ORDRE DE SERVICE

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE,
DE L'ALIMENTATION, DE LA PECHE ET DES AFFAIRES RURALES

Direction générale de l'alimentation **Mission d'administration des services de contrôle sanitaire** **Bureau des emplois de l'animation et des orientations** Adresse : 251, rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 Dossier suivi par : Laetitia Liebert Tél. : 01 49 55 80 79 Réf. interne : 114	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/MASCS/N2005-8010** **Date: 11 janvier 2005** Classement : OTA422 OTA51 OTA 62

Date de mise en application :
Abroge et remplace :
Date limite de réponse :
Nombre d'annexes: 7
Degré et période de confidentialité :

Objet: mise sous assurance qualité des DDSV; application obligatoire des plans qualité concernant la gestion des compétences, la gestion des ordres de service d'inspection, la programmation des inspections et les méthodes et rapports d'inspection; guide de rédaction d'un manuel qualité.
Mots-clés : Assurance qualité - Plans qualité –Norme ISO 17020 / NF EN 45004 - Manuel qualité
Bases juridiques : Circulaire DGAL/C2002-8012 du 30 décembre 2002
Note de service DGAL/N2003-8011 du 21 janvier 2003
Note de service DGAL/N2004-8117 du 20 avril 2004

Destinataires	
Pour exécution : • Mesdames et messieurs les directeurs départementaux des services vétérinaires	Pour information : • Mesdames et messieurs les Préfets • Monsieur le Directeur de l'INFOMA • Monsieur le Directeur de l'ENSV

Conformément aux grandes lignes énoncées dans la DNO en matière de sécurité sanitaire et phytosanitaire, la généralisation des démarches d'assurance qualité poursuit l'objectif de garantir une action transparente, fiable et harmonisée sur l'ensemble du territoire contribuant ainsi à accroître l'efficacité de l'Administration.

Dans sa déclaration de politique qualité du 30 décembre 2002, le Ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales rappelle que la satisfaction des exigences spécifiques des normes « métier » doit être une priorité et qu'elle doit se faire dans le cadre plus large du management de la qualité : la démarche

d’assurance qualité suivant le référentiel ISO 17020/NF EN45004 se place au cœur de l’action de la Direction générale de l’alimentation et des services déconcentrés en étant la référence de fonctionnement des services.

Afin d’aider les services à mettre en place un système d’assurance qualité conforme à la norme ISO 17020/NF EN 45004, quarante-trois documents qualité nationaux avaient été fournis aux sites, dont quatre plans qualité qui avaient été rédigés en 2001 et qui visaient à garantir la maîtrise des ordres de service d’inspection de l’émission à l’application.

À la suite des orientations énoncées dans la Note de service DGAL/N2004-8117 du 20 avril 2004, le chargé de mission nationale assurance qualité a proposé une simplification de l’ensemble de cette documentation lors de la revue de direction nationale du 24 juin 2004.

Les documents ci-après intègrent les différents outils permettant de coordonner la démarche qualité à l’ensemble du système mis en place à la Direction générale de l’alimentation : SIGAL, ÉPICÉA, GALATÉE, TOSCA.

Ils annulent et remplacent les documents qualité nationaux diffusés le 15 octobre 2001.

Leur mise en œuvre s’insère dans la démarche de mise sous assurance qualité des Directions départementales des services vétérinaires et revêt par conséquent un caractère obligatoire dans tous les départements.

La directrice générale de l'Alimentation
Sophie VILLERS

Annexes

- annexe 1 : guide d’application de la norme ISO 17020/EN 45004 à usage des DDSV
- annexe 2 : glossaire
- annexe 3 : guide de rédaction d’un manuel qualité
- annexe 4 : plan qualité « gestion des compétences »
- annexe 5 : plan qualité « gestion des ordres de service d’inspection »
- annexe 6 : plan qualité « programmation des inspections »
- annexe 7 : plan qualité « méthodes et rapports d’inspection »

ANNEXE 1
GUIDE D'APPLICATION DE LA NORME ISO 17020 (NF EN 45004) À USAGE DES DIRECTIONS DÉPARTEMENTALES DES SERVICES VÉTÉRINAIRES

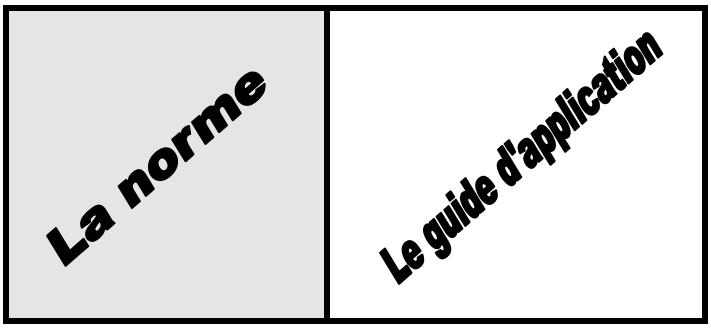
Résumé : Ce guide vise à faciliter la lecture de la norme ISO 17020 (NF EN 45004) relative aux critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection, en adaptant les concepts généraux de l'assurance qualité au fonctionnement des directions départementales des services vétérinaires.

Il concerne la mise sous assurance qualité des services de contrôle vétérinaires.

Il annule et remplace le document qualité national AQ.1 Ind Rév C – 21 mars 2000

Ce guide est le fruit des réflexions d'un groupe de travail dont l'objectif était de simplifier, d'améliorer le document qualité national AQ.1 en apportant des méthodes et des outils à toutes les directions départementales des services vétérinaires dans leur démarche de mise en place d'un système qualité conforme aux principes et aux exigences de la norme ISO 17020 (EN 45004).

Il a pour but de décrire ce qu'il convient de faire pour répondre à ces exigences.



Ce document est construit de la façon suivante (hors page de présentation)

partie gauche : reprise intégrale de la norme

partie droite : guide d'application de la norme pour les DDSV

Par souci de compréhension et de simplification, il a été décidé de garder la numérotation des chapitres selon la norme EN 45004.

Correspondance des chapitres entre les deux normes

ISO 17020		EN 45004	
1	Domaine d'application	1	Domaine d'application
		2	Références normatives
2	Définitions	3	Définitions
3	Exigences administratives	4	Exigences administratives
4	Indépendance, impartialité et intégrité	5	Indépendance, impartialité et intégrité
5	Confidentialité	6	Confidentialité
6	Organisation et management	7	Organisation et management
7	Système qualité	8	Système qualité
8	Personnel	9	Personnel
9	Installations et équipements	10	Installations et équipements
10	Méthodes et procédures d'inspection	11	Méthodes et procédures d'inspection
11	Manipulation des échantillons et objets présentés à l'inspection	12	Manipulation des échantillons et objets présentés à l'inspection
12	Enregistrements	13	Enregistrements
13	Rapports d'inspection et certificats d'inspection	14	Rapports d'inspection et certificats d'inspection
14	Sous-traitance	15	Sous-traitance
15	Réclamations et recours	16	Réclamations et recours
16	Coopération	17	Coopération

Par ailleurs, des définitions sont intégrées dans un autre document d'aide sous la forme d'un glossaire reprenant les concepts principaux de la qualité et de l'assurance qualité applicables dans le cadre de la norme internationale ISO 17020.

Sommaire

Avant-propos p. 1

Sommaire p. 2

Les chapitres

1 Domaine d'application p. 3

4 Exigences administratives p. 3

5 Indépendance, impartialité et intégrité p. 4

6 Confidentialité p. 6

7 Organisation et management p. 6

8 Système qualité p. 8

9 Personnel p. 12

10 Installations et équipements p. 14

11 Méthodes et procédures d'inspection p. 16

12 Manipulation des échantillons et objets présentés à l'inspection p. 18

13 Enregistrements p. 18

14 Rapports d'inspection et certificats d'inspection p. 19

15 Sous-traitance p. 20

16 Réclamations et recours p. 20

17 Coopération p. 21

annexes A - B p. 21
annexes C - D p. 22
annexe ZZ p. 23

1. DOMAINE D'APPLICATION	
1.1 La présente Norme Européenne spécifie les critères généraux en matière de compétence des organismes impartiaux procédant à l'inspection, quel que soit le secteur concerné. Elle spécifie aussi les critères d'indépendance.	Par organisme, il faut entendre les directions départementales des services vétérinaires (DDSV).
1.2 Cette norme est prévue pour être utilisée par des organismes d'inspection et par d'autres organismes concernés par la reconnaissance de la compétence des organismes d'inspection.	
1.3 Il est possible que cet ensemble de critères doive être interprété lorsqu'il est appliqué à un secteur particulier, ou aux inspections en service.	Ce guide d'application constitue l'interprétation des exigences de la norme appliquées aux DDSV.
1.4 La présente norme ne traite pas des laboratoires d'essai, des organismes de certification ni de la déclaration de conformité par les fournisseurs, pour lesquels les critères sont définis par d'autres normes européennes de la série EN 45000.	
4. EXIGENCES ADMINISTRATIVES	
4.1 L'organisme d'inspection, ou l'entité dont il fait partie, doivent avoir une structure juridique connue.	Les DDSV font partie des services déconcentrés du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales (MAAPAR) tel que fixé par le décret modifié n° 84-1191 du 28 décembre 1984. Les Directeurs départementaux des services vétérinaires sont identifiés en matière de responsabilités (article 1e du décret n° 2002-235 du 20 février 2002).
4.2 L'organisme d'inspection, qui fait partie d'une entité exerçant d'autres activités que l'inspection, doit être identifiable à l'intérieur de cette organisation.	Les attributions des DDSV sont fixées par le décret n° 2002-235 du 20 février 2002 relatif à l'organisation et aux attributions des directions départementales de services vétérinaires.
4.3 L'organisme d'inspection doit avoir des documents qui décrivent ses activités et le domaine pour lequel il est compétent.	Les activités des DDSV comprennent des inspections et des mesures d'accompagnement liées à ces inspections, ces dernières se trouvant être hors du champ d'accréditation.
4.4 L'objet précis d'une inspection doit être défini par les termes d'un contrat particulier ou d'un ordre de service.	La nature et les limites d'une inspection sont définies par un ordre de service d'inspection (OSI) provenant d'un donneur d'ordres. Les donneurs d'ordres sont : • l'autorité compétente nationale : administration centrale : direction générale de l'alimentation (DGAl) et ses organes (ex : AFSSA pour le médicament)

4. EXIGENCES ADMINISTRATIVES	
	• l'autorité locale : le préfet de région ou de département (article 18 du décret n° 82-389 du 10 mai 1982), le préfet de zone de défense • le pouvoir judiciaire : le procureur de la République (article 40 du code de procédure pénale) • le ministère de l'écologie et du développement durable
4.5 L'organisme d'inspection doit avoir contracté une assurance en responsabilité civile adéquate, sauf si sa responsabilité est couverte par l'Etat conformément aux lois nationales, ou par l'entité dont il fait partie.	L'État est son propre assureur.
4.6 L'organisme d'inspection doit avoir des documents qui définissent les conditions dans lesquelles il commercialise ses services, sauf s'il fait partie d'une entité et ne fournit des services d'inspection qu'à cette entité.	Les DDSV fournissent des services d'inspection à l'entité dont elles font partie ainsi qu'au préfet et au procureur.
4.7 L'organisme d'inspection, ou l'entité dont il fait partie, doivent avoir une comptabilité auditée avec indépendance.	La Cour des comptes est l'organisme auditeur financier. Les documents de gestion comptable se trouvent en dehors du champ d'accréditation.
5. INDÉPENDANCE – IMPARTIALITÉ – INTÉGRITÉ	
5.1 Généralités **5.1.1** Le personnel de l'organisme d'inspection ne doit être soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre pouvant influencer son jugement. Des procédures doivent être mises en œuvre pour assurer que des personnes ou organisations extérieures à l'organisme d'inspection ne peuvent pas influencer les résultats des inspections effectuées.	**L'impartialité** (ne pas prendre partie pour l'un plutôt que pour l'autre) est un **critère absolu** alors que **l'indépendance** est un **critère relatif.** L'impartialité est une **obligation de résultat.** **L'intégrité,** composante essentielle de l'impartialité, est synonyme d'honnêteté. Elle est fondée sur des valeurs morales qui peuvent être parfois subjectives. **L'indépendance** est une **obligation de moyens**. La notion d'indépendance est par essence relative : on est indépendant de telle ou telle personne, de tel ou tel organisme ... en ce qui concerne telle activité ou fonction. L'indépendance d'un organisme est pour le COFRAC *"la situation d'un organisme ou d'une collectivité qui n'est pas soumis à un autre organe ou une autre collectivité : c'est l'absence de dépendance entre plusieurs choses."* L'indépendance de l'organisme d'inspection n'est pas une qualité dans l'absolu. C'est un préalable nécessaire à son impartialité et à l'intégrité de l'organisme et celle de son personnel. Le critère d'impartialité englobe obligatoirement l'indépendance alors que l'indépendance n'implique pas nécessairement l'impartialité.

5. INDÉPENDANCE – IMPARTIALITÉ – INTÉGRITÉ

5.1 Généralités (suites)	**LE PERSONNEL** Les personnels titulaires ou non sont soumis au statut de la fonction publique (article 25 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligation des fonctionnaires (J.O. 14 juillet 1983). Par ailleurs le contrat d'embauche des agents non titulaires (article 4 du décret n° 86-83 du 17 janvier 1986 modifié relatif aux dispositions générales applicables aux agents non titulaires de l'Etat pris pour application de l'article 7 de la Loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique d'Etat) rappelle les obligations d'indépendance, d'impartialité et d'intégrité. Il est de la responsabilité de la direction de s'assurer au moment de l'attribution des missions que l'inspecteur n'a pas d'activités ou de lien incompatibles avec celles ci.
5.2 Indépendance L'organisme d'inspection doit être indépendant dans la mesure exigible compte tenu des conditions dans lesquelles il fournit ses services. Selon ces conditions, il doit satisfaire aux critères minimaux que précise l'une des annexes normatives A, B et C. **5.2.1** ***Organisme d'inspection de type A*** L'organisme d'inspection fournissant des services de "tierce partie" doit satisfaire aux critères de l'annexe A (normative). **5.2.2** ***Organisme d'inspection de type B*** L'organisme d'inspection qui constitue une partie distincte et identifiable d'une entité agissant dans les domaines de la conception, de la production, de la fourniture, de l'installation, de l'utilisation ou de la maintenance des objets qu'il inspecte, et qui a été constitué pour fournir des services d'inspection à leur organisation mère, doit satisfaire aux critères de l'annexe B (normative). ***5.2.3 Organisme d'inspection de type C*** L'organisme d'inspection qui agit dans les domaines de la conception, de la production, de la fourniture, de l'installation, de l'utilisation ou de la maintenance des objets qu'il inspecte, et qui peut fournir des services d'inspection à d'autres organisations que son organisation mère, doit satisfaire aux critères de l'annexe C (normative).	**L'ORGANISME** Les DDSV sont des organismes de type B, au sens de la norme ISO 17020 (EN 45004) - annexe B. Conformément au décret n° 2002-235 du 20 février 2002 relatif à l'organisation et aux attributions des directions départementales des services vétérinaires, les missions d'appui technique des DDSV se limitent à leurs domaines de compétences réglementaires c'est-à-dire à une pédagogie de la réglementation.

6. CONFIDENTIALITÉ

L'organisme d'inspection doit assurer la confidentialité des informations recueillies au cours de ses activités d'inspection. Les droits de propriété doivent être protégés.	Les principes de confidentialité concernent les personnels qu'ils soient titulaires ou non, les modalités d'accès aux différentes informations et aux locaux. Ces principes doivent être étendus aux sites délocalisés et aux sous-traitants. Les agents de l'État sont soumis aux statuts de la fonction publique. Ces principes s'appliquent également aux autres types de personnels. [article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligation des fonctionnaires (J.O. 14 juillet 1983)] • *« art. 26 : Les fonctionnaires sont tenus au secret professionnel dans le cadre des règles instituées dans le Code Pénal.* *Les fonctionnaires doivent faire preuve de discrétion professionnelle pour tous les faits, informations ou documents dont ils ont connaissance dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions. En dehors des cas expressément prévus par la réglementation en vigueur, notamment en matière de liberté d'accès aux documents administratifs, les fonctionnaires ne peuvent être déliés de cette obligation de discrétion professionnelle que par décision expresse de l'autorité dont ils dépendent. »*

7. ORGANISATION & MANAGEMENT

7.1 L'organisme d'inspection doit avoir une organisation lui permettant de maintenir son aptitude à exécuter ses fonctions techniques de manière satisfaisante.	Le manuel qualité et les procédures qui lui sont associées décrivent cette organisation. La notion de pérennité de l'aptitude comprend l'organisation de la continuité de service et le maintien à niveau des compétences.
7.2 L'organisme d'inspection doit définir et documenter les responsabilités et la structure de l'organisation chargée de l'émission des rapports. Lorsque l'organisme d'inspection fournit également des services de certification et/ou d'essai, les relations entre ses fonctions doivent être clairement définies.	Les responsabilités sont décrites au travers de l'organigramme, des fiches de fonction et des fiches de poste (Cf. Plan qualité « Gestion des compétences »). L'**inspection** et la **décision** [certification, agrément, qualification ou sanction] doivent être bien différenciées.

7. ORGANISATION & MANAGEMENT	
7.3 L'organisme d'inspection doit avoir un dirigeant technique, qui, quelle qu'en soit la dénomination, est qualifié et expérimenté dans la gestion de l'organisme d'inspection et qui assume l'entière responsabilité de l'exécution des activités d'inspection en conformité avec la présente norme. Cette personne doit être un employé permanent. NOTE : Lorsque l'organisme d'inspection est structuré en plusieurs divisions avec différents domaines d'activités, il peut y avoir un dirigeant technique par division.	Le dirigeant technique est le directeur départemental. Il peut déléguer ses responsabilités aux chefs de service de la structure. Les divisions d'inspection (services) et leurs responsables techniques (chefs de service) sont identifiés dans l'organigramme.
7.4 L'organisme d'inspection doit effectuer une supervision effective, par des personnes connaissant les méthodes et procédures d'inspection, les objectifs des inspections et l'évaluation des résultats d'examen.	La DDSV définit les modalités générales de cette supervision (nature et personnes responsables). Les moyens de cette supervision peuvent être, par exemple, l'examen d'un rapport avec discussion superviseur/inspecteur ou bien une visite commune superviseur/inspecteur. Cette supervision et ses conclusions (date, modalités pratiques, constat, mise en place éventuelle d'actions correctives / délai / vérification) doivent être enregistrées.
7.5 L'organisme d'inspection doit avoir nommé des personnes qui assureront le remplacement en cas d'absence d'un dirigeant, qui, quelle que soit sa dénomination, assume des responsabilités dans les services d'inspection.	On définit les suppléances pertinentes des dirigeants : tableau de suppléance ou tout autre support. L'arrêté préfectoral de délégation de signature au DDSV (arrêté technique et arrêté d'ordonnancement secondaire) concerne des actes sortant du champ d'accréditation (autorisation, agrément, etc.). Voir plan qualité « Gestion des compétences »
7.6 À chaque niveau de responsabilités ayant une incidence sur la qualité des services d'inspection, la fonction doit être décrite. Ces descriptions de fonction doivent inclure les exigences en matière de formation initiale, de formation continue, de formation technique et d'expérience.	Voir plan qualité « Gestion des compétences »

8. SYSTÈME QUALITÉ

8.1 La direction de l'organisme d'inspection doit, en matière de qualité, définir et mettre par écrit sa politique, ses objectifs et son engagement, et doit assurer que cette politique est comprise, mise en place et entretenue à tous les niveaux de l'organisation.	direction de l'organisme = directeur départemental des services vétérinaires Deux volets sont abordés dans ce paragraphe • la déclaration de politique qualité et les objectifs qualité • l'entretien, la compréhension et la mise en œuvre de la politique qualité **1. <u>Le contenu d'une déclaration de politique qualité</u>** Celle-ci doit : • faire référence aux déclarations de politique qualité du Ministre et du Directeur général de l'alimentation, • faire référence à la norme ISO 17020 (EN 45004),
	• nommer un responsable assurance qualité (RAQ), • définir des objectifs précis et mesurables, sur une période donnée (en général une année). La déclaration de politique qualité et les objectifs peuvent être déclinés sur deux documents distincts. Ainsi, il est possible de modifier uniquement le document d'objectifs chaque année. **2. <u>La diffusion</u>** La déclaration de politique qualité est mise à disposition de l'ensemble des agents. **3. <u>L'entretien, la compréhension et la mise en œuvre de la politique qualité</u>** Le RAQ peut s'assurer de la compréhension de la politique qualité par différents moyens [réunions d'information, affichages, audits internes (§ 8.7)]. Le RAQ rend compte de la mise en œuvre de la politique qualité au cours des revues de direction régulières (§ 8.9).

8. SYSTÈME QUALITÉ	
8.2 L'organisme d'inspection doit mettre en œuvre, de façon effective, un système qualité adapté au type, au domaine et au volume des travaux effectués.	
8.3 Le système qualité doit être entièrement documenté. Il doit y avoir un manuel qualité comportant les dispositions requises par la présente norme et qui sont indiquées dans l'annexe D (informative).	Le système qualité s'appuie sur des documents organisationnels (manuel qualité et procédures) et des documents opérationnels (instructions et formulaires d'enregistrement). Le manuel qualité est la description des dispositions organisationnelles générales prises par la DDSV. C'est un outil interne de gestion de la qualité. Il permet également de communiquer à l'intérieur et à l'extérieur sur l'organisation des services.
8.4 La direction de l'organisme d'inspection doit désigner une personne qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir une autorité et des responsabilités définies pour mettre en œuvre l'assurance de la qualité au sein de l'organisme d'inspection. Cette personne doit être en liaison directe avec la direction générale.	La désignation du RAQ se matérialise par : - sa nomination dans la déclaration de politique qualité, - sa présence dans l'organigramme fonctionnel. Le RAQ est placé sous l'autorité directe du DDSV. Les responsabilités du RAQ sont définies dans une fiche de fonction (Cf. le plan qualité « Gestion des compétences »).
8.5 Le système qualité doit être entretenu et tenu à jour en permanence sous la responsabilité de la même personne.	L'entretien et la tenue à jour du système qualité prennent en compte : - le traitement des retours d'informations en particulier l'analyse des résultats des audits internes et externes (§ 8.7 - § 8.8), - les résultats des revues de direction (§ 8.9), - les évolutions d'organisation autour de l'organisme (ex : changement dans la sous-traitance) Le RAQ est responsable de l'entretien et de la mise à jour du système.

8. SYSTÈME QUALITÉ

8.6 L'organisme d'inspection doit disposer d'un système de maîtrise de l'ensemble des documents concernant ses activités et doit s'assurer que : a) les exemplaires à jour des documents nécessaires sont disponibles aux endroits appropriés et pour tout le personnel concerné ; b) tous les changements ou modifications apportés aux documents sont effectués conformément à une autorisation adéquate et sont transmis de façon à assurer, en temps voulu, la disponibilité de ces documents modifiés aux endroits appropriés ; c) les documents périmés sont retirés de l'utilisation au sein de l'organisation, mais une copie reste archivée pour une durée déterminée ; d) les autres parties, si besoin est, sont informées des changements.	Les fonctions chargées de valider les différents documents qualité doivent être définies. Les documents doivent être identifiés a minima avec leurs titre et date. Le RAQ dresse et tient à jour une liste des documents applicables. Le RAQ doit s'assurer que tout agent peut accéder à la dernière mise à jour des documents qui le concernent. Par exemple, il est possible de constituer sur le réseau bureautique un espace pour les documents qualité de référence. Les documents spécifiques aux demandes des donneurs d'ordres (ordres de service) sont traités dans le cadre du § 11.5.
8.7 L'organisme d'inspection doit mettre en place un système complet d'audits qualité internes, planifiés et documentés, afin de vérifier la conformité par rapport aux dispositions de la présente norme, et de déterminer l'efficacité du système qualité. Le personnel effectuant les audits doit avoir la qualification nécessaire et être indépendant des fonctions auditées.	Un audit interne est un audit dont le rapport est destiné à l'organisme lui-même. La description du système d'audits internes comporte en particulier : - les modalités de qualification et de désignation du ou des auditeurs (formation à l'audit et à la qualité, indépendance, connaissance du milieu audité, ...), - les règles de planification des audits (périodicité, activités et entités auditées, ...), il est de bonne pratique d'auditer annuellement l'ensemble des points de la norme, - les modalités de déroulement des audits et d'établissements des rapports d'audits, - les modalités de suivi des audits, c'est-à-dire de suivi de la prise en compte des observations faites dans les rapports d'audits (Cf. § 8.8.)

8. SYSTÈME QUALITÉ	
	La DDSV doit identifier les agents compétents pour conduire des audits internes. Pour qualifier un auditeur, un tutorat avec un auditeur qualifié peut suffire. Des échanges d'auditeurs internes entre DDSV sont possibles. L'auditeur doit être indépendant des fonctions auditées donc le RAQ ne pourra pas auditer sa fonction. L'audit interne peut être réalisé par une entité extérieure à la DDSV mais toujours à son bénéfice. L'objet des audits internes est de vérifier : - la conformité du système qualité au référentiel, - la vérification de la mise en place effective du système qualité. Les résultats de ces audits sont une partie capitale de la revue du système qualité.
8.8 L'organisme d'inspection doit avoir des procédures documentées pour traiter le retour d'informations et les actions correctives lorsque des dysfonctionnements sont détectés dans le système qualité et/ou dans l'exécution des inspections.	La détection des dysfonctionnements peut être faite notamment aux niveaux : - des retours d'information rédigés (remarques-anomalies) par les agents de la DDSV, - des revues du travail effectué (systématique ou par sondage) (Cf. §11.5), - des supervisions techniques (Cf. § 7.4.), - des audits qualité internes (Cf. § 8.7.) - des réclamations des donneurs d'ordres, - des recours des inspectés. La DDSV doit écrire une ou des procédures qui précisent les modalités de traitement des dysfonctionnements depuis leur détection jusqu'à la vérification de l'efficacité des solutions appliquées pour les corriger et les prévenir. Le traitement des retours d'information a pour but l'amélioration du système de l'organisme d'inspection.
8.9 La direction de l'organisme d'inspection doit effectuer la revue du système qualité à des intervalles appropriés, en vue de maintenir son adéquation et son efficacité. Les résultats de telles revues doivent faire l'objet d'enregistrements.	Les modalités de revue du système qualité (revue de direction) sont définies : déclenchement, périodicité, entités concernées et participants, nature des informations traitées, comptes-rendus et leur exploitation. Une fréquence annuelle est de bonne pratique. Cette revue de direction concerne l'étude de tous les éléments du système par la Direction assistée du RAQ.

8. SYSTÈME QUALITÉ

	Les revues de direction doivent en particulier s'attacher à vérifier l'adéquation et l'efficacité du système à la politique qualité définie par la DGAl et appliquée par les DDSV. La vérification de la conformité du système qualité par rapport à la norme est du ressort de l'audit interne. La direction de la DDSV doit statuer sur l'efficacité de SON système qualité, mis en place pour lui permettre de respecter SA politique qualité (laquelle reprend toutes les exigences des autorités) et d'atteindre SES objectifs (même s'ils sont en partie suggérés par les autorités) tout en répondant à toutes les exigences de la norme d'accréditation.

9. PERSONNEL

9.1 L'organisme d'inspection doit comprendre un nombre suffisant d'employés permanents disposant d'une étendue de connaissances suffisantes pour assurer ses fonctions normales.	Les fiches de poste explicitent la répartition des attributions. La programmation des inspections (§11.2) permet d'établir l'adéquation missions de contrôle / moyens.

9.2 Le personnel responsable des inspections doit avoir une qualification, une formation, une expérience appropriée et une connaissance satisfaisante des exigences, des inspections à réaliser. Il doit avoir l'aptitude à porter des jugements professionnels sur la conformité aux exigences générales en se basant sur l'examen de résultats, et à émettre les rapports correspondants.
Ce personnel doit avoir également une connaissance adéquate de la technologie utilisée pour la fabrication des produits inspectés, de la manière dont les produits ou processus soumis à l'inspection sont utilisés ou prévus pour être utilisés et des défauts qui peuvent survenir durant l'usage ou le fonctionnement.
Il doit comprendre l'incidence des déviations détectées sur l'utilisation normale des produits ou des processus concernés.
	On entend par responsable d'inspection : le personnel qui réalise les prestations ainsi que celui qui les vérifie.
	Les éléments pris en compte pour décrire, apprécier et suivre la qualification de ce personnel peuvent être :
	- la <u>formation initiale</u> (formation de base, formation spécialisée)
	- la <u>formation continue</u>,
	- <u>l'expérience professionnelle de l'inspection dans les domaines considérés</u> :
	  - la connaissance des techniques de production et/ou d'utilisation des produits ou services inspectés,
	  - la connaissance des référentiels applicables.
	L'expérience professionnelle peut être acquise au cours des postes précédents ou par des actions de tutorat réalisées par un inspecteur expérimenté dans un domaine particulier.
	Au vu de ces éléments, le directeur départemental ou toute personne désignée, chargée d'une fonction d'encadrement, apprécie la qualification des agents.
	Cette qualification a pour conséquence l'attribution de missions qui sont identifiées dans la fiche de poste de chaque agent.

9. PERSONNEL	
9.3 L'organisme d'inspection doit établir un système de formation documenté, en vue d'assurer que la formation de son personnel, dans les aspects techniques et administratifs du travail dans lequel il sera impliqué, est maintenue en permanence conforme à sa politique. La formation exigée doit dépendre de l'aptitude, de la qualification et l'expérience des personnes concernées. L'organisme d'inspection doit programmer les phases nécessaires de formation de chaque membre de son personnel. Ces phases peuvent comprendre : a) une période d'initiation ; b) une période de travail supervisée par des inspecteurs expérimentés ; c) une formation professionnelle continue, pour suivre le développement de la technologie.	Le système de formation documenté traite : - des formations continues (catalogues nationaux, régionaux, locaux ou stages créés) ; - des tutorats. Il est nécessaire d'établir un plan de formation qui prend en compte : - les vœux des agents, - les besoins du service, - les contraintes budgétaires.
9.4 Des enregistrements concernant les diplômes académiques ou autres, la formation et l'expérience de chaque membre du personnel, doivent être tenus à jour par l'organisme d'inspection.	Les données relatives aux formations initiales et continues, à l'expérience et aux tutorats doivent être enregistrées [fiche de qualification ou tout autre support écrit ou informatique]. Celles-ci doivent être actualisées au moins une fois par an et mises à la disposition des responsables hiérarchiques concernés.
9.5 L'organisme d'inspection doit disposer de règles de conduite à tenir par son personnel.	Le fonctionnement du Comité d'hygiène et de sécurité (CHS) et du Comité technique paritaire (CTP) relève de règles nationales. Les dispositions organisationnelles, présentées en CHS et CTP, peuvent être intégrées dans le règlement intérieur. Le règlement intérieur peut comprendre : - les règles de déontologie - les règles de confidentialité (spécifiées au §6), - l'impartialité (spécifiée au § 5), - le respect des règles de sécurité des établissements inspectés, - les règles générales de fonctionnement des services vétérinaires, - le respect des personnes inspectées.
9.6 La rémunération des personnes chargées d'effectuer les activités d'inspection ne doit pas dépendre directement du nombre des inspections effectuées, ni en aucune manière de leurs résultats.	sans objet car la rémunération du personnel n'est pas liée directement au nombre d'inspections réalisées par chaque inspecteur.

10. INSTALLATIONS & ÉQUIPEMENTS

10.1 L'organisme d'inspection doit pourvoir disposer des installations et équipements appropriés pour permettre l'exécution de toutes activités en relation avec les services d'inspection fournis.	Il s'agit pour l'essentiel pour les DDSV des thermomètres et des appareils de mesure. Il est à noter que les mesures de températures ne sont qu'indicatives dans le processus d'inspection.
10.2 L'organisme d'inspection doit disposer de règles claires pour l'accès et l'utilisation des installations et équipements spécifiques.	Les autres installations et équipements sont traités au cas par cas dans les méthodes d'inspection**.** Les règles claires d'accès sont rédigées uniquement pour les appareils et les installations nécessitant des consignes de sécurité.
10.3 L'organisme d'inspection doit s'assurer que les installations et équipements mentionnés en 10.1 sont, en permanence, adaptés à l'utilisation prévue. **10.4** Tous ces équipements doivent être identifiés correctement. **10.5** L'organisme d'inspection doit s'assurer que tous ces équipements sont maintenus en bon état de fonctionnement, conformément à des procédures et instructions écrites. **10.11** Si nécessaire pour la qualité des services d'inspection, l'organisme d'inspection doit disposer de procédures pour : a) sélectionner des fournisseurs qualifiés ; b) établir des documents d'achat adéquats ; c) inspecter les matériels reçus ; d) garantir des moyens de stockage appropriés. **10.12** Lorsque applicable, l'état des articles stockés doit être évalué à des intervalles appropriés pour détecter les détériorations. **10.15** Les informations pertinentes concernant les équipements doivent être enregistrées. Ceci doit inclure normalement l'identification, l'étalonnage et la maintenance.	10.3 – 10.4 – 10.5 – 10.11 – 10.12 – 10.15 Ces points (achat – réception – identification – étalonnage – utilisation - maintenance) relèvent de règles nationales (inventaire, etc.). 10.11 Dans certains cas particuliers, la DDSV peut s'organiser pour sélectionner et suivre des fournisseurs de matériel ayant un impact sur l'inspection.

10. INSTALLATIONS & ÉQUIPEMENTS	
10.6 L'organisme d'inspection doit s'assurer, lorsqu'il y a lieu, que l'équipement est étalonné avant d'être mis en service puis vérifié conformément à un programme défini.	
10.7 Le programme général d'étalonnage et de vérification de l'équipement doit être conçu et mis en œuvre de telle manière que, chaque fois que cela est possible, toutes les mesures effectuées par l'organisme d'inspection puissent être raccordées à des étalons nationaux ou internationaux de mesure, s'il en existe. Lorsque le raccordement aux étalons nationaux ou internationaux de mesure n'est pas applicable, l'organisme d'inspection doit fournir des preuves suffisantes de la corrélation ou de l'exactitude des résultats d'inspection.	La DDSV doit disposer d'un système documenté permettant d'assurer le suivi des instruments de mesure, notamment l'étalonnage des thermomètres.
10.8 Les étalons de référence détenus par l'organisme d'inspection ne doivent être utilisés que pour l'étalonnage à l'exclusion de toute autre utilisation. Les étalons de référence doivent être étalonnés par un organisme compétent pouvant établir le raccordement à un étalon national ou international.	
10.9 Si nécessaire, le matériel peut être soumis à des contrôles en service entre les vérifications régulières.	non concerné
10.10 Les matériaux de référence doivent si possible pouvoir être raccordés à des matériaux de référence étalons nationaux ou internationaux.	
10.13 Dans le cas où l'organisme d'inspection utilise des ordinateurs ou des équipements automatisés en relation avec les inspections, il doit s'assurer que :	
a) les logiciels sont testés en vue de confirmer qu'ils sont adaptés à leur usage,	a) non concerné, il s'agit des logiciels de calcul
b) des procédures sont établies et mises en œuvre pour protéger l'intégrité des données,	b) c) d) Le matériel informatique et la sauvegarde des données relèvent de procédures conformes au dossier d'exploitation.
c) l'ordinateur ou l'équipement automatisé est maintenu en bon état de fonctionnement,	
d) des procédures sont établies et mises en œuvre pour maintenir la sauvegarde des données.	

10. INSTALLATIONS & ÉQUIPEMENTS

10.14 L'organisme d'inspection doit disposer de procédures documentées pour traiter les équipements défectueux. Les équipements défectueux doivent être retirés de l'utilisation par isolement, identification ou marquage visible. L'organisme d'inspection doit examiner les effets des défauts sur les inspections précédentes.	Le jugement de l'inspecteur est basé sur des critères d'appréciation multiples. La prise de température d'une danrée ou d'un local est indicative. Un écart de quelques degrés ne peut donc remettre fondamentalement en cause le jugement d'un inspecteur. Dans le cas d'un contrôle officiel d'une denrée périssable, l'organisme doit examiner les effets d'un équipement défectueux et peut être amené à annuler une inspection.

11. MÉTHODES ET PROCÉDURES D'INSPECTION

11.1 L'organisme d'inspection doit utiliser les méthodes et procédures d'inspection prescrites par les spécifications en référence auxquelles la conformité doit être déterminée.	Dans les DDSV, exerçant des missions régaliennes, les spécifications en référence correspondent aux ordres de service d'inspection en vigueur. Elles disposent pour leur mise en œuvre des méthodes d'inspection validées sur le plan national et autant que de besoin des méthodes d'inspection définies localement.
11.2 L'organisme d'inspection doit disposer et faire usage d'instructions écrites adéquates sur la programmation de l'inspection et sur les techniques d'inspection et d'échantillonnage normalisées, lorsque l'absence de ces instructions peuvent compromettre l'efficacité du processus d'inspection. Lorsque applicable, ceci nécessite des connaissances suffisantes des techniques statistiques pour s'assurer que les procédures d'échantillonnage sont statistiquement correctes et que le traitement et l'interprétation des résultats sont satisfaisantes.	La DDSV dispose d'un système documenté décrivant la programmation et précise si besoin les méthodes de mise en œuvre de la programmation sur des critères qualitatifs ou quantitatifs pour permettre une adéquation missions – moyens. Si besoin, la DDSV précise des méthodes d'échantillonnage.
11.3 Lorsque l'organisme d'inspection doit utiliser des méthodes et des procédures d'inspection qui ne sont pas normalisées, ces méthodes et procédures doivent être adéquates et entièrement documentées.	Il n'existe pas de méthode normalisée. La DDSV met en œuvre des méthodes nationales validées (guides généraux d'inspection, vade-mecum, trames de rapport). En l'absence de telles méthodes, la DDSV doit spécifier localement en tant que de besoin des méthodes notamment dans le cadre : - d'intervention lors de situations d'urgence, - d'inspection et de prélèvement entraînant des mesures de police sanitaire.

