



Agence fédérale pour la sécurité
de la chaîne alimentaire

PROCEDURE D'AGREMENT DES ORGANISMES DE CERTIFICATION ET D'INSPECTION DANS LE CADRE DE L'AR SUR L'AUTOCONTROLE

En vigueur à partir du :

03-12-2009

Rédigée par: DG Politique de contrôle	Approuvée par:	Vérifiée par : Secrétariat
Jacques Inghelram	Le Président du groupe de pilotage autocontrôle Pascal Houbaert	Christelle Peeters
	Signé P. Houbaert Date : 17-11-2009	
	Le Directeur général, Herman Diricks	
	Signé H. Diricks Date : 30-11-2009	
	L'Administrateur délégué : Gilbert Houins	
Signé J. Inghelram Date : 17-11-2009	Signé G. Houins Date : 02-12-2009	Signé C. Peeters Date : 03-12-2009

I. OBJECTIFS

Cette procédure définit les différentes étapes à suivre et les différentes conditions à respecter pour pouvoir être agréé par l'AFSCA en tant qu'organisme de certification ou d'inspection dans le cadre de l'AR sur l'autocontrôle.

II. CHAMP D'APPLICATION

Cette procédure concerne l'agrément d'organismes d'inspection et de certification conformément à l'article 10 de l'arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire.

III. REFERENCES NORMATIVES

L'arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire, désigné dans ce document par « AR autocontrôle ».

NBN EN ISO IEC 17020

NBN EN 45011 (= ISO Guide 65)

NBN ISO/IEC 17021

NBN EN ISO 19011

IV. TERMES, DEFINITIONS ET DESTINATAIRES

1. Termes et définitions

Sauf mention contraire explicite et afin de garantir la lisibilité du présent document, les termes "audit, auditeur, rapport, certificat" sont utilisés respectivement au sens de "inspection, inspecteur, rapport d'inspection et certificat d'inspection" pour les activités relevant de la norme ISO/IEC 17020.

Dans le cadre de la validation d'un système d'autocontrôle, l'AFSCA utilise le terme "audit". Toutefois, étant donné que ce document est destiné essentiellement à des organismes de contrôle externes et que de ce fait, il doit être tenu compte des normes d'accréditation, la terminologie mentionnée dans le premier alinéa est utilisée dans le présent document.

Cellule "Validation Guides" : l'équipe composée d'agents de la DG Politique de contrôle ainsi que de tous les agents de l'AFSCA désignés sur base de leurs compétences, qui doivent juger si les Guides sont conformes à la législation en vigueur et aux normes NBN EN ISO 17020, NBN EN 45011 et NBN ISO/IEC 17021.

Guide : le document tel que décrit à l'article 9 et à l'annexe III de l'AR autocontrôle.

Cahier des charges : standard GMP, standard IFS, standard BRC ou norme ISO 22000

Demandeur : Organisation faisant la demande d'être agréée en tant qu'organisme d'inspection ou de certification, conformément à l'article 10 de l'AR autocontrôle.

Belac : Belgian Accreditation organisation

Signe visuel : signe visuel tel que visé à l'article 12 de l'AR autocontrôle.

BOOD : application de l'Agence mise à disposition des organismes externes pour communiquer les résultats des audits de validation des systèmes d'autocontrôle

Activités :

- pour les opérateurs, l'importation, la production primaire ou la fabrication d'un produit, jusque et y compris son emballage, son entreposage, son transport, sa vente, sa distribution ou sa livraison au consommateur final ou à l'utilisateur, telle que précisée dans BOOD
- pour les OCI, missions pour lesquels les OCI sont agréés par l'Agence
- pour les auditeurs, actes posés dans le cadre de leurs occupations professionnelles et privées

2. Abréviations

- **AC** : Action Corrective, mesure destinée à éliminer une non conformité constatée
- **AFSCA** : Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire
- **AI** : Audit Initial
- **AR** : Arrêté Royal
- **AR autocontrôle** : arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire
- **Audit « surprise »** : audit inopiné, c.-à-d. non programmé, réalisé chez des opérateurs dont le système d'autocontrôle est validé dans le cadre de certains guides
- **FU** : Follow-Up ou audit de suivi
- **MB** : Moniteur Belge
- **MC** : Mesure Corrective, mesure destinée à éliminer la cause d'une non-conformité constatée
- **NC** : Non-Conformité
- **NC A** : Non-Conformité A
- **NC B** : Non-Conformité B
- **OCI** : Organisme de Certification et/ou d'Inspection
- **RA** : Renewal Audit
- **SAC** : Système d'AutoContrôle ; dans cette procédure, le terme est utilisé également pour désigner « les exigences d'hygiène et les registres » qui sont d'application dans la production primaire
- **Secteur** : regroupements de sous-secteurs, ils constituent les secteurs de la production primaire, de la transformation, de la distribution, de l'HORECA, de l'agro-alimentaire et du transport
- **Sous-secteur** : regroupements d'activités réalisées par les entreprises impliquées dans la chaîne alimentaire
- **SQ** : Système de Qualité
- **UPC** : Unité Provinciale de Contrôle

3. Destinataires

Les organismes d'inspection et de certification ainsi que la direction et les agents de l'AFSCA concernés par l'agrément des OCI.

