Ordre de service d'action

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

Direction générale de l'alimentation **Service de la gouvernance et de l'international dans les domaines sanitaire et alimentaire** **Sous-direction du pilotage des ressources et des actions transversales** **Bureau du management par la qualité et de la coordination des contrôles** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDPRAT/2018-740** **04/10/2018**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDPRAT/2017-597 du 13/07/2017 : Procédure nationale "Réalisation des audits et qualification des auditeurs" (PN Audit)
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 2

Objet : Procédure nationale "Réalisation des audits et qualification des auditeurs" (PN Audit)

Destinataires d'exécution
DGAL DRAAF / DAAF / DTAM DD(CS)PP

Résumé : La PN Audit définit les modalités de programmation et de réalisation des audits internes, qui sont un des outils permettant à l'organisme DGAL de s'assurer de la maîtrise de ses risques. Elle précise également les modalités de qualification et de maintien des compétences des auditeurs.

Textes de référence :Règlement (CE) n°882/2004 du 29/04/2004 relatif aux contrôles officiels (dispositions reprises dans le règlement (UE) 2017/625 à venir).
IT DGAL/SDPRAT/2016-941 du 07/12/2016 - Manuel qualité national de l'organisme DGAL
IT DGAL/SDPRAT/2016-939 du 07/12/2016 - Fiche du processus Management de l'organisme DGAL

Ministère de l'agriculture et de l'alimentation - Organisme DGAL		
Processus *Management*	PROCÉDURE NATIONALE **Réalisation des audits et qualification des auditeurs**	Codification : *PN Audit* Version : *5.1* Date : 02/10/2018

Table des matières

1. Objet – Objectifs – Domaine d'application....2
2. Définitions....2
3. Le dispositif d'audit interne de l'organisme DGAL....3
   3.1 Généralités....3
   3.2 Audit de processus....3
   3.3 Audit technique....4
4. Les différents acteurs de l'audit....4
   4.1 Au sein de l'équipe d'audit....4
   4.2 Au sein de la structure auditée....4
   4.3 Au sein du système d'audit....5
5. Programmation des audits....5
   5.1 Programmation locale....5
   5.2 Synthèse régionale....6
   5.3 Programmation nationale....6
   5.4 Révision de la programmation....6
6. Analyse de risque....6
   6.1 Analyse de risque locale....6
   6.2 Analyse de risque nationale....6
7. Constats et suites données aux audits....7
   7.1 Les différents types de constats....7
   7.2 Analyse des causes et plan d'action....7
   7.3 Vérification ultérieure....8
   7.4 Autres valorisations des constats d'audits....8
8. Qualification et déontologie de l'auditeur....8
   8.1 Gestion de la qualification....8
   8.2 Déontologie de l'auditeur....9
9. Transparence et examen indépendant du système d'audit....9
   9.1 Transparence du système d'audit....9
   9.2 Examen indépendant du système d'audit....9
10. Références....10
11. Éléments associés : documents et enregistrements....10
12. Glossaire....10

Annexe 1 : Appui à l'analyse de risque....11

Annexe 2 : Modalités de mise en œuvre de la transparence du système d'audit....12

Les modifications substantielles de la présente procédure par rapport à la version précédente sont surlignées en gris dans le texte.

1. Objet – Objectifs – Domaine d'application

1.1 Objet

L'objet de la procédure nationale « Réalisation des audits et qualification des auditeurs » (PN Audit) est de définir les modalités de programmation et de réalisation des audits internes au sein de l'organisme DGAL. Elle précise également les modalités de qualification et de maintien des compétences des auditeurs.

La PN Audit est complétée par le mode opératoire « Éléments de méthodologie de l'audit interne » (OPE Audit), qui décrit les modalités pratiques de conduite d'audit, et par des fiches pratiques de méthodologie, disponibles sur l'intranet du management par la qualité (rubrique « Audits »). Celles-ci présentent, sans caractère exhaustif, une méthodologie adaptée aux principaux domaines à auditer (ex : processus *Management*, SVI abattoirs de boucherie, SVI abattoirs de volailles, PSPC, etc.), en mentionnant notamment les étapes et points clés à examiner.

1.2 Objectifs

L'objectif de la procédure est de s'assurer de la maîtrise des risques de l'organisme DGAL à travers l'audit et la mise en œuvre effective et efficace des exigences réglementaires qu'il doit respecter.

1.3 Domaine d'application

La PN Audit s'applique à tous les sites de l'organisme DGAL, à savoir les sièges des directions départementales et régionales, les annexes et antennes (autre site, abattoir, poste frontalier, etc.) et l'administration centrale.

Cette procédure est relative à l'audit interne de l'organisme DGAL. Il se distingue de l'audit interne ministériel (MMAI, mission ministérielle d'audit interne assurée par le CGAAER) qui est un examen indépendant permettant de s'assurer de l'efficacité des mesures de maîtrise des risques mises en œuvre par la DGAL, et de l'audit et du contrôle externe qui peuvent être assurés par la DG SANTE (Commission européenne), la Cour des comptes, etc..

