformation et les autres produits chimiques utilisés par l'établissement sont sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation ?

4. Est-ce que l'établissement possède des documents justifiant la sécurité de l'utilisation d'un produit chimique dans un environnement de transformation des denrées ?

5. Est-ce que l'établissement protège les produits de toute contamination pendant la transformation, la manipulation, le stockage, le chargement et le déchargement et le transport en provenance des établissements agréés ?

6. Si l'établissement utilise une fréquence diminuée de nettoyage, ces procédures font-elles partie des SSOP ?

C. Exemple de prise de décision concernant le respect de cette disposition.

Le CSI remarque dans la zone de stockage des produits crus plusieurs bacs de viande qui ne sont pas couverts. Il y a plusieurs autres bacs de viande dans cette zone qui sont couverts. Le CSI pense qu'il peut y avoir non respect de cette disposition mais décide d'examiner plus avant la situation avant de décider du respect de cette disposition. Le CSI regarde les éléments en aplomb de cette zone et ne remarque pas d'éléments qui pourraient créer de mauvaises conditions d'hygiène ou entraîner la contamination des produits. Le CSI observe un employé qui entre dans cette zone et en sort un bac de produits. Le CSI suit l'employé afin de décider si le produit doit être protégé lors de son transfert dans une autre zone. Le CSI ne trouve aucun élément qui pourrait exiger que le produit soit couvert pendant son transfert. Le CSI décide donc qu'il n'y a pas non respect de cette disposition. Si le CSI avait remarqué un élément dans l'établissement qui pouvait contaminer le produit pendant son stockage ou sa manipulation, il y aurait eu non respect de cette disposition.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

XIII. Hygiène des employés

A. Que dit la réglementation concernant l'hygiène des employés ?

La Section 416.5 précise que : *(a) Propreté. Toutes les personnes travaillant en contact avec les produits, les surfaces en contact avec les denrées et les matériaux de conditionnement des produits doivent respecter de bonnes pratiques d'hygiène lorsqu'elles sont en service afin d'éviter la contamination des produits et la création de mauvaises conditions d'hygiène.*

(b) Vêtements. Les tabliers, blouses et tout autre vêtement de dessus portés par les personnes qui manipulent les produits doivent être faits de matériaux jetables ou qui se nettoient facilement. Des vêtements propres doivent être portés à chaque début de journée et doivent être changés au cours de la journée aussi souvent que nécessaire afin d'empêcher la contamination des produits et la création de mauvaises conditions d'hygiène.

(c) Contrôle des maladies. Toute personne qui est atteinte ou semble être atteinte d'une maladie infectieuse, d'une lésion ouverte, y compris des furoncles, des plaies ou des blessures infectées, ou toute autre source anormale de contamination microbiologique, doit être exclue de toute opération qui pourrait entraîner la contamination des produits et la création de mauvaises conditions d'hygiène jusqu'à la correction de cette situation.

NOTE : La réglementation relative à l'hygiène des employés s'applique aussi bien au personnel du FSIS qu'au personnel de l'établissement. En tant que représentants d'une agence de santé publique, il est impératif que les CSI montrent l'exemple et suivent toutes les dispositions des dispositions réglementaires 9 CFR 416.3 et 416.5 pendant l'exercice de leurs fonctions

officielles au sein d'établissements de production de produits carnés inspectés par des autorités fédérales. Les CSI doivent également respecter les exigences spécifiques aux établissements. De cette façon, le personnel du FSIS peut aider à préserver de bonnes conditions d'hygiène au sein des ateliers auxquels il est affecté. I

B. Comment les CSI doivent-ils vérifier le respect de cette réglementation ?

Lors de la vérification du respect des dispositions réglementaires 9 CFR 416.5, le CSI doit évaluer l'hygiène des employés dans une ou plusieurs zones de l'établissement. Tout en vérifiant ces exigences dans ces zones, le CSI doit chercher les réponses à des questions telles que les suivantes :

1. Est-ce que les personnes qui sont en contact avec les produits, les surfaces en contact avec les denrées et les matériaux de conditionnement des produits suivent de bonnes pratiques d'hygiène ?

2. Est-ce que les tabliers, blouses et autres vêtements de dessus portés par les personnes qui manipulent les produits sont faits de matériaux jetables ou qui se nettoient facilement ?

3. Est-ce que des vêtements propres sont portés au début de chaque journée et sont-ils changés au cours de la journée aussi souvent que nécessaire ?

NOTE : Cette réglementation n'exige pas du personnel de l'établissement qu'il porte des blouses ou des combinaisons mais exige que les vêtements de dessus soient faits de matières jetables ou qui se lavent facilement.

4. Est-ce que les personnes qui semblent être atteintes d'une maladie infectieuse, d'une lésion ouverte, y compris des furoncles, des plaies ou des blessures infectées ou toute autre source anormale de contamination microbiologique sont exclues de toute opération qui pourrait entraîner la contamination des produits ou la création de mauvaises conditions d'hygiène ?

NOTE: Si les CSI ont des questions sur un employé atteint d'une maladie infectieuse, il ou elle pourra en discuter avec la direction de l'établissement. Les CSI n'ont pas la formation requise pour diagnostiquer des maladies infectieuses.

C. Exemple de prise de décision concernant le respect de cette réglementation.

Le CSI observe un employé qui se prépare à aller travailler dans la zone des produits crus. L'employé met un tablier. Le CSI remarque que le tablier est souillé de la production du jour précédent. Le CSI pense qu'il y a non respect de cette disposition mais décide d'examiner plus avant la situation avant de décider du respect de cette disposition. Il remarque que l'employé va au local de lavage et lave le tablier minutieusement avant de commencer à travailler. Le CSI décide qu'il n'y a pas non respect de cette disposition. Si l'employé ne

nettoyait pas correctement le tablier avant d'aller travailler, il y aurait non respect de cette disposition.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

XIV. SSOP

A. Que sont les SSOP écrites ?

Il est de la responsabilité de l'établissement d'élaborer, de mettre en œuvre et de tenir à jour des SSOP écrites. Les exigences réglementaires de base sont décrites dans les dispositions réglementaires 9 CFR 416.12. Au moment de l'agrément, l'établissement doit avoir des SSOP qui répondent à ces exigences. Le CSI exécute la procédure 01A01 pour vérifier que les procédures écrites répondent aux exigences réglementaires de base. Le CSI décide quand il est nécessaire d'exécuter la procédure 01A01. Il existe quatre exigences réglementaires des SSOP qui sont : mise en œuvre et surveillance, tenue à jour, conservation des enregistrements et actions correctives. Si le CSI décide que les SSOP ne répondent pas aux exigences réglementaires mentionnées dans les dispositions réglementaires 9 CFR 416.12, il ou elle devra prendre contact avec le bureau régional (District Office) pour obtenir des instructions.

XV. Procédures d'inspection

A. Quelles sont les procédures d'inspection pour les SSOP ?

Il existe deux procédures SSOP pour la vérification sanitaire pré-opérationnelle (01 B01 /01 B02) et deux procédures SSOP pour la vérification sanitaire opérationnelle (01 C01 /01 C02). Les procédures SSOP sont exécutées selon la programmation au cours des heures de fonctionnement normales de l'établissement agréé ou peuvent être exécutées de façon imprévue au cours d'heures supplémentaires ou à tout moment où les CSI jugent que l'établissement ne répond pas aux exigences des dispositions réglementaires 9 CFR 416.11-416.16. Le CSI exécute ces procédures afin de vérifier que l'établissement répond aux exigences réglementaires des SSOP. Ces exigences sont :

1. Mise en œuvre et surveillance des SSOP (416.13) ;
2. Tenue à jour des SSOP (assurant leur efficacité) (416.14) ;
3. Actions correctives des SSOP (416.15) ; et
4. Conservation des enregistrements des SSOP (416.16)

B. Comment les CSI exécutent-ils la procédure 01B01 ?

La procédure 01B01 des SSOP est la procédure relative aux enregistrements pré-opérationnels. Cette procédure demande au CSI de vérifier les enregistrements quotidiens de l'établissement relatifs à la mise en place et à la surveillance des SSOP et des actions correctives requises.

Lorsqu'il ou elle exécute la procédure 01B01, le CSI doit passer en revue les SSOP et les enregistrements SSOP pré-opérationnels de l'établissement afin de vérifier que l'établissement répond aux exigences réglementaires relatives à l'hygiène pré-opérationnelle.

Le CSI doit passer en revue les SSOP afin d'être bien informé(e) sur les procédures qu'elles contiennent. Le CSI doit passer en revue les enregistrements quotidiens pré-opérationnels des SSOP afin de vérifier que l'établissement suit les procédures pré-opérationnelles, que les activités de surveillance sont menées à la fréquence spécifiée, que les exigences en matière d'actions correctives sont respectées et que les enregistrements sont authentifiés par le responsable de la mise en œuvre et de la surveillance des SSOP de l'établissement. Il s'agit d'une procédure relative à la conservation des enregistrements et le CSI ne doit passer en revue les enregistrements pré-opérationnels que pour établir si l'établissement répond aux exigences réglementaires.

C. Comment les CSI exécutent-ils la procédure 01C01 ?

Lorsque le CSI exécute la procédure 01C01, il ou elle doit passer en revue les enregistrements SSOP opérationnels de l'établissement pour vérifier que les exigences réglementaires concernant l'hygiène opérationnelle sont respectées.

Le CSI doit passer en revue les SSOP afin d'être bien informé(e) des procédures qu'elles contiennent. Le CSI doit passer en revue les enregistrements SSOP opérationnels afin de vérifier que l'établissement suit les procédures opérationnelles des SSOP, que les activités de surveillance sont menées à la fréquence spécifiée, que les exigences en matière d'actions correctives sont respectées et que les enregistrements sont authentifiés par le responsable de la mise en œuvre et de la surveillance des SSOP de l'établissement.

D. Que doivent faire les CSI lors de l'exécution de la procédure 01B02 ?

La procédure SSOP 01B02 est une procédure d'examen et d'observation afin de vérifier l'hygiène pré-opérationnelle. Lors de l'exécution de cette procédure d'examen et d'observation, le CSI doit vérifier les quatre exigences : mise en œuvre et surveillance, tenue à jour, actions correctives et conservation des enregistrements.

Le CSI doit passer en revue les SSOP pour s'assurer qu'il ou elle est bien informé(e) des procédures écrites en cours.

REMARQUE : Le CSI doit comprendre les procédures des SSOP que l'établissement met en œuvre pour empêcher la contamination directe ou toute autre altération des produits. Le CSI doit connaître toutes les procédures et fréquences de surveillance qui peuvent être comprises dans

les SSOP. Sans ces connaissances, le CSI ne sera pas en mesure de vérifier le respect de la réglementation.

Si le CSI doit exécuter la procédure 01B02 et a passé en revue les SSOP, il ou elle devra vérifier les exigences en matière d'hygiène pré-opérationnelle en inspectant les surfaces de contact direct dans une ou plusieurs zones de l'établissement, en observant la façon dont l'établissement exécute les procédures de surveillance et en comparant ses conclusions aux documents de l'établissement.

REMARQUE : Lorsque le CSI exécute la procédure 01B02, il ou elle doit inspecter les surfaces de contact direct et observer la façon dont l'établissement mène ses procédures de surveillance si possible.

Il est possible que le CSI exécute sa procédure d'examen et d'observation au moment où l'établissement surveille ses procédures pré-opérationnelles. Ceci donne une excellente opportunité au CSI d'effectuer la partie observation de cette procédure. Dans certains cas, l'établissement peut exécuter sa surveillance de la mise en œuvre des SSOP avant que les CSI n'arrivent dans l'établissement. Dans ce cas, le CSI doit chercher à obtenir des instructions de la part des superviseurs sur la fréquence à laquelle il ou elle doit observer directement la façon dont l'établissement effectue sa surveillance. Le superviseur doit tenir compte de différents facteurs lorsqu'il ou elle prend cette décision : 1) l'historique de l'établissement en ce qui concerne le respect des réglementations, 2) les documents contenus dans le dossier du FSIS, et 3) les informations fournies par les documents SSOP.

NOTE : Les samedis, dimanches et jours fériés, les CSI doivent mener des procédures d'hygiène pré-opérationnelles de la même façon et à la même fréquence que pendant la semaine.

E. Que doivent faire les CSI lors de l'exécution de la procédure 01C02 ?

Le CSI doit exécuter la procédure 01C02 de la même façon qu'il ou elle mène la procédure 01B02, à la différence que cette procédure est exécutée en cours d'opérations. Une fois de plus, le CSI doit passer en revue les SSOP pour apprendre à connaître l'ensemble des SSOP.

Le CSI doit vérifier que l'établissement respecte les exigences réglementaires des SSOP concernant l'hygiène opérationnelle en :

1. inspectant une ou plusieurs zones de l'établissement afin de s'assurer de l'efficacité des procédures dans la prévention de la contamination directe ou de toute autre altération des produits,
2. observant les procédures de surveillance menées par l'établissement, et
3. en comparant ses observations aux documents de l'établissement.

Il peut être difficile pour le CSI d'observer la façon dont l'établissement mène sa surveillance car les dispositions réglementaires 9 CFR 416.13 exigent que l'établissement surveille les SSOP quotidiennement. Le CSI peut ne pas être disponible pour observer cette activité lors de son déroulement.

XVI. Mise en œuvre et Surveillance

A. Que dit la réglementation concernant la mise en œuvre et la surveillance ?

La Section 416.13 précise que : *Chaque établissement agréé doit mener les procédures pré-opérationnelles des SSOP avant le début des opérations.*

- (a) *Chaque établissement agréé doit mener toutes les autres procédures des SSOP aux fréquences mentionnées.*
- (b) *Chaque établissement agréé doit surveiller quotidiennement la mise en œuvre des SSOP.*

B. Quelles sont les questions que le CSI doit se poser lorsqu'il ou elle exécute les activités de vérification concernant cette réglementation ?

Lors de la vérification du respect des dispositions réglementaires 9 CFR 416.13, le CSI doit chercher les réponses à des questions telles que :

1. Est-ce que l'établissement met en œuvre les procédures pré-opérationnelles des SSOP avant le début des opérations ?
2. Est-ce que le FSIS ou l'établissement a observé une contamination directe ou une altération de produits ou des surfaces sales en contact direct avec les produits ?
3. Est-ce que l'établissement exécute les procédures des SSOP comme spécifié ?
4. Est-ce que les SSOP contiennent les fréquences de surveillance ?
5. Si les SSOP ne contiennent pas les fréquences de surveillance, est-ce que l'établissement surveille quotidiennement la mise en œuvre des SSOP ?

REMARQUE : Si l'échantillonnage de l'environnement est compris dans les SSOP, le CSI doit vérifier que l'établissement suit ces procédures. Le CSI doit observer la collecte d'échantillons par l'établissement, passer en revue les résultats des échantillons et vérifier que les actions correctives mentionnées dans les SSOP pour les résultats qui ne répondent pas aux critères des procédures sont prises si nécessaire. Cette vérification doit être faite dans le cadre des procédures de vérification des SSOP.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

XVII. Tenue à jour

A. Que dit la réglementation concernant la tenue à jour ?

La Section 416.14 précise que : *Chaque établissement agréé devra régulièrement évaluer l'efficacité des SSOP et des procédures contenues dans celles-ci pour empêcher la contamination directe ou l'altération des produits et devra les revoir dès que nécessaire pour préserver leur efficacité et leur actualité par rapport à des changements dans les ateliers, le matériel, les ustensiles, les opérations ou le personnel.*

B. Quelles sont les questions que le CSI doit se poser lorsqu'il exécute les activités de vérification de cette réglementation ?

Lors de la vérification du respect des dispositions réglementaires 9 CFR 416.14, le CSI cherchera à répondre à des questions telles que :

1. Est-ce que l'établissement évalue régulièrement l'efficacité des SSOP dans la prévention de la contamination directe ou de l'altération des produits ? Est-ce que l'établissement effectue des analyses environnementales ou prend d'autres actions pour évaluer l'efficacité des SSOP ?

2. Si des changements ont été apportés aux ateliers, au matériel, aux ustensiles, aux opérations ou au personnel, est-ce que les SSOP ont été revues en conséquence pour préserver leur efficacité ?

REMARQUE : La construction ou la destruction de murs, plafonds et sols peut provoquer le déplacement de niches susceptibles d'abriter des *Listeria monocytogenes* et la dissémination de celles-ci. Le CSI doit demander si l'établissement a intensifié son activité de vérification permanente pour s'assurer que les SSOP actuelles ou autres procédures sont adéquates pour déceler de mauvaises conditions d'hygiène .

3. Est-ce que l'établissement passe régulièrement en revue les enregistrements SSOP afin de déceler des tendances indiquant la nécessité de revoir les SSOP ?

B. Exemple de non-conformité

Des changements ont été apportés aux ateliers, au matériel, aux ustensiles, aux opérations ou au personnel et les SSOP ne sont plus efficaces dans la prévention de la contamination directe ou de la contamination des produits.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

XVIII. Actions correctives

A. Que dit la réglementation concernant les actions correctives ?

La Section 416.15 précise que : (a) *Chaque établissement agréé doit prendre l' (les) action(s) corrective(s) appropriée(s) lorsque soit l'établissement soit le FSIS détermine que les SSOP de l'établissement, les procédures qu'elles contiennent, leur mise en œuvre ou leur tenue à jour, peuvent ne pas avoir réussi à empêcher la contamination directe ou la contamination de produit(s).*

(b) Les actions correctives comprennent des procédures pour garantir le devenir approprié du(es) produit(s) qui peuvent avoir été contaminés, la restauration de conditions d'hygiène satisfaisantes, la prévention de la récurrence de la contamination directe ou de l'altération de produit(s), y compris la réévaluation et la modification appropriées des SSOP et des procédures qu'elles contiennent ou les améliorations adéquates dans l'exécution des SSOP ou des procédures qu'elles contiennent.

B. Quelles sont les questions que le CSI doit se poser lors de l'exécution des activités de vérification pour cette réglementation ?

A chaque fois qu'un établissement doit prendre des actions correctives afin de répondre aux exigences des dispositions réglementaires 9 CFR 416.15, les CSI doivent s'assurer du respect par l'établissement des dispositions réglementaires 9 CFR 416.15, en cherchant les réponses aux questions suivantes :

1. S'il y a eu contamination directe ou toute autre altération de produits, est-ce que l'établissement a mis en œuvre des actions correctives qui rétablissent de bonnes conditions d'hygiène et qui empêchent la récurrence du problème et a-t-il pris des décisions appropriées concernant tout produit pouvant être contaminé ?

NOTE : Les CSI doivent prendre des mesures de maîtrise adéquates (cf. Chapitre IV) en cas de contamination directe des produits ou toute autre altération des produits. Les CSI ne doivent pas libérer les produits ou les matériels concernés par l'action de maîtrise et ne doivent pas « clore » le NR tant qu'ils n'ont pas vérifié que l'établissement a remis en place de bonnes conditions d'hygiène, a finalisé le devenir approprié des produits et a mis en place des mesures préventives (cf. dispositions réglementaires 9 CFR 416.15).

2. Est-ce que les actions correctives comprennent la réévaluation et la modification des SSOP ou des améliorations dans l'exécution des procédures lorsque cela est nécessaire ?

NOTE : Dans les cas impliquant des surfaces de contact direct pouvant entraîner la contamination ou l'altération des produits, si l'établissement surveille les procédures d'hygiène pré-opérationnelles, décèle des cas de non conformité et prend les actions correctives requises dans les dispositions réglementaires 9 CFR 416.15, le CSI devrait se concentrer sur la question de l'efficacité de la mise en œuvre globale des SSOP dans la prévention de la

contamination directe ou de toute autre altération des produits. Le CSI ne devrait pas s'attacher au fait que les mesures préventives utilisées sont identiques à celles précédemment utilisées par l'établissement.

Lorsque que le CSI décèle des surfaces de contact direct sales, la contamination directe ou l'altération de produits, il ou elle doit prendre une mesure réglementaire de maîtrise. Cette mesure réglementaire de maîtrise ne devra pas être abandonnée tant que l'établissement n'a pas proposé de mesure préventive acceptable.

Il n'y pas de non conformité si l'établissement décèle cette situation et prend les actions correctives appropriées. Ces actions correctives comprennent la restauration de bonnes conditions d'hygiène, la décision appropriée concernant le devenir des produits et la mise en place de mesures visant à empêcher la récurrence du problème. Ce processus de pensée ne s'applique pas aux situations dans lesquelles des produits ont été contaminés. Comme les SSOP doivent contenir des procédures visant à empêcher la contamination directe ou l'altération des produits, le FSIS attendra de l'établissement qu'il possède des procédures en place pour empêcher la contamination des produits.

C. Exemples de non conformité

- Les SSOP n'ont pas réussi à empêcher la contamination directe ou autre altération des produits et l'établissement n'a pas mis en place des actions correctives pour garantir le devenir approprié des produits.
- Les SSOP n'ont pas réussi à empêcher la contamination directe ou autre altération des produits et l'établissement n'a pas mis en place des actions correctives pour rétablir de bonnes conditions d'hygiène.
- Les SSOP n'ont pas réussi à empêcher la contamination directe ou autre altération des produits et l'établissement n'a pas mis en place des actions correctives pour empêcher la récurrence de la contamination directe ou de toute autre altération des produits. Ceci peut conduire à une tendance de non conformités répétées.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

XIX. Conservation des enregistrements

A. Que dit la réglementation concernant la conservation des documents ?

La section 416.16 précise que : (a) *Chaque établissement agréé doit conserver des enregistrements quotidiens suffisants pour documenter la mise en œuvre et la surveillance des SSOP et de toute action corrective prise. Le(s) employé(s) désigné(s) dans les SSOP comme responsable(s) de la mise en œuvre et de la surveillance de la (des) procédure(s) mentionnées dans les*

SSOP doi(ven)t authentifier ces enregistrements en les paraphant et les datant.

(b) Les enregistrements requis dans cette partie peuvent être conservés sous format électronique sous réserve que l'établissement mette en œuvre des mesures de maîtrise appropriées pour préserver l'intégrité des données électroniques.

(c) Les enregistrements requis dans cette partie doivent être conservés pendant au moins 6 mois et être à la disposition du FSIS. L'ensemble de ces enregistrements doit être conservé dans l'établissement agréé pendant les 48 heures suivant leur achèvement, après quoi ils pourront être conservés hors du site sous réserve que ces documents puissent être mis à la disposition du FSIS dans les 24 heures suivant sa demande.

B. Quelles sont les questions que le CSI doit se poser lors de l'exécution des activités de vérification de cette réglementation ?

Lors de la vérification du respect des dispositions réglementaires 9 CFR 416.16, le CSI doit chercher les réponses à des questions telles que les suivantes :

1. Est-ce que l'établissement conserve des enregistrements quotidiens suffisants pour documenter la mise en œuvre et la surveillance des SSOP et de toute action corrective prise ?
2. Existe-il un employé de l'établissement responsable de la mise en œuvre et de la surveillance des procédures des SSOP et qui authentifier les enregistrements en les paraphant et les datant ?
3. Si les enregistrements sont conservés sous format électronique, des mesures de maîtrise sont-elles en place pour assurer l'intégrité des données électroniques ?
4. Est-ce que les enregistrements des SSOP sont conservés pendant au moins 6 mois et mis à la disposition du FSIS ?
5. Est-ce que les enregistrements des SSOP sont conservés hors du site 48 heures après leur achèvement ? Si tel est le cas, peuvent-ils être mis à la disposition du FSIS dans les 24 heures suivant sa demande ?
6. Est-ce que les enregistrements des SSOP reflètent de manière exacte les conditions d'hygiène de l'établissement ?
7. Est-ce que les enregistrements des SSOP sont mis à la disposition du FSIS au début du même quart le jour suivant ?

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

CHAPITRE II - HACCP

I. Introduction

Il est de la responsabilité de l'établissement de se conformer aux dispositions réglementaires 9 CFR Partie 417 des réglementations HACCP du FSIS. Les dispositions réglementaires 9 CFR 417.2(b) exigent que chaque établissement agréé élabore et mette en œuvre un plan HACCP couvrant chaque produit fabriqué par cet établissement lorsque l'analyse des dangers de l'établissement révèle qu'un ou plusieurs dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments sont raisonnablement susceptibles de se produire au cours du procédé de fabrication du produit.

Il est de la responsabilité du FSIS de vérifier que l'établissement respecte les exigences contenues dans les dispositions réglementaires 9 CFR Partie 417. Les dispositions réglementaires 9 CFR 417.8 décrivent les fonctions de vérification du FSIS qui sont exécutées pour fournir une base pour les décisions à prendre concernant la conformité de l'établissement. Les CSI s'attachent à l'exécution et à la mise en œuvre du plan HACCP lors de l'exécution de leurs procédures de vérification. Lors de l'évaluation de l'adéquation du système HACCP d'un établissement, les CSI doivent prendre en compte toutes les preuves à leur disposition.