11. MÉTHODES ET PROCÉDURES D'INSPECTION	
11.4 Les instructions, les normes ou procédures écrites, la documentation, les fiches et informations de référence, relatives au travail de l'organisme d'inspection doivent être maintenues à jour et promptement disponibles pour le personnel.	La DDSV dispose de GALATÉE et du plan de classement national.
11.5 L'organisme d'inspection doit avoir un système de maîtrise des contrats ou des ordres de service afin d'assurer que : a) le travail à effectuer est dans le cadre de ses compétences, et que l'organisation possède les ressources adéquates pour satisfaire les exigences ; b) les exigences de ceux qui recherchent les services de l'organisme d'inspection sont convenablement spécifiées et que les conditions spéciales sont comprises de façon à permettre l'émission d'instructions non ambiguës au personnel effectuant les missions demandées. c) le travail mis en œuvre est maîtrisé par des revues périodiques et des actions correctives ; d) le travail réalisé est soumis à une revue afin de confirmer que les exigences ont été respectées.	Pour assurer la maîtrise des ordres de service d'inspection, la DDSV utilise TOSCA. La DDSV doit procéder à la revue des ordres de service d'inspection, c'est-à-dire : - analyser les besoins nécessaires, - statuer sur la lisibilité, - statuer sur la possibilité d'application. La DDSV doit mettre en place un système de suivi de la programmation.
11.6 Les observations et/ou informations obtenues durant l'inspection doivent être enregistrées à temps pour éviter la perte des informations pertinentes.	Tout résultat d'une inspection doit être systématiquement enregistré. Des trames de rapport doivent être utilisées lorsque c'est possible. Ces documents sont établis au niveau national et disponibles dans les méthodes nationales validées par la DGAl (et sous forme d'actes de référence dans SIGAL) ou au niveau local en tant que de besoin.
11.7 Tout transfert de calcul ou d'information doit faire l'objet d'une vérification appropriée.	
11.8 L'organisme d'inspection doit avoir des instructions documentées pour réaliser l'inspection sans danger.	Les prescriptions de sécurité relatives à l'inspection seront reprises dans les guides généraux d'inspection ou les méthodes définies au plan local en tant que de besoin.

12. MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS ET OBJETS PRÉSENTÉS À L'INSPECTION

12.1	L'organisme d'inspection doit s'assurer que les échantillons et objets à inspecter sont entièrement identifiés afin d'éviter, à tout moment, la confusion quant à l'identité de ces objets.	Les échantillons sont des prélèvements et doivent tous être identifiés individuellement. Les objets à inspecter sont : - soit des établissements, - soit des systèmes (HACCP par exemple), - soit des animaux ou des denrées.
12.2	Toute anomalie apparente notifiée à l'inspecteur ou constatée par lui, doit être enregistrée avant le début de l'inspection. Lorsqu'il y a des doutes sur l'aptitude de l'objet aux inspections prévues, ou lorsque l'objet n'est pas conforme à la description formulée, l'organisme d'inspection doit consulter le client avant de procéder à l'inspection.	
12.3	L'organisme d'inspection doit déterminer si l'objet a reçu la préparation nécessaire, ou bien si le client demande que cette préparation soit effectuée ou organisée par les soins de l'organisme d'inspection.	Lorsque l'état ou la préparation des objets présentés à l'inspection ne permet pas de procéder à celle-ci de façon satisfaisante, réserve doit en être faite dans les enregistrement et rapport d'inspection.
12.4	L'organisme d'inspection doit avoir des procédures documentées et des installations appropriées pour éviter la détérioration ou l'endommagement des objets inspectés, lorsqu'ils sont sous sa responsabilité.	La DDSV doit disposer d'une procédure documentée traitant de : - la prise d'échantillon, le stockage et le transport vers le laboratoire d'analyse - la conservation des documents confiés par l'entreprise (plan HACCP) : rejoint la confidentialité (à noter que les mesures conservatoires, dans le cadre des consignes et saisies, sont hors champ d'accréditation).

13. ENREGISTREMENTS

13.1	L'organisme d'inspection doit entretenir un système d'enregistrement adapté à ses besoins et conforme aux règlements en vigueur.	Par "enregistrements" il faut entendre tous relevés de mode de preuve prévu dans le système qualité tels que : liste de la documentation qualité applicable, registres, compte-rendu d'audit interne….. Les rapports d'inspection sont traités dans le chapitre 14
13.2	Les enregistrements doivent inclure les informations suffisantes permettant une évaluation satisfaisante de l'inspection.	

13. ENREGISTREMENTS		
13.3	Tous les enregistrements doivent être conservés en un lieu sûr pour une période spécifiée, et doivent être traités de manière confidentielle afin de préserver les intérêts du client, à moins que la loi n'en dispose autrement.	Pour tous les documents qualité, les règles et conditions de conservation et d'archivage sont édictées par le système qualité. Pour tous les autres documents, ces règles sont définies au cas par cas par le service des archives départementales.
14. RAPPORTS D'INSPECTION ET CERTIFICATS D'INSPECTION		
14.1	Le travail effectué par l'organisme d'inspection doit faire l'objet d'un rapport d'inspection et/ou certificat d'inspection identifiable.	Le rapport fait suite à une inspection, c'est un relevé de constatations. On réserve le terme de certificat à la formalisation d'une décision à la suite d'une inspection (certificat à l'export, certificat de saisie…). Le certificat étant la formalisation d'une décision, il est situé hors du champ de la norme donc de l'accréditation.
14.2	Le rapport d'inspection et/ou le certificat d'inspection doit contenir les résultats des examens et la détermination de conformité faite à partir de ces résultats, ainsi que toutes les informations nécessaires pour les comprendre et les interpréter. Toutes ces informations doivent être rapportées correctement, avec précision et clarté. Lorsque le rapport d'inspection ou le certificat d'inspection comprend des résultats fournis par des sous-traitants, ces résultats doivent être clairement identifiés.	Le rapport d'inspection peut prendre plusieurs formes (support papier, support informatique). Le contenu du rapport respecte les préconisations édictées par la Direction générale de l'alimentation (exemple : par note de service).
14.3	Les rapports d'inspection et les certificats d'inspection doivent être signés, ou approuvés d'une autre manière par un membre autorisé du personnel.	
14.4	Les corrections et additifs à un rapport d'inspection ou un certificat d'inspection déjà émis doivent être enregistrés et justifiés en conformité avec les exigences pertinentes de la présente section.	Les rapports additifs ou correctifs sont soumis aux mêmes règles que le rapport initial et sont diffusés aux mêmes destinataires.

15. SOUS-TRAITANCE

15.1 L'organisme d'inspection doit, en principe, effectuer lui-même les inspections qu'il a accepté, par contrat, d'entreprendre.

15.2 Lorsqu'un organisme d'inspection sous-traite une partie quelconque de l'inspection, il doit vérifier et être à même de prouver que son sous-traitant est compétent pour fournir les services considérés et, lorsqu'il y a lieu, qu'il respecte les critères stipulés dans la norme pertinente de la série EN 45000. L'organisme d'inspection doit aviser son client de son intention de sous-traiter une partie de l'inspection. Le sous-traitant doit pouvoir être accepté par le client.

15.3 L'organisme d'inspection doit enregistrer et conserver le détail de son enquête sur la compétence de ses sous-traitants et leur respect des critères. Il doit tenir à jour un enregistrement de toutes les opérations de sous-traitance.

15.4 Lorsque l'organisme d'inspection sous-traite certaines activités spécialisées, il doit disposer de personnel qualifié et expérimenté qui soit capable de réaliser une évaluation indépendante des résultats de ces activités sous-traitées. L'organisme d'inspection reste lui-même responsable de la détermination de la conformité aux exigences.

La sous-traitance n'est possible que si elle est autorisée et organisée par le donneur d'ordres.

Les critères de sélection du sous-traitant sont définis par le donneur d'ordres.

Les seules obligations de la DDSV consistent donc à vérifier que le sous-traitant correspond bien aux critères de sélection définis par le donneur d'ordres et de faire remonter les dysfonctionnements éventuels du sous-traitant au donneur d'ordres.

16. RÉCLAMATIONS & RECOURS

16.1 L'organisme d'inspection doit disposer de procédures documentées sur la manière de traiter les réclamations des clients ou des autres parties, relatives aux activités de l'organisme d'inspection.

16.2 L'organisme d'inspection est supposé avoir des procédures documentées sur la prise en considération et la suite à donner aux recours contre les résultats de ses inspections, lorsqu'elles sont effectuées au titre d'une délégation légale d'autorité.

Réclamations : elles émanent des donneurs d'ordres.

Recours : Demande émanant d'un inspecté de réexamen d'un processus ou des conclusions d'une inspection.

Seul le recours administratif nous concerne. Il peut être gracieux : demandé au DDSV ou hiérarchique, demandé au Ministre (DGAl).

Les réponses au procureur dans le cas d'un recours contentieux sont gérées comme des ordres de service.

16. RÉCLAMATIONS & RECOURS	
16.3 Un relevé de toutes les réclamations et de tous les recours, et des suites qui leur ont été données par l'organisme d'inspection, doit être conservé.	Les plaintes des administrés (contre des tiers) sont traitées comme des courriers et peuvent entraîner une programmation d'inspection. La DDSV doit disposer d'une ou de deux procédures documentées traitant des réclamations et/ou des recours.
17. COOPÉRATION	
L'organisme d'inspection est supposé participer à des échanges d'expérience avec d'autres organismes d'inspection, et lorsqu'il y a lieu, à des travaux de normalisation.	sans objet

Annexe A (normative)

Critères d'indépendance pour l'organisme d'inspection de type A

L'organisme d'inspection cité au paragraphe 5.2.1 doit répondre aux critères suivants :

A.1 L'organisme d'inspection doit être indépendant des parties engagées.

A.2 L'organisme d'inspection et son personnel responsable de la réalisation des inspections ne doivent pas être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le réparateur des objets inspectés, ni le représentant autorisé d'aucune de ces parties.

A.3 L'organisme d'inspection et son personnel ne doivent s'engager dans aucune activité incompatible avec leur indépendance de jugement et leur intégrité en ce qui concerne leurs activités d'inspection. En particulier, ils ne doivent pas s'impliquer directement dans la conception, la fabrication, la fourniture, l'installation, l'utilisation ou la maintenance des objets inspectés, ou des objets similaires de la concurrence.

A.4 Toutes les parties intéressées doivent avoir accès aux services de l'organisme d'inspection. Il ne doit y avoir aucune condition financière ou autre inacceptable. Les procédures suivant lesquelles l'organisme opère doivent être gérées de façon non discriminatoire.

Annexe B (normative)

Critères d'indépendance pour l'organisme d'inspection de type B

L'organisme d'inspection cité au paragraphe 5.2.2 doit répondre aux critères suivants :

B.1 Les responsabilités du personnel d'inspection doivent être clairement séparées de celles du personnel employé dans d'autres fonctions. Cette claire séparation doit être établie par une identification organisationnelle et par les méthodes d'émission des rapports de l'organisme d'inspection au sein de l'organisation mère.

B.2 L'organisme d'inspection et son personnel ne doivent s'engager dans aucune activité incompatible avec leur indépendance de jugement et leur intégrité en ce qui concerne les activités d'inspection. En particulier, ils ne doivent pas s'impliquer directement dans la conception, la fabrication, la fourniture, l'installation, l'utilisation ou la maintenance des objets inspectés, ou des objets similaires de la concurrence.

B.3 L'organisme d'inspection ne peut fournir des services d'inspection qu'à l'entité dont il fait partie.

Annexe C (normative)

Critères d'indépendance pour l'organisme d'inspection de type C

Les organismes d'inspection cités au paragraphe 5.2.3 doivent répondre aux critères suivants :

L'organisme d'inspection doit disposer, au sein de son organisation, de dispositifs organisationnels et de procédures documentées garantissant une séparation adaptée des responsabilités et des comptabilités en matière de services d'inspection.

Annexe D (informative)

Informations à inclure ou à référencer dans le Manuel Qualité

- Informations générales (raison sociale, téléphone, etc. et statut juridique) ;
- déclaration de la direction sur sa politique, ses objectifs et son engagement en matière de qualité ;
- déclaration de la direction désignant la personne mentionnée en 8.4 ;
- description des domaines d'activités et des compétences de l'organisme d'inspection ;
- information sur les relations de l'organisme d'inspection avec l'organisation mère ou les organisations associées (le cas échéant) ;
- organigramme(s) ;
- description des fonctions pertinentes,
- déclaration de la politique de qualification et de formation du personnel ;
- procédures de maîtrise des documents ;
- procédures d'audit interne ;
- procédure d'exploitation des retours d'information et d'actions correctives ;
- procédures de revues du système qualité par la Direction ;
- autres procédures et instructions ou références aux autres procédures et instructions demandées dans la présente norme,
- liste de diffusion du manuel qualité.

Annexe ZZ
(informative)

ISO 17020

Normes internationales correspondant aux Normes européennes pour lesquelles les équivalents ne sont pas donnés dans le texte

Au moment de la publication de la présente Norme internationale, les documents ISO suivants étaient l'équivalent des Normes européennes auxquelles il est fait référence dans le texte. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur

EN		ISO/CEI	
EN 45001 : 1999	Critères généraux concernant le fonctionnement de laboratoires d'essais	**ISO/CEI guide 25 : 1990**	Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais
EN 45002 : 1989	Critères généraux concernant l'évaluation de laboratoires d'essais	Pas de document correspondant	
EN 45003 : 1995	Systèmes d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnage Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance	**ISO/CEI guide 58 : 1993**	Systèmes d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnage Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance
EN 45004 : 1995	Critères généraux concernant le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection	**ISO/CEI 17020 : 1998**	Critères généraux concernant le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection
EN xxx 1)		**ISO/CEI TR 17010 : 1998**	Exigences générales relatives aux organismes procurant l'accréditation des organismes de contrôle
EN 45010 : 1998	Critères généraux pour l'évaluation et l'accréditation d'organismes de certification/d'enregistrement	**ISO/CEI guide 61 : 1996**	Exigences générales pour l'évaluation et l'accréditation d'organismes de certification/ d'enregistrement
EN 45011 : 1998	Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification des produits	**ISO/CEI guide 65 : 1996**	Exigences générales relatives aux organismes de certification procédant à la certification des produits
EN 45012 : 1998	Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification des systèmes qualité	**ISO/CEI guide 62 : 1996**	Exigences générales relatives aux organismes gérant l'évaluation et la certification/enregistrement des systèmes qualité
EN 45013 : 1989	Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification du personnel	**ISO/CEI NP 17024**	Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification du personnel
EN 45014 : 1998	Critères généraux concernant la déclaration de conformité par les fournisseurs	**ISO/CEI guide 22 : 1996**	Critères généraux pour la déclaration de conformité du fournisseur
EN 45020 : 1998	Normalisation et activités connexes Vocabulaire général	**ISO/CEI guide 2 : 1996**	Normalisation et activités connexes Vocabulaire général
1) Ne figure pas dans le programme de travail du CEN/CENELEC			

CEI = commission électrotechnique internationale

ANNEXE 2
GLOSSAIRE POUR UNE LECTURE AISÉE DU GUIDE D'APPLICATION DE LA NORME ISO 17020 (NF EN 45004)

Résumé :

L'objectif de ce glossaire est de rendre "accessible" le contenu de la norme ISO 17020 (NF EN 45004) pour le lecteur.

Seules les normes de vocabulaire et de terminologie, françaises, européennes ou internationales constituent des référentiels. Ce document ne doit être donc utilisé que pour ce qu'il veut être : une transcription en langage simple de concepts, d'idées, ... Il est par conséquent et par définition imparfait.

GLOSSAIRE « ASSURANCE QUALITÉ »

Accréditation : Procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques.

AFNOR : Association française de normalisation.

Anomalie : Ecart par rapport à une situation attendue. La différence avec la non-conformité (cf. ci-après) est que la situation en question peut ne pas être décrite dans un document.

Action corrective : NS 8153 : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.
Note 1 Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité
Note 2 Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence
Note 3 Il convient de distinguer action curative ou correction, et action corrective

Action curative : Action destinée à corriger un défaut constaté.

Action préventive : Action entreprise pour éviter l'apparition d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.
Note : Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité potentielle.

Assurance qualité : Ensemble des dispositions préétablies et systématiques, mises en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que de besoin, visant à donner la confiance en ce que l'entité satisfera aux exigences pour la qualité.

Assurance de la qualité : Partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites

Audit : Vérification que ce qui est écrit est conforme à la norme, que ce qui est fait est conforme à ce qui est écrit et que l'organisme d'inspection peut en apporter la preuve.
ISO 9000 : processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objectifs pour déterminer dans quelle mesures les critères d'audit sont satisfaits.
Règlement H3 : examen méthodique et indépendant en vue de déterminer su les activités et résultats y afférents satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en oeuvre de façon effective et sont propres à atteindre les objectifs.

Certificat : Attention : le mot "certificat" tel qu'utilisé dans la norme a un sens différent de celui utilisé dans les services vétérinaires
Pour la norme, il s'agit d'une attestation de réalisation de l'inspection. Pour nos services, il s'agit d'un document qui formalise la décision de conformité d'un objet à la réglementation en vigueur ou à des exigences particulières. Les critères de décision ne font pas partie du périmètre du système qualité.

Client : organisme ou personne qui reçoit un produit.

Note Le client est le donneur d'ordre : pour l'administration centrale, c'est le ministre (administré), pour les services déconcentrés, c'est notamment l'administration centrale

Certification : Action par laquelle un organisme compétent et indépendant reconnaît qu'une entité respecte les exigences d'un référentiel de façon efficace.

COFRAC : Comité français d'accréditation

Conformité : Satisfaction d'une exigence.

Dirigeant : Responsable de la politique générale de l'organisme d'inspection.

Dirigeant technique : Responsable au sein de l'organisme d'inspection des processus d'inspection. Il dispose nécessairement de compétences techniques.

Document normatif : Document qui donne des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques pour des activités ou leurs résultats
Note : l'expression « documents normatifs » est un terme générique qu recouvre les documents tels que les normes, les spécifications techniques, les codes de bonnes pratiques et les règlements.

Donneur d'ordres :

- l'autorité compétente nationale : administration centrale : direction générale de l'alimentation (DGAl)
- le ministère de l'écologie et du développement durable
- l'autorité locale : le préfet de région ou de département
- le préfet de zone de défense
- le pouvoir judiciaire : le procureur de la République

Efficacité : Niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés.

Efficience : Rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées.

Exigence : Expression figurant dans le contenu d'un document normatif formulant des critères à remplir.

Impartialité – Indépendance - Intégrité :

Définitions communément admises (Larousse et Robert) :

- Impartialité : qualificatif lié à ce qui est équitable, objectif, qui ne lie pas la justice ou la vérité à des considérations particulières,
- Intégrité : qualificatif lié à ce qui est incorruptible, qui est d'une probité absolue,
- Indépendance : situation d'un organe ou d'une collectivité qui n'est pas soumis à un autre organe ou une autre collectivité ; absence de relation de dépendance entre plusieurs choses.

L'indépendance de l'organisme d'inspection n'est pas une qualité dans l'absolu. C'est un préalable nécessaire à son impartialité et à l'intégrité de l'organisme et celle de son personnel.

Instruction : Description d'une activité opérationnelle d'un processus : "comment ?". L'instruction s'adresse *a priori* à une fonction unique disposant de compétences techniques ou administratives pour mener à bien le processus.
Maîtrise de la qualité : Partie du management de la qualité axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité.

Management : Système d'organisation permettant d'assurer l'inspection. Il concerne la maîtrise des moyens (personnels, matériels, ...) en adéquation aux objectifs visés.

Management de la qualité : Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Manuel qualité : Document décrivant les dispositions générales prises par l'organisme d'inspection pour assurer la qualité de sa prestation.

Non-conformité : non satisfaction à d'une exigence, écart constaté par rapport à la norme, aux dispositions du système qualité (manuel qualité, procédures, ...), à un ordre de service.
poids :

Poids 1 : non-conformité majeure	Poids 2 : non-conformité moyenne	Poids 3 : non-conformité mineure
= lacune importante décelée dans l'organisation de l'organisme d'inspection présentant un risque sérieux pour la qualité des prestations et par conséquent, pour la fiabilité des résultats.	= lacune importante décelée dans l'organisation de l'organisme d'inspection : exigence du référentiel non traitée ou traitée partiellement mais n'ayant pas d'incidence directe sur la qualité des prestations.	= concerne une disposition devant être davantage formalisée ou précisée.

Norme : Document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu qui fournit pour des usages communs et répétés des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné.
Note : le référentiel d'organisation de l'administration centrale est la norme ISO 900 (1994), le référentiel des services déconcentrés est la norme EN 455004 pour les activités d'inspection.

Ordre de service : On appelle « ordre de service » toute instruction/demande émanant d'un donneur d'ordres et devant conduire à une action. Si la demande est relative à l'inspection, on parle alors d'ordre de service d'inspection (OSI).

OSI réglementaires
Ce sont les ordres de service qui découlent de la législation ou de la réglementation (lois, décrets, arrêtés).

OSI infra–réglementaires
Ce sont les ordres de service définis par les services de la direction générale de l'alimentation (notes de service, circulaires, lettres ordre de service,...).

OSI permanents
C'est un ensemble cohérent d'OSI au long cours.
Un OSI permanent peut être constitué d'OSI élémentaires eux-mêmes au long cours.

OSI élémentaire
C'est un OSI au long cours, modifiant ou complétant un OSI permanent. Un ensemble cohérent d'OSI élémentaires constitue un OSI permanent.

OSI ponctuels : OSI appelant une réponse ciblée et limitée dans le temps.

OSI locaux
Ce sont les ordres de service définis au niveau déconcentré (département ou région) n'émanant donc pas de l'administration centrale (arrêtés préfectoraux, …).

Fiche de vie d'un ordre de service d'inspection
C'est l'enregistrement récapitulant la liste exhaustive de l'ensemble des ordres de service d'inspection élémentaires constituant un OSI permanent, auquel un organisme d'inspection peut adjoindre des éléments de méthode, de programmation…
Ce document a pour but de synthétiser la demande du donneur d'ordres exprimée dans différents documents : textes réglementaires ou infra réglementaires. Il correspond à un programme de référence (ou à un ensemble de programmes) dans SIGAL qui est le système d'information généralisé de la direction générale de l'alimentation.
La fiche de vie d'un ordre de service d'inspection est donc le sommaire d'un ensemble cohérent d'OSI pour un domaine d'inspection donné (ex : cuisines centrales, abattoirs de bovins, …).

Plan de classement des ordres de service
L'ensemble des missions de la direction générale de l'alimentation peut être structuré de manière logique avec des emboîtements thématiques successifs : toutes ces arborescences génèrent le plan de classement des ordres de service.

Dépôt interne
Il constitue la mémoire collective des actes produits par la direction générale de l'alimentation (OSI infra réglementaires, notes d'informations, comptes-rendus, …)

Revue d'un ordre de service d'inspection
C'est l'examen d'un OSI réalisé par une personne habilitée (c'est-à-dire qui a délégation du directeur départemental pour diriger techniquement une équipe d'inspecteurs), en vue de déterminer si les exigences de celui-ci sont correctement spécifiées et s'il est applicable au sein de l'organisme d'inspection.

Fiche de revue d'un ordre de service d'inspection
C'est l'enregistrement éventuellement rempli par la personne ayant réalisé la revue de l'OSI, lorsque celle-ci a révélé :

- soit des difficultés d'interprétation de l'OSI,
- soit une inapplicabilité totale ou partielle de celui-ci.

Elle est transmise à l'autorité centrale.

Par extension, la fiche de revue d'un OSI décline les modalités d'application dans les services.

GALATÉE : C'est la base de données nationale de recueil des textes législatifs, réglementaires et infra réglementaires.
Elle permettra d'éditer les fiches de vie des ordres de service d'inspection.

SIGAL : C'est le Système d'Information Généralisé de l'Alimentation, constitué de l'ensemble des logiciels traitant d'informations fournies par les services ou nécessaires à leurs actions.

TOSCA : C'est le logiciel national permettant le Traitement des Ordres de Service, du Courrier et des Alertes.

Organisme d'inspection : direction départementale des services vétérinaires [cas particulier : le Poste d'Inspection Frontalier (pouvant ou non être considéré comme un organisme à part entière)].

Plainte : Dénonciation à l'organisme d'inspection par un tiers d'un fait dont il a connaissance et pour lequel l'organisme a compétence.

Plan qualité : document spécifiant quelles procédures et ressources associées doivent être appliqués par qui et quant, pour un projet, un produit, un processus ou un contrat particulier.

Politique qualité : Orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction

Procédure : Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.

Enchaînement de sous-processus qui décrivent une activité précise de l'organisme d'inspection "qui fait quoi ?". Par opposition à l'instruction, la procédure formalise une relation d'interface entre plusieurs fonctions de l'organisme ou avec l'extérieur de l'organisme.

Note 1 Les procédures peuvent ou non faire l'objet de documents

Note 2 Lorsqu'une procédure fait l'objet de documents, les termes « procédure écrite » ou « procédure documentée » sont fréquemment utilisés. Le document contenant une procédure peut être appelé un « document de procédure ».

Processus : Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Produit : Résultat d'un processus.
Note Lorsque le terme « produit » est utilisé, il peut également signifier « service ».
Par exemple, l'ordre de service est un produit de l'administration centrale.

Qualification : Aptitudes théoriques et pratiques d'une personne à réaliser de façon appropriée toutes les tâches d'un secteur d'activité dans lequel elle intervient.

Qualité : Ensemble des caractéristiques d'une entité (produit ou service) qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites.

Rapport : Résultat, en général documenté, d'une inspection.

Rapport type : Document sectoriel spécifique à chaque type d'établissement.
Exemples : «atelier de découpe» - « fromagerie fermière ».
Il comprend une grille d'inspection qui énumère des points de contrôles (items ou exigences réglementaires). À un rapport type correspond un acte de référence dans SIGAL.

Vade-mecum
Il est la compilation des savoir-faire donnant les outils d'interprétation d'une situation observée pour objectiver le jugement de l'inspecteur.

Recours : Demande émanant d'un inspecté de réexamen d'un processus ou des conclusions d'une inspection.

Revue de direction : Evaluation par la direction de l'organisme d'inspection et son responsable assurance qualité de l'adéquation système qualité / politique qualité.
Examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de ce qui est examiné à atteindre des objectifs définis.
Note : la revue peut également inclure la détermination de l'efficience.

Réclamation : Demande émanant du donneur d'ordres à la suite un ordre de service mal satisfait.

Système qualité : Ensemble de l'organisation, des responsabilités, des procédures, des processus et des moyens.

Traçabilité :
ISO 9000 : Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné
Règlement n° 178/2002 : Capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'une denrée alimentaire, d'un aliment pour animaux, d'un animal producteur de denrées alimentaires ou d'une substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux ;

GLOSSAIRE « INSPECTION »

Contrôle : Evaluation de la conformité par observation et jugement accompagné si nécessaire de mesures, d'essais ou de calibrage
Note : la notion d'évaluation de la conformité laisse entendre qu'il peut y avoir des degrés de gravité de non-conformités. Il peut exister des non-conformités « acceptables ».

Échantillon : Ensemble composé d'un ou plusieurs individus (ou une fraction de matière) sélectionnés de différentes façons dans une population (ou dans une importante quantité de matière). Il est destiné à fournir une information caractéristique de la population (ou de la matière) étudiée, et éventuellement à servir de base à une décision concernant cette population ou cette matière ou le procédé qui l'a produite.
Un **échantillon représentatif** est un échantillon dans lequel on retrouve les caractères du lot d'où il provient. C'est notamment le cas lorsque chacun des individus ou des prélèvements élémentaires à choisir dans le lot a la même probabilité de figurer dans l'échantillon (*échantillon aléatoire simple)*

Échantillon pour laboratoire : Echantillon dans l'état de préparation où il est envoyé au laboratoire et destiné à être utilisé pour la recherche d'un ou plusieurs analyses.
L'échantillon pour laboratoire peut être :

- soit égal au prélèvement
- soit égal à une ou plusieurs unités de prélèvement.

Échantillonnage : Procédure utilisée pour tirer ou constituer un échantillon.

Étalon : Mesure matérialisée, appareil de mesure, matériau de référence destiné à définir, réaliser, conserver ou reproduire une unité ou une ou plusieurs valeurs d'une grandeur pour servir de référence.

Étalon de travail : Etalon utilisé couramment pour étalonner ou contrôler des mesures matérialisées, des appareils de mesure ou des matériaux de référence.

Étalon de référence : Etalon, en général de la plus haute qualité métrologique disponible en un lieu donné ou dans une organisation donnée, dont dérivent les mesurages qui y sont faits.

Étalonnage : Ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système

de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons

Notes

1. Le résultat d'un étalonnage permet soit d'attribuer aux indications les valeurs correspondantes du mesurant, soit de déterminer les corrections à appliquer aux indications
2. Un étalonnage peut aussi servir à déterminer d'autres propriétés métrologiques telles que les effets de grandeurs d'influence.
3. Le résultat d'un étalonnage peut être consigné dans un document parfois appelé certificat d'étalonnage ou rapport d'étalonnage.

Évaluation de la conformité : Toute activité est de déterminer directement ou indirectement si des exigences applicables sont satisfaites. Examen systématique du degré de satisfaction d'un produit, d'un processus ou d'un service, aux exigences spécifiées.

Inspection

Norme ISO 17020 (NF EN 45004) :

Examen de la conception d'un produit, d'un service, d'un processus ou d'une usine et détermination de leur conformité à des exigences spécifiques ou, sur la base d'un jugement professionnel, aux exigences générales.

Note 1 : L'inspection des processus comprend le personnel, les installations, la technologie et la méthodologie.

Note 2 : Les résultats de l'inspection peuvent être utilisés comme support à la certification.

Règlement H3 :

Examen d'établissements, d'animaux et de denrées alimentaires, de leur transformation, d'entreprises du secteur alimentaire, y compris les documents, les essais sur le produit fini et les pratiques d'alimentation des animaux, ainsi que de l'origine et de la destination des intrants et des extrants, afin de vérifier si tous ces éléments satisfont aux prescriptions légales.

Il s'agit donc d'un ensemble de contrôles (examinant chacune des caractéristiques du produit) pour en déterminer la conformité globale et l'aptitude à l'utilisation prévue. Le contrôle est une partie de l'inspection.

Instrument de mesure, appareil de mesure : Dispositif destiné à être utilisé pour faire des mesurages, seul ou associé à un ou plusieurs dispositifs annexes.

Laboratoire agréé : Laboratoire autorisé par le MAAPAR à réaliser un ou plusieurs types d'analyses, le cas échéant, sur un ou plusieurs produits, dans le cadre de contrôles officiels.

Laboratoire national de référence : Laboratoire chargé pour un domaine de compétence, notamment de la réalisation d'analyses officielles et notamment de la confirmation de résultats d'analyses réalisées par des laboratoires agréés, d'Etat ou reconnus.

Laboratoire reconnu : Laboratoire autorisé à effectuer les analyses d'autocontrôle dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, dans les limites du domaine analytique pour lequel il est reconnu.

Méthode d'analyse : Procédure écrite décrivant l'ensemble des moyens et modes opératoires nécessaires pour détecter ou doser l'analyse

Méthode : Ensemble ordonné de manière logique de principes, de règles, d'étapes permettant de parvenir à un résultat.

Objet présenté à l'inspection : Entité physique (animaux et végétaux, usine, locaux, véhicules, denrées, documents, ...) présentée à l'inspection.

Plan de contrôle
Il relève principalement de la recherche des anomalies, des non-conformités, voire des fraudes. Il s'appuie toujours sur un échantillonnage ciblé, c'est-à-dire que les prélèvements sont réalisés sur la base d'une suspicion « confuse » ou légitime, soit sur des individus identifiés (animaux, végétaux, établissements,…) à l'intérieur d'une population ou sous-population, soit sur un ensemble d'individus de caractéristiques identifiées à l'intérieur d'une population ou sous-population.

Plan d'échantillonnage : Un plan d'échantillonnage comprend la méthode d'échantillonnage et les critères de décision applicables à un lot, à partir de l'examen d'un nombre prescrit d'échantillons unitaires et d'unités d'analyse ultérieures d'une taille prescrite selon des méthodes définies.
Plan de surveillance : Il relève principalement de l'évaluation d'une situation globale d'exposition du consommateur à un risque. Il s'appuie toujours sur un échantillonnage aléatoire, c'est-à-dire que les prélèvements sont réalisés strictement au hasard au sein d'une population ou d'une sous-population identifiée.

Prélèvement : Entité, provenant d'un même lot ou d'un même individu, prise par l'inspecteur à un instant t et destinée à être utilisée pour la recherche d'un ou plusieurs analyses.
Un prélèvement peut être constitué d'une ou plusieurs unités de prélèvement.

Produit : Tout produit qui - également dans le cadre d'une prestation de services - est destiné aux consommateurs ou susceptible, dans des conditions raisonnablement prévisibles, d'être utilisé par les consommateurs, même s'il ne leur est pas destiné, et qui est fourni ou mis à disposition dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit, qu'il soit à l'état neuf, d'occasion ou reconditionné.

- Produit sûr : tout produit qui, dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, y compris de durée et, le cas échéant, de mise en service, d'installation et de besoins d'entretien, ne présente aucun risque ou seulement des risques réduits à un niveau bas compatibles avec l'utilisation du produit et considérés comme acceptables dans le respect d'un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes, compte tenu, en particulier :
  i) des caractéristiques du produit, notamment sa composition, son emballage, ses conditions d'assemblage et, le cas échéant, d'installation et d'entretien;
  ii) de l'effet du produit sur d'autres produits au cas où on peut raisonnablement prévoir l'utilisation du premier avec les seconds;
  iii) de la présentation du produit, de son étiquetage, des avertissements et des instructions éventuels concernant son utilisation et son élimination ainsi que de toute autre indication ou information relative au produit;
  iv) des catégories de consommateurs se trouvant dans des conditions de risque au regard de l'utilisation du produit, en particulier des enfants et des personnes âgées.
- Produit dangereux : tout produit qui ne répond pas à la définition de "produit sûr"

ANNEXE 3
GUIDE DE RÉDACTION D'UN MANUEL QUALITÉ À USAGE DES DIRECTIONS DÉPARTEMENTALES DES SERVICES VÉTÉRINAIRES

Résumé : Ce guide présente un exemple de manuel qualité conforme aux exigences normatives du référentiel ISO 17020 (EN 45004). Il s'agit d'un manuel type qui doit être modifié en fonction des dispositions organisationnelles de chaque site.

Ce guide aborde pour chacun des paragraphes de la norme :

- les exigences normatives,
- le contenu minimal du manuel qualité de la DDSV,
- un exemple de rédaction du manuel qualité,
- des commentaires éventuels.

Ce guide ne sera modifié que si une erreur, une omission, ... a été commise ou si une révision plus globale s'avère nécessaire.

En revanche, contrairement aux véritables manuels qualité qui existeront dans les services de la DGAL, ce document n'évoluera pas en fonction des changements de Ministre, de Directeur général ou du Directeur général adjoint dont les déclarations d'engagement sont incluses dans ce document tout simplement parce qu'il s'agit ici d'un exemple permettant de comprendre que la politique du directeur départemental des services vétérinaires est une déclinaison d'une série de déclarations sans lesquelles la sienne n'a que peu de valeur.

NB : Pour une meilleure lisibilité, il est fait référence aux chapitres de la norme EN 45004.

MANUEL QUALITÉ

Direction départementale des services vétérinaires xxx

Vérifié par le responsable assurance qualité	Approuvé par le Directeur départemental
Date : Signature : uniquement sur l'original	Date : Signature : uniquement sur l'original

Exemplaire attribué à :

Le :

Par :

Fonction :

Visa :

Exemplaire en diffusion : ☐ **contrôlée**

☐ **non contrôlée**

Évolution			
Indice	Date	Mot Clé	Observations
01	15/04/2004	Création	Ce manuel a été élaboré pour être diffusé et faire connaître la démarche qualité.
02		Modification	Le manuel a évolué pour retracer la progression du système de …..
03		Modification	Le manuel a évolué pour intégrer les nouveaux documents et le logiciel de gestion du planning …

Objet

L'objet de ce document est de décrire la politique qualité de la DDSV **xxx** et le système mis en œuvre pour assurer la qualité de ses contrôles.

L'objectif est de permettre à l'ensemble des agents d'avoir une vue complète de l'organisation qualité afin d'en assurer une application optimale.

Domaine d'application

Le manuel qualité est l'image globale du système qualité mis en place par la Direction départementale des services vétérinaires **xxx**.

Il décrit les dispositions générales prises pour assurer la qualité de l'inspection en application de la norme ISO 17020 (NF EN 45004).

Le manuel qualité s'applique aux seules activités d'inspection réalisées mais ne concerne pas les prises de décision consécutives aux inspections.

Rédaction, vérification et approbation

Le manuel qualité est revu régulièrement par le responsable assurance qualité de la DDSV **xxx**, chargé de l'élaboration et de l'évolution du document. Cette action consiste à vérifier que le contenu du document est conforme aux pratiques habituelles de l'organisme d'inspection et est formalisée par un visa en page de garde.
Il est ensuite approuvé par le directeur (la directrice) départemental(e) de la DDSV **xxx**, qui s'assure ainsi que les dispositions décrites (et donc mises en œuvre) permettent d'atteindre les objectifs fixés par sa politique. Cette action est également formalisée en page de garde.

Diffusion

Version papier

Le manuel qualité est diffusé en « *contrôlé* » par le responsable assurance qualité.

Sa reproduction est interdite sans l'autorisation du directeur de la DDSV **xxx**.

Le manuel qualité diffusé en mode « *contrôlé* » l'est toujours dans sa version intégrale (avec les annexes). Une diffusion non contrôlée peut être réalisée à la demande ; dans ce cas, le document est en général diffusé sans les annexes, il peut cependant l'être occasionnellement dans sa version complète. En mode non contrôlé, le destinataire ne sera pas informé des futures modifications et dispose donc éventuellement d'une version obsolète du document. Les indications « *contrôlé* » , *« non contrôlé avec ou sans annexes* » sont mentionnées en page de garde.
Lors de l'édition d'une nouvelle version, l'ensemble des agents de la DDSV **xxx** reçoit un exemplaire non contrôlé du document pour en prendre connaissance. Il en est de même pour tout nouvel arrivant à la DDSV **xxx** qui se voit remettre une copie complète non contrôlée du document. Seules les diffusions de ce document en interne font l'objet d'un enregistrement.

