

Audit des administrations compétentes et des organismes de contrôle

CONTENTS

CONTENTS	1
1. DOMAINE D'APPLICATION.....	2
2. NECESSITE DU DOCUMENT	2
3. REFERENCES NORMATIVES	2
4. TERMES ET DEFINITIONS.....	2
5. RÉFÉRENTIEL D'AUDIT	3
6. PROCESSUS D'AUDIT	3
6.1. PHASE PRÉPARATOIRE.....	3
6.1.1. Programmation des audits	3
6.1.2. Planification des audits	4
6.2. CONDUITE DE L'AUDIT	5
6.2.1. Réunion d'ouverture	5
6.2.2. Examen méthodique de la situation et mise en évidence des écarts	5
6.2.3. Réunion de fin d'audit	5
6.3. RAPPORT D'AUDIT.....	5
6.4. SUIVI DE L'AUDIT	6
6.4.1. Plan d'action.....	6
6.4.2. Actions correctives et préventives	6
6.4.3. Clôture de l'audit.....	6
6.4.4. Suivi de l'audit proprement dit	6
6.5. BILAN DES AUDITS.....	6
6.6. COMMUNICATION DE MEILLEURES PRATIQUES	6
7. INDÉPENDANCE ET TRANSPARENCE DU PROCESSUS D'AUDIT	7
8. DOCUMENTS ASSOCIES	7
7. CHANGEMENTS	7

	revue:	approuvé:
Nom	Nathalie Welschbillig	Elisa Barillozzi
Fonction	Auditeur	
Signature		

Audit des administrations compétentes et des organismes de contrôle

1. DOMAINE D'APPLICATION

Le système d'audit couvre toutes les activités de contrôle en application du règlement (CE) n°882/2004 et a pour objet de vérifier que les contrôles officiels portant sur la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux sont réalisés de façon effective et permettent d'atteindre les objectifs de la législation applicable y compris la conformité aux plans de contrôle nationaux.

2. NECESSITE DU DOCUMENT

Assurer l'efficacité, l'approche méthodique et la transparence des audits effectués par OSQCA.

3. REFERENCES NORMATIVES

- Règlement (CE) n°882/2004 du Parlement européen et du 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 ;
 - Règlement grand-ducal du 25 avril 2008 déterminant certaines modalités d'application du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du 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 ;
 - Décision 2006/677/CE de la Commission du 29 septembre 2006 établissant les lignes directrices fixant les critères pour la réalisation des audits en application du règlement (CE) n°882/2004 référé ci-dessus ;
 - 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° 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 ;
 - ISO 19011:2011 Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental ;
 - ISO 9000:2015 Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité.
- Autres documents de référence :**
- Référentiel d'audit interne F-010-01-01;
 - Documents spécifiques élaborés dans le groupe de travail « *national audit systems* » de la Commission européenne.

4. TERMES ET DEFINITIONS

« **Audit** »: examen méthodique et indépendant visant à déterminer si les activités et résultats y afférents satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et permettent d'atteindre les objectifs.

« **Administration compétente** »: l'autorité centrale d'un Etat membre compétente pour organiser les contrôles officiels ou toute autre autorité à laquelle ladite compétence a été attribuée. (art 2 point 4 du règlement (CE) n°882/2004)

« **Critères d'audit** »: ensemble de politiques, de procédures ou d'exigences déterminées utilisées comme référence vis-à-vis de laquelle les preuves d'audit sont comparées, autrement dit la norme par rapport à laquelle les activités de l'audit sont évaluées.

« **Plan d'audit** »: description des activités et des dispositions nécessaires pour réaliser un audit.

« **Programme d'audit** »: ensemble d'un ou de plusieurs audits planifiés dans un laps de temps et dans un but déterminé.

« **Équipe d'audit** »: un ou plusieurs auditeurs réalisant un audit, assistés, si nécessaire, par des experts techniques.

« **Audité** »: organisme qui est audité.

« **Auditeur** »: personne possédant la compétence nécessaire pour réaliser un audit. Personne interne à OSQCA ou un expert extérieur auquel l'OSQCA a fait appel.