2. Définitions

A l'exception de celles indiquées comme telles (*), les définitions présentes ci-après sont issues de la norme ISO 19011:2012 sur les lignes directrices pour l'audit de systèmes de management.

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

Champ d'audit : étendue et limites de l'audit. *Comprend les sites audités (lieux), les domaines techniques et les processus concernés.*

Constat : résultat de l'évaluation des preuves d'audit par rapport au référentiel d'audit. *Les constats indiquent la conformité ou la non-conformité.*

Conformité : satisfaction d'une exigence. A contrario, la non satisfaction d'une exigence est qualifiée de non-conformité.

Équipe d'audit : un ou plusieurs auditeurs réalisant un audit, assistés, si nécessaire, par des sachants techniques (*dénommés « experts techniques » dans la norme ISO 19011:2012*).

Plan d'audit* : document présentant le champ, la durée et les dates de l'audit, ainsi que la composition de l'équipe d'audit. Il est rédigé par l'équipe d'audit en concertation entre le directeur de la structure.

Programme d'audit : ensemble d'un ou de plusieurs audits planifiés pour une durée spécifique et dirigé dans un but spécifique.

Preuve* : information recueillie lors d'un entretien, d'observations, à la lecture de documents ou issue d'une base de données, pertinente au regard du référentiel d'audit.

Référentiel : ensemble des politiques, procédures ou exigences utilisées comme références vis-à-vis desquelles les preuves d'audit sont comparées. *Dénommé « critères d'audit » dans la norme ISO 19011:2012.*

3. Le dispositif d'audit interne de l'organisme DGAL

3.1 Généralités

La mise en œuvre d'audits internes s'inscrit dans la démarche d'amélioration continue portée par l'organisme DGAL. Elle fait partie intégrante de la démarche de management par la qualité et constitue en ce sens un outil à la disposition des manageurs.

Il s'agit d'une obligation européenne présente au règlement (CE) n°882/2004 du 29/04/2004 relatif aux contrôles officiels, précisée dans la décision 2006/677/CE de la Commission européenne établissant des lignes directrices fixant des critères pour la réalisation des audits, et reprise dans le règlement (UE) n° 2017/625 à venir[1]:

> Article 4 §6 : *« Les autorités compétentes procèdent à des audits internes, ou peuvent faire procéder à des audits externes, et prennent les mesures appropriées à la lumière de leurs résultats pour s'assurer qu'elles atteignent les objectifs fixés par le présent règlement. Ces audits font l'objet d'un examen indépendant et sont exécutés de manière transparente ».*

Le règlement précise qu'il s'agit d'un « **examen méthodique** et **indépendant** visant à déterminer si les activités et les résultats y afférents **satisfont aux dispositions préétablies** et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon **effective** et **permettent d'atteindre les objectifs** ».

La norme NF EN ISO 19011:2012, qui constitue des lignes directrices pour l'audit des systèmes de management, complète cette définition de l'audit comme « un processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits. L'audit peut comprendre une observation en situation réelle ».

L'audit permet de **s'assurer de la maîtrise des risques associés à chaque activité** et fournir des recommandations pour leur amélioration. Il concourt ainsi au contrôle interne.

La méthodologie de l'audit est développée dans le mode opératoire intitulé « Éléments de méthodologie de l'audit » (OPE Audit).

On distingue les audits de processus (organisationnels) des audits audits techniques, qui peuvent tous deux être mis en œuvre au niveau national ou local. La réalisation combinée d'audits techniques et d'audits de processus permet de répondre aux exigences du règlement (CE) n°882/2004.

La programmation, la réalisation et les constats des audits sont enregistrés dans le système d'information, ce qui permet leur suivi par la structure et par le responsable qualité national (RQN). Ces éléments sont analysés à l'occasion des revues de direction (locale, nationale ou de processus) et une synthèse des audits est présentée en revue de direction nationale et transmise aux bureaux de la DGAL concernés.

La liste des domaines à auditer est disponible sur l'intranet aux côtés de la présente procédure.

3.2 Audit de processus

Un **audit de processus** est un examen de l'organisation d'une structure pour s'assurer de la maîtrise des risques identifiés ainsi que de sa capacité à atteindre les objectifs. Le référentiel d'audit est composé de la fiche du processus et des documents associés.

L'audit local d'un processus porte sur l'organisation de la structure et la mise en œuvre du processus en son sein. Il a pour objectif de s'assurer que les dispositions prévues et mises en place dans la structure permettent de répondre aux exigences de la réglementation relative à l'organisation des contrôles officiels et au contrôle interne. La vérification de la maîtrise des risques identifiés dans la fiche du processus permet de s'assurer du bon fonctionnement de la structure et de la prise en compte des critères de satisfaction des parties intéressées.

