
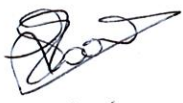


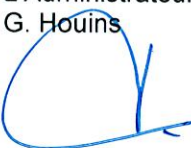




Agence fédérale pour la sécurité
de la chaîne alimentaire

**PROCÉDURE D'AUDIT POUR LA VALIDATION DES SYSTEMES
D'AUTOCONTROLE DANS LES SECTEURS DE LA
TRANSFORMATION, DE LA GRANDE DISTRIBUTION, DU COMMERCE
DE GROS ET DU TRANSPORT DES DENRÉES ALIMENTAIRES
ET LES DES FOURNISSEURS DE LA PRODUCTION PRIMAIRE
DESTINÉE AUX AUDITEURS DE L'AFSCA**

En vigueur à partir du : 15 -04- 2009

Rédigée par: DG Politique de contrôle	Validée par:	Contrôlée par: Secrétariat
V. Helbo J. Inghelram 	Le Président du Groupe de Pilotage Autocontrôle P. Houbaert <i>a.l.d</i>  Date: 23/03/08.	Christelle Peeters 
	Le Directeur général H. Diricks  Date: 23.03.09	
	L'Administrateur délégué G. Houins 	
Date: 20/03/2009	Date: 14.04.09	Date: 15 -04- 2009

I. OBJECTIFS ET DOMAINE D'APPLICATION

Par cette procédure, l'AFSCA vérifie si l'entreprise audité satisfait à la réglementation en vigueur relative à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire. L'objectif est donc d'examiner si le SAC peut être validé.

Cette procédure est applicable au secteur de la transformation, de la grande distribution (supermarchés, grandes cuisines,...), **du commerce de gros et du transport des denrées alimentaires** et **les des** fournisseurs de la production primaire. Elle n'est pas applicable à la production primaire ni au « petit commerce de détail ». Pour ces derniers secteurs, respectivement, les procédures d'audit **PB 00-P09** et **PB 00 – P 03** ont été élaborées. De plus, les entreprises de la transformation, **et de** la distribution, **du commerce de gros et du transport des denrées alimentaires** qui relèvent du champ d'application de l'arrêté ministériel du 24 octobre 2005 concernant les assouplissements des modalités d'application de l'autocontrôle et de la traçabilité dans certaines entreprises du secteur des denrées alimentaires, ne relèvent pas, non plus, de cette procédure mais de la procédure **PB 00 - P 03**.

Les audits sont effectués afin d'évaluer :

- l'adéquation de la documentation à une référence préétablie;
- l'implémentation des systèmes et procédures nécessaires (y compris le MQ) comme exigée par cette procédure.

Etant donné qu'un audit est une activité dont la durée est limitée, il doit être très bien préparé, afin de disposer de toutes les données qui seront nécessaires à sa réalisation et de déterminer à l'avance toutes les informations qui devront être obtenues au cours de celui-ci.

Si, après une analyse approfondie des documents concernant l'autocontrôle et sa mise en œuvre (implémentation) au cours du processus de production/de distribution, l'auditeur peut raisonnablement penser que l'entreprise est en conformité avec les exigences prescrites en matières de sécurité alimentaire, on peut conclure que l'entreprise dispose d'un système d'autocontrôle validé.

II. RÉFÉRENCES NORMATIVES

- Arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire
- Arrêté royal du 22 décembre 2005 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires
- Arrêté royal du 22 décembre 2005 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale

- Arrêté ministériel du 24 octobre 2005 relatif aux assouplissements des modalités d'application de l'autocontrôle et de la traçabilité dans certaines entreprises du secteur des denrées alimentaires
- Règlement CE n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires
- Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires
- Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale
- Règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine
- Règlement (CE) n° 183/2005 du parlement européen et du conseil du 12 janvier 2005 fixant les règles pour l'hygiène des aliments pour animaux
- Règlement (CE) n° 2076/2005 de la Commission du 5 décembre 2005 portant dispositions d'application transitoires des règlements (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements (CE) n° 853/2004 et (CE) n° 854/2004

III. TERMES, DÉFINITIONS ET DESTINATAIRES

1. Termes et définitions

Audit: examen systématique et indépendant destiné à déterminer si des activités et leurs résultats sont conformes aux plans établis et si ces plans sont exécutés de manière efficace et sont adéquats pour atteindre les buts fixés (source : règlement 882/2004 du Parlement européen et le Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires, et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux). L'examen est réalisé en respectant la politique de l'AFSCA en la matière, ce qui signifie qu'il a pour objet de vérifier si les objectifs repris dans le point I sont atteints. Le terme « audit » est utilisé au sein de l'AFSCA dans le cadre de la validation des SAC.

Dans le présent document, le terme "audit" est également utilisé pour "inspection" pour les activités qui tombent dans le champ d'application de la norme ISO/IEC 17020.

BOOD : application de l'Agence utilisée, entre autres, pour enregistrer les résultats des audits des SAC.

Guide : le document tel que décrit à l'article 9 et à l'annexe III de l'AR du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire.

Manuel de la qualité : document qui décrit le système de gestion de la qualité d'une organisation. (ISO 9000). Dans le cadre du présent document, le terme "système de gestion de la qualité" peut être remplacé par "système d'autocontrôle".