Audit des administrations compétentes et des organismes de contrôle

« **Ecart** »: lacune décelée dans l'organisation de l'organisme audité résultant d'une exigence des référentiels législatifs non traitée ou traitée partiellement et pouvant avoir une incidence directe sur la fiabilité des résultats et/ou décisions ou sur l'application des référentiels législatifs.

« **Suggestion d'amélioration** »: disposition ou exigence des référentiels devant être d'avantage formalisée ou précisée.

« **Action corrective** »: action visant à éliminer la cause d'un écart ou d'une autre situation indésirable détectée.

« **Action préventive** »: action visant à éliminer la cause d'un écart potentiel ou d'une situation potentielle indésirable.

« **Expert technique** »: personne apportant à l'équipe d'audit des connaissances ou une expertise spécifique.

« **Organisme d'audit** »: organisme qui réalise le processus d'audit : OSQCA.

« **Processus d'audit** »: ensemble des activités décrites au point 6

« **Système d'audit** »: combinaison d'un ou plusieurs organismes d'audit réalisant un processus d'audit au sein des autorités compétentes ou dans l'ensemble des autorités compétentes

« **Chaîne de production** »: ensemble de la chaîne de production comprenant toutes « les étapes de la production, de la transformation et de la distribution » telles que définies à l'article 3, point 16, du règlement (CE) n°178/2002.

5. RÉFÉRENTIEL D'AUDIT

Le référentiel d'audit est le règlement (CE) n°882/2004 du Parlement européen et du 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. Le référentiel d'audit peut englober en deuxième lieu d'autres règlements européens horizontaux et verticaux de la chaîne alimentaire mais aussi les textes de loi nationaux respectifs et les procédures qui en découlent.

Comme référentiel d'audit sert le règlement (CE) n°882/2004 mais peut aussi servir la réglementation nationale et européenne spécifique à la chaîne alimentaire.

Un référentiel d'audit national, F-010-01-01, a été élaboré en 2008 par l'OSQCA, mais n'est plus utilisé momentanément parce qu'il doit être révisé et mis à jour.

L'audit doit s'orienter dans son fil de conduite à l'évaluation de l'atteinte des objectifs stratégiques découlant des règlements (CE) n°882/2004, (CE) n°178/2002, et (CE) n°854/2004 et de la législation nationale.

Le système d'audit doit prendre en considération la

- a) Vérification du respect des dispositions préétablies en vue d'assurer
 - La réalisation des contrôles officiels comme prévus et réalisés selon les instructions de l'autorité compétente ;
 - L'observation de toute instruction ou ligne directrice communiquée au personnel chargé des contrôles.
- b) Vérification de la mise en œuvre effective des dispositions préétablies pour évaluer
 - Dans quelles mesures les résultats prévus sont atteints (y compris la mise en œuvre opérationnelle sur place) ;
 - La qualité et la cohérence des contrôles ;
 - Les activités d'audit sur place.
- c) Vérification des dispositions préétablies permettant d'atteindre les objectifs du règlement (CE) n°882/2004 et en particulier le plan de contrôle national pluriannuel intégré unique en
 - Évaluant la pertinence des contrôles officiels (fréquence, méthode utilisée, structure et volume de production, etc.).

Pour atteindre cet objectif l'évaluation d'indicateurs est bénéfique.

6. PROCESSUS D'AUDIT

6.1. PHASE PRÉPARATOIRE

6.1.1. Programmation des audits

Un cycle d'audits peut être programmé en fonction du degré de conformité des administrations compétentes par rapport aux règlements européens.

L'administration compétente peut être auditée par l'OSQCA sur demande ou selon besoin par exemple après la révision de son système de contrôle par rapport à la législation. Les cycles d'audits suivants sont programmés prioritairement en fonction des résultats d'une analyse des risques. Sur le document F-010-01-13 v01 l'OSQCA liste à

Audit des administrations compétentes et des organismes de contrôle

ce sujet les systèmes de contrôles officiels définis par les autorités compétentes, revoit les audits effectués par la Commission européenne et analyse les alertes rapides du système RASFF issues par le Luxembourg. Grâce à ces différentes informations, l'OSQCA établit un programme d'audit pluriannuel (F-001) et le présente au prochain comité de pilotage de l'OSQCA pour accord.