L'audit national d'un processus a pour objectif de s'assurer à la fois de la bonne application du processus et de l'adéquation entre sa description, les pratiques et les exigences de maîtrise des risques. Il porte sur un échantillon représentatif de structures en fonction du processus audité.

---

1 Le nouveau règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017, qui remplacera le règlement (CE) n°882/2004 et entrera en application pour sa majeure partie le 14/12/2019, a repris ces dispositions à l'article 6 relatif aux « audits des autorités compétentes ».

3.3 Audit technique

Un **audit technique** porte sur un domaine relevant des contrôles officiels (ex : aquaculture, certification sanitaire, SORE, inspection ante et post-mortem en abattoir, PSPC, etc.). Conduit principalement au niveau local, il permet de s'assurer de la conformité des dispositions mises en œuvre dans le cadre de la réglementation européenne et nationale. Il vise également à examiner l'efficacité de ces mesures afin de s'assurer que les structures sont en mesure d'atteindre les objectifs fixés par la réglementation.

Des audits techniques sont également programmés au niveau national par les bureaux techniques de la DGAL sur des thématiques relevant d'enjeux particuliers. C'est notamment le cas des audits menés dans les postes frontaliers par le Service d'inspection vétérinaire et phytosanitaire aux frontières (SDASEI/SIVEP).

4. Les différents acteurs de l'audit

4.1 Au sein de l'équipe d'audit

Un audit peut être réalisé par un seul auditeur, qui est alors responsable de l'audit, ou par une équipe d'auditeurs éventuellement accompagnés de sachants techniques, d'auditeurs juniors et d'observateurs.

Les auditeurs ont accès aux informations et données nécessaires à la réalisation de l'audit, sous réserve du respect des règles de confidentialité.

Le **responsable de l'équipe d'audit** est un auditeur qualifié qui assume la responsabilité des activités d'audit, coordonne les interventions des différents auditeurs et la gestion des différentes phases du déroulement de l'audit. Pour être responsable, un auditeur dispose d'une expérience dans la conduite d'audit et d'une aptitude particulière pour coordonner l'intervention de l'équipe d'audit.

Le responsable d'équipe peut solliciter, selon le champ de l'audit, un autre auditeur (processus ou technique) ou encore un sachant technique, afin de constituer l'équipe d'audit. A cette fin, il peut consulter la liste des auditeurs de l'organisme DGAL disponible sur l'intranet du management par la qualité.

En cas de difficulté particulière ou de contestation d'une non-conformité, le responsable de l'équipe d'audit en avise le BMQCC (bmqcc.sdprat.dgal@agriculture.gouv.fr).

L'**auditeur senior** dispose d'une qualification d'auditeur et d'une compétence reconnue. Dans un domaine technique ou un processus, il peut réaliser seul les parties d'audit qui le concernent et contribue aux différentes opérations d'audit (analyse documentaire, entretiens, observations d'inspection, etc.). Sa qualification "senior" lui permet d'assurer le tutorat d'un auditeur junior.

L'**auditeur junior** est un auditeur en cours de formation pour obtenir la qualification d'auditeur. Il met en œuvre le même type de missions que les auditeurs qualifiés mais, étant en cours de formation, il intervient sous la responsabilité du responsable de l'équipe d'audit ou d'un auditeur qualifié. Il ne peut assumer la responsabilité de la conduite de l'audit.

Le **sachant technique** est une personne qui, sans disposer de la qualification d'auditeur, accompagne l'équipe d'audit dans la réalisation de celui-ci en apportant des connaissances et/ou une expertise spécifique(s). N'étant pas auditeur, il ne peut agir seul et doit toujours être accompagné d'un auditeur qualifié.

Un **observateur** peut accompagner l'équipe d'audit avec l'accord de l'ensemble des parties, sans qu'il puisse intervenir pendant le déroulement de l'audit sauf en accord avec le responsable de l'équipe d'audit.

4.2 Au sein de la structure auditée

Le **directeur** de la structure est responsable de la programmation de l'audit sur la base de l'analyse de risque locale. En vue de sa tenue, il informe la communauté de travail et les personnels concernés par l'audit. Présent ou représenté à cette occasion, il met à disposition de l'équipe d'audit tous les moyens et informations nécessaires pour la mise en oeuvre de celui-ci.

Il veille au respect de l'indépendance des auditeurs.

A l'issue de l'audit, il s'assure de la mise en oeuvre de l'analyse les causes des éventuelles non-conformités identifiées et propose des actions correctives dans le délai convenu avec l'équipe d'audit.

Le **responsable qualité local** participe à la préparation de l'audit, en lien avec le responsable de l'équipe d'audit, afin de s'assurer de son bon déroulement. A l'issue de l'audit, il assiste la direction dans la définition du plan d'action (analyse des causes, actions) et en assure le suivi sous la responsabilité de la direction.

