



**Manuel d'inspection
des installations**

CHAPITRE 3, SUJET 4

NORME DE RÉFÉRENCE DU PGQ ET LIGNES DIRECTRICES SUR LA CONFORMITÉ

PORTÉE

Le présent sujet énonce les exigences d'élaboration et de mise en oeuvre d'un plan du Programme de gestion de la qualité (PGQ) par un établissement de transformation du poisson agréé auprès du gouvernement fédéral. La Norme de référence du Programme de gestion de la qualité, appelée ci-après « Norme de référence », est basée sur le *Règlement sur l'inspection du poisson*.

DOMAINE D'APPLICATION

Comme condition d'agrément, chaque établissement de transformation du poisson agréé au fédéral doit élaborer, documenter et appliquer un plan spécifique de gestion de la qualité pour ses produits et procédés.

La Norme de référence sert à orienter l'élaboration, la mise en oeuvre et le maintien d'un Programme de gestion de la qualité en vue de garantir que le poisson et les produits du poisson sont conformes aux exigences du *Règlement sur l'inspection du poisson* et d'assurer que la transformation faite dans les établissements respecte également la réglementation.

La Norme de référence sert de plan directeur pour l'élaboration du plan PGQ par un transformateur : elle fixe les exigences en matière de préparation et de mise en oeuvre d'un programme de gestion de la qualité qui s'appliquent à un établissement de transformation du poisson. Le personnel de l'ACIA utilise la norme de référence durant la vérification des systèmes et la vérification de la conformité.

Ce document est organisé suivant les sept éléments de la Norme de référence. Pour chaque élément, le document définit :

1. Les *Exigences de la Norme de référence*. Ce sont les exigences obligatoires fixées durant la restructuration du PGQ¹ (1996-1998). Comme les exigences relatives aux éléments, sous-éléments et items sont de portée

¹ La norme de référence du PGQ, publiée le 6 février 1998, faisait partie du Bulletin 18 annexé au *Manuel d'inspection des installations*.



**Manuel d'inspection
des installations**

état
nouveau

date
02/08/30

générale, ce document fournit une orientation additionnelle à des fins d'interprétation.

2. La *Déclaration d'intention* qui indique l'objectif premier de l'exigence de la Norme de référence. L'intention de l'exigence de la norme de référence est essentielle au personnel de l'ACIA qui utilise ce document dans une évaluation d'un plan PGQ.
3. Les *Lignes directrices sur la conformité* offrent des options acceptables permettant de respecter l'intention des exigences de la Norme de référence.
4. Pour certains éléments ou sous-éléments, des *Remarques concernant la conformité* fournissent une orientation sur des points particulièrement intéressants.
5. Les *Annexes* offrent une orientation et des options détaillées pour l'élaboration de contrôles préalables afin de respecter les exigences de la Norme de référence et du *Règlement sur l'inspection du poisson*. Des annexes supplémentaires peuvent être élaborées au besoin.

Les contrôles et les méthodes décrites dans le présent document ne sont pas nécessairement les seuls moyens valables pour obtenir les résultats désirés. Lorsqu'on évalue la conformité, il faut tenir compte d'autres stratégies (que celles décrites dans les sections consacrées à la conformité et/ou dans les annexes) qui réussissent à satisfaire à l'intention des exigences de la Norme de référence.

Une installation de transformation des aliments peut être soumise à un large éventail de lois qui s'appliquent à l'échelle municipale, provinciale ou fédérale. Il n'est pas nécessaire que le plan PGQ traite des systèmes d'assurance de la qualité concernant des lois, des règlements et/ou des normes autres que ceux indiqués dans le présent document. Les transformateurs doivent cependant s'assurer que les opérations de transformation et les produits répondent aux autres lois applicables et aux exigences du marché.

**Manuel d'inspection
des installations**

TABLE DES MATIÈRES

Exigences de la Norme de référence et lignes directrices sur la conformité

1. Rôles et responsabilités de la direction
2. Renseignements généraux sur les produits et les procédés
3. Plan des programmes préalables
4. Plan des points d'intervention réglementaire
5. Plan HACCP
6. Vérification et tenue à jour du plan PGQ
7. Tenue des registres

Annexes

- Annexe A - Lignes directrices sur l'élaboration de la description d'un produit
- Annexe B - Lignes directrices sur l'élaboration d'un programme d'assainissement
- Annexe C - Lignes directrices sur l'élaboration d'un programme de lutte contre la vermine
- Annexe D - Lignes directrices sur l'élaboration d'un programme d'hygiène du personnel
- Annexe E - Entente d'assurance-qualité des fournisseurs acceptable - critères
- Annexe F - Lignes directrices sur la tenue de registres électroniques et la signature électronique
- Annexe G - Lignes directrices sur la vérification et la tenue à jour du PGQ



**Manuel d'inspection
des installations**

état
nouveau

date
02/08/30

1. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DE LA DIRECTION

Exigences de la Norme de référence :

- 1.1 Il faut identifier le poste responsable du plan PGQ.
- 1.2 On recommande aux établissements de transformation de décrire la façon dont le PGQ a été élaboré et dont il sera appliqué.

Intention :

L'engagement de la direction est primordial pour l'élaboration, la mise en oeuvre et le maintien du plan PGQ.

Lignes directrices sur la conformité :

1. Le nom, l'adresse commerciale, le numéro de téléphone commercial et le titre de la personne responsable du PGQ dans l'établissement doivent être indiqués.
2. On n'exige pas que les directeurs de l'établissement démontrent par écrit leur engagement à l'égard du PGQ, mais on le recommande fortement.

Les gestionnaires peuvent montrer leur engagement en assumant des responsabilités liées au PGQ, en appuyant l'acquisition de connaissances et la formation, en encourageant et en motivant le personnel de l'établissement à l'égard de l'élaboration, de la mise en oeuvre et du maintien du PGQ. La participation de la direction constitue un moyen de donner l'exemple, de promouvoir la gestion de la qualité et d'encourager la coopération au sein de l'établissement.

Les cadres supérieurs peuvent expliquer le plan PGQ aux employés, allouer du matériel, des fournitures, du personnel et de l'espace pour les activités de préparation du plan PGQ, et assigner les tâches de gestion de la qualité.

Voici quelques-unes des façons de démontrer les rôles et les responsabilités de la direction :

- a) fournir un organigramme;
- b) décrire, par écrit, le rôle de chaque gestionnaire;



**Manuel d'inspection
des installations**

état
nouveau

date
02/08/30

- c) décrire, par écrit, le processus de résolution des divergences, notamment entre le secteur de la production et le personnel de gestion de la qualité;
- d) formuler un énoncé de la vision ou de la mission, établissant l'importance de la gestion de la qualité;
- e) établir un calendrier des vérifications internes du plan PGQ, indiquant les rôles de la gestion;
- f) documenter le rôle de la gestion dans les mesures préventives et correctives;
- g) fournir une déclaration écrite de l'engagement, signée par tous les membres de la direction;
- h) fournir des manuels de procédures écrites concernant le plan des programmes préalables, le plan PIR, et le plan HACCP; et/ou
- i) fournir une déclaration signée de l'engagement de la direction à l'égard de la formation en gestion de la qualité, accompagnée d'une liste des possibilités de formation offertes aux employés, réparties selon les exigences des postes.



**Manuel d'inspection
des installations**

état
nouveau

date
02/08/30

2. RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX SUR LES PRODUITS ET LES PROCÉDÉS

Exigences de la Norme de référence :

2.1 Les transformateurs sont tenus de fournir des renseignements sur les produits et les procédés au moyen d'une description du produit, d'un diagramme de fabrication, et s'il y a lieu, d'un schéma des opérations de l'usine.

2.1.1 La description du produit doit indiquer les caractéristiques du produit qui sont importantes pour garantir que le produit est sain et acceptable.

2.1.2 Le diagramme de fabrication doit énumérer toutes les étapes de la production et aider à déterminer celles qui sont importantes pour la préparation d'un produit du poisson sain qui satisfait à toutes les exigences réglementaires.

2.1.3 Le schéma des opérations de l'usine montre où les dangers sont contrôlés par la mise en place de zones sanitaires et de zones d'accès restreint.

Intention :

Afin de pouvoir élaborer le plan des programmes préalables et le plan des points d'intervention réglementaire, d'effectuer une analyse de risques et de déterminer les points de contrôle critique, l'équipe d'élaboration du PGQ doit identifier et évaluer les renseignements sur les produits et les procédés, ainsi que le schéma des opérations de l'usine.

La description du produit vise à déterminer et à documenter toutes les caractéristiques du produit, notamment les aspects du procédé et de l'emballage qui influent sur la salubrité et l'acceptabilité du produit du poisson.

Le diagramme de fabrication vise à préciser et à documenter les étapes du procédé pour aider le transformateur à déterminer à quelles étapes du procédé les mesures de contrôle et les procédures de surveillance doivent être établies.

Le schéma des opérations d'une usine vise à documenter l'emplacement des zones sanitaires ou d'accès restreint utilisées comme mesures de contrôle des dangers décelés.



**Manuel d'inspection
des installations**

Lignes directrices sur la conformité :

1. Description du produit

Pour chaque produit ou groupe de produits préparés dans l'usine, la description doit comporter les éléments suivants :

- a) un nom qui décrit le produit;
- b) la provenance de la matière première entrant dans la fabrication du produit;
- c) les caractéristiques importantes du produit fini qui peuvent influencer sur la salubrité du produit;
- d) tous les ingrédients;
- e) l'emballage du produit;
- f) le mode d'utilisation du produit fini;
- g) la durée de conservation du produit;
- h) les endroits où le produit sera vendu;
- i) les instructions particulières d'étiquetage qui peuvent s'appliquer pour l'entreposage sécuritaire du produit (s'il y a lieu);
- j) les instructions ou contrôles particuliers visant la distribution (s'il y a lieu).

Les informations contenues dans la description du produit doivent être justifiables. En particulier, les attributs relatifs aux caractéristiques physiques, à la composition, à l'emballage et/ou à la durée de conservation qui influent sur le risque ou l'occurrence probable d'un danger doivent être démontrées. Ces données se trouvent habituellement en relation avec le plan HACCP.

L'élaboration d'une description complète et exacte du produit est essentielle à l'étape subséquente de l'élaboration du plan PGQ et notamment des plans PIR et HACCP. On peut trouver des lignes directrices et des références plus détaillées dans l'annexe A du présent document.



**Manuel d'inspection
des installations**

2. Diagramme de fabrication

Un diagramme de fabrication doit être inclus dans le plan PGQ pour chacun des produits ou groupes de produits transformés dans l'usine. Il doit y figurer toutes les étapes de la production, être complet et exact.

Selon la nature du produit, la réglementation visant le produit (p. ex. les mollusques bivalves), les conditions d'entreposage du produit et le délai avant expédition, l'étape finale de l'expédition peut être, ou non, une étape importante. Cette étape finale est habituellement incluse; si elle est exclue, il faut le justifier dans le document d'analyse des dangers.

Note : Lorsque les plans PIR et HACCP sont terminés, les points d'intervention réglementaire (PIR) et les points de contrôle critique (CCP) doivent être indiqués dans le diagramme de fabrication.

3. Schéma des opérations

Si la mise en place de zones sanitaires ou de zones d'accès restreint a été déterminée comme mesure de contrôle au cours de l'élaboration du plan HACCP, un schéma des opérations doit être inclus dans le plan PGQ. Ce schéma doit indiquer clairement la circulation du matériel, du personnel et du produit dans l'usine et préciser toutes les zones sanitaires et les zones d'accès restreint.