Par exemple, les CSI doivent évaluer leurs observations conjointement aux résultats de l'échantillonnage microbiologique. Est-ce que l'inspecteur a observé un relâchement dans l'attention de l'établissement sur l'éviscération et sur la façon dont il applique des interventions antimicrobiennes avec pour conséquence un nombre plus élevé de résultats positifs lors des recherches de salmonelles par l'Agence ? Est-ce que l'inspecteur a remarqué un engagement envers la sécurité sanitaire des aliments qui produit de bons résultats ?

De plus, les établissements peuvent effectuer leurs propres analyses environnementales, dénombrements de flore totale ou d'entérobactéries, ou tout autre analyse de vérification. Les CSI doivent passer en revue ces documents conformément à la Directive 5000.2, analyse des données d'un établissement par le personnel des programmes d'inspection.

Par exemple, un établissement qui fabrique des produits à consommer en l'état décide d'entreprendre des travaux de construction sur site. Les travaux augmentant le risque de contamination des produits par *L. monocytogenes*, l'établissement décide de considérer ce pathogène comme un danger raisonnablement susceptible de se produire, au moins pendant la période de construction. Les CSI devront chercher les réponses à des questions telles que les suivantes pour établir si le système HACCP de l'établissement permet la fabrication de produits sûrs.

1. Quelles mesures préventives ont été mises en place pendant la construction pour empêcher la contamination des produits ou des surfaces en contact avec les produits ?

2. Est-ce que l'établissement effectue des analyses environnementales pendant la construction ? Si tel est le cas, est-ce que les résultats indiquent des changements importants dans la microflore pendant la construction ?

3. Est-ce que l'établissement a mis en œuvre des procédures d'hygiène supplémentaires au cours de la construction ?

4. Est-ce que l'établissement effectue des analyses pour décider de l'efficacité des procédures d'hygiène spécifiques ?

Chaque situation est différente et les CSI doivent faire preuve de sens critique lorsqu'ils décident s'il existe une source d'inquiétude ou un problème avec le système HACCP de l'établissement qui doit être traité. Si l'établissement ne se conforme pas aux exigences réglementaires, les CSI devront émettre un NR (rapport de non-conformité) ou envisager de recommander d'autres actions au titre des *Rules of Practice*, 9 CFR partie 500 (se reporter au Chapitre IV).

II. Méthodologie de vérification du HACCP

A. Comment les CSI exécutent-ils les procédures de vérification du HACCP ?

Le CSI doit comprendre les réglementations comprises dans les dispositions réglementaires 9 CFR partie 417, comment appliquer ces réglementations dans l'environnement de l'établissement et la méthodologie appropriée à utiliser lors de la vérification du respect de ces réglementations. Il existe deux procédures HACCP, une procédure 01 et une procédure 02, permettant de vérifier qu'un établissement répond aux exigences réglementaires des dispositions réglementaires 9 CFR Partie 417. Le nombre de plans HACCP et le nombre de produits fabriqués dans une catégorie de transformation spécifique n'a aucun impact sur le nombre de procédures HACCP que les CSI doivent exécuter au cours de ce procédé.

REMARQUE : Un établissement peut fabriquer de nombreux produits au sein d'une même catégorie de transformation avec un seul plan HACCP ou peut avoir un plan HACCP spécifique pour chaque produit au sein de cette catégorie de transformation. Dans les deux cas, il n'existe que deux procédures HACCP pour cette catégorie de transformation. Si l'établissement possède un plan HACCP distinct pour chacun des produits de cette même catégorie de transformation, le CSI doit posséder une méthode pour vérifier que le respect des exigences réglementaires dans l'ensemble des plans HACCP à une fréquence donnée. Il ou elle pourrait vérifier l'une des cinq exigences (surveillance, vérification, actions correctives, gestion documentaire et réévaluation) dans l'ensemble des plans HACCP pour une catégorie de transformation particulière chaque fois que la procédure HACCP 01 est exécutée. Une autre méthode pouvant être utilisée par le CSI est de choisir un plan HACCP différent chaque fois que cette procédure est exécutée.

Il existe deux composantes à chacune des procédures HACCP, une composante de gestion documentaire et une composante d'examen et d'observation. Le CSI peut utiliser l'une des deux composantes ou une combinaison des deux composantes pour vérifier la conformité réglementaire.

Le CSI peut utiliser l'une de ces composantes ou des parties de celles-ci, de façon individuelle ou collective, pour vérifier la conformité réglementaire avec les réglementations HACCP. Par exemple, le CSI peut examiner les enregistrements à un CCP et effectuer une mesure ou observer l'établissement effectuer la mesure à un autre CCP pour vérifier que l'exigence de surveillance est respectée.

NOTE : Lorsqu'un CSI effectue une mesure, il ou elle doit utiliser l'instrument calibré que l'établissement utilise pour les activités de surveillance et de vérification. Le CSI doit prendre des mesures aux CCP en utilisant les procédures décrites dans le plan HACCP. Par exemple, un CSI prendra une température en utilisant le thermomètre de l'établissement et non son propre thermomètre, le thermomètre du CSI n'étant peut-être pas calibré correctement.

Procédure HACCP 01

La procédure HACCP 01 a pour but de vérifier, de manière aléatoire, une ou plusieurs des exigences réglementaires du HACCP. Ces exigences réglementaires sont au nombre de cinq : surveillance, vérification, actions correctives, gestion documentaire et réévaluation.

Le CSI doit avoir une méthode de sélection aléatoire des exigences qu'il ou elle va vérifier au cours de l'exécution de cette procédure. Une fois cette décision prise, le CSI doit passer en revue le plan HACCP pour s'assurer qu'il ou elle a bien connaissance de ce qu'il contient. Si des non-conformités sont détectées lors de l'exécution de la procédure HACCP 01, la procédure HACCP 02 est effectuée sur cette production en particulier.

Procédure HACCP 02

La procédure HACCP 02 a pour but de vérifier l'ensemble des exigences réglementaires applicables (surveillance, vérification, gestion documentaire, actions correctives et réévaluation) à tous les CCP du plan HACCP pour une production en particulier. Cette procédure ne peut être achevée tant que le bilan avant libération de lots n'est pas terminé pour ce produit. Lorsque le CSI doit exécuter la procédure HACCP 02, il ou elle doit vérifier que l'ensemble des exigences réglementaires est respecté à tous les CCP pour une production spécifique. Les CSI doivent exécuter la procédure HACCP 02 quand prévu par la programmation et dès lors qu'une non-conformité est décelée au cours de l'exécution d'une procédure HACCP 01. Le personnel du programme d'inspection doit relier dans le programme informatisé l'exécution d'une procédure HACCP 02 découlant d'une non-conformité d'une procédure HACCP 01.

Le CSI peut examiner les documents, prendre des mesures et observer l'établissement exécuter les activités mentionnées dans le plan HACCP. Cependant, le CSI doit vérifier que toutes les exigences applicables à l'ensemble des CCP ont été respectées pour une production spécifique lors de l'exécution de la procédure HACCP 02. Le CSI peut vérifier les actions correctives s'il y a eu un écart par rapport à une limite critique, un écart non couvert par une action corrective spécifique ou un danger imprévu.

Lorsque le CSI établit que l'établissement ne respecte pas une ou plusieurs des exigences réglementaires, il ou elle doit documenter ses observations dans un NR. Si la non conformité implique la production et l'expédition de denrées insalubres, le CSI doit initier la prise de mesures réglementaires appropriées décrites dans les dispositions réglementaires 9 CFR 500.3. Si le CSI a documenté de nombreuses non conformités ou des non conformités répétitives, il ou elle doit contacter le DO et demander l'envoi d'un avertissement (NOIE = Notice of Intended Enforcement) à l'établissement comme décrit dans les dispositions réglementaires 9 CFR 500.4. Dans d'autres cas, le CSI pourra prendre une mesure réglementaire de maîtrise pour empêcher l'envoi de produits corrompus. Le CSI doit également tenir le superviseur informé des tendances de non conformité en cours de développement. (se reporter au Chapitre IV).

III. Analyse des dangers

A. Comment les CSI vérifient-ils qu'un établissement a effectué une analyse des dangers ?

Au cours de l'exécution de la procédure 03A01, les CSI vérifient qu'un établissement a exécuté une analyse des dangers dans le cadre de son respect de base des réglementations (9 CFR 417.2(a)). Les CSI doivent utiliser le processus de pensée et la méthodologie décrits ci-dessous lors de la vérification de la conformité de l'analyse des dangers à la réglementation. Les CSI vérifieront cette conformité en passant en revue le diagramme des opérations, l'analyse des dangers, le plan HACCP, la validation initiale par l'établissement du plan HACCP et les enregistrements HACCP.

Avant d'examiner l'analyse des dangers, les CSI doivent comprendre qu'un danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments est défini dans les dispositions réglementaires 9 CFR 417.1 comme *toute propriété biologique, chimique ou physique qui peut rendre un denrée impropre à la consommation humaine*. Il est nécessaire que les CSI étudient les documents de l'analyse des dangers pour déterminer si l'analyse a tenu compte de ces propriétés qui sont véritablement susceptibles d'apparaître dans les denrées ou au cours du procédé de transformation des denrées et de rendre les denrées insalubres. Le danger en question doit pouvoir être identifié par une étude raisonnable de la denrée, ses conditions de transformation et des endroits où des problèmes de sécurité peuvent apparaître. Le fait qu'il est possible d'imaginer un danger (par ex., une météorite peut tomber sur l'établissement) ne signifie pas que l'analyse des dangers doit prendre en compte ce danger. Si le CSI se demande si les dangers pertinents ont été pris en compte, il ou elle peut décider de soulever ces questions avec la *Policy Development Division* (PDD, Division en charge de l'élaboration des politiques) ou avec l'établissement au cours de la réunion hebdomadaire. Le CSI devra demander si l'établissement a pris en compte et a abordé les questions suivantes en comparant l'analyse des dangers avec la Basic Compliance Checklist (FSIS Form 5000-1, *Grille d'audit de conformité aux exigences de base*) :

1. Est-ce que l'établissement a mené ou a fait mener une analyse des dangers ?

2. Est-ce que l'analyse de l'établissement a commencé par l'identification de tous les dangers pouvant se produire ?

3. Est-ce que l'analyse des dangers identifie les mesures préventives que l'établissement peut appliquer aux dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments ?

4. Est-ce que l'analyse des dangers comprend un diagramme des opérations qui décrit les étapes de chaque procédé et le circuit des opérations dans l'établissement ?

5. Est-ce que l'analyse des dangers identifie la destination prévue ou les consommateurs du produit fini ?

6. Est-ce que le résultat de l'analyse des dangers révèle qu'un ou plusieurs dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments sont raisonnablement susceptibles de se produire ?

7. Est-ce que l'établissement possède un plan HACCP écrit pour chacun de ses produits ?

8. Est-ce que l'établissement a effectué des activités de validation pour déterminer si le plan HACCP fonctionnerait comme prévu ?

REMARQUE : La Section 417.4 (a)(1) fournit plus de détails sur les exigences concernant la validation initiale, « ...l'établissement devra mener des activités destinées à s'assurer que le plan HACCP fonctionne comme prévu. Au cours de cette période de validation du plan HACCP, l'établissement devra à plusieurs reprises analyser l'adéquation des CCP, des limites critiques, des procédures de surveillance et de gestion documentaire et des actions correctives établis dans le plan HACCP ». Les données de validation pour tout plan HACCP doivent inclure quelques données ou informations pratiques reflétant l'expérience réelle de l'établissement dans la mise en œuvre du plan HACCP. Ceci est nécessaire car la validation doit non seulement prouver que le plan HACCP est en théorie fiable mais également que l'établissement peut le mettre en œuvre et le faire fonctionner de façon quotidienne.

9. Est-ce que les enregistrements de l'établissement comprennent des résultats multiples qui vérifient la surveillance des CCP et la conformité aux limites critiques ?

10. Est-ce que l'établissement a obtenu des résultats ultérieurs qui démontrent l'adéquation des actions correctives dans le rétablissement de la maîtrise à un CCP après un écart par rapport à une limite critique ?

B. Que se passe-t-il si le CSI décide qu'une non conformité existe ?

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document. Si le CSI établit que l'analyse des dangers ne répond pas aux exigences réglementaires, il ou elle devra notifier le DO pour obtenir des instructions.

IV. Programmes de pré-requis

A. Quelle est la politique de l'Agence concernant les programmes de pré-requis ?

Les programmes de pré-requis sont constitués des conditions et pratiques qui fournissent les conditions environnementales et opérationnelles de base nécessaires à la production de denrées sûres et saines. Ces programmes constituent la base de l'élaboration et de la mise en place d'un système HACCP efficace. Généralement, ils fonctionnent de façon transversale sur les lignes de production et sont souvent gérés comme des programmes s'appliquant à l'ensemble des ateliers plutôt que comme des programmes spécifiques à un procédé ou un produit.

La Directive 5100.1 du FSIS, Méthodologie d'évaluation exhaustive de la sécurité sanitaire des aliments des Responsables en charge de la conformité, des enquêtes et des analyses (EIAO), définit les programmes de pré-requis et établit les critères de prise de décisions que les EIAO doivent suivre lorsqu'ils évaluent l'élaboration de ces programmes.

B. Comment les CSI vérifient-ils les programmes de pré-requis ?

1. Lorsqu'un établissement mentionne un programme préalable dans son analyse des dangers en tant que document justifiant qu'un danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments n'est pas susceptible de se produire, le CSI doit vérifier que l'établissement :

- a. possède des procédures écrites décrivant la conception des programmes de pré-requis ;
- b. exécute le programme tel qu'il est conçu ; et
- c. possède des preuves attestant que le programme est exécuté comme prévu et continue de justifier les décisions prises dans l'analyse des dangers (dispositions réglementaires 9 CFR 417.5) (par ex. des informations sur les interventions des fournisseurs, des résultats de analyses de fournisseurs, des résultats de ses propres analyses ou des documents concernant l'efficacité continue du programme).

NOTE : Si les CSI ont des questions concernant l'élaboration de l'analyse des dangers, ils doivent contacter le DO.

2. Comme le précise la Directive 5100.1 du FSIS « ... tout écart de conformité avec un programme préalable ne crée pas normalement de souci de sécurité des aliments ou ne nécessite pas d'action sur le produit alors que les écarts par rapport aux mesures de maîtrise prévues dans un plan HACCP engendrent des soucis de sécurité des aliments et requièrent généralement des actions sur le produit touché. » En se basant sur une analyse des documents, leurs observations et discussions avec l'établissement lors de la réunion hebdomadaire, les CSI doivent se concentrer sur :

- a. l'ensemble du programme pour vérifier que l'établissement le met en œuvre tel que prévu et répondre à des questions telles que :
 - i. l'établissement met-il en œuvre les procédures tel que décrites dans la conception du programme ?
 - ii. l'établissement conserve-t-il des enregistrements justifiant la mise en œuvre du programme, y compris des documents et résultats de vérification obtenus auprès d'auditeurs externes ?
 - iii. l'établissement évalue-t-il la mise en œuvre du programme ?
 - iv. l'établissement possède-t-il des moyens permettant de corriger des problèmes de mise en œuvre ?

- b. tout problème indiquant que le programme préalable ne justifie peut-être plus les décisions prises dans l'analyse des dangers qu'un danger n'est pas susceptible de se produire, et répondre à des questions telles que :
 - i. des éléments du programme ne sont-ils pas mis en œuvre ?
 - ii. des ajustements sont-ils apportés aux programmes lorsque cela est nécessaire ?
 - iii. le même problème de mise en œuvre se répète-il ?
 - iv. des erreurs nombreuses ou récurrentes sont-elles commises lors de la mise en œuvre du programme ?

C. Que se passe-t-il si le CSI a des raisons de penser, sur la base de son jugement professionnel, que l'exécution globale du programme ne se fait pas comme prévu et que l'utilisation de ce programme ne permet plus de justifier les décisions prises dans l'analyse des dangers ?

Si un CSI décèle que, sur la base des documents et des observations, le programme préalable ne permet plus de justifier la décision prise dans l'analyse des dangers qu'un danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments n'est pas susceptible de se produire dans le procédé, ils documentent une non conformité conformément aux dispositions réglementaires 9 CFR 417.5(a)(1), telles qu'établies dans le Chapitre IV de la présente directive, et vérifient que l'établissement :

1. réévalue son analyse des dangers comme prévu dans les dispositions réglementaires 9 CFR 417.4(b), les décisions prises dans cette analyse des dangers ne se justifiant peut-être plus (dispositions réglementaires 9 CFR 417.5(a)(1)), et

2. fournit des données justifiant les décisions prises au cours de cette réévaluation requise dans les dispositions réglementaires 9 CFR 417.5(a)(1).

V. Exigence de Surveillance

A. Que dit la réglementation concernant la surveillance ?

Les dispositions réglementaires 9 CFR 417.2(c)(4) indiquent - *Etablir la liste et la fréquence d'exécution des procédures qui seront utilisées pour surveiller chacun des points critiques pour la maîtrise afin de s'assurer de leur conformité avec les limites critiques.*

B. Comment les CSI vérifient-ils le respect de l'exigence de surveillance ?

Les CSI vérifient l'exigence de surveillance en exécutant les procédures HACCP 01 ou HACCP 02. Les CSI devront utiliser les processus de pensée et la méthodologie décrits ci-dessous lors de l'exécution des procédures HACCP 01 ou HACCP 02. Les CSI vérifieront les exigences réglementaires en passant en revue le plan HACCP, les enregistrements HACCP, en observant les employés de l'établissement exécuter les activités de surveillance et en effectuant des mesures aux CCP. Lors de la vérification du respect de l'exigence de surveillance, le CSI devra chercher les réponses à des questions telles que les suivantes :

1. Est-ce que le plan HACCP liste les procédures et fréquences de surveillance qui sont utilisées pour surveiller chacun des CCP afin de s'assurer du respect des limites critiques ?
2. Est-ce que les procédures de surveillance sont exécutées de la façon décrite dans le plan HACCP ?
3. Est-ce que les procédures de surveillance sont exécutées aux fréquences spécifiées pour les CCP énumérés dans le plan HACCP ?

Lorsqu'il ou elle cherche les réponses aux questions ci-dessus, le CSI doit :

a. Passer en revue le plan HACCP pour décider si la conception du plan HACCP comprend les procédures et fréquences de surveillance qui sont utilisées pour surveiller les points critiques pour la maîtrise. L'établissement pouvant modifier le plan HACCP sans en informer les CSI, le CSI devra s'assurer qu'il ou elle connaît bien les procédures et fréquences de surveillance contenues dans le plan HACCP en passant en revue le plan HACCP chaque fois qu'il ou elle vérifie l'exigence de surveillance. Lors de l'examen des procédures et fréquences de surveillance contenues dans le plan HACCP, le CSI devra être en mesure de comprendre exactement ce que fait l'établissement au CCP. Si le CSI ne comprend pas comment l'établissement exécute l'activité de surveillance au CCP, il ou elle devra déterminer s'il existe une indication montrant que l'exigence de surveillance n'est pas respectée.

b. Observer un employé de l'établissement exécuter les activités de surveillance mentionnées dans le plan pour décider si les procédures sont exécutées selon le plan HACCP.

c. Sur la base de l'examen des enregistrements de la surveillance ou sur la base de l'observation de l'exécution par l'établissement des procédures de surveillance, décider si les procédures de surveillance sont exécutées aux fréquences mentionnées dans le plan HACCP.

C. Exemples de non respect de l'exigence de surveillance

- L'établissement n'exécute pas les procédures de surveillance comme mentionné dans le plan HACCP.
- L'établissement n'exécute pas les procédures de surveillance aux fréquences mentionnées dans le plan HACCP.
- Le CSI effectue une mesure à un CCP et trouve que la limite critique n'est pas respectée.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

VI. Exigence de Vérification

A. Quelles sont les réglementations qui s'appliquent aux procédures et fréquences de vérification ?

Les dispositions réglementaires 9 CFR 417.2(c)(7) précisent – *Etablir la liste des procédures de vérification, et la fréquence à laquelle ces procédures seront exécutées, que l'établissement utilisera conformément au paragraphe §417.4 de cette partie.*

Les dispositions réglementaires 9 CFR 417.4(a)(2)(i)(ii)(iii) précisent – *Les activités permanentes de vérification incluent, mais sans s'y limiter : le calibrage des instruments utilisés pour la surveillance; des observations directes des activités de surveillance et des actions correctives ; et l'examen des enregistrements générés et conservés conformément au paragraphes §417.5(a)(3) de cette partie.*

B. Comment les CSI vérifient-ils le respect de l'exigence de vérification ?

Les CSI vérifient cette exigence de vérification en exécutant les procédures HACCP 01 ou HACCP 02. Les CSI devront utiliser les processus de pensée et la méthodologie décrits ci-dessous lors de l'exécution de la procédure HACCP 01 ou HACCP 02. Les CSI vérifieront ces exigences réglementaires en passant en revue le plan HACCP, les documents HACCP et en observant le personnel de l'établissement effectuer des activités de vérification. Lors de la vérification de l'exigence de vérification, le CSI devra chercher les réponses à des questions telles que les suivantes :

1. Est-ce que le plan HACCP contient les procédures et fréquences pour le calibrage des instruments de surveillance ?

2. Est-ce que le plan HACCP contient des procédures et fréquences pour les observations directes des activités de surveillance et actions correctives ?

3. Est-ce que le plan HACCP dresse la liste des procédures et fréquences pour l'examen des enregistrements générés et conservés conformément aux dispositions réglementaires 9 CFR 417.5(a)(3) ?

4. Est-ce que le plan HACCP mentionne l'échantillonnage de produit comme activité de vérification ?

5. Est-ce que les activités de calibrage des instruments de surveillance sont menées conformément au plan HACCP ?

6. Est-ce que la composante observation directe des activités de vérification est menée conformément au plan HACCP ?

7. Est-ce que les enregistrements générés conformément aux dispositions réglementaires 9 CFR 417.5(a)(3) sont passés en revue par l'établissement ?

Lorsqu'il ou elle recherche les réponses à ces questions, le CSI doit :

a. Passer en revue le plan HACCP pour déterminer s'il dresse la liste des procédures et fréquences des activités d'observation directe, d'examen des documents et de calibrage des instruments de surveillance.

L'établissement pouvant modifier le plan HACCP sans en informer les CSI, le CSI doit s'assurer qu'il ou elle connaît bien les procédures et fréquences de vérification contenues dans le plan HACCP en passant en revue le plan HACCP chaque fois qu'il ou elle vérifie l'exigence de vérification.

b. Observer un employé de l'établissement exécuter les activités de vérification mentionnées dans le plan pour établir si les procédures sont exécutées selon le plan HACCP.

c. Passer en revue les enregistrements HACCP ou observer l'établissement exécuter les procédures de vérification afin d'établir si les procédures de vérification sont exécutées aux fréquences mentionnées dans le plan HACCP.

d. Si l'établissement a inclus dans le plan HACCP une fréquence de recherche d'*E. coli* différente de celle prévue dans la réglementation (se reporter aux dispositions réglementaires 9 CFR 310.25(a)(2)(iv) ou 381.94(a)(2)(iv)), le CSI vérifiera que cette alternative fait partie intégrante des procédures de vérification de l'établissement pour son plan HACCP.

e. Si l'échantillonnage de produits est compris dans le plan HACCP, le CSI devra observer un employé de l'établissement prélever des échantillons et examiner les résultats dans le cadre des procédures HACCP 01 ou 02. Si l'établissement a reçu des résultats positifs, le CSI devra vérifier que les exigences des dispositions réglementaires 9 CFR 417.3 concernant les actions correctives sont respectées.

REMARQUE : Le CSI doit faire preuve de bon sens et reconnaître qu'un plan HACCP peut parfois ne pas contenir l'ensemble des trois activités de vérification permanentes mentionnées dans les dispositions réglementaires 9 CFR 417.4(a)(2)(i)(ii)(iii). Si un établissement a un CCP qui est surveillé sans

l'utilisation de matériel de surveillance, aucune procédure de vérification concernant le calibrage des instruments de surveillance ne sera nécessaire. Si un établissement n'a qu'un employé, cette personne ne pourra pas mener une observation directe de l'activité de surveillance. Dans ce cas, le plan HACCP ne devra pas obligatoirement mentionner une observation directe des activités de surveillance. L'activité de vérification permanente concernant l'observation directe doit être conçue de façon à ce que le vérificateur de l'établissement observe directement l'employé de l'établissement effectuer l'activité de surveillance. Un vérificateur d'établissement effectuant la même activité que la surveillance ne répond pas à l'exigence réglementaire pour l'activité de vérification concernant l'observation directe décrite dans les dispositions réglementaires 9 CFR 417.4(a)(ii).

C. Quelles sont les exigences réglementaires concernant la vérification permanente et l'observation directe des actions correctives ?