Le responsable qualité local peut éventuellement assister aux entretiens, sans participation active, pour permettre d'assurer une continuité d'information entre l'équipe d'audit et la communauté de travail. Cette participation est à la discrétion du responsable d'équipe d'audit et ne pourra se faire qu'après avoir systématiquement recueilli l'accord de l'audité.

4.3 Au sein du système d'audit

Le **responsable qualité national** s'assure que le réseau d'auditeurs internes et le réseau d'animation qualité disposent des ressources et moyens nécessaires à la mise en oeuvre des missions d'audit interne. Il attribue la qualification d'auditeur et veille au respect des règles de confidentialité et d'indépendance des auditeurs.

Avec l'appui du **bureau du management par la qualité et de la coordination des contrôles (SDPRAT/BMQCC)**, il met en oeuvre l'analyse de risque nationale, le suivi de la programmation des audits et en communique les résultats. Le BMQCC définit les techniques et méthodologies requises pour l'atteinte des objectifs du système d'audit et gère le réseau des auditeurs internes et le réseau des CRAQ.

Le **chargé de mission régionale d'animation qualité** (CRAQ) anime le réseau d'auditeurs de sa région. Il apporte son appui aux équipes de direction dans l'analyse de risque et la programmation des audits internes.

5. Programmation des audits

La programmation des audits est réalisée sur une **période de 5 ans à compter du 1er janvier 2016**. La liste des domaines à auditer est disponible sur l'intranet aux côtés de la présente procédure.

L'organisation du système d'audit de l'organisme DGAL prévoit une élaboration de la programmation au niveau local, fondée sur une analyse de risque, car elle apporte une vision territoriale plus précise et plus complète. Dans le cadre de l'analyse de risque nationale, l'administration centrale peut par la suite susciter des candidatures de structures locales sur des sujets qui n'émergent pas des programmations.

5.1 Programmation locale

La programmation des audits internes locaux est de la responsabilité du directeur de la structure, avec l'appui du responsable qualité local (RQL). Ce dernier tient informé le chargé de mission régionale d'animation qualité (CRAQ) des événements liés à des audits dans la structure afin de faciliter la coordination régionale.

- Chaque DD(CS)PP doit bénéficier à minima :

- d'un audit dans un domaine technique relevant de la sécurité sanitaire des aliments hors abattoirs et d'un audit dans un domaine technique relevant de la santé et protection animales, soit au minimum deux audits techniques ;
- d'un audit du processus *Management ;*
- d'un audit du processus *Inspection ;*
- d'un audit technique de chacun des abattoirs où une inspection permanente est pratiquée. Ainsi, en plus des interventions des référents nationaux abattoirs (RNA) dans le cadre du plan d'action abattoirs, l'ensemble des abattoirs devront être audités par un auditeur de l'organisme DGAL sur un pas de temps de 5 ans.

En complément, les DD(CS)PP peuvent bénéficier d'un audit dans les domaines d'actions transversales (PSPC, PISU, certification à l'exportation, etc.) ou relevant d'autres processus.

- Chaque DRAAF doit bénéficier à minima :

- d'un audit dans un domaine technique relevant de la qualité, santé et protection des végétaux ;
- d'un audit du processus *Management ;*
- d'un audit du processus *Inspection*.

En complément, les DRAAF peuvent bénéficier d'un audit dans les domaines d'actions transversales (certification à l'exportation, plans d'urgence, etc.) ou relevant d'autres processus.

Les antennes ou annexes doivent être intégrées à l'analyse de risque et, le cas échéant, à la programmation, que l'audit soit réalisé à l'occasion de celui du site principal ou bien décalé dans le temps.

La participation d'une structure à un audit national de processus peut être comptabilisée dans sa programmation locale.

5.2 Synthèse régionale

Une synthèse des programmations départementales est réalisée au niveau régional (ex : collège des directeurs) pour s'assurer de leur cohérence. Le CRAQ apporte à cette occasion son expertise.

Elle est étudiée en entretien de dialogue de gestion de la région et incluse au contrat d'objectifs et de performance et à son bilan.

A cette fin, **la synthèse régionale de la programmation est transmise au BMQCC avant le 31 janvier de l'année considérée**.

5.3 Programmation nationale

La DGAL peut décider de la réalisation d'audits sur un domaine technique spécifique en définissant les structures à auditer. Les postes frontaliers sont ainsi audités selon le programme national défini par le SIVEP sur la base de son analyse de risque.

La programmation d'un audit national de processus est de la responsabilité du Directeur général de l'alimentation, avec l'appui du responsable qualité national et des pilotes de processus. Un premier audit national est systématiquement mis en œuvre dans un délai de 6 à 12 mois après la parution de la fiche de processus. Cette programmation est examinée en revue de direction nationale.