L'expression « zone sanitaire » désigne la zone de l'établissement réservée à des étapes délicates du traitement ou à des produits à haut risque, pour laquelle on a établi une série de contrôles répondant à des critères précis afin de maîtriser tous les vecteurs de contamination potentielle ou d'intercontamination, y compris le mouvement de l'air, l'hygiène du personnel et les techniques d'assainissement.

L'expression « zone d'accès restreint » désigne la zone de l'établissement où l'accès est limité et qui est assujettie à des mesures d'hygiène du personnel et à des techniques d'assainissement pour contrôler la contamination potentielle ou l'inter contamination, mais qui n'a pas à satisfaire aux exigences particulières d'une zone sanitaire.



**Manuel d'inspection
des installations**

état
nouveau

date
02/08/30

3. PLAN DES PROGRAMMES PRÉALABLES

Exigences de la Norme de référence :

3.1 Programme Environnement de l'usine

Le transformateur doit indiquer :

3.1.1 La norme de l'environnement de l'usine qui s'applique à l'installation (la norme doit tout au moins satisfaire aux exigences du *Règlement sur l'inspection du poisson*).

3.1.2 Les mesures qu'il prend pour s'assurer que la norme est respectée.

3.1.3 Le système de registres pour consigner les mesures correctives qui sont prises en cas de problèmes.

3.1.4 Le système de mesures correctives déjà en place afin de corriger les lacunes observées.

3.2 Programme de comptabilisation des lots et de notification

3.2.1 Aux fins du rappel des produits, le transformateur doit disposer d'un système d'identification et de distribution des produits qui permet de retracer rapidement la première destination d'envoi.

3.2.2 Dans le cadre du programme de comptabilisation des lots et de notification, le transformateur doit aussi communiquer à l'ACIA toutes les plaintes fondées en matière de santé et de sécurité.

Intention :

Le transformateur est tenu d'indiquer les contrôles internes qui garantissent que les installations de l'usine sont conçues, construites et entretenues de manière à permettre la production d'aliments dans des conditions salubres; toutes les sources possibles de contamination importante sont sous contrôle, et le produit peut être rapidement rappelé de la première destination d'envoi.

Lignes directrices sur la conformité :

Le plan des programmes préalables comprend deux volets : le programme de l'environnement de l'usine et le programme de



**Manuel d'inspection
des installations**

état
nouveau

date
02/08/30

comptabilisation des lots et de notification.

Le programme de l'environnement de l'usine comprend deux volets : *Construction et matériel d'exploitation de l'usine* et *Assainissement de l'usine et hygiène des employés*.

1. Le volet *Construction et matériel d'exploitation de l'usine* décrit les contrôles qui garantissent que les installations et le matériel de l'usine sont correctement conçus et construits, et entretenus dans un état qui permet la production d'aliments sains.
2. Le volet *Assainissement de l'usine et hygiène des employés* décrit les méthodes de nettoyage et d'assainissement, les procédures d'hygiène visant le personnel et les visiteurs, ainsi que les contrôles et les méthodes de lutte contre la vermine.

Chaque section doit comprendre :

- a) La norme qui est appliquée dans l'établissement de transformation. À tout le moins, la norme doit respecter les exigences des annexes I et II du *Règlement sur l'inspection du poisson* énoncées dans le *Manuel d'inspection des installations*. Une copie de la norme doit être incluse dans le plan PGQ ou, si cette norme apparaît dans une loi, un règlement ou autre document publié par le gouvernement du Canada, on peut simplement en indiquer la référence. Dans tous les cas, la norme doit pouvoir être facilement consultée, sous forme imprimée ou électronique, dans l'établissement.

Si du poisson frais est déchargé, manipulé, conservé ou transporté dans un établissement agréé, les moyens de transport et l'équipement doivent respecter les exigences de l'annexe V du *Règlement sur l'inspection du poisson (Exigences applicables aux véhicules et à l'équipement servant au déchargement, à la manutention, à l'entreposage et au transport du poisson frais)*.

- b) Les mesures de contrôle employées pour garantir que l'établissement de transformation respecte la norme.

Pour le sous-élément de la construction et du matériel d'exploitation, les mesures de contrôle



**Manuel d'inspection
des installations**

garantissent que l'établissement est correctement conçu, construit et entretenu. Ces mesures peuvent comprendre : la formation du personnel de production afin qu'il puisse déceler les écarts par rapport à la norme; des inspections régulières de l'établissement de transformation; un calendrier d'entretien; des procédures pour l'entretien régulier de l'équipement et l'étalonnage; enfin, des contrôles visant une alimentation en eau saine.

Pour le sous-élément de l'assainissement de l'usine et de l'hygiène des employés, les mesures de contrôle garantissent que l'établissement est exploité et entretenu conformément à la norme. Les mesures de contrôle doivent comprendre des programmes écrits d'assainissement, d'hygiène du personnel et de lutte contre la vermine. On trouvera des lignes directrices sur l'élaboration de ces programmes dans les annexes au présent document.

- c) Les procédures de surveillance utilisées pour assurer que les mesures de contrôle sont prises correctement et uniformément. Les procédures de surveillance doivent indiquer clairement l'objet du contrôle, le mode de contrôle, la fréquence et le responsable du contrôle. La fréquence indiquée pour chaque activité de surveillance doit être suffisante pour assurer le respect de la norme.

Dans le plan des programmes préalables, le transformateur n'est pas tenu de consigner les résultats de la surveillance sauf si un problème apparaît. Dans ce cas, le transformateur doit consigner les détails du problème et de la mesure corrective prise.

- d) Les mesures correctives qu'il faut prendre lorsque les procédures de surveillance ont décelé un écart par rapport à la norme. La mesure corrective doit comprendre des mesures pour régler le problème immédiat et en prévenir la récurrence.
- e) Le système de tenue de registres pour consigner les résultats de la surveillance et des mesures correctives lorsque des problèmes sont observés. Le registre des mesures correctives doit comporter les renseignements suivants : une description du



**Manuel d'inspection
des installations**

problème; l'indication de la partie de la norme qui n'est pas respectée; la mesure corrective prise; le nom de la personne responsable de l'application de la mesure corrective; la date de l'application de la mesure corrective; la date à laquelle l'efficacité de la mesure corrective a été vérifiée; le nom de la personne qui a vérifié la mesure corrective et, s'il y a lieu, les mesures de prévention provisoires prises dans le cas de mesures correctives à long terme. Une copie du registre des mesures correctives doit être incluse dans le plan PGQ.

3. Programme de comptabilisation des lots et de notification

- a) Les établissements de transformation doivent fournir une description écrite du système utilisé pour identifier la première destination d'envoi du poisson. Cette description doit comprendre, pour chaque envoi, les données suivantes :
- le nom et l'adresse du destinataire;
 - le type de poisson;
 - la quantité de poisson;
 - la méthode de transport, notamment les numéros du manifeste et du conteneur ou toute autre donnée suffisante pour identifier ou retracer l'emplacement du poisson;
 - la date d'expédition du poisson;
 - la date de transformation du poisson.
- b) Les établissements de transformation doivent établir des procédures spécifiques pour que l'ACIA soit avisée comme il se doit dans les 24 heures, advenant des plaintes fondées en matière de santé et de sécurité. Pour qu'une plainte soit fondée, l'enquête initiale doit montrer que la santé des consommateurs est en danger.
- c) Pour les plaintes en matière de santé et de sécurité, les données suivantes doivent être consignées dans un registre :
- la date et l'heure auxquelles l'établissement de transformation a reçu l'information mettant en doute la salubrité du poisson transformé ou exporté par l'établissement agréé, et une



**Manuel d'inspection
des installations**

état
nouveau

date
02/08/30

description des données;

- dans les cas où la plainte est confirmée, la date et l'heure auxquelles elle a été confirmée, le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de l'informateur, la méthode d'enquête et les résultats obtenus, les mesures correctives prises, ainsi que la date et l'heure auxquelles l'ACIA a été avisée.

Remarques concernant la conformité :

1. Matériaux de construction

Lorsque l'utilisation de certains matériaux de construction dans un établissement de transformation des aliments soulève des questions, il faut consulter la *Liste de référence pour les matériaux de construction, les matériaux d'emballage, et les produits chimiques non alimentaires acceptés*. Cette liste peut être consultée sur le site de l'ACIA

<http://www.inspection.gc.ca/francais/ppc/reference/conf.shtml>

En cas de nouvelle construction, de rénovation et d'entretien, les matériaux doivent être choisis en fonction de leurs propriétés chimiques et physiques et de l'usage visé.

2. Produits chimiques

Tous les produits chimiques non alimentaires doivent être contrôlés dans le cadre du programme de l'environnement de l'usine. Ces produits comprennent : les agents de blanchiment et de nettoyage, les désodorisants, les déshydratants, les désinfectants, les agents de dénaturation, les produits pour sécher les planchers, les antigels industriels, les encres, les lubrifiants, les pesticides, les huiles de protection, les additifs aux saumures pour la réfrigération, les réfrigérants (congélation par immersion), les agents d'assainissement et les composés de traitement de l'eau. Ces composés englobent les produits chimiques qui sont acceptables en vue du contact avec les aliments et ceux qui ne le sont pas.

Les établissements de transformation doivent assurer que ces produits chimiques sont approuvés pour l'usage prévu



**Manuel d'inspection
des installations**

et doivent avoir en place des contrôles pour garantir qu'ils sont appliqués conformément à l'usage prévu et entreposés de façon à prévenir tout contact non délibéré avec des produits alimentaires. L'acceptabilité des produits chimiques pour l'usage prévu doit être documentée dans le plan PGQ. Il faut confirmer qu'ils sont inscrits sur la *Liste de référence*.

Il n'est pas nécessaire que les produits chimiques non alimentaires utilisés hors des aires de transformation du poisson et des aires connexes figurent sur la *Liste de référence*; cependant, le transformateur doit avoir des contrôles en place pour assurer que ces produits ne pénètrent pas, ni ne contaminent, les aires où le poisson et/ou les matières premières sont manutentionnés ou entreposés.

Au nombre des produits chimiques qui ne nécessitent pas une inscription sur la *Liste de référence*, on peut mentionner les pesticides pour usage extérieur seulement, les produits utilisés dans les bureaux ou aires semblables non réglementées, les produits utilisés dans les cafétérias et les réfectoires, les produits utilisés dans les systèmes de chauffage, les produits utilisés à l'extérieur seulement pour les égouts ou les systèmes d'évacuation des eaux usées, les produits utilisés dans les colonnes de refroidissement ou les condensateurs à évaporation, les produits utilisés pour le nettoyage et l'entretien de l'extérieur des véhicules, et les produits utilisés dans l'atelier de réparation pour l'équipement qui n'entrent pas en contact avec les aliments.

3. Utilisation de la glace

Lorsque de la glace est utilisée dans les opérations de transformation, comme adjuvant de fabrication ou comme ingrédient, et qu'elle est fabriquée dans l'établissement agréé, le transformateur doit établir des mesures de contrôle dans le cadre du programme de l'environnement de l'usine. Il faut prévoir des mesures de contrôle qui portent sur les exigences visant l'équipement de fabrication de la glace, la conservation, l'entreposage, ainsi que la qualité de la source d'eau et l'approvisionnement en eau.