V. APERCU HISTORIQUE

Identification du document	Modifications	Justification	D'application à partir de
PB 07 – P 03 – REV 0 – 2005	Première version du document	Approbation	15-10-2005
PB 07 – P 03 – REV 1 – 2007	Partie III: Conditions d'agrément	Création d'un signe visuel	08-01-2008
PB 07 – P 03 – REV 2 – 2008	Partie I : Procédure d'agrément Partie III : Conditions d'agrément	BOOD	01-10-2008
PB 07 – P 03 – REV 3 – 2009	Partie I : Procédure d'agrément Partie III : Conditions d'agrément	Cahiers des charges, auditeurs, audit « surprise », BOOD	30-03-2009
PB 07 – P 03 – REV 4 – 2009	Partie III : Conditions d'agrément	Signe visuel, BOOD	08-07-2009
<u>PB 07 – P 03 – REV 5 – 2009</u>	<u>Partie I : Procédure d'agrément</u> <u>Partie III : Conditions d'agrément</u>	<u>Délai de correction, spécificité pour le secteur primaire</u>	<u>03-12-2009</u>

Lorsqu'il ne s'agit pas de la première version du document ou d'une révision complète de celui-ci, les modifications par rapport à la version précédente sont indiquées en rouge de sorte qu'il soit possible de les retrouver. Les ajouts sont soulignés et les suppressions sont biffées.

VI. 1ERE PARTIE : PROCEDURE D'AGREMENT

1. Demande auprès de l'AFSCA

a. Conditions préalables

Pour pouvoir être agréé en tant qu'OCI dans le cadre de l'AR autocontrôle pour un sous-secteur donné, les conditions reprises ci-après doivent être rencontrées :

- (1) Il existe un guide d'autocontrôle approuvé par l'AFSCA dans le cadre de l'AR autocontrôle pour un sous-secteur donné ;
- (2) L'OCI a été accrédité par rapport à ce guide approuvé et le certificat d'accréditation a été délivré dans les 12 mois qui ont suivi la date d'introduction de la demande d'accréditation auprès d'un organisme d'accréditation. Dans certains cas exceptionnels, et moyennant justification, il est possible de déroger à ce délai ;
- (3) L'OCI répond aux conditions imposées par l'AR autocontrôle et précisées dans cette procédure.

b. Adresse à laquelle la demande doit être envoyée

Lorsqu'il est satisfait aux conditions visées ci-dessus, l'OCI peut envoyer sa demande à l'adresse suivante, sous pli recommandé :

Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire
Centre Administratif Botanique
Food Safety Center
DG Politique de contrôle
A l'attention du Directeur général
Boulevard du Jardin Botanique 55
B-1000 Bruxelles
Belgique

c. Constitution du dossier de demande d'agrément

Un dossier complet doit être constitué en vue de l'introduction d'une demande valable auprès de l'AFSCA. Ce dossier doit contenir les documents suivants:

- (1) *une copie du certificat d'accréditation précisant le champ d'application*

L'accréditation doit porter sur le guide faisant spécifiquement l'objet de la demande d'agrément. L'AFSCA accepte le principe d'un scope d'accréditation flexible (voir les procédures Belac).

- (2) *la preuve qu'il est satisfait aux conditions prévues par l'article 10, §2 de l'AR autocontrôle*

Ici, il suffit d'envoyer à l'adresse précitée les documents mentionnés ci-après dûment remplis, datés et signés:

- Formulaire de demande (voir PB 07 – F 01)

- Check-list qualification (certifiée sincère et véritable) pour les auditeurs et les personnes éventuellement chargées des mesures et des prélèvements (AR 10, § 2, 3°) (voir PB 07 – F 03)
- Pour chaque auditeur, la preuve qu'il est satisfait aux points 4° et 5° respectivement de l'article 10, §2 de l'AR autocontrôle, notamment en ce qui concerne:
 - o "l'indépendance de jugement des auditeurs doit être garantie. L'organisme et son personnel ne doivent s'engager dans aucune activité incompatible avec leur indépendance de jugement et leur intégrité en ce qui concerne leur activité d'inspection ou de certification" (p.ex. un OCI qui assure des activités de conseil auprès de certaines entreprises dans un domaine couvert par l'agrément, ne peut plus être agréé pour le domaine en question)
 - o "le personnel de l'organisme est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre des dispositions du présent arrêté, sauf à l'égard du personnel mandaté par l'AFSCA".

Pendant une période de trois ans, l'OCI ne peut offrir ses services de certification ou d'inspection à une organisation qui a été encadrée par un organisme apparenté. Cette période prend cours à la fin du contrat commercial conclu entre l'organisme apparenté et l'organisation. En outre, l'organisme apparenté ne peut plus encadrer l'organisation en question pendant les 2 premières années qui suivent la prestation de services de certification ou d'inspection. Ces dispositions doivent au moins être reprises dans un contrat.

Pour la définition de 'organisme apparenté', il est fait référence aux lignes directrices de Belac concernant la norme EN 45011 (BELAC 2 – 302 / G.4.2.22.). De plus, le conseiller ~~individuel~~ indépendant agissant comme auditeur pour un OCI est, lui aussi, considéré comme un organisme apparenté. La définition d'organisme apparenté donnée en G.4.2.22. (BELAC 2 – 302) est également d'application pour les organismes d'inspection.

Attention ! Toute allégation faite au sujet de la qualification d'un auditeur doit pouvoir être justifiée par des documents adéquats au siège de l'OCI. Ces pièces justificatives ne doivent pas être jointes à la demande. Elles doivent cependant pouvoir être transmises immédiatement à l'AFSCA, lorsque celle-ci en fait la demande.