5.4 Révision de la programmation

La programmation d'audit, locale ou nationale, peut être ajustée annuellement pour s'adapter au contexte technique ou organisationnel.

Un bilan d'étape de la réalisation des audits locaux est réalisé annuellement en amont des entretiens de dialogue de gestion pour s'assurer du respect des obligations réglementaires au niveau national. Un ajustement de la programmation locale peut être proposé à cette occasion aux régions.

6. Analyse de risque

Le programme d'audit des structures est déterminé au niveau local sur la base d'une analyse de risque.

Le choix des domaines à auditer est motivé et tracé.

L'analyse est effectuée à partir de la méthode mise à disposition sur l'intranet (cf. annexe 1) ou par toute méthode permettant d'atteindre le résultat attendu.

6.1 Analyse de risque locale

Le respect des exigences minimales de programmation d'audit nécessite de facto la réalisation d'une analyse de risque locale pour les seuls audits techniques. Le directeur de la structure peut compléter cette analyse pour réaliser d'autres audits techniques ou d'autres processus.

6.2 Analyse de risque nationale

Le responsable qualité national, appuyé par le Bureau du management par la qualité et de la coordination des contrôles (SDPRAT/BMQCC), procède à une analyse de risque nationale et établit une priorisation des domaines à auditer avec l'ensemble des bureaux techniques.

Cette priorisation est mise à la disposition des structures afin de pouvoir alimenter l'analyse de risque locale.

7. Constats et suites données aux audits

7.1 Les différents types de constats

La réalisation de l'audit conduit à un ensemble de constats d'audit. Ces constats sont établis à partir de preuves évaluées par rapport à un référentiel donné. Outre les conformités simples, on distingue les constats suivants :

- les **points forts** : dispositions dépassant les exigences du référentiel et/ou mises en œuvres avec des résultats particulièrement probants au sein de la structure. Parmi ceux-ci, certains constituent des **bonnes pratiques mutualisables** qui sont susceptibles d'être transposées dans d'autres domaines ou d'être appliquées dans d'autres services ou d'autres sites. Ces bonnes pratiques sont expressément signalées par le responsable de l'équipe d'audit au BMQCC pour qu'il puisse les valoriser au plan national.
- les **axes d'amélioration** : ces pistes de progrès sont des dispositions identifiées par l'équipe d'audit qui sont conformes au référentiel mais qui pourraient être ajustées, développées ou simplifiées pour atteindre voire dépasser les objectifs.
- les **points sensibles** : ces constats, sans répondre à la définition d'une non-conformité, mettent en évidence un risque de dérive dans le déroulement des activités de la structure ou du fonctionnement du processus qu'il convient de traiter pour éviter l'apparition de dysfonctionnements avérés.
- les **non-conformités** : il s'agit du constat avéré et vérifié de la non satisfaction d'une exigence qui peut être selon les cas considérée comme une non-conformité **majeure** ou **mineure**. Cette distinction est appréciée par l'auditeur, pour chaque non-conformité, en fonction des conséquences avérées ou potentielles, du risque induit, du caractère ponctuel ou répété ou encore de son identification éventuelle lors d'un audit précédent.

  Une non-conformité est considérée comme majeure si elle entraîne une perte grave de maîtrise d'un risque identifié pour un processus ou lorsqu'elle peut entraîner, en cas de persistance, un impact grave concernant la santé publique, animale ou végétale, l'application des réglementations nationale ou européenne, le fonctionnement de l'organisme DGAL, la santé et la sécurité des agents de l'organisme DGAL ou des restrictions à l'exportation. Le caractère majeur d'une non-conformité peut, par ailleurs, être apprécié en fonction de l'analyse de risque conduite pour l'établissement du programme d'audit.

  En cas de contestation d'une non-conformité, une demande de médiation et d'expertise pourra être adressée à la DGAL.

Les non-conformités sont enregistrées dans le système d'information.

Le rapport d'audit est adressé à la structure auditée, au(x) CRAQ de la région et au BMQCC, pour permettre notamment la valorisation des constats d'audit.

7.2 Analyse des causes et plan d'action

Lorsque des non-conformités ont été constatées, un plan d'action est élaboré et mis en œuvre par la structure auditée à partir du rapport d'audit provisoire qui lui a été transmis.

Chaque directeur est responsable de la mise en œuvre du plan d'action. Au delà des seules non conformités, il peut décider d'y inclure les points sensibles et les axes d'amélioration dans un objectif d'amélioration continue.

Une analyse des causes profondes de toute non-conformité doit être effectuée par l'audité pour déterminer l'action curative, corrective et/ou préventive la plus appropriée, conformément à la procédure nationale « Traitement des dysfonctionnements » (PN Dysfonctionnements)[2]. Un plan d'action détermine des actions, associées à des échéances et des responsables, pour remédier aux non-conformités décelées par l'audit et à leurs causes. Les actions comprises dans ce plan ne doivent pas se limiter à des exigences techniques particulières, mais inclure, le cas échéant, des mesures organisationnelles. Cette analyse vise à identifier les causes d'un problème plutôt que d'en traiter seulement les symptômes.