Lorsque la glace est utilisée dans les opérations de



**Manuel d'inspection
des installations**

état
nouveau

date
02/08/30

transformation, comme adjuvant de fabrication ou comme ingrédient, et qu'elle est fabriquée à l'extérieur de l'établissement agréé, les contrôles établis dans le cadre du PGQ sont doubles. Le transformateur établit des contrôles dans le cadre du programme de l'environnement de l'usine en ce qui concerne les exigences liées à la conservation et à l'entreposage de la glace. Ensuite, il établit des contrôles visant le transport et la qualité de la glace dans le cadre du plan des points d'intervention réglementaire.

4. Procédures normalisées d'exploitation (PNE)

Une procédure normalisée d'exploitation (PNE) est un moyen efficace d'établir, de documenter et de communiquer une mesure de contrôle associée au plan des programmes préalables, au plan des points d'intervention réglementaire, ou au plan HACCP. On entend par PNE un ensemble détaillé d'instructions qui décrivent la façon d'accomplir les tâches répétitives. Le personnel formé peut utiliser une PNE pour exécuter une tâche spécifique avec peu d'instructions complémentaires.



**Manuel d'inspection
des installations**

état
nouveau

date
02/08/30

4. PLAN DES POINTS D'INTERVENTION RÉGLEMENTAIRE (PIR)

Exigences de la Norme de référence :

- 4.1 Le plan des points d'intervention réglementaire doit décrire les contrôles qui feront en sorte que :

la transformation assure une manutention adéquate du poisson et donne lieu à un produit fini qui n'est ni gâté, ni pourri, ni malsain et qui respecte tous les articles pertinents du *Règlement sur l'inspection du poisson*;

tous les ingrédients ajoutés au produit du poisson ou les matériaux d'emballage utilisés sont acceptables pour des produits alimentaires et répondent à toutes les exigences du *Règlement sur l'inspection du poisson* et de la *Loi* et du *Règlement sur les aliments et drogues*; et

l'étiquetage et le codage de tous les produits du poisson sont conformes aux exigences du *Règlement sur l'inspection du poisson* et qu'ils ne sont pas faux, trompeurs ou mensongers.

Dans son plan PIR, le transformateur doit préciser :

- 4.1.1 Les normes des produits du poisson et les exigences relatives aux ingrédients et à l'emballage qu'il doit respecter.
- 4.1.2 Les mesures de contrôle qui sont prises au cours de la production pour assurer le respect des normes et des exigences.
- 4.1.3 Le système de registre des mesures correctives lorsque des problèmes sont décelés.
- 4.1.4 Le système de mesures correctives en place pour corriger les lacunes observées.

Intention :

Dans le cadre du plan PIR, le transformateur est tenu de documenter et d'appliquer des mesures de contrôle qui assurent une manutention adéquate du poisson qui se trouve dans l'établissement agréé et la préparation d'un produit fini qui respecte tous les articles pertinents du *Règlement sur l'inspection du poisson*. Ces contrôles visent trois éléments : la qualité minimale acceptable du produit, les



**Manuel d'inspection
des installations**

matières premières et les matériaux d'emballage, et l'étiquetage.

Lignes directrices sur la conformité :

1. Qualité minimale acceptable du produit

Cette section du plan PIR décrit les contrôles qui assurent une manutention adéquate du poisson transformé dans l'établissement agréé et qui garantissent que les produits finis respectent toutes les exigences pertinentes du *Règlement sur l'inspection du poisson*.

2. Matières premières et matériaux d'emballage

Cette section du plan PIR décrit les contrôles qui assurent que les ingrédients ajoutés au produit du poisson ou les matériaux d'emballage utilisés sont acceptables pour une utilisation avec des produits alimentaires et qu'ils répondent à toutes les exigences pertinentes du Règlement.

3. Étiquetage et codage

Cette section du plan PIR décrit les contrôles qui assurent que les étiquettes et les codes des produits du poisson sont exacts et lisibles et ne comportent aucune indication fausse ou mensongère.

Chaque section doit comprendre les éléments suivants :

- a) La norme appliquée dans l'établissement. Il peut s'agir de la norme de l'ACIA établie dans le *Manuel des normes et des méthodes des produits de poisson*, des articles pertinents du *Règlement sur l'inspection du poisson* ou d'une autre norme équivalente ou supérieure à ce qui précède. La norme doit préciser les critères d'acceptation et de rejet qui définissent la conformité.

Une copie de la norme doit être incluse dans le plan PGQ ou, si cette norme apparaît dans une loi, un règlement ou autre document publié par le gouvernement du Canada, on peut simplement en indiquer la référence. Dans tous les cas, la norme doit pouvoir être facilement consultée, sous forme imprimée ou électronique, dans l'établissement.



**Manuel d'inspection
des installations**

état
nouveau

date
02/08/30

Pour la qualité minimale acceptable du produit, la norme précise les paramètres minimaux de conformité pour la salubrité (poisson gâté, pourri, malsain) et la qualité du produit, le cas échéant.

Pour les matières premières (ingrédients et matériaux d'emballage), la norme précise les paramètres minimaux de conformité pour l'acceptabilité des matières premières qui doivent servir à la transformation ou à la production d'aliments et les exigences de conformité à toutes les dispositions applicables du *Règlement sur l'inspection du poisson*, et de la *Loi* et du *Règlement sur les aliments et drogues*.

En ce qui concerne les matériaux d'emballage, les principaux éléments à considérer sont les suivants : tous les matériaux d'emballage doivent être neufs, propres et en bon état, et être approuvés pour utilisation avec les aliments. Ils ne doivent transmettre aucune substance étrangère au produit alimentaire, par suite d'une réaction chimique ou physique, et doivent protéger suffisamment celui-ci pour empêcher sa contamination. L'acceptabilité des matériaux d'emballage pour l'usage auquel ils sont destinés doit être documentée dans le plan PGQ. Pour les matériaux d'emballage qui sont en contact (ou peuvent être en contact) avec les aliments¹, l'acceptabilité doit être justifiée par l'inscription sur la *Liste de référence pour les matériaux de construction, les matériaux d'emballage, et les produits chimiques non alimentaires acceptés*.

Les ingrédients doivent être identifiés et acceptables pour utilisation alimentaire. L'acceptabilité des ingrédients peut être justifiée de diverses façons : attestation du fabricant; documentation provenant d'une autorité

¹ Exemple : des filets de poisson frais enveloppés dans des sachets de polyvinyle, placés dans des contenants isolés de mousse de polystyrène et à l'intérieur de boîtes de carton ciré. Les sachets de polyvinyle sont en contact direct avec l'aliment, le contenant de mousse de polystyrène peut entrer en contact avec l'aliment s'il y a une légère rupture du sachet, le carton ciré ne peut pas entrer en contact avec le poisson. Les sachets de polyvinyle et les contenants de mousse de polystyrène doivent être approuvés pour le contact avec les aliments; le carton ciré n'a pas à être approuvé.



**Manuel d'inspection
des installations**

gouvernementale ou non gouvernementale reconnue; résultats des analyses effectuées par un laboratoire agréé; ingrédients préparés commercialement et étiquetés en vue d'une utilisation pour la préparation d'aliments. Lorsque des additifs sont utilisés, leur identité et leur concentration doivent respecter les exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*. On trouvera des précisions sur les additifs dans le poisson et les produits du poisson sur le site Internet de l'ACIA, *Guide des additifs autorisés dans le poisson et dans les produits du poisson*.

Pour l'étiquetage et le codage, la norme précise les paramètres minimaux de conformité qui garantissent que les étiquettes et les codes de tous les produits du poisson sont exacts et lisibles et qu'ils ne comportent aucune indication fausse ou mensongère, et qu'ils respectent les exigences du *Règlement sur l'inspection du poisson*. Ces exigences comprennent les dispositions relatives à des espèces particulières qui sont énoncées dans les différentes parties du *Règlement*, ainsi que celles mentionnées dans la Partie II - Étiquetage.

- b) Les mesures de contrôle appliquées pour assurer que le produit fini respecte la norme de produit et que tout produit qui ne la respecte pas sera retiré de la production.

Les mesures de contrôle peuvent être des inspections, des évaluations, des échantillonnages, des évaluations de l'étiquette avant l'impression, l'examen avant usage et les inspections des étiquettes et des codes du produit fini. Pour avoir de l'information sur l'utilisation de l'assurance-qualité des fournisseurs comme mesure de contrôle, voir les annexes au présent document. Les plans d'échantillonnage doivent être au moins équivalents à ceux de l'ACIA.

- c) Les procédures de surveillance utilisées pour assurer que les mesures de contrôle sont prises correctement et uniformément. Les procédures de surveillance doivent indiquer clairement l'objet du contrôle, le mode de contrôle, la fréquence et le responsable du contrôle. La fréquence indiquée pour chaque activité de surveillance doit être suffisante pour assurer le respect de la norme.



**Manuel d'inspection
des installations**

état
nouveau

date
02/08/30

Dans le cadre du plan des points d'intervention réglementaire, le transformateur n'est pas tenu de consigner les résultats du contrôle, sauf si un problème a été observé. Dans ce cas, le transformateur doit décrire le problème ainsi que la mesure corrective qui a été prise.

- d) Les mesures correctives à prendre lorsque la procédure de surveillance a relevé un écart par rapport à la norme de produit. Ces mesures doivent permettre de corriger le problème immédiat et d'éviter qu'il se répète. Cette section doit préciser de quelle façon les produits non conformes à la norme sont identifiés, séparés, triés, retravaillés ou éliminés d'une manière appropriée.
- e) Le système de tenue de registres pour consigner les résultats de la surveillance et les mesures correctives prises lorsqu'un problème est observé. Le registre des mesures correctives doit comprendre les renseignements suivants : une description de l'écart; la partie de la norme qui n'est pas respectée; la mesure corrective prise; le nom de la personne responsable de l'application de la mesure; la date d'application de la mesure; les mesures de prévention à long terme (s'il y a lieu). Une copie du registre de mesures correctives doit être incluse dans le plan PGQ.

Remarques concernant la conformité :

Remarque 1. Réception du poisson et des matières premières provenant des fournisseurs

Lorsque le transformateur reçoit du poisson de ses fournisseurs, il doit établir des mesures de contrôle pour assurer, protéger et conserver la qualité de ce poisson. L'une des mesures de contrôle efficace est une entente d'assurance-qualité des fournisseurs (AQF). Une AQF peut constituer une mesure de contrôle efficace pour traiter différents types de situations lorsqu'il faut conclure une entente entre les partenaires commerciaux, par exemple, en ce qui concerne les exigences de transport (c.-à-d. les véhicules de transport sont propres, sont maintenus en bon état et n'ont pas été utilisés pour transporter des matières dangereuses), les exigences pour le contrôle de la température, le sevrage dans le cas des aliments médicamenteux (c.-à-d. pour les espèces d'élevage) ainsi que



**Manuel d'inspection
des installations**

état
nouveau

date
02/08/30

de nombreuses autres exigences.

Des lignes directrices pour l'élaboration d'une AQP comme mesure de contrôle sont mentionnées dans les annexes au présent document.

Remarque 2. Procédures normalisées d'exploitation

Une procédure normalisée d'exploitation (PNE) est un moyen efficace d'établir, de documenter et de communiquer une mesure de contrôle associée au plan des programmes préalables, au plan des points d'intervention réglementaire, ou au plan HACCP. On entend par PNE un ensemble détaillé d'instructions qui décrivent la façon d'accomplir les tâches répétitives. Le personnel formé peut utiliser une PNE pour exécuter une tâche spécifique avec peu d'instructions complémentaires.