Autocontrôle : ensemble des mesures prises par l'exploitant pour veiller à ce que les produits qu'ils gèrent, à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution :

- répondent aux prescriptions légales en matière de sécurité alimentaire ;
- répondent aux prescriptions légales en matière de qualité des produits pour lesquelles l'AFSCA est compétente ;
- répondent aux prescriptions en matière de traçabilité ;

et la surveillance du respect effectif de ces prescriptions.

Auditeur principal : auditeur qui dirige l'équipe d'audit lorsque la taille de la l'entreprise ou la complexité de son fonctionnement ou de ses activités exige que plusieurs auditeurs participent à l'audit.

2. Abréviations

- **AC** : actions correctives/mesures correctives
- **AFSCA** : Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire
- **AP** : auditeur principal si l'audit demande la constitution d'une équipe/auditeur si l'audit est réalisé par une seule personne
- **AR** : Arrêté royal
- **CCP** : point critique de contrôle
- **MQ** : manuel de la qualité
- **NC** : non-conformité
- **NC A** : non-conformité A
- **NC B** : non-conformité B
- **OCI** : organisme de certification ou d'inspection accrédité et agréé
- **Responsable au sein de l'UPC** : Responsable au sein de l'UPC pour la validation des audits
- **SAC** : système d'autocontrôle
- **UPC** : Unité provinciale de contrôle

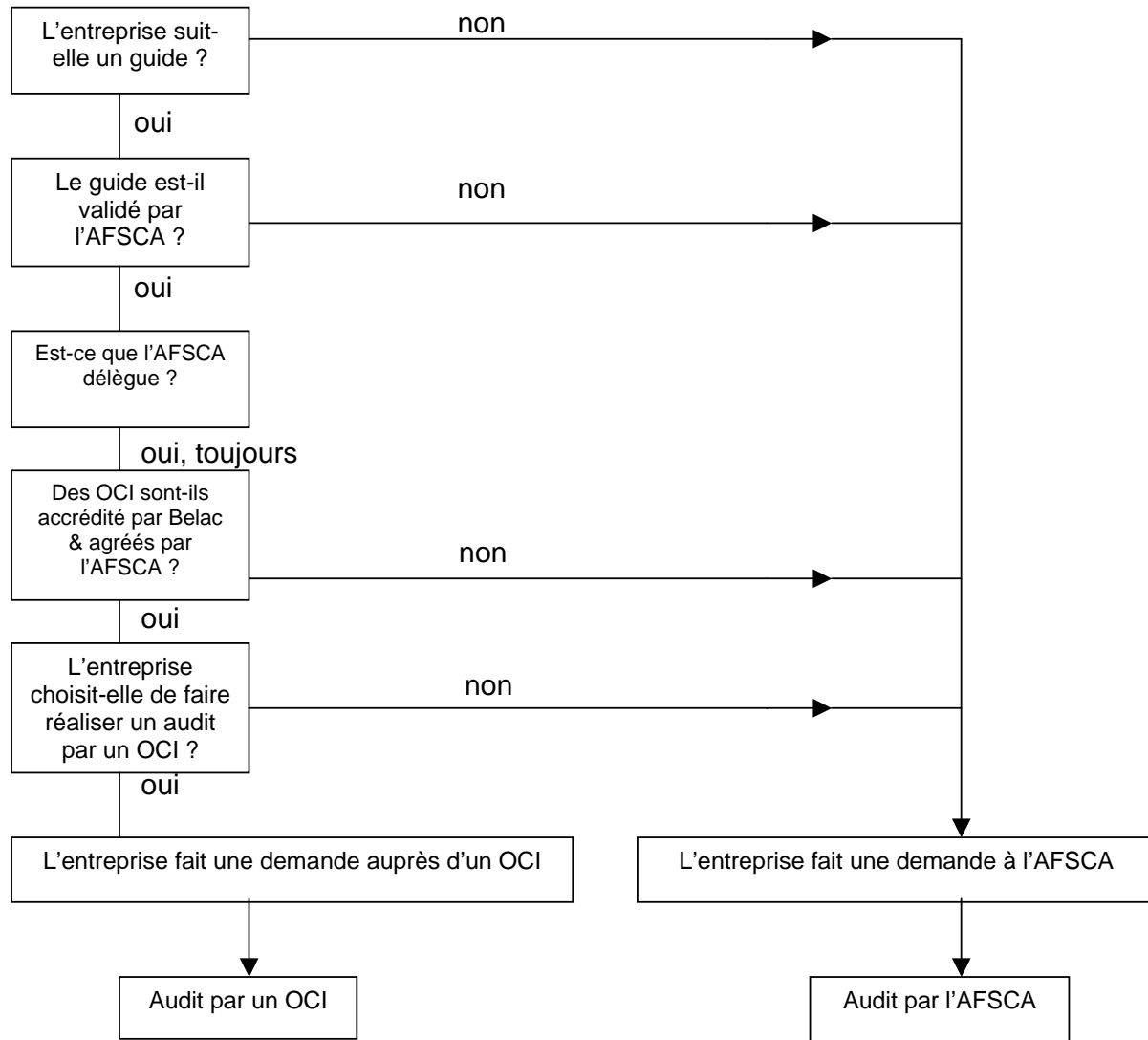
3. Destinataires

La présente procédure est destinée aux agents de l'AFSCA chargés de l'exécution d'un audit.

