



Agence canadienne
d'inspection des aliments

Canadian Food
Inspection Agency

Annexe VI

- **Lignes directrices - Programme écrit « complet »**
 - **Feuille de travail sur la portée de l'audit - PASA**
 - **Feuille de travail pour l'audit - PASA**
- **Ligne Directrices - Demande d'action corrective**
 - **Demande d'action corrective - PASA**
- **Tableau de suivi - Demande d'action corrective**
 - **Rapport d'audit - PASA**

Annexe VI - Lignes directrices - Programme écrit « complet »

QUI

Personnes responsables d'exécuter la surveillance, la vérification et les rectifications décrites dans les procédures.

Les responsables peuvent être désignés par :

1. un titre de position (p. ex. chef) - le titre de la position doit être lié au nom d'une personne et indiqué dans un document du programme écrit (p. ex. les chefs sont John Smith et Suzie Smith);
2. le nom d'une entreprise externe (p. ex. BCP) - des dossiers peuvent être examinés et le personnel est disponible pour des entrevues;
3. un nom (p. ex. John Smith);
4. un délégué (p. ex. chef ou délégué) - les noms d'employés délégués sont indiqués dans un document du programme écrit.

QUOI/COMMENT

"Quoi" précise la raison de la surveillance, de la vérification et de la rectification. Utilisez une phrase simple décrivant la raison et le résultat escompté. Le "Quoi" doit adresser les exigences de l'item du sous-élément ainsi que toutes autres exigences du programme de la denrée spécifique.

"Comment" précise comment la procédure sera exécutée pour veiller à ce que les normes de l'entreprise, du programme ou les limites critiques soient respectées. La procédure devrait être décrite étape par étape pour guider le "Qui" dans l'exécution de celle-ci.

QUAND (Fréquence)

Il s'agit de la fréquence à laquelle la surveillance et la vérification sont effectuées. La fréquence doit :

- être vérifiable et mesurable (p. ex. « au besoin » n'est pas vérifiable);
- permettre d'assurer un contrôle efficace pour veiller à ce que la norme ou la limite critique de l'entreprise soit toujours respectée;
- être au moins annuelle.

Exemples de fréquence :

- Quotidien, hebdomadaire, mensuel, annuel, etc.
- À l'heure, aux deux heures, etc.
- Une fois aux six mois
- En janvier et en juin
- Chaque cargaison

DOSSIERS

Il faut établir une liste des dossiers pour chacune des procédures de surveillance, de rectification et de vérification. Les procédures de surveillance, de rectification et de vérification doivent indiquées que les dossiers doivent être signés ou paraphés et datés. Le relevé des exceptions n'est pas un dossier acceptable (i.e. n'inscrire que les écarts et ne pas indiquer lorsque les conditions sont acceptables). Si une "surveillance continue" est effectuée, il faut quand même établir un dossier pour qu'elle soit considérée comme vérifiable.

Exemple : L'observation des bonnes pratiques de fabrication sera effectuée de façon continue et sera consignée une fois par jour à la fin de la journée. Les écarts seront inscrits dès qu'ils seront repérés.

Les **PROCÉDURES DE SURVEILLANCE** comprennent notamment :

- **Qui** - le nom de la « personne chargée » de la procédure;
- **Quoi/comment** - la « raison » de la surveillance et la « façon » dont on exécute celle-ci;
 - La surveillance doit préciser les mesures à prendre pour répondre aux exigences des items des préalables/CCP, ainsi que toute exigence supplémentaire du programme;
 - Le critère doit être mesurable (p. ex. normes ou limites critiques), et il peut être quantitatif (température ou ppm) ou qualitatif (aucun trou dans le contenant, le produit n'est pas laissé sur le sol et ne contient pas d'os, etc.). Les facteurs qualitatifs doivent être décrits de manière explicite de sorte que les préposés à la surveillance puissent les comprendre facilement et les appliquer uniformément;
- **Quand** - la « fréquence »;
- **Dossier** - le titre exact des « dossiers ». Spécifier que les dossiers sont datés et signés/paraphés.

Les **PROCÉDURES DE RECTIFICATION** comprennent notamment :

- **“Qui”** est responsable des actions correctives incluant les mesures préventives.
- **“Quoi”**: La procédure de rectification vise à assurer:
 - 1) que la cause de l'écart a été identifiée;
 - 2) qu'une/des action(s) corrective(s) a été appliquée pour éliminer la cause;
 - 3) que l'action corrective a permis de rétablir le respect des limites critiques ou des normes des programmes préalables;
 - 4) que l'innocuité des produits alimentaires a été évaluée. Les produits affectés sont contrôlés et la disposition nécessaire est déterminée et effectuée;
 - 5) que des mesures préventives sont appliquées pour éviter qu'un écart ne survienne de nouveau.
- **“Comment”** décrit comment les actions correctives ou les mesures préventives sont exécutés.