Quatre exemplaires sont diffusés en mode contrôlé avec annexes. Ils sont disponibles au secrétariat des services suivants : direction/qualité – sécurité sanitaire des aliments – santé et protection animale – installations classées pour la protection de l'environnement.

Version informatique

Ce manuel qualité est diffusé et tenu à jour sur le réseau de la DDSV **xxx.** Ainsi, il est accessible en lecture seule à quiconque veut le consulter.

Le manuel qualité est conservé sur le réseau dans le répertoire \\srv01\Qualité\Approbation\Manuel Qualité\. Seule la version antérieure à celle en cours est archivée dans le répertoire \\srv01\qualité\Archivage\Manuel Qualité.

Évolution et mise à jour

Le responsable assurance qualité vérifie et met à jour, si nécessaire le manuel régulièrement. La révision peut avoir plusieurs origines (internes, normatives, …) et la mise à jour tient compte des audits internes et des décisions prises en revue de Direction.

La relecture du document est au moins annuelle, à la suite de la rédaction d'une nouvelle déclaration politique qualité du Directeur départemental de la DDSV **xxx**. Ceci ne donne cependant pas forcément lieu à une révision si aucun point ne le nécessite.

Les modifications sont revues et approuvées par les mêmes fonctions qu'à l'origine du document.

Classement - archivage du manuel qualité

Le responsable assurance qualité conserve une trace de l'évolution du manuel en archivant un exemplaire des versions antérieures dûment identifiées.

SOMMAIRE

Diffusion 2

Règles relatives au manuel qualité 3

Sommaire..... 5

Section A 6

Déclarations de politique qualité

Ministre de l'agriculture 6
Directeur général de l'alimentation 8
Directeur départemental des services vétérinaires 10

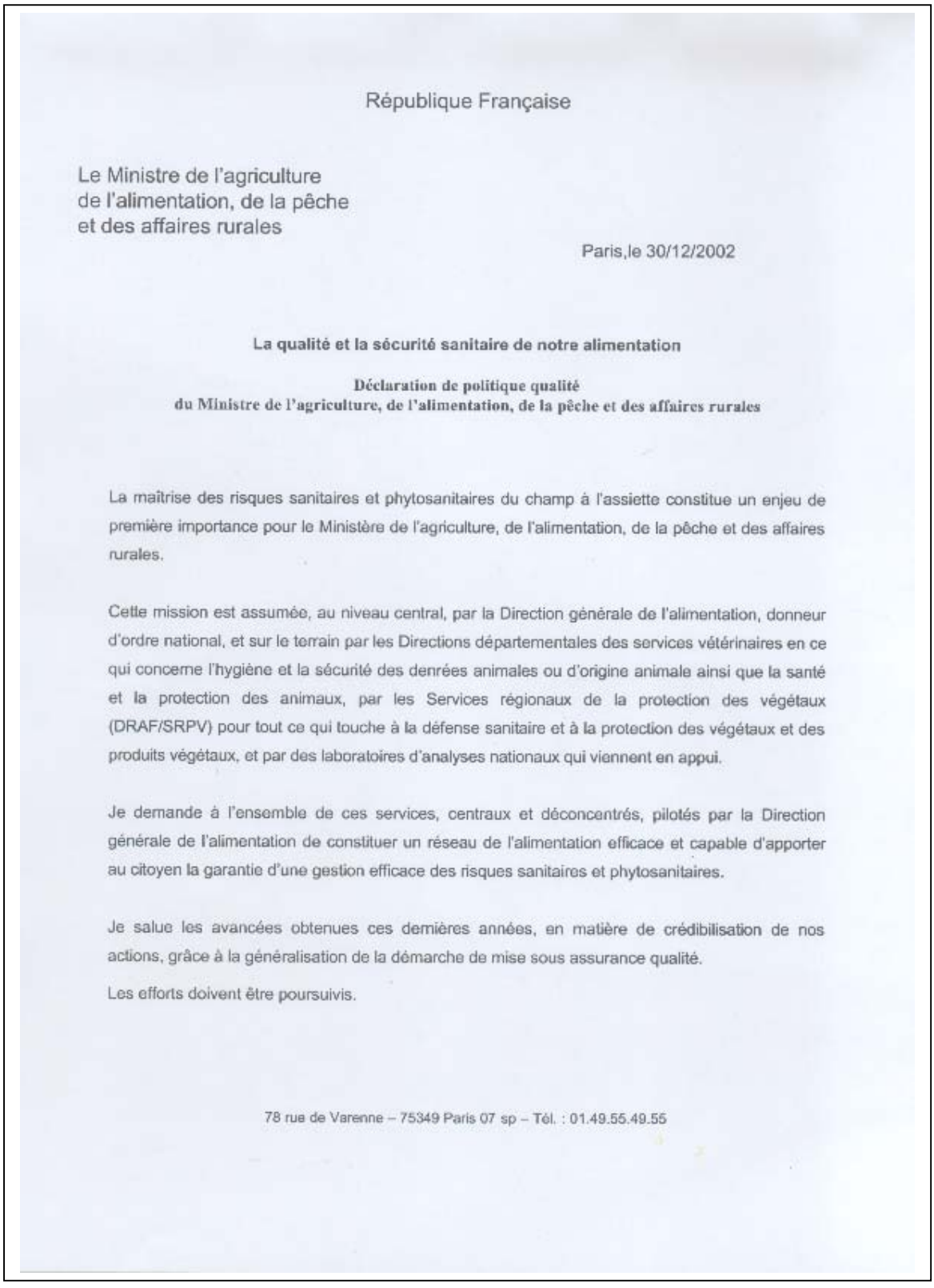
Présentation de la DDSV xxx

Fiche d'identité 11
Organigramme 12
Fonctions et domaines d'activité 12
Organisation générale 16

Section B 17

Chapitre 4 : Exigences administratives 17
Chapitre 5 : Indépendance, impartialité, intégrité 20
Chapitre 6 : Confidentialité 23
Chapitre 7 : Organisation et management 24
Chapitre 8 : Système qualité 27
Chapitre 9 : Personnel 34
Chapitre 10 : Installations et équipements 38
Chapitre 11 : Méthodes et procédures d'inspection 45
Chapitre 12 : Manipulations des échantillons et objets présentés à l'inspection 50
Chapitre 13 : Enregistrements 52
Chapitre 14 : rapports d'inspection et certificats d'inspection..... 54
Chapitre 15 : Sous-traitance 56
Chapitre 16 : Réclamations et recours 57
Chapitre 17 : Coopération 58

SECTION A



République Française

Le Ministre de l'agriculture
de l'alimentation, de la pêche
et des affaires rurales

Paris,le 30/12/2002

La qualité et la sécurité sanitaire de notre alimentation

Déclaration de politique qualité
du Ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales

La maîtrise des risques sanitaires et phytosanitaires du champ à l'assiette constitue un enjeu de première importance pour le Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales.

Cette mission est assumée, au niveau central, par la Direction générale de l'alimentation, donneur d'ordre national, et sur le terrain par les Directions départementales des services vétérinaires en ce qui concerne l'hygiène et la sécurité des denrées animales ou d'origine animale ainsi que la santé et la protection des animaux, par les Services régionaux de la protection des végétaux (DRAF/SRPV) pour tout ce qui touche à la défense sanitaire et à la protection des végétaux et des produits végétaux, et par des laboratoires d'analyses nationaux qui viennent en appui.

Je demande à l'ensemble de ces services, centraux et déconcentrés, pilotés par la Direction générale de l'alimentation de constituer un réseau de l'alimentation efficace et capable d'apporter au citoyen la garantie d'une gestion efficace des risques sanitaires et phytosanitaires.

Je salue les avancées obtenues ces dernières années, en matière de crédibilisation de nos actions, grâce à la généralisation de la démarche de mise sous assurance qualité.

Les efforts doivent être poursuivis.

78 rue de Varenne – 75349 Paris 07 sp – Tél. : 01.49.55.49.55

Dans le domaine des risques sanitaires et phytosanitaires, la qualité technique des missions accomplies revêt une importance particulière. La satisfaction des exigences spécifiques des normes «métier » doit être une priorité, mais elle doit se faire dans le cadre plus large du management de la qualité et répondre ainsi au soucis de modernisation du service public, de simplification des procédures, et d'accroissement de l'efficacité de l'administration.

Mon objectif est que le réseau de l'alimentation s'organise afin d'être en mesure d'obtenir une reconnaissance externe de son système qualité au plus tard fin 2004.

La construction du système qualité doit être guidée en permanence par les objectifs suivants :

- Fiabilité,
- Traçabilité,
- Harmonisation,
- Déontologie,
- Réactivité,
- Communication,
- Organisation.

Le système qualité mis en place doit inclure la satisfaction des exigences spécifiques de la norme NF EN 45 004 pour les Directions départementales des services vétérinaires (accréditation 45 004 du réseau DDSV) et de la norme ISO 17 025 (dans le prolongement de la norme NF EN 45 001) ou équivalent (Bonnes Pratiques de Laboratoire par exemple) pour les laboratoires d'analyses rattachés à la Direction générale de l'alimentation.

La réalisation de ce projet ambitieux implique l'ensemble des personnels.
Je souhaite que les démarches de management de la qualité et d'assurance qualité retiennent l'attention de tous les agents de la Direction générale de l'alimentation.

Je réaffirme qu'elles se placent au cœur de leur action en étant la référence de fonctionnement des services.

Le Ministre de l'agriculture, de l'alimentation,
de la pêche et des affaires rurales

Hervé GAYMARD

78 rue de Varenne – 75349 Paris 07 sp – Tél. : 01.49.55.49.55

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE,
DE L'ALIMENTATION, DE LA PÊCHE ET DES AFFAIRES RURALES

Direction générale de l'alimentation

Paris, le 26 août 2003

DÉCLARATION DE POLITIQUE QUALITÉ DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'ALIMENTATION

Dans sa circulaire du 25 juin 2003 relative aux stratégies ministérielles de réforme, le Premier Ministre fixe les objectifs principaux de la réforme de l'État.
« Recentré sur le cœur de ses missions et s'appuyant sur des structures, une organisation et des méthodes rénovées, l'État doit au meilleur coût pour la collectivité, apporter un meilleur service aux Français et une plus grande satisfaction à ses agents ».

Parmi les trois actions prioritaires, le Premier Ministre cite en deuxième le développement des démarches qualité : « La réforme renforce la légitimité de l'État et la qualité des services qu'il rend aux Français ».

La démarche de mise sous assurance qualité de la DGAl procède de cet objectif. Initiée en 1996, elle a été généralisée à tout le réseau de l'alimentation par le Ministre de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche et des Affaires Rurales dans sa déclaration de politique qualité du 30 décembre 2002.

Je vous demande de la considérer comme la référence de notre organisation. Elle doit s'inscrire comme un axe fort de la stratégie ministérielle de réforme pour notre secteur.

Elle prend également une nouvelle dimension avec la mise en œuvre de la Loi organique relative aux lois de finances (LOLF) qui doit être effective au 1er janvier 2006 et le déploiement du contrôle de gestion tant dans les services déconcentrés qu'au niveau de l'administration centrale. Elle contribue ainsi au pilotage des actions et des sous-actions que nous aurons à conduire dans le cadre de notre programme budgétaire.
Elle sera également au cœur de la mise en œuvre des actions de contrôle qui accompagneront l'application des règles de conditionnalité aux aides directes de la PAC à partir du 1er janvier 2005.
La démarche de qualité, au carrefour des trois grands chantiers que j'ai cités : stratégie ministérielle de réforme, mise en application de la modernisation des finances publiques, réforme de la PAC, ne réussira que si elle est étroitement coordonnée avec la mise en place des systèmes d'information (SIGAL), la fiabilisation des processus d'inspection et un choix pertinent des indicateurs de performance nécessaires à l'évaluation qualitative de nos actions.

Certains sites sont très avancés, d'autres le sont moins, notamment dans l'administration centrale.

Le déploiement de l'assurance qualité est dorénavant confié au comité permanent pour la mise en œuvre de la modernisation de la DGAl créé par ma lettre du 07 juillet 2003 (DGAl/MASCS/BEAO n° 030073). Ce comité, présidé par mon adjoint M. Jean-Jacques Renault, définira les modalités de la poursuite des travaux engagés depuis 1996 pour atteindre ces objectifs. Le Bureau des emplois, de l'animation et de l'orientation assurera le suivi de la mise en œuvre de cette politique.

L'action de François Gerster dans sa mission de coordination de l'assurance qualité dans les services déconcentrés se poursuivra. Il s'appuiera sur le Réseau assurance qualité (RésAQ) et veillera à développer une dynamique au sein des collèges régionaux des Directeurs départementaux des services vétérinaires afin que ceux-ci puissent pendre le relais de ce réseau pour la fin 2005. L'échelon régional devra devenir le niveau pertinent des services déconcentrés, de façon à ce que la plupart des services aient réalisé un audit d'ici à la fin 2005. Il conduira également une simplification du guide d'application de la norme EN 45004.

Pour l'administration centrale, un responsable assurance qualité sera désigné au sein de chaque sous-direction ou mission. Les travaux produits dans ces structures seront présentés régulièrement au comité permanent de modernisation qui veillera à leur cohérence et assurera la coordination entre les sous-directions.

Notre démarche doit être concrète. Les objectifs pour les années 2003 à 2005 sont fixés. Je compte sur vous tous pour vous les approprier et assurer la réussite collective.

L'enjeu est essentiel et je suivrai personnellement l'avancement de ce chantier de modernisation lors de revues de direction que j'organise régulièrement.

Thierry KLINGER

Déclaration de politique qualité de la DDSV xxx

Confrontés à des missions en constante évolution dans le domaine particulièrement sensible de la sécurité sanitaire de l'alimentation, les services vétérinaires français ont le devoir d'être réactifs et de répondre à l'attente des citoyens par la compétence de leurs agents et la rigueur des contrôles.

Dans sa déclaration de politique qualité du 30 décembre 2002, le Ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales a demandé à ses services de poursuivre leurs efforts dans la mise en place de l'assurance qualité selon la norme EN 45004. Cette démarche, dont le Ministre a rappelé qu'elle était la référence de fonctionnement des services, doit permettre d'apporter au citoyen la garantie d'une gestion efficace des risques.

*La Direction départementale des services vétérinaires de **xxx** a engagé la démarche de mise sous assurance qualité de ses services dès 2000, son objectif étant de parfaire la gestion des moyens humains disponibles et de fiabiliser les procédures de contrôle.*

Un audit externe du système qualité a été réalisé en novembre 2002 ; il a montré que, moyennant un complément d'informations, toutes les exigences de la norme EN 45004 avaient donné lieu à réflexion, étaient prises en compte et traitées. Depuis, les changements survenus dans les services justifient une réactualisation et une réactivation du système qualité. Seront notamment privilégiés la gestion des compétences, le suivi des ordres de services et des courriers à travers l'application informatique TOSCA ainsi que la programmation des missions selon des cycles de travail adaptés.

De même, toutes dispositions devront être prises pour faciliter l'accès permanent de chaque agent aux documents qualité et à leur mise à jour.

*Je considère la poursuite de la démarche de mise sous assurance qualité avec la prise en compte des conclusions de l'audit comme la première des priorités 2003 de la Direction départementale des services vétérinaires de **xxx**, dans l'objectif d'une reconnaissance dès que ses modalités auront été définies.*

*A cet effet, M. Z a été nommé responsable assurance qualité de la Direction départementale des services vétérinaires de **xxx**. Il bénéficie de mon soutien et les moyens qui lui sont nécessaires pour accomplir cette tâche lui seront octroyés. Mais il doit pouvoir aussi compter sur l'engagement personnel et la contribution active de chaque agent des services car la démarche qualité est une démarche collective devant impliquer toute l'équipe de la Direction départementale des services vétérinaires de **xxx** dans le but de voir reconnu au niveau national notre système qualité.*

*Ensemble, travaillons à garantir la fiabilité des inspections mises en œuvre par la Direction départementale des services vétérinaires de **xxx** pour renforcer la confiance de nos concitoyens vis-à-vis de l'action de l'Etat.*

YY, le 03 janvier 2003

LE DIRECTEUR DÉPARTEMENTAL,

Fiche d'identité

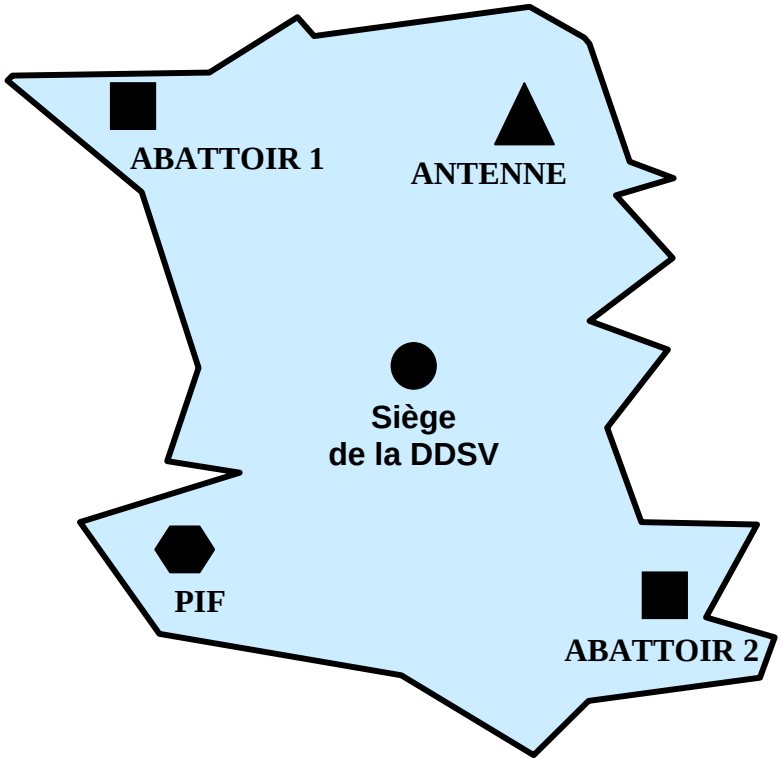
Le siège de la Direction départementale des services vétérinaires de **xxx** est situé à **yy** rue zzz

Cependant, grâce à l'existence de deux abattoirs, d'une antenne et d'un PIF, les agents sont présents dans tout le département de **xxx**

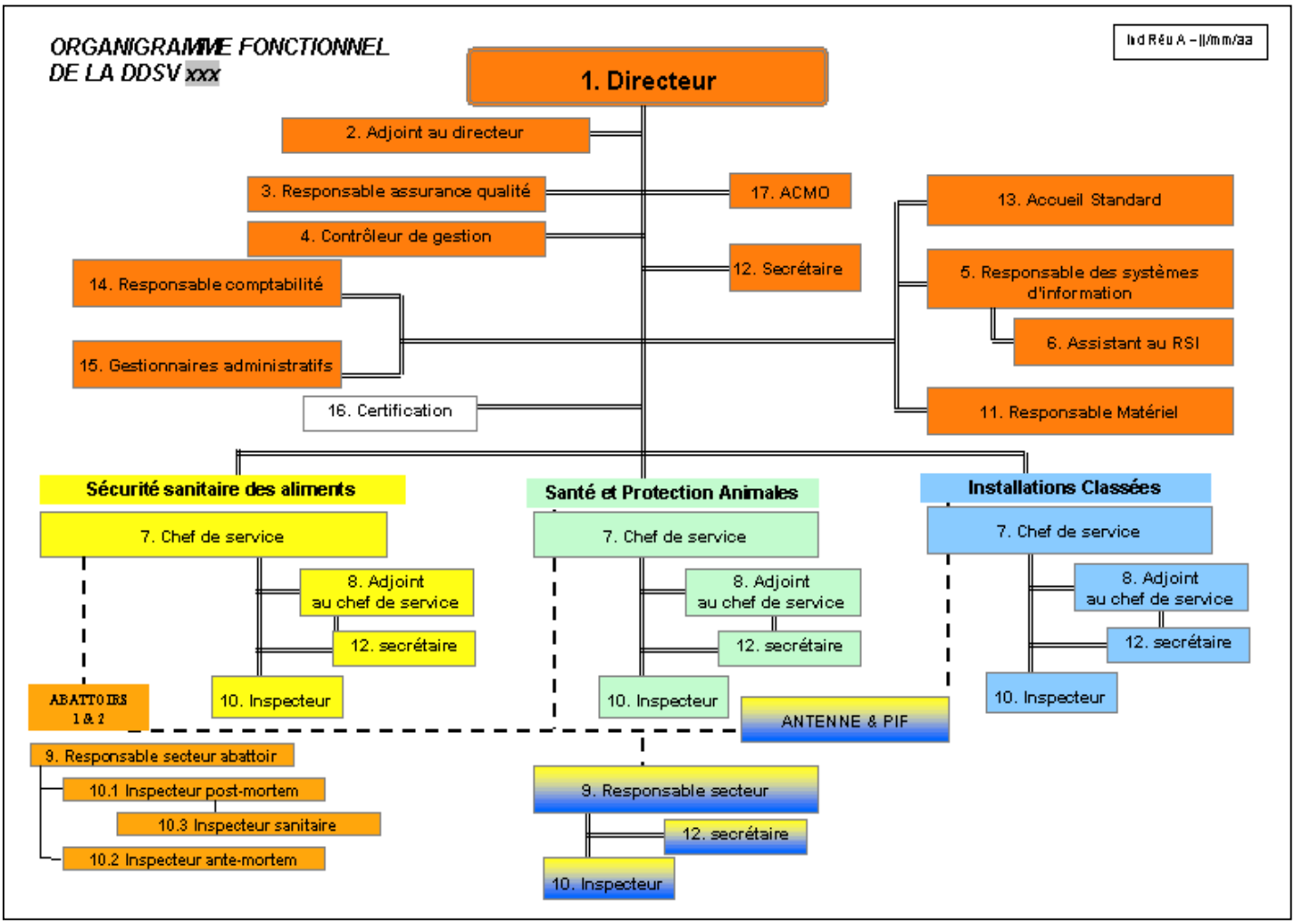
La Direction départementale des services vétérinaires de **xxx** occupe ainsi cinq sites dont quatre délocalisés.

L'état actuel des effectifs est le suivant	**Siège de la DDSV**	**Antenne +**	**Abattoir 1**	**Abattoir 2**	**PIF**	**TOTAL**
Inspecteurs de la santé publique vétérinaire	**5**	**0**	**0**	**0**	**0**	**5**
Vétérinaires inspecteurs (temps partiel)	**1**	**3**	**2**	**1**	**1**	**8**
Ingénieur du génie rural, des eaux et des forêts	**1**	**0**	**0**	**0**	**0**	**1**
Ingénieurs des techniques agricoles	**2**	**0**	**0**	**0**	**0**	**2**
Ingénieur divisionnaire	**1**	**0**	**0**	**0**	**0**	**1**
Techniciens des services vétérinaires	**7**	**2**	**1**	**1**	**0**	**11**
Contrôleurs sanitaires	**3**	**1**	**4**	**0**	**1**	**9**
Préposés sanitaires	**0**	**2**	**0**	**1**	**0**	**3**
Agents administratifs	**5**	**1**	**1**	**1**	**1**	**9**
TOTAL	**25**	**9**	**8**	**4**	**3**	**49**

Ce tableau est donné à titre indicatif, les chiffres étant soumis à variations.



Organigramme



Fonctions et domaines d'activité

Sous l'autorité directe du Préfet, la Direction départementale des services vétérinaires de **xxx** met en œuvre les mesures de police sanitaire, de protection de la santé publique et de la santé animale, et de bien-être des animaux (pour le compte du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales) et les mesures d'inspection des établissements classés et de protection de la nature (pour le compte du Ministère de l'écologie et du développement durable). Un service des affaires régionales vétérinaires assume des responsabilités d'animation et d'harmonisation de l'action des DDSV de AAA.

Les fonctions et domaines d'activité de la Direction départementale des services vétérinaires de **xxx** sont définis repris ci-dessous selon nos spécificités (Cf. infra chapitre 4). Ils répondent à l'objectif global de garantie d'une production alimentaire saine mise en œuvre sans nuisances et sans souffrances :

Produire sain

σ SURVEILLANCE SANITAIRE DU TERRITOIRE - ÉTAT VIGILANT

OBJECTIFS :

- **Veille épidémiologique**, détecter l'émergence de tout événement pathologique survenant de façon inopinée, par négligence ou de manière intentionnelle.

CONSÉQUENCES : Maîtriser les situations ordinaires, d'urgence, de défense par :

- Elaboration de plan de lutte (exemple : fièvre aphteuse) ;
- Plans de surveillance des contaminants ;
- Plans d'alerte (TIAC - pollutions accidentelles) ;
- Plans ministériels de défense et d'approvisionnement.

MODALITÉS :

- Contrôles des mouvements d'animaux et des produits ;
- Contrôles des opérateurs ;
- Contrôles des rassemblements et des concours ;
- Mise en œuvre des points spécifiques dans le cadre de programmes nationaux de surveillance ;
- Intervention d'urgence.

σ CONTRÔLE DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE - ÉTAT REDUCTEUR DE RISQUES

OBJETS INSPECTÉS :

- Toutes les filières animales de la production à la consommation.
  Pour mémoire, les filières bovine, ovine, caprine, porcine, avicole, apicole, gibier, pêche, héliculture et par conséquent les établissements de production (élevages - abattoirs – ateliers de découpes - équarrissage – établissements destinés à l'alimentation humaine ou animale).

OBJECTIFS :

- Contrôle de la conformité vétérinaire aux prescriptions réglementaires des produits, des installations, des systèmes (ayant pour but ultime la protection de la santé publique)

CONSÉQUENCES : Certification sous toutes ses formes :

- Agrément des produits ;
- Agrément établissements ;
- Reconnaissance de zones et territoires ;
- Déqualification - saisie (consignation, déclassement, traitement approprié, destruction) - suspension et retrait d'agrément...

MODALITÉS DE CONTRÔLE :

- Recensement des différents opérateurs (élevages - OPA - entreprises) ;
- Recensement et contrôles administratifs ;
- Contrôles techniques vétérinaires définis réglementairement ;
- Mise en place de mesures : préventives et curatives.

σ LUTTE SANITAIRE

OBJECTIFS :

- Limiter la diffusion d'organismes nuisibles à la santé animale et/ou publique.

CONSÉQUENCES :

- Mise en œuvre de mesures réglementaires : métrite équine - rage ...
- Validation - évaluation : de plans de lutte mis en œuvre par organismes sous-traitants (IBR - Varron).

MODALITÉS :

- Plans de lutte ;
- Supervision d'organismes tiers ;
- Diffusion d'informations ;
- Suivi de dossiers d'indemnisation.

σ TUTELLE DE LA PROFESSION VÉTÉRINAIRE

OBJECTIF :

- Contrôle de l'exercice de la médecine et de la chirurgie vétérinaire ;
- Encadrement réglementaire des vétérinaires pour les actions effectuées au nom de l'Etat.

CONSÉQUENCES :

- Contrat Etat / vétérinaire sanitaire ;
- Sanctions disciplinaires.

MODALITÉS :

- Evaluation ;
- Diffusion d'information ;
- Organisation de réunions d'information ;
- Participation aux réunions professionnelles.

Produire sans nuisances

σ CONTRÔLES DE MOUVEMENT D'ANIMAUX ET DE PRODUITS À L'IMPORTATION, À L'EXPORTATION ET AUX ÉCHANGES

OBJETS CONCERNÉS :

- Animaux et leurs produits (sperme - peau - onglons - lait - farine animale - lisier ...) ;
- Denrées alimentaires.

OBJECTIFS :

- Vérification de la conformité aux exigences réglementaires des produits entrant sur le territoire national, dans l'Union européenne ou en transit de Pays tiers à Pays tiers.
- Vérification de la conformité aux exigences administratives et techniques des pays de destination.

CONSÉQUENCES :

- Délivrance des certificats à l'exportation et admission sur le territoire communautaire.

MODALITÉS :

- Vérification par sondage des animaux ou produits ;
- Vérification des attestations complémentaires dans le cadre d'accords bilatéraux ;
- Contrôles documentaires ;
- Contrôles d'identité;
- Contrôles vis-à-vis de la convention de Washington ;
- Contrôles à destination.

σ **CONTRÔLE DE LA PRODUCTION - STOCKAGE - DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE (Code de la Santé Publique**)

OBJECTIFS :

- Vérifier que les producteurs et les distributeurs répondent et respectent les exigences réglementaires.

STRUCTURES CONCERNÉES :

1 - Instituts producteurs ;
2 - Grossistes répartiteurs ;
3 - Fabricants d'aliments médicamenteux ;
4 - Elevages ;
5 - Pharmacies - cabinets vétérinaires.

CONSÉQUENCES :

- Agrément - sanction (P.V. - certificats d'exportation).

MODALITES :

- Vérification documentaire et technique des conditions de fonctionnement et/ou de fabrication chez (1) (2) (3) (4) et/ou de communication (mode de publicité du médicament, ...) ;
- Vérification des délivrances des médicaments vétérinaires = pharmaciens ;
- Vétérinaires - groupements agréés.

σ **PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT**

OBJECTIF :

- Vérifier que les élevages et industries agro-alimentaires, installations classées respectent les dispositions réglementaires visant à protéger l'environnement.

CONSÉQUENCES :

- Avis au Conseil Départemental d'Hygiène ;
- Proposition d'arrêtés ;
- Contentieux.

MODALITÉS :

- Inspection des Installations Classées (IAA et élevages) ;
  - vérification des règles d'installation et du fonctionnement
- Contrôle administratif et technique ;

- Information.

Produire sans souffrances

σ **BIEN-ÊTRE ET PROTECTION DES ANIMAUX**

OBJETS INSPECTÉS :

- Animaux de compagnie, de sport, de rente, sauvages, d'expérimentation.

OBJECTIFS :

- Répondre aux exigences réglementaires visant à réduire la souffrance animale.

CONSÉQUENCES :

- Agrément - Certificat de capacité - Prise de mesures d'urgence ou conservatoires - Sanction (PV).

MODALITÉS :

- Contrôles des personnes chargées des soins des équipes d'expérimentation ;
- Contrôles des locaux ;
- Contrôles des élevages ;
- Contrôles du transport ;
- Contrôle de l'utilisation ;
- Contrôle des expositions ;
- Contrôle des conditions d'abattage.

Organisation générale

L'**inspection** est le service de base de la Direction départementale des services vétérinaires de **xxx.**

L'inspection au sein de la Direction départementale des services vétérinaires de **xxx** est réalisée par trois services opérationnels qui agissent en synergie :

- le service « **Santé et protection animales** »
- le service «**Sécurité sanitaire des aliments** » (incluant le contrôle en abattoir : abattoirs situés au Nord-Ouest et sud-est du département)
- le service « **Installations classées pour la protection de l'environnement** »

Leur action est démultipliée :

- dans le Nord-Est du département grâce à **l'antenne** ;
- dans le Sud-Ouest du département grâce au **Poste d'inspection frontalier.**

Les appuis opérationnels et logistique de l'activité d'inspection sont fournis par le service d'**administration générale** et le service **qualité.**

SECTION B

CHAPITRE 4 : EXIGENCES ADMINISTRATIVES

4.1 Structure juridique

Ce qu'exige la norme

4.1 L'organisme d'inspection, ou l'entité dont il fait partie, doivent avoir une structure juridique connue.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description de la structure juridique des directions départementales des SV

Proposition de rédaction

La Direction départementale des services vétérinaires **xxx** est un organisme d'inspection qui fait partie des services déconcentrés du Ministère de l'agriculture.

Remarque : Les DDSV sont inscrites au répertoire national des entreprises et de leurs établissements : n° SIREN et SIRET et code activité APE

4.2 Activités

Ce qu'exige la norme

4.2 L'organisme d'inspection, qui fait partie d'une entité exerçant d'autres activités que l'inspection, doit être identifiable à l'intérieur de cette organisation.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description du rattachement de la DDSV à la DGAl et au ministère

Proposition de rédaction

Elle dépend de la Direction générale de l'alimentation et est placée sous l'autorité directe du Préfet pour les activités liées à l'inspection.

4.3 Documents de référence

Ce qu'exige la norme

4.3 L'organisme d'inspection doit avoir des documents qui décrivent ses activités et le domaine pour lequel il est compétent.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description des domaines de compétences administratives et des activités

Proposition de rédaction

Les activités exercées et le domaine de compétence de la DDSV **xxx**, définies par le décret 2002-235 du 20 février 2002 relatif à l'organisation et aux attributions des directions départementales des services vétérinaires, sont détaillées dans l'ensemble de ce système qualité.

[…] extrait du décret 2002-235 :

« art. 2. - Les missions de la direction départementale des services vétérinaires comprennent :
a) L'hygiène et la sécurité sanitaire des aliments, et notamment l'inspection sanitaire et qualitative des animaux vivants et des denrées animales ou d'origine animale ;
b) La santé et l'alimentation animales ;
c) La traçabilité des animaux et des produits animaux ;
d) Le bien-être et la protection des animaux ;
e) La protection de la faune sauvage captive ;
f) L'exercice de la médecine vétérinaire, la fabrication, la distribution et l'utilisation du médicament vétérinaire ;
g) La maîtrise des résidus et des contaminations dans les animaux et les aliments;
h) Les conditions sanitaires d'élimination des cadavres d'animaux et des déchets d'origine animale ;
i) L'inspection d'installations classées pour la protection de l'environnement, exerçant des activités agricoles et agroalimentaires ;
j) Le contrôle des échanges intracommunautaires et avec les pays tiers des animaux et des aliments et la certification de leur qualité sanitaire. »

[…]

4.4 Ordres de service / contrat

Ce qu'exige la norme

4.4 L'objet précis d'une inspection doit être défini par les termes d'un contrat particulier ou d'un ordre de service.

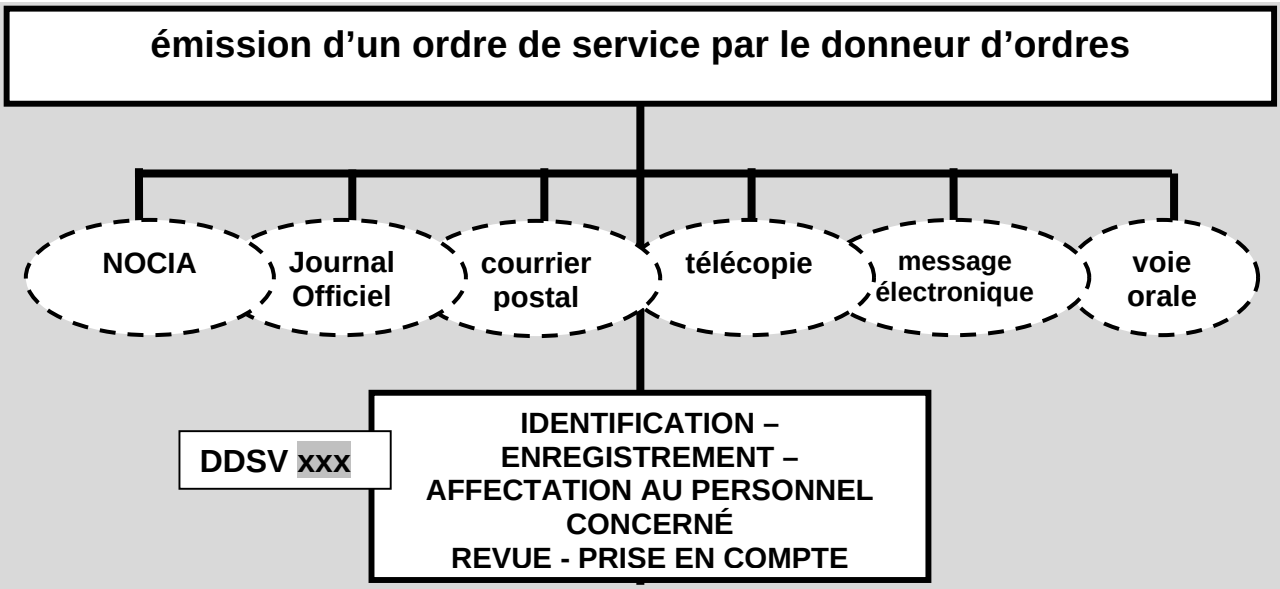
Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description des modalités de prescription des ordres de service d'inspection

Proposition de rédaction

La Direction départementale des services vétérinaires de **xxx** reçoit ses ordres de service d'inspection de la Direction générale de l'alimentation et fournit ses services à ses donneurs d'ordres appartenant au Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales ou à d'autres ministères, dans le cadre de la coopération inter-services : Ministère de l'écologie et du développement durable, Ministère de l'intérieur, de la sécurité intérieure et des libertés locales (préfet), Ministère de la justice (procureur de la République).

L'objet précis des inspections à réaliser est défini dans les ordres de service dont les différentes voies d'entrée sont décrites par le schéma suivant :



Les ordres de service sont enregistrés, selon les modalités précisées dans les instructions spécifiques à chacune des voies d'entrée départementales, dans le logiciel TOSCA.

Remarque : Les ordres de service transmis oralement peuvent faire l'objet d'une validation écrite.

4.5 Assurance en responsabilité civile

Ce qu'exige la norme

4.5 L'organisme d'inspection doit avoir contracté une assurance en responsabilité civile adéquate, sauf si sa responsabilité est couverte par l'Etat conformément aux lois nationales, ou par l'entité dont il fait partie.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention de l'entité qui assume la responsabilité civile de l'organisme d'inspection

Proposition de rédaction

De par sa structure, la responsabilité civile de la Direction départementale des services vétérinaires **xxx** est couverte par l'État.

4.6 Conditions de commercialisation

Ce qu'exige la norme

4.6 L'organisme d'inspection doit avoir des documents qui définissent les conditions dans lesquelles il commercialise ses services, sauf s'il fait partie d'une entité et ne fournit des services d'inspection qu'à cette entité.