Un auditeur ne peut jamais agir comme auditeur dans une entreprise s'il a préalablement été consultant pour celle-ci, dans le domaine de l'agro-alimentaire. L'OCI veille à être en possession, pour chaque entreprise auditée, d'une déclaration signée par l'auditeur désigné dans laquelle il atteste qu'il n'a pas effectué d'activité de conseil, dans le domaine de l'agroalimentaire, au profit de l'entreprise concernée. Cette déclaration spécifique peut-être remplacée par une déclaration générale par laquelle l'auditeur atteste qu'il n'a jamais réalisé d'activité de conseil dans le secteur agro-alimentaire.

Les auditeurs doivent disposer de deux années d'expérience comme exigé dans l'arrêté royal du 14 novembre 2003.

Dans le secteur primaire animal cela ne signifie pas que l'auditeur doit disposer de deux années d'expérience pour toutes les espèces animales couvertes par le champ d'application du guide utilisé et pour lesquelles il effectue des audits, mais bien qu'il doit disposer de deux années d'expérience en production primaire animale en général. Toutefois, un auditeur ne peut auditer que les productions animales pour lesquelles il dispose d'une expérience suffisante. C'est le SQ de l'OCI qui fixe ce qui

peut être considéré comme une expérience suffisante. Les règles additionnelles qui sont également mentionnées dans cette procédure (voir VIII.2.c (1)) doivent aussi être respectées.

Un auditeur peut n'être compétent que pour certaines espèces. Dans ce cas, il n'effectue des audits que pour ces espèces animales. Moyennant l'acquisition de connaissances et d'une expérience complémentaires, cet auditeur peut devenir compétent pour des espèces supplémentaires.

(3) *une déclaration sur l'honneur attestant que les conditions prévues à l'article 10, §3 de l'AR autocontrôle sont strictement respectées*

A cet effet, il suffit d'envoyer à l'adresse précitée la déclaration suivante dûment complétée, datée et signée :

- Formulaire "Déclaration sur l'honneur" (voir PB 07 – F 02)

2. Evaluation du dossier de demande d'agrément

Après réception, le dossier est examiné afin de vérifier s'il est complet et conforme aux exigences. En outre, des pièces justificatives supplémentaires peuvent être demandées à l'OCI pour chaque dossier individuel. Ces pièces supplémentaires doivent pouvoir être présentées et envoyées immédiatement, sur simple demande.

3. Agrément de l'OCI

Lorsqu'il s'avère que certains éléments ne sont pas conformes aux exigences, l'agrément n'est pas octroyé. Le demandeur en est informé par écrit.

Lorsqu'un avis favorable peut être émis à l'issue de l'évaluation du dossier, l'agrément est octroyé. L'agrément est signé par le directeur général de la Politique de contrôle de l'AFSCA. Il est valable pendant une période de 3 ans au maximum et il peut être renouvelé à chaque fois pour une période d'une durée identique.

L'agrément est communiqué par écrit au demandeur. Il est également publié au Moniteur belge ainsi que sur le site Internet de l'AFSCA (www.afsca.be).

4. Contrôle et renouvellement

L'AFSCA est habilité à procéder à des contrôles dans le cadre de l'agrément aussi bien dans les bureaux des OCI que sur le terrain. Elle se réserve le droit de communiquer les informations ainsi obtenues à Belac.

Lorsqu'un contrôle est réalisé suite à une plainte adressée à l'AFSCA, Belac peut être associé au déroulement de l'enquête.

La demande de renouvellement doit être introduite au moins 3 mois avant l'expiration de la durée de validité de l'agrément, conformément à la procédure décrite au point 1er de la lère partie.

VII. PARTIE II : MISSIONS

1. La validation de l'application des systèmes visés à l'article 3, §§ 1er, 2, 3 et 4 de l'AR autocontrôle (AR autocontrôle art. 10, §1er, 1°)

Il s'agit de l'audit dans le cadre de la validation du système d'autocontrôle basé sur un guide approuvé par l'AFSCA.

2. Le contrôle des garanties présentées par le SAC (AR autocontrôle art. 10, §1er, 2°)

Dans certains cas exceptionnels (en situation de crise p.ex.), il est également possible que l'AFSCA décide de déléguer le contrôle des garanties présentées par le SAC. Il s'agit notamment de l'échantillonnage. Cette délégation ne pourra avoir lieu que pour autant que les OCI concernés disposent des qualifications spécifiques requises. Pour ce faire, un agrément particulier sera délivré pour une période limitée à 6 mois. Cette période pourra, éventuellement, en fonction des nécessités, être prolongée des périodes supplémentaires de 6 mois.

VIII. PARTIE III : CONDITIONS D'AGREMENT

1. Conditions générales

L'OCI veille à ce que toutes les pièces justificatives nécessaires à l'appui du dossier de demande, soient disponibles dans ses bureaux.

L'OCI veille à ce que toutes les conditions reprises dans la déclaration sur l'honneur (PB 07 – F 02) soient strictement respectées.

Conformément à l'article 10, §2, 3°, une délégation à d'autres personnes de l'OCI est possible sous certaines conditions. Cependant, une délégation à d'autres OCI n'est pas autorisée.

Les conditions relatives à l'agrément sont évaluées une à une à l'occasion de l'audit interne annuel s'inscrivant dans le cadre du SQ de l'OCI.