L'équipe d'audit évalue la pertinence du plan d'action qui est ensuite intégré au rapport d'audit final.

2 Une action corrective vise à éliminer la cause d'une non-conformité alors qu'une action curative élimine seulement la non-conformité. Une action préventive vise quant à elle à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle.

Le RQL est responsable de l'enregistrement du plan d'action et s'assure de sa mise en œuvre et de son efficacité. Le CRAQ de la région apporte, à la demande de la structure, son expertise dans l'élaboration et le suivi des plans d'actions.

7.3 Vérification ultérieure

Un bilan régulier est effectué par l'instance de pilotage de la structure auditée afin de vérifier la mise en œuvre et l'efficacité du plan d'action. Cet examen peut conduire à un ajustement du plan initial.

La clôture des non-conformités est réalisée par l'équipe d'audit par vérification documentaire et/ou sur site. Elle peut également être mise en œuvre par un CRAQ auditeur qualifié.

Par ailleurs, tout nouvel audit réalisé au sein de la structure conduit à l'examen par l'équipe d'audit des non-conformités relevées lors de précédents audits.

7.4 Autres valorisations des constats d'audits

- Revue de direction :

La programmation des audits, l'analyse de risque sur laquelle elle se fonde, les résultats d'audit, le suivi du plan d'action et de son efficacité constituent des données d'entrée de la revue de direction de chaque structure (et de la revue de processus pour les audits nationaux de processus).

La revue du système national d'audit est réalisée lors de la revue de direction nationale qui permet de faire le point sur les dispositions mises en œuvre : état des programmations locales, prise en compte des objectifs nationaux et locaux, couverture adéquate des champs d'audit, résultats des audits (incluant les audits externes) et suivi des non-conformités.

- Bilan d'activité et synthèse des constats d'audit :

Le BMQCC publie un bilan national de l'activité d'audit (nombre d'audits réalisés, formations mises en œuvre, composition du réseau d'auditeurs internes, etc.) et présente des synthèses, par thématique, des constats relevés au cours des audits.

La mise en commun de ces constats permet à toutes les structures de faire un bilan de leur propre situation et d'identifier des bonnes pratiques qu'elles pourraient adapter en interne. Cette synthèse respecte la confidentialité en anonymisant les constats.

8. Qualification et déontologie de l'auditeur

8.1 Gestion de la qualification

La qualification d'auditeur est délivrée par le responsable qualité national, qui peut en donner délégation (ex : SIVEP), à l'issue d'un parcours qualifiant. La réalisation d'audits, de formations et de supervision, selon les critères définis ci-dessous, permet le maintien des compétences.

Acquisition de la qualification : Le parcours qualifiant d'un auditeur comprend la participation à une formation initiale à la conduite de l'audit (formation interne ou autre formation équivalente de type BTSF), suivie d'un tutorat par un ou des auditeur(s) qualifié(s) pendant au moins deux audits en qualité d'auditeur junior. Les tuteurs réalisent une évaluation à la suite de ces audits, versée au dossier de qualification.

L'auditeur junior devra avoir réalisé toutes les étapes de l'audit sous la responsabilité de son tuteur sur un ou plusieurs audits pour pouvoir obtenir cette qualification.

En vue de l'examen de la demande de qualification, le CRAQ transmet le parcours qualifiant au BMQCC à l'appui d'un avis motivé.

L'audit de qualification de l'auditeur junior vaut supervision. Cette supervision en situation d'audit est complétée par une supervision documentaire réalisée par le RQN ou le BMQCC. A cette fin, le projet de rapport d'audit est envoyé au BMQCC et sera transmis à la structure à la suite de sa validation.

La supervision de qualification d'un CRAQ est assurée par le RQN ou le BMQCC.

Maintien des compétences : La qualification d'auditeur est maintenue par la participation à au moins deux audits et le suivi d'une formation complémentaire en lien avec la pratique d'audit (dont échanges de pratiques) sur une période de 3 ans.

Supervision : Outre la supervision de qualification, chaque auditeur qualifié doit être supervisé par le

CRAQ de sa région à minima une fois tous les 3 ans. Cette supervision peut être documentaire, sur la base de rapports d'audit et des documents associés, ou en situation réelle d'audit. Le CRAQ communique le rapport de supervision à l'auditeur et transmet une copie au BMQCC. En fonction des conclusions de la supervision, une formation complémentaire peut être proposée à l'auditeur. Selon les mêmes règles, la supervision du CRAQ est réalisée par le RQN ou le BMQCC.