Sans objet

4.7 Comptabilité ou audit comptable

Ce qu'exige la norme

4.7 L'organisme d'inspection, ou l'entité dont il fait partie, doivent avoir une comptabilité auditée avec indépendance.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention de l'organisme auditeur de la comptabilité

Proposition de rédaction

La cour des Comptes est l'organisme auditeur financier de la Direction départementale des services vétérinaires **xxx**.

CHAPITRE 5 : INDÉPENDANCE – IMPARTIALITÉ - INTÉGRITÉ

5.1 Indépendance du personnel

Ce qu'exige la norme

5.1 Généralités

5.1.1 Le personnel de l'organisme d'inspection ne doit être soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre pouvant influencer son jugement. Des procédures doivent être mises en œuvre pour assurer que des personnes ou organisations extérieures à l'organisme d'inspection ne peuvent pas influencer les résultats des inspections effectuées.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention des précautions prises pour éviter et traiter les pressions pouvant influencer les résultats des inspections

Proposition de rédaction

Les personnels sont tous soumis au statut de la Fonction Publique et notamment à l'article 25 de la loi n°83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires : "Les fonctionnaires ne peuvent prendre, par eux-mêmes ou par personnes interposées, dans une entreprise soumise au contrôle de l'administration à laquelle ils appartiennent ou en relation avec cette dernière, des intérêts de nature à compromettre leur indépendance".

Le recrutement des personnels non titulaires fait l'objet d'un contrat dans lequel il est précisé que "dans l'exercice de ses fonctions, l'intéressé(e) s'engage à se conformer aux obligations imposées aux agents de la Fonction Publique, notamment aux principes de confidentialité, d'impartialité et d'intégrité".

Lorsqu'il est attribué de nouvelles missions à un agent, le responsable s'assure auprès de l'agent que les critères d'indépendance (d'ordre économique, relationnel ou politique) par

rapport aux objets inspectés sont respectés. Si ces critères ne sont pas garantis, il est effectué une révision de l'affectation des objets à inspecter.

Si des pressions, de quelque nature que ce soit, sont exercées sur un inspecteur lors d'une inspection ou à l'issue d'une inspection, celui-ci le mentionne sur sa prise de note et en fait part à son supérieur hiérarchique qui prend alors toutes les dispositions nécessaires.

Ces principes sont repris dans le règlement intérieur.

Remarque 1 Un inspecteur ne doit en aucune façon être lié à l'objet de son inspection (lien familial, commercial financier, …). Il en est tenu compte au moment de l'attribution des missions.

Si l'inspecteur fait l'objet de pressions extérieures non maîtrisables, l'inspection de l'objet en question est réalisée par un autre inspecteur.

De plus, les agents qui procèdent à l'inspection sont dûment commissionnés et prêtent le serment suivant devant le Tribunal d'Instance : « ***Je jure de bien et fidèlement remplir ma mission et de ne rien révéler ou utiliser en dehors de mes fonctions de ce qui sera porté à ma connaissance dans l'exercice de celles-ci. »***

Remarque 2 Cas des agents vacataires

L'article 4 du Décret du 17 janvier 1986 fait référence à ***"un contrat ou un engagement écrit"*** par lequel est recruté l'agent non titulaire. Il indique ensuite ***"outre sa date d'effet et la définition du poste occupé, ce contrat ou cet engagement précise les obligations et droits de l'agent lorsqu'ils ne relèvent pas d'un texte de portée générale ou d'un statut particulier".***

L'article 2 du Décret du 31 mars 1967 précise que le personnel technique peut être complété par "***... des agents à temps partiel rémunérés à la vacation ..."***. Cet article nomme le Directeur des services vétérinaires comme étant l'autorité hiérarchique de ces agents.

L'article 3 du même décret pose les conditions d'exercice d'une autre activité pour les agents vacataires, en indiquant "***... qu'ils peuvent se livrer, en dehors de leurs heures de service, à une activité professionnelle publique ou privée qui doit demeurer compatible avec les missions qui leur sont confiées ...".***

Enfin, l'article 5 prévoit le commissionnement, puis l'assermentation devant le Tribunal d'Instance de ces agents.

Deux cas de figures sont à envisager : d'une part, l'attitude de l'administration locale (des Services Vétérinaires), lors du recrutement d'un agent vacataire, et d'autre part, la situation des agents vacataires en poste, face à ces valeurs d'impartialité et d'indépendance.

Lors du recrutement :

- S'assurer de façon absolue de l'intégrité de l'agent
  - casier judiciaire,
  - Ordre (pour les vétérinaires),
  - enquête de moralité.
- S'assurer de l'intérêt de l'agent pour le service public.
- S'assurer de la compétence, voire de l'expérience de l'agent pour les missions susceptibles de lui être confiées, afin de faciliter son indépendance de décision.
- S'assurer que les candidats n'ont pas d'activités professionnelles incompatibles avec les missions confiées notamment, examiner avec soin les candidatures des postulants ayant une activité rémunérée dans le secteur de l'élevage et de l'industrie agro-alimentaire, appartenant à un domaine ou à une zone géographique incompatible avec les missions susceptibles de leur être confiées.
- S'assurer que les candidats n'exercent pas une activité publique incompatible avec les missions confiées.

- Etablir un contrat d'embauche de l'agent, associé à l'arrêté préfectoral de nomination, prenant en compte les principes d'indépendance et d'impartialité et d'intégrité. Dans ce contrat, il sera prévu une information du Directeur par l'agent, de tous les changements intervenus dans ses activités professionnelles ou électives.

5.2 Indépendance structurelle

Ce qu'exige la norme

5.2 Indépendance

5.2.1 Organisme d'inspection de type A

L'organisme d'inspection fournissant des services de "tierce partie" doit satisfaire aux critères de l'annexe A (normative).

5.2.2 Organisme d'inspection de type B

L'organisme d'inspection qui constitue une partie distincte et identifiable d'une entité agissant dans les domaines de la conception, de la production, de la fourniture, de l'installation, de l'utilisation ou de la maintenance des objets qu'il inspecte, et qui a été constitué pour fournir des services d'inspection à leur organisation mère, doit satisfaire aux critères de l'annexe B (normative).

5.2.3 Organisme d'inspection de type C

L'organisme d'inspection qui agit dans les domaines de la conception, de la production, de la fourniture, de l'installation, de l'utilisation ou de la maintenance des objets qu'il inspecte, et qui peut fournir des services d'inspection à d'autres organisations que son organisation mère, doit satisfaire aux critères de l'annexe C (normative).

L'organisme d'inspection doit être indépendant dans la mesure exigible compte tenu des conditions dans lesquelles il fournit ses services.

Selon ces conditions, il doit satisfaire aux critères minimaux que précise l'une des annexes normatives A, B et C.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention au type de l'organisme d'inspection

Proposition de rédaction

La Direction départementale des services vétérinaires de **xxx** est un organisme d'inspection de type B au sens de la norme NF EN 45004 – annexe B.

Le personnel d'inspection : les responsabilités des personnels des DDSV sont clairement séparées de celles des autres directions du Ministère de l'agriculture.

La DDSV : Conformément au décret 2002-235 du 20 février 2002 relatif à l'organisation et aux attributions des directions départementales des services vétérinaires, les missions d'appui techniques des DDSV se limitent à leurs domaines de compétence réglementaires c'est-à-dire à une pédagogie de la réglementation.

Remarque La circulaire du 1er octobre 1998 a placé les Services Vétérinaires dans un schéma d'organisme de type B.

CHAPITRE 6 : CONFIDENTIALITÉ

Ce qu'exige la norme

L'organisme d'inspection doit assurer la confidentialité des informations recueillies au cours de ses activités d'inspection. Les droits de propriété doivent être protégés.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention des modalités prévues pour assurer la confidentialité des informations

Proposition de rédaction

La DDSV **xxx** respecte les principes de confidentialité concernant :

- les personnels,
- les conditions d'accès aux documents,
- les moyens de communication,
- les conditions d'accès aux locaux.

1. Principes concernant les personnels

Les personnels sont tous soumis au statut de la Fonction Publique et notamment à l'article 26 de la loi n°83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires "*Les fonctionnaires sont tenus au secret professionnel dans le cadre des règles instituées dans le Code pénal. Les fonctionnaires doivent faire preuve de discrétion professionnelle pour tous les faits, informations ou documents dont ils ont connaissance dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions. En dehors de cas .../... les fonctionnaires ne peuvent être déliés de cette obligation de discrétion professionnelle que par décision expresse de l'autorité dont ils dépendent*".

Les personnels chargés de l'inspection prêtent le serment suivant devant le Tribunal de Grande Instance : *"Je jure de bien et fidèlement remplir ma mission et de rien révéler ou utiliser en dehors de mes fonctions de ce qui sera porté à ma connaissance dans l'exercice de celle-ci".*

Le recrutement des personnels non titulaires fait l'objet d'un contrat dans lequel il est précisé que "*Dans l'exercice de ses fonctions, l'intéressé(e) s'engage à se conformer aux obligations imposées aux agents de la Fonction Publique, notamment aux principes de confidentialité, d'impartialité et d'intégrité".*

Afin de garantir que tous les employés sont conscients de l'importance de ce principe de confidentialité et ont connaissance des mesures prises à cet égard, la DDSV **xxx** met en œuvre les mesures suivantes :

- cet engagement est rappelé aux agents dans le règlement intérieur,
- les agents vacataires en prennent connaissance en signant leur contrat de travail,
- les stagiaires, le personnel d'entretien, … en prennent connaissance en signant un engagement de confidentialité. De plus, en ce qui concerne les stagiaires, les informations contenues dans l'éventuel rapport de stage sont contrôlées soit par le directeur départemental, soit par un chef de service.

2. Principes concernant les conditions d'accès aux documents

L'instruction **I.B6-xx** intitulée « accès aux documents administratifs » permet de préciser les principes devant guider la diffusion des documents détenus par la DDSV **xxx**. Il s'applique aux documents détenus ayant un caractère administratif c'est-à-dire se rattachant à l'exécution d'une activité de service public, que ce soit par leur nature, leur objet ou leur utilisation. Cela rassemble donc la quasi-totalité des documents émis ou reçus.

La loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations est également prise en compte.

3. Principes concernant les moyens de communication

La gestion du courrier (lettres, fax, courrier électronique) est confiée à des agents qui sont soumis aux présents principes.

Les règles régissant l'accès aux données informatiques sont formalisées dans le dossier d'exploitation.

4. Principes concernant l'accès aux locaux

L'accès aux locaux de la DDSV **xxx** est prévu par le règlement intérieur et les protocoles cadres des abattoirs.

CHAPITRE 7 : ORGANISATION ET MANAGEMENT

7.1 Organisation générale

Ce qu'exige la norme

7.1 L'organisme d'inspection doit avoir une organisation lui permettant de maintenir son aptitude à exécuter ses fonctions techniques de manière satisfaisante.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention de l'organigramme, des fiches de fonction , suppléances et gestion des compétences.

Proposition de rédaction

C'est le système qualité dans son ensemble qui décrit cette organisation.

L'organigramme **EB.7-x** décrit la répartition des fonctions.

La pérennité des fonctions techniques de la DDSV **xxx** est assurée en :

- évaluant le besoin en compétence par rapport aux missions à accomplir,
- évaluant les compétences internes dont la DDSV dispose,
- pourvoyant aux formations complémentaires nécessaires, a minima par tutorat ou par lecture d'ouvrages,
- supervisant certaines opérations d'inspection.

Les remplacements au sein de la DDSV **xxx** sont organisés de façon à obtenir une continuité de service. Ils sont :

- d'ordre managérial : l'encadrement, les signatures, les astreintes,
- d'ordre technique : les urgences (épizooties, TIAC, alertes, …), les inspections permanentes (en abattoir),
- d'ordre administratif : l'accueil téléphoné, l'accueil physique, …

Remarque Intégrer les dispositions du plan gestion des compétences.

7.2 Structure chargée de l'émission des rapports

Ce qu'exige la norme

7.2 L'organisme d'inspection doit définir et documenter les responsabilités et la structure de l'organisation chargée de l'émission des rapports. Lorsque l'organisme d'inspection fournit également des services de certification et/ou d'essai, les relations entre ses fonctions doivent être clairement définies.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description de la structure hiérarchique de l'organisation par un organigramme définissant l'organisation et les responsabilités pour les différents services, secteurs ou antennes

Proposition de rédaction

L'organigramme hiérarchique et fonctionnel (cf. **E.B7-x**) schématise les relations structurelles au sein de la Direction départementale des services vétérinaires de **xxx**. Si les responsabilités exercées sous l'autorité du dirigeant technique sont celles qui émettent les rapports, celles exercées sous l'autorité du dirigeant général sont liées aux précédentes par des liens fonctionnels.

La liste des fonctions figure en annexe du présent manuel qualité.

Les responsabilités et les interrelations sont décrites au cas par cas dans les fiches de fonction, les fiches de poste, procédures et instructions.

Remarque : Prêter attention à la nécessaire cohérence entre l'organigramme, les fiches de fonction, les responsabilités qu'elles décrivent et la mise en œuvre du processus d'inspection

7.3 Dirigeant technique

Ce qu'exige la norme

7.3 L'organisme d'inspection doit avoir un dirigeant technique, qui, quelle qu'en soit la dénomination, est qualifié et expérimenté dans la gestion de l'organisme d'inspection et qui assume l'entière responsabilité de l'exécution des activités d'inspection en conformité avec la présente norme. Cette personne doit être un employé permanent.

NOTE : Lorsque l'organisme d'inspection est structuré en plusieurs divisions avec différents domaines d'activités, il peut y avoir un dirigeant technique par division.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention de(s) fonction(s) chargée(s) de la direction technique

Proposition de rédaction

Le Directeur départemental des services vétérinaires de **xxx** assure la fonction de "dirigeant technique". Celle-ci est définie au sein de la fiche de fonction "Directeur".

Les chefs des services

- santé et protection animales,
- sécurité sanitaire des aliments,
- installations classées,

ainsi que les responsables de secteurs d'inspection sont les responsables techniques de la mise en place des actions d'inspection correspondant à une ou plusieurs missions sur un secteur géographique déterminé.

Ces fonctions sont décrites dans les fiches de fonction correspondantes.

Remarque La description des responsabilités de « dirigeant technique » peut apparaître dans la fonction du directeur, de l'adjoint au directeur ou de chef de service, par exemple, ou être une fiche de fonction à part entière.

7.4 Supervision

Ce qu'exige la norme

7.4 L'organisme d'inspection doit effectuer une supervision effective, par des personnes connaissant les méthodes et procédures d'inspection, les objectifs des inspections et l'évaluation des résultats d'examen.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Définition des modalités générales de supervision

Proposition de rédaction

La supervision des inspections est assurée par les agents assurant la fonction de chef de service sous l'autorité du Directeur départemental des services vétérinaires de **xxx**, dirigeant technique, selon les modalités suivantes :

- examen de 5% des rapports d'inspection rédigés par les inspecteurs ; chaque chef de service conserve la traçabilité de cette supervision et les non-conformités éventuelles sont traitées conformément à la procédure **P.B8.xx** « Traitement des retours d'information » et consignées dans la fiche de retour d'information **E.B8.xx-yy** ;
- examen des recours nécessitant une inspection.

Par ailleurs, lors de l'entretien d'évaluation annuel, le dirigeant technique s'attachera notamment à exploiter tous les retours d'information liés à cette supervision par agent.

Remarque Il est à noter que la supervision du fonctionnement de l'organisme comporte deux aspects :

- la surveillance générale du travail des inspecteurs et le maintien de leur compétence technique,
- la surveillance spécifique du travail des inspecteurs en voie de qualification, ainsi que la mise à jour de leur formation.

L'organigramme et les descriptions de fonction définiront clairement les personnes chargées de la supervision.

7.5 Suppléance d'un cadre

Ce qu'exige la norme

7.5 L'organisme d'inspection doit avoir nommé des personnes qui assureront le remplacement en cas d'absence d'un dirigeant, qui, quelle que soit sa dénomination, assume des responsabilités dans les services d'inspection.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description du système mis en place permettant d'assurer les suppléances des cadres

Proposition de rédaction

Les suppléances au sein de la DDSV **xxx** sont formalisées dans le planning de présence des cadres.

Par ailleurs, en cas d'absence de longue durée prévue (congés essentiellement), le DDSV nomme son suppléant et le signale dans un courrier qu'il adresse au préfet.

Remarque Prévoir la suppléance pour chaque fonction d'encadrement pouvant influencer la qualité des inspections.

7.6 Description de fonction

Ce qu'exige la norme

7.6 À chaque niveau de responsabilités ayant une incidence sur la qualité des services d'inspection, la fonction doit être décrite. Ces descriptions de fonction doivent inclure les exigences en matière de formation initiale, de formation continue, de formation technique et d'expérience.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description des fiches de fonction

Proposition de rédaction

Conformément au plan qualité national relatif à la gestion des compétences, chaque fonction identifiée au sein de la DDSV **xxx** :

- fait l'objet d'une fiche de fonction
- est mentionnée dans l'organigramme fonctionnel

CHAPITRE 8 : SYSTÈME QUALITÉ

8.1 Politique qualité

Ce qu'exige la norme

8.1 La direction de l'organisme d'inspection doit, en matière de qualité, définir et mettre par écrit sa politique, ses objectifs et son engagement, et doit assurer que cette politique est comprise, mise en place et entretenue à tous les niveaux de l'organisation.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention de celui ou de ceux qui édicte(nt) la politique qualité.

Proposition de rédaction

La déclaration de politique qualité du directeur départemental des services vétérinaires xxx, supra, décline celles du Ministre de l'agriculture et du Directeur général de l'alimentation.

Remarques

1. La déclaration de politique qualité du préfet peut être citée et/ou jointe le cas échéant.
2. Le mode de diffusion de la déclaration de politique qualité du directeur départemental peut être précisé (envoi par messagerie électronique, présentation lors d'une réunion générale à l'ensemble du personnel et mise à disposition sur le serveur ou un site Intranet, affichage, …).
3. Le responsable assurance qualité peut s'assurer de la compréhension de cette déclaration par des moyens divers dont les réunions d'informations, les audits internes ou des questionnaires d'enquête.

8.2 Mise en œuvre du système qualité

Ce qu'exige la norme

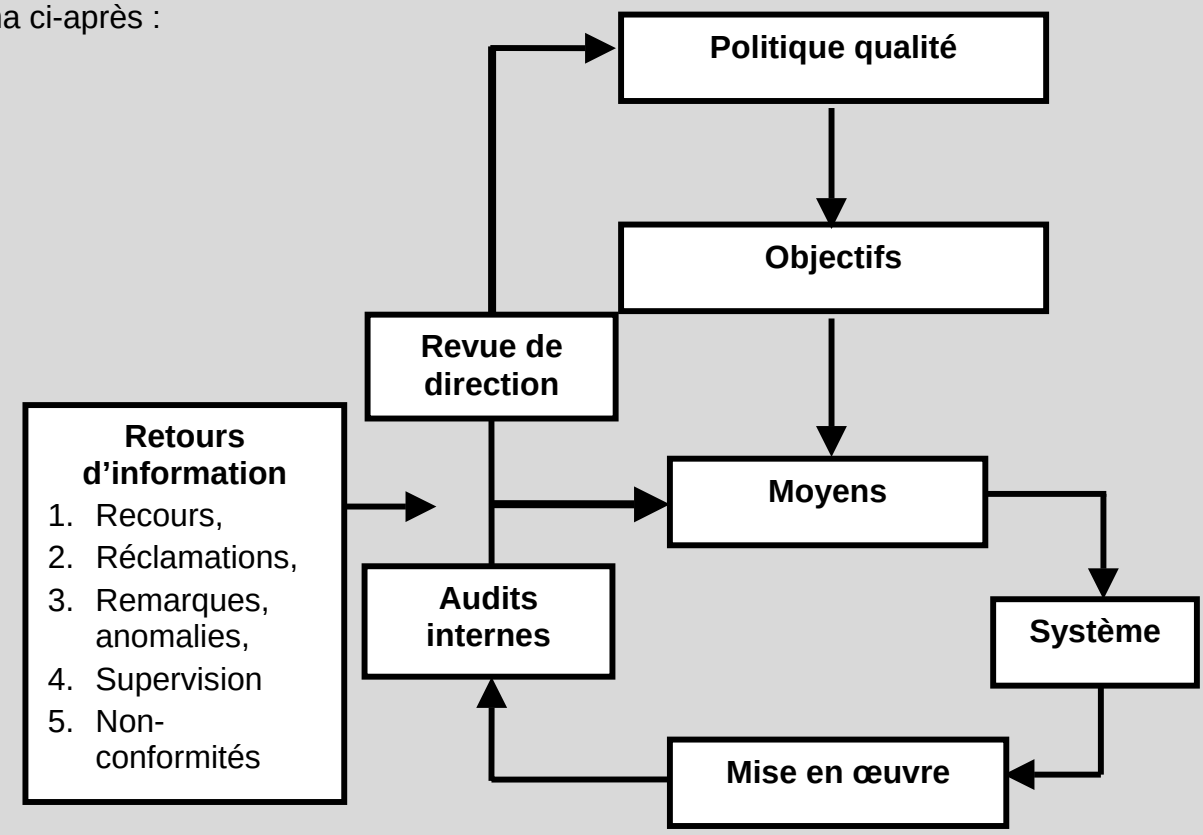
8.2 L'organisme d'inspection doit mettre en œuvre, de façon effective, un système qualité adapté au type, au domaine et au volume des travaux effectués.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention du système qualité mis en oeuvre

Proposition de rédaction

Le système qualité couvre toutes les activités d'inspection ; il est mis en œuvre selon le schéma ci-après :



L'évaluation de sa pertinence et de son efficacité est réalisée par examen en revue de direction des résultats d'audit interne, des retours d'informations (recours, réclamations, remarques – anomalies, supervision, non-conformités).

8.3 Système qualité

Ce qu'exige la norme

8.3 Le système qualité doit être entièrement documenté. Il doit y avoir un Manuel Qualité comportant les dispositions requises par la présente norme et qui sont indiquées dans l'annexe D (informative).

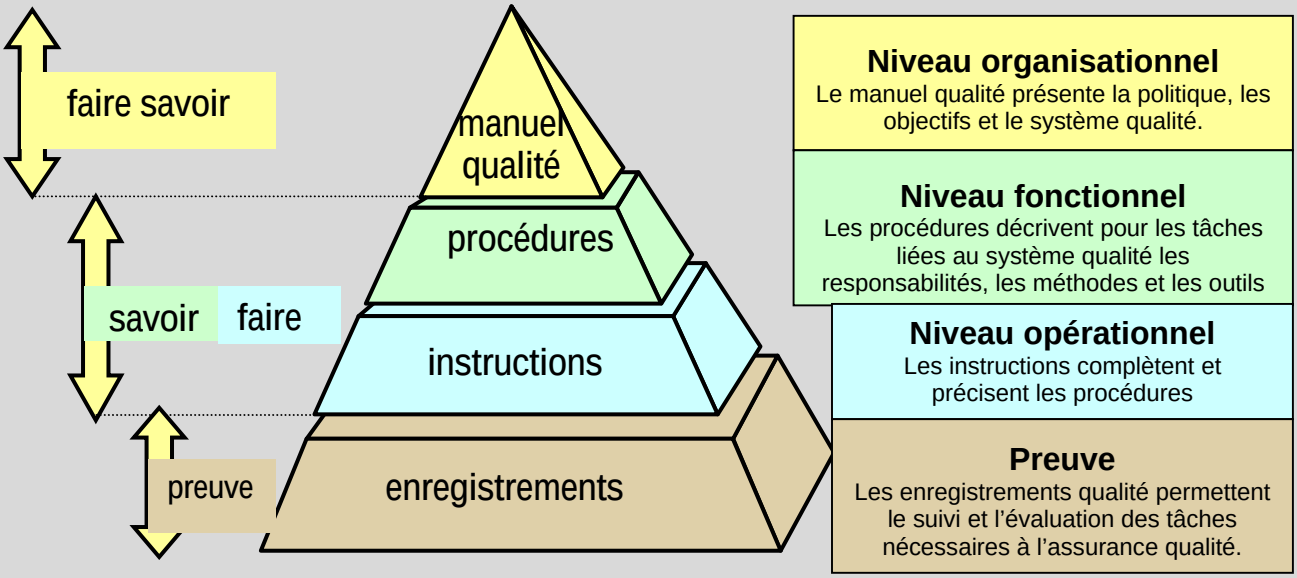
Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description du système documentaire

Proposition de rédaction

Présentation du système qualité

Le système qualité est entièrement documenté selon le principe suivant :



Le présent manuel qualité est la description générale de l'organisation opérationnelle, fonctionnelle et documentaire du système.

Les **procédures** explicitent plus précisément l'organisation mise en place : elles décrivent la succession des étapes d'un processus et les responsabilités correspondantes (« qui fait quoi »).

Les **instructions** décrivent la manière dont sont réalisées les opérations (« comment ? »). Leur forme n'est pas imposée (logigramme ou texte écrit).

Les **formulaires d'enregistrement** sont le support d'enregistrement des différents éléments qui permettront d'apporter la preuve de la conduite conforme des processus décrits par les trois strates supérieures de la pyramide documentaire.

Remarques

1. La définition du système qualité peut être mentionnée à savoir : *« Ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures, des procédés et des ressources pour mettre en œuvre la gestion de la qualité. »*

2. Annexe D de la norme (informative) : **Informations à inclure ou à référencer dans le manuel qualité**
    - Informations générales (raison sociale, téléphone, etc. et statut juridique) ;
    - déclaration de la direction sur sa politique, ses objectifs et son engagement en matière de qualité ;
    - déclaration de la direction désignant la personne mentionnée en 8.4 ;
    - description des domaines d'activités et des compétences de l'organisme d'inspection ;
    - information sur les relations de l'organisme d'inspection avec l'organisation mère ou les organisations associées (le cas échéant) ;
    - organigramme(s) ;
    - description des fonctions pertinentes,
    - déclaration de la politique de qualification et de formation du personnel ;
    - procédures de maîtrise des documents ;
    - procédures d'audit interne ;
    - procédure d'exploitation des retours d'information et d'actions correctives ;
    - procédures de revues du système qualité par la Direction ;
    - autres procédures et instructions ou références aux autres procédures et instructions demandées dans la présente norme,
    - liste de diffusion du manuel qualité.
3. Les procédures peuvent se présenter sous la forme de logigramme. Dans ce cas, il est nécessaire de préciser, dans le manuel qualité ou tout autre document, les codes employés dans ces logigrammes.
4. Prêter attention à la cohérence de l'ensemble du système documentaire. S'il est précisé dans la documentation qualité (manuel ou procédure de gestion documentaires) que *LES procédures* sont écrites sous forme de logigramme, *l'ensemble des procédures* doit être rédigé sous cette forme.

   Il est néanmoins possible de n'utiliser les logigrammes que pour quelques documents (procédure et instruction) ; il faudra alors préciser que « *les logigrammes peuvent être utilisés* ».

8.4 Responsable Assurance Qualité

Ce qu'exige la norme

8.4 La direction de l'organisme d'inspection doit désigner une personne qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir une autorité et des responsabilités définies pour mettre en œuvre l'assurance de la qualité au sein de l'organisme d'inspection. Cette personne doit être en liaison directe avec la direction générale.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention des rôles et responsabilités du responsable assurance qualité

Proposition de rédaction

Le RAQ est nommé dans la déclaration de politique qualité du directeur ; il est directement rattaché à ce dernier.

Le RAQ est responsable de la mise en place et de l'application de la politique qualité :

1. il anime la démarche qualité auprès de l'ensemble des agents,
2. il élabore et entretient le système qualité,
3. il réalise des audits internes,
4. il identifie et traite l'ensemble des dysfonctionnements,
5. il organise des revues du système qualité.

Remarques

1. Les rôles et responsabilités des RAQ sont décrits dans une fiche de fonction. Le renvoi à cette fiche de fonction dans le manuel qualité répondra à l'exigence de la norme.
2. Le directeur lui-même ne devrait pas être si possible le responsable assurance qualité compte-tenu de la multiplicité des tâches qu'il doit effectuer.

3. Afin qu'il puisse mener à bien sa mission, il est souhaitable que le RAQ présente des compétences en management et en qualité, à savoir :

    - Management
        - Aptitude aux relations humaines
        - Aptitude aux techniques de la communication
        - Qualités pédagogiques
        - Aptitude à la planification
        - Esprit de synthèse
        - Aptitude à la conduite de réunions
    - Qualité : expertise technique
        - Bonne appréhension des enjeux et du fonctionnement des services concernés
        - Bonne connaissance des principes et des méthodes de l'assurance qualité, des référentiels normatifs
        - Maîtrise des techniques de l'audit

    Ces compétences peuvent être acquises en formations initiale, ou continue.

4. Le RAQ peut animer la démarche sous des formes variées :
    - Réunion
    - Formation
    - Journal interne
    - Affichage, messagerie, Intranet, forum…

8.5 Entretien du système qualité

Ce qu'exige la norme

8.5 Le système qualité doit être entretenu et tenu à jour en permanence sous la responsabilité de la même personne.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

mention de la personne chargée de l'entretien du système qualité

Proposition de rédaction

Le RAQ assure le maintien et la mise à jour du système qualité en prenant notamment en compte :

- le traitement des retours d'information, en particulier l'analyse des résultats des audits internes,
- les décisions prises en revue de direction,
- les évolutions d'organisation autour de l'organisme.

8.6 Maîtrise de la documentation

Ce qu'exige la norme

8.6 L'organisme d'inspection doit disposer d'un système de maîtrise de l'ensemble des documents concernant ses activités et doit s'assurer que :

a) les exemplaires à jour des documents nécessaires sont disponibles aux endroits appropriés et pour tout le personnel concerné,

b) tous les changements ou modifications apportés aux documents sont effectués conformément à une autorisation adéquate et sont transmis de façon à assurer, en temps voulu, la disponibilité de ces documents modifiés aux endroits appropriés,

c) les documents périmés sont retirés de l'utilisation au sein de l'organisation, mais une copie reste archivée pour une durée déterminée,

d) les autres parties, si besoin est, sont informées des changements

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention du système de gestion des documents qualité

Proposition de rédaction

La maîtrise des documents liés au système qualité est assurée par la procédure **[Pxx]** « gestion des documents qualité » qui en précise les modalités d'identification, de création, de modification, de validation et de diffusion.

La liste de l'ensemble des documents qualité à jour et applicables dans l'organisme est mise à disposition sur le réseau (ou sur l'Intranet de la DDSV).

Seule la version électronique des documents présente dans le répertoire **[AQ/application]** fait foi.

Remarques

1) Si un INTRANET existe, il peut être utilisé aux fins de diffusion des documents.
2) La maîtrise de la circulation des documents consiste à connaître à tout moment : tous les documents en vigueur, toutes les personnes destinataires d'un document donné et tous les documents détenus par une personne donnée (liste électronique ou document papier)

8.7 Audits qualité internes

Ce qu'exige la norme

8.7 L'organisme d'inspection doit mettre en place un système complet d'audits qualité internes, planifiés et documentés, afin de vérifier la conformité par rapport aux dispositions de la présente norme, et de déterminer l'efficacité du système qualité. Le personnel effectuant les audits doit avoir la qualification nécessaire et être indépendant des fonctions auditées.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention du système d'audits qualité internes mis en place dans la DDSV avec :

- planification, réalisation et documentation des audits
- qualification et indépendance des auditeurs

Proposition de rédaction

Les audits internes permettent à la DDSV **xx** de s'assurer que la politique qualité est connue ainsi que comprise et que l'application de son système qualité est effective.

La procédure **[Pxxx]** décrit l'organisation générale des audits. La liste des auditeurs internes est tenue à jour par le RAQ.

L'ensemble des chapitres de la norme sont audités annuellement.

Des audits complémentaires peuvent être réalisés sur décision du RAQ ou à la demande de la direction.

Remarques

L'audit est décrit dans la norme ISO 9000 (version 2000) comme un « *processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des informations pertinentes ou preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les spécifications en référence ou critères d'audit sont satisfaits*. »

Les audits peuvent être une vérification d'un système dans son ensemble ou être orientés vers la vérification d'un procédé ou processus en particulier. On parle alors respectivement d'audit global et d'audit partiel.

On distingue deux types d'audits :

- les audits internes décidés par l'organisme d'inspection et s'appliquant à son propre système. Ils ont pour but de vérifier l'effectivité de la mise en place de l'organisation décrite dans le système documentaire et l'efficience de celle-ci ;
- les audits externes, réalisés par un client (donneur d'ordres) ou par une tierce partie. Ils ont pour but de promouvoir la confiance en externe de l'organisation mise en place dans l'organisme d'inspection. C'est le cas des audits d'accréditation.

Les audits se déroulent en deux phases :

- une phase documentaire, incluse dans la préparation de l'audit, au cours de laquelle l'auditeur vérifie l'adéquation du système documentaire par rapport au référentiel choisi,
- une seconde phase de terrain au cours de laquelle il valide la mise en place effective et efficace des mesures annoncées dans le système documentaire.

8.8 Traitement des retours d'information

Ce qu'exige la norme

8.8 L'organisme d'inspection doit avoir des procédures documentées pour traiter le retour d'informations et les actions correctives lorsque des dysfonctionnements sont détectés dans le système qualité et/ou dans l'exécution des inspections.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Référence à une procédure documentée de gestion des dysfonctionnements

Proposition de rédaction

La procédure **[P.B8.xx]** précise les modalités de détection, d'analyse et de traitement des dysfonctionnements détectés au sein de la DDSV **xxx**.

Ceux-ci sont mis en évidence par le biais des retours d'information effectués à savoir :

1. des recours des inspectés,
2. des réclamations des donneurs d'ordres,
3. des remarques – anomalies,
4. des supervisions,
5. des non-conformités (provenant d'audits qualité internes ou de remarques-anomalies générales ou concernant la supervision).

Ils sont enregistrés et leur traitement archivé.

8.9 Revue de direction

Ce qu'exige la norme

8.9 La direction de l'organisme d'inspection doit effectuer la revue du système qualité à des intervalles appropriés, en vue de maintenir son adéquation et son efficacité. Les résultats de telles revues doivent faire l'objet d'enregistrements.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Énoncé des modalités d'organisation de la revue de direction et sa fréquence

Proposition de rédaction

La revue de direction est réalisée deux fois par an.

La procédure **[P.B8.xax]** décrit les modalités d'organisation et d'animation de la revue du système qualité ainsi que le suivi des décisions prises lors de cette réunion.

Lors de la revue de direction sont évalués les résultats de la mise en œuvre de la déclaration de politique qualité au travers du bilan des retours d'information et des audits.

Remarques : Précisions relatives à la revue de direction

De manière générale, une revue est une analyse critique permettant de s'assurer au cours d'une phase déterminée du cycle de vie d'un organisme que les éléments pour le passage à la phase suivante sont acquis, c'est-à-dire que l'on progresse conformément aux objectifs fixés à chaque jalon et que les exigences sont satisfaites.

La revue de direction est la revue du système qualité. Le rôle de la revue de direction est de mettre en évidence le plus rapidement possible les anomalies susceptibles de nuire au bon déroulement du projet. Elle permet également aux responsables concernés de neutraliser les effets des insuffisances constatées, en décidant et en mettant en œuvre les actions correctives nécessaires. Le rythme des revues sera donc aussi déterminant que leur contenu.

La revue du système est une évaluation formalisée, effectuée par la direction, de l'état et de l'adéquation du système qualité par rapport à la politique qualité et à ses objectifs.

La revue de direction peut inclure de revoir la déclaration de politique qualité. Les résultats des audits qualité et l'analyse des retours d'information constituent les données principales d'entrée de la revue de direction.

Elle doit être organisée à intervalles réguliers au minimum une fois par an. Une ou plusieurs revues supplémentaires permettent d'établir un bilan intermédiaire des objectifs qualité ou d'examiner un point particulier (par exemple : la gestion des ordres de service d'inspection).

C'est le responsable assurance qualité qui anime cette réunion rassemblant obligatoirement tous les membres de l'équipe de direction (CODIR). En fonction des problèmes posés, des décisions d'organisation seront prises. Elles constitueront l'axe de travail du responsable assurance qualité et du comité de direction jusqu'à la prochaine revue.

Le responsable assurance qualité est chargé du suivi de toutes ces décisions qui font l'objet d'un enregistrement.

La revue de direction est donc un moment fort dans la vie d'un organisme. Elle permet de faire le point, de définir et d'affirmer sa stratégie.

CHAPITRE 9 : PERSONNEL

9.1 Nombre et compétences des permanents

Ce qu'exige la norme

9.1 L'organisme d'inspection doit comprendre un nombre suffisant d'employés permanents disposant d'une étendue de connaissances suffisantes pour assurer ses fonctions normales.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Explication de l'adéquation MOYENS←→ MISSIONS traitées

(mention de la programmation des inspections)

Proposition de rédaction

Le DDSV s'assure régulièrement que ses services emploient des agents qualifiés en nombre suffisant.

Il définit ses objectifs opérationnels en prenant en compte le nombre et les compétences des agents dont il dispose.

Les objectifs sont matérialisés par la programmation des inspections.

9.2 Caractéristiques du personnel responsable des inspections : qualification, formation, expérience

Ce qu'exige la norme

9.2 Le personnel responsable des inspections doit avoir une qualification, une formation, une expérience appropriée et une connaissance satisfaisante des exigences, des inspections à réaliser. Il doit avoir l'aptitude à porter des jugements professionnels sur la conformité aux exigences générales en se basant sur l'examen de résultats, et à émettre les rapports correspondants.

Ce personnel doit avoir également une connaissance adéquate de la technologie utilisée pour la fabrication des produits inspectés, de la manière dont les produits ou processus soumis à l'inspection sont utilisés ou prévus pour être utilisés et des défauts qui peuvent survenir durant l'usage ou le fonctionnement.