Remarque 3. Identification des matières premières (ingrédients et matériaux d'emballage)

Les transformateurs doivent examiner toutes les étapes de la transformation afin d'identifier tous les ingrédients. Certains composants du produit fini peuvent ne pas être reconnaissables immédiatement comme ingrédients parce qu'ils sont ajoutés indirectement au produit (comme adjuvant de fabrication) plutôt que dans sa formulation. Par exemple, lorsque des copeaux de bois ou de la sciure sont utilisés pour fumer les produits du poisson, le transformateur doit mentionner cette matière première (sciure) et en tenir compte comme le précurseur de l'ingrédient qui est la fumée de bois naturelle. De plus, lorsque la glace servant à la transformation provient d'installations extérieures à l'établissement agréé (la glace n'est pas soumise au programme de l'environnement de l'usine), le transformateur doit mentionner cette matière première (glace) qui est le précurseur de l'ingrédient eau ou glace ajoutée.

Les matériaux d'emballage comprennent les boîtes en carton, les papiers d'emballage, les pellicules, les boyaux synthétiques, les filets, les plateaux, les sachets, les sacs et tout autre matériau utilisé pour l'expédition des produits alimentaires, et pouvant entrer en contact avec ces derniers.

Remarque 4. Exigences réglementaires autres que le RIP



**Manuel d'inspection
des installations**

Le transformateur n'est pas obligé d'établir des contrôles dans le cadre du plan PGQ pour garantir que les exigences réglementaires autres que celles du RIP sont respectées. Néanmoins, le transformateur doit garantir que tous les produits finis satisfont à toutes les exigences applicables, notamment celles du *Règlement sur les aliments et drogues*, du *Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation* et du *Règlement sur les poids et mesures*, ainsi qu'à la législation étrangère visant les produits exportés.

Remarque 5. Documents connexes au plan PIR

Le plan PGQ doit comprendre les documents démontrant l'acceptabilité des matériaux d'emballage (p. ex. leur inscription sur la *Liste de référence pour les matériaux de construction, les matériaux d'emballage, et les produits chimiques non alimentaires acceptés*).

Les transformateurs doivent documenter les exigences des emballages spécialisés, comme l'emballage perméable à l'oxygène pour les produits réfrigérés prêts-à-manger, qui sont énoncées dans le *Règlement sur les aliments et drogues*.



**Manuel d'inspection
des installations**

état
nouveau

date
02/08/30

5. PLAN HACCP (ANALYSE DES DANGERS ET MAÎTRISE DES POINTS CRITIQUES)

Exigence de la Norme de référence :

- 5.1 Les établissements de transformation doivent élaborer, documenter et mettre en oeuvre un plan HACCP afin de corriger tout danger pour la santé et la sécurité que peut présenter le produit ou le procédé. Ils doivent appliquer les sept principes HACCP pour identifier tout danger important et, le cas échéant, doivent élaborer un plan HACCP afin de prévenir et d'éliminer les dangers ou de les réduire à un niveau acceptable.

Le système HACCP comprend les sept principes suivants :

- 5.1.1 1^{er} principe - Effectuer une analyse des dangers
- 5.1.2 2^e principe - Déterminer les points de contrôle critiques (CCP)
- 5.1.3 3^e principe - Établir la ou les limites critiques
- 5.1.4 4^e principe - Établir un système de surveillance de la maîtrise des CCP
- 5.1.5 5^e principe - Définir les mesures correctives à prendre lorsque la surveillance révèle qu'un CCP n'est pas respecté
- 5.1.6 6^e principe - Mettre en place des procédures de vérification permettant de confirmer que le système HACCP fonctionne efficacement
- 5.1.7 7^e principe - Établir un système documentaire concernant toutes les procédures et les registres liés à ces principes et à leur application.

Intention :

Chaque transformateur doit analyser ses produits et ses procédés afin de déterminer s'il existe des dangers en matière de santé et de sécurité. S'il y en a un système de contrôle doit être mis en oeuvre. L'application des principes HACCP doit être conforme au Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire, CAC/IPC 1-1969, rév. 3 (1997), amendé en 1999.

Lignes directrices sur la conformité :

1. Effectuer une analyse des dangers

- a) L'analyse des dangers et l'élaboration du plan HACCP sont menées par une équipe HACCP, composée d'au



**Manuel d'inspection
des installations**

moins un membre qui comprend les principes HACCP grâce à sa formation ou à son expérience.

- b) L'analyse des dangers est effectuée à chaque étape du procédé pour chaque type de produit. Il faut identifier les étapes du procédé où il existe des possibilités d'introduction d'un danger important ou d'accroissement d'un danger qui pourrait atteindre un niveau inacceptable.
- c) L'analyse des dangers comprend l'identification de tous les dangers possibles (biologiques, chimiques, physiques), l'évaluation de leur importance, c'est-à-dire la prise en compte de la gravité et de la probabilité d'occurrence et, s'il y a lieu, la justification de leur exclusion du nombre des dangers importants.
- d) Le transformateur démontre qu'il a examiné toutes les étapes du procédé lors de l'analyse des dangers. Une feuille de travail ou l'équivalent est utilisée pour organiser et documenter l'analyse des dangers.
- e) Le transformateur prend en compte dans l'analyse des dangers toutes les activités et matières suivantes : poisson à l'arrivée, ingrédients, matériaux d'emballage, personnel de l'établissement, l'établissement lui-même, descriptions des produits, diagramme de fabrication documenté dans la section sur les renseignements sur le produit et sur le procédé, données sur les plaintes des consommateurs, et études publiées sur les aspects épidémiologiques et techniques.
- f) Pour certains établissements, l'analyse des dangers ne relèvera aucun danger important. La composante HACCP du plan PGQ ne comprendra alors que l'analyse des dangers et les documents applicables (des exemples sont donnés au point 7, *Établir un système de documentation et de registres*). Les CCP et les mesures de contrôle connexes ne s'appliquent pas.

2. Déterminer les points de contrôle critiques (CCP)

- a) À chaque danger important identifié à l'étape précédente doit correspondre des mesures préventives visant à empêcher, éliminer ou réduire le danger à un niveau acceptable.



**Manuel d'inspection
des installations**

- b) La méthode et les résultats de la détermination des CCP sont documentés et les CCP sont indiqués sur le diagramme de fabrication.

3. Établir les limites critiques

- a) Des limites critiques doivent être déterminées pour chaque CCP identifié. Une limite critique représente la valeur servant à distinguer un produit acceptable d'un produit inacceptable. Par exemple, atteinte d'une température ou respect d'une durée d'exposition pour assurer la destruction de bactéries pathogènes, pH spécifique pour empêcher la prolifération de bactéries, concentration d'un agent de conservation, taille des morceaux de coquille décelables, ou documents acceptables d'analyse des produits fournis par des fournisseurs de matières premières qui sont partie à une entente AQF.
- b) Les limites critiques sont validées en démontrant leur efficacité, et en conservant la documentation de la validation.

4. Établir un système de surveillance

- a) À chaque CCP, le transformateur a mis en place des procédures de surveillance afin d'établir que le système fonctionne dans les limites critiques fixées. Il est important de disposer de procédures de surveillance qui donnent des résultats mesurables immédiats à l'égard desquels on peut mettre en oeuvre une mesure corrective étant donné qu'il peut y avoir des répercussions sur la salubrité des aliments.
- b) La procédure de surveillance précise l'objet de la surveillance, le mode de surveillance des limites critiques et s'il y a lieu, des mesures préventives, la fréquence de surveillance, et le nom du responsable de la surveillance.
- c) Pour chaque activité de surveillance, le transformateur a établi que le personnel chargé de la surveillance possède les connaissances et la capacité d'effectuer la procédure. Lorsque des compétences spécialisées sont indispensables pour surveiller adéquatement un procédé ou pour effectuer une activité jugée critique pour assurer la sécurité



**Manuel d'inspection
des installations**

d'un produit, le transformateur doit préciser les exigences en matière de formation, l'expérience et/ou les compétences requises. Par exemple, il est reconnu que les postes suivants exigent du personnel des compétences et des habiletés particulières : opérateur d'autoclaves, opérateur de sertisseuse, opérateur pour le tri mécanique des boîtes de conserves et inspecteur pour l'intégrité des contenants. Les employés qui exercent ces fonctions ont besoin de connaissances et d'une expérience spécialisées.

5. Établir un système de mesures correctives

- a) On instaure des procédures concernant des mesures correctives à mettre en oeuvre chaque fois que la surveillance révèle que le procédé fonctionne au-delà des limites critiques établies. Les mesures correctives sont établies à l'avance de manière que les employés chargés de la surveillance connaissent les étapes à suivre lorsqu'un écart est observé.
- b) Les mesures correctives font en sorte que l'écart qui a donné lieu au problème est corrigé, que tous les produits touchés sont identifiés et séparés, que tous les produits affectés sont triés manuellement ou retravaillés, et que tous les produits non conformes sont éliminés selon une méthode appropriée.
- c) Les mesures correctives visent à prévenir ou à réduire la probabilité de récurrence d'un problème (p. ex. en examinant de quelle manière le problème est survenu), à revoir le plan PGQ si nécessaire (p. ex. pour déterminer à quel endroit il faut apporter des modifications aux procédures, aux mesures de contrôle, aux normes, etc.), à mettre en place les modifications nécessaires au procédé et à inscrire les changements au registre des modifications du PGQ.
- d) Les mesures correctives comprennent un système de consignation des données pour documenter au moins les détails du problème, la date à laquelle le problème a été décelé, les mesures correctives prises, les personnes responsables de l'application des mesures, la date de l'application de la mesure et les modifications nécessaires pour éliminer ou



**Manuel d'inspection
des installations**

empêcher le problème de se produire de nouveau.

6. Établir les procédures de vérification

- a) Les activités de vérification sont un niveau supplémentaire de contrôle et de surveillance visant à assurer que le plan HACCP fonctionne comme prévu. Les activités de vérification s'ajoutent à la surveillance des CCP, mais elles sont effectuées moins fréquemment et visent à vérifier la mise en oeuvre du plan par le biais des registres ou autres analyses ou essais. Pour chaque activité de surveillance, le transformateur doit établir et documenter les procédures de vérification pour assurer que le CCP fonctionne tel que prévu.
- b) Les procédures de vérification précisent l'objet de la vérification, le mode de vérification, la fréquence, ainsi que le responsable de la vérification.
- c) Les activités de vérification sont effectuées habituellement par des employés qualifiés et qui, en général, ne sont pas associés à la surveillance du CCP.

7. Établir un système de documentation et de registres

- a) Le transformateur tient deux types de registres associés au système HACCP, soit la « documentation » et les « registres ». La documentation désigne les documents qui sont générés dans le cadre de l'élaboration du plan HACCP, et les registres, les documents qui sont générés dans le cadre de la mise en oeuvre du plan.
- b) La documentation est maintenue sous forme d'un dossier de l'évolution du plan HACCP, qui reconnaît l'appui et la contribution de nombreuses personnes, en général sur une longue période. Pendant cette étape, de nombreuses décisions sont prises, et des autorités citées comme sources de référence. Ces renseignements sont essentiels pour justifier, s'il y a lieu, auprès des organismes de réglementation ou des clients, la raison d'être de certaines mesures ou activités, ainsi que pour aider à l'élaboration future et à l'évolution du plan. La documentation comprend le plan PGQ et les plans HACCP, ainsi que



**Manuel d'inspection
des installations**

des composantes comme les PNE, et elle inclut également l'analyse des dangers, les données sur les caractéristiques des produits, l'établissement des CCP, les données pour la validation des limites critiques, les registres de formation des employés, et les spécifications des fabricants pour l'opération et l'entretien de l'équipement spécialisé.