Les dispositions réglementaires 9 CFR 417.4(a)(2)(ii) exigent que les établissements mettent en place des activités de vérification permanentes qui incluent des observations directes d'activités de surveillance et d'actions correctives. Les dispositions réglementaires 9 CFR 417.5(a)(2) exigent que les établissements possèdent des documents relatifs aux prises de décision liées au choix et à l'élaboration des CCP et des limites critiques ainsi que des documents qui justifient à la fois les procédures de surveillance et de vérification choisies et la fréquence de ces procédures.

Il est important que l'établissement mette en place des actions correctives qui répondent aux exigences des dispositions réglementaires 9 CFR 417.3(a) à chaque fois qu'un écart par rapport à une limite critique se produit ainsi qu'aux exigences des dispositions réglementaires 9 CFR 417.3(b) chaque fois qu'un danger imprévu se produit. Puisqu'il est impossible de prévoir quand va se produire un écart par rapport à une limite critique ou un danger imprévu, il serait contreproductif d'exiger des établissements qu'ils aient des procédures et fréquences spécifiques dans leur plan HACCP d'observation directe des actions correctives. Il est nécessaire, cependant, qu'un établissement observe suffisamment souvent et directement les actions correctives pour vérifier que ces actions sont effectuées d'une façon qui réponde aux exigences réglementaires applicables. Au titre de cette réglementation, l'établissement doit documenter ces observations directes de la même façon qu'il documente toute autre vérification.

D. Exemples de non respect de l'exigence de vérification

- Le plan HACCP ne mentionne pas au moins les procédures de vérification concernant l'examen des enregistrements ; ou l'observation directe ; ou le calibrage des instruments de surveillance.
- Le plan HACCP ne dresse pas la liste des fréquences auxquelles les procédures de vérification seront exécutées.
- L'établissement n'effectue pas les procédures de vérification concernant l'observation directe telles que prescrites dans le plan HACCP.

- L'établissement n'effectue pas les procédures de vérification concernant l'examen des enregistrements telles que prescrites dans le plan HACCP.
- L'établissement n'exécute pas les procédures de vérification concernant la surveillance du procédé telles que prescrites dans le plan HACCP.
- L'établissement n'effectue pas une ou plusieurs des procédures de vérification mentionnées dans le plan HACCP aux fréquences indiquées dans le plan HACCP.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

VII. Exigence de Gestion documentaire

A. Comment les CSI vérifient-ils le respect des exigences de gestion documentaire ?

Le CSI vérifie que l'établissement répond aux exigences de gestion documentaire. Le CSI vérifiera ces exigences en passant en revue le plan HACCP, l'analyse des dangers, les enregistrements HACCP, les documents justificatifs et les documents relatifs aux prises de décision. Le CSI vérifie certaines des exigences de gestion documentaire lors de l'exécution de la procédure HACCP 01. Par exemple, le CSI utilise une procédure 01 pour vérifier que l'établissement possède des documents justificatifs pour les procédures de surveillance du plan HACCP. D'autres exigences de gestion documentaire sont vérifiées lors de l'exécution de la procédure HACCP 02. Le bilan avant libération de lots est vérifié en exécutant la procédure 02. La plupart du temps, le CSI vérifiera l'exigence de gestion documentaire en examinant uniquement les documents (la composante de gestion documentaire des procédures HACCP). Un exemple d'utilisation de la composante d'examen et d'observation pour vérifier une exigence de gestion documentaire se trouve lorsque le CSI observe l'établissement en train de réellement effectuer le bilan avant libération de lots. Les procédures HACCP à utiliser pour vérifier les exigences réglementaires de gestion documentaire seront précisées tout au long de cette section.

B. Quelle est l'exigence réglementaire pour la gestion documentaire ?

Les dispositions réglementaires 9 CFR 417.2(c)(6) précisent – *Prévoir un système de gestion documentaire qui documente la surveillance des points critiques pour la maîtrise. Les enregistrements devront comprendre les valeurs et observations réelles obtenues lors de la surveillance.*

C. Comment les CSI vérifient-ils le respect des dispositions réglementaires 9 CFR 417.2(c)(6) ?

Le CSI doit passer en revue le plan HACCP pour vérifier qu'il dresse la liste des documents que l'établissement utilisera pour documenter la surveillance des CCP. Le CSI doit passer en revue les enregistrements HACCP pour vérifier que l'établissement enregistre les valeurs et observations réelles obtenues pendant les activités de surveillance. Le CSI doit vérifier ces exigences lors de l'exécution de la procédure HACCP 01 et de la procédure HACCP 02. Lors de la

vérification du respect de cette exigence, le CSI doit poser les questions suivantes :

1. Est-ce que le plan HACCP établit un système de gestion documentaire qui documente la surveillance des CCP ?
2. Est-ce que les enregistrements contiennent les observations et valeurs réelles obtenues pendant la surveillance ?

D. Exemples de non conformité

- Le plan HACCP ne prévoit pas de système de gestion documentaire qui documente la surveillance des CCP.
- L'établissement enregistre les résultats en cochant le document plutôt que de noter les valeurs réelles et observations.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

E. Quelles sont exigences concernant les documents justificatifs ?

Les dispositions réglementaires 9 CFR 417.5(a) précisent – *L'établissement devra conserver les documents suivants documentant le plan HACCP de l'établissement : (1) L'analyse des dangers écrite prévue au paragraphe §417.2(a) de cette partie, y compris tous les documents justificatifs ;*

(2) – Le plan HACCP écrit, y compris les documents relatifs aux prises de décisions liées au choix et à l'élaboration des CCP et des limites critiques, et les documents justifiant à la fois les procédures de surveillance et de vérification choisies et la fréquence de ces procédures.

REMARQUE : Dans le cadre de l'exigence susmentionnée, les établissements posséderont des documents qui répondent à l'exigence contenue dans les dispositions réglementaires 9 CFR 417.4(a) que « Tous les établissements devront valider l'adéquation du plan HACCP pour la maîtrise des dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments identifiés au cours de l'analyse des dangers. » Le CSI doit établir s'il y a respect de cette réglementation en vérifiant que l'établissement possède les documents requis dans les dispositions réglementaires 9 CFR 417.5(a)(2)

F. Comment les CSI vérifient-ils le respect de cette réglementation ?

Les CSI doivent vérifier que ces exigences sont respectées en exécutant la procédure HACCP 01. Le CSI vérifiera ces exigences en passant en revue l'analyse des dangers, les documents justificatifs de l'analyse des dangers, le plan HACCP, les documents relatifs aux prises de décision associés au choix et à l'élaboration des CCP et des limites critiques, les documents justificatifs pour les procédures et fréquences de vérification et les documents justificatifs pour les procédures et fréquences de surveillance. Le CSI doit faire appel à son jugement professionnel pour savoir quelle quantité de documents justificatifs demander. Le CSI ne doit pas juste demander de façon arbitraire des documents justificatifs. Le CSI doit demander des documents justificatifs

lorsqu'il ou elle se demande si une décision prise par l'établissement est celle qu'il faut.

Il existe trois résultats possibles à la vérification de ces exigences. Ces trois résultats possibles sont le respect des exigences, le non respect de ces exigences et une impossibilité à déterminer s'il y a respect car davantage d'informations sont nécessaires.

1. La procédure HACCP 01 est documentée comme « exécutée » dans le rapport si les exigences sont respectées.

2. Le CSI émet un NR lorsqu'il y a non respect des exigences.

3. Le CSI remet à l'établissement une lettre de réévaluation à 30 jours lorsqu'il ou elle n'est pas en mesure d'établir s'il y a conformité ou non. Dans cette lettre à 30 jours, le CSI doit expliquer quelles informations il ou elle a besoin que l'établissement lui fournisse de façon à ce qu'il ou elle puisse établir s'il y a conformité. Le CSI doit fournir au Superviseur une copie de cette lettre de réévaluation à 30 jours. Si l'établissement manque à fournir aux CSI les informations demandées dans un délai de 30 jours, le CSI doit contacter le Bureau régional, via les voies hiérarchiques, pour obtenir des instructions ou savoir si d'autres mesures doivent être prises.

Lors de la vérification de ces exigences de gestion documentaire, le CSI doit chercher les réponses à des questions telles que les suivantes :

1. Est-ce que l'établissement possède les documents justifiant les décisions prises dans l'analyse des dangers ?

2. Est-ce que l'établissement possède les documents relatifs aux prises de décisions concernant le choix de chacun des CCP ?

3. Est-ce que les documents expliquent pourquoi l'établissement a choisi cet emplacement pour le CCP ?

4. Y a-t-il une action de maîtrise au point identifié qui empêchera, éliminera ou réduira à des niveaux acceptables les dangers identifiés ?

5. Est-ce que l'établissement possède des justifications scientifiques, techniques ou réglementaires pour la limite critique ?

6. Est-ce que les justificatifs semblent crédibles ?

7. Est-ce que l'établissement possède les documents justifiant les procédures et fréquences de surveillance établies dans le plan HACCP ?

a. Si le CSI s'interroge sur les fréquences de surveillance, il ou elle doit exécuter un contrôle de surveillance entre les exécutions programmées de la procédure de surveillance de l'établissement.

b. Si le CSI trouve des écarts, et que l'établissement n'en a pas trouvé, il ou elle doit vérifier que l'établissement s'occupe de ce problème.

8. Est-ce que l'établissement possède des documents justifiant les procédures et fréquences de vérification établies dans le plan HACCP ? Est-ce que ces documents justifient ce que l'établissement a fait ?

9. Si l'établissement possède des documents justificatifs pour ces décisions, est-ce que ces documents justifient ces décisions ?

G. Exemples de non conformité

- L'établissement ne possède pas de documents justificatifs justifiant pourquoi il n'est pas nécessaire d'établir des actions de maîtrise pour les dangers menaçant la sécurité sanitaire des aliments identifiés dans l'analyse des dangers.
- L'établissement ne possède aucun document justificatif relatif au choix des CCP.
- L'établissement ne possède aucun justificatif scientifique, technique ou réglementaire pour la limite critique.
- L'établissement ne possède pas de document justifiant les procédures et fréquences de surveillance.
- L'établissement ne possède aucun document justifiant les procédures et fréquences de vérification.
- L'établissement possède des documents mais ces documents ne justifient pas les décisions prises.

REMARQUE : Il existe des situations dans lesquelles le CSI a besoin de plus d'informations pour déterminer si l'établissement répond aux exigences des dispositions réglementaires 9 CFR 417.2. Si l'établissement surveille sa limite critique toutes les heures et que les seuls documents justificatifs disponibles sont les documents de l'année écoulée, le CSI peut avoir besoin de plus d'informations pour décider si le plan HACCP respecte les dispositions réglementaires 9 CFR 417.2. Le CSI pourrait émettre une notification de réévaluation à 30 jours demandant que l'établissement réévalue son plan HACCP. Le CSI n'est pas formé pour évaluer les informations scientifiques et techniques qu'un établissement peut posséder pour justifier le système HACCP. Les CSI ont des ressources à leur disposition pour les aider à évaluer ces informations. Il ou elle peut contacter le TSC ou contacter le DO et demander l'aide d'un EIAO.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

H. Quelle est l'exigence réglementaire concernant les enregistrements HACCP ?

Les dispositions réglementaires 9 CFR 417.5(a)(3) précisent que –
L'établissement devra conserver : des enregistrements documentant la

surveillance des CCP et de leurs limites critiques, y compris les enregistrements des heures, températures ou toute autre valeur quantifiable réelles, comme le prévoit le plan HACCP de l'établissement ; le calibrage des instruments de surveillance ; les actions correctives, incluant toutes les actions prises en réponse à un écart ; les procédures et résultats de vérification ; le(s) code(s) du produit, le nom ou l'identité du produit ou le lot d'abattage. Chacun de ces documents devra inclure la date à laquelle il a été effectué.

I. Comment les CSI vérifient-ils le respect des dispositions réglementaires 9 CFR 417.5(a)(3) ?

Les CSI devront vérifier ces exigences en passant en revue les enregistrements HACCP qui documentent la surveillance des CCP et de leurs limites critiques, les procédures et fréquences de vérification et les actions correctives prises en réponse à un écart par rapport à une limite critique, un écart non couvert par une limite critique ou un danger imprévu. Ces exigences peuvent être vérifiées en effectuant les procédures HACCP 01 HACCP 02. Lors de la vérification de ces exigences, le CSI devra chercher les réponses aux questions suivantes :

1. Est-ce que les enregistrements documentent la surveillance des CCP et de leurs limites critiques ?
2. Est-ce que les enregistrements comprennent les heures et températures réelles ou toute autre valeur quantifiable, comme le prévoit le plan HACCP ?
3. Est-ce que les enregistrements de la surveillance, de la vérification et des actions correctives comprennent les codes des produits, les noms et identités des produits, ou le lot d'abattage et la date à laquelle cet enregistrement a été effectué ?
4. Est-ce que les procédures de vérification et les résultats de ces procédures sont documentés ?
5. Est-ce que l'heure d'exécution de cette activité de vérification est enregistrée ?
6. Est-ce que l'enregistrement contient la date à laquelle il a été fait ?
7. Est-ce que les procédures et résultats du calibrage des instruments de surveillance sont enregistrés ?

J. Exemples de non conformité

- Les enregistrements ne comprennent pas les résultats de la surveillance.
- Les enregistrements ne comprennent pas les heures réelles auxquelles la surveillance ou la vérification ont été effectuées.

- Les enregistrements comprennent des saisies telles que « acceptable », « ok », ou des coches au lieu de valeurs réelles pour les résultats de la surveillance.
- Les enregistrements de la surveillance ne comprennent pas l'identification ou le code du produit.
- Les enregistrements ne comprennent pas la date à laquelle l'enregistrement a été fait.
- Des initiales sont enregistrées au lieu des procédures et résultats de vérification.
- Les actions correctives prises en réponse à un écart par rapport à une limite critique, tout autre écart ou danger imprévu ne sont pas enregistrées.
- Les résultats du calibrage des instruments de surveillance ne sont pas enregistrés.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

K. Quelle est l'exigence réglementaire concernant l'authenticité des documents ?

Les dispositions réglementaires 9 CFR 417.5(b) précisent que – *Chaque saisie sur un enregistrement conservé au titre du plan HACCP devra être effectuée au moment où l'événement spécifique se produit et inclure la date et l'heure relevées et devra être signée ou paraphée par l'employé de l'établissement ayant effectué la saisie.*

L. Comment les CSI vérifient-ils le respect des dispositions réglementaires 9 CFR 417.5(b) ?

Les CSI doivent vérifier cette exigence réglementaire en passant en revue les enregistrements HACCP documentant la surveillance des CCP et leurs limites critiques, les procédures et fréquences de vérification et les actions correctives prises en réponse à un écart par rapport à une limite critique, un écart non couvert par une limite critique ou un danger imprévu. Lors de la vérification de cette exigence réglementaire, le CSI doit chercher les réponses aux questions suivantes lors de l'exécution des procédures HACCP 01 ou HACCP 02 :

1. Est-ce que chaque saisie sur l'enregistrement a été effectuée au moment où l'événement s'est produit ?
2. Est-ce que chaque saisie inclut l'heure ?
3. Est-ce que chaque saisie sur l'enregistrement a été signée ou paraphée par l'employé de l'établissement effectuant la saisie ?

M. Exemples de non conformité

- Certaines saisies sur les enregistrements n'incluent pas l'heure à laquelle l'événement s'est produit.
- Les enregistrements ne sont pas signés ou paraphés par l'employé de l'établissement effectuant l'activité.
- Il n'y a pas de date sur les enregistrements.
- Les résultats ne sont pas enregistrés lorsque l'événement se produit.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

REMARQUE : Les enregistrements des actions de surveillance HACCP ne doivent mentionner la date qu'une fois sur le formulaire pour toutes les saisies faites le même jour.

N. Quelle est l'exigence réglementaire pour les enregistrements informatisés ?

Les dispositions réglementaires 9 CFR 417.5(d) précisent que - *L'utilisation d'enregistrements conservés sur ordinateurs est acceptable, sous réserve que des contrôles appropriés soient mis en œuvre afin de s'assurer de l'intégrité des données et signatures électroniques.*

O. Comment les CSI vérifient-ils le respect des dispositions réglementaires 9 CFR 417.5(d) ?

Le CSI peut vérifier cette exigence de gestion documentaire lors de l'exécution des procédures HACCP 01 ou HACCP 02. Le CSI doit vérifier cette exigence en demandant que l'établissement démontre les mesures de maîtrise qu'il a mises en place pour garantir l'intégrité des documents. Lors de la vérification de cette exigence, le CSI doit chercher la réponse à la question suivante :

Est-ce que des mesures de maîtrise appropriées sont prévues pour assurer l'intégrité des données et signatures électroniques ?

P. Exemples de non-conformité

- L'établissement n'a pas mis de mesures de maîtrise en place pour assurer l'intégrité des documents électroniques.
- L'établissement a mis en place des mesures de maîtrise pour assurer l'intégrité des documents électroniques mais ne suit pas ces mesures, par ex. : les mots de passe et les signatures électroniques ne sont pas sécurisés.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

Q. Quelle est l'exigence réglementaire concernant la conservation et la disponibilité des enregistrements ?

Les dispositions réglementaires 9 CFR 417.5(e)(1)(2) indiquent - *Gestion documentaire. (1) Les établissements devront conserver tous les enregistrements exigés au paragraphe (a)(3) de cette section comme suit : pour les activités d'abattage, pour une durée minimum d'un an ; pour les produits réfrigérés, pour d'une durée minimum d'un an ; pour les produits congelés, en conserve ou stables à température ambiante, pour une période minimum de deux ans. (2) Le stockage hors site des enregistrements exigés au paragraphe (a)(3) de cette section est autorisé après un délai de six mois, si ces documents peuvent être récupérés et fournis, sur place, dans les 24 heures suivant la demande d'un employé du FSIS.*

R. Comment les CSI vérifient-ils le respect des dispositions réglementaires 9 CFR 417.5(e)(1)(2) ?

Le CSI doit vérifier que les enregistrements sont conservés pendant la durée requise en examinant les documents HACCP. Le CSI ne doit pas régulièrement demander les enregistrements passés pour vérifier que les enregistrements HACCP sont conservés pendant la durée appropriée. Si le CSI soupçonne que les enregistrements ne sont pas conservés pendant la période de temps requise, il ou elle doit contacter le Superviseur pour obtenir des instructions. Le CSI peut demander les enregistrements stockés hors site une fois pour s'assurer qu'ils peuvent être obtenus, mais il ne sera pas nécessaire de demander régulièrement les enregistrements conservés hors site pour vérifier cette exigence. Lors de la vérification de cette exigence de gestion documentaire, le CSI doit chercher les réponses aux questions suivantes lors de l'exécution des procédures HACCP 01 ou HACCP 02 :

1. Est-ce que les enregistrements sont conservés pendant la période demandée, par exemple 1 an pour l'abattage et les produits réfrigérés et 2 ans pour les produits congelés, en conserve ou stables à température ambiante ?
2. Est-ce que les enregistrements sont conservés sur le site pendant 6 mois ?
3. Si les enregistrements sont conservés hors site après 6 mois, peuvent-ils être récupérés en 24 heures ?

S. Exemples de non conformité

- L'établissement ne conserve pas les enregistrements pendant la période requise.
- Les enregistrements ne sont pas conservés sur le site pendant 6 mois.
- L'établissement ne peut pas récupérer les enregistrements en 24 heures lorsqu'ils sont conservés hors site.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

T. Quelle est l'exigence réglementaire concernant le bilan avant libération ?

Les dispositions réglementaires 9 CFR 417.5(c) précisent que – *Avant l'expédition du produit, l'établissement devra passer en revue les enregistrements relatifs à la production de ce produit, documentés conformément à cette section, afin de s'assurer qu'ils sont complets, notamment s'assurer que l'ensemble des limites critiques ont été respectées et, le cas échéant, que des actions correctives ont été prises, y compris le devenir approprié du produit. Quand cela est possible, ce bilan devra être effectué, daté et signé par une personne n'ayant pas réalisé le(s) enregistrement(s), de préférence une personne formée conformément au paragraphe §417.7 de cette partie ou le responsable de l'établissement.*

U. Comment les CSI vérifient-ils le respect des dispositions réglementaires 9 CFR 417.5(c) ?

Le FSIS considère un produit comme « fabriqué et expédié » lorsque l'établissement a achevé le bilan avant libération. Vérifier que l'établissement a achevé le bilan avant libération permet aux CSI de savoir si la société a assumé la pleine et entière responsabilité de l'application de sa maîtrise HACCP au produit qu'il a fabriqué. Le CSI doit de temps à autre effectuer une vérification en observant l'employé de l'établissement effectuer le bilan avant libération. Ce type d'observation est particulièrement important si le CSI est nouveau dans l'établissement. Une fois la vérification d'observation exécutée, cette exigence réglementaire peut être vérifiée en utilisant la composante de gestion documentaire de la procédure HACCP 02. Le CSI doit comprendre que le bilan avant libération peut être exécuté si le produit se situe dans un lieu autre que l'établissement producteur dans la mesure où le bilan des documents adéquats et de la conformité avec les dispositions réglementaires 9 CFR 417.5(c) est effectué avant que le produit ne quitte le contrôle de l'établissement producteur.

Lors de la vérification d'un bilan des documents avant libération par un établissement en exécutant la procédure HACCP 02, le CSI doit chercher les réponses aux questions suivantes :

1. Est-ce que l'établissement a passé en revue les enregistrements associés à la fabrication du produit, avant son expédition ?

V. Exemples de non conformité

- L'établissement expédie le produit sans mener de bilan avant libération.
- L'établissement exécute le bilan avant libération mais ne signe pas et ne date pas les documents.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

VIII. Actions correctives

A. Quelle est la réglementation qui s'applique aux actions correctives prises en réponse à un écart par rapport à une limite critique ?

Les dispositions réglementaires 9 CFR Part 417.3(a) précisent que – *Le plan HACCP écrit devra identifier l'action corrective à suivre en réponse à un écart par rapport à une limite critique. Le plan HACCP devra décrire l'action corrective à prendre et désigner b(es) personne(s) chargée(s) de prendre des actions correctives, afin de s'assurer : (1) Que la cause de l'écart est identifiée et éliminée ; (2) Que les CCP seront maîtrisés une fois que l'action corrective est prise ; (3) Que des actions pour éviter la réapparition de cet écart seront mises en place ; (4) Qu'aucun produit nocif pour la santé ou autrement corrompu suite à cet écart n'est mis sur le marché.*

B. Comment les CSI vérifient-ils le respect des dispositions réglementaires 9 CFR 417.3(a) ?

A chaque fois que se produit un écart par rapport à une limite critique, il est nécessaire que l'établissement prenne des actions correctives qui répondent aux exigences des dispositions réglementaires 9 CFR 417.3 et il est nécessaire que le CSI vérifie le respect de ces exigences. Les CSI doivent vérifier que les actions requises sont prises en comparant les actions correctives prises par l'établissement aux exigences de la réglementation. Le CSI doit vérifier que les exigences concernant les actions correctives sont respectées dans le cadre des procédures HACCP 01 ou HACCP 02. Le CSI peut vérifier ces exigences en utilisant la composante de gestion documentaire ou la composante d'examen et d'observation des procédures. Les exigences concernant les actions correctives devront être vérifiées chaque fois qu'un écart se produit. Pour vérifier le respect des exigences réglementaires concernant les actions correctives, le CSI cherche les réponses aux questions suivantes :

NOTE : En cas de contamination de produit liée à un écart par rapport à une limite critique, à un écart non couvert par une action corrective spécifique ou à un danger imprévu, les CSI ne doivent prendre de mesure de maîtrise que si l'établissement ne parvient pas à empêcher la mise sur le marché de produits corrompus.

1. Est-ce que l'établissement a identifié la cause de l'écart ?
2. Est-ce que l'action corrective a éliminé la cause ?
3. Est-ce que les actions correctives garantissent que le CCP est de nouveau maîtrisé ?
4. Est-ce que des mesures ont été mises en œuvre pour empêcher la réapparition de cet écart ?
5. Est-ce que les actions garantissent qu'aucun produit nocif pour la santé ou corrompu d'une autre façon suite à cet écart n'a été mis sur le marché ?

Lorsqu'il ou elle cherche les réponses à ces questions, le CSI doit :

- a. Passer en revue les enregistrements des actions correctives associées à l'écart par rapport à la limite critique et observer l'établissement exécuter les actions correctives.
- b. Comparer les enregistrements des actions correctives aux exigences réglementaires mentionnées dans les dispositions réglementaires 9 CFR 417.3(a) afin d'établir si les actions correctives prises en réponse à cet écart par rapport à la limite critique répondent à l'ensemble de ces exigences.
- c. Observer l'établissement exécuter les actions correctives pour vérifier que l'établissement a bien identifié le produit touché.
- d. Observer l'établissement exécuter les actions correctives pour vérifier que l'établissement a identifié et éliminé la cause de l'écart.
- e. observer l'établissement exécuter les actions correctives pour vérifier que les actions correctives de l'établissement entraînent un retour à la maîtrise du CCP après avoir été prises.
- f. Observer l'établissement exécuter les actions correctives pour vérifier que des mesures préventives sont mises en place.
- g. Observer l'établissement exécuter les actions correctives pour vérifier que l'établissement empêche la mise sur le marché de produits dangereux pour la santé ou corrompus d'une autre façon suite à cet écart.