Il doit comprendre l'incidence des déviations détectées sur l'utilisation normale des produits ou des processus concernés.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description des modalités d'évaluation des compétences des agents procédant à l'inspection, ainsi que celles de formation et de qualification de ceux-ci en vue de l'attribution des missions spécifiques, énoncées dans leur fiche de poste.

Proposition de rédaction

Le recrutement des agents de la DDSV de **xxx** répond aux critères, en vigueur au sein de Ministère de l'agriculture **qui sont énoncés** dans le règlement intérieur **[I.B9/xx].**

La gestion des qualifications est décrite dans la procédure **[P.B9.x /y].**

Les éléments suivants sont pris en compte pour décrire, apprécier et suivre la qualification des agents procédant à l'inspection :

- la formation initiale…
- la formation continue par le biais de stages….
- l'expérience professionnelle (postes précédents et tutorats) relative à l'inspection dans les domaines considérés qui inclut :
  - la connaissance des techniques de production et/ou d'utilisation des produits ou services inspectés,
  - la connaissance des référentiels applicables.

Chaque année au cours des entretiens d'évaluation et à chaque nouvelle arrivée, le responsable procède à l'examen des éléments de formation et de qualification en vue d'apprécier la qualification des agents. Il est alors procédé à la mise à jour des fiches de qualification.

L'appréciation des qualifications a pour conséquence l'attribution de missions spécifiques identifiées dans la fiche de poste de chaque agent.

Remarques

1. Se reporter au plan qualité « gestion des compétences »
2. Le « responsable » est le supérieur hiérarchique désigné.
3. L'enregistrement des qualifications devra à terme être réalisé dans ÉPICÉA et SIGAL (données complémentaires) et être accessible par les « responsables » pour les entretiens d'évaluation.

9.3 Système de formation

Ce qu'exige la norme

9.3 L'organisme d'inspection doit établir un système de formation documenté, en vue d'assurer que la formation de son personnel, dans les aspects techniques et administratifs du travail dans lequel il sera impliqué, est maintenue en permanence conforme à sa politique.

La formation exigée doit dépendre de l'aptitude, de la qualification et l'expérience des personnes concernées. L'organisme d'inspection doit programmer les phases nécessaires de formation de chaque membre de son personnel. Ces phases peuvent comprendre :

a) une période d'initiation ;
b) une période de travail supervisée par des inspecteurs expérimentés ;
c) une formation professionnelle continue, pour suivre le développement de la technologie.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description du système de formation (ou sa mention)

Proposition de rédaction

La procédure **[P.B9.yy]** décrit le système de formation en vigueur au sein de la DDSV **xxx.** Ce système comporte 2 volets, à savoir :

1. la formation assurée par des stages de formation continue organisés aux niveaux national, régional et local, et par le tutorat, interne ou externe aux services vétérinaires de **xxx**. (DDSV de la région, de l'interrégion ou autre …).
2. Au vu des besoins émergeant du bilan des qualifications, des vœux des agents et des contraintes budgétaires, il est établi un plan annuel de formation.

9.4 Dossiers du personnel

Ce qu'exige la norme

9.4 Des enregistrements concernant les diplômes académiques ou autres, la formation et l'expérience de chaque membre du personnel, doivent être tenus à jour par l'organisme d'inspection.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description du système d'enregistrement des diplômes et des qualifications des agents

Proposition de rédaction

Les données relatives aux formations initiales et celles relatives aux expériences professionnelles et tutorats sont consignées dans la fiche de qualification de chaque agent.

Les formations continues font l'objet d'une saisie sur le logiciel ÉPICÉA.

Remarques

1. Les fiches de poste antérieures de l'agent constituent autant de données relatives à son expérience professionnelle.
2. À terme, les fiches de poste seront renseignées dans SIGAL, ce qui permettra un accès rapide à l'expérience de l'agent et ce au niveau national.

9.5 Règles de conduite à tenir par le personnel

Ce qu'exige la norme

9.5 L'organisme d'inspection doit disposer de règles de conduite à tenir par son personnel.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention à l'existence d'un règlement intérieur

Proposition de rédaction

Les règles de conduite du personnel sont énoncées dans le règlement intérieur **[I.B9/yxx]** ainsi qu'aux chapitres 5 et 6 du présent manuel qualité.

9.6 Rémunération des inspecteurs

Ce qu'exige la norme

9.6 La rémunération des personnes chargées d'effectuer les activités d'inspection ne doit pas dépendre directement du nombre des inspections effectuées, ni en aucune manière de leurs résultats.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention de l'absence de lien direct entre le nombre d'inspections réalisées et la rémunération des inspecteurs.

Proposition de rédaction

La rémunération des agents ne dépend ni du nombre d'inspections ni de leurs résultats.

CHAPITRE 10 : INSTALLATIONS ET ÉQUIPEMENTS

10.1 Généralités

Ce qu'exige la norme

10.1 L'organisme d'inspection doit pouvoir disposer des installations et équipements appropriés pour permettre l'exécution de toutes activités en relation avec les services d'inspection fournis.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description des modalités de gestion des thermomètres et autres appareils de mesure.

Proposition de rédaction

La DDSV **xxx** se donne les moyens appropriés pour réaliser ses missions dans des conditions satisfaisantes. Elle dispose, entre autres, de thermomètres comme matériel de mesure.

Les mesures de température ne sont qu'indicatives dans le processus d'inspection et répondent aux règles nationales de vérification des thermomètres.

Remarque : Le manuel qualité doit décrire les conditions d'accès ainsi que la mise à disposition du matériel directement en relation avec les missions d'inspection, à savoir essentiellement le matériel de mesure (thermomètres).

10.2 Règles d'accès et d'utilisation

Ce qu'exige la norme

10.2 L'organisme d'inspection doit disposer de règles claires pour l'accès et l'utilisation des installations et équipements spécifiques

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Renvoi aux méthodes nationales, s'il y a lieu

Proposition de rédaction

Les règles d'accès et d'utilisation des matériels et équipements spécifiques sont précisées au cas par cas dans les méthodes d'inspection correspondantes ou la fiche de vie de ce matériel.

Ces règles comprennent notamment les consignes de sécurité pour le matériel qui le nécessite. Les méthodes d'inspection décrivent au cas par cas les règles d'accès et d'utilisation des équipements spécifiques en indiquant pour ceux qui le nécessitent les consignes de sécurité.

10.3 Équipements adaptés à l'utilisation prévue

Ce qu'exige la norme

10.3 L'organisme d'inspection doit s'assurer que les installations et équipements mentionnés en 10.1 sont, en permanence, adaptés à l'utilisation prévue.

10.4 Identification des équipements

Ce qu'exige la norme

10.4 Tous ces équipements doivent être identifiés correctement.

10.5 Maintenance des équipements

Ce qu'exige la norme

10.5 L'organisme d'inspection doit s'assurer que tous ces équipements sont maintenus en bon état de fonctionnement, conformément à des procédures et instructions écrites.

10.11 Acquisition, utilisation, stockage du matériel

Ce qu'exige la norme

10.11 Si nécessaire pour la qualité des services d'inspection, l'organisme d'inspection doit disposer de procédures pour :

a) sélectionner des fournisseurs qualifiés ;

b) établir des documents d'achat adéquats ;

c) inspecter les matériels reçus ;

d) garantir des moyens de stockage appropriés.

10.12 Gestion des stocks

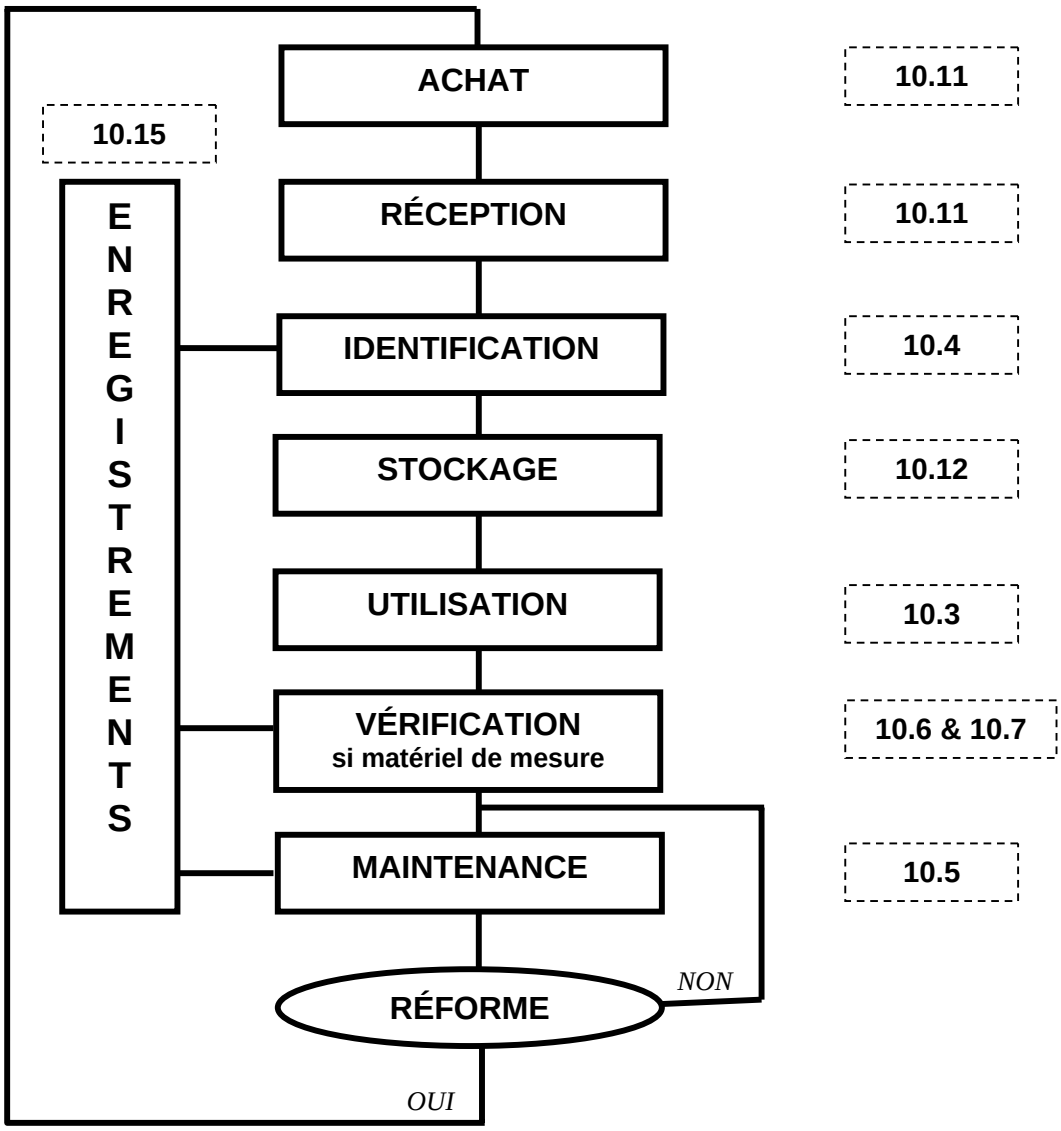
Ce qu'exige la norme

10.12 Lorsque applicable, l'état des articles stockés doit être évalué à des intervalles appropriés pour détecter les détériorations

10.15 Suivi du matériel

Ce qu'exige la norme

10.15 Les informations pertinentes concernant les équipements doivent être enregistrées. Ceci doit inclure normalement l'identification, l'étalonnage et la maintenance.



Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description du système de gestion des équipements spécifiques

Proposition de rédaction

10.11 et 10.12 : achat et gestion des stocks

Pour le matériel ayant un impact direct sur l'inspection (listé en 10.1), la DDSV :

- sélectionne les fournisseurs,
- contrôle le matériel à réception,
- et garantit les conditions de stockage

en suivant une instruction spécifique **I.B10. x** (définie localement). Les informations relatives à leur achat et stockage sont enregistrées dans leur fiche de vie.

10.4 : identification des équipements

L'ensemble des équipements permanents de la DDSV (hors fournitures et consommables) est identifié dès réception par un numéro d'inventaire sur le matériel lui-même.
L'ensemble du matériel fait l'objet d'un inventaire conformément aux règles nationales.

10.3 – 10.5 et éventuellement 10.7 pour le matériel de mesure : Aptitude à l'utilisation et étalonnage / vérification des matériels de mesure

Pour le matériel ayant un impact direct sur l'inspection (listé en 10.1), la DDSV :

- garantit l'aptitude à l'utilisation,
- la maintenance,
- la vérification du matériel de mesure

grâce aux fiches de vie de ces matériels et au plan de vérification des matériels de mesure.

Les responsabilités des agents, chacun en ce qui le concerne, sont définies dans les fiches de poste et explicitées dans la fiche de fonction intitulée « responsable matériel ».

Remarques

10.11 & 10.12 : La DDSV doit s'organiser pour sélectionner les fournisseurs, contrôler le matériel à réception et garantir le stockage pour tout le matériel ayant un impact sur l'inspection (listé en 10.1).

10.4 : L'ensemble du matériel doit suivre les règles nationales d'inventaire (notamment en matière d'identification (Cf. le document national relatif aux règles nationales d'inventaire).

10.3 – 10.5 – 10.6 et 10.7 : pour le matériel de mesure

la DDSV doit s'organiser pour garantir l'aptitude à l'utilisation, la maintenance (et pour le matériel de mesure la vérification) du matériel ayant un impact sur l'inspection. Les responsabilités en terme de gestion du matériel doivent être définies.

10.15 : Les informations pertinentes doivent être enregistrées dans :

- un inventaire pour tout le matériel (identification),
- dans des fiches de vie pour tout le matériel spécifique.

10.15 Suivi du matériel

Ce qu'exige la norme

10.15 Les informations pertinentes concernant les équipements doivent être enregistrées. Ceci doit inclure normalement l'identification, l'étalonnage et la maintenance.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description du système d'enregistrement

Proposition de rédaction

Le matériel ayant un impact sur l'inspection fait l'objet d'un suivi / vérification (matériel de mesure) et maintenance grâce à leur fiche de vie.

Les informations pertinentes sont enregistrées :

dans un inventaire pour tout le matériel (identification)

dans des fiches de vie pour tout le matériel spécifique

Les points 10.6, 10.7, 10.9, 10.11 : la vérification des matériels de mesure

10.6 Étalonnage et vérification

Ce qu'exige la norme

10.6 L'organisme d'inspection doit s'assurer, lorsqu'il y a lieu, que l'équipement est étalonné avant d'être mis en service puis vérifié conformément à un programme défini.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description du système de vérification

Proposition de rédaction

10.6 : étalonnage & vérification

Le matériel de mesure listé au point 10.1 est identifié et fait l'objet d'une vérification annuelle (raccordement à un thermomètre étalonné tous les trois ans par ……..).

H1 : cette vérification est réalisée en interne sur la base des règles nationales d'étalonnage et de vérification (ou reprises dans une instruction locale) et est enregistrée sur l'appareil lui-même et dans la fiche de vie de l'appareil.

H2 : cette vérification est réalisée en externe par un organisme accrédité (….) qui fait parvenir :

- les attestations de vérification de chaque appareil. La vérification est mentionnée sur l'appareil lui-même et sur la fiche de vie de l'appareil,
- l'attestation de raccordement, thermomètre de référence et sa traçabilité de raccordement à un thermomètre étalon.

Remarques : Le manuel qualité doit :

- lister les matériels de mesure,
- préciser qu'ils sont identifiés,
- définir qu'une vérification peut suffire et dispenser les sites d'un étalonnage en raison de l'impact de la marge d'incertitude de l'appareil sur les conclusions de l'inspection. Cette vérification de tous les appareils pourra être réalisée tous les ans en interne ou en externe grâce à un thermomètre étalonné. Si cette vérification est faite en interne, l'étalonnage de l'appareil de référence pourra s'effectuer :

  sur la base de l'étalonnage initial de l'appareil lors de l'achat d'un nouveau matériel,

  sur la base d'un étalonnage tous les trois ans d'un thermomètre servant à la vérification.

Les règles de vérification et d'étalonnage sont définies dans un document national.

10.7 Programme d'étalonnage

Ce qu'exige la norme

10.7 Le programme général d'étalonnage et de vérification de l'équipement doit être conçu et mis en œuvre de telle manière que, chaque fois que cela est possible, toutes les mesures effectuées par l'organisme d'inspection puissent être raccordées à des étalons nationaux ou internationaux de mesure, s'il en existe. Lorsque le raccordement aux étalons nationaux ou internationaux de mesure n'est pas applicable, l'organisme d'inspection doit fournir des preuves suffisantes de la corrélation ou de l'exactitude des résultats d'inspection.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description du système d'étalonnage et de vérification de l'équipement

Proposition de rédaction

L'ensemble des opérations de vérification et d'étalonnage répond à un programme d'étalonnage et de vérification défini par l'instruction I.B10/… et est synthétisé sur un planning de suivi E.B10-2.

L'enregistrement de la vérification ou de l'étalonnage est porté :

- sur le matériel lui-même,
- sur sa fiche de vie,

et est garanti par le prestataire choisi grâce :

- à une attestation d'étalonnage,
- à une attestation de vérification (si effectuée en externe).

Le prestataire choisi (……) apporte la preuve de son accréditation pour les opérations d'étalonnage et de vérification.

Remarques : Le manuel qualité doit :
- faire référence à un programme d'étalonnage et de vérification établi localement,
- décrire la traçabilité aux étalons nationaux grâce à un certificat d'étalonnage du thermomètre de référence,
- enregistrer des vérifications (si elles sont opérées en interne) ou les attestations correspondantes (si elles sont opérées en externe) pour les autres thermomètres,
- pouvoir attester de la compétence du fournisseur extérieur pour la prestation demandée (étalonnage ou vérification).

10.8 Raccordement aux étalons de référence

Ce qu'exige la norme

10.8 Les étalons de référence détenus par l'organisme d'inspection ne doivent être utilisés que pour l'étalonnage à l'exclusion de toute autre utilisation. Les étalons de référence doivent être étalonnés par un organisme compétent pouvant établir le raccordement à un étalon national ou international

Non concerné

10.9 Contrôle des équipements en service

Ce qu'exige la norme

10.9 Si nécessaire, le matériel peut être soumis à des contrôles en service entre les vérifications régulières.

Non concerné

10.10 Matériaux de référence

Ce qu'exige la norme

10.10 Les matériaux de référence doivent si possible pouvoir être raccordés à des matériaux de référence étalons nationaux ou internationaux.

Non concerné

10.13 Validation informatique

Ce qu'exige la norme

10.13 Dans le cas où l'organisme d'inspection utilise des ordinateurs ou des équipements automatisés en relation avec les inspections, il doit s'assurer que :

a) les logiciels sont testés en vue de confirmer qu'ils sont adaptés à leur usage ;

b) des procédures sont établies et mises en œuvre pour protéger l'intégrité des données ;

c) l'ordinateur ou l'équipement automatisé est maintenu en bon état de fonctionnement ;

d) des procédures sont établies et mises en œuvre pour maintenir la sauvegarde des données..

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention du fait que la DDSV ne possède pas de logiciel de calcul nécessitant une validation.

Proposition de rédaction

La DDSV n'utilise pas de logiciel de calcul nécessitant une validation préalable.

Les règles régissant le matériel informatique et la sauvegarde des données sont formalisées dans le dossier d'exploitation I.Bxx.

10.14 Traitement et évaluation des équipements défectueux

Ce qu'exige la norme

10.14 L'organisme d'inspection doit disposer de procédures documentées pour traiter les équipements défectueux. Les équipements défectueux doivent être retirés de l'utilisation par isolement, identification ou marquage visible. L'organisme d'inspection doit examiner les effets des défauts sur les inspections précédentes

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

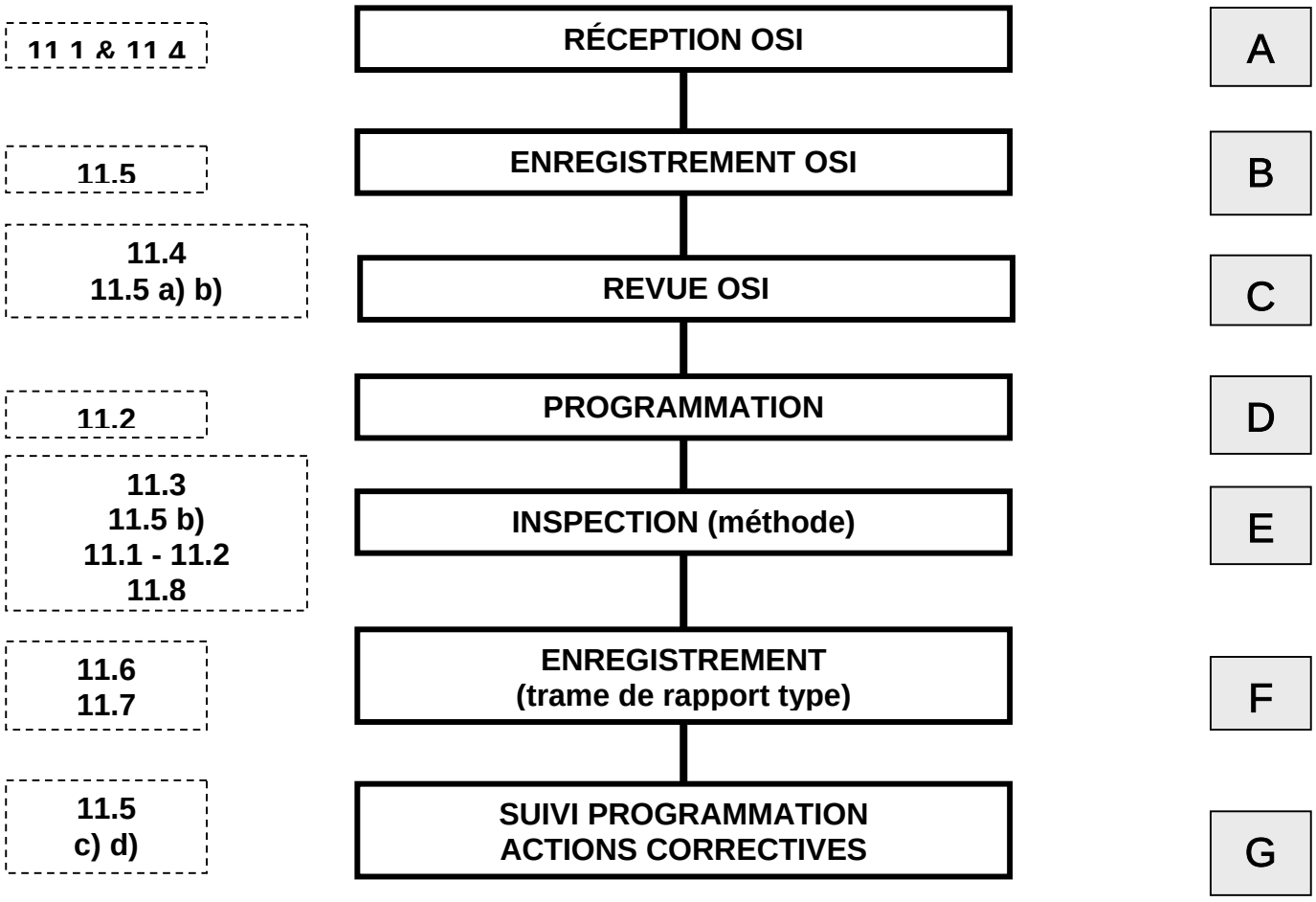
Examen des effets d'un équipement défectueux sur un contrôle officiel d'une denrée périssable

Proposition de rédaction

Le jugement de l'inspecteur est basé sur des critères d'appréciation multiples. La prise de température d'une denrée ou d'un local est indicative. Un écart de quelques degrés ne peut donc remettre fondamentalement en cause le jugement d'un inspecteur.

Dans le cas d'un contrôle officiel d'une denrée périssable, la DDSV examine les effets d'un équipement défectueux et peut être amenée à annuler une inspection.

CHAPITRE 11 : MÉTHODES ET PROCÉDURES D'INSPECTION



Ce qu'exige la norme

11.1 L'organisme d'inspection doit utiliser les méthodes et procédures d'inspection prescrites par les spécifications en référence auxquelles la conformité doit être déterminée.

11.2 L'organisme d'inspection doit disposer et faire usage d'instructions écrites adéquates sur la programmation de l'inspection et sur les techniques d'inspection et d'échantillonnage normalisées, lorsque l'absence de ces instructions peuvent compromettre l'efficacité du processus d'inspection. Lorsque applicable, ceci nécessite des connaissances suffisantes des techniques statistiques pour s'assurer que les procédures d'échantillonnage sont statistiquement correctes et que le traitement et l'interprétation des résultats sont satisfaisantes.

11.3 Lorsque l'organisme d'inspection doit utiliser des méthodes et des procédures d'inspection qui ne sont pas normalisées, ces méthodes et procédures doivent être adéquates et entièrement documentées.

11.4 Les instructions, les normes ou procédures écrites, la documentation, les fiches et informations de référence, relatives au travail de l'organisme d'inspection doivent être maintenues à jour et promptement disponibles pour le personnel.

11.5 L'organisme d'inspection doit avoir un système de maîtrise des contrats ou des ordres de service afin d'assurer que :

a) le travail à effectuer est dans le cadre de ses compétences, et que l'organisation possède les ressources adéquates pour satisfaire les exigences ;

b) les exigences de ceux qui recherchent les services de l'organisme d'inspection sont convenablement spécifiées et que les conditions spéciales sont comprises de façon à permettre l'émission d'instructions non ambiguës au personnel effectuant les missions demandées.

c) le travail mis en œuvre est maîtrisé par des revues périodiques et des actions correctives ;

d) le travail réalisé est soumis à une revue afin de confirmer que les exigences ont été respectées.

11.6 Les observations et/ou informations obtenues durant l'inspection doivent être enregistrées à temps pour éviter la perte des informations pertinentes.

11.7 Tout transfert de calcul ou d'information doit faire l'objet d'une vérification appropriée.

11.8 L'organisme d'inspection doit avoir des instructions documentées pour réaliser l'inspection sans danger.

A. Réception

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

11.1 : Mention de la disponibilité des OSI

11.4 : Mention des modalités de validation des méthodes d'inspection et de leur mise à la disposition des agents

Proposition de rédaction

11.1 La DDSV xxx exerce des missions régaliennes et les spécifications en référence correspondent aux OSI en vigueur rendus promptement disponibles par la base de données réglementaires GALATÉE et son plan de classement.

11.4 Les méthodes nationales validées sont diffusées par note de service et disponibles par le biais de GALATÉE, NOCIA.
Les méthodes locales sont rédigées autant que de besoin et gérées dans le système qualité au point 11.3.

Remarques : Le manuel qualité doit préciser :

- que les spécifications en référence auxquelles la conformité doit être déterminée sont pour la DDSV, service régalien, essentiellement contenues dans les réglementations (OSI), des spécifications nationales ou locales (vade-mecum, méthodes nationales ou instructions internes) et les normes ;
- que ces spécifications sont maintenues à jour et promptement disponibles pour les agents grâce :
    - à GALATÉE pour la réglementation (plan de classement et fiches de vie),
    - à la gestion des documents qualité (instructions internes, méthodes d'inspection, fiches réflexes),
    - à une gestion de la documentation (instructions à définir en interne) dans laquelle on peut retrouver les normes.

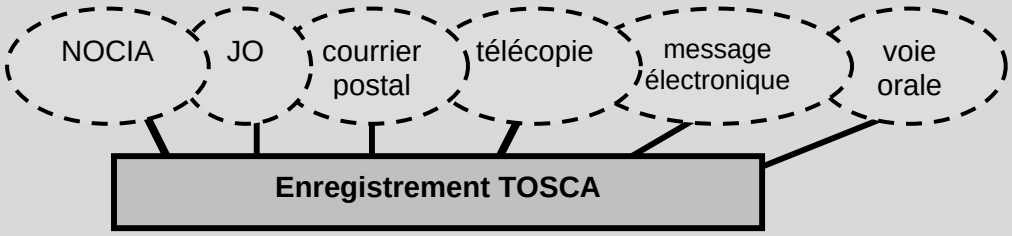
B. Enregistrement des OSI

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description du système de gestion des ordres de service d'inspection

Proposition de rédaction

La DDSV assure la maîtrise des OSI (la notion de contrat étant sans objet dans nos services) grâce au logiciel TOSCA. Tous les OSI nécessitant une prise en compte et un suivi sont enregistrés quelque soit la voie d'arrivée et tracés au moyen de la base de données des OSI et des courriers.



Les règles d'enregistrement sont définies selon le plan qualité relatif à la gestion des OSI et formalisées localement dans une instruction I.B11/aa.

Remarques

Le manuel qualité doit préciser que pour assurer la maîtrise des OSI (les contrats étant sans objet dans nos services), la DDSV dispose de TOSCA qui permet l'enregistrement et la traçabilité des OSI.

La DDSV doit prendre en compte le plan qualité relatif à la gestion des ordres de service d'inspection qu'elle met en œuvre dans un système documenté qui définit localement les règles d'enregistrement et de suivi.

Toutes les voies d'accès (informatique, papier, télécopie, voie orale, …) devront être recensées.

C. Revue des OSI

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description du système de maîtrise des ordres de service d'inspection

Proposition de rédaction

La revue des OSI est réalisée par le chef de service auquel l'OSI est affecté pour action dans TOSCA. Il détermine si l'OSI est :

- lisible (si les exigences sont correctement spécifiées et applicables) ;
- possible à appliquer en fonction des ressources disponibles (humaines et matérielles).

- dans le cas où il est applicable, l'OSI est mis en œuvre,
- dans le cas où il n'est pas applicable en l'état ou immédiatement, le chef de service renseigne la rubrique « revue » de la fonctionnalité « tableau de bord » de TOSCA et rédige une fiche de revue envoyée au donneur d'ordres. L'OSI est alors mis en attente.

Remarques : Le manuel qualité doit préciser :

- que la DDSV procède à des revues d'ordre de service d'inspection permettant :
  - d'analyser sur les besoins nécessaires,
  - de statuer sur la lisibilité de l'OSI,
  - de statuer sur son application,

- quelle fonction assurera la revue des OSI sachant qu'elle peut être commune à celle effectuant la supervision technique de l'inspection.

La DDSV dispose à ce titre du plan qualité relatif à la gestion des ordres de service d'inspection ainsi que les fiches de fonction et fiches de poste précisant les agents et les responsabilités visées par la revue des OSI.

La DDSV peut enregistrer les revues des OSI dans l'onglet « tableau de bord » de TOSCA.

D. Programmation

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description du système de programmation des inspections

Proposition de rédaction

La DDSV dispose d'une instruction I.B11/xx « programmation » décrivant annuellement (pour les OSI permanents) ou régulièrement (pour les OSI ponctuels), la pression d'inspection exercée sur les établissements du département.

Cette programmation est fondée sur la hiérarchisation des risques et les chefs de service chargés de la mise en œuvre dispose du plan qualité relatif à la programmation.

La mise en oeuvre de cette programmation est notamment tracée sur SIGAL.

Remarques : Le manuel qualité doit préciser que la DDSV dispose d'un système documenté décrivant la programmation des inspections.
La DDSV bénéficie à ce titre du plan qualité relatif à la programmation et des outils SIGAL et TOSCA pour les mettre en œuvre.
La DDSV devra notamment identifier les inspections pour lesquelles on fait appel à des techniques d'échantillonnage.

E. Méthodes d'inspection

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description des méthodes

Proposition de rédaction

En l'absence de méthodes normalisées, la DDSV utilise des méthodes d'inspection qui émanent :

- **sur le plan national**
  - directement des OSI lorsqu'ils peuvent être mis en œuvre de façon non ambiguë,
  - de guides généraux d'inspection, de vade-mecum et de trames de rapport validés par le donneur d'ordres

- **sur le plan local**

  - de méthodes d'inspection permettant de gérer les situations d'urgence (fiches réflexes ou instruction I.B11/4 … Ces méthodes garantissent notamment les interventions assurées dans le cadre de suppléances (Cf. chapitre sur l'organisation et le management) ;

  - de méthodes d'inspection inhérentes à la programmation notamment dans le cadre d'inspections thématiques ou faisant appel à des techniques d'échantillonnage (ordres de mission, instruction I.B11/5 …).

  La DDSV dispose pour gérer les méthodes d'inspection du plan qualité relatif aux méthodes et rapports d'inspection.

  Quand il y a lieu, les règles de sécurité sont définies dans les guides généraux ou dans les méthodes d'inspection définies localement.

Remarques : Le manuel qualité doit préciser que les méthodes d'inspection utilisées par une DDSV ne sont pas normalisées. Elles émanent :
- directement des OSI lorsqu'ils peuvent être mis en œuvre de façon non ambiguë,
- des guides généraux d'inspection validés par le donneur d'ordres,
- des vade-mecum validés par le donneur d'ordres,
- des trames de rapport validés par le donneur d'ordres.

En l'absence de telles méthodes nationales, la DDSV doit spécifier localement :
- les méthodes d'inspection permettant de gérer les situations d'urgence,
- les techniques d'inspection inhérentes à la programmation (inspection thématique ou répondant à un OSI ponctuel).

Pour cela, la DDSV bénéficie du plan qualité relatif aux méthodes et rapports d'inspection ainsi que de tous les documents validés sur le plan national (guides d'inspection, vade-mecum, …).

Elle définit localement des instructions spécifiques pour répondre aux situations d'urgence (fiches réflexes) ou à une inspection spécifique (programmation).

Enfin, les règles de sécurité sont précisées dans le guide d'inspection ou les méthodes locales définies.

F. Trame de rapport type : enregistrement du résultat de l'inspection

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description des rapports types

Proposition de rédaction

Toute inspection (produit, établissement ou documentaire) fait l'objet d'un rapport :
- systématique,
- complet,
- validé.

À ce titre, la DDSV utilise des trames de rapport émanant :

- du niveau national (grilles d'inspection validées, saisies sous la forme d'actes de référence dans SIGAL) ;

- du niveau local : trames de rapport (E.B11-… établies autant que de besoin sur la base du plan qualité relatif aux méthodes et rapports d'inspection.

Le transfert d'information (notamment dans SIGAL) fait l'objet d'une vérification par les chefs de service et entre dans le cadre de la supervision (Cf. chapitre sur l'organisation et le management).

Remarques : Le manuel qualité :

- précise l'aspect systématique (1 inspection = 1 rapport), complet et validé des rapports d'inspection et ceci pour tout type d'inspection : produit, établissement, documentaire ;
- indique qu'il existe des rapports types validés sur le plan national qui seront enregistrés dans SIGAL et qu'à défaut les DDSV formaliseront un document permettant de répondre aux exigences de la norme (rapport complet et validé).

La DDSV dispose à ce titre du plan qualité relatif aux méthodes et rapport d'inspection, des trames nationales validées ou à défaut les trames de rapport localement établies.

G. Suivi de la programmation et des actions correctives

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description du système de suivi de la programmation

Proposition de rédaction

La programmation des inspections fait l'objet d'un suivi trimestriel (pour les OSI permanents) et/ou réguliers (pour les OSI ponctuels) sous la forme de bilans intermédiaires et d'un bilan final annuel.

Les chefs de servie établissent les actions correctives éventuelles et s'assurent de leur mise en œuvre. Ils tiennent compte de ces bilans dans le cadre de la supervision.

Remarque : Le manuel qualité doit préciser comment la DDSV met en œuvre le suivi de la programmation et les actions correctives nécessaires. Le lien avec la supervision de l'inspection peut être mentionné.

CHAPITRE 12 : MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS ET OBJETS À PRÉSENTER

12.1 Identification des échantillons et objets à inspecter

Ce qu'exige la norme

12.1 L'organisme d'inspection doit s'assurer que les échantillons et objets à inspecter sont entièrement identifiés afin d'éviter, à tout moment, la confusion quant à l'identité de ces objets.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Identification unique des objets et échantillons : établissement, atelier, document, DAOA, animal vivant…

Proposition de rédaction

Les objets et échantillons soumis à l'inspection sont identifiés dans les rapports d'inspection conformément aux prescriptions du paragraphe 14.2.

L'ensemble des établissements et ateliers inspectés ont un identifiant unique attribué par SIGAL

Les règles d'identification des prélèvements sont définies dans l'instruction I.B12/aa.

12.2 Aptitude de l'objet à l'inspection

Ce qu'exige la norme

12.2 Toute anomalie apparente notifiée à l'inspecteur ou constatée par lui, doit être enregistrée avant le début de l'inspection. Lorsqu'il y a des doutes sur l'aptitude de l'objet aux inspections prévues, ou lorsque l'objet n'est pas conforme à la description formulée, l'organisme d'inspection doit consulter le client avant de procéder à l'inspection

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Enregistrement des anomalies notifiées ou constatées
Consultation du donneur d'ordres en cas de doute

Proposition de rédaction

Toute anomalie mise en évidence ou connue de l'inspecteur est consignée dans le rapport d'inspection

Si l'anomalie ne permet pas de réaliser ou de garantir l'inspection, le dirigeant technique est prévenu et juge en fonction de la gravité de l'anomalie de l'utilité de prévenir le donneur d'ordres.

12.3 Préparation de l'objet

Ce qu'exige la norme

12.3 L'organisme d'inspection doit déterminer si l'objet a reçu la préparation nécessaire, ou bien si le client demande que cette préparation soit effectuée ou organisée par les soins de l'organisme d'inspection.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Demande de préparation du donneur d'ordres

Proposition de rédaction

Le donneur d'ordres précise les modalités de préparation des objets et échantillons dans l'OSI.

Tout défaut de préparation est consigné par l'inspecteur dans le rapport d'inspection.

Si l'objet n'a pas eu la préparation nécessaire pour réaliser ou garantir l'inspection, le chef de service est contacté et les suites données sont enregistrées dans le rapport d'inspection

12.4 Prévention de la détérioration

Ce qu'exige la norme

12.4 L'organisme d'inspection doit avoir des procédures documentées et des installations appropriées pour éviter la détérioration ou l'endommagement des objets inspectés, lorsqu'ils sont sous sa responsabilité.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention des procédures documentées et installations appropriées pour éviter la détérioration des objets sous la responsabilité de la DDSV

Proposition de rédaction

Les dossiers et documents inspectés détenus par la DDSV sont conservés et diffusés selon les règles décrites dans le chapitre 6.