- c) Les registres sont générés par les procédures ou les activités effectuées et les mesures correctives prises. Le transformateur établit un système de tenue des registres qui assure que les registres de surveillance des CCP, les registres de mesures correctives et les registres de vérification sont dûment remplis, exacts, lisibles et disponibles aux fins d'examen. Ces registres contiennent toute l'information requise dans le plan PGQ et sont paraphés ou signés et datés par la personne chargée de la surveillance et par la personne chargée de vérifier la surveillance ou les mesures correctives quand cet examen est désigné dans le plan PGQ comme une activité de vérification. Une copie de chaque registre est incluse dans le plan HACCP.

On trouvera d'autres indications sur le système des registres électroniques dans les annexes au présent document.



**Manuel d'inspection
des installations**

état
nouveau

date
02/08/30

6. VÉRIFICATION ET TENUE À JOUR DU PLAN PGQ

Exigence de la Norme de référence :

- 6.1 Les transformateurs sont tenus de mener des activités de vérification pour s'assurer que leur plan PGQ fonctionne correctement.
- 6.1.1 Avant de les mettre en oeuvre, le transformateur doit valider les limites critiques des CCP.
- 6.1.2 Avant de le mettre en oeuvre, le transformateur doit vérifier le plan PGQ pour s'assurer que tous les contrôles nécessaires sont en place et qu'ils respectent la Norme de référence du PGQ.
- 6.1.3 Lorsque le plan PGQ est mis en oeuvre, le transformateur doit effectuer des vérifications systématiques du plan HACCP afin de s'assurer qu'il fonctionne efficacement.
- 6.1.4 Lorsque le plan PGQ est mis en oeuvre, le transformateur doit vérifier ou valider tout changement qui pourrait avoir été apporté au plan PGQ ou aux limites critiques du fait de l'évolution du plan PGQ.
- 6.1.5 Lorsque le plan PGQ est mis en oeuvre, le transformateur doit le vérifier au moins une fois par année.
- 6.1.6 Afin de s'assurer que le plan PGQ est bien documenté, le transformateur doit tenir un registre de tous les changements qui y sont apportés.

Intention :

Le plan PGQ est un document évolutif, et sa vérification est une approche systématique et compréhensive qui assure sa tenue à jour et son amélioration, et vise à confirmer qu'il répond aux besoins du transformateur en lui permettant de produire un produit sain, acceptable et à prix équitable.

Lignes directrices sur la conformité :

La vérification du plan PGQ par les transformateurs comporte cinq activités principales.

Avant la mise en oeuvre du plan PGQ, le transformateur doit :



**Manuel d'inspection
des installations**

état
nouveau

date
02/08/30

1. Valider les limites critiques de tous les points de contrôle critiques établis. Le transformateur doit obtenir les preuves ou les documents à l'appui pour confirmer que la valeur d'une limite critique d'un CCP est suffisante pour prévenir, éliminer ou réduire à un niveau acceptable les dangers présentés par le produit fini. Les preuves à l'appui ou la documentation comprennent deux éléments :
 - des données scientifiques valables et fiables, des normes provenant d'une autorité reconnue, des avis d'une autorité reconnue ou des normes réglementaires pour montrer que le procédé, s'il fonctionne en deçà des limites critiques établies, permettra la fabrication d'un produit sain, et
 - des données techniques suffisantes, recueillies par des essais et des mesures du procédé dans un établissement de transformation, pour montrer que le procédé peut fonctionner dans les limites critiques établies.
2. Vérifier le plan PGQ pour s'assurer qu'il respecte les exigences de la Norme de référence. À cette fin :
 - vérifier le plan des programmes préalables et le plan des points d'intervention réglementaire (PIR) pour confirmer que tous les contrôles nécessaires et la documentation sont en place, ce qui englobe la stratégie de surveillance, la tenue de registres, au besoin, et la mise en oeuvre des mesures correctives qui s'imposent, selon la description du plan PGQ;
 - vérifier le plan HACCP pour confirmer que tous les contrôles nécessaires et la documentation sont en place, ce qui englobe la stratégie de surveillance et de tenue de registres aux CCP, la mise en oeuvre des mesures correctives appropriées et la vérification du plan HACCP pour garantir que le système fonctionne efficacement.

Lorsque le plan PGQ est mis en oeuvre, le transformateur doit :

3. Effectuer des vérifications systématiques pour confirmer que le système HACCP est efficace (HACCP, principe 6). Pour la vérification des CCP, le transformateur doit effectuer des essais indépendants, des mesures et des



**Manuel d'inspection
des installations**

état
nouveau

date
02/08/30

prélèvements d'échantillons, des examens des procédures de surveillance et des registres, etc., pour vérifier, au besoin et à une fréquence appropriée, que les mesures de contrôle de chaque CCP sont efficaces et mises en oeuvre selon la description du plan.

4. Valider à nouveau les contrôles du PGQ ou les limites critiques des CCP lorsqu'on repère des dangers potentiels lors de modifications à la matière première, aux produits, aux procédés, à l'équipement ou en réponse à des constatations négatives lors d'un examen, à des écarts récurrents, à de nouvelles données sur les dangers ou les mesures de contrôle, à des observations directes et/ou à de nouvelles méthodes de distribution ou de manutention par les consommateurs.
5. Vérifier le plan PGQ, au moins une fois par année, notamment :
 - vérifier le plan HACCP afin de confirmer qu'il est complet, qu'il correspond exactement aux produits et aux procédés actuels (descriptions des produits, diagramme de fabrication et schéma des opérations de l'usine), qu'il permet de contrôler efficacement les dangers importants et que la fréquence de surveillance des limites critiques est suffisante pour assurer que les produits sont conformes à la norme. Cette vérification doit comprendre, s'il y a lieu, l'échantillonnage du produit et l'exécution des analyses appropriées, un examen des écarts relativement au procédé, la prise de mesures correctives et l'étude des constatations des audits et des plaintes des consommateurs. La vérification du système HACCP est également effectuée suite à une défaillance du système ou lorsqu'une modification importante est apportée au produit ou au procédé;
 - effectuer une vérification du plan PGQ, notamment du plan des programmes préalables et du plan des points d'intervention réglementaire (PIR) afin de confirmer que ces programmes sont complets et qu'ils fonctionnent efficacement. La vérification du programme de l'environnement de l'usine peut faire appel à une combinaison d'activités, notamment l'observation visuelle, l'examen des registres, l'écouvillonnage ou d'autres méthodes d'analyse microbiologique des surfaces comme le recours aux plaques de contact, ou l'ATP-métrie (adénosine



**Manuel d'inspection
des installations**

triphosphate-métrie) par bioluminescence. La simulation d'exercices de rappel est une vérification efficace du système de comptabilisation. La vérification des programmes PIR peut porter sur les produits, les matières premières, les emballages et les étiquettes à des points d'inspection atypiques ou à l'aide de plans d'échantillonnage plus rigoureux.

Cette vérification confirmera que toutes les mesures correctives, les problèmes et les plaintes des consommateurs ont été évalués pour assurer que les résultats sont positifs et que toutes les modifications et autres exigences écrites ont été apportées au plan PGQ.

Le transformateur doit examiner le calendrier d'exploitation annuel afin de mieux planifier la vérification annuelle du plan PGQ. Pour certaines activités de vérification, l'usine doit être dans un mode d'exploitation caractéristique (par exemple, les épreuves par écouvillonnage aux fins d'analyses microbiologiques), tandis que pour d'autres activités de vérification, comme l'étalonnage de l'équipement, il est préférable que choisir les périodes de fermeture de l'usine. Tous les éléments du plan PGQ doivent être examinés chaque année; cependant, il n'est pas nécessaire d'examiner chaque élément simultanément. Le plan PGQ doit décrire le calendrier et la méthode d'examen prévus pour chaque élément.



**Manuel d'inspection
des installations**

état
nouveau

date
02/08/30

7. TENUE DES REGISTRES

Exigence de la Norme de référence :

- 7.1 Les registres suivants doivent être tenus pour le plan PGQ :
- 7.1.1 Pour tous les éléments du plan des programmes préalables et du plan des points d'intervention réglementaire (PIR), la tenue de registres peut s'effectuer sous forme de « consignation d'exception ».
- 7.1.2 Pour le plan HACCP, la consignation dans des registres est obligatoire pour toutes les analyses, les mesures et la procédure de surveillance des CCP ainsi que pour les mesures correctives lorsque les limites critiques sont dépassées.
- 7.1.3 Il faut consigner dans les registres toutes les activités de vérification ainsi que leurs résultats.
- 7.1.4 Il faut tenir un registre des modifications apportées au plan PGQ.

Intention :

Deux types de documents constituent des composantes du plan PGQ. Le dossier de l'élaboration du programme de gestion de la qualité et de ses composantes, appelé « documents ou documentation », et les registres générés par suite de la mise en oeuvre du programme de gestion de la qualité, appelés simplement « registres ».

Il est important d'établir un équilibre entre le volume des registres tenus, les besoins réels de l'usine et les ressources disponibles pour appliquer le système. L'élaboration, l'usage et la tenue de la documentation et des registres devraient suffire à montrer que le système a été élaboré adéquatement et est mis en oeuvre selon le plan écrit, et peuvent faire ressortir des tendances permettant d'identifier un problème.

Lignes directrices sur la conformité :

1. Des copies de tous les registres (exemples de formulaires) qui sont décrits dans le plan PGQ, notamment sur la surveillance, la vérification, les mesures correctives et la formation des employés,



**Manuel d'inspection
des installations**

état
nouveau

date
02/08/30

doivent faire partie de la documentation du plan PGQ.

2. Lorsque la consignation d'exception est autorisée, des registres ne sont nécessaires que lorsqu'un écart est observé pendant la surveillance. Dans ce cas, le transformateur doit consigner l'écart et documenter la mesure corrective qui a été prise.
3. Lorsqu'un plan PGQ ou une partie de sa documentation sont modifiés, il faut consigner les modifications apportées et la date à laquelle elles ont été apportées. Une pratique acceptée consiste à inclure un registre de modifications dans le plan PGQ, ce qui garantira que le plan PGQ écrit continue de refléter les contrôles qui sont appliqués au niveau des opérations de transformation.
4. On améliore l'efficacité de la tenue des registres en s'assurant que les employés comprennent la raison pour laquelle ils tiennent des registres, à quel moment ils doivent le faire ainsi que la façon de procéder. Le transformateur doit vérifier régulièrement les registres pour s'assurer que ceux-ci sont à jour et exacts. Ces registres peuvent contenir des données autres que celles pertinentes au plan PGQ, et le transformateur peut combiner des registres pour réduire la paperasserie.
5. Les registres sont à jour, lisibles, facilement identifiables et accessibles. L'endroit où sont situés tous les dossiers et registres concernant le plan PGQ doit être identifié. La durée de conservation des registres est une question très importante. Les registres doivent être conservés pendant au moins 36 mois et pendant une période qui est pertinente à la durée de conservation des produits. Les registres doivent être faciles d'accès et entreposés de manière sécuritaire afin d'en protéger l'intégrité.
6. Il faut aussi envisager l'emploi de techniques permettant une surveillance en continu ou la saisie automatique des données par des ordinateurs ou des télédétecteurs. Lorsqu'on utilise des microprocesseurs, des contrôles particuliers doivent être élaborés pour contrôler la création et la conservation des registres électroniques et des signatures électroniques. Les annexes au présent document renferment d'autres indications à ce sujet.