Certains CCP ou autres mesures de contrôle (programmes préalables) peuvent exiger des actions correctives et des mesures préventives spécifiques et pré-déterminés pour un écart particulier. Celles-ci doivent être décrites pour que l'employé responsable comprenne et exécute l'action corrective de façon appropriée.

Il est toutefois difficile de prédire tous les écarts pouvant se produire. Il est donc difficile de pré-déterminer des actions correctives ou des mesures préventives. Par conséquent, la procédure de rectification décrite dans le programme de la compagnie inclura les 5 étapes génériques décrites ci-dessus permettant à l'employé responsable ou autres compétences de prendre les décisions appropriées selon l'écart survenu. Toutes informations ou résultats reliés aux 5 étapes génériques doivent apparaître sur les dossiers de rectification.

- **Dossier** - le titre exact des « dossiers ». Spécifier que les dossiers sont datés et signés/paraphés.

Les dossiers de rectification doivent identifier pour chaque action corrective et mesure préventive:

- une date cible pour l'exécution des actions correctives et des mesures préventives;
- la date d'exécution des actions correctives et des mesures préventives.

Les **PROCÉDURES DE VÉRIFICATION** comprennent notamment :

- **Qui** - le nom de la « personne chargée » de la procédure - le responsable de la surveillance ne peut pas être le vérificateur;
- **Quoi/comment** - la « raison » de la vérification et la « façon » dont on exécute celle-ci;
 - La vérification doit permettre de déterminer si les procédures de surveillance offrent le contrôle nécessaire pour maintenir la norme ou répondre aux limites critiques;
 - La procédure de vérification doit comprendre, au minimum :
 - un examen des dossiers pour en vérifier l'intégralité;
 - une évaluation sur place des procédures de surveillance;
 - un examen des dossiers de rectification pour assurer l'exécution et la consignation d'actions correctives appropriées en cas d'écart;
 - Programmes d'échantillonnage, si applicable.
 - la procédures à suivre lorsqu'on repère un écart pendant la vérification est identique à la procédure de rectification décrite à la section "Procédures de rectification".
- **Quand** - la « fréquence ».
- **Dossier** - le titre exact des « dossiers ». Spécifier que les dossiers sont datés et signés/paraphés.

Annexe VI - Feuille de travail pour l'audit PASA

TÂCHES D'AUDIT (Selon l'ordre identifié à la portée de l'audit) <ul style="list-style-type: none"> • DAC non classée(s) • Registre des modifications • Plan HACCP - CCPs • Sous-éléments - Prog.Préalables • Tâches d'examen du système HACCP 	ÉCRITS INCOMPLETS Notez les écrits incomplets identifiés au programme écrit (Inscrive "nil" si aucun incomplet identifié)	SURVEILLANCE/RECTIFICATION/VÉRIFICATION Notez les preuves tangibles observées (incluant action réglementaire prise par l'auditeur) durant: <ul style="list-style-type: none"> - L'examen des dossiers; - Entrevues; - Observations sur place. (Inscrive "nil" si aucune identifiée)	CONSTATATIONS D'AUDIT <ul style="list-style-type: none"> - Conformité - Observation d'audit - Non conformité majeure (Inscrive # DAC, si applicable)	SUIVI DATE/INITIALE (si applicable) quand: <ul style="list-style-type: none"> - amendements apportés aux écrits ont été révisés et jugés comme étant complets et/ou - DAC est classé

Date de l'audit : _____

Auditeur chef : _____

l'établissement : _____

Annexe VI - Lignes directrices - Demande d'action corrective (DAC)

Partie A: "Non conformité"

Description de la non conformité:

1. Décrire le problème nuisant à la bonne application des procédures de la compagnie.

Option de se servir des phrases suivantes pour écrire la première partie de la DAC. (en choisir une)

(1) La compagnie n'a pas corrigé de façon appropriée dans les délais convenus une non-conformité qui avait été relevée antérieurement **ou** on a constaté que les mesures correctives n'ont pas été efficaces envers la non conformité constatée précédemment. La DAC est maintenant classée et remplacée par une **non conformité majeure**.

(2) La compagnie n'a pas réagi de façon appropriée à un cas d'incidence immédiate sur la salubrité des aliments et l'ACIA a dû prendre une action réglementaire de conformité sur le produit, la **non conformité est majeure**.

