



Agence fédérale pour la sécurité
de la chaîne alimentaire

Lignes directrices pour les non-conformités dans le cadre des audits

En vigueur à partir du :

01-08-2010

Rédigé par :	Contrôlé par :	Validé par :
DG Politique de contrôle Jacques Inghelram	Président du groupe de pilotage autocontrôle Pascal Houbaert	Le Directeur général Herman Diricks
Signé Jacques Inghelram Date : 26-07-2010	PO signé Vincent Helbo Date : 20-07-2010	Signé Herman Diricks Date : 23-07-2010

I. OBJECTIFS ET CHAMPS D'APPLICATION

Un audit est un examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la sécurité de la chaîne alimentaire et au respect de la législation en vigueur satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et aptes à atteindre les objectifs.

Ce document a été conçu afin de donner aux auditeurs un outils pour estimer les cotations à attribuer aux non-conformités constatées. Il donne à cette fin un certain nombre d'exemples de non-conformités génériques accompagnés de la cotation appropriée. Il s'agit ici d'exemples généraux pour les secteurs de la transformation et de la distribution.

Rmq : les exemples repris dans ce document ne sont pas d'application pour la production primaire.

Ce document n'a pas l'objectif d'être exhaustif et de reprendre toutes les non-conformités susceptibles d'être rencontrées; il s'agit d'un document générique. Ce document doit être lu conjointement avec la check-liste générique. Il est évident, outre l'aide que peut apporter ce document que l'auditeur, devra pour juger d'une situation et statuer sur un type de non-conformité, tenir compte du produit, de son utilisation et de la spécificité du processus.

Rmq : des exemples de non-conformités spécifiques aux secteurs seront repris dans les fils conducteurs de chacun de ces secteurs. Les sous-groupes de travail chargés de la réalisation des fils conducteurs, des check-listes et des non-conformités spécifiques recevront le soutien d'au moins un expert du groupe de pilotage.

Ce document se base sur les informations transmises par le groupe de pilotage autocontrôle, les UPC et BELAC.

II. RÉFÉRENCES NORMATIVES

- Arrêté royal relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire
- 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

III. TERMES, DEFINITIONS ET DESTINATAIRES

1. Termes et définitions

voir ci-dessous

2. Abréviations

- **AI** : Audit initial
- **AC** : actions correctrices
- **OCI** : Organisme de Certification et/ou d'Inspection
- **AFSCA** : Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire
- **NC** : non-conformité
- **NC A** : non-conformité A
- **NC B** : non-conformité B

3. Destinataires

Les auditeurs de l'Agence ainsi que les auditeurs des organismes de certification et d'inspection auxquels l'AFSCA a délégué la réalisation d'audits.

IV. APERCU HISTORIQUE

Identification du document	Modifications	Justification	D'application à partir de
PB 00 – L 01 - REV 0 – 2005	Première version du document	Approbation	03-08-2005
PB 00 – L 01 - REV 1 – 2005	Partie III: Termes, définitions et destinataires Partie V : Interprétation et manquements	Nouvelles règles	15-07-2010
<u>PB 00 – L 01 - REV 2 – 2005</u>	<u>Partie V : Interprétation et manquements</u>	<u>Nouvelles règles</u>	<u>01-08-2010</u>

V. INTERPRÉTATION DES MANQUEMENTS

1. Définitions telles que reprises dans le cadre de la procédure d'audit de conformité et la procédure d'audit d'inspection.

Non conformité A (NCA)	
= Cette infraction est inadmissible et doit immédiatement être éliminée*	
	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

Remarque :

Immédiatement éliminée * seulement d'application pour les non-conformités **NC A1** (voir ci-dessous point 2. Informations complémentaires).

Non conformité B (NC B)	
= C'est un manquement partiel, qui doit être éliminé à bref délai. On exige ici un bon plan d'action.	
	Pas de danger direct, mais peut cependant avoir des conséquences sur le bon fonctionnement du système d'autocontrôle.
	Trop de +* sur le même sujet

Remarques:

Un +* satisfaisant avec une remarque. Plusieurs +* entraînent un B, et plusieurs B donnent un A (manquements systématiques).

Un bon plan d'action indique qui va mettre en ordre quel manquement, comment et à quelle date.

2. Informations complémentaires

Il existe deux types de non-conformités A (NC-A1 et NC-A2) :

- **NC-A1** : NC A qui doivent être notifiées auprès de l'AFSCA. Ces NC peuvent mettre en danger directement la santé du consommateur (exemples: utilisation de substances interdites, résultats non conformes des analyses microbiologiques pathogènes ...). Ces NC A doivent être réglées immédiatement.
- **NC-A2** : NC A qui ne doivent pas être notifiées auprès de l'AFSCA. Ces NC ne mettent pas directement en danger la santé du consommateur, des animaux ou des plantes mais ne permettent pas un bon fonctionnement du système de gestion de la sécurité alimentaire (exemples: infrastructure/équipement non satisfaisant, formation du personnel insuffisante, ...). Ces NC doivent être réglées dans un délai limité (voir ci-dessous).