C. Exemples de non conformité

- L'établissement n'a pas identifié la cause de l'écart par rapport à une limite critique.
- L'établissement a identifié la cause de l'écart par rapport à la limite critique, mais n'a pas pris les actions adéquates pour éliminer cette cause.
- L'établissement n'a pas mis en œuvre les mesures appropriées pour s'assurer que le CCP est maîtrisé après que les actions ont été prises.
- L'établissement n'a pas mis en œuvre des mesures visant à empêcher la réapparition de l'écart.
- L'établissement n'a pas pris les mesures appropriées pour s'assurer qu'aucun produit dangereux pour la santé ou corrompu d'une autre façon suite à cet écart n'est mis sur le marché.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

D. Quelle réglementation s'applique lorsqu'un écart non couvert par une action corrective spécifique ou un danger imprévu se produit ?

Les dispositions réglementaires 9 CFR 417.3(b) précisent que – *Si un écart non couvert par une action corrective spécifique se produit ou si un autre danger imprévu apparaît, l'établissement devra : (1) Isoler et bloquer le produit concerné, au moins jusqu'à que les conditions requises aux paragraphes (b)(2) et (b)(3) soient remplies ; (2) Effectuer un examen afin de déterminer l'acceptabilité du produit concerné pour la distribution ; (3) Agir, le cas échéant, concernant le produit concerné pour s'assurer qu'aucun produit dangereux pour la santé ou autrement corrompu suite à cet écart n'entre sur le marché ; (4) ...*

E. Comment les CSI doivent-ils vérifier le respect des dispositions réglementaires 9 CFR 417.3(b)(1)-(3) ?

Si un danger imprévu se produit, le CSI doit vérifier que les exigences réglementaires des dispositions 9 CFR 417.3(b) sont respectées en comparant les actions correctives prises par l'établissement aux exigences réglementaires des dispositions réglementaires 9 CFR 417.3(b). Le CSI doit vérifier que ces exigences sont respectées chaque fois qu'un écart non couvert par des actions correctives spécifiques ou qu'un danger imprévu se produit. Ces exigences doivent être vérifiées dans le cadre des procédures HACCP 01 ou HACCP 02. Le CSI doit répondre aux questions suivantes afin d'établir si les exigences de actions correctives sont respectées :

1. Est-ce que l'établissement a isolé et bloqué **l'ensemble** des produits concernés ?

REMARQUE : Afin de déterminer quel produit est affecté, il faut tenir compte de facteurs tels que le pathogène concerné ; la transformation et le conditionnement ; le matériel ; les analyses effectuées par l'établissement dans le cadre de son plan HACCP ; les activités de surveillance et de vérification du plan HACCP de l'établissement effectuées conformément aux paragraphes 417.2 et 417.4 ; les enregistrements SSOP comme requis au paragraphe 416.16 ; et si certains ou l'ensemble des produits maîtrisés par les mêmes plans HACCP ou des plans HACCP semblables en grande partie ont été touchés.

2. Est-ce que l'établissement a effectué un examen pour déterminer l'acceptabilité du produit concerné pour la distribution ?
3. Est-ce que l'établissement a pris les actions nécessaires concernant le produit touché pour s'assurer qu'aucun produit dangereux pour la santé ou corrompu d'une autre façon suite à cet écart n'est mis sur le marché ?
4. Est-ce qu'une réévaluation a été menée pour déterminer si l'écart nouvellement identifié ou tout autre danger imprévu doit être intégré dans le plan HACCP ?

Lorsqu'il ou elle cherche les réponses à ces questions, le CSI doit :

- a. Examiner les documents des actions correctives associées à l'écart ou au danger imprévu et observer l'établissement exécuter les actions correctives.

b. Comparer les actions correctives de l'établissement aux exigences réglementaires mentionnées dans les dispositions 9 CFR 417.3(b)(1)(2)(3)(4) afin de déterminer si les actions correctives prises répondent à l'ensemble de ces exigences.

c. Observer l'établissement isoler et bloquer le produit concerné pour vérifier que l'établissement a isolé et bloqué **l'ensemble** des produits concernés.

d. Observer l'établissement évaluer le produit concerné pour vérifier que seuls des produits acceptables sont libérés.

F. Exemples de non conformité

- L'établissement n'a pas bloqué **l'ensemble** des produits touchés.
- L'établissement a bloqué des produits mais il ne s'agissait pas du produit touché.
- L'établissement n'a pas évalué le produit pour décider s'il pouvait être distribué.
- L'établissement a évalué le produit et a conclu qu'il ne pouvait pas être distribué mais n'a pas pris l'action nécessaire pour s'assurer qu'aucun produit dangereux pour la santé ou corrompu d'une autre façon suite à cet écart n'a été mis sur le commerce.
- Une réévaluation n'a pas été menée pour décider si l'écart ou le danger imprévu nouvellement identifié doit être intégré au plan HACCP.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

G. Quelle est la réglementation qui s'applique à la réévaluation lorsqu'un écart non couvert dans le plan HACCP ou un danger imprévu se produit ?

Les dispositions réglementaires 9 CFR 417.3(b)(4) indiquent – *Effectuer ou obtenir une réévaluation par une personne formée conformément au paragraphe §147.7 de cette partie, afin de déterminer si l'écart ou tout autre danger imprévu nouvellement identifié doit être intégré au plan HACCP.*

H. Comment les CSI doivent-ils vérifier le respect des dispositions réglementaires 9 CFR 417.3(b)(4)?

L'exigence de réévaluation ne peut pas être vérifiée de façon aléatoire car la réévaluation ne peut se produire que lorsque quelque chose la déclenche, par ex. un écart non couvert par une action corrective spécifique ou un danger imprévu, etc. L'établissement doit documenter sa réévaluation lorsqu'elle est déclenchée par un écart non couvert par une action corrective spécifique ou par un danger imprévu. Le CSI doit vérifier que l'établissement respecte l'exigence de

réévaluation en examinant les enregistrements des actions correctives lorsqu'un écart non couvert par une action corrective spécifique ou un danger imprévu se produit. Lors de la vérification du respect des dispositions réglementaires 9 CFR 417.3(b)(4), le CSI doit chercher à répondre à des questions telles que les suivantes :

1. Est-ce qu'une réévaluation a été exécutée suite à un danger imprévu ?
2. Est-ce que l'établissement possède des documents justifiant les décisions prises pendant la réévaluation ?

I. Exemples de non conformité

- Un écart non couvert par une action corrective spécifique ou un danger imprévu s'est produit et une réévaluation n'a pas été menée.
- L'établissement a mené une réévaluation en réponse à un écart non couvert par une action corrective spécifique ou à un danger imprévu et a décidé que l'écart ou le danger imprévu nouvellement identifié ne devait pas être intégré au plan HACCP, mais ne possède pas de documents justifiant cette décision.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

IX. Exigence de Réévaluation

A. Quelle réglementation s'applique à la réévaluation du plan HACCP ?

Les dispositions réglementaires 9 CFR 417.4(a)(3) indiquent – *Réévaluation du plan HACCP. Chaque établissement devra réévaluer l'adéquation du plan HACCP au moins une fois par an et dès que des changements se produisent qui pourraient avoir un effet sur l'analyse des dangers ou altérer le plan HACCP. Ces changements peuvent inclure, mais sans s'y limiter, des changements apportés : aux matières premières ou aux sources des matières premières ; à la formulation du produit ; aux méthodes ou systèmes d'abattage ou de transformation ; au volume de production ; au personnel ; au conditionnement ; aux systèmes de distribution des produits finis ; ou à l'utilisation prévue du produit fini ou aux consommateurs visés. Cette réévaluation devra être effectuée par une personne formée conformément au paragraphe §417.7 de cette partie. Le plan HACCP devra être immédiatement modifié dès qu'une réévaluation révèle que le plan ne répond plus aux conditions requises au paragraphe §417.2(c) de cette partie.*

B. Comment les CSI doivent-ils vérifier le respect des dispositions réglementaires 9 CFR 417.4(a)(3)?

L'établissement n'a pas l'obligation de documenter les réévaluations qu'il effectue suite aux changements apportés à son procédé de transformation, à moins que cette réévaluation ne révèle qu'il est nécessaire de modifier le plan HACCP. Si la réévaluation révèle la nécessité de modifier le plan HACCP, le

plan HACCP doit être modifié immédiatement et le plan HACCP doit être signé et daté.

L'établissement doit également dater et signer le plan HACCP pour prouver que la réévaluation annuelle a été effectuée. Le CSI doit vérifier les documents de réévaluation, s'ils sont disponibles, et le plan HACCP pour vérifier ces exigences. Lors de la vérification du respect des dispositions réglementaires 9 CFR 417.4(a)(3), le CSI doit prendre en compte les questions suivantes :

1. Est-ce que l'établissement a effectué une réévaluation ?
2. Est-ce que l'établissement a tenu compte dans son analyse de l'ensemble des développements significatifs qui se sont produits dans l'établissement ou qui se sont produits concernant des types de produits fabriqués par l'établissement ?
3. Est-ce que des changements se sont produits qui pourraient affecter l'analyse des dangers ou le plan HACCP ?
4. Si la réévaluation a révélé que le plan HACCP ne respecte plus les exigences réglementaires, est-ce que l'établissement a immédiatement modifié son HACCP ?

C. Exemples de non conformité

- La réévaluation a révélé que le plan HACCP ne répond plus aux exigences des dispositions réglementaires 9 CFR 417.2(c), et le plan n'a pas été modifié immédiatement.

D. Quelles sont les exigences réglementaires relatives aux personnes qui élaborent et réévaluent les plans HACCP ?

Conformément aux dispositions réglementaires 9 CFR 417.7(b), la personne qui exécute la réévaluation annuelle ainsi que toute personne élaborant un plan HACCP pour un établissement au titre des dispositions réglementaires 9 CFR 417.2(b) ou qui modifie un plan HACCP, doit avoir suivi un cours de formation sur l'application des sept principes HACCP applicables à la transformation des produits carnés, y compris une partie sur l'élaboration d'un plan HACCP pour un produit spécifique et sur l'examen des documents. De plus, cette personne n'a pas à être un employé de l'établissement (dispositions réglementaires 9 CFR 417.7(a)).

E. Comment les CSI vérifient-ils que les réévaluations sont effectuées par des personnes formées ?

1. Si les CSI établissent au cours de l'exécution de leurs fonctions qu'un établissement a mis en œuvre un nouveau plan HACCP ou une nouvelle analyse des dangers, alors il ou elle doit demander à la direction de l'établissement lors de la prochaine réunion hebdomadaire, après avoir déterminé que le nouveau plan était en place, si la personne qui a préparé le plan respecte l'exigence de formation des dispositions réglementaires 9 CFR 417.7.

2. Les CSI doivent documenter la discussion tenue lors de cette réunion hebdomadaire dans les notes sur les réunions hebdomadaires.

REMARQUE : L'établissement n'est pas tenu de posséder des documents attestant que la personne a bien suivi la formation HACCP. Si l'établissement ne conserve pas ce type de documents, les CSI doivent se fier aux informations obtenues auprès de la direction de l'établissement.

3. Les CSI doivent vérifier les exigences de formation en posant des questions telles que :

- la personne qui a préparé le plan a-t-elle suivi avec succès un cours ou une formation sur les sept principes HACCP applicables à la transformation des produits carnés ?
- le cours ou la formation incluait-elle une partie sur l'élaboration d'un plan HACCP pour un produit spécifique ?
- le cours ou la formation incluait-elle une partie sur l'examen des documents ?

4. Quand un établissement n'emploie pas une personne possédant la formation requise par les dispositions réglementaires 9 CFR 417.7 pour élaborer, modifier ou réévaluer son plan HACCP, les CSI doivent documenter cette non-conformité dans la procédure 03A01 avec l'indicateur de classification de non-conformité de base « M » et l'enregistrer comme non planifiée au titre de 03A01 dans le PBIS.

F. Comment les CSI vérifient-ils qu'un établissement effectue la réévaluation annuelle ?

1. Une fois par an, aussi proche que possible de la date anniversaire de la mise en œuvre par le FSIS du HACCP (25-26 janvier), les CSI doivent vérifier que l'établissement :
 - a. a effectué sa réévaluation annuelle, au cours de l'année qui précède, en passant en revue ses plans HACCP pour vérifier qu'ils ont au moins été datés et signés au cours de l'année calendaire qui a précédé, comme requis par les dispositions réglementaires 9 CFR 417.2(d)(2)(iii) ; et
 - b. a respecté l'exigence de formation pour chacun de ses plans HACCP lors des réévaluations, y compris la réévaluation annuelle, et lorsqu'il a apporté des modifications à ses plans HACCP au cours de l'année qui précède. Les CSI doivent exécuter cette tâche en utilisant la procédure 03A01 du Performance Based Inspection System (PBIS,

système d'inspection basé sur les performances). La vérification de l'exigence de formation coïncidant avec la vérification de la réévaluation annuelle, une ISP 03A01 distincte n'est pas enregistrée uniquement pour la composante formation de cette activité de vérification.

2. Les CSI ne doivent enregistrer qu'une procédure 03A01 dans le Calendrier des Procédures du PBIS pour chaque catégorie de transformation HACCP (par ex. 03B, 03C, 03D, 03E) qui couvre le produit que l'établissement produit, quelque soit le nombre de plans HACCP que l'établissement possède sous cette catégorie de transformation HACCP, ou quelque soit le nombre de grilles de vérification Systèmes HACCP – Conformité de Base (Formulaire 5000-1 du FSIS) que les CSI remplissent.

REMARQUE : Par exemple, si l'établissement possède un plan HACCP abattage (03J), trois plans HACCP pour les produits hachés crus (03B) et deux plans HACCP pour les produits crus non hachés (03C), les CSI enregistreront un total de trois procédures 03A01 non planifiées sur l'écran des résultats de procédures du PBIS. Ce nombre représente chacune des trois catégories de transformation HACCP qui couvrent les produits que l'établissement produit, même si l'établissement possède six plans HACCP. Si l'établissement possède un plan HACCP que le FSIS vérifie à l'aide de deux catégories de transformation HACCP du PBIS (03J et 03C), alors les CSI doivent enregistrer deux procédures 03A01 non planifiées sur l'écran de résultats des procédures du PBIS.

3. Les CSI doivent :
 - a. remplir, sur le Formulaire 5000-1 du FSIS, Systèmes HACCP – Grille de Vérification pour la Conformité de Base, pour chacun des plans HACCP, les informations suivantes, selon le cas :
 - i. Nom de l'Etablissement ;
 - ii. Numéro de l'Etablissement ;
 - iii. Procédé de transformation ;
 - iv. Date de réévaluation ; et
 - v. Dernière case, « 4. Date Signature », si l'établissement n'effectue pas sa réévaluation annuelle. Les CSI doivent cocher la colonne oui du formulaire si l'employé responsable de l'établissement n'a ni signé ni daté le plan HACCP pour la réévaluation annuelle ou lors de toute modification.
 - b. documenter cette activité en tant que « A » (exécutée) s'il y a conformité. Si l'établissement est en conformité, archiver le Formulaire 5000-1 du FSIS rempli dans le dossier officiel pour trois exercices ; et

- c. documenter toute non-conformité sur un rapport de non-conformité (NR) si l'établissement n'a ni signé ni daté chacun de ses plans HACCP pendant l'année calendaire ou respecté l'exigence de formation conformément aux dispositions réglementaires 9 CFR 417.7 pour chacun de ses plans HACCP en utilisant le code de résultat de non-conformité « M - de base » et en citant :
 - i. les dispositions réglementaires 9 CFR 417.7 pour ne pas avoir respecté l'exigence de formation ;
 - ii. les dispositions réglementaires 9 CFR 417.2(d) et 9 CFR 417.4(a)(3) pour ne pas avoir respecté l'exigence de réévaluation annuelle ; ou
 - iii. ces trois réglementations si l'établissement n'a pas effectué de réévaluation et ne respecte pas l'exigence de formation.

REMARQUE : Si le IIC se pose des questions sur la conception du plan HACCP, il ou elle doit contacter le Bureau Régional afin d'obtenir des instructions.

- d. joindre le Formulaire 5000-1 du FSIS rempli à la copie du NR et en conserver une copie dans le dossier officiel.

D. Quelle réglementation s'applique à la réévaluation de l'analyse des dangers ?

Les dispositions 9 CFR 417.4(b) indiquent – *Réévaluation de l'analyse des dangers. Tout établissement qui ne possède pas de plan HACCP parce qu'une analyse des dangers a révélé qu'aucun danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments n'est raisonnablement susceptible d'apparaître, devra réévaluer l'adéquation de l'analyse des dangers dès qu'un changement se produit pouvant raisonnablement affecter la possibilité de l'existence d'un danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments. Ces changements peuvent inclure, mais sans s'y limiter, des changements apportés : aux matières premières ou aux sources des matières premières ; à la formulation du produit ; aux méthodes ou systèmes d'abattage ou de transformation ; au volume de production ; au conditionnement ; aux systèmes de distribution des produits finis ; ou à l'utilisation prévue du produit fini ou aux consommateurs visés.*

E. Comment les CSI vérifient-ils le respect des dispositions réglementaires ?

1. Est-ce que l'établissement possède un procédé de transformation sans plan HACCP car l'analyse des dangers a révélé qu'il n'existe aucun danger raisonnablement susceptible de se produire ?

2. Est-ce que des changements se sont produits qui pourraient affecter de manière raisonnable la possibilité de l'existence d'un danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments ?

3. Si des changements se sont produits dans le procédé de transformation, est-ce qu'une réévaluation a été menée suite à ces changements ?

F. Exemples de non conformité

- L'établissement possède un procédé de transformation sans plan HACCP, des changements se sont produits pouvant affecter la possibilité d'existence d'un danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments et l'établissement n'a pas mené de réévaluation de l'analyse des dangers.
- Des changements se sont produits qui peuvent affecter la possibilité d'existence d'un danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments, une réévaluation a été menée, la réévaluation a révélé l'existence d'un danger menaçant la sécurité sanitaire des aliments et aucun plan HACCP n'a été élaboré.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

CHAPITRE III - REDUCTION DES PATHOGENES

I. Recherche d'*E. coli*

L'objectif d'une recherche d'*E. coli* générique est de vérifier l'efficacité de la maîtrise de l'hygiène et des procédés dans les abattoirs. L'exposé ci-après explique comment les CSI doivent procéder pour vérifier que l'établissement procède bien à ces actions de maîtrise.

A. Quelles sont les exigences générales en matière de recherche d'*E. coli*?

La Section 310.25 stipule ce qui suit : (a) « *Critères de vérification de la maîtrise du procédé ; recherche d'E. coli.*

- (1) *Chaque établissement agréé abattant des animaux de boucherie doit procéder à des recherches d'Escherichia coli Biotype 1 (E. coli). Les établissements abattant plus d'une espèce ou à la fois des animaux de boucherie et des volailles doivent faire la recherche sur l'espèce qu'ils abattent en plus grand nombre. L'établissement doit :*
 - (iii) *Conserver des documents de ces résultats d'analyses conformément à l'alinéa (a) (4) de la présente section.*
- (2) *Exigences relatives à l'échantillonnage.*
 - (i) *Procédures écrites. Chaque établissement rédige des procédures écrites pour la collecte des échantillons identifiant les employés désignés pour collecter les échantillons et indiquant le ou les lieux d'échantillonnage, ce qui est fait pour assurer le caractère aléatoire de l'échantillonnage et le mode de manipulation des échantillons en vue de protéger leur intégrité. Les procédures écrites doivent être mises à la disposition du FSIS sur demande.*
- (4) *Gestion documentaire des résultats d'analyses. L'établissement doit maintenir des enregistrements précis de tous les résultats d'analyses, exprimés en unités formant colonie par cm² (UFC/cm²) de surface époncée ou excisée. Les résultats doivent être enregistrés sur un diagramme ou un tableau de surveillance contenant au moins les 13 derniers résultats par espèce abattue. Ces documents doivent être conservés dans l'établissement pendant une période de 12 mois et doivent être communiqués au FSIS sur demande. »*

B. Comment les Superviseurs vérifient-ils les exigences de base relatives à ces réglementations ?

Lorsqu'un établissement reçoit son agrément, le Superviseur vérifie que les procédures écrites de recherche d'*E. coli* répondent aux exigences réglementaires de base. Lorsqu'il applique la procédure 05A01, le Superviseur remplit la Grille d'audit de conformité aux exigences de base pour *E. coli* (*Basic Compliance Checklist* - Formulaire FSIS 5000-3). Cette procédure n'est réalisée qu'une fois. Lorsqu'elle est appliquée, le Superviseur doit utiliser cette grille d'audit pour s'assurer que les procédures écrites satisfont aux exigences réglementaires :

1. Les procédures écrites contiennent-elles des procédures pour la collecte des échantillons en vue de la recherche d'*E. coli*?

2. Les procédures écrites identifient-elles l'employé de l'établissement désigné pour collecter les échantillons en vue de la recherche d'*E. coli*?

3. Les procédures écrites traitent-elles du lieu de l'échantillonnage?

4. Les procédures écrites décrivent-elles de quelle manière le caractère aléatoire de l'échantillonnage est assuré ?

5. Les procédures écrites décrivent-elles comment les échantillons sont manipulés afin de veiller à préserver leur intégrité ?

6. L'établissement collecte-t-il des échantillons en vue de la recherche d'*E. coli* ?

7. L'établissement consigne-t-il les résultats analytiques des recherches d'*E. coli* sur un diagramme ou un tableau de maîtrise du procédé ?

REMARQUE: Si le Superviseur applique la procédure 05A01 et détermine que les procédures écrites concernant *E. coli* ne satisfont pas aux exigences réglementaires, il doit rencontrer la direction de l'établissement pour l'informer qu'il est nécessaire de mettre en place des procédures de recherche d'*E. coli*. Si l'établissement ne réagit pas comme il convient à la requête du Superviseur, celui-ci doit prendre contact avec le DO pour l'informer de la situation. Lorsque les procédures existantes sont modifiées, les CSI doivent en informer le Superviseur.

C. Quelles procédures générales les CSI doivent-ils suivre ?

Chaque établissement agréé abattant des animaux de boucherie ou des volailles doit réaliser des recherches d'*Escherichia coli* Biotype 1. Les CSI utilisent 2 procédures (05A01 et 05A02) pour vérifier que ces établissements satisfont aux exigences réglementaires concernant *E. coli*. Ces exigences réglementaires de base sont énoncées dans les dispositions réglementaires 9 CFR 310.25(a)(1) – (4) concernant les abattoirs d'animaux de boucherie. Pour ce qui est des abattoirs de volailles, les exigences réglementaires sont énoncées dans les dispositions réglementaires 9 CFR 381.94(a)(1) – (4). Lorsque les prescriptions concernant les animaux de boucherie et les volailles sont les mêmes, les exigences réglementaires citées dans le présent document sont celles concernant les animaux de boucherie. Lorsque ces prescriptions diffèrent, les deux réglementations sont indiquées. Si, lors de l'application des méthodologies indiquées ci-après, les CSI observent des non-conformités, ils doivent se reporter aux instructions concernant la détermination des non-conformités et la documentation connexe, figurant au Chapitre IV du présent document

D. Comment le CSI vérifie-t-il le respect permanent des dispositions réglementaires 9 CFR 310.25(a) ?

Lorsqu'il applique la procédure 05A02, le CSI vérifie toutes les autres exigences. Pour vérifier que ces exigences réglementaires sont satisfaites, il utilise le formulaire FSIS 5000-4.

E. Comment le CSI vérifie-t-il que les établissements prélèvent des échantillons de la bonne espèce d'animaux de boucherie ou de volaille ?

Lorsqu'il vérifie les exigences en matière de collecte des échantillons, le CSI doit chercher la réponse à la question suivante: l'établissement collecte-t-il des échantillons de l'espèce qu'il abat en plus grand nombre?

F. Exemple de non-conformité

- Les animaux abattus en plus grand nombre dans cet établissement sont les porcs mais les échantillons sont prélevés sur des carcasses de bovins.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

II. Prélèvement des échantillons

A. Quelle est la réglementation applicable au prélèvement des échantillons ?

Le paragraphe 310.25(a)(2)(ii) stipule ce qui suit : Prélèvement des échantillons. *L'établissement prélève des échantillons de toutes les carcasses d'animaux de boucherie réfrigérées, à l'exception de celles qui sont désossées avant réfrigération (désossées à chaud), lesquelles doivent être échantillonnées après la dernière douche. Les échantillons doivent être prélevés de la manière suivante:*

(A) Pour les bovins, les établissements doivent prélever par chiffonnette ou par excision des tissus du flanchet, de la poitrine et de l'arrière (rumsteck), excepté pour les veaux avec peau sur lesquels les établissements doivent prélever les échantillons par chiffonnette à l'intérieur du flanchet, de la poitrine et du quasi.