(3) Les procédures de _____ l'établissement (choisir parmi une ou plusieurs des 4 options suivantes):

de surveillance pour le sous-élément X et/ou CCP X

de rectification pour le sous-élément X et/ou CCP X

de vérification pour le sous-élément X et/ou CCP X

de ré-évaluation du système HACCP

ne sont pas appliquées conformément au programme écrit et cette situation fait l'objet de l'émission d'une **non conformité**. La déviation observée a un impact sur l'intégrité du sous-élément/CCP/système HACCP.

sont appliquées conformément au programme écrit mais sont inefficaces et cette situation fait l'objet de l'émission d'une **non conformité**. La déviation observée a un impact sur l'intégrité du sous-élément/CCP/système HACCP.

2. Décrire la preuve tangible

Ce que vous avez observé, mesuré ou noté

Moment où la déficience s'est produite (Dossiers du mois de 3,8, et 12 septembre 2005....)

Quantifier la déficience (spécifier l'étendue) (1 des 5 vérifications hebdomadaires non effectuées pendant 2 mois)

3. Indiquer les exigences du programme écrit de l'établissement, les exigences du PASA et/ou les exigences réglementaires/programme en relation avec l'écart soulevé.

NOTE: Lorsque le programme écrit d'un établissement ne rencontre pas les exigences réglementaires ou du PASA, le programme est jugé incomplet. Les écrits incomplets soulevés lors d'un audit, dont les corrections ne sont pas apportées lors de ce même audit, doivent être notés au rapport et sélectionnés lors de l'audit subséquent.

Part B: “Plan d’action”	
<p>Comment développer un plan d’action afin qu’il soit jugé acceptable</p>	<p>Évaluer la situation afin que tout produit affecté soit contrôlé.</p> <p>Objectifs d’un plan d’action :</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Évaluer si l’innocuité alimentaire a été affecté (2) Rectifier toute non-conformité; (3) Prévenir la récurrence; (4) Prévoir l’évaluation de l’efficacité de toute action corrective. <p>Tout changement apporté au système HACCP doit être consigné au registre des modifications.</p> <p>La préparation d’un plan d’action devrait inclure l’analyse des points suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cause ou source du problème; - Défaillance au niveau de la procédure, du procédé ou du système; - Date d’apparition du problème, fréquence ou circonstances; - Autres produits, procédés ou procédures touchés; - Réévaluation du système HACCP/programme écrit incluant les dossiers - identifier tout besoin en formation.
<p>Le plan d’action doit tenir compte des éléments suivants:</p>	<p>Actions correctives (à court et/ou à long terme), selon le cas.</p> <p>Action correctives;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Date ou les actions correctives ont et/ou auront été prises; - Nom de la personne responsable de l’application des actions correctives; - Description des actions correctives incluant la procédure d’évaluation de leur efficacité. <p>Mesures préventives;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Date de la mise en place des mesures préventives; - Nom de la personne responsable de la mise en place des mesures préventives; - Description des mesures préventives et de la procédure d’évaluation de leur efficacité.

La prolongation du “délai convenu d’exécution de l’action corrective” peut être accordée si:

- La demande est effectuée par écrit au plus tard à la date d’échéance de la mise en oeuvre des actions correctives;
- La salubrité des produits n’est pas compromise;
- La date prévue pour la mise en oeuvre des actions correctives ne peut être rencontrée et doit être remise pour des raisons en dehors de la volonté de la compagnie, ceci doit être démontré par les dossiers (par ex: lettre d’un fournisseur de pièces détachées indiquant que la pièce commandée n’est pas disponible); &
- La nouvelle date pour la “mise en oeuvre des actions correctives” doit être approuvée par le représentant de l’ACIA, entrée et initialée à la Partie B du formulaire de DAC.

Exemple: Demande d'action corrective (DAC)

