

NOTICE 02-09 DU FSIS – 06/01/09

EXIGENCES RELATIVES AUX MESURES PREVENTIVES DES PROCEDURES OPERATIONNELLES STANDARD DANS DE BONNES CONDITIONS D'HYGIENE (SSOP)

I. OBJECTIF

Le FSIS publie cet avis pour clarifier la politique sous-jacente à une question récemment posée sur les SSOP sur askFSIS.

II. CONTEXTE

Voici une question/réponse sur askFSIS :

Un établissement doit-il établir et documenter des mesures préventives lorsque cet établissement ou le FSIS décèle une surface de contact sale au cours de la surveillance de l'hygiène pré-opérationnelle (pré-op) ?

Non. Lorsqu'une surface de contact, du matériel ou un ustensile sale est décelé lors de la surveillance pré-opérationnelle par l'établissement, avant que tout produit ne soit passé sur cette surface sale, l'établissement doit nettoyer cette surface mais il n'y a pas de non-conformité. Le système de l'établissement a fonctionné tel que prévu. L'établissement doit générer un relevé approprié conformément aux dispositions 416.16.

Si le FSIS avait décelé cette surface sale, l'Agence aurait attendu de l'établissement qu'il nettoie la surface et elle aurait documenté une non-conformité au titre de 01B02, en citant les dispositions réglementaires 9 CFR 416.13(c) pour l'échec de l'établissement à surveiller de façon appropriée la mise en œuvre des SSOP et en citant également les dispositions réglementaires 9 CFR 416.1 pour la condition insalubre. De plus, le FSIS attendra de l'établissement qu'il envisage de quelle façon effectuer les améliorations appropriées pour l'exécution de ses procédures pré-opérationnelles car l'établissement doit être entretenu d'une façon suffisante pour empêcher la création de conditions insalubres. Il ne sera cependant pas nécessaire de documenter des mesures préventives sauf si le produit a été corrompu ou contaminé par cette surface, cet équipement ou cet ustensile sale.

Lorsque l'établissement ou le FSIS décèle une non-conformité due à des surfaces de contact sales avant le début des opérations, le personnel du programme d'inspection (IPP) n'exige pas de l'établissement qu'il fournisse des mesures préventives sauf si le produit a été contaminé ou corrompu par cette surface sale, ce qui est peu probable. L'exigence relative aux mesures préventives ne s'applique que lorsque les SSOP ne parviennent pas à empêcher la contamination ou la corruption des produits. Au cours de la période pré-opérationnelle, le produit n'entre quasiment jamais en contact avec des surfaces et donc les dispositions réglementaires 9 CFR 416.15 ne s'appliquent pas.

III. RESPONSABILITES DU IPP

Pour une non-conformité pré-opérationnelle au titre du code de procédure 01B02, le personnel du programme d'inspection doit vérifier que l'établissement établit et documente de nouveau la remise en place de conditions d'hygiène conformément aux dispositions réglementaires 9

CFR 416.16. Le relevé SSOP relatif à la découverte d'une non-conformité lors de l'inspection d'hygiène pré-opérationnelle sans contamination ou corruption directe du produit ne nécessite pas l'intégration de mesures préventives. Cependant, l'IPP doit relier toutes les non-conformités répétées d'hygiène pré-opérationnelle ayant la même cause ou une cause semblable (cf. la Directive 5000.1 du FSIS, Chapitre IV) et établir que les SSOP exécutées avant les opérations (cf. dispositions réglementaires 9 CFR 416.2(c)) sont inadéquates compte tenu de ces manquements pré-opérationnels répétés (cf. dispositions réglementaires 9 CFR 416.14).

L'IPP doit citer toutes les réglementations appropriées sur le NR. Cependant, les dispositions réglementaires 9 CFR 416.1 ne figurent pas dans la section réglementations applicables du NR de la version actuelle du PBIS. En plus de citer les dispositions réglementaires 9 CFR 416.16, l'IPP peut citer les dispositions réglementaires 9 CFR 416.4(a), pour ne pas avoir nettoyé de façon appropriée une surface de contact et décrire l'exigence contenue dans les dispositions réglementaires 9 CFR 416 qui veut que l'établissement doit fonctionner d'une façon qui ne crée pas de conditions insalubres.

IV. CONSEQUENCES DE CET AVIS POUR LA DIRECTIVE 5000.1 DU FSIS

En réponse à cet avis, le FSIS amendera la Directive 5000.1 du FSIS « Vérifier le Système d'Hygiène des Aliments d'un Etablissement ». En attendant, le présent avis clarifie certaines parties de la directive comme suit.

La première remarque de la Directive 5000.1 du FSIS, Chapitre I section XVIII B est inexacte concernant les non-conformités d'hygiène pré-opérationnelle. Cette note précise que :

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

Avec la clarification qu'apporte cet avis, il est probable que cette remarque ne s'applique qu'à l'hygiène opérationnelle. Dans des situations pré-opérationnelles, le personnel du programme d'inspection doit toujours prendre toute action réglementaire de maîtrise nécessaire (par ex. rejeter le matériel). Pour l'hygiène pré-opérationnelle, puisque, en général, il n'y a aucune contamination ou corruption directe des produits, le personnel du programme d'inspection peut « fermer » le NR une fois qu'ils ont vérifié que l'établissement a restauré des conditions d'hygiène et qu'il a documenté les actions correctives prises.

De plus, dans la Directive 5000.1 du FSIS, Chapitre I, section XVIII B.2, il est précisé que :

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

Avec cet avis, l'Agence reconnaît qu'il est probable que cette remarque ne s'applique qu'à l'hygiène opérationnelle. Dans des situations pré-opérationnelles, l'IPP devra prendre toute

action réglementaire de maîtrise nécessaire (par ex. rejeter le matériel) ; cependant, sauf si des produits sont impliqués, cette action devra être abandonnée lorsque des conditions d'hygiène seront restaurées par l'établissement.

De plus, dans la Directive 5000.1 du FSIS, Chapitre IV, Section III, D, il est précisé que :

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

Avec la clarification qu'apporte cet avis, il est probable que cette remarque ne s'applique qu'à l'hygiène opérationnelle. Dans presque toutes les situations pré-opérationnelles, l'IPP n'a pas à vérifier si les autres actions programmées ont été documentées.

Merci de faire parvenir toutes vos questions sur cet avis ou sur les questions posées dans les Questions/Réponses sur askFSIS à la Division chargée de l'Elaboration des Politiques via askFSIS à l'adresse suivante : <http://askfsis.custhelp.com> ou par téléphone au 1-800-233-3935.

Administrateur assistant
Bureau de l'Elaboration des Politiques et des Programmes