Le cycle d'audit couvrant une partie ou l'ensemble des organes de contrôle et des autorités dans les secteurs concernés recouvre l'année en vigueur, mais n'excède pas trois ans.

Afin de satisfaire aux exigences de la transparence, le programme d'audit pluriannuel (F-001) est mis à la disposition des administrations compétentes et des organismes audités.

Des changements importants dans l'organisation et les tâches de l'administration, de son système qualité ou le suivi d'actions correctives provenant d'un audit de l'OSQCA ou du directeur général F de la Commission européenne peuvent conduire à des audits complémentaires.

6.1.2. Planification des audits

L'équipe d'audit est désignée par l'OSQCA.

Un mandat clair, documenté, définissant les compétences requises pour réaliser les audits est adressé au directeur et aux responsables du service.

L'équipe d'audit sera sélectionnée sur base des critères suivants et se doit d'être:

- Extérieure à la hiérarchie de l'organisation de l'auditée et indépendante de celle-ci ;
- Extérieure à la supervision des systèmes de contrôles audités ;
- Connaissances et compétences génériques — principes, procédures et techniques d'audit; compétences en gestion et en organisation ;
- Connaissances et compétences techniques spécifiques ;
- Connaissances des normes à jour ISO 17025, ISO 17020. Connaissance du référentiel d'audit national établi par OSQCA basé sur le règlement 882/2004 si un tel est en vigueur.
- Participation antérieure à au moins 2 audits en présence d'un auditeur confirmé et attestation d'une formation continue à ce sujet ;
- Expérience professionnelle d'au moins 1 an dans un secteur proche de celui à auditer ;
- Formation de base adaptée ;
- Qualités personnelles nécessaires à l'exécution des audits ;
- Respect de la confidentialité.

Les critères énoncés dans la norme ISO 19011 :2011 peuvent servir d'exemple.

Le responsable d'audit

- Définit le champ d'application;
- Fixe une date définitive avec l'organisme audité ;
- Demande à l'organisme audité les documents nécessaires pour mener à bien l'audit et notamment :
 - Les procédures écrites pertinentes et éventuellement les documents et les enregistrements des contrôles officiels ;
 - La liste complète des laboratoires officiels chargés d'analyser les échantillons prélevés lors des contrôles officiels ;
- Réunit les documents de référence concernant le champ à auditer;
- Propose à l'organisme audité une équipe d'audit. L'organisme peut demander le dossier de formation des auditeurs afin de s'assurer de leur compétence. L'organisme audité a la possibilité de récuser un auditeur sur base d'une justification fondée. Néanmoins l'organisme ne peut pas récuser plus de 2 auditeurs de suite ;
- Prépare les documents de travail et notamment :
 - Un plan d'audit (F-010-01-03) comportant l'objectif de l'audit, les domaines d'application soumis à l'audit, les noms des auditeurs, la date et le lieu de l'audit, le référentiel et la documentation utilisés, l'organisation en temps de l'audit et la diffusion du rapport d'audit. L'auditeur fait parvenir le plan à l'organisme audité au moins 5 jours ouvrables avant l'audit.

Si le responsable d'audit ou un auditeur n'est pas un membre de l'OSQCA, mais un expert national issu d'une autre administration du Luxembourg ou d'un autre Etat membre, et qu'aucun membre de l'OSQCA ne participe lui-même à l'audit en question, un membre de l'OSQCA est désigné pour accompagner l'auditeur en tant qu'observateur à moins

Audit des administrations compétentes et des organismes de contrôle

que l'auditeur soit un auditeur qualifié en la matière. Le roulement des auditeurs d'un audit à un autre, pour autant que les compétences techniques le permettent, peut favoriser l'indépendance de l'équipe.

Lorsque l'OSQCA invite un expert national, il adresse une demande par écrit ou par mail à la hiérarchie de l'auditeur en question. Après acceptation de cette demande par cette dernière, l'OSQCA envoie à l'auditeur désigné tous les documents d'audit nécessaires pour la compréhension du système d'audit de l'OSQCA. L'OSQCA s'occupe de demander à l'administration devant être auditée tous les critères d'audit nécessaires qu'il transmet de même à l'auditeur ou expert national. L'expert national fait parvenir à l'OSQCA des preuves de ses compétences d'auditeur.