**Manuel d'inspection
des installations**

ANNEXES

- Annexe A - Lignes directrices sur l'élaboration de la description d'un produit
- Annexe B - Lignes directrices sur l'élaboration d'un programme d'assainissement
- Annexe C - Lignes directrices sur l'élaboration d'un programme de lutte contre la vermine
- Annexe D - Lignes directrices sur l'élaboration d'un programme d'hygiène du personnel
- Annexe E - Entente d'assurance-qualité des fournisseurs acceptable - critères
- Annexe F - Lignes directrices sur la tenue de registres électroniques et la signature électronique
- Annexe G - Lignes directrices sur la vérification et la tenue à jour du PGQ



**Manuel d'inspection
des installations**

ANNEXE A

LIGNES DIRECTRICES SUR L'ÉLABORATION DE LA DESCRIPTION D'UN PRODUIT

L'importance de la description du produit, notamment son usage prévu, sa distribution et l'information fournie au consommateur, ne doit pas être sous-estimée.

La description du produit joue deux rôles importants :

- a) elle contient suffisamment d'information essentielle concernant le produit pour permettre l'analyse des dangers et l'élaboration, dans le plan PGQ, de mesures de contrôle réglementaires et relatives à la salubrité du produit;
- b) elle définit la portée du plan PGQ, c.-à-d. que toute la documentation, les mesures de contrôle, les rapports, les mesures correctives, etc. contenus dans le plan PGQ ont trait précisément au produit décrit dans cette section.

L'information contenue dans la description du produit doit être justifiable. En particulier, les caractéristiques physiques, la composition, l'emballage et/ou les attributs relatifs à la durée de conservation, qui influent sur le risque d'apparition d'un danger ou la probabilité de son occurrence, doivent être documentés. Ces données sont habituellement associées au plan HACCP.

L'approche en trois étapes ci-dessous peut servir à élaborer la description du produit :

Étape 1 - Description du produit en termes de consommation

Le produit doit être décrit en termes de consommation :

- a) le nom du produit

On doit utiliser le nom commun acceptable associé à l'espèce et indiquer la méthode de transformation et la préparation prévue.

Par exemple, saumon atlantique frais d'aquaculture, saumon quinnat en conserve, morue salée, etc.

La *Liste des noms communs acceptables au Canada pour les espèces de poissons et de fruits de mer* appelée aussi la « Liste des poissons » fournit les noms communs en anglais et en français pour les poissons et fruits de mer qui sont acceptables pour utilisation au Canada.



**Manuel d'inspection
des installations**

La 'Liste des noms communs acceptables au Canada pour les espèces de poissons et de fruits de mer' est accessible sur le site Web de l'ACIA.

b) le type d'emballage du produit

On doit décrire l'emballage du produit final, ce qui peut inclure de nombreux types d'emballage.

Les principaux problèmes liés à la salubrité alimentaire concernent les films barrières sélectifs, les emballages sous vide, les matériaux d'emballage recyclés, l'acceptabilité de matériaux pour le contact avec les aliments ainsi que l'identification de sources potentielles de contamination physique (c.-à-d. un produit emballé dans du verre représente une source de contamination potentielle si le verre se brise).

Toute caractéristique de l'emballage qui peut affecter la multiplication des pathogènes microbiens et/ou la formation de toxines doit être identifiée. On peut citer, par exemple, le potentiel de prolifération et de production de toxines de *Clostridium botulinum* dans des produits emballés dans des films barrières sélectifs (c.-à-d. perméables à l'oxygène) et dans des emballages sous vide ou en atmosphère modifiée, et la prolifération potentielle de *Listeria monocytogenes* dans des produits emballés en vue d'une longue durée de conservation.

Étape 2 - Description de tous les facteurs qui peuvent entraîner l'ajout d'ingrédients ou d'autres éléments au produit

Il faut rechercher et identifier toutes les sources d'ajout, intentionnel ou involontaire, qui peuvent affecter la salubrité du produit, soit :

a) la source du poisson utilisé quand elle peut affecter la salubrité du produit

Le poisson, qu'il soit migrateur ou sédentaire peut être exposé à des contaminants naturels ou artificiels ou à d'autres éléments présents dans l'environnement.

En général, les produits canadiens réfèrent aux eaux où le poisson a été pêché ou à l'endroit le plus rapproché. En cas de risque connu, il importe cependant d'identifier toutes les sources qui ne sont pas



**Manuel d'inspection
des installations**

acceptables. Par exemple, une zone où la pêche est interdite ou une zone fermée à titre de mesure de précaution pour la sécurité alimentaire.

Les mollusques bivalves doivent être identifiés par la ou les zones où ils ont effectivement été pêchés.

Le poisson importé doit être identifié par son pays d'origine, et dans les régions géographiques posant des risques, l'origine doit être localisée avec plus de précision.

- b) les étapes de la transformation ou les adjuvants de fabrication qui pourraient influencer sur la salubrité du produit ou sa conformité réglementaire

Il faut identifier tous les éléments qui sont ajoutés au produit, directement ou indirectement, de telle sorte qu'ils font partie intégrante du produit, que l'élément soit indiqué sur l'étiquette ou non.

Il faut tenir compte du poisson d'aquaculture, pêché ou cueilli, des opérations de transformation et/ou du transport du poisson. Par exemple, il faut tenir compte des ingrédients, des adjuvants de fabrication ou des composés résiduels suivants qui peuvent ajouter quelque chose au produit :

- agents thérapeutiques prescrits en aquaculture
- sciure de bois utilisée pour fumer naturellement le poisson
- glace servant à emballer le poisson frais pendant son transport, sa transformation ou à l'étape du produit final
- détartrants dans la vapeur servant à la pré-cuisson du poisson
- eau servant à faire glisser ou à laver le poisson
- les ingrédients traditionnels (sel, sucre, épices, vinaigre, etc.) doivent aussi être énumérés.

- c) les caractéristiques importantes du produit final qui visent à influencer sur l'innocuité du produit ou à freiner la croissance de pathogènes à l'origine de maladies, comme les additifs, la concentration de sel, l'activité de l'eau (A_w) ou le pH.



**Manuel d'inspection
des installations**

Étape 3 - Description des conditions de distribution, de
l'utilisation prévue ainsi que des consommateurs du produit

Il faut prendre en compte et identifier les facteurs qui ont une incidence sur la salubrité du produit et sa conformité réglementaire, soit :

- a) le marché du produit, c.-à-d. soit au Canada soit à l'extérieur du pays;
- b) des instructions ou mesures de contrôle spéciales qui assurent que la distribution du produit s'effectue sans danger, p. ex. « garder au froid » ou « garder congelé »;
- c) des instructions d'étiquetage qui peuvent s'appliquer à l'entreposage et à la préparation sécuritaires du produit, p. ex. « garder au froid »;
- d) l'utilisation finale prévue du produit qui pourrait avoir un impact sur sa salubrité.

Par exemple, on peut se demander : L'aliment sera-t-il chauffé par le consommateur? Y aura-t-il éventuellement des restes? L'aliment est-il destiné au grand public? Est-il destiné à être consommé par une population qui a une prédisposition accrue aux maladies (p. ex. bébés, personnes âgées, infirmes ou dont l'immunité est affaiblie)? L'aliment est-il destiné à être consommé en institution ou au foyer?

- e) la durée de conservation du produit

Par exemple, il faut examiner le risque de prolifération potentielle de *Listeria monocytogenes* dans des produits dont la durée de conservation est prolongée; l'effet potentiel sur la durée de conservation en fonction de l'intégrité des matériaux d'emballage fragiles.



**ANNEXE B
LIGNES DIRECTRICES SUR L'ÉLABORATION D'UN
PROGRAMME D'ASSAINISSEMENT**

Un programme d'assainissement efficace est un outil d'appui indispensable à tout programme de salubrité des aliments. Il ne fait pas partie intégrante du plan HACCP, qui ne vise que les étapes du procédé, mais il doit être en place avant qu'un plan HACCP puisse être introduit.

Le nettoyage désigne un procédé d'élimination des souillures ou des débris par des moyens physiques et/ou chimiques. La désinfection est le procédé qui permet d'éliminer ou de réduire le nombre de microbes (microorganismes) sur les surfaces. La propreté des surfaces est une condition préalable à la désinfection. Aucun procédé de désinfection ne peut être efficace s'il n'est accompagné d'un bon programme de lutte contre la vermine (annexe C).

L'établissement de transformation des aliments est un environnement particulier, et un programme d'assainissement doit être élaboré pour respecter les besoins particuliers de cet environnement de manière à assurer que le poisson et les produits du poisson sont préparés dans des conditions hygiéniques.

Les agents de nettoyage et de désinfection doivent être choisis en fonction de leur efficacité dans les conditions de transformation de l'usine. Ces produits sont réputés présenter des différences d'activité en fonction de la température ambiante, des caractéristiques de l'eau de nettoyage, du niveau et du type de souillures de la transformation présentes. Le mode d'utilisation du produit, c'est-à-dire la méthode d'application, la concentration et le temps de contact influent aussi sur la performance des produits de nettoyage et de désinfection.

Un programme d'assainissement efficace doit préciser par écrit les éléments suivants :

1. Les méthodes d'assainissement de l'équipement, avec des directives par étapes pour le nettoyage et la désinfection du matériel, avec les précisions suivantes :
 - personne(s) ou poste(s) responsable(s);
 - identification de l'équipement et des ustensiles;
 - directives concernant le montage et le démontage pour le nettoyage, la désinfection, la lubrification et l'inspection, s'il y a lieu;
 - méthodes de nettoyage, de désinfection et de rinçage;



**Manuel d'inspection
des installations**

état
nouveau

date
02/08/30

- produits chimiques utilisés et concentrations;
 - exigences relatives à la durée et à la température pour le nettoyage et la désinfection;
 - lubrifiants utilisés, s'il y a lieu;
 - fréquences de nettoyage et de désinfection.
2. Les méthodes d'assainissement des installations précisant les directives par étapes pour les locaux et les aires de transformation et d'entreposage à nettoyer et à désinfecter, avec les précisions suivantes :
- personne(s) ou poste(s) responsable(s);
 - identification des locaux et des aires de transformation et d'entreposage;
 - méthodes de nettoyage, de désinfection et de rinçage;
 - produits chimiques utilisés et concentrations;
 - exigences relatives à la durée et à la température pour le nettoyage et la désinfection;
 - fréquences de nettoyage et de désinfection.
 - méthodes de prévention de la contamination des aliments ou des matériaux d'emballage durant ou après le nettoyage et la désinfection.
3. Identification des équipements de nettoyage et de désinfection acceptables et de leur utilisation prévue.
4. Identification des produits ou composés chimiques acceptables à des fins de nettoyage, de leur utilisation prévue et des instructions servant à leur application adéquate.



**Manuel d'inspection
des installations**

état
nouveau

date
02/08/30

**ANNEXE C
LIGNES DIRECTRICES SUR L'ÉLABORATION D'UN PROGRAMME DE
LUTTE CONTRE LA VERMINE¹**

Aucun procédé de désinfection ne peut être efficace s'il n'est accompagné d'un bon programme de lutte contre la vermine. On entend par lutte contre la vermine la réduction du nombre de ravageurs (macroorganismes) ou leur éradication. Les ravageurs comprennent les mouches, les coquerelles, les souris et les rats, ainsi que les charançons et autres animaux et insectes qui peuvent s'attaquer aux produits alimentaires. La lutte contre la vermine ne peut être efficace que lorsque l'on a procédé à un bon nettoyage et à l'entretien de l'établissement. En l'absence de ravageurs, un nettoyage suivi d'une désinfection est suffisant. Si, par contre, des ravageurs sont présents, il faut les contrôler avant de passer à la désinfection, car les ravageurs vont recontaminer les surfaces qui ont pu être assainies.