Lorsque ces conditions ne sont pas remplies, l'auditeur perd sa qualification. Un nouveau parcours qualifiant adapté peut lui permettre de retrouver sa qualification.

8.2 Déontologie de l'auditeur

Les auditeurs internes sont soumis à des obligations en termes d'indépendance, d'impartialité, de prévention des conflits d'intérêt et de confidentialité. Ces obligations sont détaillées dans la charte de l'auditeur interne de l'organisme DGAL que l'auditeur s'engage à respecter et transmet signée au BMQCC lorsqu'il obtient sa qualification.

Un examen attentif des risques de conflits d'intérêt des membres de l'équipe d'audit doit être réalisé par le responsable de l'équipe d'audit afin d'éviter tout risque de perte d'impartialité lors de la conduite de l'audit. Chaque auditeur sollicité pour la réalisation d'un audit signalera les risques de conflits au responsable de l'équipe d'audit qui évaluera ce risque.

Afin de prévenir les risques de conflits d'intérêt, l'auditeur ne doit pas exercer de responsabilité opérationnelle directe et/ou d'autorité directe à l'égard des activités qu'il audite. Ainsi, pour ne pas porter atteinte à son jugement professionnel, il n'audite pas les structures au sein desquelles il exerce ou a exercé récemment des fonctions. Il peut cependant auditer des antennes ou annexes qui y sont rattachées, dans la mesure où il n'y exerce pas de mission et qu'il n'a pas de lien de subordination ou d'autorité avec les agents de ce site.

Le directeur d'une structure auditée peut refuser la participation d'un auditeur sur avis motivé auprès du responsable qualité national.

L'obligation de confidentialité ne fait pas obstacle à la transmission du rapport d'audit au CRAQ et au BMQCC ou à la valorisation des constats, qui sont alors anonymisés, au plan national.

9. Transparence et examen indépendant du système d'audit

9.1 Transparence du système d'audit

La transparence des systèmes d'audit est promue par la décision 2006/677/CE établissant des lignes directrices fixant des critères pour la réalisation des audits. L'organisme DGAL favorise la transparence de son système d'audit et veille à allier le partage d'information et le respect de la confidentialité lorsque celle-ci s'avère nécessaire.

L'annexe 2 présente une synthèse des pratiques de diffusion des informations relatives aux audits de l'organisme DGAL.

9.2 Examen indépendant du système d'audit

Le système d'audit de l'organisme DGAL fait l'objet d'un examen indépendant pour vérifier qu'il atteint ses objectifs, conformément aux exigences de la réglementation européenne. Cet examen indépendant est mis en œuvre par la Mission d'inspection générale et d'audit (MIGA) du Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux (CGAAER).

La MIGA est placée sous l'autorité du ministre chargé de l'agriculture. Ses travaux sont pilotés par le Comité ministériel de l'audit interne (CMAI) qui accueille des personnalités qualifiées extérieures au ministère.

L'examen du système d'audit de l'organisme DGAL est complété par d'éventuels audits externes et les missions de la DG SANTE (Commission européenne).

10. Références

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 (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques

Décision 2006/677/CE de la Commission du 29 septembre 2006 établissant des lignes directrices fixant des critères pour la réalisation des audits en application du règlement (CE) n°882/2004

Manuel qualité national

Norme EN ISO 19011:2012 - Lignes directrices pour l'audit de système de management

11. Éléments associés

Les documents relatifs à l'audit sont présents dans la base documentaire de l'intranet.

11.1 Documents

- Mode opératoire « Éléments de méthodologie de l'audit interne » (OPE Audit)
- Fiches pratiques de la PN Audit :
  - « Liste des domaines à auditer »
  - « Charte de l'auditeur »
  - « Méthodologie de l'audit » (fiches par domaine d'audit)
- Référentiel d'audit
- Modèle de rapport d'audit

11.2 Enregistrements

- Programmation des audits
- Analyse de risque
- Rapport d'audit
- Fiche de non-conformité ou tableau des non-conformités
- Plan d'action et preuves associées (réalisation et vérification de l'efficacité)
- Parcours qualifiant d'un auditeur
- Liste à jour des auditeurs avec leurs compétences

12. Glossaire

BMQCC	Bureau du management par la qualité et de la coordination des contrôles (DGAL/SDPRAT)
CRAQ	Chargé de mission régionale d'animation qualité
DG SANTE	Direction chargée des politiques de la Commission européenne concernant la santé et la sécurité alimentaire
RQL	Responsable qualité local
RQN	Responsable qualité national (SDPRAT)
SIVEP	Service d'inspection vétérinaire et phytosanitaire aux frontières (SDASEI)

Annexe 1 : Appui à l'analyse de risque

Un outil d'aide à la réalisation de l'analyse de risque, aussi bien nationale que locale, est mis à votre disposition sur l'intranet du management par la qualité.