Les modalités de conservation des prélèvements sont décrites dans l'instruction I.B12/bb.

CHAPITRE 13 : ENREGISTREMENTS

13.1 Système d'enregistrement

Ce qu'exige la norme

13.1 L'organisme d'inspection doit entretenir un système d'enregistrement adapté à ses besoins et conforme aux règlements en vigueur.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description de l'entretien d'un système d'enregistrement adapté

Proposition de rédaction

La DDSV **xxx** considère comme enregistrement les documents suivants :

- fiche de poste, fiche de fonction, organigrammes,
- fiche de qualification,
- plan de formation
- fiche de vie du matériel,
- registres TOSCA,
- compte-rendu de CODIR
- compte-rendu d'audit,
- compte-rendu de revue de direction,
- fiche de retour d'information,
- fiche de prélèvement
- liste des recours, réclamations
- rapport d'inspection,

Les formulaires d'enregistrement disponibles sont inventoriés dans la liste des documents qualité en vigueur.

Plus précisément, chaque inspection fait l'objet d'un rapport d'inspection classé dans le dossier du professionnel inspecté. Lorsque SIGAL le permet, cette inspection est saisie dans le logiciel.

Lorsque l'inspection donne suite à un courrier ou si le rapport est transmis, ils sont enregistrés dans TOSCA et classé dans le dossier du professionnel.

Remarque 1 Le type d'enregistrement attendu peut être décrit dans les méthodes et rapports d'inspection

Remarque 2 L'enregistrement doit avoir lieu chaque fois qu'une preuve doit être produite.

Remarque 3 Les outils internes peuvent être décrits.

13.2 Contenu des enregistrements

Ce qu'exige la norme

13.2 Les enregistrements doivent inclure les informations suffisantes permettant une évaluation satisfaisante de l'inspection

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention des informations suffisantes dans les enregistrements pour évaluer l'inspection

Proposition de rédaction

Les informations contenues dans les rapports d'inspection sont définies dans le chapitre 14.2.

Elles permettent l'évaluation du résultat de l'inspection conformément aux exigences de la supervision, aux exigences du DO (OSI), dont la maîtrise est décrite dans les paragraphes 8.6 (maîtrise de la documentation technique) et 11.5 (maîtrise des OSI).

La réalisation d'audits internes (paragraphe 8.7) permet de vérifier l'efficacité du dispositif.

Remarque : évaluation de l'inspection = conformité de l'inspection / demande (OSI)

13.3 Conservation et confidentialité

Ce qu'exige la norme

13.3 Tous les enregistrements doivent être conservés en un lieu sûr pour une période spécifiée, et doivent être traités de manière confidentielle afin de préserver les intérêts du client, à moins que la loi n'en dispose autrement.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention de la conservation des enregistrements en lieu sûr et de la période de conservation
Mention de confidentialité afin de préserver les intérêts du donneur d'ordres

Proposition de rédaction

Les règles de conservation et d'archivage et de confidentialité sont traitées dans l'instruction I.B13/aa.
Les règles de confidentialité sont traitées du chapitre 6 du présent manuel.

CHAPITRE 14 : RAPPORTS ET CERTIFICATS D'INSPECTION

14.1 Généralités

Ce qu'exige la norme

14.1 Le travail effectué par l'organisme d'inspection doit faire l'objet d'un rapport d'inspection et/ou certificat d'inspection identifiable.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Indication que le travail effectué doit faire l'objet d'un rapport ou certificat

Proposition de rédaction

Chaque inspection fait l'objet d'un rapport d'inspection enregistré dans SIGAL lorsque le logiciel le permet et comptabilisé dans le bilan d'activité.

Lorsque le rapport est envoyé au professionnel, il est enregistré dans TOSCA.

14.2 Contenu des rapports

Ce qu'exige la norme

14.2 Le rapport d'inspection et/ou le certificat d'inspection doit contenir les résultats des examens et la détermination de conformité faite à partir de ces résultats, ainsi que toutes les informations nécessaires pour les comprendre et les interpréter. Toutes ces informations doivent être rapportées correctement, avec précision et clarté. Lorsque le rapport d'inspection ou le certificat d'inspection comprend des résultats fournis par des sous-traitants, ces résultats doivent être clairement identifiés

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

- Description du contenu d'un rapport et/ou certificat

Proposition de rédaction

Les rapports d'inspection qui nécessitent une mise en forme pour envoi aux professionnels contiennent a minima :

- la désignation du document (rapport d'inspection)
- l'identification du document (identifiant unique ou date d'émission)
- l'identification de l'organisme émetteur
- la description de l'inspection (références réglementaires)
- la date de l'inspection
- l'identification de l'objet inspecté (atelier, document, DAOA, animal vivant…)
- l'identification des points vérifiés et/ou l'information de ce qui n'a pas été réalisé par rapport à ce qui a été prévu
- les résultats de la sous-traitance (analyses…)
- les résultats de l'inspection (conformité, non-conformité, jugement de l'inspecteur)
- l'explication des points non conformes
- les noms des intervenants ayant réalisé l'inspection

Lorsque le modèle de rapport est fixé par le donneur d'ordres dans l'OSI, il est utilisé par les inspecteurs de la DDSV

Les rapports types élaborés par la DDSV sont inventoriés dans la liste des documents qualité en vigueur.

14.3 Signature ou approbation

Ce qu'exige la norme

14.3 Les rapports d'inspection et les certificats d'inspection doivent être signés ou approuvés d'une autre manière par un membre autorisé du personnel

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Signature ou approbation d'une autre manière par un membre autorisé

Proposition de rédaction

Chaque inspecteur signe ses rapports d'inspection. Ces habilitations de signature des rapports d'inspection sont indiquées dans les fiches de fonctions et les fiches de poste des agents concernés.

Les personnes habilitées exercent les fonctions correspondantes indiquées dans leur fiche de poste

14.4 Corrections et additifs

Ce qu'exige la norme

14.4 Les corrections et additifs à un rapport d'inspection ou un certificat d'inspection déjà émis doivent être enregistrés et justifiés en conformité avec les exigences pertinentes de la présente section.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Enregistrement et justification des correctifs et additifs aux rapports et certificats déjà émis

Proposition de rédaction

Les additifs et correctifs font l'objet d'un nouveau rapport répondant aux mêmes règles que le rapport initial.

Le rapport initial est identifié dans le rapport additif ou correctif.

La justification des correctifs et additifs est indiquée dans le nouveau rapport

Le nouveau rapport est enregistré selon les mêmes modalités que le rapport initial

Remarque : Il est possible de paramétrer dans TOSCA : « Rapport correctif» dans nature des courriers départ.

CHAPITRE 15 : SOUS-TRAITANCE

15.1 Généralités

Ce qu'exige la norme

15.1 L'organisme d'inspection doit, en principe, effectuer lui-même les inspections qu'il a accepté, par contrat, d'entreprendre.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention des activités sous-traitées

Proposition de rédaction

Les activités sous-traitées sont les suivantes :

- les analyses par les laboratoires,
- les opérations de prophylaxie par les vétérinaires sanitaires,
- la surveillances des ruchers par les spécialistes apicoles.

15.2 Évaluation des sous-traitants

Ce qu'exige la norme

15.2 Lorsqu'un organisme d'inspection sous-traite une partie quelconque de l'inspection, il doit vérifier et être à même de prouver que son sous-traitant est compétent pour fournir les services considérés et, lorsqu'il y a lieu, qu'il respecte les critères stipulés dans la norme pertinente de la série EN 45000. L'organisme d'inspection doit aviser son client de son intention de sous-traiter une partie de l'inspection. Le sous-traitant doit pouvoir être accepté par le client.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Description des modalités de sous-traitance

Proposition de rédaction

La désignation des vétérinaires sanitaires, responsables de la réalisation des prophylaxies réglementaires se fait selon les prescriptions du code rural.

La liste de ces vétérinaires sanitaires est disponible dans SIGAL.

Les laboratoires qui réalisent les analyses pour la DDSV sont accrédités

Les modalités de recrutement des spécialistes apicoles sont décrites dans l'instruction I.B15/aa.

Remarque : Mention de la vérification et preuve de la compétence des sous-traitants (respect des critères de la norme 45001).

15.3 Suivi de la sous-traitance

Ce qu'exige la norme

15.3 L'organisme d'inspection doit enregistrer et conserver le détail de son enquête sur la compétence de ses sous-traitants et leur respect des critères. Il doit tenir à jour un enregistrement de toutes les opérations de sous-traitance

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

- enquête si besoin sur la compétence des sous-traitants
- enregistrement des opérations de sous-traitance

Proposition de rédaction

La DDSV dispose d'un dossier pour chaque sous-traitant contenant les informations relatives à leurs compétences

15.4 Sous-traitance des activités spécialisées

Ce qu'exige la norme

15.4 Lorsque l'organisme d'inspection sous-traite certaines activités spécialisées, il doit disposer de personnel qualifié et expérimenté qui soit capable de réaliser une évaluation indépendante des résultats de ces activités sous-traitées. L'organisme d'inspection reste lui-même responsable de la détermination de la conformité aux exigences.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Évaluation des résultats des sous-traitants

Proposition de rédaction

Les laboratoires d'analyses sont évalués par le COFRAC lors de la délivrance du certificat d'accréditation.

Les anomalies constatées sur les résultats de la sous-traitance sont enregistrées et traitées selon les modalités du traitement des retours d'information.

L'évaluation des sous-traitants est décrite dans l'instruction I.B15/xx.

Remarque : Le traitement des anomalies relatives aux résultats de la sous-traitance peut être réalisé selon les modalités du retour d'information

---

CHAPITRE 16 : RÉCLAMATIONS ET RECOURS

16.1 Traitement des réclamations

Ce qu'exige la norme

16.1 L'organisme d'inspection doit disposer de procédures documentées sur la manière de traiter les réclamations des clients ou des autres parties, relatives aux activités de l'organisme d'inspection

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention de la procédure de traitement des réclamations

Proposition de rédaction

Les réclamations sont traitées suivant la procédure P.B.8.xxx « traitement des retours d'information ».

16.2 Traitement des recours

Ce qu'exige la norme

16.2 L'organisme d'inspection est supposé avoir des procédures documentées sur la prise en considération et la suite à donner aux recours contre les résultats de ses inspections, lorsqu'elles sont effectuées au titre d'une délégation légale d'autorité.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention de la procédure de traitement des recours

Proposition de rédaction

Les recours sont traités suivant la procédure P.B.8.xxx « traitement des retours d'information ».

16.3 Suivi des réclamations et des recours

Ce qu'exige la norme

16.3 Un relevé de toutes les réclamations et de tous les recours, et des suites qui leur ont été données par l'organisme d'inspection, doit être conservé.

Ce que doit contenir a minima le manuel qualité

Mention de la conservation des relevés des réclamations, retours et de leurs suites données

Proposition de rédaction

Les réclamations et recours sont enregistrées dans TOSCA qui en assure la traçabilité complète (arrivée, attributaire, traitement, réponse).

Remarque concernant les procédures des gestion des recours et des réclamations :

- elles peuvent identifiées en deux procédures distinctes,
- ou être regroupées : « traitement des recours et des réclamations »
- ou l'utilisation de la procédure de retour d'information peut être choisie.

CHAPITRE 17 : COOPÉRATION

Ce qu'exige la norme

17. L'organisme d'inspection est supposé participer à des échanges d'expérience avec d'autres organismes d'inspection, et lorsqu'il y a lieu, à des travaux de normalisation.

Sans objet

ANNEXE 1

Liste des fonctions actuellement en vigueur à la DDSV xxx

Mise à jour du jj/mm/aa

1. **Directeur**
2. **Adjoint(e) au directeur**
3. **Responsable assurance qualité**
4. **Contrôleur de gestion**
5. **Responsable des systèmes d'information (RSI)**
6. **Assistant au RSI**
7. **Chef de service**
8. **Adjoint au Chef de service**
9. **Responsable secteur, circonscription**
10. **Inspecteur**
    - Inspecteur ante-mortem
    - Inspecteur post-mortem
    - Inspecteur sanitaire en abattoir
11. **Gestionnaires techniques**
12. **Secrétaire**
13. **Accueil standard**
14. **Responsable comptabilité**
15. **Gestionnaires administratifs**
    - Responsable communication
    - Responsable documentation
    - Personne relais juridique
    - Responsable archivage
16. **Certification**
17. **ACMO**
18. **Gestionnaires du personnel**

ANNEXE 4

PLAN QUALITÉ RELATIF À LA GESTION DES COMPÉTENCES

Résumé : Sont définies à l'intérieur de ce plan qualité relatif à la gestion des compétences les notions suivantes : organigrammes hiérarchique et fonctionnel, fiches de fonction, fiches de poste et fiches de qualification. Il répond aux exigences du chapitre 7 "Organisation et management" et du chapitre 9 "Personnel" de la norme EN 45004.
Le présent plan qualité s'intègre dans le système assurance qualité du réseau de l'alimentation. Il annule et remplace le document AQ.56 ind rév A du 13 juillet 2001.

NB : Pour une meilleure lisibilité, il est fait référence aux chapitres de la norme EN 45004.

1) Définition des responsabilités

Ce qu'exige la norme : chapitre 7 : Organisation et management

7.1 L'organisme d'inspection doit avoir une organisation lui permettant de maintenir son aptitude à exécuter ses fonctions techniques de manière satisfaisante.

7.2 L'organisme d'inspection doit définir et documenter les responsabilités et la structure de l'organisation chargée de l'émission des rapports

7.3 L'organisme d'inspection doit avoir un dirigeant technique, qui, quelle qu'en soit la dénomination, est qualifié et expérimenté dans la gestion de l'organisme d'inspection et qui assume l'entière responsabilité de l'exécution des activités d'inspection en conformité avec la présente Norme. Cette personne doit être un employé permanent.

Note : Lorsque l'organisme d'inspection est structuré en plusieurs divisions avec différents domaines d'activités, il peut y avoir un responsable technique par division.

7.5 L'organisme d'inspection doit avoir nommé des personnes qui assureront le remplacement en cas d'absence d'un dirigeant, qui, quelle que soit sa dénomination, assume des responsabilités dans les services d'inspection.

7.6 À chaque niveau de responsabilités ayant une incidence sur la qualité des services d'inspection, la fonction doit être décrite. Ces descriptions de fonction doivent inclure les exigences en matière de formation initiale, de formation continue, de formation technique et d'expérience.

L'organigramme, les fiches de fonction et les fiches de poste répondent aux exigences de la norme en matière de responsabilités et de qualification. Ces documents permettent de définir le rôle de chacun au sein d'une DDSV.

Le recrutement des employés permanents est de la responsabilité de l'administration centrale (DGA – DGAl). Les exigences en matière de formation initiale, de formation technique et d'expérience feront l'objet d'une réflexion ultérieure pour compléter ce plan qualité. Les fiches de fonction proposées ne contiennent donc pas ces exigences.

Le recrutement des employés non permanents fera également l'objet d'une réflexion ultérieure.

ν **Organigramme fonctionnel et hiérarchique**

L'organigramme permet de résumer l'articulation des différentes fonctions les unes par rapport aux autres en précisant les liens hiérarchiques (verticaux) et fonctionnels (horizontaux).

Il faut veiller à ce que toutes les fonctions mentionnées sur l'organigramme fassent l'objet d'une fiche de fonction spécifique portant le même intitulé.

L'organigramme peut être inséré dans le manuel qualité.
Si la taille de la structure le permet, l'organigramme peut être également nominatif, sinon l'organigramme nominatif fera l'objet d'un document distinct.

ν Fiches de fonction

À chaque fonction identifiée dans l'organigramme et les procédures doit correspondre une fiche de fonction.

Elles permettent de définir :

- la position hiérarchique et fonctionnelle simplifiée,
- les responsabilités exigées par la fonction concernée,
- l'autorité pouvant être exercée sur les autres agents,
- les interrelations entretenues à l'extérieur de l'organisme d'inspection.

Ces fiches ne sont pas nominatives.

ν Listes des fonctions

En croisant avec les fonctions renseignées dans SIGAL, 18 fiches de fonction types ont été identifiées comme étant le noyau commun de toutes les DDSV, à savoir :

1. Directeur
2. Adjoint(e) au directeur
3. Responsable assurance qualité
4. Contrôleur de gestion
5. Responsable des systèmes d'information (RSI)
6. Assistant au RSI
   Personne ressource informatique (PRI)
7. Chef de service
8. Adjoint au Chef de service
9. Responsable secteur, circonscription
10. Inspecteur
    Inspecteur ante-mortem
    Inspecteur post-mortem
    Inspecteur sanitaire en abattoir
11. Gestionnaires techniques
    Responsable matériel
    Responsable métrologie
    Responsable matériel fièvre aphteuse
    Responsable de suivi des véhicules
    Vaguemestre
12. Secrétaire
13. Accueil standard
14. Responsable comptabilité
15. Gestionnaires administratifs
    Responsable communication
    Responsable documentation
    Personne relais juridique
    Responsable archivage
16. Certification

17. ACMO
18. Gestionnaires du personnel
    Responsable gestion de la formation
    Responsables des stagiaires

auxquelles s'ajoutent les fonctions types régionales, à savoir :

- Chef de service affaires régionales vétérinaires
- Chargé de mission de la modernisation
- Chargé de mission régionale assurance qualité
- Contrôleur de gestion DDSV-R, référent régional
- Coordonnateur SIGAL (COSIR)
- Coordonnateur régional
  Correspondant régional abattoir
  Correspondant régional export

Des modèles de fiches de fonction les plus courantes sont joints en annexe à titre d'exemple. Ces fiches de fonction reprennent les exigences minimales (responsabilités, autorité, relations externes).

ν **Fiches de poste**

Les fiches de poste sont nominatives. Chaque agent dispose d'une fiche de poste où sont listées les fonctions qui lui sont attribuées pour un domaine d'activité donné (voire dans une zone géographique).

La fiche de poste constitue donc la liste des missions (attributions spécifiques d'une fonction dans un domaine d'activité) confiées à l'agent par le directeur.

La signature de l'agent a pour but d'enregistrer la prise de connaissance des missions attribuées.

La fiche de poste est validée a minima annuellement au moment des entretiens d'évaluation.

Un formulaire d'enregistrement, présenté en annexe, récapitule les étapes de gestion d'une fiche de poste et liste les exigences minimales.

• *Définition des binômes fonctions / domaines d'activité*

Seul le binôme fonction / domaine d'activité a un sens en matière de compétence. En effet, chaque fonction peut concerner divers domaines d'activité : plusieurs agents peuvent ainsi se voir attribuer la même fonction chacun dans un domaine d'activité différent (cf. Fiche de poste).

• *Remplacements*

Les remplacements pour assurer la continuité de service n'entrent en vigueur qu'en cas d'urgence et lorsque les tâches à faire ne peuvent être différées sans remettre en cause la fiabilité de l'inspection.

Les remplacements s'exercent grâce à des outils tels que fiches ou plans d'urgence, fiches réflexes, fiches techniques ou modes opératoires.

Deux types d'outils sont à distinguer :

3 ceux permettant une gestion complète de l'urgence (processus simple) ;

3 ceux ne permettant que la gestion partielle de l'urgence (fiche de recueil d'informations, liste des organismes à contacter en urgence…), le relais étant pris par les personnes compétentes.

Plus ces documents seront nombreux, plus le système de remplacement pourra être souple.

Dans la norme, il est indiqué que la suppléance des cadres doit être gérée. Elle peut être enregistrée au travers des plannings de permanence.

2) Gestion des qualifications

Ce qu'exige la norme : chapitre 9 : Personnel

9.1. L'organisme d'inspection doit comprendre un nombre suffisant d'employés permanents disposant d'une étendue de connaissances suffisantes pour assurer leurs fonctions.

9.2. Le personnel responsable des inspections doit avoir une qualification, une formation, une expérience appropriée et une connaissance satisfaisante des exigences des inspections à réaliser. Il doit avoir l'aptitude à porter des jugements professionnels sur la conformité aux exigences générales en se basant sur l'examen de résultats, et à émettre les rapports correspondants.

Ce personnel doit avoir également une connaissance adéquate de la technologie utilisée pour la fabrication des produits inspectés, de la manière dont les produits ou processus soumis à l'inspection sont utilisés ou prévus pour être utilisés et des défauts qui peuvent survenir durant l'usage ou le fonctionnement.

Il doit comprendre l'incidence des déviations détectées sur l'utilisation normale des produits ou des processus concernés.

9.3. L'organisme d'inspection doit établir un système de formation documenté, en vue d'assurer que la formation de son personnel, dans les aspects techniques et administratifs du travail dans lequel il sera impliqué, est maintenue en permanence conforme à sa politique.

La formation exigée doit dépendre de l'aptitude, de la qualification et l'expérience des personnes concernées. L'organisme d'inspection doit programmer les phases nécessaires de formation de chaque membre de son personnel. Ces phases peuvent comprendre :

a) une période d'initiation,
b) une période de travail supervisée par des inspecteurs expérimentés,
c) une formation professionnelle continue, pour suivre le développement de la technologie.

9.4. Des enregistrements concernant les diplômes académiques ou autres, la formation et l'expérience de chaque membre du personnel, doivent être tenus à jour par l'organisme d'inspection.

Le Directeur de l'organisme doit s'assurer que les agents détiennent en permanence les compétences adéquates pour remplir les différentes missions.

L'appréciation des compétences se base sur l'examen de la formation initiale, de la formation continue qui peut être théorique ou pratique (tutorat) et de l'expérience professionnelle.

Le bilan des qualifications et des besoins en formation est réalisé annuellement entre l'agent et son supérieur hiérarchique au moment de l'entretien d'évaluation et un programme de formation est défini.

L'appréciation des qualifications a pour conséquence l'attribution de missions spécifiques identifiées dans la fiche de poste de chaque agent ou la mise en place d'un programme de formation et/ou de tutorat.

- ***Formation***

Un plan de formation tenant compte des besoins de la structure et des souhaits des agents en lien avec le déroulement de leur carrière doit être établi chaque année.

Les besoins de la structure, nécessaires à la réalisation des missions sont identifiés par les chefs de service.

Un bilan individuel est fait à l'issue des entretiens d'évaluation des agents.

Deux situations sont identifiées en matière de formation

- Formation continue par le biais de stages : acquisition de connaissances le plus souvent théoriques
- Tutorat : acquisition par l'agent d'une expérience de terrain (encadrement assuré par un titulaire très qualifié appelé tuteur)

- ***Attribution des qualifications***

En matière de qualification des agents, 2 niveaux peuvent être identifiés :

1/ qualifié
2/ tuteur

Un agent est **qualifié** dans un domaine donné s'il possède l'expérience **et** les connaissances théoriques appropriées.

Un agent est **tuteur** dans un domaine donné s'il possède une qualification reconnue doublée d'une capacité de transmission de son savoir.

Un parcours d'accueil formalisé des agents nouvellement arrivés dans une structure peut compléter cette notion de qualification.

La qualification est validée par le directeur sur proposition du chef de service.

À la suite d'un tutorat, la qualification sera attestée au préalable par le tuteur.

- ***Enregistrement individualisé des compétences***

Doivent être enregistrées :

- la formation initiale de l'agent (diplômes)
- la formation continue (stages suivis après entrée en fonction dans les services vétérinaires)
- l'expérience professionnelle (postes occupés avant entrée dans les services vétérinaires, postes précédents dans les services vétérinaires avec détail des fonctions et des domaines d'activités …)

Deux types d'outils complémentaires permettent d'enregistrer ces informations:

Le logiciel ÉPICÉA assure l'enregistrement des diplômes et la plupart des actions de formation continue.

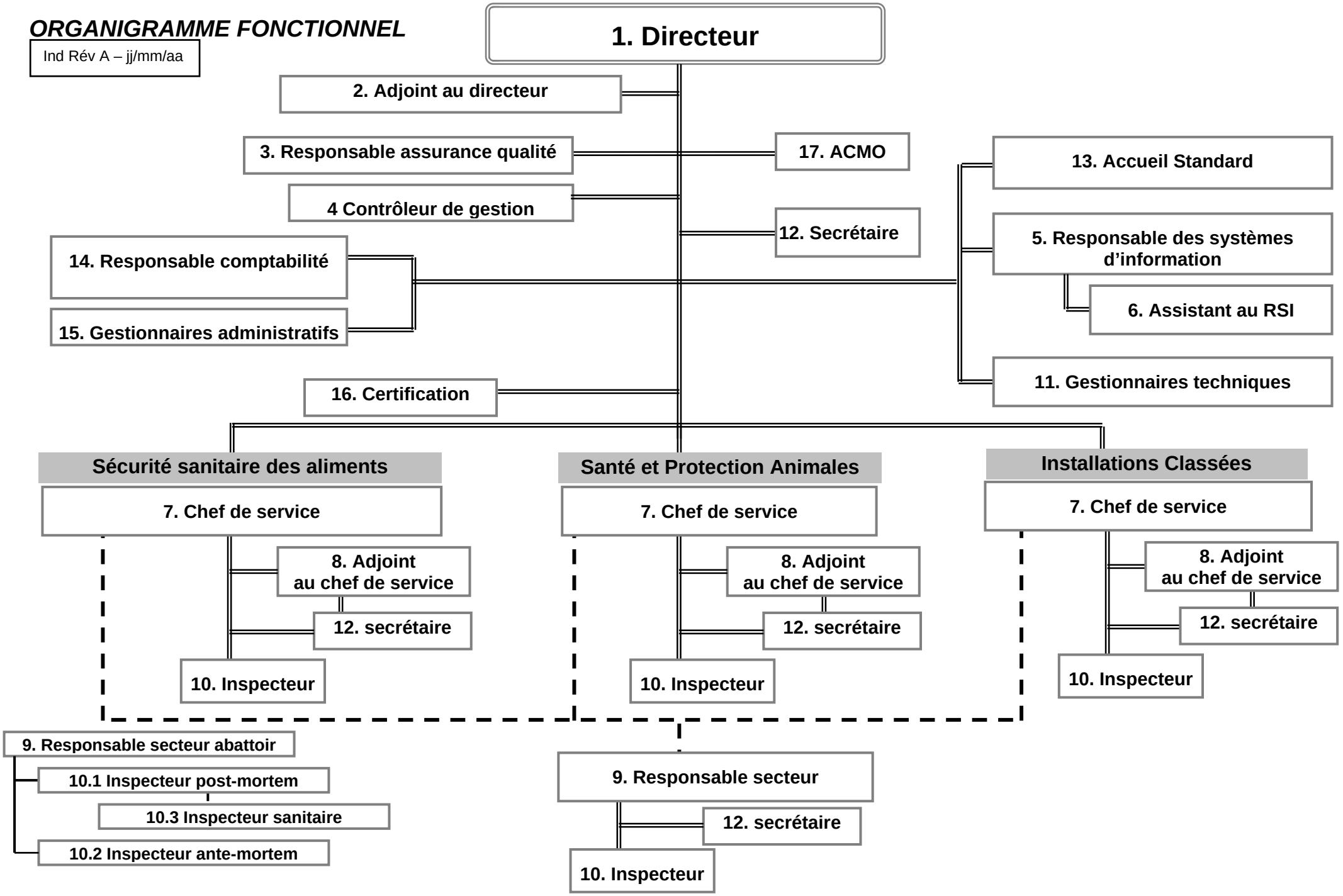
La fiche individuelle de qualification permet l'enregistrement des autres éléments c'est-à-dire des expériences acquises au cours des précédents postes.

L'archivage des fiches de poste constituera à terme un enregistrement des expériences professionnelles.

La fiche individuelle de qualification est nominative, elle est actualisée annuellement au moment des entretiens d'évaluation.

ORGANIGRAMME FONCTIONNEL

Ind Rév A – jj/mm/aa



Vous trouverez ci-après le modèle des fiches de fonction : Directeur, Responsable assurance qualité, Chef de service, Inspecteur, Responsable matériel, Responsable métrologie, Secrétaire, Responsable gestion de la formation.

Le RésAQ se tient à votre disposition pour vous fournir d'autres modèles.

<table>
<tr><td><u>FICHE DE FONCTION</u>
Ind. Rév. A jj/mm/aa</td><td><u>DIRECTEUR</u></td></tr>
<tr><td>Responsabilités</td><td>
■ <u>Direction générale</u>
▪ Organisation interne
- Détermination de l'organisation générale et d'une politique qualité
- Gestion du budget
- Gestion du personnel : recrutement, évaluation et notation des agents
- Supervision de la gestion des compétences et validation des qualifications
- Validation des documents qualité
▪ Inspection
- Présentation des bilans d'activité et des comptes-rendus de missions aux donneurs d'ordres (DGAL, Préfet, IGVIR, …)
- Gestion du contentieux et des cas très difficiles
- Gestion des crises
▪ Représentation et communication extérieures

■ <u>Direction technique</u>
▪ Identification des ordres de service d'inspection
▪ Choix des priorités d'action en fonction des ordres de service
▪ Coordination des missions et supervision des actions (méthodes et bilans)
▪ Décisions et actes administratifs par délégation préfectorale
▪ Subdélégation et autorisation de signature au sein de l'organisme d'inspection
</td></tr>
<tr><td>Autorité</td><td>• sur l'ensemble du personnel</td></tr>
<tr><td>Relations externes</td><td>• donneurs d'ordres, directeurs des administrations déconcentrées, élus, organismes et responsables professionnels, sous-traitants, médias</td></tr>
<tr><td><u>Examen par le RAQ</u>
Nom
Signature
Date</td><td><u>Validation par le DDSV</u>
Nom
Signature
Date</td></tr>
<tr><td colspan="2">Cette fiche annule et remplace celle du :</td></tr>
</table>

annexe 4.3

FICHE DE FONCTION **Ind. Rév. A jj/mm/aa**	**RESPONSABLE ASSURANCE QUALITÉ**
Responsabilités	■ **Sensibilisation et information du personnel en matière d'assurance qualité** ■ **Gestion du système qualité** - Gestion du manuel qualité - Programmation et animation de réunions qualité (rédaction de procédures, d'instruction, de formulaires d'enregistrements) - gestion des documents qualité (mise en forme, vérification de la conformité à la norme, codification, révision, diffusion, retrait, archivage) - Identification, prévention, correction des non-conformités et évaluation de l'efficacité des actions correctives - Suivi des réclamations et des recours - Synthèse des évaluations des sous-traitants - Réalisation des audits internes et gestion des résultats - Préparation des revues de direction et suivi du planning de décisions ■ **Suivi des qualifications du personnel**
Autorité	• par délégation du directeur, sur l'ensemble du personnel en matière d'organisation qualité
Relations externes	• réseau assurance qualité, autres RAQ, auditeurs, sous-traitants

Examen par le RAQ	Validation par le DDSV
Nom Signature Date	Nom Signature Date
Cette fiche annule et remplace celle du :	

annexe 4.4

FICHE DE FONCTION **Ind. Rév. A jj/mm/aa**	**CONTRÔLEUR DE GESTION**
Responsabilités	■ **Participation au pilotage de la performance par objectifs** - Collecte et analyse des indicateurs - Animation de revue de gestion - Aide à l'élaboration de propositions de plans d'actions correctives - Veille technologique et échanges de bonnes pratiques - Réalisation d'audits d'activité ciblés à la demande du DDSV en vue de la formalisation de propositions d'amélioration du fonctionnement interne ■ **Préparation au dialogue de gestion**
Autorité	• par délégation du directeur, sur l'ensemble du personnel en matière d'organisation du contrôle de gestion
Relations externes	• Contrôleurs de gestion DDSV-R, référents nationaux, • Chargés de mission assurance qualité interrégionaux • Contrôleurs de gestion DDSV • Responsables assurance qualité • Préfet

Examen par le RAQ	Validation par le DDSV
Nom	Nom
Signature	Signature
Date	Date

Cette fiche annule et remplace celle du :

annexe 4.5

FICHE DE FONCTION **Ind. Rév. A jj/mm/aa**	**CHEF DE SERVICE**
Responsabilités	■ **Inspection** - Revue et traitement des ordres de service - Programmation de l'activité du service - Validation des rapports d'inspection - Supervision de l'inspection - Visa des courriers et relevés de décision - Traitement des réclamations, des recours et des plaintes - Inspection des établissements à problèmes - Synthèse et rapports d'activité ■ **Gestion de la réglementation et de la documentation** ■ **Gestion administrative du service** : information, attribution des domaines d'activité, gestion des compétences (formation, tutorat), préparation des notations et des entretiens d'activité ■ **Relais de la politique qualité**
Autorité	• sur les inspecteurs et la secrétaire
Relations externes	• Usagers, professionnels, sous-traitants, organisations et associations professionnelles, donneurs d'ordre, administrations déconcentrées

Examen par le RAQ	Validation par le DDSV
Nom Signature Date	Nom Signature Date
Cette fiche annule et remplace celle du :	

annexe 4.6

FICHE DE FONCTION **Ind. Rév. A jj/mm/aa**	**INSPECTEUR**
Responsabilités	■ **Inspection** - Préparation des inspections - Réalisation des inspections sur site (établissements d'élevage ou agro-alimentaires, produits, véhicules) - Réalisation d'inspection documentaire (dossiers, plans) - Réalisation, conservation et transmission de prélèvements - Emission d'un rapport d'inspection et procès-verbaux - Traitement administratif des inspections et renseignement des bases de données, tableaux, listings, … ■ **Information** des administrés ■ Prise en charge des **stagiaires** lors d'inspection
Autorité	• sur la secrétaire
Relations externes	• Usagers, professionnels, sous-traitants, organisations et associations professionnelles, donneurs d'ordre, administrations déconcentrées
• **Exigence particulière : commissionnement et assermentation**	
Examen par le RAQ Nom Signature Date	Validation par le DDSV Nom Signature Date
Cette fiche annule et remplace celle du :	

annexe 4.7

FICHE DE FONCTION **Ind. Rév. A jj/mm/aa**	**RESPONSABLE MATÉRIEL**
Responsabilités	■ **Prospection** - Recensement des besoins en matériel et validation par la direction - Sélection des fournisseurs en matériel ■ **Gestion du matériel** (hors parc, matériel informatique, matériel de mesure - Achat ou contrôle à réception, attribution ou stockage du matériel - Identification du matériel - Renseignement des fiches de vie du matériel - Mise en service du matériel et explication du fonctionnement aux agents utilisateurs - Gestion de la maintenance du matériel (révisions, dépannage…) - Réalisation de l'inventaire du matériel ■ **Gestion documentaire** ■ **Gestion du parc automobile** - Réception des véhicules et information des agents utilisateurs - Suivi de la maintenance - révisions périodiques - réparations en atelier , après avis de la direction
Autorité	• sur tout agent utilisateur
Relations externes	• Fournisseurs , livreurs, entreprises de maintenance (chauffage, téléphone et fax, photocopieur …), garagiste

Examen par le RAQ	Validation par le DDSV
Nom Signature Date	Nom Signature Date
Cette fiche annule et remplace celle du :	

annexe 4.8

FICHE DE FONCTION **Ind. Rév. A jj/mm/aa**	**RESPONSABLE MÉTROLOGIE**
Responsabilités	■ **Evaluation des besoins** ■ **Gestion des appareils de mesure** - Identification - Supervision de l'étalonnage des appareils de mesure par les organismes agréés - Vérification du bon état de fonctionnement - Isolement des appareils défectueux - Supervision du traitement des appareils défectueux par organismes de maintenance - Réforme des appareils hors d'usage ■ **Gestion documentaire** - Ouverture et mise à jour des fiches de vie de matériel - Mise à jour de la liste du matériel - Enregistrement des contrôles
Autorité	• sur tout agent utilisateur
Relations externes	• Fournisseurs, entreprises de maintenance, organismes agréés pour l'étalonnage

Examen par le RAQ	Validation par le DDSV
Nom Signature Date	Nom Signature Date
Cette fiche annule et remplace celle du :	

annexe 4.9

FICHE DE FONCTION **Ind. Rév. A jj/mm/aa**	**SECRÉTAIRE**
Responsabilités	■ **Gestion documentaire** (papier, messagerie) - enregistrement du courrier « arrivée » et des ordres de service - dactylographie et émission de lettres, rapports, comptes-rendus, procès-verbaux, documents qualité…, - collecte et exploitation de données - délivrance de documents administratifs - présentation du courrier « départ » et des certificats à la signature - réalisation de photocopies : distribution des copies pour information, classement dans chrono - enregistrement du courrier « départ » - envoi des courriers (papier, télécopie ou messagerie) ■ **Gestion des appels téléphoniques** - réception des appels : renseignements, transmission des appels, prise de messages, de rendez-vous ou réservation, - émission d'appels sur demande
Autorité	• Néant
Relations externes	• Administrations déconcentrées et territoriales, organisations professionnelles, usagers et professionnels

Examen par le RAQ	Validation par le DDSV
Nom Signature Date	Nom Signature Date
Cette fiche annule et remplace celle du :	

annexe 4.10

FICHE DE FONCTION **Ind. Rév. A jj/mm/aa**	**RESPONSABLE GESTION DE LA FORMATION**
Responsabilités	■ **Recensement des besoins (feuilles de circulation des catalogues, fiches de vœux)** ■ **Gestion des stages (catalogues et propositions de stages, recherche de stages, inscriptions, attestations, fiches d'évaluation)** ■ **Création de stages** ■ **Calcul du budget prévisionnel et élaboration des plans de formation individuel et général** ■ **Établissement d'un bilan de formation de l'année révolue**
Autorité	• Néant
Relations externes	• Structures organisatrices de stages, administrations déconcentrées

Examen par le RAQ	Validation par le DDSV
Nom Signature Date	Nom Signature Date

Cette fiche annule et remplace celle du :

annexe 4.11

1. **Objet :** Ce modèle permet la rédaction de la fiche de poste de chaque agent de la Direction départementale des services vétérinaires …….
2. **Domaine d'application :** Ces fiches sont nominatives : chaque agent en activité dispose d'une fiche de poste qui précise les fonctions qui lui sont attribuées au rang de titulaire ou suppléant pour un domaine d'activité donné.
3. **Modalités :** La fiche de poste est établie à l'arrivée d'un agent et révisée lors de l'entretien annuel d'évaluation entre l'agent et son supérieur hiérarchique.
   Au moment de la rédaction de la fiche de poste, le responsable s'assure que les critères d'indépendance sont respectées.
   Les fiches validées sont classées ….. (à la DDSV et dans les sites extérieurs) et accessibles à tous sur le serveur informatique *(*protocole de validation et transmission à définir).
   Le Directeur les vise…..