La direction de l'usine doit désigner une personne compétente pour élaborer un programme de prévention et de lutte contre les ravageurs et lui accorder le soutien nécessaire pour réaliser le programme et garantir que les pesticides sont utilisés selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les personnes qui appliquent des pesticides dans des établissements industriels et institutionnels doivent utiliser le pesticide approprié, l'appliquer correctement (selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette), et être certaines qu'il ne pose pas de danger pour l'homme ou l'environnement.

Un programme efficace de lutte contre la vermine doit préciser par écrit les éléments suivants :

1. Des contrôles visant à prévenir l'introduction de vermine dans l'établissement, notamment :
 - des mesures visant à prévenir l'entrée des ravageurs et des animaux grâce à des installations bien construites et à des aménagements adéquats;
 - des mesures visant à contrôler l'ouverture et la fermeture des portes et des fenêtres;
 - des mesures visant à exclure des animaux comme les chiens, les chats et les oiseaux;

¹ Au Canada, le terme « vermine » désigne quatre principaux groupes : les insectes (mouches, coquerelles, charançons); les rongeurs (souris, rats); les oiseaux (goélands, corneilles, pigeons, oiseaux nichant sur de petites constructions); et d'autres animaux (chats, chiens, mammifères sauvages).



**Manuel d'inspection
des installations**

état
nouveau

date
02/08/30

2. Des contrôles visant à éliminer ou à prévenir la présence de vermine qui chercherait refuge dans l'établissement et autour de celui-ci, y compris :
 - des mesures de prévention pour que l'environnement extérieur de l'établissement ne constitue pas un habitat pour la vermine (c'est-à-dire qu'on ne doit pas trouver à l'extérieur de l'établissement des débris, de l'eau stagnante, ou des déchets de poisson qui ne sont pas éliminés correctement);
 - s'il y a lieu, une liste des produits chimiques et des dispositifs de lutte antiparasitaire utilisés, les concentrations, l'endroit où on les applique, la méthode et la fréquence d'application;
 - s'il y a lieu, un plan des endroits où l'on a placé des appâts et des pièges;
 - s'il y a lieu, un système de consignation des données suivantes : produits chimiques ou dispositifs utilisés, dates d'utilisation, résultats du traitement, mesures correctives prises et nom de la personne responsable.
3. L'identification du matériel de lutte contre la vermine bien entretenu et son utilisation prévue.
4. L'identification des produits et/ou des composés chimiques acceptables, leur emploi prévu et les procédures d'application qui conviennent.
5. Des méthodes permettant de vérifier si le programme de lutte contre la vermine est appliqué de manière à éviter la contamination des aliments ou des matériaux d'emballage pendant ou après les traitements.
6. Le nom des personnes ou les titres des postes responsables de la lutte contre la vermine, y compris, s'il y a lieu, le nom de l'entreprise d'extermination ou celui de l'entrepreneur à qui l'on a confié ce travail à contrat.



**Manuel d'inspection
des installations**

**ANNEXE D
LIGNES DIRECTRICES SUR L'ÉLABORATION D'UN
PROGRAMME D'HYGIÈNE DU PERSONNEL**

Toute personne qui travaille dans une aire de manutention des aliments doit maintenir une très grande propreté personnelle. Elle doit aussi travailler proprement et en respectant des pratiques d'hygiène.

Lors de l'élaboration du plan PGQ, la direction doit :

- déterminer les besoins en formation ou en supervision des préposés à la manutention des aliments en identifiant les aires de travail les plus susceptibles d'affecter l'hygiène des aliments. Les préposés à la manutention des aliments doivent être supervisés adéquatement et recevoir des directives et/ou une formation adéquates en matière d'hygiène des aliments;
- s'assurer qu'aucune personne reconnue ou soupçonnée d'être atteinte d'une maladie transmissible par les aliments ou porteuse de germes d'une telle maladie ou encore souffrant de blessures infectées, d'infections de la peau, de plaies ou de diarrhée, n'est autorisée à travailler dans une zone quelconque de manutention des aliments, ou à un poste où il y a quelque probabilité qu'elle contamine directement ou indirectement les aliments avec des microorganismes pathogènes.

On trouve dans les Principes généraux d'hygiène alimentaire du Codex Alimentarius la liste suivante des maladies et blessures qui doivent être signalées à la direction de manière que l'on puisse suggérer un examen médical et/ou l'exclusion de la personne malade de l'aire de manutention des aliments : jaunisse, diarrhée, vomissements, fièvre, maux de gorge accompagnés de fièvre, lésions cutanées visiblement infectées (clous, coupures, etc.) et écoulements (oreille, oeil, ou nez).

Le plan des programmes préalables doit contenir un programme efficace d'hygiène personnelle qui traite des éléments suivants :

1. Communication de la politique de l'entreprise aux employés, aux visiteurs et aux invités, concernant les pratiques d'hygiène personnelle, notamment les maladies transmissibles.
2. Propreté et conduite des employés, concernant notamment le



**Manuel d'inspection
des installations**

lavage des mains, l'utilisation de bains pour les mains et/ou de pédiluves, les vêtements ou les bijoux qui pourraient contaminer les aliments, les comportements ou les pratiques non hygiéniques.

3. Surveillance de la santé des employés, notamment pour empêcher les employés atteints de maladies transmissibles par les aliments ou souffrant de coupures ou de plaies ouvertes de travailler dans une aire de transformation des aliments.
4. Prévention de la contamination et de la contamination croisée des produits alimentaires, par un contrôle de l'entreposage des effets personnels des employés et de la circulation du personnel et des visiteurs.



**Manuel d'inspection
des installations**

**ANNEXE E
ENTENTE D'ASSURANCE-QUALITÉ DES FOURNISSEURS
ACCEPTABLE - CRITÈRES**

Voir « Entente d'assurance-qualité des fournisseurs acceptable
- critères » à l'adresse :

<http://inspection.gc.ca/francais/fssa/fispoi/qual/sqaaqff.shtml>.



ANNEXE F
LIGNES DIRECTRICES SUR LA TENUE DE REGISTRES ÉLECTRONIQUES
ET LA SIGNATURE ÉLECTRONIQUE

Registres électroniques

Lorsque des registres de PGQ sont créés et/ou sauvegardés à l'aide de microprocesseurs, ces systèmes électroniques peuvent être classés « ouverts » ou « fermés ». Un système fermé est un milieu où l'accès au système est contrôlé par les responsables du contenu des registres électroniques. On entend par système ouvert un environnement où l'accès au système n'est pas contrôlé par les responsables du contenu des registres électroniques. Par exemple, un transformateur a acheté un logiciel HACCP de série pour consigner et entreposer des données, et pour générer des rapports de surveillance des CCP. Si le transformateur n'a pas accès aux fichiers d'entreposage des données générés par le logiciel, ce système est considéré fermé. Si, par contre, il a accès au contenu des fichiers de données générés par le logiciel, le système est considéré ouvert. La distinction entre ouvert et fermé établit qui est responsable de la mise en oeuvre des contrôles visant l'authenticité et l'intégrité des registres électroniques. S'il s'agit d'un système fermé, le fabricant du logiciel est alors responsable, sinon c'est le transformateur qui est responsable.

Lorsque des établissements de transformation du poisson utilisent des registres électroniques au lieu de registres papier pour le PGQ, d'autres contrôles doivent être élaborés et mis en oeuvre pour montrer la fiabilité des registres électroniques.

Les transformateurs doivent être en mesure de montrer la conformité des systèmes aux exigences suivantes :

1. La documentation relative à l'exploitation, à l'entretien et à la modification du système informatique fait partie du plan PGQ.
2. Les systèmes informatiques sont validés pour garantir leur exactitude, leur fiabilité, leur uniformité et leur capacité de repérer les registres invalides ou altérés.
3. Les systèmes informatiques peuvent générer des copies exactes et complètes des registres sous forme de texte lisible aux fins d'inspection.
4. Les systèmes informatiques renferment des mécanismes appropriés pour protéger les registres tout en permettant



Manuel d'inspection des installations

état
nouveau

date
02/08/30

une extraction précise et rapide des données pendant toute la période de conservation des dossiers, ce qui peut comprendre des systèmes pour conserver des copies de secours des registres appropriés.

5. Les systèmes informatiques limitent l'accès aux registres aux personnes autorisées.
6. Les systèmes informatiques ont un protocole de sécurité rigoureux pour garantir que seules les personnes autorisées peuvent utiliser le système, signer électroniquement les registres, accéder aux opérations ou au système informatique, modifier les registres ou effectuer des opérations.
7. La direction établit et met en oeuvre une politique qui tient l'individu responsable des données consignées et/ou des mesures prises sous sa signature électronique.

Signatures électroniques

Lorsqu'un registre PGQ est établi, il doit être signé ou paraphé par la partie responsable. Lorsqu'un registre électronique est créé, le système informatique exige l'identification de la personne qui a créé le registre; cette identification est appelée la « signature électronique ».

Lorsque des signatures électroniques sont utilisées en association avec les registres PGQ, les caractéristiques suivantes doivent être associées à la signature électronique :

1. La signature électronique contient un identificateur propre au signataire, la date et l'heure de signature.
2. La signature électronique est clairement liée à un ou plusieurs registres électroniques.
3. Les contrôles sont en place pour garantir que les signatures électroniques et leur lien à des registres ne peuvent pas être enlevés, copiés, ou autrement manipulés pour trafiquer le registre électronique.
4. Chaque signature électronique est propre à un seul individu et ne peut en aucun cas être réutilisée ou attribuée à quelqu'un d'autre.
5. L'identité des personnes autorisées à utiliser une signature électronique est documentée dans le plan PGQ.

ANNEXE G

LIGNES DIRECTRICES SUR LA VÉRIFICATION ET LA TENUE À JOUR DU PGQ

Objet

Le présent document fournit les lignes directrices sur les exigences énoncées dans l'élément 6 (« Vérification et tenue à jour du plan PGQ ») de la Norme de référence du PGQ ainsi que sur les exigences précises énoncées dans l'élément 5 (« Plan HACCP ») de la Norme de référence du PGQ.

Principaux critères

En élaborant un programme de vérification et de tenue à jour, on cherche à utiliser tous les renseignements disponibles pour confirmer que le PGQ répond aux besoins des transformateurs du poisson en ce qui concerne la production de produits salubres, sains et équitables. Voici les principaux critères d'un tel programme :

1. *Sommaire écrit* - Le plan doit contenir suffisamment de détails et énoncer clairement les mesures à prendre et la façon de les mettre en oeuvre lors de l'évaluation de chaque composante de la vérification et de la tenue à jour. Le plan doit également indiquer qui est responsable de l'exécution du plan.
2. *Planification adéquate* - Il faut planifier les activités de vérification et de tenue à jour de manière à ce que des modifications puissent être apportées et mises en oeuvre pour s'assurer que le PGQ fonctionne correctement et efficacement pendant la production. La fréquence de chacune des activités de vérification et de mise à jour doit être fonction du nombre de changements apportés (p. ex., plus souvent dans le cas de produits changeant rapidement que dans le cas d'une production stable).
3. *Registres* - Des registres doivent être conservés pour toutes les activités de vérification et de tenue à jour de manière à rendre compte de ces activités, de leur portée et des résultats.
4. *Modifications* - Le transformateur doit conserver une liste de toutes les modifications apportées au PGQ (c'est-à-dire un registre des modifications).