6.2. CONDUITE DE L'AUDIT**6.2.1. Réunion d'ouverture**

La réunion d'ouverture entre l'équipe d'audit, la direction et si possible les responsables des fonctions concernées de l'organisme audité est destinée à :

- Présenter l'équipe d'audit ;
- Rappeler les objectifs, le champ d'application et l'organisation d'audit ;
- Présenter les procédures utilisées lors de l'audit ;
- Fixer les délais d'échange d'information entre l'équipe d'audit et l'organisme audité ;
- Confirmer l'heure et la date de la réunion de clôture ;
- Clarifier tout point obscur du programme d'audit ;

Une liste de présence est établie F-010-01-04.

6.2.2. Examen méthodique de la situation et mise en évidence des écarts

L'équipe d'audit doit s'assurer au cours de l'audit que :

- Le système de gestion de l'organisme audité est conforme au référentiel ;
- L'organisation, les modes opératoires ainsi que le nombre de personnel administratif ou technique sont appropriés pour réaliser les activités prévues ;
- Les procédures techniques et administratives sont complètes et implémentées dans la pratique ;
- Tous les domaines incombant à l'organisme sont couverts par lui ;
- Les exigences des législations spécifiques sont respectées.

Des audits sur site complémentaires peuvent être effectués en vue de vérifier l'implémentation effective des procédures en place chez les audités lors de leurs contrôles officiels auprès des opérateurs sur le terrain.

Les auditeurs peuvent s'adjoindre du support d'audit F-010-01-08 pendant l'audit et doivent documenter tous les écarts relevés au cours de l'audit en s'appuyant sur les définitions d'écart et de suggestion d'amélioration. Les écarts et suggestions d'amélioration doivent être documentés de façon claire et précise et doivent être étayés de preuves. Des fiches d'écart (F-010-01-05) seront utilisées à cette fin. Les fiches d'écart doivent être remises à l'audité à la fin de l'audit et signés par et l'auditeur et l'audité.

6.2.3. Réunion de fin d'audit

La réunion de fin d'audit entre l'équipe d'audit, la direction et si possible les responsables des divisions concernées de l'organisme audité permet :

- De présenter à la direction les observations et les écarts relevés lors de l'audit ;
- De présenter les conclusions de l'équipe d'audit ;
- De fixer le délai de réponse pour la mise en place des actions correctives reprises dans un plan d'action ;
- D'informer l'organisme de la suite de la procédure d'audit.

Une liste de présence est établie F-010-01-04.

6.3. RAPPORT D'AUDIT

Le rapport d'audit sera communiqué à l'organisme audité et à son hiérarchie. L'audité et son hiérarchie peut émettre des observations sur le rapport endéans les 15 jours ouvrables.

Le rapport d'audit comprend une première page qui est le sommaire F-010-01-06, le plan d'audit F-010-01-03, une synthèse reprenant les points forts et les points faibles F-010-01-07, les listes de présence aux réunions F-010-01-04, le support d'audit F-010-01-08, toutes les fiches d'écart F-010-01-05 et des points divers éventuellement.

Audit des administrations compétentes et des organismes de contrôle

Les impressions finales du sommaire donnent une information équilibrée de l'autorité compétente. Elles devront être établies endéans les 15 jours ouvrables après la fin de l'audit. Les conclusions doivent être claires et résultent des constats obtenus lors de l'audit et, le cas échéant, des recommandations peuvent venir étayer le rapport.

Les *conclusions* portent sur la conformité aux dispositions préétablies, la réalité de la mise en œuvre et la capacité des dispositions préétablies à réaliser les objectifs énoncés, selon le cas. Elles s'appuient sur des preuves objectives. Pour tirer les conclusions concernant la capacité des dispositions préétablies à réaliser les objectifs énoncés, OSQCA peut se baser sur la compilation et l'analyse des résultats de plusieurs audits.

Les *recommandations* portent sur le résultat final recherché plutôt que sur les moyens de corriger les remarques et suggestions.