FICHE DE POSTE Ind. Rév. A - **jj/mm/aa**	**NOM :** **Prénom :** **Résidence administrative :**
Liste des fonctions assumées - - - - - - ainsi que toutes fonctions rendues obligatoires par les nécessités de service.	**Domaine d'activité**
Ce visa atteste que la personne concernée : - a bien pris connaissance de sa fiche de poste et des fiches de fonction correspondantes auxquelles elle sait avoir accès. - dispose d'une copie de cette fiche. Date : Signature de l'agent :	
Fiche de poste approuvée par le DDSV le ..... **Signature**	
Cette fiche annule et remplace celle du : ……	

annexe 4.12

1 – Objet : Cet enregistrement est destiné à gérer les qualifications (et d'habilitation) des personnels de la DDSV de ….

2 - Domaine d'application : Il s'applique à l'ensemble des agents en fonction dans les services, y compris les personnels en poste dans les sites d'abattage ou au PIF.

3 – Modalités : Au moment de l'attribution des misions, le responsable procède à l'examen de la fiche de qualification (et des précédentes fiches de poste) en vue d'apprécier la qualification d'un agent.

Les fiches sont remplies lors d'une première affectation ou transmises avec le dossier de l'agent lors d'un changement d'affectation

Elles sont mises à jour a minima annuellement au moment des entretiens d'évaluation.

Le responsable tient compte de ces informations pour évaluer les besoins en formations.

Les fiches sont classées…

CHAPITRE 9 : enregistrement **Ind. Rév A – jj/mm/aa** **Page 1/1**	Fiche individuelle de qualification

Date : ……..

Cette fiche annule et remplace celle du : ……..

Nom : **Prénom :**

Grade :

Affectation : **Résidence administrative :**

Formation initiale :

-

- *(vérifier ÉPICÉA et faire compléter par l'agent si besoin)*

-

Formation continue :

- Voir annexe par extraction ÉPICÉA ou programme informatique local

Formations techniques et expériences :

(Tutorat et postes précédents : détail des fonctions et des domaines d'activités)

-

- *(faire compléter par l'agent)*

Signature de l'agent:

ANNEXE 5

PLAN QUALITÉ RELATIF AUX ÉTAPES DE LA GESTION DES ORDRES DE SERVICE D'INSPECTION

Résumé : Sont définies à l'intérieur de ce plan qualité relatif aux étapes de la gestion des ordres de service les notions suivantes : ordre de service, donneur d'ordres, revue et prise en compte d'un ordre de service, traçabilité. Il répond aux exigences du chapitre 11 "Méthodes et procédures d'inspection" de la norme EN 45004 (§11.1 - §11.4 et §11.5)

Le présent plan qualité s'intègre dans le système assurance qualité du réseau de l'alimentation. Il annule et remplace le document AQ.57 ind rév A du 13 juillet 2001.

NB : Pour une meilleure lisibilité, il est fait référence aux chapitres de la norme EN 45004.

1. Définitions

Un **ordre de service d'inspection** ou **OSI** provient d'un **DONNEUR D'ORDRES**, à savoir :

- DGAL (note de service, circulaires, journal officiel – arrêtés, décrets, lettre ordre de service, note à usage de service, …)
- Ministère de l'écologie et du développement durable
- Préfet
- Préfet de zone de défense
- Procureur de la République

et est relatif à **l'INSPECTION**.

Un OSI peut être soit ponctuel, soit permanent :

OSI réglementaires : Ce sont les ordres de service qui découlent de la législation ou de la réglementation (lois, décrets, arrêtés).

OSI infra–réglementaires : Ce sont les ordres de service définis par les services de la direction générale de l'alimentation (notes de service, circulaires, lettres ordre de service,...).

OSI locaux : Ce sont les ordres de service définis au niveau déconcentré (département ou région) n'émanant donc pas de l'administration centrale (exemple : les OSI préfectoraux, …).

OSI permanent : ensemble cohérent d'OSI au long cours. Un OSI permanent peut être constitué d'OSI élémentaires eux-mêmes au long cours.

OSI ponctuel : OSI appelant une réponse ciblée et limitée dans le temps.

OSI élémentaire : OSI au long cours, modifiant ou complétant un OSI permanent. Un ensemble cohérent d'OSI élémentaires constitue un OSI permanent.

Plan de classement des OSI : L'ensemble des missions de la direction générale de l'alimentation peut être structuré de manière logique avec des emboîtements thématiques successifs : toutes ces arborescences génèrent le plan de classement des ordres de service.

Dépôt interne : Il constitue la mémoire collective des actes produits par la direction générale de l'alimentation (OSI infra réglementaires, notes d'informations, comptes-rendus, …).

Fiche de vie : Ce document a pour but de synthétiser la demande du donneur d'ordres exprimée dans différents documents : textes réglementaires ou infra

réglementaires. Il correspond à un programme de référence (ou à un ensemble de programmes) dans SIGAL qui est le système d'information généralisé de la direction générale de l'alimentation.

La fiche de vie d'un ordre de service d'inspection est donc le sommaire d'un ensemble cohérent d'OSI pour un domaine d'inspection donné (ex : cuisines centrales, abattoirs de bovins, …).

Revue d'un OSI : examen d'un OSI réalisé par une personne habilitée, en vue de déterminer si les exigences de celui-ci sont correctement spécifiées et s'il est applicable au sein de l'organisme d'inspection (Cf. ressources humaines et matérielles).

Fiche de revue d'un OSI : enregistrement rempli par la personne ayant réalisé la revue de l'OSI, lorsque celle-ci a révélé : soit des difficultés d'interprétation de l'OSI, soit une inapplicabilité totale ou partielle de celui-ci

2. Les exigences normatives relatives à la gestion des OSI

2.1. Recensement exhaustif des OSI

Le chapitre ***11.1*** précise que « *L'organisme d'inspection doit utiliser les méthodes et procédures d'inspection prescrites par les spécifications en référence auxquelles la conformité doit être déterminée.* »

L'organisme d'inspection doit disposer des OSI en vigueur et pour ce faire identifier les OSI parmi les différents documents reçus et les enregistrer.

2.2 Mise à jour et classement des OSI

Le chapitre ***11.4*** précise que « l*es instructions, les normes ou procédures écrites, la documentation, les fiches et informations de référence, relatives au travail de l'organisme d'inspection doivent être maintenues à jour et promptement disponibles pour le personnel.* »

Cette exigence s'applique aux ordres de service d'inspection qui sont nos documents de référence.

2.3 Revue, prise en compte et traçabilité des OSI

Le chapitre ***11.5*** indique que « *l'organisme d'inspection doit avoir un système de maîtrise des contrats ou des OSI afin d'assurer que :*

a) le travail à effectuer est dans le cadre de ses compétences, et que l'organisation possède les ressources adéquates pour satisfaire les exigences ;

b) les exigences de ceux qui recherchent les services de l'organisme d'inspection sont convenablement spécifiées et que les conditions spéciales sont comprises de façon à permettre l'émission d'instructions non ambiguës au personnel effectuant les missions demandées ;

c) le travail mis en œuvre est maîtrisé par des revues périodiques et des actions correctives ;

d) le travail réalisé est soumis à une revue afin de confirmer que les exigences ont été respectées.

La **revue de l'OSI** (§ a et b ci-dessus) consiste en une analyse des exigences de l'OSI et en une étude d'applicabilité des OSI en fonction des ressources dont l'organisme d'inspection dispose.

L'organisme d'inspection doit **prendre en compte** la totalité des OSI qui lui sont adressés (§ d ci-dessus) et procède à des **revues périodiques** du travail réalisé (§ c). Pour ce faire, les OSI doivent être **tracés**.

3. Les différentes étapes de la gestion des OSI

Le schéma en annexe résume les étapes suivantes :

3.1 L'émission des OSI

Les donneurs d'ordres émettent les OSI par les voies suivantes : NOCIA, le journal officiel, le courrier postal, les télécopies, les messages électroniques, la voie orale.

Le cas particulier des OSI permanents émis par la DGAl est à distinguer : la référence de classement est indiquée, soit sur l'OSI à la rubrique « classement » pour les OSI infra-réglementaires, soit sur la notice de l'OSI de GALATÉE pour les OSI réglementaires.

La note de service DGAl n°2003-8015 du 28 janvier 2003 relative au classement des ordres de service dans le domaine de compétence de la Direction générale de l'alimentation explicite les modalités du classement et les références de classement.

3.2 L'identification

La phase d'identification des OSI parmi toutes les informations reçues d'origines diverses est une étape essentielle dans l'organisation d'un organisme d'inspection : elle est le point clé du recensement et de l'enregistrement de tous les OSI reçus.

Les OSI permanents de la DGAl sont accessibles dans GALATÉE ; un sommaire hebdomadaire présente notamment les nouveaux OSI en vigueur.

Les autres OSI sont à identifier parmi les textes du JO, les télécopies, le courrier postal, les messages électroniques, les ordres de service oraux et NOCIA.

3.3 L'enregistrement

L'ensemble des OSI identifiés doit faire l'objet d'une saisie dans le logiciel TOSCA (traitement des ordres de service, du courrier et des alertes). Ce système de gestion informatisée est le point de départ de la traçabilité des OSI, c'est-à-dire de leur affectation et de leur prise en compte.

3.4 L'affectation des OSI

Les destinataires des OSI

- Le destinataire premier d'un OSI est le directeur, un chef de service ou un responsable de mission, selon les responsabilités décrites dans les fiches de fonction (Cf. le plan qualité relatif à la gestion des compétences). Celui-ci réalise la **revue** de l'OSI.
- L'OSI est ensuite adressé au(x) destinataire(s) final (aux), c'est-à-dire à (aux) agent(s) chargé(s) de la prise en compte de celui-ci.

La traçabilité des OSI

La traçabilité de l'affectation des OSI est assurée par des enregistrements à chaque niveau, dans le logiciel TOSCA (affectation pour action, pour information, pour réponse).

- 1er échelon = le directeur, le chef de service ou le responsable de mission
- 2ème échelon = le destinataire final, identifié à la suite de la revue de l'OSI
  et suivants le chef de service, l'inspecteur.

À tout moment, un utilisateur peut connaître à quelle étape de traitement se trouve un OSI donné.

3.5 La revue des OSI

La revue des OSI consiste en :

- l'étude de leurs exigences (sont-elles correctement spécifiées ?) ;
- l'analyse de leur applicabilité par rapport aux ressources disponibles, humaines et matérielles. Toute DDSV doit normalement appliquer un OSI en jouant sur la programmation et donc en faisant un ajustement de l'adéquation missions/moyens (Cf. le plan qualité relatif à la programmation).

Si à l'issue de cette revue, l'OSI est considéré comme ***applicable***, celui-ci est exécuté.

NB : un OSI peut être considéré comme applicable mais l'organisme d'inspection ne pas être concerné par l'OSI.

Si à l'issue de la revue de l'OSI, celui-ci est considéré comme *non applicable en l'état*, il est mis en attente. La mise en attente d'un OSI ne peut être qu'exceptionnelle et provisoire et s'accompagne obligatoirement de la saisine du donneur d'ordres par une fiche de revue. La mise en attente de l'OSI est suspendue :

- par un complément d'information apporté par le donneur d'ordres,
- et/ou par un changement de situation au regard des ressources de l'organisme d'inspection.

L'application de l'OSI peut démarrer.

3.6 La prise en compte des OSI

L'ordre de service d'inspection fait l'objet :

- le cas échéant, d'une programmation (Cf. le plan qualité relatif à la programmation des inspections) ;
- d'une exécution (Cf. le plan qualité relatif aux méthodes d'inspection).

Remarques :

Les OSI ponctuels demandent une action ciblée et limitée dans le temps. L'OSI est clos dès que l'action est menée (réponse à une requête ou diffusion d'une information, …).

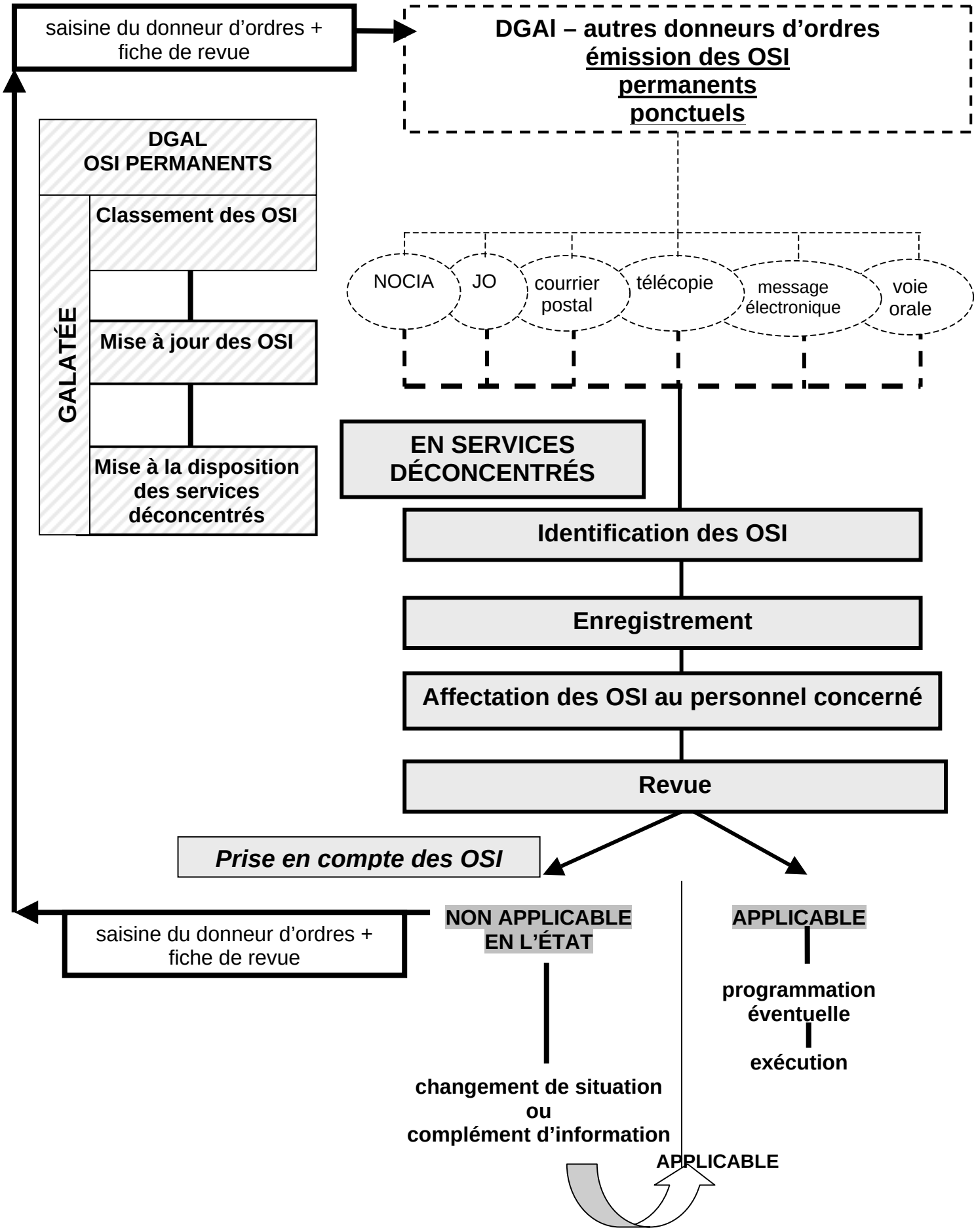
La prise en compte des OSI permanents et des OSI élémentaires est réalisée par leur lecture, leur revue et transmission aux personnes concernés (réunions de service, notes internes, affectations).

Les OSI au long cours peuvent en outre appeler la réalisation d'actions ponctuelles comme par exemple l'information de professionnels.

3.7 Les revues périodiques

L'organisme d'inspection doit procéder périodiquement à la vérification de la prise en compte de l'ensemble des OSI reçus.

SCHÉMA RELATIF AUX DIFFÉRENTES ÉTAPES DE LA GESTION DES OSI



ANNEXE 6

PLAN QUALITÉ RELATIF À LA PROGRAMMATION DES INSPECTIONS

Résumé : Sont définies à l'intérieur de ce plan qualité relatif à la programmation des inspections les notions suivantes : la prise en compte des exigences des donneurs d'ordres, l'évaluation des ressources disponibles et de la charge de travail liée aux activités de l'organisme d'inspection, l'analyse des risques des établissements inspectés qui sont des éléments à intégrer dans d'un document décrivant la programmation des inspections dont le pilotage doit assurer sa mise en œuvre et sa pérennité.

Il répond aux exigences du chapitre 11 "Méthodes et procédures d'inspection" de la norme EN 45004 (§11.2)

Le présent plan qualité s'intègre dans le système assurance qualité du réseau de l'alimentation. Il annule et remplace le document AQ.58 ind rév A du 13 juillet 2001.

NB : Pour une meilleure lisibilité, il est fait référence aux chapitres de la norme EN 45004.

1- Pourquoi la programmation ?

La programmation des inspections est un outil d'organisation des activités des services et de gestion des ressources humaines permettant de répondre aux exigences des donneurs d'ordres (hiérarchisation des missions) et de la norme ISO 17020 (EN 45004).

La connaissance des ressources humaines disponibles, de l'environnement technique, leur analyse et la formalisation qui en découle déterminent la capacité d'inspection de la structure.

Cet outil permet la mise en adéquation des missions et des moyens.

La programmation est une analyse a priori qui doit être pilotée et adaptée afin de prendre en considération les évènements conjoncturels tels que les alertes et les crises. Elle concerne l'ensemble des activités d'un service de contrôle.

1-1 La hiérarchisation des missions

La hiérarchisation des missions a pour objectif la prise en compte :

- des exigences réglementaires,
- des politiques ministérielles,
- des priorités de la DGAl,
- des politiques locales [Préfet (PASER, PASED), DDSV, pôles de compétence, …].

L'analyse des risques selon la typologie des établissements à inspecter permettra de hiérarchiser les ordres de service d'inspection permanents. Les différents critères de cette analyse seront définis au niveau national.

1-2 Exigence normative : chapitre *11.2*

La norme stipule que *« l'organisme d'inspection doit disposer et faire usage d'instructions écrites adéquates sur la programmation de l'inspection et sur les techniques d'inspection et d'échantillonnage normalisées, lorsque l'absence de ces instructions peuvent compromettre l'efficacité du processus d'inspection. Lorsque applicable, ceci nécessite des connaissances suffisantes des techniques statistiques pour s'assurer que les procédures d'échantillonnage sont statistiquement correctes et que le traitement et l'interprétation des résultats sont satisfaisantes.* »

1-3 Organisation et pilotage des services

La mise en œuvre de la programmation des inspections dans les services permet :

- de réaliser l'inventaire des missions à exercer et de les hiérarchiser (critères qualitatifs et quantitatifs) ;
- d'affecter des missions aux agents chargés de leur réalisation en maîtrisant la charge de travail attribuée ;
- de suivre les réalisations par le biais des bilans et analyses périodiques.

2- Principes généraux

La programmation des inspections suit les étapes suivantes :

- évaluation de la ressource humaine disponible,
- évaluation de la capacité d'inspection,
- prise en compte des obligations,
- analyse de risques des ateliers ou établissements inspectés lors de l'application des ordres de service permanents,
- détermination de la fréquence d'inspection des ateliers ou établissements,
- élaboration d'un document formalisant la programmation,
- mise en œuvre de la programmation et son pilotage.

3- Méthodologie

Le niveau de précision de la méthode utilisée est laissé à l'appréciation du chef de service.

3-1 Programmation des inspections

3-1-1. Évaluation de la ressource humaine (calcul des ETP disponibles)

Ce calcul doit permettre de connaître les ressources humaines disponibles pour la réalisation des inspections.

1 ETP = 1607 heures de travail annuel hors abattoir

Un agent ne peut consacrer que x % de son temps à une activité liée à l'inspection.

Inspection	**0,75 ETP** consacré à l'inspection pour un ETP Le reste du temps est consacré à la prise de connaissance des ordres de service, à la participation à des réunions (de service, avec les professionnels), à la formation, à l'information des professionnels et du public (téléphone, courrier), à la programmation, …
Chef de service	un chef de service peut consacrer du temps à la fonction d'inspection proprement dite (en moyenne de 0,10 à 0,20 ETP d'inspection).

Le reste du temps est consacré à la prise en compte des ordres de service d'inspection, à la programmation et au suivi du service, à la supervision, à l'encadrement, à la participation à des réunions (de service, avec les professionnels), au suivi du contentieux, à la formation, à l'évaluation…

L'inspection comprend :

- les inspections sur site et les inspections documentaires
- la préparation (prise de rendez-vous éventuellement la préparation du matériel, examen documentaire…)
- le trajet éventuel,
- l'inspection proprement dite : visite, étude de documents, réception d'un projet, …
- la rédaction d'un compte-rendu d'inspection et la rédaction et la validation du rapport

3-1-2. Evaluation de la capacité d'inspection

L'évaluation de la capacité d'inspection peut être réalisée de deux manières :

- par le bilan d'activité de l'année n-1 ou des années précédentes en tenant compte des ETP et des évènements ayant eu lieu ;
- par l'estimation du temps consacré aux inspections : temps disponible et durée des inspections.

- Bilan d'activité

Le bilan d'activité doit contenir l'ensemble des informations nécessaires pour établir une programmation des inspections.

À titre indicatif : nombre d'inspections dans les différents secteurs, de dossiers traités (permis de construire, autorisations, déclarations, agréments….), de plaintes, d'études de plan, de TIAC, d'alertes, …

- Temps consacré à l'inspection

  - le temps nécessaire à la réalisation des inspections peut être estimé de façon globale ou détaillée, par type d'inspection ;
  - la capacité d'inspection est alors calculée en divisant le temps disponible par le temps nécessaire.

3-1-3. Prise en compte des obligations

Les obligations sont définies dans :

- les textes réglementaires et infra-réglementaires : OAV, IPG, plans de contrôles,
- les objectifs ministériels, de la DGAl, locaux (Préfet, DDSV, pôle de compétence, missions ou délégations inter services…)

Tous les contrôles qui seront prévus dans la réglementation et les notes de services à venir, comme les contrôles à effectuer dans le cadre de la conditionnalité des aides, devront être intégrés dans la programmation des inspections.

3-1-4. Analyse de risques

Actuellement en phase expérimentale dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, et plus particulièrement dans les établissements soumis à autorisation préalable, l'analyse de risque sera caractérisée par la définition d'un risque théorique pour chaque classe d'ateliers et d'un certain nombre de critères d'adaptation liés aux caractéristiques de l'atelier spécifiquement inspecté.

L'ensemble de ces critères seront définis au niveau national et feront l'objet d'une note de service.

L'identification du risque et la connaissance des ressources humaines disponibles permettront de déterminer la pression de contrôle à exercer sur les différents ateliers et établissements.

3-1-5. Fréquence d'inspection

La fréquence d'inspection est déterminée en tenant compte :

- du nombre d'établissements ou d'ateliers à inspecter,
- de l'analyse de risques des ateliers ou établissements,
- de la capacité d'inspection de la structure.

3-2 Pilotage de la programmation

Le pilotage de la programmation est du ressort du chef de service et doit faire l'objet de bilans périodiques.

Il doit réaliser des bilans réguliers de la programmation ayant pour but de faire le point sur le programme réalisé par rapport au programme prévu afin de s'assurer de l'atteinte des objectifs fixés.

Il pourra également redéfinir les objectifs, notamment lors de l'apparition d'un événement ou une succession d'évènements particuliers (crise, alertes…) ne permettant pas d'atteindre les objectifs fixés.

Ces bilans réguliers doivent être systématiquement enregistrés.

Chaque chef de service en définit la fréquence adaptée au contexte local :

- soit à échéance prédéterminée : mensuelle, trimestrielle,
- soit à l'occasion des bilans d'activités, réunions de service,
- ou après tout événement majeur déterminant pour l'activité prévue du service.

La programmation doit être revue autant que de besoin et particulièrement lorsqu'un ordre de service a un impact sur celle-ci.

Ainsi, le cas échéant, la revue d'ordre de service doit conduire à la modification de la programmation des inspections.

La survenue d'une crise importante implique évidemment une modification de la programmation.

La programmation est réellement l'outil dynamique d'organisation qui permet de réorienter les inspections quantitativement et qualitativement, en fonction des différents paramètres évoqués.

Elle est également en cohérence avec la mise en place des entretiens d'évaluation par la fixation d'objectifs annuels.

annexe 6.1

Champs de la programmation : listes indicatives

Sécurité sanitaire des aliments

ABATTOIRS
Abattoirs de boucherie (agréés, loco-régionaux)
Abattoirs de volailles (agréés, loco-régionaux, tueries)
Abattoirs de lapins – gibiers

ÉTABLISSEMENTS DE PREMIÈRE ET SECONDE TRANSFORMATION
Ateliers de découpe de boucherie (agréé CEE, dérogataires permanents, ateliers de préparation de viande hachée, de VSM)
Ateliers de découpe de viande de volailles, lapins et gibiers (agréés, loco-régionaux)
Produits transformés à base de viande (CEE, CEE faible capacité)
Produits de la pêche (CEE, grossistes, établissements conchylicoles)
Produits végétaux et divers
Œufs (casseries agréées et centres de conditionnement) et ovoproduits
Lait et produits laitiers (CEE, producteurs laitiers)

ENTREPÔTS

PLANS DE SURVEILLANCE ET DE CONTROLES – OAV – OFFA

REMISE DIRECTE
Grandes et Moyennes surfaces (selon ateliers
Alimentations générales et vente sans transformation
Artisanat(Boucheries, Charcuteries, Boulangeries, Pâtisseries, Chocolateries, Poissonneries, Glaciers, Fromagers, Crémiers)
Restauration commerciale : restaurants, fermes-auberges, voitures boutiques de restauration
Marchés
Traiteurs (dispensés – remise directe)
Produits fermiers
Distribution automatique

RESTAURATION COLLECTIVE
Cuisines centrales
Cuisines autonomes
Cuisines satellites

TIAC, alertes

TRANSPORTS

…

Santé et protection animales

PROTECTION ANIMALE

ANIMAUX DOMESTIQUES

Élevages de porcs
Élevages de veaux
Élevages de poules pondeuses
Élevages de carnivores domestiques
Établissements détenant des équidés
Marchés aux bestiaux
Agrément des véhicules de transport d'animaux
Véhicules de transport d'animaux au déchargement en abattoir
Contrôles routiers

FAUNE SAUVAGE ET /OU ANIMAUX DOMESTIQUES

Élevages d'animaux sauvages
Établissements de présentation d'animaux au public
Expérimentation animale
Importation d'animaux sauvages (CITES)
Animaleries

SANTÉ ANIMALE

SECTEUR AVICULTURE

Troupeaux producteurs d'œufs à couver agréés aux échanges
Couvoirs agréés aux échanges
Sociétés exportatrices d'œufs à couver ou poussins d'un jour (siège de la société)
Négociants pour l'exportation d'animaux de réforme
Établissements « Gallus gallus » (arrêtés salmonelles)
Prophylaxie « salmonelles »
Plan de surveillance

SECTEUR RUMINANTS

Lutte ESB :Gestion des cas, récupération des issues, programme de prélèvements
Qualification sanitaire
Introduction des animaux
Contrôle IPG
Contrôles routiers
Plans de surveillance

EQUIDES : Lutte contre la métrite contagieuse

SECTEUR PORCS

Lutte contre la maladie d'Aujeszky
Lutte PPC
Centres d'insémination artificielle et dépôts de semence
Contrôles routiers
Plans de surveillance

PHARMACIE VETERINAIRE ET ALIMENTATION ANIMALE
Filière déchets – équarrissage
Établissement de fabrication de médicaments
Fabriquant d'aliments pour animaux
Contrôle de l'utilisation des médicaments
Plans de surveillance

Échanges intracommunautaires – import /export

CONTROLES A DESTINATION

CERTIFICATS IMPORTS / EXPORTS

POSTES D'INSPECTION FRONTALIERS (PIF)

Protection de l'Environnement

Régime : autorisation
Type d'établissement

équarrissage
abattoirs
parc zoologique
élevages porcins
élevages avicoles
élevages bovins
salmonicultures
chenil

Régime : déclaration
Type d'établissement

élevages bovins
élevages porcins
élevages avicoles ou cunicoles
autres

autres activités

Visites d'inspection
Visites de Récolement
Instruction des demandes d'autorisation
Arrêtés complémentaires et instruction des demandes de dérogations
Contrôle de l'autosurveillance et des cahiers d'épandage
Avis sur dossiers
Mise à jour des prescriptions générales
Réunions avec d'autres services administratifs
Bilans et enquêtes

annexe 6.2

Critères d'évaluation du risque

Voir la note de service DGAl/SDSSA/N2003-8150 du 26/08/2003 « programmation des inspections itinérantes des ateliers soumis à autorisation préalable, fondée sur une hiérarchisation des risques »

ANNEXE 7

PLAN QUALITÉ RELATIF AUX MÉTHODES ET RAPPORT D'INSPECTION

Résumé : Ce plan qualité vise à déterminer les méthodes et les rapports d'inspection dans les services déconcentrés de la DGAl. Il s'attache à présenter : les documents construits et validés sur le plan national, les documents à construire et valider sur le plan local. Il concerne tous les secteurs d'activité des services de contrôle de la DGAL (service de la sécurité sanitaire des aliments, service de santé et protection animales, service des installations classées pour la protection de l'environnement).

Il répond aux exigences du chapitre 11 "Méthodes et procédures d'inspection" (§ 11.1, §11.3, §11.6) et du chapitre 14 "Rapports et certificats d'inspection" de la norme EN 45004.

Le présent plan qualité s'intègre dans le système assurance qualité du réseau de l'alimentation. Il annule et remplace le document AQ.59 ind rév A du 13 juillet 2001.

NB : Pour une meilleure lisibilité, il est fait référence aux chapitres de la norme EN 45004.

AVERTISSEMENT AUX LECTEURS
Les modèles (de grille, de vade-mecum, de rapport, …) illustrant ce plan qualité ne sont qu'indicatifs et ne préjugent pas des modèles définitifs validés par la DGAl.

Définitions

La norme ISO 17020 (EN 45004) intitulée "Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection" repose sur un référentiel « métier » qui est celui de l'inspection.

De manière générale, une inspection est la comparaison de l'état réel d'une entité (établissement, denrées, document, pratique, …) vis-à-vis de l'état attendu par la conformité à la réglementation. Cette comparaison est effectuée par une personne qualifiée c'est-à-dire qui a la compétence pour apprécier ce qui est conforme à la réglementation et ce qui ne l'est pas.

Une inspection est donc la somme de constats ponctuels de conformité et ces constats doivent être réalisés pour chaque exigence réglementaire et formalisés dans un rapport. Une inspection est aussi un jugement de criticité.

Aussi, le plan qualité « méthodes et rapports d'inspection » s'attache-t-il à décrire :

- les méthodes d'inspection d'une part et détaille :
  - le principe des méthodes nationales validées par la DGAl déclinées en guide d'inspection et en vade-mecum ;
  - les méthodes à rédiger localement sur site (en DDSV) et c'est le cas notamment pour les situations d'urgence (fiches réflexes) ;
- les rapports d'inspection d'autre part et précise de même :
  - le principe général des grilles d'inspection validées sur le plan national,
  - le mode de rédaction de rapports d'inspection localement en DDSV pour répondre à un champ non couvert par les documents nationaux.

Ce plan qualité répond au chapitre « méthodes et procédures d'inspection » de la norme ISO 17020 (EN 45004).

§ 11.1

■ En effet, le premier point de ce chapitre impose que « *l'organisme d'inspection doit utiliser les méthodes et procédures d'inspection prescrites par les spécifications en référence auxquelles la conformité doit être déterminée ».*

Or, les spécifications en référence, d'ordre réglementaire pour les services déconcentrés de la DGAl, peuvent être plus ou moins claires, détaillées et méritent d'être formalisées et explicitées.

La nouvelle approche notamment, fondée sur la réglementation européenne, édicte moins d'obligations de moyens et plus d'obligations de résultats aux établissements inspectés. Il en résulte une marge plus large dans l'interprétation de la conformité d'un site et par conséquent la nécessité d'expliquer, de détailler cette conformité (ou non-conformité) dans une méthode nationale reconnue et validée. Ce sera le rôle des **vade-mecum** qui expliciteront pour chaque point à inspecter :

- quel est l'objectif de la disposition réglementaire,
- ce qui est attendu de la part de l'inspecteur,
- et dans quel cadre la disposition s'applique.

Le but de ce document est de préciser comment s'interprète la conformité d'une disposition réglementaire élémentaire appelée « **item** » afin :

- d'en harmoniser l'application entre les différents inspecteurs,
- d'aider à l'interprétation et à l'application d'une disposition réglementaire par un nouvel agent ou par un inspecteur n'ayant pas d'expérience dans le domaine réglementaire considéré.

Pour ce faire, la DGAl choisit les vade-mecum qui sont rédigés sur le plan national par des groupes d'experts. Ensuite ces vade-mecum sont validés par la DGAl, puis appliqués dans les services déconcentrés après une harmonisation des pratiques qui peut s'effectuer à l'échelon régional.

Ils s'accompagnent d'un **guide d'inspection général** défini par service qui décrit la préparation, le déroulement et les suites de l'inspection dans les grandes lignes. La méthodologie inhérente à chaque inspection étant précisée dans le vade-mecum correspondant.

§ 11.6

■ Par ailleurs, le sixième point de ce chapitre précise que *« Les observations et/ou informations obtenues durant l'inspection doivent être enregistrées à temps pour éviter la perte des informations pertinentes ».*

De façon à recueillir et conserver ces observations ou informations, des trames d'inspection ont été élaborées sur le plan national sous la forme de **grilles d'inspection** dont une version informatisée dans le logiciel SIGAL (acte de référence) permettra un transfert rapide et sécurisé. L'existence de grilles validées sur le plan national permet d'harmoniser les observations recueillies et aide à conduire l'inspection en constituant une trame.

MÉTHODE D'INSPECTION

Guide d'inspection général

+

Glossaire

+

Méthode d'inspection sectorielle

vade-mecum

grille d'inspection

N° item	Objet	Référence	Texte	Référence	Texte	Référence	Texte	Avis d'expert	Informations complémentaires
		Réglementation nationale		Réglementation communautaire		Infra-réglementaire			

item

		Atelier 1		Atelier 2	
		n-1	n	n-1	n
	A.LOCAUX (Milieu)[2]				
A_1	**Existence, conception et superficie** des locaux, **séparation** des différents **secteurs**, **environnement et abords**				
A_2	**Circuits** du personnel, des denrées, des déchets, des emballages et des conditionnements, des fluides (vérification sur site des circuits du dossier d'agrément)				
A_3	**Aptitude au nettoyage désinfection**				
A_4	**Maintenance** (peinture écaillée, revêtements, fissures, joints de porte, rouille, encrassement...)				
A_5	**Circuits d'air, prévention condensation, contaminations aéroportées**				
A_6	**Prévention de l'introduction des nuisibles.**				
A_7	**Température** des locaux (dont les chambres froides)				
A_8	**Points d'eau** (potable, propre, eau de mer propre, eau non potable...), **séparation**, **identification** des différents **circuits** d'eau potable et non potable				
A_9	**Evacuation des eaux usées**				
A_{10}	Eclairage.				
	B.ÉQUIPEMENTS (Matériel)				
B_1	**Lave-mains**				
B_2	**Systèmes de nettoyage-désinfection** des équipements, des moyens de transport, des récipients, du matériel, et des locaux				
B_3	**Equipements n'entrant pas en contact** avec les denrées				
B_4	**Equipements entrant en contact** avec les denrées (cuves, tapis roulants, pasteurisateurs, équipements de lavage des denrées...) ou **en surplomb des denrées**.				
B_5	**Systèmes de contrôle des équipements** (thermomètres, manomètres, sous-vidage, injection de gaz...)				
B_6	**Engins de transport** des denrées appartenant à l'établissement (entrant et sortant de l'établissement : camions, container...)				
B_7	**Equipements** relatifs aux **déchets**				

Sur le plan national, chacune de ces méthodes correspond à un domaine d'inspection et constitue une **méthode d'inspection nationale sectorielle**. Toutes ces méthodes sont accompagnées d'un guide d'inspection général et d'un glossaire.

Le **guide d'inspection général** décrit le déroulement d'une inspection depuis sa programmation jusqu'à la rédaction du rapport et du courrier d'accompagnement. Sa connaissance constitue un prérequis pour tout inspecteur et représente un élément essentiel sur le plan de la forme, complété des éléments de fond décrits dans chacune des méthodes nationales sectorielles.

Ce guide d'inspection général prévoit notamment les règles de sécurité et répond au huitième point du chapitre « Méthodes et procédures d'inspection » de la norme NF EN 45004 (ISO

17020) qui demande que *« L'organisme d'inspection doit avoir des instructions documentées pour réaliser l'inspection sans danger. »*

Le **glossaire** rassemble les définitions des termes les plus courants. Il s'agit d'un outil de référence et de dialogue entre les inspecteurs (exemple : définitions « inspection » et « non-conformité »)

extrait du glossaire (note de service DGAL/SDSSA/N° 2003-8164 en date du 30 septembre 2003)

	Définition	Commentaires	Source
Inspection	*Norme NF EN 45004 (ISO 17020)* Examen de la conception d'un produit, d'un produit, d'un service, d'un processus ou d'une usine et détermination de leur conformité à des exigences spécifiques ou, sur la base d'un jugement professionnel, aux exigences générales. Note 1 : L'inspection des processus comprend le personnel, les installations, la technologie et la méthodologie. Note 2 : Les résultats de l'inspection peuvent être utilisés comme support à la certification. *Règlement H3* Examen d'établissements, d'animaux et de denrées alimentaires, de leur transformation, d'entreprises du secteur alimentaire, y compris les documents, les essais sur le produit fini et les pratiques d'alimentation des animaux, ainsi que de l'origine et de la destination des intrants et des extrants, afin de vérifier si tous ces éléments satisfont aux prescriptions légales	Il s'agit donc d'un ensemble de contrôles (examinant chacune des caractéristiques du produit) pour en déterminer la conformité globale et l'aptitude à l'utilisation prévue. Le contrôle est une partie de l'inspection.	NF EN 45004 (ISO 17020) H3
Non-conformité	Non-satisfaction d'une exigence		ISO 9000

RAPPELS IMPORTANTS

- Les méthodes d'inspection sont indispensables pour obtenir l'harmonisation des pratiques en tout point du territoire et pour tous les inspecteurs.

