



2016 / 1082 / PCCB

Spécification technique 2016 / 1082 / PCCB

Détermination de la durée et de la fréquence des audits dans le cadre de la validation de systèmes d'autocontrôle

Version	Version 2 dd 2023-05-11
Mise en application	15-06-2023
Administration compétente	DG Politique de Contrôle
Service responsable	DG Politique de Contrôle
Destinataires	Collaborateurs de l'AFSCA et les collaborateurs des OCI concernés par les audits.

	Nom – fonction / service	Date	Signature
Rédigé par :	Jacques Inghelram	12-05-2023	Jacques Inghelram (sé)
Vérifié par :	Katrien Beullens Directeur	25-05-2023	Katrien Beullens (sé)
Approuvé par :	Jean-François Heymans Directeur général	26-05-2023	Jean-François Heymans (sé)

Inventaire des révisions

Révision	Mise en application depuis	Motif et nature de la révision
Version 1	01-02-2017	Première version
Version 2	15-06-2023	Clarifier la fréquence des audits

Mots clés

Durée de l'audit, fréquence d'audit, validation du système d'autocontrôle.

1. But

L'objectif de ce document est de fixer un certain nombre de règles et paramètres devant être respectés lors de la détermination de la durée et de la fréquence des audits dans le cadre de la validation des systèmes d'autocontrôle par l'AFSCA et par les OCI.

Ce document se base sur le business plan de l'Agence et les valeurs reprises dans les guides.

Ce document est une spécification technique pour les procédures d'audit de l'AFSCA et la procédure d'agrément des organismes de certification et d'inspection dans le cadre de l'arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et la traçabilité dans la chaîne alimentaire (PB 07 P 03) ([2010/276/PCCB](#)).

2. Domaine d'application

Les audits réalisés par l'AFSCA et par les OCI.

3. Références

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

Arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière

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 10 novembre 2005 relatif aux rétributions visées à l'article 5 de la loi du 9 décembre 2004 portant financement de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire

Arrêté ministériel du 22 mars 2013 relatif aux assouplissements des modalités d'application de l'autocontrôle et de la traçabilité dans certains établissements dans la chaîne alimentaire

[Business plan de l'AFSCA, 2015-2017](#)

4. Définitions et abréviations

4.1. Définitions

Durée de l'audit : la durée totale nécessaire pour réaliser un audit, divisée par le nombre d'auditeurs qui réalisent effectivement l'audit à temps plein. Si l'audit est par ex. réalisé par 2 auditeurs, la durée totale doit par conséquent être répartie entre les deux auditeurs. Un audit ne sera toutefois réalisé qu'exceptionnellement par plusieurs auditeurs.

Durée de l'audit on-site : le nombre d'heures, autres que celles prévues pour la préparation, l'évaluation des documents, le rapportage, les visites préalables et les actes administratifs.

Durée de l'audit off-site : nombre d'heures prévues pour la préparation, l'évaluation des documents, le rapportage, les visites préalables et les actes administratifs. Observation : dans certains cas, les activités définies ci-dessus comme « off site » peuvent être prestées dans l'entreprise. Elles restent cependant considérées comme des prestations « off site ».

4.2. Abréviations

Audit des mesures de correction : Audit supplémentaire ayant pour but de vérifier la mise en œuvre par l'entreprise des mesures de correction suite à des NC.

NC : Non-conformité (manquement).

OCI : Organisme de certification indépendant.

SAC : Système d'autocontrôle.

ST : Spécification technique.

TPE : Très petite entreprise, qui satisfait aux critères repris dans l'arrêté ministériel du 22 mars 2013 relatif aux assouplissements des modalités d'application de l'autocontrôle et de la traçabilité dans certains établissements dans la chaîne alimentaire.

5. Les dispositions

5.1. Règles de base pour déterminer la durée de l'audit

L'Agence ne fait aucune distinction de durée entre les différents types d'audits (audit initial, audit de renouvellement, ...) à l'exception des audits des mesures de correction (voir ci-dessous).

Minimum 25% de la durée de l'audit prévue doit être prestée sous forme d'une visite des installations de l'entreprise.

La durée pour les audits des mesures de correction n'est pas spécifiée ici mais doit être déterminée au cas par cas en fonction des manquements constatés lors de l'audit préalable.

La durée de l'audit est toujours considérée par établissement. Tous les établissements doivent individuellement être soumis à un audit.

Le principe "multi-site" impliquant que seul un échantillonnage des différents établissements d'une même entreprise est audité, n'est pas accepté.