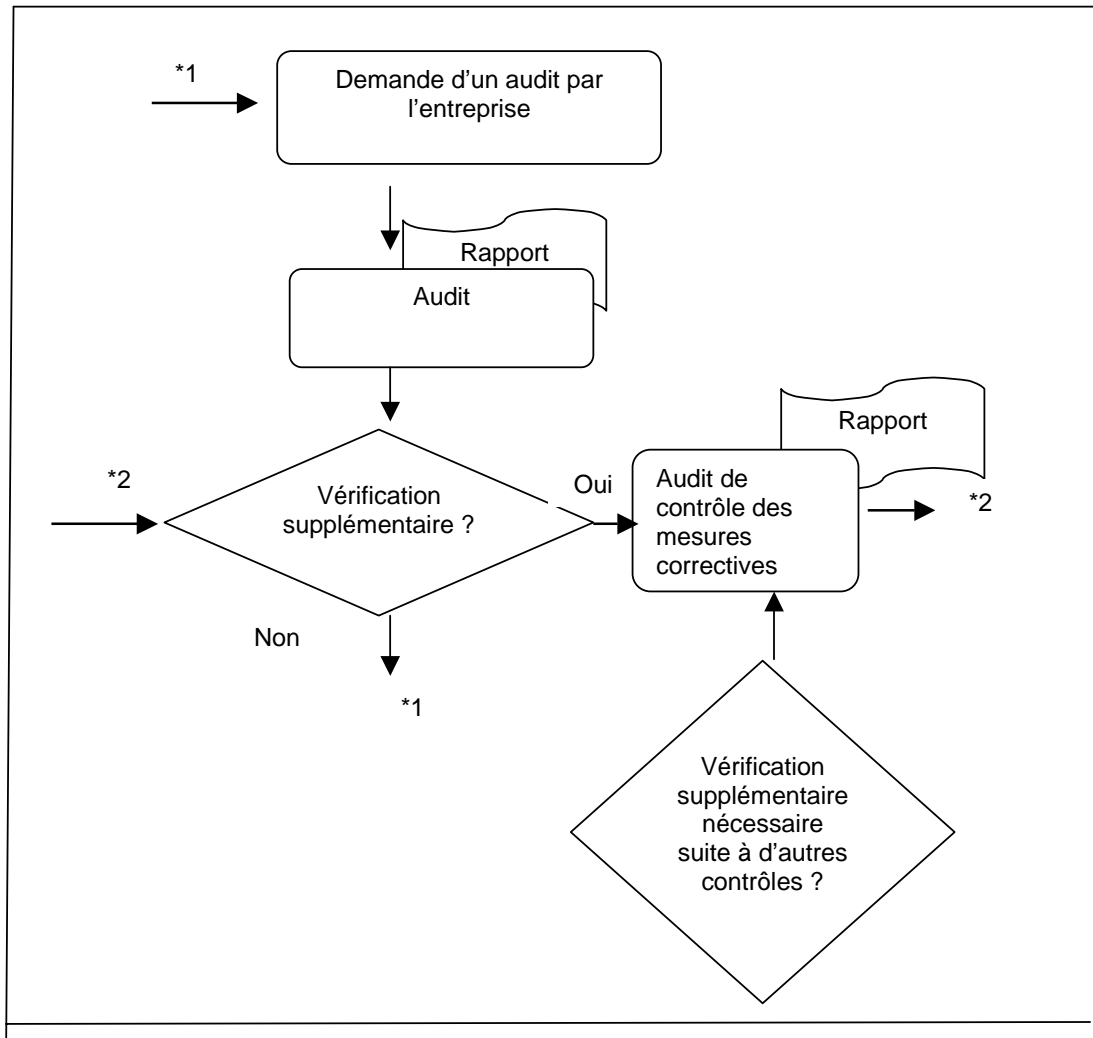
IV. HISTORIQUE

Identification du document	Modifications	Justificatif	En vigueur à partir du
PB 00 – P 02 – REV 0 – 2005	Première version du document	Approbation du document	01/01/2006
PB 00 – P 02 – REV 1 – 2005	Modification des point I., point III., point IV., point VI., point VII., point VIII., point IX	Révision du document	15/09/2008
PB 00 – P 02 – REV 2 – 2005	Modification des point III., point IV., point V., point VI., point VII., point VIII., point IX	Introduction de BOOD	15/03/2009
PB 00 – P 02 – REV 3 – 2005	Modification des point I., point VIII.	Prise en compte du commerce de gros et du transport des denrées alimentaires	

V. POSSIBILITE DE DELEGATION



VI. CYCLE D'AUDIT

Représentation schématique du cycle d'audit.**Fig. 1 : Représentation schématique des différents types d'audits**

L'entreprise peut introduire une demande d'audit auprès d'un OCI. C'est possible pour autant que les conditions prévues au chapitre V de cette procédure soient remplies. L'entreprise peut aussi décider d'être auditée par l'AFSCA. Dans ce cas, l'entreprise introduit sa demande auprès de l'AFSCA. La figure 1 indique les différents audits possibles au cours d'un cycle d'audit.