2. Procédures spécifiques

Pour les activités soumises à cet agrément, l'OCI doit disposer au moins des procédures reprises ci-dessous. Celles-ci doivent aborder au moins les aspects précisés ci-après. En outre, ces procédures doivent être développées spécifiquement en fonction du guide concerné:

a. Procédure de qualification des auditeurs

Pour chaque auditeur concerné, l'OCI établit une qualification formelle et sans équivoque en rapport avec le guide en question. Lorsque, en fonction de l'activité relevant du guide, celui-ci prévoit plusieurs exigences sur le plan de la qualification, une qualification séparée doit être établie pour chacune des activités décrites (p.ex. activités commerciales, activités de fabrication, ...).

Pour le dossier de demande, un formulaire PB 07 – F 01 dûment complété, daté et signé suffit. Mais, l'OCI doit disposer d'une check-list 'qualification' plus détaillée, p.ex. en ce qui concerne la norme ISO 19011, pour autant que celle-ci soit d'application, et les exigences spécifiques supplémentaires reprises dans le guide. En outre, il doit disposer des pièces justificatives requises afin de prouver que les conditions sont effectivement remplies. Ces pièces justificatives doivent pouvoir être présentées immédiatement à la demande de l'AFSCA.

Au cas où le scope d'accréditation flexible est appliqué, la procédure de qualification doit prévoir les dispositions adéquates y afférentes.

Attention! Il n'est ni possible ni permis (lors des contacts oraux ou écrits) de suggérer de quelque façon que ce soit que l'AFSCA agrée les auditeurs de l'OCI. La qualification est et reste de la compétence de l'OCI.

b. Procédure de qualification des échantillonneurs (le cas échéant)

Le cas échéant, la qualification de l'échantillonneur doit également pouvoir être mise en évidence de la manière décrite au point a).

c. Procédure de certification

Une procédure d'audit doit être établie, laquelle décrit le déroulement de l'audit - de l'appel d'offre jusqu'à l'octroi du certificat inclus - ainsi que le déroulement du suivi de l'audit et des audits de surveillance.

Cette procédure doit tenir compte des principes suivants:

(0) Avant l'audit

- Lorsqu'un opérateur demande un audit, avant de programmer celui-ci, **l'OCI** ~~OC/OI~~ doit vérifier dans l'application BOOD qu'il lui est possible de réaliser cet audit. Cela signifie que l'OCI doit contrôler :
 - que toutes les activités de l'entreprise sont reprises dans BOOD,
 - si la société, en fonction de sa situation, est en ordre en matière d'enregistrement/d'autorisation/d'agrément,
 - que son agrément lui permet de réaliser l'audit demandé.

Si ce n'est pas le cas, l'OCI peut postposer l'audit jusqu'à ce que les données soient correctes dans BOOD et l'OCI en informe sans délai l'opérateur afin que celui-ci puisse prendre les dispositions qui s'imposent.

Attention : si lors de la consultation de BOOD, il apparaît que certaines activités ne sont pas connues de l'Agence, l'OCI est tenu d'en faire la notification à l'UPC dont dépend l'unité d'établissement de la société concernée (notification obligatoire) ou à défaut disposer de la preuve que l'opérateur s'est mis en ordre sans délai.

(1) L'audit proprement dit

- Des audits sur base d'un guide approuvé ne peuvent être effectués que par des organismes qui disposent d'un agrément à cette fin. A titre exceptionnel, il est accepté que des OCI réalisent 5 audits sans agrément dans le cadre de leur préparation à l'accréditation. Ces 5 audits sont reconnus par l'Agence pour autant que :

- l'OCI ait introduit une demande d'accréditation auprès d'un organisme d'accréditation avant l'exécution de ces audits,
 - les audits se soient déroulés dans les 9 mois qui ont suivi la demande d'accréditation,
 - l'OCI ait été effectivement accrédité pour le guide concerné,
 - les actions correctives et les mesures correctives qui ont été exigées lors de l'audit d'accréditation suite aux non-conformités constatées, sont aussi prises en compte pour les 5 audits effectués.
- Lorsqu'un OCI effectue l'audit d'un SAC sur base d'un guide, toutes les activités de l'unité d'établissement auditée qui tombent dans le champ d'application du guide doivent être auditées en même temps. Cette exigence ne s'applique toutefois pas au secteur primaire où l'audit des activités « végétales » et « animales » peut être scindé.
 - Pendant l'audit, une attention constante doit être consacrée à la documentation et à l'implémentation
 - Lorsqu'il apparaît lors de l'audit que de graves infractions sont constatées en ce qui concerne les exigences documentaires (p.ex. enregistrements, procédures, etc.), l'audit n'est pas entamé/continué. Dans ce cas, l'entreprise doit se mettre en règle avant que l'audit puisse être mené à son terme.
 - La durée de l'audit indiquée dans le guide ne comprend pas : la préparation, l'évaluation des documents, le rapportage, les visites préalables et les opérations administratives, sauf mention contraire explicite dans le guide.
 - Au cours de l'audit, on utilise toujours le guide établi par le secteur ainsi que la check-list spécifique et le fil conducteur spécifique établis par l'AFSCA.
 - Bien que les différents types d'audits (IA, FU et RA) aient le même contenu, ces différentes dénominations sont utilisées afin de préciser dans quel contexte ces audits sont réalisés. Toutes les exigences doivent cependant toujours être contrôlées lors de chaque audit (IA, FU et RA).
 - Lors de l'évaluation des constatations, il y a lieu d'appliquer le système de cotation (NC A, NC B, +*, +) ainsi que la suite correspondante (timing, plan d'approche, ...) comme prévu par le document de l'AFSCA "lignes directrices pour les non-conformités dans le cadre des audits" (PB 00 L 01)
 - En plus du document de l'AFSCA " Lignes directrices pour les non-conformités dans le cadre des audits " les OCI ~~OC/OI~~ doivent respecter les principes qui suivent:
 - Une **NC A** est toujours communiquée par écrit à la fin de l'audit. Une NC A doit être corrigée dans tous les cas et la preuve de cette correction doit être fournie à l'OCI. Le SAC ne peut être validé tant que les NC A ne sont pas levées.