(1) On-site

Secteurs avec guide ¹	Voir guide
Secteurs sans guide ²	Voir annexe 1

(2) Off site

La durée de l'audit off-site est déterminée au cas par cas. La durée off-site doit toutefois respecter la règle suivante :

Formule n°1

$$\text{Durée de l'audit « off-site »} \leq \frac{1}{2} (\text{Durée de l'audit « on-site »})$$

¹ Pour les secteurs avec un guide approuvé. Pour les secteurs avec un projet de guide, la durée de l'audit qui y est reprise est utilisée si cela respecte les exigences fixées par l'Agence en la matière.

² Y compris les secteurs où l'audit doit toujours être effectué par des auditeurs de l'AFSCA, plus précisément : établissements de traitement du gibier.

5.2. Critères complémentaires pour déterminer la durée de l'audit

Les paramètres suivants peuvent donner lieu à une augmentation/diminution de la durée de l'audit prévue :

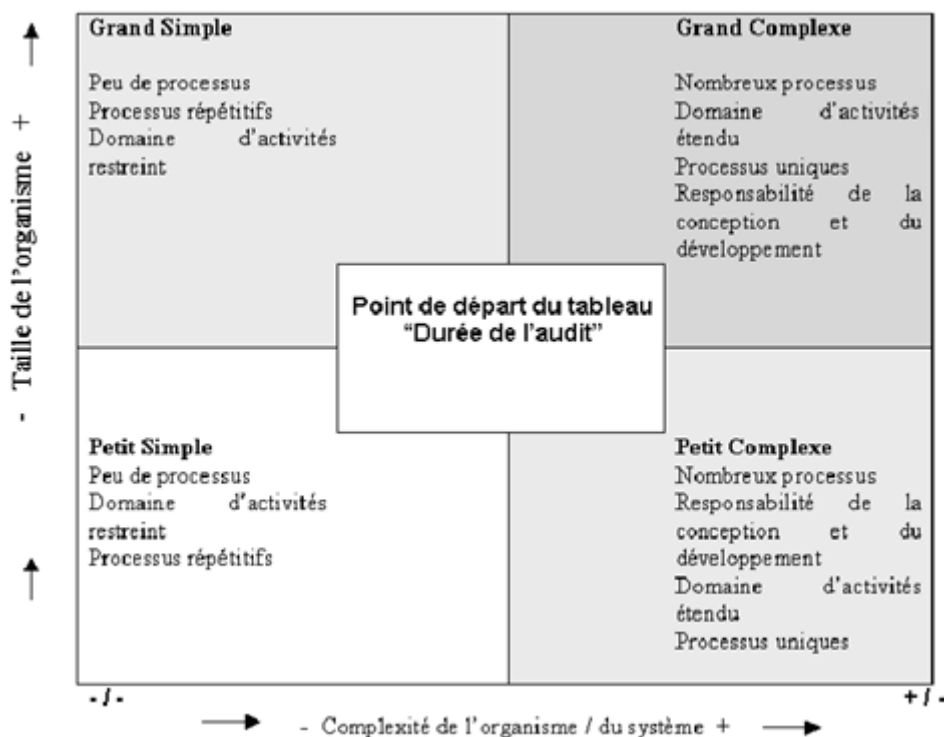
- Le scope de l'audit ;
- Le nombre d'employés ;
- Le nombre de groupes de produit ;
- La taille de l'établissement ;
- La présence d'une zone à "haut risque" dans l'établissement ;
- L'existence d'anciennes NC ;
- Le nombre de lignes de production ;
- La complexité du processus ;
- La collaboration de l'entreprise.

La dérogation prévue doit toutefois respecter la règle suivante :

Formule n°2

$$70 \% (\text{durée de l'audit prévue})^{3,4} \leq \text{durée de l'audit corrigée} \leq 200 \% (\text{durée de l'audit prévue})$$

Les facteurs de majoration peuvent être compensés par des facteurs de réduction. Si le temps indiqué dans le tableau 1 (voir annexe) est adapté, il faut pouvoir justifier la modification.



³ Sauf si la durée de l'audit prévue est ≤ 2 heures.

⁴ Une diminution de la durée de l'audit dans le cas où l'entreprise a toutes ses activités couvertes par un seul et unique guide n'est d'application que dans le cas où le SAC est organisé au niveau central.

Entreprises pour lesquelles toutes les activités ne peuvent pas être couvertes par un seul guide.