Différence entre une NC A2 et une NC B :

Une **NC A2** est une NC qui s'attribue lorsqu'une obligation légale n'est ni documentée ni implémentée. Le délai de mise en conformité est déterminé par l'auditeur et doit être résolu dans les plus brefs délais.

NB : Pour les audits qui suivent un audit initial, le délai maximum établi entre le constat de la NC A et la mise en conformité ne dépasse jamais plus d'un mois (trois mois pour les audits initiaux). Si ce délai n'est pas respecté, il faudra procéder à un nouvel audit.

Une **NC B** signifie qu'une obligation légale n'est pas implémentée mais est documentée, n'est pas documentée mais implémentée, est documentée et implémentée mais partiellement seulement. Le délai de mise en conformité est convenu entre l'auditeur et l'opérateur.

NB : Pour les audits qui suivent un audit initial, le délai maximum établi entre le constat de la NC B et la validation du plan d'action pour la NC B ne dépasse jamais plus d'un mois (idem pour les NC B lors d'un audit initial). Les NC B doivent être corrigées dans les 6 mois qui suivent l'audit.

Dans certains cas, une accumulation de non-conformités B **NC B** peut affecter le fonctionnement du système de gestion de la sécurité de la chaîne alimentaire ; deux cas peuvent se présenter :

- Accumulation de NC B sur le même thème : une non-conformité A est attribuée au thème audité (exemple : équipement).
- Accumulation de NC B sur l'ensemble du système (met en péril le bon fonctionnement du système de gestion) : une non-conformité A est attribuée à l'ensemble du système audité.

**VI. CHECK-LIST GÉNÉRIQUE : EXEMPLES-TYPE (NON EXHAUSTIFS)
DE NON-CONFORMITÉS A (NC A) ET B (NC B)**

1. ELEMENT-CLE : système de gestion sécurité alimentaire

Non conformités A - NC A		
Ref.		Type et délai
I.1.	L'entreprise ne dispose pas d'un système de gestion de la sécurité alimentaire ; dispose d'un système mais ne le met pas en pratique ; des procédures existent mais le personnel n'en a pas connaissance ; la connaissance de la législation relative à l'activité (normes pertinentes en matière de sécurité alimentaire) est insatisfaisante.	A2
I.3, I.10	Il n'existe pas dans l'entreprise de manuel spécifique de sécurité alimentaire (ni sous forme de documents écrits, ni sous forme électronique).	A2
I.5, I.6, I.7	L'entreprise dispose d'un système de gestion de la sécurité alimentaire mais le niveau supérieur de management ne s'implique <u>pas</u> dans la mise en œuvre, le développement, la gestion et l'amélioration de ce système.	A2
I.9.	Des matières premières interdites sont utilisées et/ou stockées dans l'entreprise.	A1
I.12	Des mesures correctives sont décrites dans la procédure générale mais celles-ci ne sont pas mises en application.	A1
I.15	Lors de la sélection des matières premières, il n'est pas tenu compte des dangers potentiels pour la sécurité de la chaîne alimentaire/conformité légale	A2
I.17.	L'exploitant ne dispose pas de système d'enregistrement des produits entrants et sortants : aucun système permettant de retracer les produits.	A2
I.18.	Les plaintes relatives à la sécurité de la chaîne alimentaire ne sont pas traitées et les problèmes récurrents ne sont pas pris en compte dans la mise en place d'actions correctives adaptées.	A2
I.19	Il n'existe aucune procédure écrite relative au rappel des produits ni au traitement des produits retournés.	A2
I.20	Dans le cadre de la surveillance des CCP, les appareils ne sont pas calibrés (ou remplacés) régulièrement de façon à garantir leur bon fonctionnement.	A2
I.21	La fréquence d'analyse des matières premières et des produits stipulées, le cas échéant, dans la réglementation n'est pas suivie.	A2
I.22.	L'opérateur n'a pas notifié à l'autorité un problème de sécurité alimentaire qui n'était plus sous son contrôle et qui pouvait porter préjudice à la santé publique.	A1
I.23.	L'opérateur ne dispose pas de l'agrément ou de l'autorisation prévu par la loi pour l'exercice de ses activités.	A1

I.24.	Des prescriptions relatives à l'étiquetage susceptibles de présenter un danger pour la santé publique ne sont pas conformes (ex : les allergènes).	A1
-------	--	----