Type	Quid
Audit	Audit pour la validation d'un SAC.
Audit de contrôle de mesures correctives	<p>Dans les 3 mois suivant l'audit où des non-conformités exigeant un audit de contrôle de mesures correctives (dans le cas d'une NC A, pour autant que cette constatation n'ait pas déjà donné lieu à la cessation immédiate des activités de l'entreprise) Attention : les NC A qui mettent directement en danger la sécurité de la chaîne alimentaire doivent être corrigées immédiatement</p> <p>Un audit de contrôle de mesures correctives peut aussi avoir lieu après d'autres contrôles (qui n'ont pas pour but la validation du SAC) au cours desquels une non-conformité majeure associée au SAC a été relevée. De telles NC doivent donc être notamment communiquées au responsable au sein de l'UPC qui peut décider de la nécessité de réaliser un audit de contrôle de mesures correctives.</p>

Lors de chaque audit (sauf en cas d'audit de contrôle), l'entreprise doit subir un audit complet. Pour chaque secteur d'activité, des fréquences d'audit et des nombres d'hommes/jours sont fixées soit dans les guides approuvés, soit sur base du document « Spécification technique pour la détermination du nombre d'hommes jours et de la fréquence des audits dans le cadre des validations de systèmes » si les informations ne sont pas reprises dans le guide ou qu'il n'y a pas de guide.

Le cas où un avis négatif est rendu sera détaillé dans la suite de la procédure.

