

BT-12

Ver 0.5

Exécution des audits internes





HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version et date d'approbation	Motifs de la révision	Portée de la révision	Date ultime d'application
0.0 03/07/2008	Démarrage du nouveau GMP : nouvelles dispositions.	Tout le document	01/01/2009
0.1 23/12/2010	Planification des audits internes : Clarification de la période	Point 6	08/02/2011
	Fréquence et contenu de l'exercice de rappel : modification et précision	Point 9	
0.2 19/12/2012	Indication d'un délai pour la disponibilité des informations liées au rappel d'un produit	Point 9	1/03/2013
0.3 02/05/2013	Modification d'une référence à un document existant	Point 5	02/05/2013
0.4 22/10/2015	Modification de dénomination	Tout le document	01/01/2016
	Ajout d'une disposition sur le contrôle de la communication des crises et incidents	Point 10	
0.4b 22/10/2015	Correction de fautes de frappe n'influençant pas le contenu (uniquement version française)	Modifications non apparentes	01/01/2016
0.5 21/10/2016	Nouvelle mise en page	Tout le document	21/10/2016



Table des matières

1. INTRODUCTION	4
2. CHAMP D'APPLICATION.....	4
3. QUALIFICATION DE L'AUDITEUR INTERNE	4
4. INDEPENDANCE DE L'AUDITEUR INTERNE	4
5. EVALUATION DE L'AUDITEUR INTERNE.....	5
6. PLANIFICATION ET FREQUENCE DE L'AUDIT INTERNE	5
7. DEROULEMENT DE L'AUDIT INTERNE.....	6
8. RAPPORT D'AUDIT INTERNE	7
9. SIMULATION D'UNE OPERATION DE RAPPEL	8
10. COMMUNICATION DES INCIDENTS ET DES CRISES	8



BT-12 : Exécution des audits internes

1. Introduction

Le point 2.13 du document 'AC-01 : Dispositions générales' précise:

- qu'un audit interne doit être planifié et réalisé annuellement par une personne indépendante de l'activité contrôlée ;
- qu'un rapport doit être rédigé et enregistré ; et
- que des mesures adéquates doivent être prises si des non-conformités sont mises en évidence lors de l'audit.

Ce document mentionne la manière dont un audit interne doit se dérouler.

2. Champ d'application

Les exigences reprises dans ce document sont spécifiques au standard Feed Chain Alliance et s'appliquent à toutes les entreprises certifiées Feed Chain Alliance.

3. Qualification de l'auditeur interne

L'auditeur interne doit être suffisamment qualifié. Cela signifie qu'il doit disposer :

- d'une connaissance technique suffisante des activités réalisées dans l'entreprise ;
- d'une connaissance active des exigences liés à l'application de la législation et standard FCA ;
- d'une expérience pratique en terme d'audit.

Les qualifications de l'auditeur sont enregistrées dans le système qualité de l'entreprise, p.ex. dans une fiche de fonction. L'entreprise définit les qualifications de l'auditeur interne.

4. Indépendance de l'auditeur interne

L'auditeur interne doit être indépendant de l'activité qu'il doit contrôler. Cette obligation d'indépendance permet d'éviter un certain « aveuglement » de la part de l'auditeur. En effet, comment une personne pourrait-elle avoir un recul suffisant pour évaluer son propre travail alors qu'elle le réalise tout le reste de l'année ?

La totalité du système ne doit pas nécessairement être auditée par une seule et même personne. Une partie du système (par exemple la partie « production ») peut être auditée par un membre du personnel qui dispose des compétences requises mais qui est actif dans un autre service de l'entreprise (achats p.ex.).

Bien entendu, il est impossible qu'un responsable qualité audite les aspects 'qualité' du système mis en place dans l'entreprise.

Qui peut être auditeur interne en pratique ?

Comme énoncé plus haut, il n'y a pas de profil-type pour un auditeur interne. Il importe avant tout que cette personne puisse satisfaire aux critères de connaissances et d'indépendance, qu'elle connaisse à la fois suffisamment le standard FCA et l'activité de l'entreprise et qu'elle soit indépendante de l'activité auditée

Voici cependant quelques exemples montrant la grande diversité potentielle des auditeurs internes :

- un membre du personnel d'un autre 'service' (achat p.ex.) ;
- un membre de la famille (conjoint p.ex.) ;
- un 'collègue' d'une autre entreprise également certifiée FCA ;
- un consultant ;
- etc.

« Auditeur interne » contre « auditeur externe »

Certains auditeurs externes, actifs auprès d'organismes de certification, peuvent proposer leurs services et réaliser des missions de consultance pour l'entreprise. Le participant doit informer son organisme de certification du recours à un consultant. De cette manière, l'organisme de certification peut définir avec certitude quel auditeur externe il peut envoyer afin qu'il n'y ait aucun conflit d'intérêt.