Non-conformités B - NC B		
Ref.		
I.1	Le système de gestion de la sécurité alimentaire n'est pas suffisamment ou correctement documenté ni mis en pratique.	
I.4.	L'organigramme de l'entreprise est inexistant ou incomplet (responsabilités, description des tâches, suppléants,...).	
I.5, I.6, I.7	L'entreprise dispose d'un système de gestion de la sécurité alimentaire mais le niveau supérieur de management s'implique <u>peu</u> dans la mise en œuvre, le développement, la gestion et l'amélioration de ce système.	
I.8.	Les documents utiles ne sont pas bien ordonnés et/ou mis à disposition rapidement des organismes d'inspection ou de l'autorité ; Les documents ne sont pas conservés durant toute la période définie au niveau légal.	
I.9.	Les documents relatifs aux spécifications légales auxquelles les matières premières et les produits finis doivent satisfaire ne sont pas à jour et/ou sont incomplets vis-à-vis de la législation en vigueur.	
I.11.	La procédure de réalisation d'un audit interne n'est pas satisfaisante (le planning n'est pas respecté, l'audit est très superficiel...).	
I.15	Les informations concernant les matières premières sont insuffisantes (les matériaux d'emballage ne sont pas garantis comme convenant aux produits alimentaires, type d'auxiliaires technologiques utilisés,...)	
I.24.	Des prescriptions en matière d'étiquetage ne sont pas satisfaisantes mais ne portent pas préjudice à la santé publique.	

2. ELEMENT-CLE : Bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques de distribution

Non conformités A - NC A		
Ref.		Type et délai (A1 ou A2)
II.2, 3	Accumulation de déchets, équipements et infrastructures sales.	A2
II.4.	L'organisation de la production ou de la distribution des produits est telle qu'il est impossible d'éviter les problèmes de contamination croisée.	A2
II.5.	L'état des infrastructures est dans un état déplorable (murs, plafonds, sols très souillés ou en décomposition) et n'est pas ou n'est plus approprié à l'usage visé.	A2
II.6. II.7	L'entretien des équipements qui sont cruciaux (c'est à dire en contact direct avec les aliments) pour la sécurité alimentaire est insuffisant (le détecteur de métal établi comme PCC, ne fonctionne pas ; débris de verre au-	A1

	dessus d'une ligne de produits non-emballés...).	
II.8.	Les installations pour le personnel ne sont pas satisfaisantes (pas de toilettes ou dans un état de propreté insuffisant, pas de vestiaires...).	A2
II.10	Les produits désinfectants ne conviennent pas à une utilisation dans l'industrie alimentaire.	A2
II.9, II.11	Les règles d'hygiène de base ne sont pas respectées : mauvaise conservation des matières premières, la chaîne du froid et/ou du chaud n'est pas respectée.	A2
II.13	Utilisation d'eaux impropres à la consommation humaine et susceptibles d'entrer en contact avec le produit (eaux de puits sans analyse, résultats d'analyse non-conformes).	A1
II.15	Absence de plans de lutte contre la vermine.	A2
II.19.	Le personnel n'est pas en règle de visite médicale ; L'hygiène du personnel est insuffisante vu le produit, le type d'activité et le secteur dans lequel il opère.	A2
II. 20	Le personnel est insuffisamment informé pour réaliser correctement ses tâches et évaluer les risques relatifs à la sécurité alimentaire. L'entreprise ne dispose pas de plan de formation pour son personnel.	A2

Non-conformités B - NC B

Ref.		
II.2. II.3	L'environnement de l'entreprise et les bâtiments ne sont pas maintenus dans un état satisfaisant mais il n'y a pas de risques de contamination directe des produits ; Il n'y a pas de protection contre l'intrusion de personnes indésirables.	
II.4	Des mesures de précaution concernant l'introduction du personnel dans des zones à risques élevés ne sont pas systématiquement suivies par le personnel.	
II.7. II 14.	La fréquence de l'entretien de l'établissement et le plan de gestion des déchets sont insuffisants.	
II.13	Eau : fréquence des analyses insuffisante.	
II.19.	Les règles d'hygiène ne sont pas systématiquement respectées par le personnel dans des zones de faible risque.	

3. ELEMENT-CLE : Analyse de danger et points de contrôle critiques

Non-conformités A - NC A

Ref.		Type (A1 ou A2)
III.6.	Pas de plan HACCP* ; Plan HACCP disponible sous forme documentaire mais non implémenté dans l'entreprise ; Analyse des risques insuffisante ; Le système est incomplet : des dangers potentiels pour la sécurité alimentaire n'ont pas été identifiés ou pris en	A2

	considération.	
III.7.	L'identification des points critiques fait défaut.	A2
III.9.	Le système de surveillance des points critiques est insuffisant ; Les points critiques sont bien identifiés mais dans la pratique ne font pas l'objet d'un monitoring : des actions correctives sont prévues mais ne sont pas mises en œuvre.	A2
III.10.	Les actions correctives ne sont pas prévues ou adaptées aux dangers identifiés lors de l'analyse des dangers. Les actions correctives ne sont pas appliquées.	A2
III.11.	Il n'existe aucune procédure de vérification du système mis en place.	A2
III.12	Les données et résultats d'analyse ne sont pas enregistrés.	A2

* L'absence de plan HACCP lorsqu'il est exigé ou une implémentation insuffisante de celui-ci dans l'entreprise est considéré dans un premier temps comme une NC A2 mais pourra être considéré à terme comme une NC A1.

Non-conformités B - NC B	
Ref.	
III.1,2,3,4,5	Le système HACCP n'est pas suffisamment documenté (composition de l'équipe, documents de référence, description complète du produit, diagramme de production incomplet ou non adapté,...) ;