



---

## Spécification technique 2013/643/PCCB

### Non-conformités durant les audits

---

<b>Version</b>	<b>Version 1 dd 22-04-13</b>
<b>Date de mise en application :</b>	<b>15-05-13</b>
<b>Administration responsable :</b>	<b>DG Politique de Contrôle</b>
<b>Service responsable :</b>	<b>Cellule Validation des guides</b>
<b>Secrétariat :</b>	<b>Secrétariat – S3, DG Politique de contrôle</b>
<b>Destinataires</b>	<b>Les auditeurs de l'AFSCA et des OCI ainsi que les collaborateurs concernés par les audits.</b>

	<b>Nom – fonction / service</b>	<b>Date</b>	<b>Signature</b>
<b>Rédigé par :</b>	Jacques Inghelram	22-04-13	Jacques Inghelram (sé)
<b>Révisé par :</b>	Vicky Lefevre Directeur	22-04-13	Vicky Lefevre (sé)
<b>Approuvé par :</b>	Herman Diricks Directeur général	2-05-13	Herman Diricks (sé)

## Aperçu des révisions

Révision	Applicable à partir de	Raison et ampleur de la révision
Version 1		première version

## TABLE DES MATIÈRES

1. Objectif .....	3
2. Champ d'application .....	3
3. Références .....	3
4. Définitions et abréviations .....	3
5. Non-conformités durant les audits .....	4
5.1. Les différents types de non-conformités .....	4
5.2. Interprétation .....	5
5.3. Délais .....	5
6. Inventaire des documents sous-jacents .....	7
6.1. Instructions .....	7
6.2. Formulaires .....	7
6.3. Autres documents .....	7

## 1. Objectif

La présente spécification technique tend à définir et préciser quels types de non-conformités on rencontre lors des audits et quelle suite il convient d'y donner.

L'actuelle spécification technique remplace en outre la procédure PB 00 - L 01 "Directives pour non-conformités dans le cadre des audits" qui n'est plus d'application.

## 2. Champ d'application

La présente spécification technique concerne les non-conformités constatées lors des audits dans le cadre de la validation de systèmes d'autocontrôle.

La présente spécification technique s'applique aussi bien aux audits réalisés par l'AFSCA qu'aux audits réalisés par les OCI.

## 3. Références

- L'Arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire. (MB 12-12-03)
- ISO IEC 17020
- NBN EN 45011 (= ISO Guide 65)
- ISO/IEC 17021

## 4. Définitions et abréviations

- **SAC:** système d'autocontrôle, dans la présente spécification technique, ce terme est également utilisé pour "les prescriptions en matière d'hygiène et les registres" qui sont d'application pour la production primaire
- **AC:** action corrective, action pour supprimer une non-conformité observée
- **MC:** mesure corrective, mesure pour supprimer la cause d'une non-conformité observée.
- **AFSCA :** Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire
- **FU :** Follow up (= audit de suivi)
- **AI:** Audit initial
- **AR:** Arrêté royal
- **AR Autocontrôle:** L'Arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire.
- **NC :** Non-conformité
- **NC A :** Non-conformité A
- **NC B :** Non-conformité B
- **PA:** plan d'action
- **OCI:** Organisme de certification et/ou organisme d'inspection

- **Audit non annoncé:** audit non programmé réalisé chez des opérateurs dont le système d'autocontrôle a été validé dans le cadre de certains guides.
- **UPC :** Unité provinciale de Contrôle
- **RA:** Renewal audit (= audit de prolongation)

## 5. Non-conformités durant les audits

### 5.1. Les différents types de non-conformités

#### Non conformité A (NC A)

- Manquement inadmissible et devant très rapidement être éliminé.
- L'exigence de norme n'a pas du tout été respectée (cf législation / guide);
- Il y a un danger direct pour le bon fonctionnement du système d'autocontrôle;
- Il y a trop de NC B pour le même item.

NC A1	NC A2
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Éliminer immédiatement</li> <li>• Soumis à la notification obligatoire<sup>1</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Période très limitée pour sa suppression (voir plus loin)</li> <li>• Non soumis à la notification obligatoire</li> </ul>

#### Remarque :

- Une NC A1 a par exemple trait à l'utilisation de produits prohibés ou non agréés/autorisés, au fait qu'un opérateur n'est pas connu de l'AFSCA ou au fait de ne pas disposer de l'agrément/de l'autorisation nécessaire, au fait que la notification obligatoire n'a pas été respectée.

#### Non conformité B (NC B)

- Manquement partiel devant être éliminé à court terme;
- A cet effet, un solide plan d'action est requis.
- Il n'y a aucun danger direct mais cela peut tout de même avoir des conséquences pour le bon fonctionnement du système d'autocontrôle.

#### Remarque :

- Plusieurs B sur un même thème donnent un A sur ce thème (manquements systématiques).
- Un bon plan d'action indique qui, quel manquement, comment et pour quelle date cela sera en ordre.

Le tableau ci-dessous indique quand ces NC doivent être communiquées et quelles sont les conséquences pour la validation.

