

Diagramme 2 Nouvelles exigences proposées

Réglementation proposée : 21
CFR section 121

A. Plan de défense des aliments contre les risques intentionnels écrit comprenant :

1. Points de contrôle critiques pour les risques intentionnels
2. Stratégies ciblées de maîtrise des risques
3. Surveillance
4. Mesures correctives
5. Vérification

B. Formation de superviseurs et du personnel travaillant aux points de contrôle critiques pour les risques intentionnels

C. Préparation et conservation de registres

1. Points critiques pour les risques intentionnels

Une analyse écrite de vulnérabilité (« written vulnerability assessment ») pour identifier les vulnérabilités significatives et les points critiques en termes de risques intentionnels (« actionable process step »). L'analyse de vulnérabilité doit être conduite pour chaque type d'aliment fabriqué, transformé, emballé ou stocké dans l'établissement en utilisant des méthodes adaptées pour évaluer chaque point, étape ou procédure du process et identifier les vulnérabilités significatives et les points critiques. Ces méthodes appropriées doivent inclure, au minimum, une évaluation :

- a. Du risque potentiel pour la santé publique (sévérité et ampleur) si un contaminant était ajouté ;
- b. Du niveau d'accès au produit ;
- c. De la capacité d'un attaquant à contaminer le produit.

L'évaluation doit considérer la possibilité d'un attaquant interne à l'établissement.

Indépendamment de son résultat, l'analyse de vulnérabilité doit être écrite et doit inclure une explication écrite justifiant pourquoi chaque point, étape ou procédure a été ou non identifié comme étant un point critique.

5. Vérification

Vérifier que la surveillance a bien lieu.

Vérifier que les décisions prises concernant les mesures correctives sont appropriées.

Vérifier que les stratégies ciblées de maîtrise sont appliquées de manière cohérente et efficace.

Réitérer l'analyse du plan de défense de l'alimentation au regard des risques intentionnels, de manière appropriée

2. Stratégies ciblées de maîtrise des risques

Identifier et mettre en place des stratégies ciblées de maîtrise aux points critiques pour les risques intentionnels

3. Surveillance

Déterminer et mettre en place des procédures de surveillance des stratégies ciblées de maîtrise.

4. Mesures correctives

Déterminer et mettre en place des mesures correctives à adopter si les stratégies ciblées de maîtrise des risques ne sont pas correctement mises en œuvre.