VII. DÉROULEMENT DE L'AUDIT

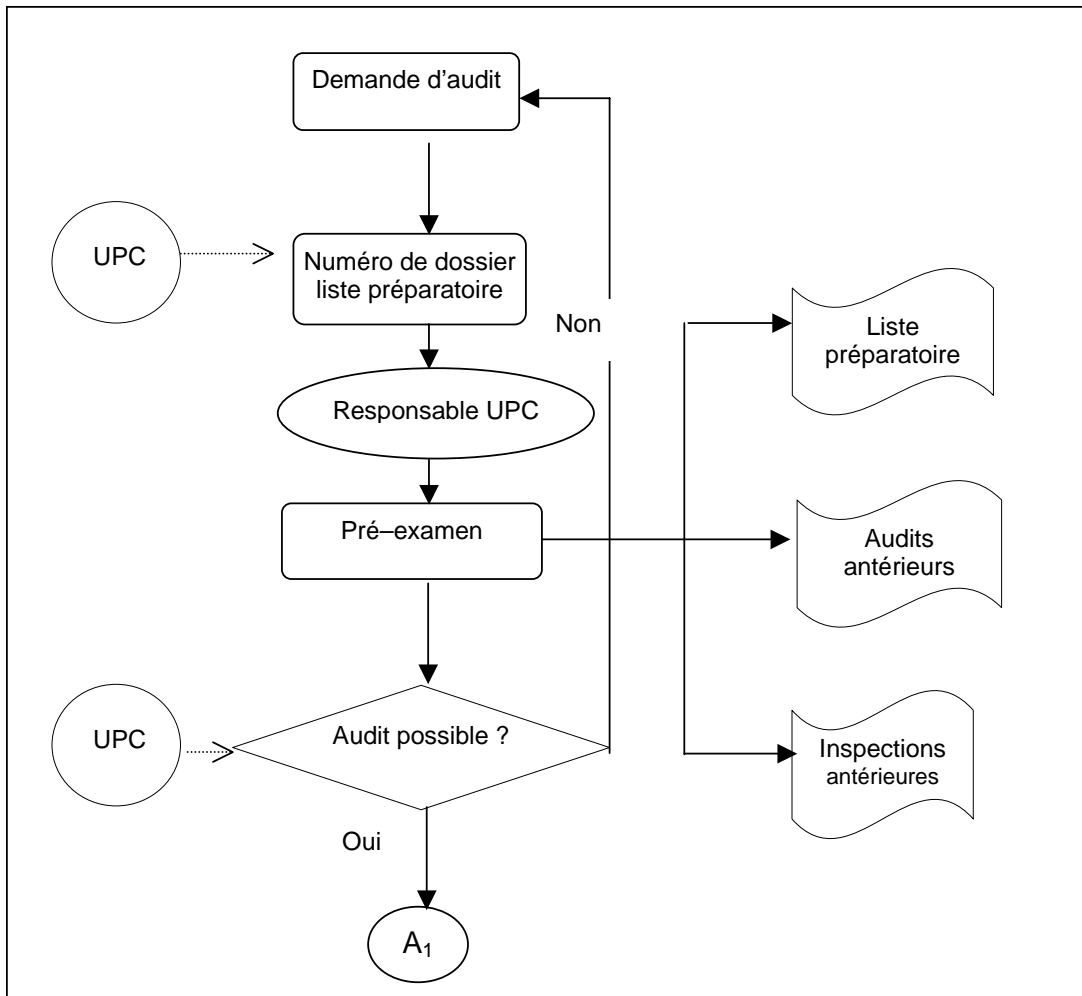


Fig. 2 : examen préalable à un audit

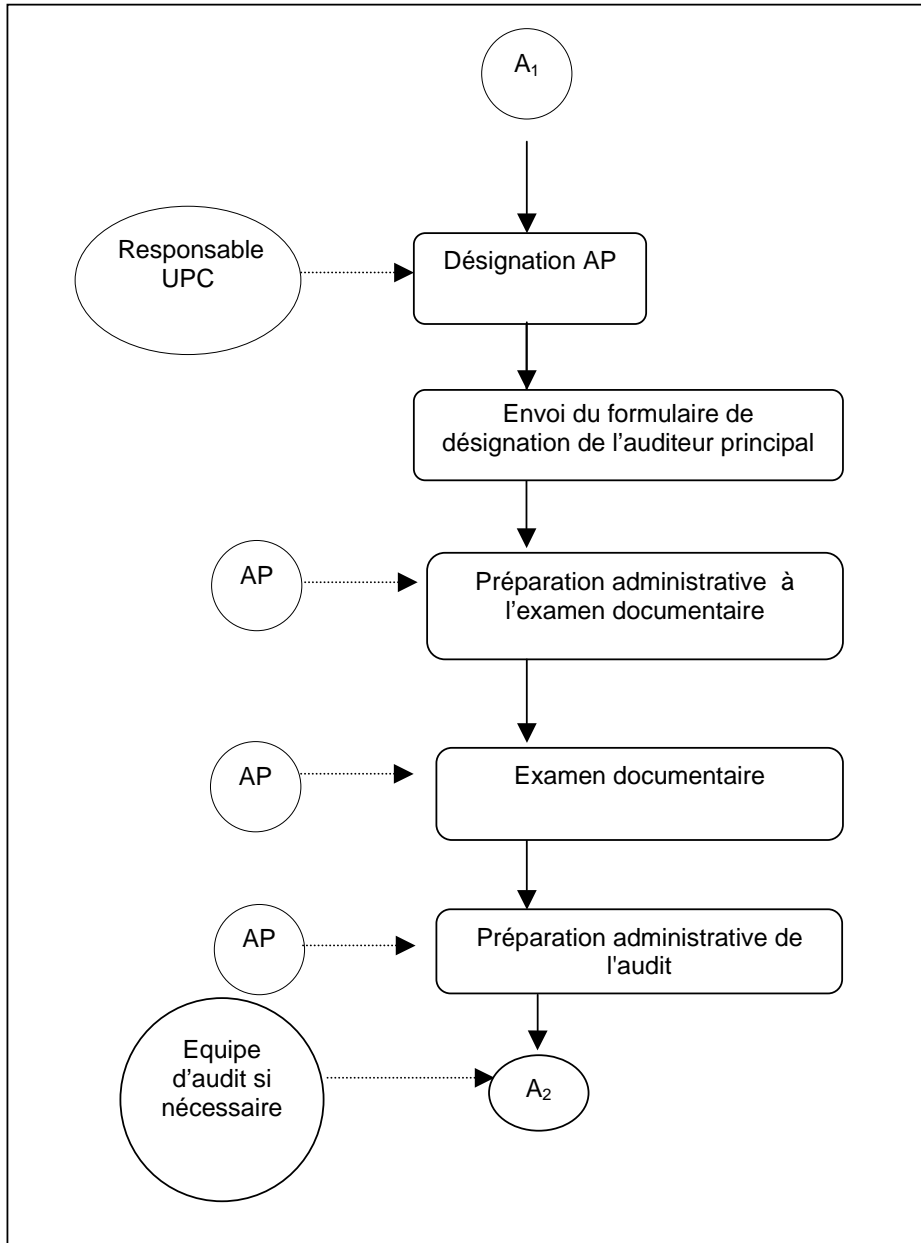


Fig. 3 : activités préparatoires à un audit

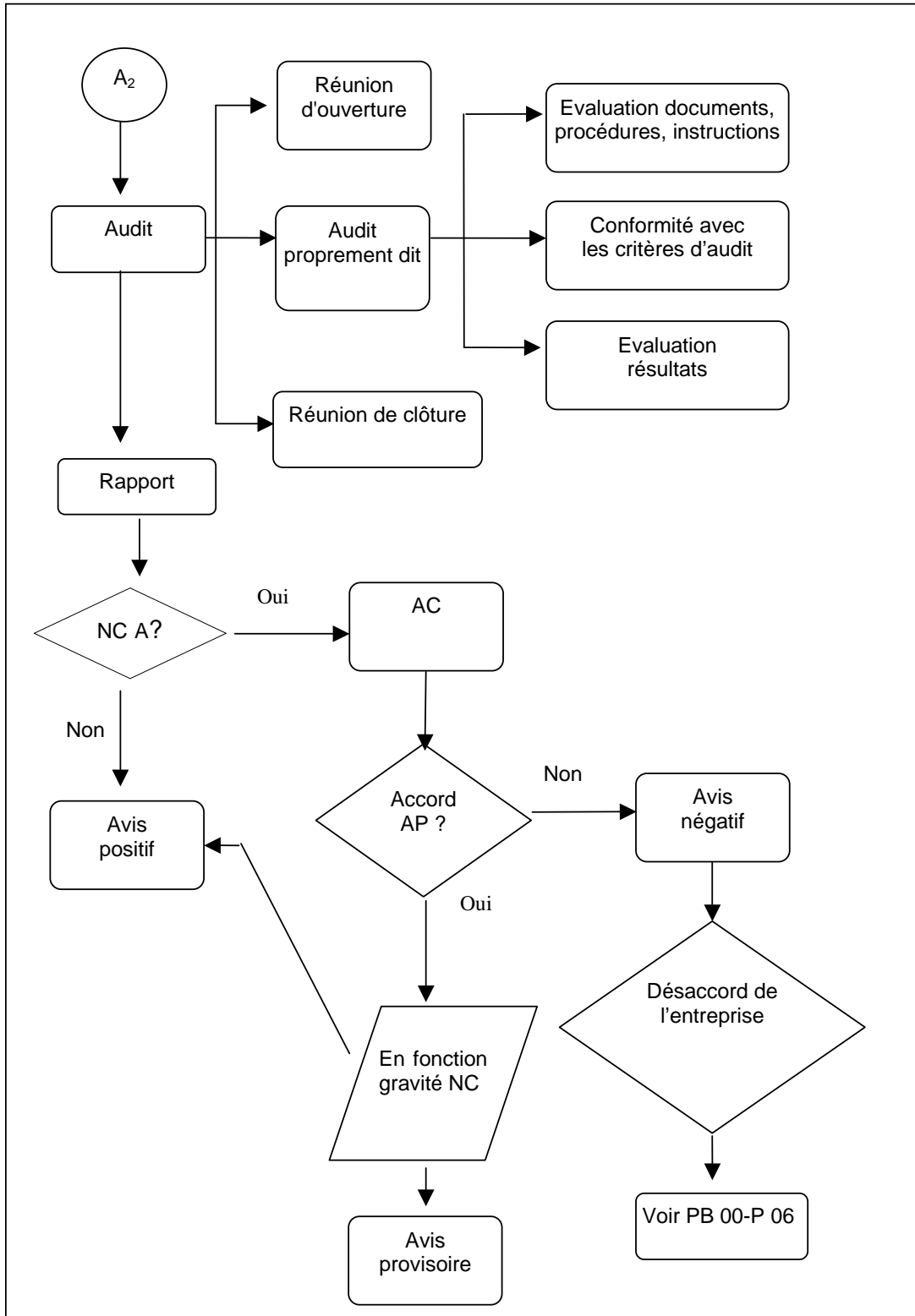


Fig. 4 : Déroulement de l'audit

1. Examen préalable à l'audit

Le responsable au sein de l'UPC vérifie :

- la liste préparatoire remplie par l'entreprise,
- les rapports d'audits précédents éventuels,
- les rapports d'inspections précédentes éventuels,
- la durée d'existence du système d'autocontrôle. Pour évaluer le fonctionnement d'un système d'autocontrôle, il est nécessaire que celui-ci soit déjà en service depuis un certain temps. Une durée de fonctionnement de minimum 3 mois est requise avant de pouvoir effectuer l'audit,
- que les coordonnées de l'entreprise et ses activités sont correctement encodées dans BOOD. Si ce n'est pas le cas, l'auditeur veille à ce que la situation soit corrigée.

Sur base de l'évaluation de ces données, le responsable au sein de l'UPC décide si une procédure d'audit peut être entamée.

Le responsable au sein de l'UPC désigne un auditeur ou un auditeur principal si la constitution d'une équipe d'audit est nécessaire du fait de la taille, la complexité du fonctionnement ou les activités de l'entreprise l'exige. Le cas échéant, il envoie le formulaire de désignation de l'auditeur principal à l'entreprise.

2. Préparation administrative de l'examen documentaire préliminaire sur place

Si nécessaire l'envoi du MQ de l'entreprise est demandé afin que le responsable au sein de l'UPC puisse en évaluer les grandes lignes avant de lancer la procédure d'audit.

L'auditeur principal étudie :

- la liste préparatoire
- les précédents rapports d'audits éventuels
- les précédents rapports d'inspections éventuels
- le MQ de l'entreprise

Il prend rendez-vous avec l'entreprise pour un examen documentaire préalable sur site et avertit (si quelqu'un est désigné) le collègue chargé des contrôles au sein de l'entreprise.

Il n'est pas toujours nécessaire d'effectuer un examen documentaire préalable sur site. Cela dépend notamment du secteur et du type d'exploitation.

En fonction des constatations pendant la phase préparatoire, l'AP peut décider de mettre fin à l'audit.