La durée de l'audit à appliquer dans une entreprise appartenant à un secteur principal (ex. transformation, distribution ou production primaire), et effectuant plusieurs activités qui relèvent de guides différents est déterminée par la formule suivante :

Formule n°3

$$X = Y + \frac{1}{2} \sum Z$$

- Y et Z se rapportent à la durée de l'audit de chaque activité appartenant au même secteur principal (par exemple transformation, distribution ou production primaire), mais relevant chacune de guides différents.
- X : durée totale de l'audit pour toutes les activités appartenant au même secteur principal.
- Y : durée de l'audit pour l'activité principale prévue dans le guide de cette activité en question.
- Z : durée de l'audit pour les activités autres que celles visées par Y et entrant dans le champ d'un autre guide que ceux de Y (ou pas de guide), mais appartenant au même secteur principal visé par Y.

~~Si des activités relèvent de ces secteurs, mais tombent dans le champ d'application de différents guides, il faut prendre comme durée de base la durée prévue dans le guide qui exige la durée de l'audit la plus longue et y ajouter la moitié de la somme de la durée de l'audit prévue dans l'autre guide.~~

Groupe avec un SAC organisé au niveau central

Comme mentionné précédemment, chaque implantation doit subir un audit séparément. Il est cependant possible, dans les groupes qui possèdent plusieurs implantations et dont le système d'autocontrôle est géré de manière centralisée, qu'une partie des audits dans les différentes implantations soit remplacée par un audit au niveau d'un siège central. Certains points doivent toutefois absolument être audités au niveau de chaque implantation (entre autres, la mise en application du SAC). Une approche centralisée est possible si les exigences ci-dessous sont respectées :

- a) Le SAC est effectivement géré au niveau d'un siège central ;
- b) Les implantations concernées appartiennent à la même entité juridique que le siège central où le SAC est géré de manière centralisée ;
- c) Les implantations concernées sont comparables au niveau structure, méthodes de travail et activités. Cela implique, entre autres, que les différentes implantations utilisent les mêmes procédures, achètent aux mêmes fournisseurs (obligatoire si on considère que le plan HACCP est géré de manière centralisée)...

Si ces conditions sont respectées, une réduction de la durée de l'audit par implantation est possible. Cette réduction doit être étudiée au cas par cas et il faut respecter les exigences ci-dessous :

- a) Il faut tenir compte de l'importance des aspects gérés au niveau de la centrale ;
- b) La durée de l'audit ne peut pas être diminuée de plus de 30% ;
- c) La fréquence d'audit ne peut pas être modifiée.

5.3. La fréquence

Secteurs avec guide ⁵	Voir guide
Secteurs sans guide ⁶	Voir annexe 1

Groupe avec un SAC organisé au niveau central

Le tableau ci-dessus s'applique.

La fréquence d'audit prévue reste donc inchangée (sauf exception : voir ci-dessous). La fréquence d'audit du siège central où le SAC est géré de manière centralisée, peut toutefois être augmentée.

Pour les groupes avec un SAC géré de manière centralisée, les exigences ci-dessous sont également d'application :

- Il faut auditer rapidement toutes les implantations après l'audit du siège central.
- Si des audits ont lieu plusieurs mois après l'audit du siège central, l'organisme d'audit doit vérifier qu'il n'y a pas eu dans l'intervalle de changement en ce qui concerne l'organisation du siège central et en ce qui concerne le SAC géré au niveau du siège central. Dans le cas contraire, un nouvel audit doit avoir lieu au niveau du siège central.
- ~~L'audit du SAC géré au niveau du siège central est valable pour une durée maximale d'un an. Un nouvel audit du siège central doit être réalisé dans le timewindow de 60 jours avant la date anniversaire de l'audit précédent et la date d'anniversaire. Si l'audit du SAC géré au niveau du siège central a eu lieu depuis plus d'un an et que des audits d'implantations doivent avoir lieu, un nouvel audit du siège central doit être effectué.~~
- ~~Les résultats de l'audit du siège central sont repris dans~~ Les rapports d'audit des différentes implantations ~~reprennent les résultats de l'audit du siège central (ces constatations sont identifiées comme telles)~~ ainsi que des commentaires concernant la prise en compte des remarques énoncées lors de l'audit du siège central et qui devaient avoir des conséquences au niveau des implantations.
- ~~Une analyse d'étendue pour toutes les implantations est toujours demandée à l'entreprise audité pour les constatations faites au cours des audits (soit identifiées au cours de l'audit du siège, soit identifiées au cours d'un audit d'autres sites). Cette analyse est vérifiée par l'organisme d'audit. S'il s'avère que d'autres sites sont également concernés par les constatations (par exemple, en ce qui concerne les processus / documents / ... gérés au niveau central), des actions et des mesures correctives doivent être mises en place pour corriger ces constatations au niveau de tous les sites concernés.~~