Une inspection ou un audit réalisé par une autorité compétente (p.ex. un inspecteur de l'AFSCA) ne peut être assimilé à un audit interne réalisé dans le cadre du standard FCA. En effet, seuls les aspects liés au respect des législations en vigueur sont abordés dans ce type d'audit.

Par contre, les résultats, tant positifs que négatifs, de ces inspections sont à analyser par l'entreprise qui doit y apporter une réponse adéquate. L'examen des mesures prises dans ce cadre fait partie du travail de l'auditeur interne.

5. Evaluation de l'auditeur interne

Si l'auditeur interne fait partie du personnel de l'entreprise, il est recommandé de vérifier annuellement s'il apporte toujours satisfaction (p.ex. par rapport aux critères d'indépendance). Si l'auditeur interne ne fait pas partie de l'entreprise, il doit être évalué comme un prestataire de service (point 6. du document 'BC-01 : Dispositions générales'). Cette évaluation se déroule au minimum une fois/an.

L'évaluation doit au minimum porter sur la pertinence du travail réalisé. Ainsi un audit interne, qui ne met en évidence aucune non-conformité alors que, par la suite, l'organisme de certification décèle des problèmes au niveau du système qualité et de sécurité des aliments pour animaux, n'est pas pertinent.

Dans ce cas, une formation adéquate ou le remplacement de l'auditeur interne doit être à l'ordre du jour.

6. Planification et fréquence de l'audit interne

Le délai entre la date de l'audit interne et celle de l'audit externe de certification (audit initial, de surveillance ou de renouvellement) doit être de minimum deux mois (voir figure 1).

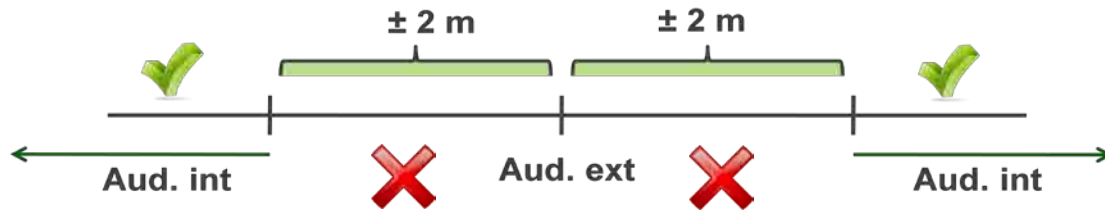


Figure 1 : Planification des audits internes au minimum 2 mois avant ou après un audit externe de certification

De cette manière, l'entreprise a la possibilité d'examiner entièrement la totalité de son système qualité et de déterminer des pistes d'amélioration.

Il s'agit également d'une bonne préparation pour l'audit externe qui, le plus souvent, se déroule dans de meilleures conditions.

Enfin, la comparaison des résultats de l'audit interne et de l'audit externe apporte de précieux renseignements pour évaluer la pertinence du travail de l'auditeur interne (voir point précédent).

S'il s'avérait impossible de réaliser l'audit interne préalablement à l'audit externe (p.ex. activité saisonnière ayant pris du retard pour des raisons climatiques, indisponibilité temporaire du personnel, importance/dimension des services à auditer), les raisons devront être enregistrées par l'entreprise et explicitées lors de l'audit externe de certification.

Il importe également que toutes les unités d'exploitation, dépendant d'un même système de qualité central, soient auditées de manière régulière. Il est recommandé d'auditer chaque année toutes les unités d'exploitation.

Néanmoins, si cela s'avère impossible, la fréquence d'audit interne suivante doit être considérée comme un minimum pour une organisation dont plusieurs unités d'exploitation travaillent sous le même système de qualité central:

- Le nombre minimum de sites devant être audités annuellement en interne (y) est la racine carrée du nombre de sites (x) $\rightarrow y = \sqrt{x}$, arrondie à l'unité supérieure.

A titre d'exemple, dans le cas d'une entreprise disposant de 5 unités, l'auditeur interne doit auditer au minimum 3 sites tous les ans, y compris le siège central.

En fonction de la complexité de l'organisation, de l'aspect multinational de l'entreprise, du risque des activités, des antécédents de non-conformités, etc, la taille d'échantillon peut être augmentée. Les sites à auditer sont librement déterminés par l'auditeur interne. Pour la détermination annuelle des sites à auditer, il peut être tenu compte des sites audités l'année précédente, le siège central faisant d'office l'objet d'un audit interne annuel.

7. Déroulement de l'audit interne

Même s'il doit avoir des notions quant à la manière de conduire un audit, l'auditeur interne n'est pas nécessairement un professionnel de l'audit.

L'entreprise doit définir, dans une procédure, la manière dont les audits internes sont planifiés et exécutés dans l'entreprise.