3. Examen documentaire préalable sur site

Si un examen préliminaire a lieu, celui-ci est toujours effectué sur place dans l'entreprise.

A) Vérifier si l'entreprise est en situation d'être auditée

Cette vérification se fait au moyen de la liste préparatoire (complétée par l'entreprise) et des rapports. On vérifie :

- l'exécution des engagements pris à la suite des audits / des inspections précédent(e)s est contrôlée via une visite à la firme,
- si, dans l'entreprise, les éléments requis de la liste préparatoire sont présents. La direction est appelée à fournir des informations sur l'organisation de l'entreprise,

B) Compléter les données administratives

- Fixer la date de l'audit,
- Déterminer la durée de l'audit,
- Expliquer le déroulement de l'audit :
 - réunion d'ouverture,
 - audit proprement dit,
 - réunion de clôture,
- Avertir l'entreprise qu'un membre du personnel ayant une connaissance suffisante du système d'autocontrôle et du fonctionnement de l'entreprise doit être à la disposition de chaque auditeur le jour de l'audit,
- Indiquer la documentation qui doit être rapidement disponible au moment de l'audit,
- vérifier que les activités de l'entreprise correspondent à celles qui sont connues de l'Agence et encodées dans BOOD. Si ce n'est pas le cas, veiller à ce que la situation soit corrigée.

Le rapport complet de l'examen documentaire préalable sur place est envoyé à l'entreprise, qui doit le signer pour accord et le renvoyer dans les 10 jours ouvrables à l'AP. Idéalement, l'audit doit être effectué dans les 14 jours calendriers qui suivent la fin de l'examen préalable.

En fonction des constatations pendant la phase préparatoire l'AP peut décider de mettre fin à l'audit.

4. Préparation administrative de l'audit

Si une équipe d'audit est nécessaire celle-ci est constituée avec le responsable au sein de l'UPC, en fonction des informations disponibles en concertation avec l'auditeur principal.

Les membres de l'équipe d'audit sont avertis de la tenue de l'audit et reçoivent les informations concernant l'établissement à auditer. C'est à ce stade qu'est établie la répartition des tâches entre les membres de l'équipe d'audit. Les formulaires nécessaires à la réalisation de l'audit sont complétés des données déjà disponibles.