5.4. La facturation dans le cas d'un audit mené par l'AFSCA

Ne sont pas facturés :

- " Le temps d'apprentissage" (~ex. le temps nécessaire à l'étude du guide) ;
- La présence d'un auditeur en formation qui ne participe pas activement à l'audit – Attention ! Un auditeur en formation qui participe activement à l'audit est facturé. En

⁵ Pour les secteurs avec un guide approuvé. Pour les secteurs avec un projet de guide, la fréquence qui y est reprise, est utilisé s'il respecte les exigences fixées par l'Agence en la matière.

⁶ ~~Y compris les secteurs où l'audit doit toujours être effectué par des auditeurs de l'AFSCA, plus précisément : établissements de traitement du gibier.~~

d'autres termes, le nombre d'heures prévues peut être réparti entre les différents auditeurs (ex. 8 heures prévues \Rightarrow de ces 8 heures, 4 heures par ex. peuvent être prestées par l'auditeur et 4 heures par l'auditeur en formation mais le nombre total prévu et la facture finale restent donc inchangés, quel que soit le nombre d'auditeurs) ;

- La présence d'un auditeur qui supervise l'auditeur en formation et qui ne participe pas activement à l'audit ;
- Le temps qui n'est pas prévu dans la présente spécification technique et ne pouvant pas être justifié par les paramètres mentionnés au point [5.2](#).

Au cours de l'audit, en fonction des circonstances dans lesquelles l'audit se déroule, la durée d'audit prévue peut être adaptée. C'est par exemple le cas si l'entreprise n'a pas transmis des informations exactes sur sa situation à l'Agence. Cette adaptation respecte les règles fixées dans le présent document.

Lors d'un audit effectué par l'Agence, si l'auditeur constate une ou plusieurs NC de type A, l'audit peut être interrompu et une inspection peut commencer. Le temps de l'inspection n'est pas compris dans la durée de l'audit prévue.

Avant que l'audit ait lieu, une offre comprenant la proposition de la durée d'audit prévue et du coût de l'audit est communiquée au préalable par écrit à l'entreprise qui a demandé l'audit. Celle-ci marque son accord concernant cette offre et confirme sa demande d'audit dans le délai mentionné dans l'offre.

Si l'audit demandé auprès de l'Agence est annulé après signature de l'offre, un montant forfaitaire, qui correspond à la somme établie pour 30 minutes d'audit, est alors facturé (voir annexe 4 de l'arrêté royal du 10 novembre 2005 relatif aux rétributions visées à l'article 5 de la loi du 9 décembre 2004 portant financement de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire).

6. Annexes et documents connexes

Annexe 1. La durée et la fréquence d'audit dans les secteurs pour lesquels il n'y a pas de guide.

Annexe 1⁷

La durée et la fréquence d'audit dans les secteurs pour lesquels il n'y a pas de guide.

Les formules 1 et 2 peuvent s'appliquer tant au tableau 1 qu'au tableau 2 à l'exception du secteur du transport où le minimum absolu est de 2 heures.

Tableau 1

	Durée de l'audit ON-SITE par audit d'établissement	Fréquence : nombre d'audits par établissement par an
a. Agrofournitures	8h	1
b. Production primaire	3h ⁷	1/3
c. Transformation	Voir tableau 2	1
d. Commerce de gros	6h	Food : 1/3 Autre : 1/2
e. Stockage	4h	1/2
f. Transport	2h	1/3

En ce qui concerne le secteur de la « transformation », la durée de l'audit est fixée en fonction du sous-secteur et de la taille de l'entreprise :

Tableau 2

	Objet	Durée de l'audit ON-SITE de base
Catégorie 1	Entreprises de transformation qui relèvent du Reg. 853/2004 ⁸ + entreprises qui produisent de l'alimentation pour nourrissons et enfants en bas-âge ⁹ (à l'exception des TPE)	12 h
Catégorie 2	Autres (à l'exception des TPE)	8 h
Catégorie 3	TPE	4 h

⁷ Autres activités que celles prévues dans les guides destinés au secteur primaire (ex. aquaculture, escargotières...).

⁸ 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.

⁹ Voir arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.