Dans certains cas, il sera nécessaire de procéder à un audit « des actions correctives » (vérification supplémentaire) afin d'évaluer de quelle manière la NC A a été éliminée. Cela vaut en particulier lorsque l'efficacité de la MC ne peut être évaluée partiellement ou entièrement à distance. Les NC A se répartissent en NC A2 et en NC A1 qui contrairement aux NC A2, sont liées à un danger sérieux pour la sécurité de la chaîne alimentaire et doivent par conséquent immédiatement être notifiées à l'AFSCA.
 - Lors de la constatation d'une **NC B** au cours de l'audit, un plan d'action adéquat comprenant les MC doit être établi par l'entreprise et transmis à l'OCI qui doit approuver ce plan d'action.
 - Un **délai maximum** est fixé pour la période s'écoulant entre la constatation de la NC A et sa correction.

Le délai maximum fixé n'excède jamais un mois pour les audits qui suivent l'audit initial et 3 mois pour les audits initiaux. Le délai maximal entre la détermination des NC B et l'approbation du plan d'action pour corriger ces NC B ne peut dépasser un mois. Les NC B doivent être corrigées dans les six mois qui suivent l'audit.

En cas de non-respect des délais, un nouvel audit pour l'ensemble des activités devra avoir lieu.

Dans le cas de NC A soumises à la notification obligatoire, la NC doit toujours être corrigée immédiatement et notifiée à l'AFSCA (cfr. §2.f).

Si un OCI constate, par exemple lors d'un audit de renouvellement, que les NC B relevées n'ont pas été corrigées comme prévu dans le plan d'action approuvé, ces NC B deviennent des NC A ce qui met fin à la validation en cours et empêche toute nouvelle validation du SAC sans correction préalable.

Attention ! Pour rappel, un audit ne peut être conclu favorablement tant que toutes les activités de l'entreprise ne sont pas correctement reprises dans BOOD.

(2) Rapportage

- Le rapportage doit être rédigé conformément au modèle de rapport de l'AFSCA (PB 00 – F07 et PB 00 – F 21) ainsi que de la check-list de l'AFSCA (le logo et les références de l'AFSCA seront remplacés par ceux de l'OCI). Ce rapport doit également reprendre au minimum les éléments requis décrits ci-dessus, ainsi que ceux repris ci-dessous.

Les rapports comprendront les éléments suivants :

- L'identification du guide + version (numéro et date ou date seule) + la référence à la partie spécifique du guide utilisé
- L'identification du champ d'application (groupe de produits, le process, la description des activités comme elles sont définies dans l'arbre des activités édité par l'Agence).
- S'il s'agit, le cas échéant, d'un audit « surprise ».
- Les éventuelles exclusions par rapport au guide. Les exigences qui ne sont pas d'application doivent être clairement précisées dans le rapport.
- Les noms des personnes (ayant une influence sur les processus) qui ont été interrogées dans le cadre de l'audit.
- Evaluation des documents: le cas échéant, le rapport (EN 45011 et ISO 17021) doit contenir l'évaluation du manuel de sécurité alimentaire ainsi que les procédures de base avec les constatations et les conclusions requises. Le lieu et la date de l'audit documentaire sont indiqués dans le rapport.
- Ce qui a été évalué doit être clairement décrit. Cela signifie que pour toutes les rubriques du guide et la check-list spécifique, les processus et sections pertinents dans le cadre du guide, le rapport reprend les constatations (positives et négatives) aussi bien au niveau documentaire qu'en ce qui concerne l'implémentation. La date et la durée totale de l'audit dans l'entreprise sont mentionnées dans le rapport.
- Le plan de l'audit, le cas échéant (ce plan est obligatoire pour EN 45011 et ISO 17021).
- Les NC, le plan d'approche des NC (preuve de l'acceptation par l'OCI) et la description de la manière suivant laquelle les NC A ont été corrigées.
- L'historique des NC.
- Les conclusions et les recommandations en rapport avec la conformité.

- Lors d'un audit, les rapports d'inspection de l'AFSCA doivent être demandés à l'opérateur et examinés. L'auditeur doit préciser dans le rapport d'audit si les rapports d'inspection étaient disponibles et s'ils ont été examinés.
- En outre, le rapport devra contenir les données administratives suivantes :

- identification de l'OCI (nom, adresse, téléphone, fax, e-mail)
- identification de l'équipe d'audit (noms de l'(des) auditeur(s) et fonction(s))
- identification de l'entreprise (nom, forme juridique, adresse, unité d'exploitation)
- les caractéristiques (nombre de travailleurs, tonnage, ...) de l'entreprise (description générale de l'entreprise ainsi que les données nécessaires p.ex. pour déterminer le nombre de jours de travail)
- le cas échéant, le numéro de l'entreprise
- numéro d'unité de l'établissement et le cas échéant du point de contrôle

- Dans le cas d'une société ayant différentes activités qui ne sont pas toutes couvertes par un guide sectoriel approuvé, mais bien par un cahier des charges, il faut, dans le rapport d'audit qui concerne les activités couvertes par un guide, faire référence au rapport d'audit concernant les activités non couvertes et rédigé sur base du cahier des charges. Il faut également préciser dans le rapport d'audit qui concerne les activités couvertes par un guide, le pourcentage du chiffre d'affaires par activité auditée sur base du guide commercial ainsi que la durée de validité de cette certification et l'organisme qui a effectué l'audit.