L'établissement (Nom, Adresse et #d'agrément): Charcuterie du sabot Inc. Etabl. # XXX 456 Chemin du clôt, Ste-Bovine, Québec M0O-1B0	Date de l'audit: 2-7 janvier, 2004 DAC#: XXX-2004-01 N/C <input checked="" type="checkbox"/> Majeure <input type="checkbox"/> Amendé <input type="checkbox"/>
Partie A: Non-Conformité Description de la non-conformité: Les procédures de vérification pour le sous-élément E2.1 Lutte contre la vermine ne sont pas appliquées conformément au programme écrit et cette situation fait l'objet de l'émission d'une non conformité . La déviation observée a un impact sur l'intégrité de ce sous-élément. Au cours de l'examen du rapport sur le programme de lutte contre la vermine pour la période de mai à nov. 2003, le superviseur de l'entrepôt a rempli le formulaire de vérification une fois par mois. Or, le système d'AQ de la compagnie exige que le responsable du CQ fasse hebdomadairement cette vérification. Secteur de référence (Programme écrit de la compagnie): E2.1 Programme de Lutte contre la vermine Auditeur*: Suzanne Prudence Date d'émission de la DAC: 7 janvier, 2004 Date de soumission du plan d'action (Partie B complétée): 21 janvier, 2004 Représentant de l'établissement *: Carle Controle Date: 7 janvier, 2004	
Partie B: Plan d'action B.1: Actions correctives: Le 8 janvier 2004, le responsable du CQ a recommencé à effectuer la vérification hebdomadaire des rapports du programme de lutte contre la vermine. Au 12 janvier 2004, le responsable du CQ a examiné tous les dossiers vérifiés pendant la période de mai à nov. 2003 par le superviseur de l'entrepôt afin de s'assurer qu'ils ont été complétés tel que prescrit par le programme écrit; CQ a daté et initialé tous les dossiers examinés. Tout écart soulevé lors de l'examen des dossiers a été évalué pour s'assurer que la salubrité des produits n'a pas été compromise. Si applicable, le produit affecté fut retenu pour disposition. Date d'exécution des actions correctives: 12 janvier, 2004 B.2: Mesures préventives: Au 30 janvier, 2004, le superviseur de l'entrepôt aura été formé par le CQ pour effectuer la vérification des rapports du programme de la lutte contre la vermine. Cette formation sera ensuite notée au dossier de formation de ce superviseur. Le 30 janvier 2004, le programme écrit sera ajusté pour refléter le changement apporté, i.e. pour changer le nom du "QUI" responsable de cette tâche en attribuant la responsabilité au superviseur de l'entrepôt. Cet amendement sera inscrit au registre des modifications. Pour la période du 30 janvier au 28 février 2004, CQ vérifiera également les dossiers complétés par le superviseur de l'entrepôt pour s'assurer que les procédures sont appliquées conformément au programme écrit et il datera et initialera tous les dossiers examinés. Si des écarts sont soulevés, les procédures de rectification seront mises en oeuvre. Date d'exécution des mesures préventives: 28 février, 2004 Représentant de l'établissement*: Carle Controle Date: 21 janvier, 2004	

* Nom en caractères d'imprimerie sous la signature

Annexe VI - Demande d'action corrective (DAC) PASA

Établissement audité (nom, adresse et n°) :	Date de l'audit :
	DAC n°:
	Non conformité <input type="checkbox"/> Majeure <input type="checkbox"/>
	Amendée <input type="checkbox"/>
Partie A - Non-conformité	
Description de la non-conformité :	
Secteur de référence (programme écrit de la compagnie) :	
Auditeur*:	Date d'émission de la DAC :
Date de soumission du plan d'action (Partie B):	
Représentant de l'établissement*:	Date :
Partie B- Plan d'action	
B.1 - Action(s) corrective(s) :	
Date d'exécution des actions correctives:	
B.2 - Mesure(s) préventive(s) :	
Date d'exécution des mesures préventives :	
Représentant de l'établissement*:	Date :
Partie C - Suivi :	
C.1 - Évaluation du Plan d'action écrit (Partie B) :	Acceptable <input type="checkbox"/> Inacceptable <input type="checkbox"/>
Auditeur*:	Date :
C.2 - Commentaires découlant de la visite de suivi :	
DAC classée : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Auditeur*:	Date :

* Nom en caractères d'imprimerie sous la signature

NOM ET NUMÉRO D'AGRÉMENT DE L'ÉTABLISSEMENT :
DATE DE L'AUDIT :
PORTÉE : <i>Liste les tâches d'audit - DAC non classées, Registre des modifications, CCP, sous-éléments des programmes préalables et Tâches d'examen du système HACCP.</i>
AUDITEURS : <i>Auditeur en chef et membres de l'équipe d'audit, si applicable.</i>
REPRÉSENTANT(S) DE L'ÉTABLISSEMENT : <i>Coordonnateur HACCP ou agent de liaison désigné et tout autre représentant de l'établissement.</i>
DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE UTILISÉS : <i>Programmes préalables de l'entreprise, instructions de l'établissement et Plans HACCP révisés durant l'audit.</i>
COMMENTAIRES : Sommaire des résultats. Programmes préalables, programmes écrits incomplets: Plans HACCP, programmes écrits incomplets: Constatations d'audit (Observations d'audit (incluant preuves tangibles) et Partie A de DAC(s)):
DAC ANNEXÉE : <i>DAC(s) émise(s) durant l'audit.</i>
CONCLUSIONS : <i>Commentaires généraux sur le résultat de l'audit et sur le statut de la mise en oeuvre du système HACCP de l'établissement.</i>
_____ Signature de l'auditeur principale
_____ Date
Audit de suivi requis <input type="checkbox"/>