Afin de pouvoir vérifier l'adéquation du système qualité de l'entreprise aux exigences du standard FCA, l'auditeur interne peut se baser sur différents outils à savoir :

- une check-list : il s'agit d'une liste de questions reprenant la somme des exigences du standard FCA applicable par l'entreprise ;
- le relevé des plaintes enregistrées au cours de l'année écoulée ;
- le relevé des avertissements, procès-verbaux, etc dressés par les autorités compétentes ;
- les résultats d'analyses ;
- les rapports d'audits internes précédents ;
- les rapports d'audits externes précédents ;
- les plans de résolution des non-conformités et de mises en place des actions correctives ;
- etc.

S'il opte pour l'utilisation d'une check-list, celle-ci doit être prête avant de débiter l'audit interne. Elle est complétée au fur et à mesure du déroulement de l'audit.

L'usage d'une check-list est vivement recommandé car il permet :

- de donner du corps à l'audit interne en servant de fil rouge à celui-ci ;
- d'aborder tous les aspects du standard FCA sans oublier l'un ou l'autre point ;
- de répéter l'audit interne au fil des ans, même si l'auditeur interne vient à changer d'une année à l'autre.

L'audit interne doit être précédé d'une introduction qui permet à l'auditeur interne de préciser, auprès du personnel audité, le contexte dans lequel se déroule l'audit.

Si possible, l'auditeur interne questionne les membres du personnel présents.

L'auditeur interne doit visiter les installations (bâtiments) ainsi que le matériel et l'équipement présents (p.ex. bennes ou citernes, mélangeuse).

A la fin de l'audit interne, l'auditeur donne ses conclusions. Les points, faisant l'objet de non-conformités et devant être améliorés, sont indiqués. Afin de mettre en évidence les initiatives et les progrès réalisés, il est recommandé que l'auditeur interne puisse également mentionner les points positifs qu'il aurait pu observer.

Éventuellement, il peut également dégager des pistes d'amélioration et des propositions de règlement des non-conformités éventuellement relevées.

8. Rapport d'audit interne

Un rapport doit être dressé par l'auditeur interne. Ce rapport doit comprendre au minimum :

- la date de l'audit ;
- le nom de l'auditeur interne (ou des membres de l'équipe d'audit) ;
- les personnes auditées ;
- les sites visités (si l'entreprise dispose de plus d'une unité d'exploitation) ;
- l'identification des bâtiments et/ou véhicules examinés ;
- les références de la norme audité (p.ex. 'BT-02 : Achats : dispositions générales') ;
- les références des documents audités (p.ex. référence interne des documents du système qualité) ;
- les non-conformités relevées et les points susceptibles d'amélioration ;
- les conclusions de l'audit.


L'auditeur signe ses conclusions. Il peut éventuellement y joindre des recommandations.

9. Simulation d'une opération de rappel

Comme mentionné au point 3.11 du document AC-01, chaque opérateur doit vérifier au minimum annuellement la procédure de rappel des produits. Cette vérification (p.ex. vérifier que les données des responsables soient toujours correctes ou que le nouveau personnel soit bien au courant de la procédure) doit toujours être enregistrée.

Au minimum tous les 3 ans, ou après chaque modification de responsabilités ou de procédure d'enregistrement ou de production, l'entreprise doit réaliser une simulation d'une opération de rappel. Cet exercice de rappel doit toujours être enregistré. Cette simulation de rappel peut avoir lieu au moment d'un audit interne. L'expérience à tirer de cette simulation doit être consignée et, si nécessaire, des améliorations doivent être proposées, lorsque des lacunes ont été constatées.

Pour les prestataires de services : Dans le cas où cette simulation ne peut porter sur un produit (p.ex. dans le cas du transport), l'exercice ne concernera que le volet « traçabilité » de l'activité et les communications avec les personnes (potentiellement) concernées (autorités, clients, donneurs d'ordre, sous-traitants, etc).

 Disponibilité des informations	
Les informations relative à un rappel éventuel doivent être disponibles dans un délai raisonnable (objectif :4 heures).	
Ces informations reprennent au minimum :	
<ul style="list-style-type: none">- le (ou les) lot(s) concerné(s) en première instance (identification, date de production) ;- la composition du (ou des) lot(s) ;- la liste des clients concernés (noms, coordonnées, numéro de troupeau le cas échéant) ;- l'origine présumée du danger qui motive le rappel.	
Ces informations doivent être mises à la disposition des autorités responsables dans le même délai.	

10. Communication des incidents et des crises

L'application des exigences reprises dans le document 'BT-17: Gestion d'incident et de crise : communication à OVOCOM et à l'organisme de certification' doit être contrôlée chaque année, par exemple lors de l'audit interne, l'exercice de traçabilité ou la simulation de rappel. Cette vérification (par ex. vérifier si les données relatives aux informations minimales qui sont à notifier à OVOCOM en cas d'incidents sont toujours correctes, ou que les nouveaux membres du personnel sont au courant de la procédure) doit toujours être enregistrée.