(B) Pour les ovins, les caprins, les chevaux, mules ou autres équidés, les établissements doivent prélever les échantillons par chiffonnette au niveau du flanchet, de la poitrine et de l'arrière, excepté pour les carcasses avec peau sur lesquels les établissements doivent prélever les échantillons par chiffonnette à l'intérieur du flanchet, de la poitrine et de l'arrière. (C) Pour les carcasses de porcins, les établissements doivent prélever les échantillons par chiffonnette ou excision au niveau du jambon, de la poitrine et de la gorge.

Le paragraphe 381.94(a)(2)(ii) stipule ce qui suit : Prélèvement des échantillons. *Un oiseau entier doit être prélevé en fin de processus de réfrigération. S'il n'est pas possible de procéder ainsi, l'oiseau entier peut être prélevé en fin de chaîne d'abattage. Les échantillons doivent être collectés en rinçant la totalité de la carcasse dans une quantité de solution tampon adaptée au type d'oiseau. Pour les dindes, les échantillons peuvent également être collectés par chiffonnette sur le dos de la carcasse et la cuisse.*

B. Comment le CSI vérifie-t-il le respect de cette réglementation ?

Pour vérifier le respect de ces exigences, le CSI doit chercher à obtenir la réponse aux questions suivantes :

1. L'établissement prélève-t-il les échantillons à l'endroit requis dans le procédé ?

2. L'établissement prélève-t-il les échantillons par chiffonnette ou excision des sites requis des carcasses d'animaux de boucherie, ou en rinçant bien la totalité de la carcasse d'un poulet ou d'une dinde ou par chiffonnette sur une carcasse de dinde ?

C. Exemples de non-conformité

- L'établissement ne collecte pas les échantillons sur les carcasses réfrigérées alors qu'il n'a pas de procédé de désossage à chaud.
- L'établissement fait les prélèvements par chiffonnette sur des sites autres que le flanchet, la poitrine et l'arrière.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

III. Fréquence d'échantillonnage

A. Quelles est la réglementation applicable à la fréquence d'échantillonnage ?

Le paragraphe 310.25(a)(1)(i) stipule qu'il faut : *Prélever les échantillons conformément aux exigences énoncées à l'alinéa (a) (2) de la présente section en matière de techniques, méthodologie et fréquence d'échantillonnage ;*

Le paragraphe 310.25(a)(2)(iii) stipule ce qui suit : Fréquence d'échantillonnage. *Les établissements d'abattage, à l'exception des établissements n'abattant que de très faibles volumes conformément à la définition figurant à l'alinéa (a)(2)(v) de la présente section, doivent prélever des échantillons avec une fréquence proportionnelle au volume de production, selon le barème suivant :*

Bovins, ovins, caprins, chevaux, mulets et autres équidés : 1 échantillon pour 300 carcasses, avec un minimum d'un échantillon par semaine d'exploitation.

Porcins : 1 échantillon pour 1 000 carcasses, avec un minimum d'un échantillon par semaine d'exploitation.

Le paragraphe 381.94(a)(2)(iii) stipule ce qui suit : Fréquence d'échantillonnage. *Les établissements d'abattage, à l'exception des établissements n'abattant que de très faibles volumes conformément à la définition figurant à l'alinéa (a)(2)(v) de la présente section, doivent prélever des échantillons avec une fréquence proportionnelle au volume de production, selon le barème suivant :*

Poulets : 1 échantillon pour 22 000 carcasses, avec un minimum d'un échantillon par semaine d'exploitation.

Dindes, canards, oies et pintades : 1 échantillon pour 3 000 carcasses, avec un minimum d'un échantillon par semaine d'exploitation.

Le paragraphe 310.25(a) (2) (iv) stipule ce qui suit : Autres fréquences d'échantillonnage possibles. Un établissement fonctionnant selon un plan HACCP validé, conformément au paragraphe 417.2(b) du présent chapitre, peut adopter une autre fréquence d'échantillonnage que celle prévue au paragraphe (a)(2)(iii) de la présente section à condition que

(A) Cette fréquence fasse partie intégrante des procédures de vérification de l'établissement dans le cadre de son plan HA CCP et que,

(B) Le FSIS ne détermine pas, avec notification écrite à l'établissement, que cette fréquence d'échantillonnage est inappropriée pour vérifier l'efficacité de la maîtrise des procédés de l'établissement.

Le paragraphe 310.25(a)(2)(v) stipule ce qui suit : Echantillonnage dans les établissements à très faible volume. (A) Sont considérés comme des établissements à très faible volume, les établissements n'abattant par an pas plus de 6 000 bovins, 6 000 ovins, 6 000 caprins, 6 000 chevaux, mulets ou autres équidés, 20 000 porcins, ou une combinaison d'animaux de boucherie ne dépassant pas 6 000 bovins et 20 000 têtes d'animaux de boucherie au total. Les établissements à très faible volume prélevant des échantillons par chiffonnette doivent prélever au moins un échantillon par semaine, à compter de la première semaine pleine d'exploitation qui suit le 1^{er} juin de chaque année et poursuivre cet échantillonnage à raison d'un minimum d'une fois par semaine d'exploitation de l'établissement jusqu'au 1^{er} juin de l'année suivante ou jusqu'à avoir prélevé 13 échantillons, selon ce qui se produit en premier. Les établissements à très faible volume prélevant des échantillons par excision de tissus sur les carcasses doivent prélever un échantillon par semaine, à compter de la première semaine pleine d'exploitation qui suit le 1^{er} juin de chaque année et poursuivre cet échantillonnage à raison d'une fois minimum par semaine d'exploitation de l'établissement jusqu'à disposer d'une série de 13 analyses satisfaisant aux critères énoncés au paragraphe (a) (5) (i) de la présente section.

Le paragraphe 381.94(a)(2)(v) stipule ce qui suit : Echantillonnage dans les établissements à très faible volume. (A) Sont considérés comme des établissements à très faible volume, les établissements n'abattant par an pas plus de 440 000 poulets ou 60 000 dindes, 60 000 canard, 60 000 oies, 60 000 pintades ou une combinaison de tous les types de volaille ne dépassant pas 60 000 dindes et 440 000 oiseaux au total. Les établissements à très faible volume abattant essentiellement des dindes, canards, oies ou pintades doivent prélever au moins un échantillon par semaine par semaine d'exploitation qui suit le 1^{er} juin de chaque année et poursuivre cet échantillonnage à raison d'un minimum d'une fois par semaine d'exploitation de l'établissement jusqu'au 1^{er} juin de l'année suivante ou jusqu'à avoir prélevé 13 échantillons, selon ce qui se produit en premier. Les établissements à très faible volume abattant essentiellement des poulets doivent prélever un échantillon par semaine, à compter de la première semaine pleine d'exploitation qui suit le 1^{er} juin de chaque année et poursuivre cet échantillonnage à raison d'une fois minimum par semaine d'exploitation de l'établissement jusqu'à disposer d'une série de 13 analyses satisfaisant aux critères énoncés au paragraphe (a) (5) (i) de la présente section.

B. Comment le CSI vérifie-t-il le respect de cette réglementation ?

Pour vérifier le respect de ces exigences réglementaires, le CSI doit chercher à obtenir des réponses à des questions telles que :

1. L'établissement prélève-t-il les échantillons à la fréquence prévue dans les dispositions réglementaires 9 CFR 310 (a)(2)(iv) ?
2. Si un établissement fonctionne selon un plan HACCP validé qui a substitué une fréquence alternative d'échantillonnage, cette fréquence fait-elle partie intégrante des procédures de vérification du plan HACCP ?
3. Le FSIS a-t-il signifié par écrit à l'établissement que la fréquence alternative d'échantillonnage n'était pas appropriée pour vérifier l'efficacité de la maîtrise du procédé ?
4. Si l'établissement procède à un échantillonnage correspondant à un établissement à très faible volume, le nombre d'animaux abattus satisfait-il aux critères correspondant à cette fréquence d'échantillonnage ?

C. Exemples de non-conformité

- Un établissement abattant des porcins et ne justifiant pas la dénomination d'établissement à très faible volume ne prélève pas des échantillons à raison d'1 pour 1 000 animaux abattus ou d'un échantillon minimum par semaine d'exploitation.
- Un établissement abattant des poulets et ne justifiant pas la dénomination d'établissement à très faible volume ne prélève pas des échantillons à raison d'1 pour 22 000 animaux abattus ou d'un échantillon minimum par semaine d'exploitation.
- Un établissement ne justifiant pas la dénomination d'établissement à très faible volume procède à un échantillonnage à la fréquence spécifiée pour un très faible volume d'abattage.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

IV. Analyse des échantillons

A. Quelles sont les exigences réglementaires applicables à l'analyse des échantillons ?

Le paragraphe 310.25(a)(1)(ii) stipule qu'il faut : *Obtenir des résultats d'analyse conformément au paragraphe (a) (3) de la présente section.*

Le paragraphe (a)(3) stipule ce qui suit : *Analyse des échantillons. Les laboratoires peuvent utiliser toute méthode de dénombrement d'E. coli approuvée comme Méthode officielle AOAC par l'AOAC International (anciennement Association of Official Analytical Chemists) ou approuvée et*

publiée par un organisme scientifique et fondée sur les résultats d'essais comparatifs (conformément à un protocole sur les essais comparatifs reconnu au plan international) avec la méthode du Nombre le plus probable (NPP) sur trois tubes et en accord avec les limites de confiance supérieures et inférieures à 95 % de l'index NPP approprié.

B. Comment le CSI vérifie-t-il le respect de cette réglementation ?

Pour vérifier le respect de ces exigences réglementaires, le CSI doit chercher à obtenir la réponse à la question suivante : Le laboratoire qui procède à l'analyse des échantillons utilise-t-il une méthode officielle AOAC ou une autre méthode satisfaisant aux critères énoncés au paragraphe (a)(3) ?

C. Exemple de non-conformité

- Le laboratoire qui procède à l'analyse des échantillons n'utilise pas une méthode approuvée par l'AOAC pour obtenir les résultats du dénombrement d'*E. coli*.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

V. Enregistrement des résultats des analyses

A. Quelles sont les exigences réglementaires applicables à l'enregistrement des résultats des analyses ?

Le paragraphe 310.25(a)(1)(iii) stipule qu'il faut : *Conserver des enregistrements de ces résultats d'analyse, conformément au paragraphe (a)(4) de la présente section.*

Le paragraphe (a)(4) stipule ce qui suit : *Enregistrement des résultats des analyses. L'établissement doit conserver des enregistrements précis de tous les résultats d'analyses, exprimés en UFC/cm² de surface époncée ou excisée. Les résultats doivent être enregistrés sur un diagramme ou un tableau de maîtrise du procédé montrant au moins les 13 derniers résultats, par espèce abattue. Les documents sont conservés par l'établissement pendant une période de 12 mois et doivent être mis à la disposition du FSIS sur demande.*

B. Comment le CSI vérifie-t-il le respect de cette réglementation ?

Pour vérifier le respect de ces exigences réglementaires, le CSI doit chercher à obtenir les réponses aux questions suivantes :

1. Le diagramme ou le tableau de maîtrise du procédé de l'établissement contient-il au moins les 13 derniers résultats des recherches d'*E. coli* ?
2. Sur le diagramme ou le tableau de maîtrise du procédé de l'établissement les résultats des dénombrements d'*E. coli* sont-ils exprimés en UFC/cm² de surface époncée ou excisée par espèce d'animaux de boucherie abattue ou en UFC/ml de fluide par espèce de volaille abattue ?

3. L'établissement conserve-t-il les documents des résultats des analyses pendant 12 mois ?

C. Exemples de non-conformité

- Le diagramme ou le tableau de maîtrise du procédé de l'établissement ne contient pas les 13 derniers résultats des recherches d'*E. coli*.
- Sur le diagramme ou le tableau de maîtrise du procédé de l'établissement les résultats des analyses de dépistage d'*E. coli* ne sont pas exprimés en UFC/cm² de surface époncée ou excisée par espèce d'animaux de boucherie abattue ou en UFC/ml de fluide par espèce de volaille abattue.
- L'établissement ne conserve pas les documents des résultats des analyses pendant 12 mois.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

VI. Evaluation des résultats

A. Quel est le tableau réglementaire à utiliser pour évaluer les résultats?

Tableau 1 – Evaluation des résultats des dénombrements d'*E. coli*

Espèce d'animaux de boucherie	Limite inférieure de la zone intermédiaire (m)	Limite supérieure de la zone intermédiaire (M)	Nombre d'échantillons analysés (n)	Nombre maximal autorisé dans la zone intermédiaire (c)
Bovins	Négatif	100 UFC/cm ²	13	3
Porcins	10 UFC/cm ²	10, 000 UFC/cm ²	13	3
*Poulets	100 CFL/ml	1, 000 UFC/ml	13	3
*Dindes	N.D. ^a	N.D.	N.D.	N.D.

a Non disponible ; les valeurs concernant les dindes seront ajoutées une fois terminé le programme de collecte de données sur les dindes.

* Cette partie du Tableau 1 est tirée du Tableau 1 du paragraphe 381.94(a)(5).

B. Comment le CSI vérifie-t-il le respect de cette réglementation ?

Si un établissement prélève les échantillons pour la recherche d'*E. coli* par excision, le CSI doit vérifier que les résultats sont conformes au tableau ci-

dessus. Si un établissement prélève les échantillons pour la recherche d'*E. coli* par chifonnette, le CSI doit vérifier que l'établissement évalue les résultats des analyses à l'aide d'une méthode statistique de surveillance des procédés de fabrication. Le CSI doit vérifier que les établissements abattant des dindes évaluent les dénombrements d'*E. coli* à l'aide d'une méthode statistique de surveillance des procédés de fabrication. Pour vérifier le respect de ces exigences réglementaires, le CSI doit chercher à obtenir les réponses aux questions suivantes :

1. Si le Tableau 1 ne contient pas de critères m/M applicables, l'établissement utilise-t-il une méthode statistique de surveillance des procédés de fabrication pour déterminer quelle variation dans les résultats d'analyses peut être considérée comme étant dans des limites normales ?

2. Si le Tableau 1 contient des critères m/M applicables, l'établissement détermine-t-il s'il fonctionne dans la limite de ces critères ?

C. Exemples de non-conformité

- L'établissement procède par chifonnette sur des carcasses d'animaux de boucherie et n'utilise pas de méthode statistique de surveillance des procédés de fabrication pour évaluer les résultats des analyses de recherche d'*E. coli*.
- L'établissement abat des dindes et n'utilise pas de méthode statistique de surveillance des procédés de fabrication pour évaluer les résultats des analyses de recherche d'*E. coli*.

Les CSI documenteront toute non conformité selon les instructions figurant au Chapitre IV du présent document.

CHAPITRE IV - ACTIONS RÉGLEMENTAIRES

I. FSIS Formulaire FSIS 5400-4, Relevé de non conformité (NR)

A. Les formulaires NR et les feuillets additionnels NR doivent être remplis selon le format électronique du Performance-Based Inspection System (PBIS, système d'inspection basé sur les performances) en suivant les instructions figurant dans le Guide l'Utilisateur pour le PBIS 5.1.8.

B. Regroupements des non-conformités

1. Sécurité sanitaire des aliments

Tout 01 – SSOP

Tout 03 – HACCP

06D01 – Norme de performance en matière d'hygiène (SPS)

2. Autres protections du consommateur

Tout 04 – Economique/Intégrité

05B01 – Échantillonnage économique – Programmé

06D02 – Exigences pour l'inspection

3. Échantillonnage de vérification du FSIS

05A01 – échantillonnage pour recherche de *E. coli*

05A02 – échantillonnage pour recherche de *E. coli*

05A03 – échantillonnage pour recherche de salmonelles

05B02 – échantillonnage dirigé

05C01 – résidus

BLOCK # (CASE N°)

1. -3. automatiquement remplie dans le PBIS 5.1.8. (remarque : si pour toute raison le PBIS ne fonctionne pas, une copie papier du Rapport de non-conformité générée à partir du PBIS peut être utilisée).

2. **To (Name and Title) (A (Nom et fonction))** – PBIS 5.1.8. fournira une liste de noms obtenue à partir des informations contenues dans l'onglet Contact du profil de l'Établissement du PBIS à partir de laquelle sélectionner ou indiquer le nom et la fonction de la personne responsable au sein de l'établissement si elle ne figure pas dans la liste. Pour un non respect du système HACCP, toujours indiquer le nom de la personne qui a signé le plan HACCP. Pour une non conformité aux règles relatives aux SSOP, toujours indiquer le nom de la personne qui a signé les SSOP. Pour une non conformité aux normes SPS, le CSI doit indiquer le nom de la personne qui, dans l'établissement, est chargée de répondre aux NR.

3. **Personnel Notified (Personne notifiée)** – PBIS 5.1.8. remplira automatiquement ce champ. Si une personne différente a été notifiée, indiquer le(s) nom(s) du (des) membre(s) de la direction de l'établissement au(x)quel(s) la non conformité a été notifiée.

4. **Relevant Regulations (Réglementation applicable)** – PBIS 5.1.8. fournira une liste de citations réglementaires éventuelles. Choisir toutes les dispositions réglementaires précises auxquelles l'établissement ne s'est pas

conformé. Par exemple, si l'établissement n'a pas pris d'action corrective suite à un écart par rapport à une limite critique et le produit en question contenait des MRS alors le CSI inscrira 417.3 (a) et 310.22(b). Les CSI doivent utiliser la fenêtre du PBIS 5.1.8.

5. Relevant Section/Page of Establishment Procedure/Plan (Section/Page pertinente de la Procédure/du Plan de l'établissement) —

Indiquer la section ou la page de la procédure ou du plan de l'établissement lorsque la non conformité représente un non respect des dispositions écrites de cette procédure ou de ce plan. Par exemple, si la fréquence de surveillance indiquée dans le plan HACCP est toutes les heures et que l'établissement applique la procédure toutes les deux heures, il y a non respect de la surveillance. Les CSI notent la section ou la page du plan HACCP où est indiquée la fréquence de la surveillance. Marquer la case appropriée d'une croix pour indiquer le type de procédure ou de plan. Pour le non respect des procédures concernant *E. coli* et des autres procédures utilisées par l'établissement, cocher la case autre (« other »). Lorsque la non conformité n'est pas liée à une procédure ou à un plan, indiquer « N/A ».

6. ISP Code (Code ISP) – Dans PBIS 5.1.8., le code de procédure est choisi ou ajouté en tant que procédure non planifiée et sera automatiquement enregistré sur le NR électronique. Se reporter au Guide de l'Utilisateur du PBIS pour des informations détaillées sur les codes de procédure.

7. Noncompliance Classification Indicators (Indicateurs de catégorie des non conformités) – Dans PBIS 5.1.8. la tendance est enregistrée sur l'écran de résultats des procédures. L'onglet Détails sur les Procédures fournira la classification des indicateurs de tendance pour chaque procédure. Choisir la lettre qui décrit le mieux la non conformité.

8. ISP Code (Code ISP) – Dans PBIS 5.1.8., le code de procédure est choisi ou ajouté en tant que procédure non planifiée et sera automatiquement enregistré sur le NR électronique. Se reporter au Guide de l'Utilisateur du PBIS pour des informations détaillées sur les codes de procédure.

9. Noncompliance Classification Indicators (Indicateurs de catégorie des non conformités) – Dans PBIS 5.1.8. la tendance est enregistrée sur l'écran de résultats des procédures. L'onglet Détails sur les Procédures fournira la classification des indicateurs de tendance pour chaque procédure. Choisir la lettre qui décrit le mieux la non conformité.

10. Description of Noncompliance (Description de la non conformité) —

Les CSI doivent inclure dans la Case 10 d'un rapport de non-conformité les informations suivantes :

- une description de chaque non-conformité dans des termes clairs et concis, y compris le problème exact, le moment où cela s'est produit, l'emplacement et l'effet sur le produit, le cas échéant ;

- une explication sur la façon dont ils ont averti la direction de l'établissement de cette non-conformité ;
- lorsqu'une tendance de non-conformité est en cours de développement, le nombre de NR précédents ayant la même cause et une description de la façon dont le NR découle de la même cause. De plus, les CSI doivent décrire toute action ultérieure planifiée infructueuse prise par l'établissement pour traiter ces non-conformités. En outre, les CSI doivent indiquer s'ils ont discuté de la tendance de non-conformité en cours de développement avec la direction de l'établissement ;
- Toute échéance applicable
- Si une action de maîtrise réglementaire (étiquette officielle Bloqué/Consigné) a été appliquée, et si tel est le cas, le nombre d'étiquettes.

REMARQUE : Dans la plupart des cas, il n'est pas nécessaire d'inclure dans la Case 10 des références aux lois ou de citer l'intégralité de la réglementation applicable.

Exemples d'informations à inclure dans la Case 10 :

- A environ 04h10, après l'inspection pré-opérationnelle de l'établissement et avant le début de la production, j'ai exécuté la procédure 01B02. J'ai observé les non-conformités suivantes : rouille sur la vis sans fin du hachoir n°2 ; rouille sur la vis sans fin et les bras de la mélangeuse du petit hachoir Hobart ; rouille sur la traverse en haut de la trémie jusqu'au poussoir ; et des résidus séchés sur les guides de la lame et le fond de la poulie sur les deux scies à bande. J'ai appliqué les étiquettes « bloqué » n°B 1469277, B 1469278, B 1469279, B 1469280 et B 1469281 au hachoir n°2, le petit hachoir Hobart, le poussoir et les deux scies à bande, respectivement. J'ai informé le contremaître qui a immédiatement demandé que le matériel soit nettoyé de manière appropriée afin de restaurer des conditions d'hygiène satisfaisantes. Le contremaître a verbalement donné la mesure préventive suivante : augmenter le temps passé à effectuer la surveillance pré-opérationnelle et laisser des instructions à l'équipe de nettoyage pour qu'elle soit plus observatrice. Une non-conformité semblable avait été documentée sur le NR 05-07 en date du 13 février 2007. Les mesures préventives consistant en la modification des SSOP afin d'y inclure une procédure pour le nettoyage des lames de scie d'une manière qui empêche la formation de rouille et une procédure pour le trempage de la cubeuse dans une solution acide n'ont pas été mises en œuvre ou ont été inefficaces pour empêcher la récurrence. De nouveaux échecs dans le respect de ces exigences réglementaires pourrait donner lieu à d'autres sanctions réglementaires ou administratives.
- A environ 14h25, j'ai observé de la condensation gouttant depuis les tuyaux au plafond sur des morceaux de poulet sur le tapis n°1 dans l'atelier de désossage. Le tapis n°1 a été bloqué avec l'étiquette n°578688. Environ 30# de produit ont été consignés avec l'étiquette

n°578689 ; Mme Jane Doe a été avertie de la contamination directe des produits et de la condition d'insalubrité sur le tapis n°1. Elle a été informée que les actions de maîtrise réglementaires demeureraient effectives jusqu'à que l'établissement respecte les exigences des dispositions réglementaires 9 CFR 416.15 et 416.2.

- A environ 09h40, j'ai observé le technicien de l'assurance qualité mesurer la température sur 5 filets de poulet sortant du four n°1 pour le CCP 2. Après avoir mesuré la température sur ces 5 filets de poulet, j'ai observé le technicien de l'assurance qualité enregistrer ces températures sur les documents HACCP de l'établissement. Le technicien de l'assurance qualité a ensuite quitté la zone de transformation. J'ai passé en revue les documents HACCP pour ce CCP pour cette journée et ai noté que seuls 5 filets de poulet pour chaque contrôle par heure étaient enregistrés pour ce quart commençant à 05h30. Les procédures et la fréquence de surveillance de l'établissement pour le CCP 2 exige du technicien ou de la personne désignée qu'il ou elle enregistre la température sur 10 filets de poulet sortant du four sur la ligne n°1 toutes les heures. La température du produit enregistrée pour ce jour a respecté la limite critique de = 160°F. J'ai consigné le produit avec l'étiquette n°687423 et ai bloqué le tapis et le four avec l'étiquette n°687424. Mme Jane Doe a été informée de cette non-conformité. Elle a été informée que les actions de maîtrise réglementaires demeureraient effectives jusqu'à que l'établissement ait fait la preuve de la sécurité sanitaire du produit.

11. Signature of Inspection Program Employee (Signature de l'employé du programme d'inspection) – *Le IIC ou le CSI signe le NR une fois que le NR a été finalisé et imprimé. Un NR ne peut être considéré comme final qu'une fois qu'une copie papier a été imprimée.*

12 & 13. Plant Management Response (Réaction de la direction de l'établissement) – Sur le NR imprimé, les cases « actions immédiates » et « autres actions planifiées » sont remplies par l'établissement. Lorsque l'établissement choisit de répondre, l'action immédiate est l'action prise par l'établissement pour corriger la non conformité, y compris la décision appropriée relative au devenir du produit. Les autres actions planifiées sont les actions destinées à empêcher toute récurrence. Les CSI doivent noter les réponses données verbalement par la direction de l'établissement.

