

Sommaire exécutif

Survol. L'utilisation de standards mondiaux de sûreté et de qualité en alimentation, tels que ceux de la SQF, sont devenus un moteur important de la mise en œuvre de contrôles préventifs dans l'industrie alimentaire. Le règlement proposé par la FDA nommé « Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food » (le « Règlement de contrôles préventifs » ou « Le règlement proposé ») se concentre fortement sur la prévention de problèmes de salubrité des aliments, la prise d'actions correctives efficaces et le maintien d'une documentation solide. Considérant les parallèles entre la GFSI et les contrôles préventifs de la FSMA, SQF s'est alliée avec Leavitt Partners Global Food Safety Solutions (LP GFSS) afin de comparer les éléments de la SQF de niveau 2 (spécifiquement les modules 2 et 11) aux règlements proposés de contrôles préventifs afin d'identifier les similitudes et permettre à l'équipe de gestion de la SQF d'adresser tout domaine dans lequel il pourrait y avoir une meilleure synergie avec les nouveaux règlements.

Similitudes et différences. Le tableau 1 fait un résumé des zones clés adressées dans SQF et/ou le règlement proposé par la FDA (contrôles préventifs et/ou cGMP). Les domaines principaux adressés par la SQF sont grandement comparables aux exigences de la FDA. Dans certains domaines, la FDA est plus normative, les exigences de la SQF quant à la conformité à la réglementation (2.4.1) adressent le fait que ces exigences peuvent varier légèrement selon le pays, et prennent en considération que la SQF est un programme mondial qui n'est pas seulement axé vers les États-Unis ou la FDA.

Dans plusieurs domaines, la SQF est plus spécifique que la FDA dans ses exigences. Par exemple, la SQF exige une surveillance de l'environnement pour

les processus à haut risque, et la FDA exige une considération de pathogènes environnementaux pour des aliments prêts à la consommation, mais ne va pas aussi loin que d'exiger une surveillance de l'environnement dans le règlement proposé. La SQF possède aussi des exigences plus claires que la FDA dans l'assurance de la sécurité des matières entrantes et premières.

TABLEAU 1

	SQF – Niveau 2	FDA Preventive Controls Food Safety Plan (Plan de contrôles préventifs pour la salubrité des aliments)	FDA GMP (117 sous-partie b)
Déclaration de politique principal	Oui	Non	Non
Plan écrit	Oui	Oui	Non
Individu d'expérience en charge	Oui	Oui	Non
Personnel qualifié	Oui	Non	Oui
Programmes prérequis	Oui	Non	Oui
Assurance de sûreté de matières premières/produits entrants	Oui	Non	Non
Vérification du fournisseur	Oui	Non	Non
Gestion d'allergènes	Oui	Oui	Oui
Validation des contrôles	Oui	Oui	Non
Test de produit fini	Non	Non	Non
Contrôle sanitaire	Oui	Oui	Oui
Surveillance de l'environnement	Oui	Non	Non
Mesures correctives	Oui	Oui	Non
Traçabilité	Oui	Non ¹	Non
Rappel	Oui	Oui	Non
Conservation des dossiers	Oui	Oui	Non
Défense des	Oui	Non ²	Non

aliments			
Vérification interne	Oui	Non ³	Non

¹ La FDA a déjà établi des exigences de traçabilité sous la régulation ressortant du 2002 Bioterrorism Act, et la traçabilité est une composante de la section 204 FMSA séparée des contrôles préventifs

² Quoique la FMSA concerne la défense alimentaire dans la section 103, la FDA a déclaré que les règlements concernant la contamination intentionnelle seront publiés séparément

³ Certaines des exigences d'examen de dossiers réalisent des objectifs similaires vers la vérification interne

Le tableau 1 démontre que généralement les éléments de la SQF sont comparables aux exigences de contrôles préventifs proposés. Dans certains cas toutefois, l'exigence de la SQF est différente dans ceci qu'elle n'est pas aussi normative que l'exigence de la FDA. Remarquablement, plusieurs domaines ont été adressés par la SQF mais n'ont pas été mentionnés dans le règlement proposé. Certains articles peuvent avoir été couverts dans les régulations déjà existantes ou sont couvertes par FSMA et seront adressés dans de futurs règlements (p. ex. : la traçabilité, dont la FDA a déjà établi des exigences de traçabilité sous le règlement provenant du 2002 Bioterrorism Act) et la traçabilité est une composante de la section 204 de la FMSA qui est séparée des contrôles préventifs. De plus, le règlement de contrôles préventifs fournit à la FDA l'autorité d'exiger des documents additionnels pour les aliments à haut risque. Dans d'autres domaines, la SQF contient des éléments qui n'étaient pas inclus dans le règlement proposé (tel que la défense des aliments pour laquelle la FDA n'a pas encore publié de réglementation). Dans le tableau de comparaison complet, chaque élément des modules 2 et 11 de SQF est indiqué avec son règlement de contrôle préventif en contrepartie (s'il en existe un) et les désignations d'excédent, de comparaison ou de différent sont notées.

Qu'est-ce que les établissements certifiés SQF doivent faire maintenant?

L'industrie alimentaire recherche à protéger ses consommateurs et leurs marques tout en s'efforçant de maintenir une conformité avec les nouveaux règlements proposés, et notre analyse indique qu'une certification SQF de niveau 2 aux standards présents de la SQF est un très bon départ. Ceci dit, les établissements certifiés SQF réglementés par la FDA voudront s'assurer qu'ils paient une attention particulière aux domaines où la FDA pourrait avoir des exigences plus normatives ou spécifiques que la SQF (réferez-vous au tableau 1). Alors que ces

domaines sont identifiés plus amplement dans le tableau de comparaison à l'intérieur du rapport complet, prenez note que les établissements doivent assurer que leurs plans de salubrité des aliments FDA identifient les actions correctives spécifiées par la FDA, incluant la surveillance à une fréquence qui satisfait aux exigences de la FDA, assurant ainsi que le plan de salubrité des aliments inclut des procédures claires pour la rétention et la révision des dossiers (concernant l'étalonnage, les essais, la surveillance, etc.).

Conclusion : Les entreprises vont vouloir demeurer à l'affût du processus continu de décision des règlements, de l'émission de la règle finale, ainsi que des nouvelles régulations de la FDA alors que l'agence continue de mettre en œuvre la FSMA pour assurer qu'ils sont prêts à complètement mettre en œuvre les règles de contrôles préventifs finales tout en continuant d'être conformes aux exigences de la SQF.