(3) *Certificat*

- Un certificat ne peut être délivré tant qu'il y a des NC A non clôturées.
- Dans tous les cas (également lors d'une inspection !), lorsque l'audit est clôturé, l'OCI établit à la fois un rapport et un certificat. Les NC B ne sont pas mentionnées sur le certificat d'inspection ; celui-ci porte toutefois la mention : "En ce qui concerne les non-conformités B, référence est faite au rapport d'inspection".
- Dans le cas d'une inspection, le personnel compétent désigné doit régulièrement évaluer si les conclusions et la déclaration de conformité reprises dans les rapports des auditeurs sont adéquates. Une procédure précisant les critères d'application (méthode, sélection, fréquence, etc.) doit être établie. Les enregistrements de ces évaluations doivent être conservés.
- Le certificat ne peut contenir de mentions trompeuses qui pourraient créer des doutes au sujet du champ d'application.
- La délivrance de certificats combinés (certificats portant à la fois sur le guide d'autocontrôle et sur un autre cahier des charges) n'est pas autorisée.
- Le certificat contiendra au moins les données suivantes (dans le cas des EN 45011, ISO 17021)

- identification de l'OCI (nom, adresse, téléphone, fax, e-mail)
- identification de l'entreprise (nom, forme juridique, adresse, unité d'exploitation)
- identification du guide (complète et sans équivoque)
- identification du champ d'application
- période de validité (date de début, date d'expiration)
- signature d'une personne autorisée à cet effet
- logo de l'organisme d'accréditation (*)

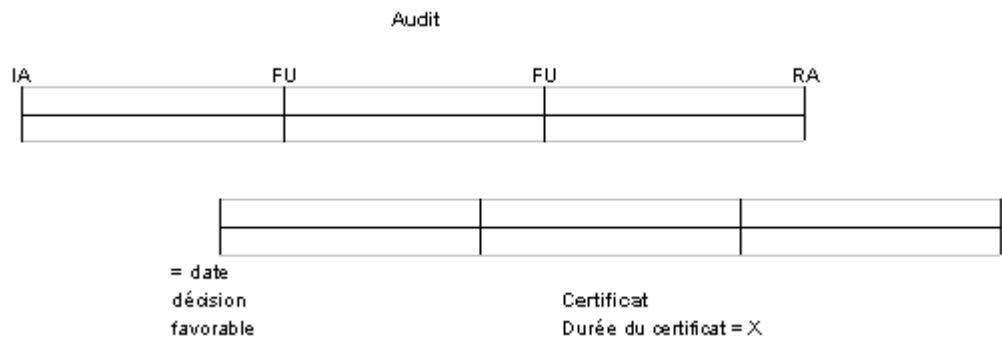
- le cas échéant, le numéro d'entreprise
- numéro d'unité d'établissement et le cas échéant le numéro de point de contrôle

- Le certificat d'inspection contiendra au moins les données suivantes (dans le cas de NBN EN ISO 17020)

- identification de l'OCI (nom, adresse, téléphone, fax, e-mail)
- identification de l'entreprise (nom, forme juridique, adresse, unité d'exploitation)
- identification du guide (complète et sans équivoque)
- identification du champ d'application
- le cas échéant, également, la mention « En ce qui concerne les non-conformités B, référence est faite au rapport d'inspection »
- date de l'inspection
- date prévue pour l'inspection suivante
- signature d'une personne autorisée à cet effet
- logo de l'organisme d'accréditation (*)
- le cas échéant, le numéro d'entreprise
- numéro d'unité d'établissement et le cas échéant le numéro de point de contrôle

(*) Le logo de l'organisme d'accréditation ne peut être repris que si l'OCI est accrédité. Les certificats délivrés avant l'octroi de l'accréditation ne pourront être remplacés par un certificat avec le logo de l'organisme d'accréditation que lors de l'audit suivant (si suivi positif).

(4) *Time window*



- **Audit (situation générale)**

- $\text{Date IA} + X - 28 \text{ j} < \text{date RA} \leq \text{date IA} + X$
- $\text{Date IA} + \frac{1}{3} X - 28 \text{ j} < \text{date FU1} \leq \text{date IA} + \frac{1}{3} X$
- $\text{Date IA} + \frac{2}{3} X - 28 \text{ j} < \text{date FU2} \leq \text{date IA} + \frac{2}{3} X$
(en supposant qu'il y ait 2 FU)
- Cycles de suivi précisé de façon analogue

- **Audit (production primaire)**

- $\text{Date de décision « favorable »} + X - 9 \text{ mois} < \text{date RA} \leq \text{date de décision « favorable »} + X$

- **Certificat**

- Date d'entrée = date décision certification favorable (EN 45011 ou ISO 17021)
= date avis favorable (ISO 17020)
- Date d'échéance = date d'entrée+ X
- Cycles de suivi précisé de façon analogue
- Il ne peut y avoir de chevauchement entre les validités de différents certificats ayant le même scope. La validité d'un certificat ne peut être supérieure à la validité fixée dans le guide.

d. Procédure d'échantillonnage (le cas échéant)

e. Procédure relative à la formation

En fonction du guide faisant l'objet de la demande d'agrément, un programme de formation spécifique devra être prévu. Des informations concrètes au sujet du contenu des formations et des présences doivent être disponibles.

f. Procédure relative à la communication avec l'AFSCA

- **Généralités**

Sur une simple demande de l'AFSCA et dans un délai fixé par celle-ci, l'OCI mettra à la disposition de l'Agence toutes les données demandées ayant trait aux activités soumises à l'agrément.