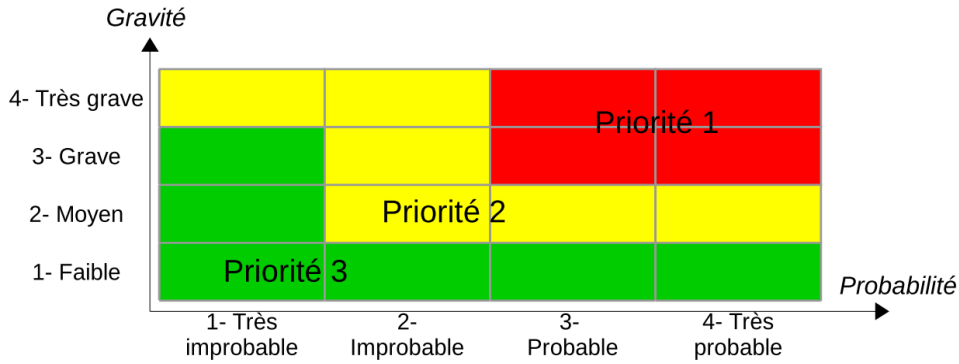
Les risques identifiés doivent être évalués de manière objective. La cotation est une méthode efficace d'analyse des risques selon la probabilité de survenance du risque et sa gravité. La structure peut cependant utiliser toute autre méthode permettant d'atteindre le même résultat.

Échelles de cotation :

Gravité	Échelle
Faible	1
Moyen	2
Grave	3
Très grave	4

Probabilité	Échelle
Faible	1
Moyenne	2
Fréquente	3
Très fréquente	4

Le croisement de ces données permet d'obtenir une cotation qui doit aider à prioriser les domaines à auditer en fonction du risque :



Cette hiérarchisation peut être affinée grâce au résultat du calcul de la cotation :

- Risque A : très improbable et très grave = 1 x 4 = 4
- Risque B : improbable et grave = 2 x 3 = 6

  => le risque B est priorisé par rapport au risque A.

L'évaluation du risque doit prendre en compte les risques techniques mais également organisationnels. Les éléments de contexte suivants peuvent permettre d'identifier de tels risques :

- évolution de la réglementation
- contexte local (risque particulier lié à une production par exemple)
- mise en place de nouvelles missions
- modifications organisationnelles (restructuration de service, déménagement, etc.)
- mobilités de l'encadrement, des managers, du RQL et des agents
- modifications des moyens (budgétaire, organisationnels etc.)
- bilan des retours d'information (dysfonctionnements, signalements, recours, non atteinte des objectifs, etc.),
- constats d' audits, qu'il s'agisse d'audits internes ou externes
- maturité du système de management par la qualité
- dates des derniers audits et thématiques
- compétences : risque de dérive par aspect routinier ou à l'inverse domaine peu représenté, résultats de supervision, etc.

Annexe 2 : Modalités de mise en œuvre de la transparence du système d'audit

Ce tableau synthétise les **niveaux de diffusion** propres au système d'audit de l'organisme DGAL, s'inspirant du modèle proposé par la décision 2006/677/CE de la Commission européenne. Le ministère de l'agriculture et de l'alimentation fournit un accès à l'intranet de la DGAL aux agents de la DGCCRF, avec laquelle des compétences sont partagées.

Pratiques mises en oeuvre	Structure auditée	Organisme DGAL	DGCCRF	Acteurs externes	Commentaires
1. Accès aux procédures documentées	**X**	**X**	**X**	**X**	Publiées sur BO Agri et accessible sur l'intranet du management par la qualité.
2. Consultation sur la planification du programme d'audit	**X**	**X**	-	-	Publiés sur l'intranet du management par la qualité.
3. Publication du programme d'audit	**X**	**X**	**X**	-	
4. Présentation du plan d'audit	**X**	-	-	-	Le plan d'audit est envoyé à la structure auditée. Il est amendé en fonction des échanges avec celle-ci.
5. Observations sur le projet de rapport d'audit	**X**	-	-	-	La procédure est contradictoire. Après l'envoi du rapport, la structure dispose d'un mois pour faire part de ses commentaires.
6. Rapport d'audit final	**X**	-	-	-	Les rapports d'aduit sont transmis aux audités, au(x) CRAQ de la région et au BMQCC. Les observations faites par la structure auditée, si elles ne sont pas retenues par l'auditeur et directement intégrées, sont mentionnées dans le rapport d'audit.
7. Plan d'action de la structure auditée	**X**	-	-	-	
8. Résultats du suivi du plan d'action	**X**	-	-	-	
9. Synthèses nationales des constats d'audit	**X**	**X**	**X**	**-**	Publiées sur l'intranet du management par la qualité.
10. Bilan annuel de l'activité d'audit interne	**X**	**X**	**X**	**X**	Publié sur BO Agri et accessible sur l'intranet du management par la qualité.