6.4. SUIVI DE L'AUDIT**6.4.1. Plan d'action**

L'audit doit présenter des actions correctives pour lever les écarts en utilisant la fiche d'écart F-010-01-05. L'audit remplit les fiches d'écarts en exprimant son accord aux écarts constatés par l'auditeur, en notant d'éventuels commentaires, en proposant des actions correctives et en y ajoutant aussi un délai d'application. Les fiches d'écart doivent être retournées à l'OSQCA endéans les 25 jours.

Si nécessaire lorsque p.ex. les constatations de non-conformités de l'audit sont très importantes, l'OSQCA demande à l'organisme audité de lui fournir un plan d'action pour répondre aux écarts endéans les 25 jours ouvrables après réception du rapport. Dans le plan d'action, l'organisme audité doit mettre en évidence les priorités basées sur une analyse des risques et fixer un calendrier de mise en œuvre.

6.4.2. Actions correctives et préventives

L'OSQCA étudie les fiches d'écart remplies et/ou le plan d'action établi par l'audit afin de vérifier son adéquation et l'efficacité des actions correctives et préventives. Si certaines mesures sont inappropriées par rapport au référentiel, l'OSQCA le signale à l'organisme audité endéans les 25 jours ouvrables afin qu'il se mette en conformité dans les meilleurs délais. Le rapport final et les observations de l'audit peuvent être publiés et rendus accessibles aux autres administrations compétentes.

6.4.3. Clôture de l'audit

Lors de l'audit suivant, l'OSQCA vérifie la mise en place du plan d'action, l'évalue, l'accepte d'un commun accord avec l'audit et le clôture.

6.4.4. Suivi de l'audit proprement dit

Le processus d'audit de l'organisme audité est soumis à un réexamen tel que repris dans le programme d'audit pluriannuel afin de s'assurer que les objectifs du programme d'audit ont été atteints. Un audit de suivi peut être organisé annuellement si le besoin en est.

6.5. BILAN DES AUDITS

OSQCA compile et analyse les résultats obtenus lors d'un cycle d'audit afin de déterminer si les objectifs énoncés dans le règlement (CE) 882/2004 sont atteints. Les conclusions devront dépasser les clivages entre les différents établissements, les différents services des autorités et les différentes autorités concernées. Le système d'audit tend à analyser si les procédures en place sont efficaces pour répondre aux objectifs du règlement (CE) 882/2004 et en particulier au MANCP. Ce rapport global qui donnera une vue d'ensemble du contrôle officiel au Luxembourg sera communiqué aux administrations compétentes et aux ministres dont dépendent les différentes administrations compétentes.

6.6. COMMUNICATION DE MEILLEURES PRATIQUES

A la fin d'un cycle d'audit, l'OSQCA identifie les points forts et faibles du système de contrôle. Il étudie les implications des écarts d'audit pour les autres autorités compétentes et organismes de contrôle. Il en tient compte lors de la planification de ses audits et dans le cadre du réexamen du plan de contrôle national pluriannuel.

Audit des administrations compétentes et des organismes de contrôle

7. INDÉPENDANCE ET TRANSPARENCE DU PROCESSUS D'AUDIT

Afin d'assurer l'objectivité et l'indépendance des auditeurs et de garantir la transparence du processus d'audit, les auditeurs de l'OSQCA prennent part à des formations continues et exercent des audits avant d'être préférentiellement accepté au recueil national des auditeurs de l'office luxembourgeois d'accréditation OLAS. L'ensemble des procédures documentées de l'organisme d'audit sont accessibles pour l'ensemble des administrations compétentes.

8. DOCUMENTS ASSOCIES

Id	Titre
F-010-01-01	Référentiel d'audit
F-001	Programme d'audit
F-010-01-03	Plan d'audit
F-010-01-04	Liste présence
F-010-01-05	Fiche d'écart
F-010-01-06	Sommaire
F-010-01-07	Synthèse
F-010-01-08	Support d'audit
F-010-01-11	Mandat d'audit
F-010-01-13	Planification du programme d'audit pluriannuel

9. CHANGEMENTS

Version	Description	Auteur	Date
00	Projet	F. Mori	
01	Version initiale	N. Welschbillig	01.04.17
02	Modifications	N. Welschbillig	30.01.18
03	Modifications	N. Welschbillig	01.02.18