En l'absence d'examen documentaire préalable sur site, l'AP effectue, cependant, un examen des documents repris au point 2, "préparation administrative de l'examen documentaire préliminaire sur site". Il fixe la date et la durée de l'audit.

5. Audit

a) Réunion d'ouverture

Lors de la réunion d'ouverture, les membres de l'équipe d'audit sont présentés par l'AP et le déroulement de l'audit tel qu'il a été communiqué par écrit à l'entreprise est confirmé. L'auditeur principal s'assure qu'il n'y a pas d'obstacles quant au planning et au déroulement de l'audit et à la disponibilité des documents et des personnes nécessaires pour la poursuite de l'audit.

En l'absence d'équipe d'audit, lors de la réunion d'ouverture, le déroulement de l'audit tel qu'il a été communiqué par écrit à l'entreprise est confirmé. L'AP s'assure qu'il n'y a pas d'obstacles quant au planning et au déroulement de l'audit et à la disponibilité des documents et des personnes.

L'AP vérifie que les activités de l'entreprise correspondent à celles qui sont connues de l'Agence et encodées dans BOOD. Si ce n'est pas le cas, l'AP veille à ce que la situation soit corrigée.

b) Audit proprement dit (examen et évaluation des résultats)

i. Evaluation du système d'autocontrôle par le contrôle des documents, procédures et instructions

En ce qui concerne les denrées alimentaires, on vérifie, entre autres, si :

- tous les dangers qu'on peut raisonnablement rencontrer dans ce type d'entreprise ont été correctement recherchés et décrits,
- une mesure de maîtrise effective existe pour chacun de ces dangers,
- les points de contrôle critiques (CCP) ont été correctement déterminés,
- les normes utilisées, les tolérances et les seuils critiques sont acceptables,
- un système de surveillance est mis en œuvre pour chaque CCP,
- ces éléments ont été traduits en procédures, instructions de travail, spécifications et formulaires d'enregistrement (monitoring) clairs et compréhensibles.

Le contenu du MQ est contrôlé et par l'AP ou, le cas échéant, par tous les membres de l'équipe d'audit.

Si on constate un trop grand nombre de non-conformités, l'examen de conformité (voir ci-dessous) n'est pas effectué. On en communique le motif et on le confirme ultérieurement par écrit.

ii. Conformité

Il s'agit de vérifier que ce qui est écrit, est réellement mis en oeuvre par :

- un système de questions ouvertes aux responsables (le nombre de personnes interrogées dépend de la taille, du fonctionnement et des activités de l'entreprise),
- un contrôle et une mesure des paramètres de production/distribution,
- un contrôle visuel pendant le processus de production/distribution.

Le but est donc de vérifier la conformité de ce qui est écrit avec la réalité du processus de production/distribution, par un entretien avec les responsables et avec le personnel d'exécution, et un contrôle du processus de production/distribution.

En ce qui concerne la partie HACCP un exemple d'approche est donné ci-après. Face à un CCP, l'entretien portera essentiellement sur la connaissance et la maîtrise du CCP. Des questions doivent être posées, telles que:

- quelles sont les normes et tolérances de ce CCP,
- quand réalisez-vous les mesures,
- comment réalisez-vous les mesures,
- s'il y a des écarts, que faites-vous,
- entreprend-on quelque chose pour prévenir les écarts ou anomalies,
- les données sont-elles enregistrées,
- à qui les instructions sont-elles destinées,
- où sont les instructions de travail concernant ce CCP,
-

iii. Evaluation des résultats par l'AP et, le cas échéant, l'équipe d'audit

A la fin de l'audit, si l'audit a été réalisé par une équipe d'audit, celle-ci discute des résultats hors de la présence des représentants de l'entreprise.

Le nombre de NC (A ou B), l'interprétation des chiffres et la confiance que suscite l'ensemble du système d'autocontrôle et sa mise en œuvre sont déterminants pour le résultat final.

En cas de manquements, l'AP et, le cas échéant, l'équipe d'audit préparent un rapport à présenter aux responsables de l'entreprise lors de la réunion de clôture.

c) Réunion de clôture

Lors de la réunion de clôture, les résultats sont communiqués à l'entreprise par l'AP. Les principales non-conformités constatées sont communiquées oralement. Elles seront confirmées ultérieurement par écrit. Les non-conformités graves (NC A) sont, cependant, exposées aux responsables de l'entreprise et communiquées par écrit dès la fin de l'audit. Les responsables de l'entreprise peuvent proposer des actions correctives. L'AP communique son avis à propos des actions correctives.

6. Clôture de l'audit

La check-list complète est envoyée dans les 5 jours ouvrables à l'entreprise.