<sup>1</sup> Pas d'application pour les auditeurs AFSCA

	Quand notifier à l'opérateur?	Action pour pouvoir valider
<b>A1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Par écrit, à la fin de l'audit.</li> <li>Notifier directement à l'AFSCA.<sup>2</sup></li> </ul>	AC + MC
<b>A2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Par écrit, à la fin de l'audit.</li> </ul>	AC + MC
<b>B</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Par écrit dans les 5 jours ouvrables.</li> </ul>	PA

Une NC A doit toujours être corrigée et la preuve doit être transmise à l'instance qui procède à l'audit. Le SAC ne peut être validé que si les NC A ont été supprimées. Dans certains cas, il peut dans ce cadre être nécessaire de réaliser, sur place, une vérification supplémentaire pour évaluer de quelle manière la NC A a été corrigée. C'est particulièrement le cas lorsque l'efficacité de la MC ne peut pas être évaluée à distance.

Dans le cas d'une NC B, un solide PA est requis. Ce PA doit être approuvé de manière démontrable par l'auditeur. Le SAC ne peut être validé que si le PA est approuvé.

## 5.2. Interprétation

Le tableau mentionné ci-dessous sert d'outil lors de la détermination de la gradation des NC constatées. A chaque fois, 1 facteur ou une combinaison des facteurs mentionnés dans les titres de colonne peut/peuvent jouer un rôle dans la détermination de la gradation d'une NC.

NC	Mesure dans laquelle une certaine "exigence de norme (législation/guide)" n'est pas respectée	"confiance dans le système" Impact sur le fonctionnement du sac	"Impact sur la sécurité alimentaire"
<b>A1</b>	△△△ (absolument pas respecté)	△△△ (grand écart)	△△△ (Direct, soumis à la notification obligatoire)
<b>A2</b>	△△△ (absolument pas respecté)	△△△ (grand écart)	△ (Indirect ou pas d'impact)
<b>B</b>	△ (partiellement non respecté)	△ (écart modéré)	△ (Indirect ou pas d'impact)
+*	/	/	/

△ : (mesure de) l'écart

## 5.3. Délais

<sup>2</sup> Pas d'application pour les auditeurs AFSCA

Des délais maximum ont été déterminés pour la durée qui s'écoule entre la constatation des NC et la suppression des NC (aussi bien dans le cas de NC A que de NC B). En outre, un délai est prévu pour l'approbation du plan d'action des NC B. Ces délais sont repris dans le tableau ci-dessous.

NC	Audit initial	Audit de prolongation ou audit non annoncé
<b>A1</b>	AC + MC : immédiatement	AC + MC : immédiatement
<b>A2</b>	AC + MC: dans un délai à définir par l'auditeur mais de toute façon < 3 mois après l'audit	AC + MC: dans un délai à définir par l'auditeur mais de toute façon < 1 mois après l'audit
<b>B</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Approbation PA: &lt; 1 mois après l'audit</li> <li>• AC + MC: &lt; 6 mois après l'audit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Approbation PA: &lt; 1 mois après l'audit</li> <li>• AC + MC: &lt; 6 mois après l'audit</li> </ul>
Validation SAC	< 3 mois après la fin de l'audit	< 2 mois après la fin de l'audit

Si les délais du tableau susmentionné sont dépassés, l'instance qui procède à l'audit doit entreprendre des actions qui sont reprises dans le tableau ci-dessous.

NC	Durée du dépassement	Conclusion
<b>A</b>	≥ 1 j supplémentaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas de validation du sac</li> <li>• Conclusion audit: "défavorable" (encodé dans AC II)</li> <li>• Si validation souhaitée → nouvel audit complet requis</li> </ul>
<b>B</b>	≤ 1 mois supplémentaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si PA ok <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Validation SAC</li> <li>⇒ Conclusion audit: "favorable" (encodé dans AC II)</li> <li>⇒ &lt; 6 mois: audit obligatoire<sup>3</sup> de la MC sur place</li> </ul> </li> </ul>
	> 1 mois supplémentaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune validation</li> <li>• Conclusion audit: "défavorable" (encodé dans AC II)</li> <li>• Si validation souhaitée → nouvel audit complet requis</li> </ul>

<sup>3</sup> Cet audit peut se limiter à la vérification des MC pour toutes les NC du dernier audit. L'obligation de réaliser cet "audit de la MC" n'empêche pas la validation. Si "l'audit de la MC" est défavorable, la validation est retirée par l'instance procédant à l'audit.

Si l'instance qui procède à l'audit constate, lors d'un audit de prolongation ou d'un audit non annoncé qu'il n'a pas été remédié aux NC B comme le prévoyait le plan d'action approuvé, ces NC B sont converties en NC A. Pour ce type de NC et contrairement au tableau susmentionné, un délai d'1 mois n'est pas acceptable pour résoudre la NC A. L'auditeur doit fixer un délai qui soit conforme à la gravité de la constatation mais qui ne peut jamais dépasser 5 jours ouvrables.

Si ce nouveau délai choisi par l'auditeur n'est pas respecté, il faut alors procéder à la cessation de la validation. Un audit "défavorable" est alors aussi encodé dans l'AC II.

## **6. Inventaire des documents sous-jacents**

### **6.1. *Instructions***

### **6.2. *Formulaires***

### **6.3. *Autres documents***

-