14 & 15. Signature of Plant Management and Date (signature de la direction de l'établissement et date) – Si l'établissement répond par écrit dans les sections 12 ou 13, le formulaire NR doit être daté et signé par un représentant de l'établissement.

16 & 17. Verification Signature of Inspection Program Employee and Date (Date et Signature de vérification de l'employé du programme d'inspection) – Pour indiquer qu'un NR est clos, le IIC ou le CSI doit signer ces lignes. Puis, ouvrir l'écran « Gérer les NR », choisir le numéro de NR à fermer et modifier la cellule statut de ouvert en fermé. Seul un NR final peut être fermé.

REMARQUE : Le NR ne peut être clos qu'une fois que les CSI ont vérifié que l'établissement s'est mis en conformité avec l'exigence réglementaire qui n'était pas respectée et qui avait donné lieu à l'émission d'un NR. Si la non-conformité nécessite que l'établissement prenne des actions conformément aux dispositions réglementaires 9 CFR 416.15 ou 417.3, le NR ne peut être clos qu'une fois que les CSI ont vérifié que l'établissement répondait aux dispositions réglementaires 9 CFR 416.15 et 417.3. Pour rappel, l'établissement n'est pas tenu d'indiquer les actions correctives et préventives sur le NR et les CSI peuvent avoir besoin de vérifier les actions correctives en passant en revue les documents de l'établissement.

C. Comment remplir le feuillet additionnel ?

En plus du formulaire NR, il existe un feuillet additionnel intitulé « *Continuation Sheet, FSIS Form 5400-4a* », lequel est utilisé uniquement lorsque les CSI ont besoin de davantage de place ou lorsque plusieurs CSI effectue une vérification des procédures d'inspection d'hygiène pré-opérationnelle dans le cadre des éléments 01 B et 01 C. Lorsqu'un tel feuillet est utilisé pour disposer d'espace supplémentaire, il suffit aux CSI de cocher la case située à côté du mot « *Attachment* » en haut à droite de la feuille et de remplir les sections 1-3, 10, 11 et 12.

II. Documentation relative à une non conformité SPS

A. Quelles sont les procédures générales pour documenter les activités de vérification des SPS

Le CSI suit la procédure ISP 06D01 pour vérifier la conformité aux règles SPS. On entend par non conformité l'échec de l'établissement à satisfaire à une ou plusieurs exigences réglementaires. Chaque fois que le CSI observe que l'établissement ne satisfait pas aux exigences des SPS, il doit noter cette non conformité sur le NR. Si la non conformité consiste en un non respect des normes SPS par l'établissement, la case « *Food Safety* » (sécurité sanitaire des aliments) du NR est cochée.

Quatre indicateurs de tendance sont associés à la procédure 06D01. Ces indicateurs de tendance sont les suivants : éclairage, structure, abords et produit. Chaque NR émis ne peut porter que sur un seul de ces indicateurs. Si plus d'un indicateur est applicable, le CSI doit utiliser l'indicateur le plus approprié pour décrire la non-conformité. S'il est établi qu'il y a non respect d'une réglementation, le CSI doit citer la règle dont il s'agit dans la section 6 du NR.

B. Quand utiliser l'indicateur de tendance éclairage ?

L'indicateur de tendance éclairage est utilisé lorsque les exigences en matière d'éclairage ne sont pas respectées. Si un éclairage inadéquat rend la qualité ou l'intensité de la lumière insuffisante pour déterminer si les produits sont transformés, manipulés, stockés ou examinés dans des conditions d'hygiène satisfaisantes, et donc déterminer si le produit n'est pas corrompu, l'indicateur de tendance éclairage est porté sur le NR (cf. Chapitre I, Partie IV).

REMARQUE : Le CSI doit se rendre compte que certaines situations, pour imparfaites qu'elles soient, ne constituent pas des non conformités. Si un point d'éclairage ne fonctionne pas mais que son absence ne rend pas la qualité ou l'intensité de la lumière insuffisante pour déterminer si les produits sont transformés, manipulés, stockés ou examinés dans des conditions d'hygiène satisfaisantes, et donc déterminer si le produit n'est pas corrompu, il n'y a pas de non conformité.

C. Quand utiliser l'indicateur de tendance structurel ?

L'indicateur de tendance structurel est utilisé lorsque les exigences réglementaires relatives à la structure ne sont pas satisfaites. Le CSI doit utiliser cet indicateur de tendance lorsqu'il observe des non conformités dans la structure telles que des trous dans le mur, des fissures ou des trous dans le sol, ou de la condensation en aplomb entraînant des conditions d'insalubrité ou risquant de provoquer une contamination du produit (cf. Chapitre I, Partie III).

D. Quand utiliser l'indicateur de tendance abords ?

L'indicateur de tendance abords est utilisé lorsque le CSI observe que les exigences réglementaires relatives à l'environnement extérieur ne sont pas satisfaites. Par exemple, le CSI doit utiliser cet indicateur de tendance s'il observe une accumulation d'ordures ou de débris aux abords de l'établissement susceptible d'attirer et d'abriter des nuisibles (cf. Chapitre I, Partie II).

E. Quand utiliser l'indicateur de tendance produit ?

L'indicateur de tendance produit est utilisé lors d'une non conformité impliquant un produit, laquelle n'entraîne pas un marquage ou un étiquetage incorrect ni une contamination directe des produits couverte par les SSOP. Par exemple, si le CSI remarque avant le début des opérations la présence sur un mur de produit résultant de la production de la journée précédente et créant de mauvaises conditions d'hygiène, il doit utiliser l'indicateur de tendance produit (cf. Chapitre I, Partie XII).

F. Actions à prendre lorsqu'une non conformité aux réglementations SPS est observée

Si un établissement ne s'est pas conformé à une norme de performance d'hygiène et qu'il n'y a pas contamination directe du produit, les CSI doivent déterminer si cette non conformité requiert une mesure réglementaire de maîtrise afin d'empêcher la contamination ou la contamination du produit.

1. S'il y a probabilité imminente que la non conformité entraîne une contamination du produit si elle n'est pas corrigée immédiatement, les CSI prennent une mesure réglementaire de maîtrise telle que la consigne du produit ou le rejet du matériel et remplissent un NR.
2. Si la non conformité ne requiert pas une attention immédiate, les CSI en informent la direction de l'établissement et consignent leurs observations sur un NR.

Si un établissement n'a pas respecté une norme de performance d'hygiène (SPS) et que le produit est directement contaminé, les CSI vérifient que l'établissement règle la non conformité en s'acquittant des obligations relevant des dispositions réglementaires 9 CFR 416 ou 9 CFR 417 comme indiqué ci-après. Les CSI rédigent un rapport NR en utilisant le code de procédure ISP approprié, soit 01 (SSOP) ou 03 (HACCP).

1. S'il y a contamination directe du produit, les CSI vérifient que l'établissement met bien en œuvre les actions correctives, y compris des actions de maîtrise des produits, afin de satisfaire aux exigences des dispositions réglementaires 9 CFR 416.15. L'établissement pourra être amené à réévaluer l'efficacité de ses SSOP et à les modifier si elles ne sont plus efficaces pour empêcher la contamination directe ou la contamination du produit.

2. Si la contamination directe du produit présente un danger pour la sécurité sanitaire des aliments, les CSI vérifient que l'établissement met bien en œuvre les actions correctives, y compris des actions de maîtrise des produits, afin de satisfaire aux exigences des dispositions réglementaires 9 CFR 417.3(b). Ces actions correctives doivent comprendre une réévaluation afin de déterminer si le danger imprévu devrait être intégré dans le plan HACCP.

III. Documentation relative à une non conformité par rapport aux SSOP

A. Que doivent noter les CSI ?

Le CSI effectue les procédures de vérification SSOP pour vérifier que l'établissement se conforme bien aux exigences énoncées dans les dispositions réglementaires 9 CFR 416.12– 416.16. Lorsque le CSI détermine que l'établissement ne se conforme pas à l'une de ces exigences réglementaires, il doit consigner cette non conformité sur un formulaire NR, en cochant l'indicateur de tendance le plus approprié ainsi que la case relative à la sécurité sanitaire des aliments.

Pour les SSOP, les quatre indicateurs de tendance sont les suivants :

1. surveillance,
2. mise en œuvre,
3. gestion documentaire, et
4. actions correctives.

REMARQUE: Chaque NR émis ne doit comporter qu'un seul indicateur de tendance.

B. Quand utiliser l'indicateur de tendance surveillance ?

Le CSI doit cocher l'indicateur de tendance surveillance sur le formulaire NR lorsqu'il détermine que l'établissement ne surveille pas ses procédures

d'hygiène pré-opérationnelles et opérationnelles quotidiennement ou à la fréquence stipulée dans les SSOP. Lorsque le CSI observe la contamination de produits ou de surfaces en contact direct avec les denrées, contamination non détectée lors de la surveillance réalisé par l'établissement, il utilise l'indicateur de tendance surveillance (cf. Chapitre I, Partie XIV).

C. Quand utiliser l'indicateur de tendance actions correctives ?

Le CSI doit cocher l'indicateur de tendance actions correctives lorsque l'établissement ne satisfait pas aux exigences en matière d'actions correctives. Cet indicateur de tendance doit être porté sur le formulaire NR lorsque l'établissement ne prend pas les actions correctives nécessaires pour se conformer aux dispositions 9 CFR 416.15. Cet indicateur de tendance doit être utilisé lorsque le FSIS détermine que les actions correctives adoptées ne sont pas suffisantes pour restaurer les conditions d'hygiène. C'est également l'indicateur de tendance approprié si l'établissement n'a pas mis en place les actions adéquates pour éviter que la non conformité se reproduise. Cet indicateur s'applique également si l'établissement n'a pas pris les actions correctives concernant le devenir du produit contaminé (cf. Chapitre I, Partie XVI).

D. Quand utiliser l'indicateur de tendance gestion documentaire ?

Le CSI doit utiliser l'indicateur de tendance gestion documentaire lorsqu'il y a non conformité avec les dispositions réglementaires 9 CFR 416.16. Cet indicateur de tendance est coché lorsque les enregistrements ne sont pas réalisés quotidiennement ou conservés durant le temps prévu, ou que le plan n'enregistre pas les résultats des contrôles. C'est également l'indicateur de tendance qui convient lorsque l'établissement ne documente pas les actions correctives adoptées lorsque le FSIS ou l'établissement détermine qu'une SSOP n'a pas empêché une contamination directe ou une contamination des produits. Cet indicateur de tendance est également celui qui est porté sur le formulaire NR lorsque les documents n'ont pas été paraphés et datés (cf. Chapitre I, Partie XVII).

E. Quand utiliser l'indicateur de tendance mise en œuvre ?

Le CSI utilise l'indicateur de tendance mise en œuvre lorsqu'il relève deux exigences réglementaires non observées en effectuant une procédure. Par exemple, si le CSI applique la procédure 01 C02 et observe que l'établissement ne surveille pas les procédures opérationnelles à la fréquence indiquée et n'a pas paraphé ni daté les documents quotidiens, l'indicateur de tendance à utiliser est l'indicateur de mise en œuvre.

F. Quelles actions doivent être prises par le CSI lorsqu'une non conformité aux SSOP est observée ?

1. Lorsque le CSI réalise une procédure SSOP 01 B02 ou 01 C02 planifiée du PBIS et remarque des surfaces de contact direct avec les denrées ou des produits contaminés, il doit prendre une mesure réglementaire de maîtrise pour le matériel ou le produit concerné. Il ne doit pas lever cette mesure réglementaire de maîtrise tant que l'établissement n'a pas

proposé d'actions correctives 1) veillant à ce qu'il soit dûment disposé des produits, 2) restaurant les conditions d'hygiène et 3) empêchant que se reproduise la contamination directe ou la contamination des produits. Le CSI documente la non conformité sur le NR. Si le CSI réalise une procédure SSOP 01 B01 ou 01 C01 et remarque que le membre de l'établissement responsable de la mise en œuvre et de la surveillance des procédures SSOP n'a pas paraphé ni daté le relevé, il note la non conformité sur le NR, même s'il n'est pas nécessaire de prendre de mesure réglementaire de maîtrise.

2. Lorsque les CSI exécutent une procédure SSOP 01B02 ou 01C02 non planifiée et observent une non-conformité, en dehors des heures de fonctionnement habituelles ou une fois qu'ils ont exécuté une procédure SSOP 01B02 ou 01C02 planifiée, ils doivent documenter ces non-conformités sur des NR distincts.

REMARQUE: Si l'établissement a relevé la non conformité et pris les actions correctives nécessaires, il n'y a pas de non conformité. Lorsque l'établissement observe une contamination directe ou une contamination de produits ou de surfaces en contact avec les denrées, le CSI vérifie que l'établissement applique les actions correctives prévues dans les dispositions réglementaires 9 CFR 416.15. Si l'établissement relève que la personne responsable n'a pas paraphé ni daté l'enregistrement et que des actions immédiates ont été prises et que des actions ont été prévues pour la suite et que ces actions ont été consignées, le CSI ne note pas cela comme une non conformité.

G. Actions à prendre par les CSI lorsqu'ils observent une non conformité à la fois aux normes SPS et aux exigences réglementaires des SSOP

Si le CSI applique l'une des procédures d'hygiène (06D01, 01 B02, 01 C02) et observe une non conformité avec les normes SPS et les exigences réglementaires des SSOP, toutes les observations doivent être notées au titre de la procédure SSOP appropriée. Si le CSI suit la procédure 01 B02 ou 01 C02 et n'observe de non conformité qu'avec les règles des SPS, il consigne la procédure SSOP comme « réalisée » sur le Calendrier des procédures (*Procedure Schedule*) et émet un NR selon la procédure 06D01. Si le CSI applique la procédure 06D01 et n'observe qu'une non conformité aux procédures des SSOP, il consigne la procédure 06D01 comme « réalisée » et émet un NR pour la non conformité SSOP selon la procédure appropriée (01 B02 ou 01 C02).

IV. Détermination de non conformité HACCP

A. Différence entre un écart par rapport à une limite critique et une non conformité HACCP

Un écart par rapport à une limite critique est un manquement à respecter la valeur applicable déterminée par l'établissement pour un CCP. S'il y a écart par rapport à une limite critique, un établissement est tenu de prendre des actions conformément aux dispositions réglementaires 9 CFR 417.3.

Une non conformité HACCP est un manquement à respecter l'une des exigences des dispositions réglementaires 9 CFR partie 417 sur la surveillance, la vérification, la gestion documentaire, la réévaluation et les actions correctives. Lorsque se produit une non conformité HACCP, un établissement est tenu de prendre des actions immédiates et d'autres actions planifiées pour corriger la non conformité.

B. Eléments à prendre en compte par les CSI avant de déterminer une non conformité

Avant d'établir qu'il y a eu non conformité, les CSI doivent se poser les questions suivantes :

1. L'établissement a-t-il déjà identifié le manquement aux exigences réglementaires ou les écarts par rapport aux limites critiques ?
2. Si un produit est impliqué, l'établissement a-t-il veillé à la sécurité du produit ?
3. L'établissement a-t-il adopté des actions immédiates et d'autres actions planifiées pour corriger la non conformité aux exigences réglementaires ou a-t-il adopté les mesures correctives et préventives prévues dans les dispositions réglementaires 9 CFR 417.3 pour corriger les écarts ?
4. Une tendance est-elle en train de se faire jour (c'est à dire, l'établissement a-t-il eu à suivre les alinéas 1 à 3 de manière répétée pour des situations analogues) ?

REMARQUE : Pour trouver la réponse à ces questions, il peut être nécessaire de consulter des documents supplémentaires.

Si la réponse aux questions 1, 2, ou 3 est non, ou si la réponse à la question 4 est oui, alors il y a non conformité. Les CSI rédigent un NR et réalisent une procédure HACCP 02.

Si la réponse aux questions 1 à 3 est oui et la réponse à la question 4 est non, il n'y a pas non conformité étant donné que l'établissement a déjà identifié et traité la situation. La procédure HACCP 01 doit être considérée comme accomplie et aucune action supplémentaire n'est nécessaire. Etant donné que la réaction de l'établissement inclut d'autres actions planifiées et des mesures préventives pour la non conformité ou l'écart, le fait de ne pas rédiger de NR n'affecte pas la capacité d'un employé du programme d'inspection à suivre les tendances qui se développent. Toutefois, l'échec d'un établissement à appliquer les autres actions planifiées et les mesures préventives pourrait entraîner la récurrence des non conformités, récurrence qui justifierait la rédaction de NR.

C. Types de situations susceptibles de se produire et d'amener les CSI à déterminer s'il y a non conformité

REMARQUE : Dans un souci de cohérence, tous les exemples ci-après portent sur la surveillance. La méthodologie est également applicable à des

problèmes concernant la vérification, la gestion documentaire, la réévaluation et les actions correctives.

EXEMPLE 1 : Alors qu'il passe en revue les enregistrements conformément à la procédure HACCP 01, un inspecteur remarque qu'un employé de l'établissement a omis de réaliser une mesure de surveillance à 9h du matin. L'inspecteur s'aperçoit ensuite que l'établissement a relevé cette erreur lors de sa vérification des documents, fait la démonstration de la sécurité des produits à l'aide d'autres documents et pris immédiatement les mesures correctives et préventives pour corriger cette non conformité en assurant une nouvelle formation de l'employé. En outre, l'inspecteur a examiné les NR précédents et déterminé que l'établissement n'avait pas omis de mesure de surveillance depuis plus de trois mois. Dans un cas pareil, il n'est pas nécessaire de rédiger de NR, même si une mesure de surveillance a été omise, et la procédure HACCP 01 est marquée comme ayant été accomplie. Toutefois, si l'inspecteur s'aperçoit qu'il n'y avait pas de mesures préventives adéquates mises en place et que l'omission d'une mesure de surveillance et sa correction se sont produites à plusieurs reprises durant le mois, il peut considérer qu'une tendance à la non conformité s'est fait jour en matière de surveillance. Dans ce cas là, il émet un NR et discute de cette tendance avec la direction de l'établissement durant la réunion hebdomadaire.

EXEMPLE 2 : Alors qu'il passe en revue les enregistrements conformément à la procédure HACCP 01, un inspecteur remarque qu'un employé de l'établissement a omis de réaliser une action de surveillance à 9 h du matin et ne trouve aucune indication montrant que l'établissement a relevé cette omission. Il rédige un NR pour la procédure HACCP 01. Suivant ensuite une procédure HACCP 02, l'inspecteur s'aperçoit que le produit a été expédié sans un bilan avant libération. Dans un tel cas, l'inspecteur rédige un NR expliquant cette non conformité. Il détermine ensuite si l'établissement peut fournir d'autres documents démontrant la sécurité du produit. Si l'établissement n'est pas en action de démontrer la sécurité du produit, l'inspecteur agit conformément aux procédures, dispositions réglementaires 9 CFR partie 500.

EXEMPLE 3: Alors qu'il passe en revue les documents conformément à la procédure HACCP 01, un inspecteur s'aperçoit qu'un employé de l'établissement a relevé un écart par rapport à une limite critique sur l'enregistrement de la surveillance. L'inspecteur vérifie que les actions correctives adoptées par l'établissement satisfont aux exigences énoncées dans les dispositions réglementaires 9 CFR 417.3(a). Il n'y a pas de non conformité à la réglementation et il n'est pas nécessaire de dresser un NR.

EXEMPLE 4: Alors qu'il passe en revue les documents conformément à la procédure HACCP 02 pour un lot de produit unique, un inspecteur voit dans les enregistrements qu'un employé de l'établissement a omis une mesure de surveillance à 10 h du matin et qu'il y a eu un écart par rapport à une limite critique à 11 h du matin. L'inspecteur poursuit l'examen des enregistrements et s'aperçoit alors que lors du bilan avant libération l'établissement a identifié l'écart et pris les mesures correctives et préventives appropriées conformément aux dispositions réglementaires 9 CFR 417.3 mais n'a pas traité l'erreur concernant la surveillance. Dans cette situation, l'inspecteur rédige un NR pour l'erreur de surveillance et détermine si l'établissement peut faire la démonstration de la sécurité du produit au regard de la mesure de

surveillance du matin qui a été omise. Si tel est le cas, aucune autre action n'est nécessaire. Si l'établissement ne peut démontrer la sécurité du produit, l'inspecteur prend les actions qui s'imposent conformément aux Rules of Practice, dispositions réglementaires 9 CFR partie 500.

D. Comment les CSI documentent-ils une non conformité HACCP ?

Le CSI applique les procédures de vérification HACCP pour vérifier que l'établissement satisfait bien aux exigences réglementaires des dispositions réglementaires 9 CFR 417.2 – 417.7. Les cinq exigences que vérifie le CSI lorsqu'il applique ces procédures concernent **la surveillance, la vérification, les actions correctives, la gestion documentaire et la réévaluation.**

Lorsque le CSI applique l'une des procédures HACCP et détermine qu'il y a conformité avec la réglementation, il consigne que la procédure est réalisée sur le calendrier des procédures. Lorsque le CSI détermine que l'établissement ne satisfait pas à l'une des exigences réglementaires, il consigne la non conformité sur un NR en cochant l'indicateur de tendance approprié. Les quatre indicateurs de tendance HACCP sont la surveillance, les actions correctives, la gestion documentaire et la vérification par l'établissement. Seul un indicateur de tendance doit être utilisé par NR émis.

E. Quand les CSI utilisent-ils l'indicateur de tendance surveillance ?

Un CSI utilise l'indicateur de tendance surveillance lorsqu'il détermine qu'il y a non conformité par rapport aux exigences de surveillance. Cet indicateur de tendance est coché : 1) si le CSI détermine que l'établissement ne surveille pas les limites critiques à la fréquence stipulée dans le plan HACCP, 2) si le CSI détermine que l'établissement ne surveille pas les limites critiques en appliquant les procédures décrites dans le plan HACCP, ou 3) si le CSI observe par rapport aux limites critiques un écart que l'établissement n'a aucun moyen de détecter.

F. Quand les CSI utilisent-ils l'indicateur de tendance vérification ?

Le CSI utilise l'indicateur de tendance vérification lorsque : 1) l'établissement ne procède pas aux activités de vérification telles qu'elles sont décrites dans le plan HACCP, ou que 2) l'établissement ne procède pas aux activités de vérification à la fréquence stipulée dans le plan HACCP.

G. Quand les CSI utilisent-ils l'indicateur de tendance actions correctives ?

L'indicateur de tendance actions correctives est utilisé lorsqu'un écart se produit ou un danger imprévu survient et que les actions correctives adoptées par l'établissement ne satisfont pas aux exigences réglementaires. Le CSI utilise l'indicateur de tendance actions correctives si les actions correctives adoptées en réponse à un écart par rapport à une limite critique n'ont pas : 1) géré correctement il convient l'identification et l'élimination de la cause de l'écart ; 2) inclus des actions pour s'assurer que le CCP est maîtrisé ; 3) inclus des actions pour empêcher que l'écart ou le danger imprévu ne se reproduise ; ou 4) inclus une décision appropriée concernant le devenir du produit.

REMARQUE: Pour cet indicateur de tendance, le CSI n'a à noter que le manquement de l'établissement à se conformer aux exigences des dispositions réglementaires 9 CFR 417.3. Si l'établissement observe l'écart ou le danger imprévu et prend les actions correctives nécessaires pour satisfaire aux exigences réglementaires, il n'y a pas de non conformité.

H. Quand les CSI utilisent-ils l'indicateur de tendance gestion documentaire ?

Le CSI doit utiliser l'indicateur de tendance gestion documentaire lorsque :

- 1) les enregistrements de la surveillance n'incluent pas les heures effectives, les températures ou autres valeurs quantifiables, le calibrage des instruments utilisés pour la surveillance, les actions correctives, les procédures de vérification et les résultats correspondants, l'identité des produits, la signature ou les initiales de la personne consignait les données ou la date à laquelle l'enregistrement est établi ;
- 2) l'établissement ne dispose pas des documents nécessaires aux prises de décisions associées à la sélection et à la mise au point des CCP et des limites critiques, et les documents étayant à la fois les procédures de surveillance et de vérification et leurs fréquences ;
- 3) l'établissement n'a pas réalisé de bilan avant libération ;
- ou 4) l'établissement ne conserve pas les documents HACCP durant le temps voulu.