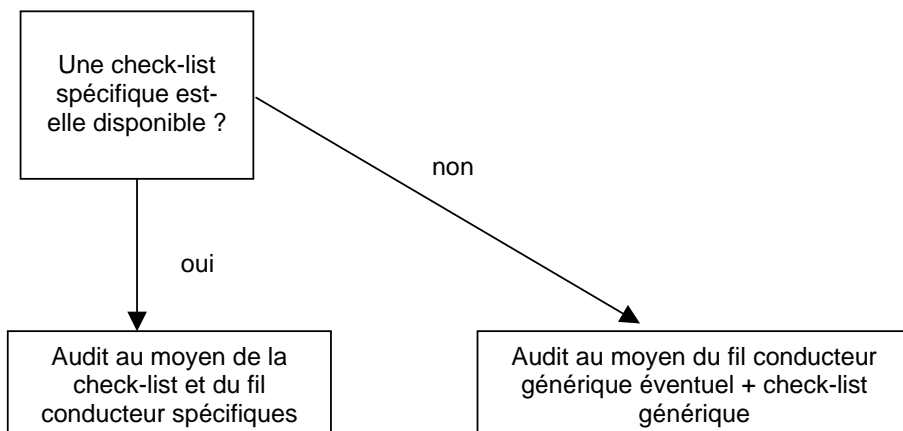
Après l'audit, un rapport est rédigé par l'AP. Son rapport est soumis au responsable au sein de l'UPC. Celui-ci prend la décision finale.

La décision et le rapport sont envoyés à l'entreprise dans les 14 jours calendriers.

Le représentant de l'entreprise signe la check-list pour communication et la renvoie à l'UPC.

En cas de désaccord, le responsable de l'entreprise doit réagir dans les 14 jours calendrier par recommandé. La procédure de recours est décrite dans **PB 00 - P 06**.

VIII. DOCUMENTS D'AUDIT



Les constatations sont consignées dans un rapport d'audit (**PB 00 - F 07** ou, si les activités de l'entreprise relèvent de la transformation **des denrées alimentaires** et ne sont pas couvertes par un guide **PB 00 - F 11**), ~~et les~~ Les non-conformités constatées sont cotées sur une check-list **générique** ~~si les activités de l'entreprise ne sont pas couvertes par un guide~~ (**PB 07 - CL 01** ~~**PB 00 - F 02**~~ si les activités de l'entreprise relèvent du secteur de la transformation des denrées alimentaires ou ~~pour la grande distribution, le commerce de gros et le transport de denrées alimentaires et les fournisseurs de l'agriculture et~~ **PB 00 - F 02** ~~**PB 07 - CL 01**~~ pour tous les autres secteurs ~~de la transformation~~). Le demandeur en reçoit une copie, si bien qu'il peut, au besoin, prendre les mesures nécessaires pour se mettre en conformité.

Ce rapport contient au minimum les éléments suivants:

- date de l'audit,
- identification de l'AP et, le cas échéant, de l'équipe d'audit,
- identification de l'entreprise (+ éventuelles d'autres informations relatives à l'entreprise),
- identification du domaine d'application (identification complète, toutes les activités doivent être reprises sans équivoque possible),
- identification des critères d'audit qui ont été contrôlés,
- les constatations.

Afin de garantir l'uniformité et l'exhaustivité des rapports, on utilisera le modèle de rapport (**PB 00 - F 07** ou, si les activités de l'entreprise relèvent de la transformation **des denrées alimentaires** et ne sont pas couvertes par un guide **PB 00 - F 11**).

IX. DÉCISION

Selon les résultats de l'audit, les décisions suivantes sont possibles :

- tout est en ordre : validation SAC à communiquer au Directeur général du Contrôle. Seul le résultat de l'audit sera communiqué (l'AFSCA ne délivre pas de certificat dans ce cadre)
- pour les NC B : l'opérateur doit fournir un plan d'action avec des délais de mise en oeuvre (délai maximal de mise en oeuvre 6 mois) dans le mois qui suit l'audit
- pour les NC A : l'opérateur doit fournir un échéancier précis d'amélioration dans le mois qui suit l'audit. Le délai maximal pour la mise en oeuvre des corrections est de 3 mois en cas d'audit initial et de 1 mois dans les autres cas (attention : les NC A qui mettent directement en danger la sécurité de la chaîne alimentaire doivent être corrigées immédiatement). Eventuellement dresser un procès-verbal et dans certains cas, en fonction de la gravité, prononcer la suspension ou le retrait de l'éventuel agrément ou autorisation

De même, il peut être décidé en fonction des constatations de modifier le régime d'audit appliqué.

Les résultats d'audit sont encodés dans BOOD lorsque la décision définitive est prise. Cela signifie que l'encodage a lieu, en cas de NC B, après l'approbation du plan d'action ou, en cas de NC A, après constatation que des corrections satisfaisantes ont été apportées.

En cas de NC B, l'absence de communication d'un plan d'action dans les délais prévus, conduit à considérer l'audit comme défavorable et à l'encoder comme tel dans BOOD.

X. INTERPRÉTATION DES MANQUEMENTS

Ci-dessous, quelques données de base. Des directives plus détaillées se trouvent dans le document **PB 00 - L 01** « directives pour les non-conformités dans le cadre des audits ».

NC A	
= Cette infraction est inadmissible et doit immédiatement être corrigée	
	Une infraction à la norme (nettement spécifiée dans les critères d'audit)
	Un danger direct pour le bon fonctionnement du système d'autocontrôle
	Trop de B sur le même sujet

NC B	
= C'est un manquement partiel, qui doit être corrigé à brève échéance. Un plan d'action est exigé.	
	Pas de danger direct pour le bon fonctionnement du système d'autocontrôle, mais peut cependant avoir des conséquences sur celui-ci
	Trop de +* sur le même sujet

Remarque :

Un +* entraîne une simple remarque. Plusieurs +* conduisent à un B, et plusieurs B donnent un A (manquements systématiques).

Un bon plan d'action indique qui va corriger tel manquement, comment et pour quelle date.

Des exemples de manquements et de leur cotation sont repris dans les procédures spécifiques par secteur.