L'OCI tiendra à la disposition de l'AFSCA tous les rapports des audits ainsi que toute autre documentation ayant trait aux entreprises auditées. Ces informations sont transmises à l'AFSCA sur simple demande.

L'OCI informera **immédiatement** l'AFSCA (coordonnées voir point VI, 1) b) de la présente procédure) de toute modification importante au niveau de la structure de l'OCI, de son personnel ou de son organisation qui concerne les activités soumises à l'agrément. Il s'agit, entre autres, des changements en ce qui concerne l'accréditation pour effectuer des audits de SAC (perte ou suspension d'accréditation), des changements d'adresse, de numéro de téléphone ou de mail, des changements dans la qualification des auditeurs, des changements dans la structure de l'OCI qui pourraient avoir une influence sur son indépendance,...

- **Notification**

L'OCI notifiera **immédiatement** à l'AFSCA toutes les NC A1 (c.-à-d. les NC qui représentent un danger pour la santé des personnes, des animaux et des plantes). Ces NC sont communiquées conformément aux modalités prévues par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2004 relatif aux modalités de notification obligatoire dans la chaîne alimentaire.

Il en va de même lorsque l'OCI constate que sont exercées par un opérateur des activités non connues de l'Agence, sauf si l'OCI dispose de la preuve que l'opérateur informe immédiatement l'UPC des activités non déclarées.

Dans la pratique, la notification est donc faite à l'UPC concernée.

Les suspensions et les retraits de certificats (ISO 17021 et EN 45011), les audits « surprises » et les « réinspections »* (ISO 17020) ayant abouti à un résultat négatif dans le cadre des activités pour lesquelles l'OCI a été agréé, sont toujours communiquées **immédiatement** à l'AFSCA (plus précisément à l'UPC dont dépend l'établissement).

* les inspections périodiques qui suivent la première inspection

En ce qui concerne les cas susmentionnés (notification obligatoire et "suspensions/retraits"), l'OCI doit disposer d'une procédure de notification rapide. Il ne peut être question d'utiliser une procédure lourde ayant pour conséquence de retarder la notification à l'AFSCA. Dès lors, il ne peut y avoir aucun retard entre le moment de la constatation et celui de la notification définitive.

Enfin, l'OCI doit, à la demande de l'AFSCA, pouvoir transmettre à la DG Politique de Contrôle (coordonnées voir point VI, 1) b) de la présente procédure), **dans les 5 jours ouvrables**, un aperçu complet des audits prévus pour les semaines qui suivent (afin que l'Agence puisse contrôler les audits lors de leur réalisation). Cet aperçu doit mentionner : le nom de l'entreprise, le champ d'application à auditer, la date de l'audit, le type de l'audit (AI, FU, RA, audit « surprise ») ou de l'inspection, la langue qui sera utilisée lors de l'audit, le nom de l'auditeur et le nombre prévu de jours de travail.

- **Notification des résultats des audits**

Dans les 3 jours ouvrables qui suivent la décision définitive concernant la validation d'un système d'autocontrôle, les résultats de l'audit (positifs ou négatifs) doivent être encodés dans l'application BOOD (données concernant le signe visuel incluses, voir partie III, 2, g).

Attention ! Lorsqu'un audit, réalisé dans le cadre de la validation du SAC, s'inscrit également dans le cadre de l'agrément de l'entreprise en question, l'OCI doit toujours faire parvenir le rapport intégral à l'AFSCA (plus précisément à l'UPC dont dépend l'établissement).

g. Procédure signe visuel

La production d'autocollants, avec signe visuel, destinés à être affichés dans les commerces alimentaires qui ont la possibilité légale de le faire, est réservée à l'Agence.

L'Agence gère le stock d'autocollants. Ceux-ci sont groupés par version linguistique en paquets de 50 avec numéro de série successif.

L'AFSCA fournit les autocollants gratuitement et sur demande aux OCI agréés pour effectuer des audits sur base des guides pour lesquels le signe visuel s'applique. Un maximum de 50 autocollants par version linguistique sont transmis aux OCI. L'AFSCA tient à jour un tableau dans lequel sont repris les numéros de série des autocollants et les OCI qui les ont reçus.