Lignes directrices sur la conformité

Quatre exigences doivent être satisfaites :

**Manuel d'inspection
des installations**

état date
modif.n° 25 08/03/14

- 1) Examen complet du PGQ avant la mise en oeuvre
- 2) Validation - avant le début d'un procédé et quand des modifications sont apportées au procédé
- 3) Vérification HACCP pendant le fonctionnement (principe HACCP 6 du Codex)
- 4) Activités de vérification et de tenue à jour du plan PGQ entier, avec exigences propres au plan HACCP.

1) Examen complet

Au moment de soumettre un plan PGQ à une vérification des systèmes, le transformateur doit prouver que le plan PGQ a été examiné pour confirmer qu'il est *complet* et que tous les contrôles et documents nécessaires de tous les éléments de la Norme de référence sont en place. Pour ce faire, on peut dresser une liste de contrôle suffisamment détaillée pour démontrer qu'une évaluation a été menée et que le plan répond aux critères (voir un exemple au chapitre 2, sujet 1, annexe C du présent manuel).

2) Validation

Avant la mise en oeuvre du PGQ, il faut effectuer une validation des contrôles HACCP et des limites critiques des points de contrôle critiques (CCP) et la présenter lors de la soumission initiale du PGQ à une vérification des systèmes. Cette validation comporte deux volets :

- a) **Preuves scientifiques** - Il faut recueillir des preuves scientifiques afin de confirmer que les paramètres des limites critiques de chaque CCP sont suffisants pour prévenir, éliminer ou réduire à un niveau acceptable les dangers pour la salubrité des aliments dans le produit fini (exemples de preuves scientifiques : données d'une autorité reconnue en matière de procédé thermique telle que la NFPA, des données de recherche publiées, des normes de réglementation de Santé Canada).
- b) **Analyse à l'usine** - Tous les tests et mesures nécessaires doivent être effectués pendant les mises à l'essai du procédé pour *clairement démontrer* qu'il répond constamment aux limites critiques choisies.

Une fois la production commencée, il faut procéder à une **revalidation des contrôles HACCP ou des limites critiques des CCP** dans les cas où des modifications sont apportées à la matière première, à des produits ou à des procédés, ou en réponse à des résultats d'audit négatifs, à des écarts récurrents, à de nouvelles données sur les dangers ou à de

**Manuel d'inspection
des installations**

état date
modif.n° 25 08/03/14

nouvelles méthodes de distribution et de manutention par les consommateurs :

Pour chaque CCP de la ligne de production, les limites critiques sont *fondées sur des conditions stables*, c'est-à-dire des conditions où la matière première, l'équipement et toutes les étapes des procédés restent les mêmes. Si l'un de ces éléments est modifié, il faut évaluer les mesures de contrôle pour confirmer qu'elles sont toujours efficaces et revalider les limites critiques pour s'assurer que les aliments produits sont toujours salubres.

D'autres situations peuvent également nécessiter une revalidation des contrôles du PGQ ou des limites critiques des CCP :

- ▶ des résultats négatifs lors d'une vérification de la conformité (VC) ou d'un audit externe qui font ressortir des problèmes avec les procédés ou les contrôles;
- ▶ des écarts récurrents par rapport aux limites critiques qui ne peuvent pas être éliminés;
- ▶ un nouveau danger, ou une nouvelle durée ou température publiée par l'autorité reconnue en matière de procédé thermique;
- ▶ des modifications apportées à des composantes de la distribution ou de la commercialisation, par exemple la prolongation de la durée de conservation ou un changement à l'emballage (emballage perméable à l'oxygène).

3) Principe HACCP 6 du Codex - vérification pendant la production (Norme de référence 5.1.6)

Une fois la production lancée, le transformateur est tenu de suivre deux procédures de vérification pour confirmer que le *système* HACCP fonctionne efficacement (principe 6 - modèle HACCP du Codex). Ces activités sont normalement effectuées par une personne ne participant pas directement au processus de production, par exemple un superviseur, un gestionnaire ou une autre personne ayant l'autorité d'examiner la production (telle qu'un responsable du contrôle de la qualité).

- a) L'examen des registres** des mesures de surveillance des limites critiques des CCP et des mesures correctives prises doit être vérifié fréquemment, et ce, pour confirmer que les mesures sont conformes au plan. Parmi les registres figurent ceux sur l'étalonnage des instruments utilisés pour mesurer les paramètres des CCP (températures, pH, poids, débit, etc.).

Manuel d'inspection des installations

L'examen des registres vise à vérifier :

- que les activités de surveillance ont été effectuées à la fréquence exigée dans le plan HACCP et que tous les résultats respectent les limites critiques;
- qu'aucune activité de surveillance n'a été omise et que tous les registres ont été remplis adéquatement et correctement;
- que tous les écarts ont immédiatement fait l'objet d'un suivi et que des mesures correctives ont été prises.

On fonde les plans HACCP sur des mesures justes (températures, pH, poids, débit) pour s'assurer que les CCP se trouvent dans les limites critiques. Les instruments ou l'équipement nécessitant un étalonnage aux fins d'une surveillance adéquate des CCP doivent être décrits dans le plan HACCP. La fréquence recommandée d'étalonnage dépend de la probabilité que les instruments ou l'équipement se dérèglent, et, le cas échéant, la probabilité qu'une limite critique ne soit pas respectée.

- b) Il faut réaliser des **vérifications indépendantes** pour s'assurer que les mesures de contrôle mises en oeuvre à chaque CCP sont adéquates et efficaces. Cette étape doit être suivie sur une base routinière et à une fréquence appropriée de sorte que des mesures correctives puissent être efficacement mises en oeuvre et que le produit fini puisse être contrôlé en cas de détection d'un problème.

Les vérifications indépendantes sont des observations, des mesures, des tests d'analyse, des échantillons, etc. Elles sont menées indépendamment des activités de surveillance et fournissent un niveau de contrôle additionnel montrant que le danger identifié est contrôlé de manière adéquate. Parmi les mesures d'observation figure la présence d'une deuxième personne qui regarde l'activité de surveillance menée. Une deuxième personne peut également prendre des mesures dans le cadre d'une activité de surveillance, c'est-à-dire indépendamment de la surveillance de la production.

Le plan de vérification doit comprendre une description des vérifications indépendantes, la durée de l'activité, le nom de la personne effectuant les vérifications et les mesures correctives à prendre dans l'éventualité où les résultats indiqueraient un problème de surveillance.

**Manuel d'inspection
des installations**

état date
modif.n° 25 08/03/14

**4) Exigences propres au plan HACCP et aux activités de
vérification et de tenue à jour des autres éléments du PGQ**

a) Exigences propres au plan HACCP

Le plan HACCP sert à prévenir les dangers pour la salubrité des aliments. Pour assurer son efficacité, le plan HACCP entier doit être évalué au moins une fois par année. L'évaluation permet de confirmer que le plan :

- est complet;
- reflète justement les produits et procédés actuels;
- comprend des contrôles efficaces de tous les dangers importants;
- prévoit une surveillance des limites critiques, et ce, à une fréquence suffisante pour assurer la conformité continue des produits;
- prévoit des procédures d'application de mesures correctives efficaces et efficaces.

Dans le cas des procédés pour lesquels on n'a pas encore défini de dangers importants, il est crucial que l'analyse des dangers soit examinée. On confirme ainsi qu'aucun changement à la formulation des produits ou aux étapes des procédés nécessitant une réévaluation de l'importance des dangers n'est survenu.

**b) Activités de vérification et de tenue à jour des autres
éléments du PGQ**

Le transformateur doit examiner **tous** les autres éléments du plan PGQ (rôles et responsabilités de la direction; descriptions des produits; diagramme de fabrication; programmes préalables; contrôles du plan des points d'intervention réglementaire [PIR]) au moins une fois par année. Lors de l'examen, on doit vérifier que le plan PGQ est à *jour, complet* et *juste* de sorte que le document écrit corresponde à ce qui se passe réellement pendant la production.

L'examen confirme que toutes les mesures correctives et tous les problèmes ou plaintes des consommateurs enregistrés au cours de l'année ont été analysés selon les modifications écrites ou tout autre changement approprié apporté au plan PGQ.

Le transformateur doit tenir compte de son calendrier annuel d'exploitation afin de mieux planifier son examen annuel du plan PGQ. Certaines activités d'examen (p. ex., écouvillonnage aux fins d'analyse microbiologique) exigent

**Manuel d'inspection
des installations**

des établissements qu'ils soient en mode de production complète lors de l'évaluation, tandis que d'autres (p. ex., étalonnage de l'équipement et des instruments) sont préférablement menées pendant les périodes d'arrêt. Tous les éléments doivent être examinés au cours de l'année, mais pas nécessairement au même moment.

Les types d'activités d'examen annuel sont décrits à le tableau 1.

Tableau 1 - Types d'activités d'examen

Exemples d'activités de vérification et de tenue à jour :

Élément du PGQ	Quoi?	Comment (activités)?
1. Rôles et responsabilités de la direction	Changements : Structure Nouveau personnel	- Examiner les responsabilités dans le cadre du PGQ et du processus décisionnel
2. Renseignements généraux sur les produits et les procédés	Changements : Produits existants (fournisseurs, formules, etc.) Nouveaux produits Problèmes : Mesures correctives pour résoudre les problèmes et/ou les non-conformités Examen Un produit ou plus, avec une attention particulière sur ceux ayant des dangers importants	- Comparer et examiner les descriptions de produits avec les produits transformés à l'usine - Examiner les registres - Comparer le diagramme et/ou le schéma des opérations avec le schéma réellement observé lors de la production
3. Plan des programmes préalables	Changements : Nouvel équipement Nouveaux produits d'assainissement Nouvelles procédures Nouveaux quarts de travail Nouveaux employés Nouvelles exigences Problèmes Déficiences	- Examiner les registres - Simulation d'un rappel - Inspecter les installations et l'équipement - Observer les

**Manuel d'inspection
des installations**

	<p>Mesures correctives Non-conformités</p> <p>Examen Sous-éléments tels que construction, programme d'assainissement, lutte antiparasitaire, capacité de rendre compte des produits et notification</p>	<p>procédures</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'efficacité du nettoyage (ex., écouvillons, essai à l'ATP) - Contrôler l'efficacité de la formation - Vérifier s'il y a des mises à jour (ex., RIP, normes)
<p>4. Plan des PIR</p>	<p>Changements Nouveau fournisseur Nouvelle étiquette Codage Nouvelle norme ou exigence Nouveaux employés Nouvelles procédures Volume de production</p> <p>Problèmes Déficiences Mesures correctives Non-conformités Plaintes</p> <p>Examen Sous-éléments (ex., qualité minimale acceptable des produits, ingrédients, emballage, étiquetage et codage)</p>	<p>Examiner les registres</p> <ul style="list-style-type: none"> - Confirmer la formation - Vérifier s'il y a des mises à jour - Observer les procédures - Inspecter les produits et les étiquettes - Vérifier l'intégralité des registres d'étalonnage
<p>5. Plan HACCP</p>	<p>Changements Nouveau danger Nouveaux employés Changement aux limites critiques Nouvelles procédures Changements à l'AQF Changement dans le volume de production</p> <p>Problèmes</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Examiner les registres - Confirmer la formation - Rechercher la documentation, vérifier s'il y a des mises à jour

**Manuel d'inspection
des installations**

	<p>Déficiences Mesures correctives Non-conformités Plaintes Examen Analyse des dangers et plan HACCP d'un produit donné</p>	<ul style="list-style-type: none">- Examiner les données pour valider les limites critiques- Échantillonner pour vérifier la présence de dangers précis (biologiques, chimiques et/ou physiques)- Observer (s'assurer que tous les dangers ont été considérés)
--	--	--