V. Détermination de non conformités relatives à *E. coli*

A. Comment les CSI déterminent-ils une non conformité ?

Lorsque le CSI suit une procédure 05A02 (cf. Chapitre III), il y a non conformité s'il établit que :

1. L'établissement ne prélève pas les échantillons de l'espèce qu'il abat en plus grand nombre.
2. L'établissement ne prélève pas les échantillons à l'emplacement dans le processus d'abattage requis par la réglementation.
3. L'établissement ne prélève pas les échantillons par chiffonnette ou par excision aux bons sites sur une carcasse d'animal de boucherie, par rinçage d'oiseaux entiers ou par chiffonnette sur les sites requis d'une carcasse de dinde, ou par rinçage d'oiseaux entiers pour les poulets.
4. L'établissement ne prélève pas les échantillons à la fréquence requise.
5. L'établissement ne procède pas à un échantillonnage aléatoire comme prévu dans sa procédure écrite.
6. L'établissement ne fait pas analyser les échantillons dans un laboratoire utilisant une Méthode officielle AOAC ou une autre méthode approuvée et publiée par un organisme scientifique.
7. Les enregistrements des résultats des analyses n'incluent pas au moins les treize derniers résultats.

8. Les enregistrements de l'établissement n'expriment pas les résultats des dénombrements d'*E. coli* en termes d'unités formant colonie par centimètre carré lorsque les prélèvements sont faits par excision pour les bovins et les porcins ou par chiffonnette pour les bovins, les porcins ou les dindes ; ou encore les résultats ne sont pas exprimés en unités formant colonie par millilitre lorsque la méthode de rinçage d'oiseaux entiers est utilisée.

9. L'établissement ne conserve pas les résultats des analyses durant douze mois.

10. Le tableau 1 des règles n'inclut pas de critère m/M applicable, et l'établissement n'utilise pas une méthode statistique de surveillance des procédés de fabrication pour déterminer quelle variation dans les résultats des analyses se trouve dans des limites normales.

11. Le tableau 1 de la réglementation inclut des critères m/M applicables et l'établissement ne détermine pas s'il opère dans le cadre de ces critères.

B. Comment les CSI documentent-ils les observations faites ?

Lorsque le CSI détermine que l'une ou plusieurs des exigences énoncées ci-dessus ne sont pas satisfaites, il consigne la non conformité sur un NR. L'indicateur de tendance « autre » (*other*) est toujours utilisé pour une procédure 05A02.

VI. Liens entre les NR

A. Quand y a-t-il lieu de relier les NR ?

Le CSI ne doit relier les NR que lorsque les non conformités sont attribuables à la même cause. Par exemple :

- Si de la condensation est observée de manière répétée, le CSI doit relier les NR entre eux pour établir qu'une tendance apparaît. Cette tendance peut venir du fait que les mesures préventives soit ne sont pas appliquées soit sont inefficaces pour empêcher cette non conformité. Toutefois, un CSI doit faire preuve de jugement professionnel lorsqu'il détermine s'il y a lieu de relier les NR entre eux. Si l'établissement a fonctionné en toute conformité sur une période prolongée, le CSI ne doit pas relier le NR à des NR antérieurs dus à une même cause à moins qu'il n'y ait une circonstance déterminante pour le faire, comme par exemple la répétition exacte des circonstances qui ont donné lieu au NR initial.
- Un NR relevant d'une procédure 06D01 pour condensation peut être relié à un NR rédigé pour condensation au titre de la procédure 01 B02 ou 01 C02 étant donné que la cause est la même. Cependant un NR rédigé pour condensation au titre d'une procédure 06D01 ne doit pas être relié à un NR rédigé pour de l'eau s'égouttant du plafond ou d'une fuite dans le toit au titre de la procédure 06D01. Dans les deux cas il s'agit de non conformités et d'eau s'égouttant du plafond. Les deux

situations sont consignées au titre du même code de procédure et des mêmes indicateurs de tendance. Toutefois, la non conformité pour condensation vient d'une cause différente de la non conformité due à la fuite du toit.

Lorsque le CSI relie un NR à un autre, il doit indiquer en référence le numéro et la date du NR précédent ainsi que les autres actions planifiées qui ont été inefficaces pour empêcher que la non conformité se reproduise. Par exemple :

- Le CSI a émis le NR 25-02 le 1er juillet 2002 pour condensation et l'action planifiée de l'établissement était d'installer des ventilateurs. Le 8 juillet 2002, le CSI observe à nouveau de la condensation. Si le CSI relie ces NR il doit indiquer à la section 10 que la même non conformité ou une non conformité similaire a été relevée le 1er juillet 2002, sur le rapport NR 25-02. L'autre action planifiée consistant à installer des ventilateurs a été inefficace pour empêcher la non conformité relative à la condensation.

Lorsque le CSI commence à relier des NR entre eux, il doit discuter de ces liens avec la direction de l'établissement lors des réunions hebdomadaires. Le CSI doit également indiquer la tenue de ces discussions à la section 10 du NR.

L'objectif visé en reliant des NR entre eux est d'informer l'établissement que les actions planifiées sont inefficaces pour empêcher que la non conformité se reproduise, ou n'ont pas été mises en œuvre de manière à l'empêcher, et que si la tendance persiste, cette répétition de NR viendra étayer la sanction prise au titre des Rules of Practice.

Le CSI doit également préciser à la section 10 du NR que la poursuite du non respect des exigences réglementaires peut donner lieu à une sanction telle que décrite dans les dispositions réglementaires 9 CFR 500.4.

Le CSI doit continuer à relier entre eux les NR découlant d'une même cause ou de causes connexes jusqu'à ce qu'il ait établi qu'une sanction est nécessaire pour amener l'établissement à la conformité avec la réglementation. Lorsque le CSI détermine qu'il est nécessaire de prendre une sanction, il doit contacter le DO et discuter de l'émission d'une NOIE (avertissement) à l'établissement, comme prévu dans les dispositions réglementaires 9 CFR 500.4. Le CSI doit toujours tenir son superviseur informé de la situation.

REMARQUE: Il est important de noter que la non conformité aux exigences SPS peut être reliée à des non conformités SSOP ou HACCP si la cause de ces non conformités est la même. Il ne convient pas qu'un CSI ait plusieurs NR documentant des non conformités non liés entre eux qu'il détermine ensuite qu'une tendance existe et fasse la liste des différents NR afin d'établir un lien. Les NR doivent être reliés entre eux à mesure de leur émission et l'établissement doit être tenu informé du problème lors des réunions hebdomadaires.

Le CSI doit faire preuve de son meilleur jugement pour déterminer les NR qu'il convient de relier entre eux. Par exemple :

- Si le CSI observe de la condensation en aplomb qui ne contamine pas le produit et détermine qu'il y a non conformité aux normes SPS, il doit décider s'il y a lieu de relier ce NR à un NR antérieur.
- L'un des points que doit éclaircir le CSI lorsqu'il essaie de prendre sa décision consiste à savoir si la deuxième non conformité est un incident isolé ou représente une tendance de non conformité en développement. Certaines des questions susceptibles de l'y aider sont énumérées ci-après :
 1. Combien de temps s'est écoulé depuis la rédaction du précédent NR ?
 2. Cette non conformité relève-t-elle de la même cause ou d'une cause liée que celle qui a conduit à la rédaction du précédent NR ?
 3. Les mesures préventives ont-elles été mises en œuvre ?
 4. Les mesures préventives ont-elles été efficaces pour diminuer la fréquence de ces non conformités ?
 5. L'établissement continue-t-il à améliorer les mesures préventives ?
- Un établissement peut avoir plusieurs centaines de pièces d'équipement à nettoyer chaque jour avant de lancer l'exploitation. Les procédures ont été appliquées conformément aux SSOP, la surveillance des procédures a été réalisée, mais il se peut qu'une petite quantité de résidus reste sur une surface de contact quelque part dans l'établissement à une fréquence qui n'a pas été relevée lors de la surveillance de l'établissement. Pour déterminer si une tendance est en train d'apparaître, le CSI doit se poser les questions suivantes :
 1. Les non conformités sont-elles imputables à la même cause ou à une cause liée ?
 2. Pourquoi ces non conformités se produisent-elles ?
(Négligence, inefficacité des méthodes, exécution incomplète de la part de l'établissement ou une autre raison)

NOTE: Le CSI peut prendre contact avec le superviseur pour obtenir une aide pour arriver à sa décision. Le cas échéant, l'équipe d'inspection affectée à l'établissement peut également demander l'aide du Technical Service Center.

B. Quelles questions les Superviseurs de Terrain doivent-ils poser concernant des violations de non-conformité répétitives ?

1. Les NR indiquent-ils que les non-conformités ont la même cause ou une cause liée ?
2. Combien de temps s'est écoulé entre des NR reliés ?
3. Y a-t-il des NR au cours des trois derniers mois qui doivent être reliés à d'autres NR ?

4. Les NR établissent-ils qu'il existe un problème persistant dans l'approche de l'établissement pour traiter les non-conformités (par ex. les procédures de l'établissement ont entraîné des non-conformités) ?

Sur la base des réponses à ces questions, le Superviseur de Terrain et le IIC doivent établir si les NR doivent être reliés et si une Evaluation de la Sécurité sanitaire des aliments doit être recommandée.

Règles de procédures (Rules of Practice)

PARTIE I – Sanctions

A. Quels sont les trois types de sanctions définies dans les procédures de l'Agence ?

Les dispositions réglementaires 9 CFR 500.1 définissent trois types de sanctions, à savoir :

1. Une « regulatory control action » (mesure réglementaire de maîtrise), consiste à consigner le produit, bloquer le matériel ou les installations, ralentir ou stopper les chaînes ou refuser de permettre le travail de produits spécifiquement identifiés ;
2. Une « withholding action » (mesure de retrait), est le refus de permettre l'application des marques d'inspection sur les produits. Une mesure de retrait peut affecter tous les produits de l'établissement ou uniquement les produits fabriqués dans le cadre d'un procédé donné ; et
3. Une « suspension », est une interruption de l'affectation d'employés du programme à tout ou partie d'un établissement.

B. Différences entre deux actions similaires : retrait (*withholding action*) et suspension

Les actions de retrait portent sur l'application ou la non application de la marque d'inspection, alors que les suspensions ont une incidence sur la réalisation ou non des activités d'inspection.

Ces deux actions sont différentes du retrait de l'Agrément fédéral (*withdrawal of a Federal grant of inspection*) ou du refus de l'agrément. L'initiative des actions de retrait d'agrément est prise par l'Administrateur du FSIS conformément aux Uniform Rules of Practice du Department of Agriculture, soit une série de procédures différentes énoncées dans les dispositions réglementaires 7 CFR Sous-titre A, partie 1, alinéa H.

PARTIE II – Actions réglementaires de maîtrise

A. Quelles sont les dispositions réglementaires applicables à une mesure réglementaire de maîtrise ?

Les dispositions réglementaires 9 CFR 500.2 énumèrent les raisons susceptibles de conduire le FSIS à décider de prendre une mesure réglementaire de maîtrise, à savoir :

1. conditions ou pratiques insalubres ;
2. altération ou marquage incorrect du produit ;

3. *conditions empêchant le FSIS de déterminer si le produit est ou non corrompu ou incorrectement marqué ; ou*

4. *manipulations ou abattage du bétail dans des conditions inhumaines.*

B. Quel est l'objectif d'une mesure réglementaire de maîtrise ?

Les actions réglementaires de maîtrise couvrent une large gamme de procédures d'inspection.

Une mesure réglementaire de maîtrise est une action ciblée, destinée à résoudre des problèmes précis, rencontrés par les CSI dans le cadre de leurs activités.

Une mesure réglementaire de maîtrise permet aux CSI d'identifier des non conformités par rapport à la réglementation et d'empêcher le mouvement du produit concerné ou l'utilisation du matériel ou de l'atelier en question jusqu'à ce que la non conformité ait été corrigée. Les CSI ne sont pas tenus de notifier à l'avance à l'établissement leur intention d'exécuter une mesure réglementaire de maîtrise.

C. Exemples de actions réglementaires de maîtrise

- Une mesure réglementaire de maîtrise peut se justifier dans le cas d'une contamination directe du produit par un contaminant n'entraînant pas de danger pour la sécurité sanitaire des aliments.
- Une mesure réglementaire de maîtrise peut se justifier dans le cas d'un produit non conforme au plan économique.
- Une mesure réglementaire de maîtrise peut également se justifier suite à une non conformité réglementaire même lorsqu'il n'y a pas contamination ou altération du produit.
- Une mesure réglementaire de maîtrise doit être adoptée lorsque le personnel du programme d'inspection évalue les conditions d'hygiène d'un établissement avant le début des opérations et observe des résidus de produit issus de la production de la journée précédente sur une surface de contact avec les denrées.
- Une mesure réglementaire de maîtrise serait justifiée si des CSI déterminaient que des produits conditionnés ne respectaient pas les exigences concernant le poids net.
- Les CSI peuvent lancer une mesure réglementaire de maîtrise lorsqu'il y a non conformité par rapport aux règles SPS, si cette action de maîtrise est nécessaire pour empêcher la contamination du produit.

REMARQUE: Les actions réglementaires de contrôle ne sont pas souvent utilisées dans les cas de non conformité aux réglementations HACCP sauf lorsque cette action de maîtrise est nécessaire pour empêcher l'expédition de produits contaminés ou corrompus.

D. Procédures à utiliser lorsque les CSI prennent une mesure réglementaire de maîtrise

Après avoir déterminé qu'il est nécessaire de prendre une mesure réglementaire de maîtrise, les CSI notifient cette décision soit verbalement soit par écrit à l'établissement, comme prévu dans les dispositions réglementaires 9 CFR 500.2(b), en indiquant sur quoi est fondée cette décision. La notification écrite se fait sous forme d'un NR.

Comme prévu dans les dispositions réglementaires 9 CFR 500.2(c), un établissement peut faire appel d'une mesure réglementaire de maîtrise en suivant les procédures décrites dans les dispositions réglementaires 9 CFR 306.5 et 381.35. Ces procédures simples indiquent aux établissements souhaitant faire appel que cet appel doit être présenté au niveau de supervision immédiatement supérieur.

E. Que doivent faire les CSI si un établissement enfreint une mesure réglementaire de maîtrise ou retire une étiquette de conservation ou de rejet ?

1. Lorsqu'un établissement enfreint une mesure réglementaire de maîtrise en retirant une étiquette de consigne ou de blocage, il est en infraction des dispositions réglementaires 9 CFR 500.3(a)(5). La politique actuelle lorsqu'une étiquette officielle consigné ou bloqué est retirée par une autre personne qu'un employé du programme veut que le CSI rencontre immédiatement la direction de l'établissement en question pour se concentrer sur ce problème et de documenter cet entretien dans un MOI.
2. Les CSI doivent fournir une copie du MOI à l'établissement, placer une copie de celui-ci dans le dossier officiel et envoyer par email une copie via les voies hiérarchiques au Bureau Régional.
3. Le DM ou la personne désignée décidera alors si cette infraction requiert la mise en place d'une suspension au titre des dispositions réglementaires 9 CFR 500.3(a)(5).
 - a. Si le DM ou la personne désignée prend cette décision, l'établissement en sera informé conformément aux dispositions réglementaires 9 CFR 500.3(a). L'établissement aura par la suite l'opportunité de fournir des déclarations appropriées concernant ce qui s'est passé avec l'étiquette en question, qui l'a retirée et quelles actions il propose pour éviter que cela ne se reproduise à l'avenir.
 - b. Si le DM ou la personne désignée décide de ne pas prendre de suspension, une lettre sera adressée à l'établissement concernant la gravité d'une infraction portant sur une étiquette de consigne/blocage. Le DM ou la personne désignée doit tenir compte de l'impact sur la santé publique de la non-conformité d'origine qui a donné lieu à l'utilisation d'une mesure réglementaire de maîtrise (étiquette officielle consigné ou bloqué)

par l'employé du programme d'inspection lorsqu'il a décidé de ne pas prendre de suspension ou de retrait.

PARTIE III – Actions de retrait et suspensions

A. Quand n'est-il pas nécessaire de notifier préalablement une mesure de retrait ou de suspension ?

Les dispositions réglementaires 9 CFR 500.3, stipulent que « *Le FSIS peut prendre une mesure de retrait ou imposer une suspension sans le notifier au préalable à l'établissement lorsque*

- 1. L'établissement a produit et expédié des produits corrompus ou incorrectement marqués selon la définition figurant dans les articles 21 U. S. C. 453 ou 21 U. S. C. 601 ;*
- 2. L'établissement ne dispose pas d'un plan HACCP conformément à la disposition 417.2 ;*
- 3. L'établissement ne dispose pas de SSOP conformément aux dispositions 416.11-416.12 ;*
- 4. Les conditions d'hygiène sont telles que les produits se trouvant dans l'établissement sont corrompus ou pourraient le devenir ;*
- 5. L'établissement a enfreint les termes d'une mesure réglementaire de maîtrise ;*
- 6. Un représentant de l'établissement a attaqué, menacé d'attaquer, intimidé un employé du FSIS ou interféré avec son action ; ou*
- 7. L'établissement n'a pas détruit tout ou partie d'une carcasse de viande ou de volaille saisie ou des produits issus de ces carcasses conformément aux dispositions des sections 314 ou 381, sous-section L, du présent chapitre, dans les trois jours à compter de la notification. »*

REMARQUE: Un établissement qui manipule ou abat des animaux de manière inhumaine peut faire l'objet d'une suspension uniquement au titre des dispositions réglementaires 9 CFR 500.3(b).

B. Pourquoi une notification préalable n'est-elle pas nécessaire ?

Les situations exposées au paragraphe III A ci-dessus nécessitent la prise d'actions rapides afin de protéger la santé publique ou la sécurité du personnel du FSIS. Dans ces cas là, et uniquement dans ces cas là, une mesure de retrait ou de suspension peut être prise sans notification préalable.

Les CSI qui prennent des actions de retrait sans notification préalable doivent être en mesure de démontrer, documents à l'appui, le danger immédiat pour la santé publique ou pour la sécurité des CSI qui a empêché l'émission d'une notification préalable.

REMARQUE: De nombreux cas de non-conformité au plan économique ne justifient pas la prise d'actions de retrait sans que l'établissement en ait été notifié au préalable et ait eu la possibilité de se mettre en conformité.

C. Quand est-il nécessaire de notifier préalablement une mesure de retrait ou de suspension ?

Le texte des dispositions réglementaires 9 CFR 500.4, stipule que « *Le FSIS peut prendre une mesure de retrait ou imposer une suspension après l'avoir notifié préalablement à l'établissement et lui avoir donné la possibilité de démontrer sa conformité ou de se mettre en conformité lorsque :*

- 1. Le système HACCP est inapproprié selon les termes de la disposition 417. 6 du présent chapitre du fait de non conformités multiples ou récurrentes ;*
- 2. Les SSOP n'ont pas été correctement mises en œuvre ou maintenues conformément aux termes des dispositions 416.13 à 416.16 du présent chapitre ;*
- 3. L'établissement n'a pas maintenu les conditions d'hygiène stipulées dans les sections 416.2 – 416. 8 du présent chapitre du fait de non conformités multiples ou récurrentes ;*
- 4. L'établissement n'a pas procédé au prélèvement et à l'analyse des échantillons pour la recherche d'E. coli Biotype I et enregistré les résultats correspondants conformément aux dispositions 310.25(a) ou 381.94(a) du présent chapitre ; ou*
- 5. L'établissement n'a pas satisfait aux exigences des normes de performance pour les salmonelles énoncées dans les dispositions 310.25(b) ou 381.94(b) du présent chapitre. »*

D. Quel est l'objectif de la notification préalable ?

L'objectif recherché en émettant une notification préalable et en donnant à l'établissement la possibilité de répondre est de sauvegarder les droits de l'établissement.

Dans le cadre du paragraphe C ci-dessus, le processus à suivre signifie que l'Agence doit compiler une grande quantité d'informations et les analyser avec soin et en faisant preuve du meilleur jugement. Il semble donc raisonnable de fournir ces informations à l'avance à l'établissement. L'établissement a alors la possibilité de signaler toute éventuelle erreur factuelle faite par l'Agence, d'identifier tout désaccord scientifique ou technique et d'avancer des interprétations différentes vis à vis des exigences réglementaires. Toutes ces informations sont utiles au FSIS pour décider de la manière dont il convient de procéder. L'établissement a également la possibilité de présenter des actions correctives.

PART IV – NOIE (avertissement)

A. Qu'est-ce qu'une NOIE ?

Une NOIE est un avertissement de prise de sanction (notice of intended enforcement action.) Elle informe l'établissement qu'il existe des raisons pour que le FSIS suspende l'application d'estampilles sanitaires conformément aux dispositions réglementaires 9 CFR 500.4. Les informations contenues dans la NOIE répondent aux exigences de notification précisées dans les dispositions réglementaires 9 CFR 500.5, à savoir : *Si le FSIS prend une mesure de retrait ou impose une suspension, cette décision est notifiée à l'établissement verbalement et, dès que les circonstances le permettent, par écrit. La notification écrite :*

- a. *précise la date d'application de la (des) sanction(s),*
- b. *décrit les raisons justifiant cette (ces) sanction(s),*
- c. *identifie les produits ou les procédés affectés par la (les) sanction(s),*
- d. *offre à l'établissement une possibilité de présenter des actions correctives immédiates et d'autres actions préventives planifiées ; et*
- e. *avise l'établissement qu'il peut faire appel de cette (ces) sanction(s) conformément aux dispositions des sections 306.5 et 381.35 du présent chapitre. »*

Un DM adresse une NOIE à un établissement en cas de non conformités qui ne constituent pas une menace imminente pour la santé publique mais qui peuvent donner lieu à la suspension de l'application des estampilles sanitaires ou la suspension des inspections si ces non conformités ne sont pas corrigées. Outre le fait d'informer l'établissement des non conformités justifiant un retrait ou une suspension, la NOIE accorde à l'établissement trois jours ouvrés pour contester les fondements de la sanction proposée ou pour démontrer comment il s'est mis ou va se mettre en conformité. Après discussion avec l'établissement, le DM peut décider de prolonger le délai des trois jours ouvrés s'il le juge nécessaire.

B. Que doit faire un DM à réception de la réponse d'un établissement à une NOIE ?

Le DM doit étudier et évaluer la réponse de l'établissement et décider s'il y a lieu d'appliquer une mesure de retrait ou de suspension en ce qui concerne l'inspection. Le DM détermine si le plan d'actions proposé par l'établissement traite le problème et si, une fois appliqué, il est probable qu'il constituera une solution acceptable. Les DM doivent prendre en compte tous les documents de prises de décision conformément aux règles applicables. Par ailleurs, le DM doit prendre en compte le passé de l'établissement en ce qui concerne la mise en œuvre de ses procédures opérationnelles et de ses actions correctives et préventives et déterminer s'il est probable que l'établissement applique effectivement les actions qu'il propose. Les DM sont encouragés à prendre contact avec des membres du personnel du PDD, de l'*Office of Public Health*

and Science (Bureau de la science et de la santé publique), et de l' *Office of Policy and Program Development* (Bureau d'élaboration des politiques et programmes), afin de se faire aider dans leur prise de décisions.

Après étude et évaluation de la réponse de l'établissement, le DM peut décider soit d'accepter le plan de l'établissement, soit d'appliquer les sanctions appropriées, soit de reporter sa décision. Les paragraphes ci-après donnent aux DM des indications sur les procédures à suivre :

1. Dans quelles circonstances un DM doit-il accepter la réponse de l'établissement ?

Si l'établissement répond dans les délais spécifiés et a démontré qu'il s'est déjà mis en conformité ou fournit une description d'actions correctives et préventives acceptables, dont la mise en œuvre conduira, de l'avis du DM, à une mise en conformité, celui-ci peut accepter la réponse, notifier sa décision à l'établissement, s'assurer que l'établissement met en œuvre les actions correctives et préventives en temps opportun et clore le dossier par une lettre adressée à l'établissement.

2. Dans quelles circonstances un DM peut-il être amené à prendre une sanction ?

Si l'établissement ne répond pas ou si, après étude et évaluation de toutes les informations pertinentes, le DM considère que l'application des actions proposées ne peut ou ne pourra pas permettre une mise en conformité, il met en œuvre une sanction.

- En cas de mesure de retrait, le DM donne instruction à l'IIC d'imposer la mesure de retrait et notifie l'établissement comme prévu dans les dispositions réglementaires 9 CFR 500.5(a). La notification du DM doit indiquer sur quelle base il fonde sa décision.
- En cas de suspension, le DM donne instruction à l'IIC de suspendre l'inspection et notifie l'établissement comme prévu dans les dispositions réglementaires 9 CFR 500.5(a). La notification du DM doit indiquer sur quelle base il fonde sa décision.