Les OCI doivent demander les autocollants avec un signe visuel à l'AFSCA, à l'adresse suivante :

Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire
Centre Administratif Botanique
Food Safety Center
DG Politique de contrôle
Direction Transformation et Distribution des Denrées alimentaires
Boulevard du Jardin Botanique 55
B-1000 Bruxelles
Belgique

Si l'OCI souhaite devenir actif pour les guides sectoriels ayant trait aux secteurs visés à l'article 12bis de l'AR autocontrôle, il doit développer des procédures traitant des aspects suivants :

- les OCI agréés pour effectuer des audits sur base des guides auxquels s'applique le signe visuel veillent à avoir un stock d'autocollants avec le signe visuel dans chaque version linguistique utilisée, ce stock n'excédant jamais la centaine par version linguistique. La demande d'obtention d'autocollants doit être adressée à l'AFSCA avec un nombre maximal de 50 par version linguistique.
- En ce qui concerne les exploitants ayant la possibilité légale d'obtenir un signe visuel conformément à l'AR autocontrôle :
 - o Dans les contrats avec leurs clients-exploitants, les OCI imposent que le client-exploitant n'utilise le signe visuel que pour l'unité d'établissement sur laquelle porte le certificat et qu'en tout temps, les dispositions légales ayant trait au signe visuel soient respectées. Le contrat comprend au moins les clauses suivantes :

« Le client peut demander à l'OCI, qui lui a délivré un certificat, d'obtenir un signe visuel comme défini à l'article 12 bis de l'arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire pour autant qu'il soit satisfait aux conditions fixées dans cet article.

Le client obtient le droit d'utiliser ce signe visuel mais ce dernier reste toutefois la propriété de l'AFSCA. Ce signe ne peut être utilisé par le client que pour l'unité d'établissement pour laquelle il a été attribué. En tout temps, des agents de l'AFSCA (ex. suite à une inspection) ou des auditeurs de l'OCI qui ont délivré le certificat peuvent, temporairement ou non, retirer le signe visuel et si nécessaire le détruire. L'enlèvement ou la destruction peut s'effectuer si le certificat a été suspendu ou retiré ou si le système d'autocontrôle n'est plus en accord avec la décision favorable, reprise dans le certificat.

Le client enlèvera spontanément un signe visuel arrivé à expiration mentionnant une année écoulée et il évitera que deux signes visuels avec une durée de validité différente sont visibles en même temps. »

- o Si ces exploitants le souhaitent, les OCI fournissent un signe visuel en même temps que le certificat délivré.

- Les OCI donnent aux exploitants concernés le choix de la version linguistique du signe visuel.
- L'OCI prévoit une procédure qui, outre la demande, comprend aussi, conformément aux dispositions légales, le procédé de délivrance, de suspension et de retrait de ce signe visuel.
- Les OCI enregistrent dans l'application BOOD les résultats d'audit et le numéro de série qui se trouve sur le signe visuel ainsi que les autres informations exigées par l'Agence alimentaire. Voir procédure 2008 /68/PCCB.
- En cas de suspension ou de retrait du certificat, le client-exploitant devra enlever et le restituer à l'OCI qui l'a délivré.
- Un OCI ne peut en aucun cas délivrer de signe visuel lorsqu'il effectue de audits dans le cadre de sa préparation à l'accréditation. Un fois l'accréditation et l'agrément obtenus, l'Agence reconnaît de manière rétroactive maximum cinq audits (voir partie III, 2, c, 1). Pour les audits en question, le signe visuel peut être délivré lorsque l'OCI est en possession de son accréditation et de son agrément.
- Si l'OCI perd l'agrément qui lui permet de délivrer le signe visuel visé à l'article 12 bis de l'arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire, il est tenu de restituer immédiatement, à l'AFSCA, tous les signes visuels qui sont encore en sa possession.

3. Procédures de l'AFSCA / instruments de l'audit

Pour les activités soumises à l'agrément, l'OCI doit également respecter/appliquer/utiliser les procédures et les instruments de contrôle de l'AFSCA mentionnés ci-dessous.

- a. AFSCA – Procédure d'agrément (PB 07 – P 03)
- b. AFSCA – lignes directrices pour les non-conformités dans le cadre des audits (PB 00 L 01)
- c. AFSCA – Check-lists et fils conducteurs (spécifiques)

Chaque OCI actif dans la validation d'un SAC sur base d'un guide approuvé doit effectuer cette tâche d'audit au moyen des check-lists et des fils conducteurs que l'AFSCA a rédigé à cet effet. Et bien entendu, le guide approuvé par l'AFSCA doit servir de référentiel pour l'audit.

- d. AFSCA – Lignes directrices pour l'utilisation de l'application BOOD

IX. PARTIE IV: REGLEMENT DES SANCTIONS

Au cas où il serait constaté que l'OCI ne respecte pas l'une ou l'autre des exigences énoncées dans cette procédure ou que l'OCI a fait de fausses déclarations, l'AFSCA

pourra, sur base d'une décision motivée, soit ne pas octroyer l'agrément, soit suspendre l'agrément de l'OCI. L'intéressé sera informé de la suspension par lettre recommandée.

A compter de la réception de ce courrier, l'intéressé dispose d'un délai de quinze jours pour introduire un recours par lettre recommandée. Lorsqu'un recours est introduit, la décision de suspension de l'agrément est suspendue. A compter de la réception du recours, l'AFSCA dispose d'un délai de soixante jours pour notifier à l'intéressé sa décision définitive par lettre recommandée.

Belac est informé de la suspension de l'agrément de l'OCI au terme de la procédure.

X. ANNEXES

- formulaire de demande PB 07 – F 01
- déclaration sur l'honneur PB 07 – F 02
- check-list qualification PB 07 – F 03
- lignes directrices pour l'utilisation de l'application BOOD dans le cadre de la validation des systèmes d'autocontrôle par les organismes externes (2008/68/PCCB)