C. Dans quelles circonstances un DM peut-il reporter une décision exécutoire ?

Un DM peut retarder une décision exécutoire s'il a de bonnes raisons de penser que les actions correctives et préventives proposées par l'établissement sont appropriées pour éliminer la non conformité mais qu'il manque des preuves substantielles à l'appui dont il a besoin pour prendre une décision définitive. Par exemple, un établissement peut soumettre une proposition de plan apparemment appropriée et avoir de bons commémoratifs en matière d'exécution du plan HACCP, mais ne pas avoir inclus la documentation suffisante pour permettre au DM de déterminer que le plan proposé, une fois appliqué, empêchera la récurrence des faits. Dans une telle situation, un DM peut choisir de reporter sa décision exécutoire et de permettre à l'établissement d'appliquer son plan jusqu'à ce qu'il soit possible de déterminer si ce plan est efficace. Le DM devra prendre une décision sur l'adéquation de l'action

préventive dès qu'il dispose de suffisamment d'informations. Le DM ne doit pas reporter une décision de plus de 90 jours sans raison. Le DM doit notifier par écrit à l'établissement les raisons l'ayant conduit à reporter sa décision.

Si, à un moment quelconque durant une période de report, l'établissement ne suit pas le plan d'actions proposé, et que le DM estime qu'une prise de sanction est justifiée, il donne instruction à l'IIC soit d'imposer une mesure de retrait soit d'appliquer la suspension conformément aux dispositions réglementaires 9 CFR 500.4. Le DM notifie immédiatement sa décision et les bases sur lesquelles elle est fondée à l'établissement conformément aux dispositions 9 CFR 500.5.

PARTIE V – Sursis (*Abeyance*)

A. Qu'est-ce qu'une procédure de sursis et quand est-elle utilisée ?

Le texte des dispositions réglementaires 9 CFR 500.5(e) précise que *le FSIS peut surseoir à une suspension et permettre à l'établissement de fonctionner selon les conditions convenues par le FSIS et l'établissement.*

B. Dans quelles circonstances le DM peut-il surseoir à une suspension ?

Lorsqu'un DM a suspendu l'inspection, il peut ensuite décider de surseoir à cette action conformément aux termes des dispositions réglementaires 9 CFR 500.5 si :

1. l'établissement présente un plan démontrant, à la satisfaction du DM, qu'il a élaboré des actions correctives et préventives appropriées pour satisfaire aux exigences réglementaires et s'assurer que le problème ne se reproduira pas ; et

2. il est nécessaire de permettre à l'établissement de fonctionner après la mise en œuvre de ces actions correctives et préventives afin que le DM puisse déterminer si l'établissement est en mesure d'exécuter le plan comme il convient. Le DM ne doit pas surseoir à une suspension tant que les actions correctives et préventives ne sont pas en place et cette suspension d'action ne doit pas durer plus de 90 jours sans motif.

Si le passé de l'établissement fait apparaître un historique de défaillance dans la satisfaction des critères mentionnés ci-dessus, le DM peut décider de ne pas accepter le plan de l'établissement.

Si le DM décide de surseoir à la suspension et que l'établissement ne parvient pas soit à satisfaire aux exigences réglementaires soit à maintenir la conformité réglementaire durant la période d'interruption, le DM peut lever le sursis et remettre la suspension en vigueur. Si cela se produit, le DM donne instruction à l'IIC de suspendre l'inspection conformément aux termes des dispositions réglementaires 9 CFR 500.4 et notifie immédiatement cette action à la direction de l'établissement conformément aux termes des dispositions 9 CFR 500.5(a). Le DM prend également contact avec l'*Acting Regional Investigation Manager* (Directeur des enquêtes pour la région).

PARTIE VI – PLANS DE VERIFICATION

A. Conception d'un plan de vérification

Un plan de vérification (VP, verification plan) doit être élaboré par le EIAO (Officier en charge de la Conformité, des Enquêtes et des Analyses) en collaboration avec l'équipe d'inspection affectée à l'établissement lorsque le Directeur Régional décide de différer toute mesure réglementaire suite à l'émission d'une NOIE ou de surseoir à une suspension suite à la suspension de la mission du personnel d'inspection. Le plan de vérification constitue un moyen systématique pour le personnel du programme d'inspection de vérifier qu'un établissement met réellement en place les actions correctives présentées par le FSIS. Le EIAO est responsable en premier lieu de la préparation du plan de vérification écrit. Cependant, le EIAO doit travailler avec l'équipe d'inspection affectée à l'établissement, y compris le Superviseur, lors de l'élaboration du plan de vérification. Le plan de vérification doit être mentionné dans la lettre de report ou de mise en sursis remise à l'établissement.

Le plan de vérification doit :

1. décrire les activités de vérification qui seront exécutées par le personnel d'inspection sur la base des actions correctives de l'établissement.
2. dresser la liste des codes de procédure ISP associés à chaque activité de vérification qui sera exécutée par l'équipe d'inspection.
3. dresser la liste des dispositions réglementaires associées à chaque activité de vérification.
4. être élaboré de façon à ce que les activités de vérification identifiées dans le plan de vérification soient exécutées par le personnel du programme d'inspection de l'établissement en tant que parties des procédures PBIS planifiées et non planifiées.

L'EIAO a pour responsabilité première de communiquer et de discuter du plan de vérification final avec le IIC. Le Superviseur de Terrain, et tout personnel du bureau régional approprié, doit également prendre part à ces discussions. Si un nouveau IIC est affecté à l'établissement à tout moment pendant la période de report ou de sursis (par ex. compte tenu d'une rotation imprévue), l'EIAO et le Superviseur de Terrain doivent s'assurer que l'IIC comprend comment le plan de vérification doit être mis en œuvre.

B. Vérification des mesures correctives d'un établissement

1. Au moins deux fois par semaine, l'équipe affectée à l'établissement doit adresser par email un rapport au Superviseur de Terrain et au Bureau régional sur les résultats des activités qu'elle a menées dans le cadre du VP.

2. L'équipe d'inspection affectée à l'établissement à toute latitude pour accroître la fréquence de ces activités de vérification en fonction de ses conclusions et doit en avertir le Superviseur de Terrain, le cas échéant.

L'équipe d'inspection affectée à l'établissement, via le Superviseur de Terrain, peut demander au EIAO d'effectuer une visite de suivi dans un établissement dans lequel une mesure réglementaire a été différée ou est sous le coup de la mise en sursis d'une suspension afin de décider de l'efficacité globale des mesures correctives de l'établissement.

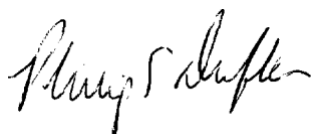
3. Le EIAO doit effectuer d'autres visites dans un établissement fonctionnant dans le cadre d'un plan de vérification à des intervalles de 30, 60 et 90 jours tant que le plan de vérification est en place. Le EIAO doit évaluer l'adéquation des actions correctives et préventives prises suite à un report ou un sursis et doit fournir des recommandations au Bureau Régional concernant les étapes suivantes appropriées. Les recommandations faites par l'EIAO doivent inclure la poursuite de la mise en sursis de la suspension, la fermeture de l'action ou prendre d'autres actions réglementaires dans le cas où les actions correctives et préventives de l'établissement se révèlent inefficaces.

4. Lorsque l'équipe d'inspection affectée à l'établissement estime qu'il serait opportun de clore une action de report ou de sursis, l'équipe d'inspection affectée à l'établissement peut demander qu'un EIAO visite l'établissement afin d'examiner l'efficacité des mesures correctives et préventives mises en œuvre par l'établissement. Lorsque une telle demande est effectuée et tout au long de la visite de l'EIAO, l'équipe d'inspection affectée à l'établissement doit poursuivre ses activités de vérification quotidiennes.

Analyse des données

Le PBIS suit les activités d'inspection utilisées pour vérifier le système de sécurité sanitaire des aliments d'un établissement. Le Bureau en charge de la Protection des Denrées et des Réponses d'Urgence, Analyse des Données et Groupe d'Intégration analysera les données du PBIS une fois par mois afin de savoir si les activités d'inspection ont été menées à bien. Ces analyses incluront l'identification des tendances de non-conformité par type d'activité.

Toute question doit être adressé au Département en charge de l'Elaboration des Politiques au 1-800-233-3935.



Administrateur adjoint
Bureau de l'élaboration des politiques et programmes

UTILISATION DE LA MODELISATION INFORMATIQUE DES PATHOGENES MICROBIOLOGIQUES (MPCM, MICROBIAL PATHOGEN COMPUTER MODELING) DANS LES PLANS HACCP

1. Qu'est-ce qu'un programme MPCM ?

Un programme MPCM est un logiciel informatique qui, sur la base de facteurs tels que la croissance, la létalité et la survie dans les cultures en bouillon et les denrées, estime la croissance ou la régression des microorganismes d'origine alimentaire dans des échantillons de denrées en production.

2. Comment peut-on utiliser les programmes MPCM ?

Les programmes MPCM peuvent représenter des outils de valeur pour les établissements qui peuvent les utiliser pour justifier des analyses de dangers, établir des limites critiques et évaluer la gravité relative des problèmes causés par des écarts dans les procédés. Ils peuvent également être utilisés pour permettre de prévoir l'efficacité attendue des actions correctives.

3. Quelles sont les limites des programmes MPCM ?

Il est impossible et inapproprié de se reposer uniquement sur un programme de modélisation de prévision afin d'établir la sécurité sanitaire des aliments et des systèmes de transformation. Déterminer la croissance ou la survie des pathogènes et la maîtriser dans des produits alimentaires requiert une analyse complète et exhaustive par un laboratoire de microbiologie indépendant, des challenge tests et des études bibliographiques. Les programmes MPCM ne remplacent pas ces types d'activités ou l'opinion d'un microbiologiste formé et expérimenté.

4. Comment les CSI doivent-ils vérifier l'utilisation de programmes MPCM ?

A. Les établissements ont pour responsabilité de valider leurs plans HACCP et doivent justifier de l'utilisation des conclusions obtenues via l'utilisation des programmes MPCM. Les CSI doivent vérifier que les établissements documentent l'utilisation des programmes MPCM tel que spécifié dans les dispositions réglementaires 9 CFR 417.5. De façon générale, un programme MPCM ne constituera pas l'unique documentation sur laquelle se basera toute justification d'un élément d'un plan HACCP. Cependant, dans certaines circonstances, un microbiologiste ou tout autre professionnel formé d'une autorité de transformation peut établir que le programme MPCM est la source la plus appropriée de données pour justifier les prises de décision liées au HACCP. Par exemple, la maîtrise de *Clostridium Botulinum* dans la technologie des conserves à faible acidité a depuis longtemps été établie et documentée dans des documents de référence scientifiques et techniques divers. Sous réserve que les paramètres de maîtrise pour *C. botulinum* soient intégrés dans un programme MPCM et reflètent précisément le procédé concerné, alors le programme MPCM peut servir d'unique source pour les prises de décision portant sur un élément HACCP. Dans ces cas-là, le

microbiologiste ou tout autre professionnel formé de l'équipe HACCP doit justifier sa décision d'utiliser le MPCM dans les documents HACCP.

B. Les CSI doivent vérifier que les paramètres utilisés dans le modèle de prévision correspondent à ceux utilisés par l'établissement dans son procédé, et que les données produites par le programme MPCM ont été prises en compte par l'établissement au cours de son processus de prise de décision lors de l'élaboration ou la mise en œuvre du plan HACCP.

(REMARQUE : Les CSI ne doivent pas utiliser ou mettre sur des ordinateurs de l'Agence un programme MPCM de l'établissement. A l'avenir, les CSI pourront avoir accès à un programme MPCM émis par l'Agence.)

C. Si les CSI ont des questions concernant l'utilisation par un établissement d'un programme MPCM, ils doivent contacter le PDD. Si nécessaire, un Officier en charge de la Conformité, des Enquêtes et des Analyses peut répondre aux inquiétudes liées à l'utilisation par un établissement des programmes MPCM.

ANNEXE A – METHODOLOGIE DE VERIFICATION DU PROCÉDÉ D'ABATTAGE

La vérification pratique de la composante des procédures pré-opérationnelles (pré-op.) comprise dans les SSOP d'un établissement d'abattage devra inclure l'utilisation d'un plan d'inspection de l'hygiène pré-opérationnelle. L'élaboration de ce plan est nécessaire pour que l'inspection pré-opérationnelle se fasse de manière uniforme en identifiant des zones et des unités pour l'échantillonnage aléatoire. Ces plans seront fonction de la taille des établissements : les établissements possédant 15 unités ou plus seront sous-divisés en zones et disposeront d'un temps plus important que les établissements possédant 14 unités ou moins, qui eux ne seront pas sous-divisés en zones et donc disposeront d'un temps plus restreint.

Plans d'inspection de l'hygiène pré-opérationnelle pour les établissements d'abattage possédant 15 unités ou plus

- A. Le Plan d'inspection de l'hygiène pré-opérationnelle se compose de deux parties :
 - 1. La première partie identifie les différentes missions de l'inspection, fixe le temps alloué à l'inspection pré-op., y compris les procédures de cadenassage et fixe l'heure de début du pré-opérationnel pour chaque tâche :
 - a. L'heure de début du pré-opérationnel sera fixée par un employé du programme d'inspection en fonction des Unités d'inspections (IU, Inspection Unit) choisies, de la disponibilité des documents pré-opérationnels de l'établissement et du temps nécessaire à l'établissement pour le cadenassage sur le matériel choisi. (La durée de la procédure est indépendante de la durée de la vérification du cadenassage).
 - b. Le tour de garde de l'inspecteur peut ne pas toujours commencer au même moment que l'heure de début programmée du pré-opérationnel. Le tour de garde de l'inspecteur ne doit pas être confondu avec l'heure de début du pré-opérationnel.
 - 2. La deuxième partie inclut des schémas qui signalent les zones et identifient les unités de chaque zone :
 - a. Une zone correspond à une partie importante d'un établissement fixée dans le plan d'inspection de l'hygiène pré-opérationnelle pour permettre une inspection pratique de l'hygiène pré-opérationnelle, par exemple : la zone de plumage, la zone d'éviscération ou tout système ou groupement important de machines. L'employé du programme d'inspection fixera les limites de chaque zone. Entre une et cinq zones seront couvertes au cours d'une tâche d'inspection pré-opérationnelle.
 - b. Chaque zone est divisée en unités. La taille d'une zone peut aller de 15 à 50 unités. Une unité correspond à une partie en trois dimensions d'une zone à laquelle on attribue un numéro. Chaque

unité doit être clairement identifiée de façon à ce que les inspecteurs qui alternent sur une mission d'inspection de l'hygiène pré-opérationnelle puissent facilement identifier chaque unité. Une unité peut avoir des limites irrégulières habituellement indiquées par des points de repère tels qu'un matériel, des ustensiles, les sols, murs, tuyaux d'évacuation associés ou d'autres structures verticales et des structures en aplomb. Un schéma dessiné à la main sera utilisé pour identifier les unités. Ce schéma inclura les principaux points de repère de la zone tels que les murs, les portes et les poteaux et les contours du matériel principal. Les limites des unités seront dessinées sur le schéma et les unités numérotées. Dans la mesure du possible, les unités seront numérotées dans l'ordre du flux des produits de chaque zone. Le matériel de grande taille et complexe pourra être divisé en unités plus petites. Par exemple, une unité donnée peut correspondre à un seul matériel comme une plumeuse et le sol, la gouttière, le tuyau d'évacuation, les poteaux, les murs et les structures en aplomb se trouvant autour de ce matériel. La plumeuse peut également être divisée en deux et chaque moitié faire partie d'une unité différente. D'autres exemples d'unités comprennent des parties de la zone avec des limites identifiables, telles que l'arracheur de cuirs, y compris les sols, les gouttières, les murs et les structures en aplomb et une voie de circulation sur laquelle passent les produits et le personnel.

- c. Le matériel portable et tout autre matériel déplacé pendant le nettoyage peut ne pas toujours se trouver complètement au sein d'une unité au moment de l'inspection. Ce matériel sera inspecté lorsqu'il se trouvera dans les limites d'une unité.
- d. L'observation d'une unité prend environ une minute. Si l'observation d'une partie identifiée comme une unité prend plus d'une minute, elle est trop grande pour constituer une unité et doit être divisée en unités d'une minute. Les limites physiques de chaque unité doivent être spécifiées dans le plan d'inspection de l'hygiène pré-opérationnelle.
- e. Les unités d'inspection seront choisies au hasard parmi les unités d'une zone :

(1) Dès réception du programme des procédures (c.-à-d. la semaine précédente), un employé du programme d'inspection doit choisir au hasard les unités d'inspection pour les jours pendant lesquels une procédure de vérification sur le terrain est programmée. Ceci peut être fait la semaine précédente mais doit être terminé au moins la veille de la vérification programmée sur le terrain. Ces informations doivent être conservées dans un endroit sûr où seul le personnel du programme d'inspection peut les consulter. Ainsi, en fonction des IU choisies, le temps de vérification du cadénassage pourra être établi. Les IU choisies doivent demeurer protégées. Le délai de vérification du cadénassage doit être

communiqué à l'(aux) inspecteur(s) responsable(s) de l'exécution de l'hygiène pré-op..

Le nombre d'IU à choisir pour l'échantillonnage d'une zone suit le tableau suivant :

Nombre d'unités par zone	Nombre d'IU
15 à 30	3
31 à 40	4
41 à 50	5

(2) Le IIC autorisera une méthode de choix aléatoire d'IU pour l'inspection. La méthode suivante pourra être utilisée :

- (a) Numérotter des fiches en carton de façon à ce qu'elles correspondent aux numéros des unités d'inspection et les mettre dans un récipient assez grand pour permettre un bon mélange.
- (b) Avant chaque inspection, mélanger puis choisir le nombre indiqué de fiches dans le récipient.
- (c) Ecrire sur une feuille de papier les numéros des IU choisies pour l'inspection.
- (d) Remettre les fiches dans le récipient.

Plans d'inspection de l'hygiène pré-opérationnelle pour les établissements d'abattage possédant 14 unités ou moins (petits établissements)

L'inspection de l'hygiène pré-op. dans de petits établissements sera différente de l'inspection de l'hygiène pré-op. dans des établissements plus importants. Le plan d'inspection de l'hygiène pré-op. se compose de deux parties :

1. La première partie identifie les différentes missions de l'inspection, fixe le temps alloué à l'inspection pré-opérationnelle, y compris les procédures de cadenassage et fixe l'heure de début du pré-opérationnel :
 - a. Le IIC créera un plan d'inspection de l'hygiène pré-opérationnelle. Ce plan sera archivé dans le bureau de l'inspecteur ou dans un dossier à l'intention de l'inspecteur pour les établissements qui ne sont pas tenus de disposer d'un bureau d'inspection.
 - b. L'heure de début du pré-opérationnel sera fixée par un employé du programme d'inspection en fonction des Unités d'inspections (IU, Inspection Unit) choisies, de la disponibilité des documents pré-opérationnels de l'établissement et du temps nécessaire à l'établissement pour le cadenassage sur le matériel choisi. (La durée de la procédure est indépendante de la durée de la vérification du cadenassage).
 - c. Le tour de garde de l'inspecteur peut ne pas toujours commencer au même moment que l'heure de début programmée du pré-

opérationnel. Le tour de garde de l'inspecteur ne doit pas être confondu avec l'heure de début du pré-opérationnel.

2. La deuxième partie inclut des schémas qui désignent les unités :
 - a. L'observation d'une unité prend environ une minute. Si l'observation d'une partie identifiée comme une unité prend plus d'une minute, elle est trop grande pour constituer une unité et doit être divisée en unités d'une minute. Les limites physiques de chaque unité doivent être spécifiées dans le plan d'inspection de l'hygiène pré-opérationnelle.
 - b. Les petits établissements ne seront pas sous-divisés en zones.
 - c. Un employé du programme d'inspection choisira au hasard 3 IU pour l'inspection de l'hygiène pré-opérationnelle comme prévu par le PBIS.
 - d. Un employé du programme d'inspection doit choisir au hasard les IU dès réception du programme des procédures (c.-à-d. la semaine précédente) pour les jours pendant lesquels une procédure de vérification sur le terrain est programmée. Ceci peut être fait la semaine précédente mais doit être terminé au moins la veille de la vérification sur le terrain programmée.

INSTRUCTIONS SUPPLEMENTAIRES CONCERNANT LES SANCTIONS

En cas de non-conformité avec une (des) exigence(s) réglementaire(s), les CSI prendront des mesures comme spécifié dans la Directive 5400.5 du FSIS et le Chapitre I « Hygiène » de la Directive 5000.1, Révision 1 du FSIS et qui sera (seront) conforme(s) à la réglementation applicable (y compris l'identification du matériel, des ustensiles, des salles ou des compartiments objets des infractions comme « bloqué »).

NOTE : La vérification sur le terrain inclut une composante d'examen documentaire. Avant d'effectuer cette vérification pratique, l'inspecteur examinera les documents de l'établissement pour cette journée, s'ils sont disponibles à ce moment-là. Les CSI documenteront leurs conclusions sur un NR. Lorsqu'une décision est prise sur l'existence d'une non-conformité, il faut prendre en compte ce qui est connu comme un fait.

La réglementation sur les SSOP exige des établissements qu'ils mettent en œuvre des procédures suffisantes pour empêcher la contamination directe ou l'altération des produits et les procédures pré-op. des SSOP doivent traiter, au minimum, du nettoyage des surfaces en contact avec les produits des ateliers, du matériel et des ustensiles. Ainsi, tout produit contaminé et toute installation, tout matériel et tout ustensile en infraction, en plus d'exiger des mesures de maîtrise officielles, seront considérés comme des manquements aux SSOP. Les mesures de maîtrise officielles consistent en la consigne des produits et le blocage du matériel, des ustensiles, et des salles et/ou zones afin d'éviter leur utilisation lors de la production jusqu'à ce que ces manquements aient été corrigés.

Les CSI du FSIS décideront de la nécessité de prendre des mesures de maîtrise officielles. Lorsque l'Agence envisage de prendre d'autres sanctions réglementaires ou administratives, elle doit pouvoir se baser sur les informations des NR. Il est donc essentiel de documenter comme indiqué ci-dessus tout non-respect des exigences réglementaires (que des mesures de maîtrise officielles soient prises ou non).

ANNEXE B – COMMENT REMPLIR LE FORMULAIRE 5400-4 LORSQUE PLUSIEURS INSPECTEURS EXECUTENT DES PROCEDURES ISP D’HYGIENE DANS DE GRANDS ETABLISSEMENTS

Lorsque plusieurs inspecteurs exécutent une seule procédure ISP, à savoir 01 B ou 01 C, chaque inspecteur documentera ses observations propres. Ceci peut être fait en ayant un seul inspecteur, tel que consulté au niveau local, qui remplisse le NR, tandis que le reste des CSI utilise un feuillet additionnel NR à des fins de documentation. TOUTE non-conformité avec les exigences réglementaires doit être documentée. Les feuillets additionnels NR doivent porter le même numéro que le NR.

Le NR doit comprendre une mention indiquant le nombre de feuillets additionnels qui sont joints. Les feuillets additionnels NR seront joints et toute la documentation sera fournie au responsable de l'établissement. Il est essentiel que le défaut de conformité avec les exigences réglementaires, qu'il soit documenté sur le NR ou le feuillet additionnel NR, comprenne toutes les informations relatives à cette non-conformité. Il est important que les deux soient rédigés de façon à permettre une bonne « visualisation » de la non-conformité. Le NR et le feuillet additionnel NR doivent tous deux inclure les dispositions des réglementations que l'établissement ne respecte pas ainsi que la partie ou la page des SSOP de l'établissement qui n'est pas suivie. Toute non-conformité précédente ayant la même cause ou une cause liée doit être incluse dans cette documentation et, comme spécifié dans la Directive 5400.5 du FSIS, toute information sur les tendances de non-conformité doit être fournie. En outre, l'échec des actions correctives de l'établissement à empêcher la récurrence de la contamination directe ou de l'altération des produits tel que documenté précédemment doit également être inclus.

Les informations des NR constituant le fondement de toute sanction consécutive de l'Agence, il est essentiel que chaque personne documentant des non-conformités avec une ou plusieurs exigences réglementaires incorpore toutes les informations ci-dessus.

Par exemple : Trois inspecteurs effectuent une vérification pré-opérationnelle dans l'établissement 38.

Deux inspecteurs documenteront leurs conclusions sur des feuillets additionnels NR distincts. Un inspecteur documente le non-respect de l'(des) exigence(s) réglementaire(s) sur le NR. Le NR et les feuillets additionnels NR sont mis ensemble, et les cases relatives à la non-conformité et à l'indicateur de tendance appropriés sont cochées sur le NR et la programmation des procédures. Le NR mentionnera que deux feuillets additionnels NR sont joints.

Dans cet exemple, l'un des inspecteurs documentant un feuillet additionnel NR est responsable de la vérification pré-opérationnelle du local d'abattage. Si cet inspecteur relève des non-conformités répétées ayant la même cause dans le local d'abattage, il ou elle a pour responsabilité de mettre cette information sur le feuillet additionnel NR (y compris les numéros et dates des précédents NR). Cet inspecteur devra également faire état de l'échec des actions correctives de l'établissement à empêcher toute contamination directe ou altération des produits, tel que précédemment documenté, et toute notice qu'il ou elle a précédemment fournie à l'établissement concernant ce non-respect récurrent de l'(des) exigence(s) réglementaire(s).