  Elles ne doivent pas conduire à une automatisation de l'inspection et en aucune manière à l'appauvrissement du jugement de l'inspecteur.

- Il est évident (et le Code Pénal nous le rappelle) que la conformité d'une entité ne peut être appréciée que sur la totalité des exigences réglementaires (même si celles-ci ne sont pas toujours toutes vérifiées au même moment).

Une méthode d'inspection devra donc prendre en compte :

- les modalités de l'inspection (la manière de faire),
- la liste des exigences réglementaires à vérifier,
- la façon d'apprécier la conformité de chaque exigence réglementaire.

Enfin, il existe dans les services déconcentrés et sur le plan local un certain nombre de méthodes d'inspection qui ne sont précisées :

- ni dans la réglementation en vigueur,
- ni dans des méthodes nationales sectorielles.

Dans ce cas, un système documenté local (instructions ou procédures) détaillera en tant que de besoin les méthodes d'inspection utilisées afin de répondre au troisième point du chapitre « Méthodes et procédures d'inspection » qui demande que

§ 11.3

« *lorsque l'organisme d'inspection doit utiliser des méthodes et des procédures d'inspection qui ne sont pas normalisées, ces méthodes et procédures doivent être adéquates et entièrement documentées.* »

C'est le cas notamment :

- des interventions en situation d'urgence (TIAC, alertes, suspicion d'épizootie, etc. …) qui nécessitent dans la méthode une description précise du mode opératoire (coordonnées de partenaires, …) ;
- des inspections ou prélèvements entraînant des mesures de police sanitaire (ESB, trichine, etc. …).

I. Les méthodes d'inspection

sur le plan national

Adopter une méthode d'inspection est indispensable pour garantir la fiabilité de l'inspection et assurer une harmonisation de la façon d'aborder et de mener une inspection.

Une **méthode d'inspection nationale** comprend :

- le **guide général d'inspection** qui décrit les modalités de l'inspection depuis sa programmation jusqu'à la rédaction du rapport. Il est accompagné d'un **glossaire** qui rassemble les définitions des termes les plus couramment utilisés dans tous les domaines ;

- une **méthode d'inspection sectorielle** pour **chaque type d'établissement**, composée d'une **grille d'inspection** qui liste les exigences réglementaires et qui constitue la trame du rapport et d'un **vade-mecum**. La grille s'organise en deux parties : l'inspection sur site et le contrôle documentaire. Chaque partie est ensuite divisée en chapitres (ex : locaux, équipements, personnel, …) eux-mêmes divisés en items qui correspondent aux exigences réglementaires. Le vade-mecum est spécifique pour chaque type

d'établissement. Il explicite chaque exigence (item) de la grille en donnant toutes les prescriptions réglementaires, infraréglementaires et une interprétation de celle-ci.

ν Guide général d'inspection et glossaire

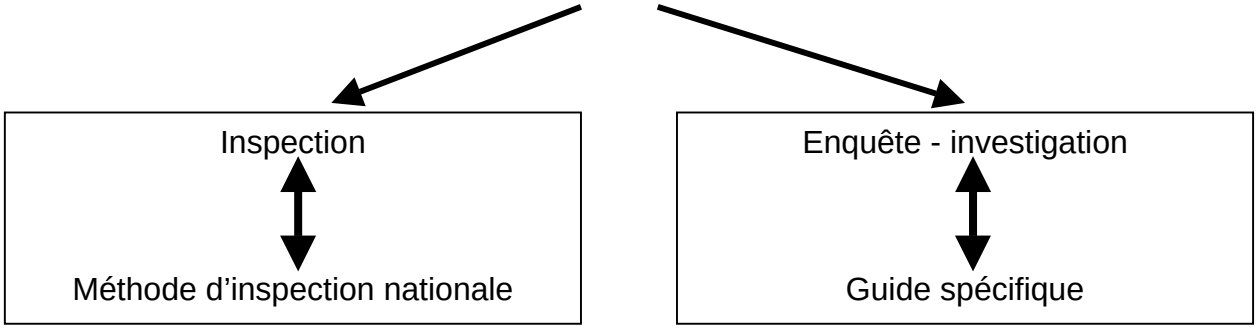
Un guide général d'inspection

Le guide général d'inspection est rédigé par service pour décrire les étapes et moyens mis en oeuvre par l'inspecteur afin de conduite l'inspection et évaluer la conformité d'un site, d'un document ou d'un produit à un référentiel réglementaire.

Il comprendra donc toujours :

1. l'objet et le domaine d'application
2. les références réglementaires
3. définitions
4. les principes de l'inspection
5. les précautions de sécurité et notamment
   - la protection des agents : physique et sanitaire
   - la protection de l'objet inspecté et notamment pour l'agent :
     - l'état de santé
     - la tenue vestimentaire
     - les manipulations
     - l'hygiène et le comportement
6. les moyens
   - personnel (compétence, hygiène, devoirs et obligations)
   - matériel
   - documents
   - recherche d'assistance judiciaire ou de coopération avec d'autres services
7. le déroulement de l'inspection
8. l'expression des résultats
9. le rapport d'inspection

Dans le cadre **d'enquête ou d'investigation**, ce guide général d'inspection pourra être décliné en guide spécifique comme par exemple pour la « gestion des alertes nationales ».



=

guide général d'inspection

+

méthode d'inspection sectorielle

Exemple « méthode de gestion d'une alerte nationale »

ν Vade-mecum

Le vade-mecum est adapté à l'activité concernée. Son organisation reprend celle de la grille à laquelle il se rattache, c'est à dire item par item. La lecture du vade-mecum est utile à l'interprétation d'un item de la grille d'inspection. En effet, les libellés étant très synthétiques, le vade-mecum en précise les exigences attendues par type d'établissement.

Le vade-mecum se présente sous forme d'un tableau. Il débute par **la définition des termes utilisés**.

Le **champ d'application** des réglementations nationale et communautaire est ensuite précisé. Puis, dans le tableau, sont indiqués pour chaque item :

- les **dispositions réglementaires** applicables (référence précise et extrait de texte),
- **à titre informatif** les **futures dispositions** en raison des référentiels H1, H2, H3 qui seront applicables a priori à compter du 1er janvier 2006
- les **dispositions infra réglementaires** (référence et extrait de texte), et
- les **avis d'expert** si nécessaire
- les **éléments d'information** inhérents à d'autres réglementations, l'existence de fiches techniques, …

La **colonne « avis d'expert »** comporte l'interprétation de l'exigence, ainsi que d'autres précisions, notamment sur les non-conformités mineures et majeures. Elle constitue pour l'inspecteur, une aide à la décision. Certains exemples de non-conformités mineures ou majeures y seront détaillés. Mais la liste des non-conformités ne sera pas exhaustive. Seuls les cas les plus importants ou les plus fréquents seront envisagés. Il ne s'agit pas de standardiser la décision. En effet, lors de son inspection, l'inspecteur interprétera toujours une exigence réglementaire en fonction de son expérience, de son expertise, de la situation du département, du risque pour la santé publique…afin d'être le plus équitable possible dans son jugement.

La colonne « avis d'expert » pourra être détaillée selon le mode suivant :

- objectif : cela permet de situer l'objectif de l'item dans le contexte réglementaire considéré et de fixer les buts à atteindre, ce qu'on entend par « conformité » de l'item.
- ce qui est attendu : cela permet de développer ce qui est contrôlé par l'inspecteur en listant un certain nombre d'exemples et de repères liés à l'expérience (points spécifiques, failles à déceler)
- sauf si : sont listés les cas où l'item ne s'applique pas ou suivant certaines restrictions.

Exemple d'utilisation

Pour l'item **E_7 « maîtrise des CCP… »,** les vade-mecum « restauration collective », … contiennent les exigences suivantes :

vade-mecum Restauration collective

N° Item Grille Objet	Réglementation en vigueur	Référence nationale	réglementation communautaire en cours de négociation	Référence communautaire	Dispositions infra-réglementaires	Référence infra-réglementaire	Avis d'expert	Informations complémentaires
E 7 Maîtrise des CCP **Autocontrôles**	"Les responsables des établissements mentionnés à l'article 1er doivent procéder à des autocontrôles réguliers afin de vérifier la conformité des installations et du fonctionnement de leurs établissements aux dispositions du présent arrêté, ainsi que la conformité des matières premières et produits finis aux critères microbiologiques réglementaires auxquels ils doivent satisfaire, lorsqu'ils existent. Ces autocontrôles doivent notamment porter sur les produits à réception, les conditions de transport et de conservation des aliments, les couples temps-température appliqués aux produits tout au long de leur élaboration, aux points et à la fréquence où l'analyse des risques les a rendus nécessaires."	**Art 5, Titre I, Arrêté du 29 septembre 1997**					**1.** **Objectif** : Contrôler si le professionnel procède à des autocontrôles dans le but de vérifier la conformité des installations et du fonctionnement tout au long de la fabrication. **Ce qui est attendu** : L'inspecteur s'attache à contrôler les enregistrements : * les contrôles à réception - de façon systématique : contrôles des températures « produits » de l'intégrité de l'emballage, la conformité de l'étiquetage avec notamment la mention de la DLC, de la marque des salubrité - et de façon aléatoire les conditions de transport (température et propreté du camion), intégrité des conditionnements, la réalisation d'analyses microbiologiques sur les matières premières. * les relevés de température de conservation (stockage des matières premières, des « en cours » et des produits finis). * les relevés des couples temps / température *en cours de fabrication* : préparations froides, cuisson, refroidissement, livraison, remise en température, distribution. * la traçabilité (matières premières, produits finis). * les analyses (de surface, de denrées, d'eau,…)	

sur le plan local

Les méthodes d'inspection rédigées localement viendront en complément des méthodes nationales et concerneront :

- les **instructions ou méthodes d'inspection relevant de situations d'urgence** (les fiches réflexes). Ces documents viendront parfaire les suppléances ainsi que la continuité de service en facilitant la gestion des remplacements tant au niveau local que régional ;
- les **situations d'inspection ou de prélèvement** impliquant **une décision administrative ou de police sanitaire importante** (exemple : prélèvement ESB, trichine, …) ;

- la **mise en œuvre d'ordres de service permanents** ou **ponctuels** dans le cadre d'une **programmation** (point 11.2).

Ces méthodes sont à rédiger localement pour déterminer des modes opératoires particulièrement précis et concrets en fonction du contexte et des intervenants (coordonnées des correspondants, organismes et instructions locales, modes opératoires en fonction des lieux des équipements, etc. …).

Elles visent :

- à sécuriser l'activité de la DDSV dans des situations où il faut être très efficace et ceci très rapidement (urgences et mesures de police sanitaire) ; ces méthodes sont permanentes et à actualiser autant que de besoin ;
- à harmoniser les pratiques localement (dans le cadre d'une programmation par exemple) ; ces méthodes sont ponctuelles et visent à définir l'application locale :
    - d'un ordre de service ponctuel,
    - d'un ordre de service permanent qu'on souhaite adapter ou décliner de façon thématique pour tenir compte du contexte local.

articulation entre les niveaux local et national

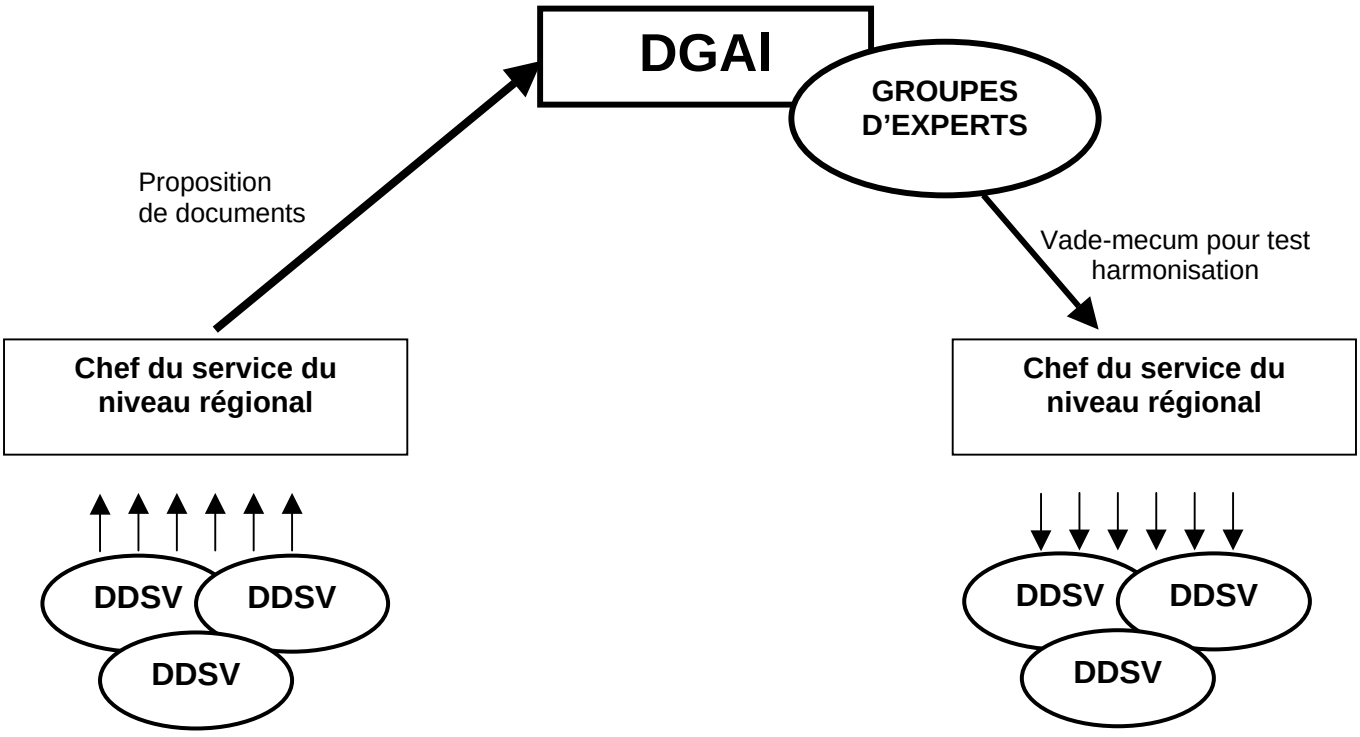
Cette articulation peut être envisagée à l'échelon régional :

- dans le sens des remontées d'information DDSV ⟶ DGAl
    - les travaux locaux peuvent servir à construire une grille ou un vade-mecum notamment dans les domaines des installations classées pour la protection de l'environnement, de la santé et protection animales, … et devront être présentés à la DGAl pour validation ;

- dans le sens des descentes d'information DGAl ⟶ DDSV

  pour organiser la phase d'essai des vade-mecum et l'harmonisation des pratiques dans les sites.

À ce titre, les chargés de mission régionaux assurance qualité seront associés à ce volet « méthodes et rapports d'inspection » de façon à juxtaposer la démarche qualité et l'animation plus technique de l'harmonisation en région.



II. Les rapports - grilles d'inspection

Rappels normatifs

14 Rapports d'inspection et certificats d'inspection

14.1 Le travail effectué par l'organisme d'inspection doit faire l'objet d'un rapport d'inspection et/ou certificat d'inspection identifiable.

14.2 Le rapport d'inspection et/ou le certificat d'inspection doit contenir les résultats des examens et la détermination de conformité faite à partir de ces résultats, ainsi que toutes les informations nécessaires pour les comprendre et les interpréter. Toutes ces informations doivent être rapportées correctement, avec précision et clarté. Lorsque le rapport d'inspection ou le certificat d'inspection comprend des résultats fournis par des sous-traitants, ces résultats doivent être clairement identifiés.

14.3 Les rapports d'inspection et les certificats d'inspection doivent être signés, ou approuvés d'une autre manière par un membre autorisé du personnel.

14.4 Les corrections et additifs à un rapport d'inspection ou un certificat d'inspection déjà émis doivent être enregistrés et justifiés en conformité avec les exigences pertinentes de la présente section.

11 Méthodes et procédures d'inspection

[…]

11.8 L'organisme d'inspection doit avoir des instructions documentées pour réaliser l'inspection sans danger.

Le plan qualité « méthodes et rapports d'inspection » ne prend pas en considération le courrier d'accompagnement du rapport d'inspection qui constitue la « décision » et qui est hors champ de la norme. Il sera désormais question du rapport d'inspection à savoir : un constat de conformité / non-conformité vis-à-vis d'un référentiel réglementaire :

- d'un site,
- d'un produit,
- d'un document.

Un rapport d'inspection doit être	systématique complet et validé

Le rapport doit être **systématique** ce qui signifie qu'à chaque inspection correspond un rapport ou une saisie informatique (point 14.1) y compris pour les inspections documentaires ou de produit.

UNE INSPECTION = UN RAPPORT

NB : À ce titre, les certificats annexe B en PIF, etc. …, valent rapport d'inspection mais lorsqu'ils ne sont pas signés, il faut néanmoins que le rapport défavorable soit établi.

Le rapport doit être **complet**. Il doit contenir les 15 incontournables portés par l'annexe 3 du guide d'accréditation du COFRAC dont les quatre derniers sont facultatifs (en fonction du contrôle effectué, de la réalisation d'analyses, de mesures, etc. …).

annexe 3 du guide d'accréditation du COFRAC (novembre 2003)
1. Désignation du document, c'est-à-dire son titre « Rapport d'Inspection »
2. Identification de l'objet inspecté, lieux de l'inspection
3. La date
4. Le nom de l'inspecteur
5. La (les) référence(s) réglementaire(s) ou les méthodes ou procédures utilisées
6. l'identification de ce qui a été omis dans le cas où l'inspection n'est pas complète
7. Les résultats de l'inspection incluant une déclaration de conformité et toute non conformité détectée (ces résultats pouvant être accompagnés de tableaux, graphiques, photographies, etc. …)
8. La date du rapport et/ou son identification unique
9. La signature des intervenants
10. La mention indiquant que le rapport ne devra pas être reproduit excepté en entier et la pagination
11. L'identification de l'organisme émetteur (au besoin avec les références de la DDSV en pied de page)
*12. Les caractéristiques des équipements utilisés (ex : n° thermomètres – étalonnage)**
*13. Le mode d'échantillonnage en cas de prélèvement**
*14. Le sous-traitant : ex : laboratoire si une partie est sous-traitée (ex : analyse)**
*15. Si significatives les conditions ambiantes lors de l'inspection[1]**

* points 12, 13, 14, 15 : facultatifs

Enfin, le rapport doit être **validé** à savoir signé ou approuvé par une personne autorisée du personnel. Étant donné qu'il s'agit d'un relevé de constatation, juridiquement le rapport devra être signé par l' (les) inspecteur(s) de façon similaire à un procès-verbal.

NB : Ces rapports participent à la supervision.

sur le plan national

Il existe des grilles d'inspection validées sur le plan national qui s'accompagnent d'un acte de référence dans SIGAL de façon à saisir les informations recueillies lors de l'inspection. Cela permet notamment de garantir le transfert rapide et sûr d'informations et de remplir les exigences du point 11.6 de la norme.

Ces grilles d'inspection se composent :

- d'une grille générale,
- de grilles particulières,
- de grilles spécialisées

- La **grille générale** reprend l'ensemble des exigences réglementaires (item) d'un ordre de service d'inspection permanent et général (comme les règlements H1 et H2 en sécurité sanitaire des aliments).

- Les **grilles particulières** sont composées d'exigences réglementaires particulières et reposent sur des ordres de service d'inspection permanents spécifiques d'un type d'activité (exemple : les abattoirs, la remise directe en sécurité sanitaire des aliments).

[1] Mesures facultatives en fonction des mesures, prélèvements, conditions d'ambiance.

- Les **grilles spécialisées** qui orientent l'inspection sur des points spécifiques et reposent :
    - sur un ordre de service permanent dont on souhaite ponctuellement orienter les contrôles sur une thématique (exemple : en sécurité sanitaire des aliments, l'HACCP, la traçabilité…) ;
    - sur un ordre de service ponctuel pour la mise en œuvre d'opérations temporaires (exemple : en sécurité sanitaire des aliments l'opération fêtes de fin d'année, …).

La mise en œuvre de ces grilles complémentaires devront à terme permettre des bilans généraux (grilles générale ou particulière) et reprendront à ce titre les indicateurs clés ou spécifiques (grilles spécialisées : exemple bilan de l'opération fêtes de fin d'année).

Ces grilles sont constituées de deux parties :

1. la première partie : la ou les grille(s)

La grille d'inspection constitue une trame de rapport d'inspection. Elle est composée de deux parties :

- la feuille de renseignements généraux éditée par la DGAl et vérifiée sur le terrain,
- la grille : elle permet l'inspection d'un, de deux ateliers simultanément et se compose de deux parties : les inspections sur site et documentaire et de 5 chapitres (locaux, équipement, fonction, personnel, denrées). Dans chaque chapitre on retrouve les items (moins de 10 par chapitre).

La feuille de renseignements généraux

Elle permet le recueil des informations relatives à l'établissement et aux ateliers de celui-ci.

Sur site, elle permet de consigner les informations, puis au retour de l'inspection de les saisir dans l'application SIGAL.

RAPPORT D'INSPECTION

Partie administrative - DDSV	
Inspecteur (s) :	**DDSV :**
Numéro du rapport : (case pré-renseignée)	**Date de l'inspection :**
Motif de la visite : (case pré-renseignée)	
Inspection spécifique (ordre de service) : (case pré-renseignée)	
Représentant de l'établissement ayant accompagné les inspecteurs au cours de leur visite : Nom : Fonction :	

Etablissement	
Raison sociale : (case pré-renseignée)	
Nom du responsable juridique : (case pré-renseignée)	**Nom du responsable AQ :** (case pré-renseignée)
N° SIRET : (case pré-renseignée)	**N° ILU :** (case pré-renseignée)
Activité : (case pré-renseignée)	**Adresse :** (case pré-renseignée)
Téléphone : (case pré-renseignée)	**Télécopie :** (case pré-renseignée)
Courrier électronique : (case pré-renseignée)	
Dates des inspections : « n-1 » : (case pré-renseignée)	**« n-2 » :** (case pré-renseignée)

Ateliers

Nom de l'atelier	Type d'agrément et d'autorisations/ dérogations	Référence réglementaire	Capacité de production annuelle	Date de l'inspection	
				n-1	n
(case pré-renseignée)	(case pré-renseignée)	(case pré-renseignée)	(case pré-renseignée)	(case pré-renseignée)	
(case pré-renseignée)	(case pré-renseignée)	(case pré-renseignée)	(case pré-renseignée)	(case pré-renseignée)	

Données supplémentaires			
Prélèvements réalises ou en cours :	nombre : *objectif: indicateurs clefs*	références :	
Laboratoire d'accueil des prélèvements :			
Mesures administratives prises :	n'apparaîtra pas sur le document livré au professionnel	*objectif: indicateurs clefs*	
Mesures pénales prises :	n'apparaîtra pas sur le document livré au professionnel	*objectif: indicateurs clefs*	
Denrées consignées (t) :	**denrées saisies(t) :**		
Date prévisionnelle de la prochaine visite :	n'apparaîtra pas sur le document livré au professionnel		

locaux non inspectés

La ou les **grille(s) d'inspection**

Elle contient l'ensemble des éléments que l'inspecteur doit prendre en compte au cours de l'inspection.

Elle comprend deux parties :

- l'inspection sur site,
- le contrôle documentaire.

INSPECTION SUR SITE					
		Atelier 1		Atelier 2	
		n-1	n	n-1	n
	A.LOCAUX (Milieu)[2]				
A_1	**Existence, conception et superficie** des locaux, **séparation** des différents **secteurs**, **environnement et abords**				
A_2	**Circuits** du personnel, des denrées, des déchets, des emballages et des conditionnements, des fluides (vérification sur site des circuits du dossier d'agrément)				
A_3	**Aptitude au nettoyage désinfection**				
A_4	**Maintenance** (peinture écaillée, revêtements, fissures, joints de porte, rouille, encrassement ...)				
A_5	**Circuits d'air, prévention condensation, contaminations aéroportées**				
A_6	**Prévention de l'introduction des nuisibles**.				
A_7	**Température** des locaux (dont les chambres froides)				
A_8	**Points d'eau** (potable, propre, eau de mer propre, eau non potable...), **séparation**, **identification** des différents **circuits** d'eau potable et non potable				
A_9	**Evacuation des eaux usées**				
A_{10}	Eclairage.				
	B.EQUIPEMENTS (Matériel)				
B_1	**Lave-mains**				

[2] Certains items sont appréciés par le résultat obtenu (A4 A8 A9)

Chaque partie est organisée en chapitres fondés sur les « 5 M »(exemple :Milieu, Matériel, Main d'œuvre, …).

Et chaque chapitre est ensuite divisé en sections ou items.

La codification des items permet notamment de les détailler dans le vade-mecum.

Pour chacun des items, l'inspecteur renseignera l'appréciation :

SC : sans commentaires

CO : commentaires

NO : non observé

SO : sans objet

Cela permet notamment de préciser les items n'ayant pas été observés « non observé » lors de la visite (donnant la possibilité de ne pas réaliser une inspection exhaustive) ou « sans objet » dans l'établissement inspecté (SO).

Le jugement de l'inspecteur s'exprimera sous la forme CO ou SC en fonction de la conformité du site à l'item considéré. Les items n'appelant pas de commentaires seront notifiés SC, ceux appelant des commentaires seront notifiés CO et l'inspecteur notera les observations correspondantes dans la seconde partie du document afin de motiver en faits (ce qu'il constate) les commentaires de l'item édicté en droit (item = exigence réglementaire).

Le jugement de l'inspecteur s'exerce donc pleinement. Il pourra s'aider du vade-mecum pour se prononcer.

Enfin, une notation A, B, C, D par chapitre est envisagée afin d'évaluer si un chapitre constitue un risque faible, mineur, important ou majeur de façon à intervenir sur la programmation de l'inspection et les suites de la visite. Certains items importants pourront de même bénéficier d'une appréciation du risque de type A, B, C,D.

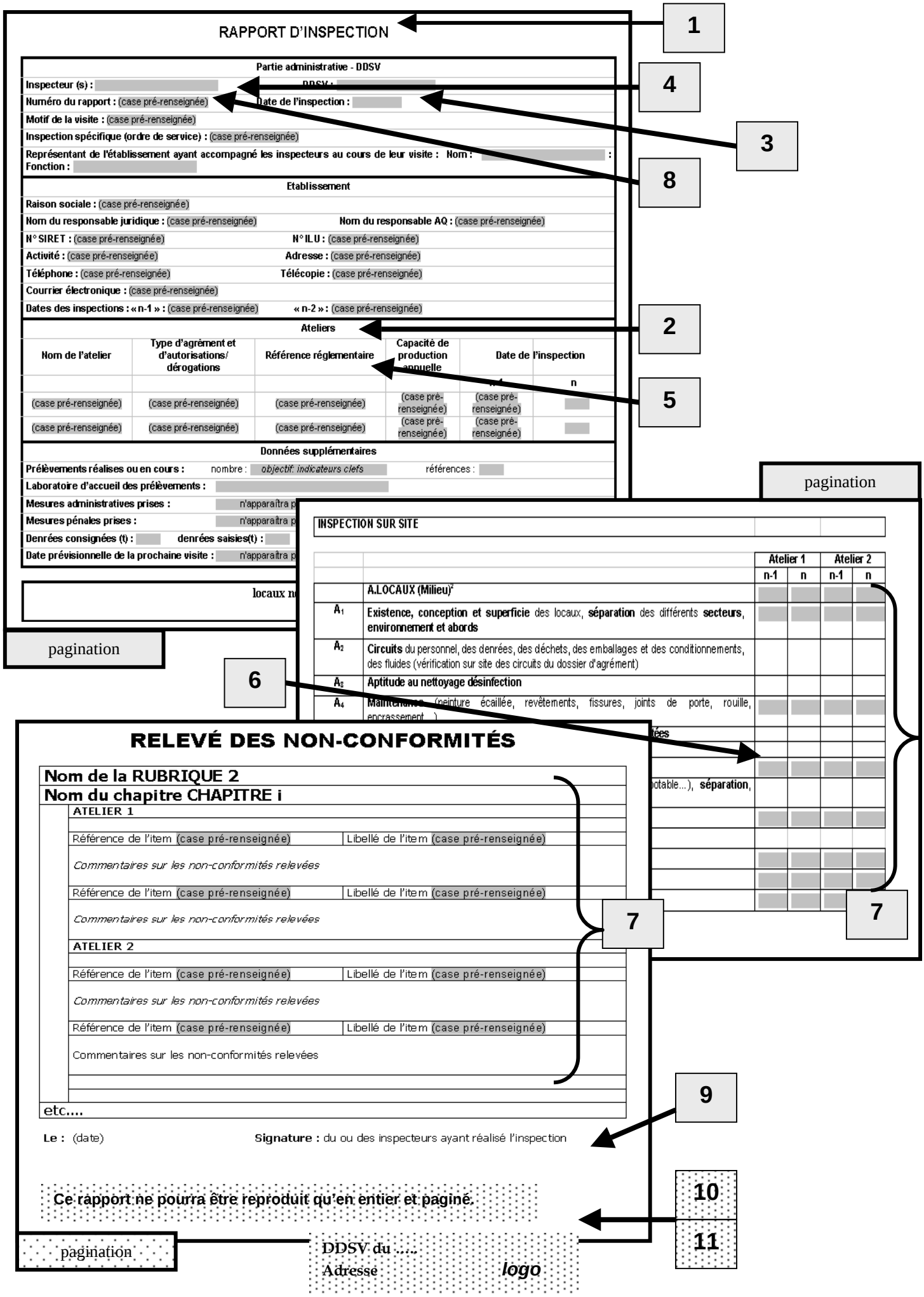
2. la deuxième partie : le relevé des non-conformités – la synthèse des commentaires

L'ensemble des items appelant un commentaire seront synthétisés en fin de rapport afin d'énoncer par atelier et par chapitre l'ensemble des non-conformités à prendre en considération par le professionnel.

Elles s'expriment sous la forme :

item : référence	libellé de l'item	case pré-renseignée = motivation en droit
commentaire sur l'item		= motivation en fait à renseigner par l'inspecteur

Les grilles d'inspection comportent l'ensemble des 15 incontournables.



sur le plan local

Les grilles nationales validées pourront être utilisées comme trame de rapport ou être remaniées pour suivre par exemple le sens de la visite d'inspection (marche en avant en sécurité sanitaire des aliments).

Lorsqu'il n'existe pas de grille nationale validée, on pourra créer localement une trame de rapport dès lors qu'on y incorpore les 15 incontournables, soit le modèle suivant :

RAPPORT D'INSPECTION 1

La date d'inspection 4

L'objet inspecté (lieux, atelier, …) 2

Le nom de l'inspecteur 3

La (les) référence(s) réglementaire(s)
(elles peuvent être pré-renseignées et cochées par l'inspecteur) 5

Le champ de l'inspection 6
(la précision de ce qui a été réellement inspecté ou de ce qui a été omis)

7 **Les résultats de l'inspection incluant la déclaration de conformité ou de non-conformité**

éventuellement 12 13 **et** 14

ou 15

8 **la date du rapport et/ou son identification unique**

9 **la signature des intervenants**

10 **la mention indiquant que le rapport ne devra être reproduit excepté en entier et la pagination**

11 **l'identification de la DDSV (au besoin en pied de page)**

articulation entre les niveaux local et national

L'ensemble des documents constituant un rapport d'inspection devront répondre aux critères :

- systématique,
- complet (les 15 incontournables),
- validé à savoir signé ou approuvé par une personne autorisée du personnel,

que le rapport soit validé sur le plan national ou localement.

annexe 7.1

Le guide général d'inspection sera rédigé sur le plan national sur la base des principes suivants :

principes	exemples
Titre Décrit succinctement l'inspection dont il est question.	***SA*** : méthode d'inspection d'un club équestre *Pharmacie* : méthode d'inspection des bonnes pratiques de fabrication des établissements pharmaceutiques vétérinaires ***SSA*** *:* guide de l'inspection sanitaire des établissements du secteur alimentaire.
Introduction Complète le titre en le précisant si besoin	
1 Objet et domaine d'application Décrit le but de l'inspection et l'objet inspecté. L'inspection consiste à évaluer, par une visite et/ou une étude documentaire, si l'objet inspecté est conforme à un référentiel défini réglementairement ou contractuellement	***SA*** : le but de l'inspection est d'évaluer si un élevage de poules pondeuses remplit les conditions applicables aux élevages adhérant à la charte sanitaire ***SSA*** : le but de l'inspection est d'évaluer si l'établissement remplit les obligations applicables aux entreprises agro-alimentaires fabriquant, manipulant et mettant sur le marché des produits à base de viande
2 Références Reprend les textes de référence = support légitime - textes réglementaires nationaux ou européens (si directement applicables) - normes, guides, codes - conventions, accords internationaux - autres (publications, textes internationaux ...) si nécessaire	*Pharmacie* : Code de la Santé Publique ***SSA*** : accord ATP
3 Définitions Concerne les définitions spécifiques à l'activité ou le contexte concerné (termes non définis dans le *glossaire général*)	
4 Principe Expose les principaux types de contrôles élémentaires effectués par l'inspecteur pour préparer, réaliser et rendre compte de l'inspection. Précise notamment quand il est nécessaire de faire des prélèvements et/ou des mesures	
5 Précautions de sécurité Précise les précautions de sécurité à apporter pour protéger les agents d'une part et l'objet inspecté et son environnement d'autre part.	***SA*** : Inspection d'un élevage en cas de suspicion de MRC. Précautions envers certaines espèces dangereuses (animaux exotiques, chien enragé) *Pharmacie :* éviter d'amener une contamination exogène lors de l'inspection des zones à atmosphère contrôlée. ***SSA*** *:* éviter d'amener une contamination exogène dans une IAA

principes	exemples
6 Moyens Liste les moyens particuliers nécessaires à la qualité de l'inspection. **6.1 Personnel** Précise si besoin le nombre d'agents, les compétences particulières requises **6.2 Matériel** Liste les matériels et consommables indispensables ou susceptibles d'être utilisés selon les constatations. **6.3 Documents** - contenu minimal du dossier de l'objet inspecté - documents méthodologiques si nécessaire. Lister ceux disponibles sur le sujet - textes de référence dont il sera utile de disposer **6.4 Recherche d'assistance judiciaire ou de coopération avec d'autres services**	Exemples : habilitation (ICPE), commissionnement, assermentation. *Pharmacie :* inspections pour autorisations d'ouverture conjointes avec un pharmacien inspecteur de santé publique ***PV*** : agents certifiés pour contrôle de fumigation Ex: DDASS, DDCCRF, BNEV, gendarmerie, …
7 Déroulement de l'inspection Si l'inspection nécessite un ordre rigoureux dans le déroulement des actions, le faire figurer. (ordinogramme) **7.1 Préalable** - **Contact** avec le professionnel si nécessaire : rendez- vous, demande préalable de documents - **Etude documentaire** : étude du dossier (plans, historique, points à vérifier) - **Préparation du matériel de l'inspecteur** - **Codification de l'inspection** : permet d'assurer la traçabilité au sein de l'organisme d'inspection **7.2 – Réalisation** Précision du temps indicatif nécessaire à la réalisation de l'inspection. Pour chaque rubrique précisée ci-dessous, lister tous les critères inspectables (par rapport auxquels seront réalisés les constats d'inspection) et préciser parmi ceux-ci : - les points de passage obligés (définis par le bureau compétent de la DGAl), - les points « témoins », reflets d'une situation particulière (définis par les experts du terrain).	

principes	exemples
7.2.1 Vérification de l'objet à inspecter Identification de l'objet. **7.2.2 Contrôles sur site** Précise les points devant être vus et qui concernent : locaux, équipements, matériels, procédures, personnel (formation, connaissance des instructions, comportement, hygiène), matières premières, produits semi-finis et finis. Ces observations peuvent s'appuyer sur des techniques statistiques (dans ce cas, le préciser). **7.2.3 Etude documentaire** sur site et dans les bureaux **7.2.4 Grandeurs mesurées** Précise ce qui est spécifique à la méthode et les conditions particulières. Explicite l'intérêt des mesures. Celles-ci peuvent s'appuyer sur des techniques statistiques (dans ce cas, le préciser). **7.2.5 Prélèvements** **P**récise ce qui peut être fait ainsi que les conditions particulières (délais...) - prélèvements pour analyse - photos, photocopies de documents **7.2.6 Mesures conservatoires** cas de non-conformités entraînant des actions administratives : explicite les actions qu'il est possible de faire. **7.3 Réunion de clôture de l'inspection** Il ne s'agit pas de prendre des décisions mais de résumer ce qui a été vu et dit de chaque côté.	Ex sur le comportement du personnel ***SA*** : manipulation des animaux respectant leur intégrité et leur bien-être ***SSA*** *:* respect des instructions spécifiques au poste occupé ***SA*** : mesure de la surface disponible par animal dans une porcherie ***SSA*** *:* mesure de la température d'une denrée ***SA*** : consigne d'animaux suspects de MRC ***SSA*** : saisie de denrées animales altérées
8 Expression des résultats Les résultats sont exprimés sous forme de conclusion : conformité ou non-conformité, en relevant les principales non-conformités, et en donnant les valeurs quantitatives issues des observations, mesures et analyses s'il y a lieu. Possibilité de constat de non-conformité signé par les deux parties.	
9 Fidélité Précise le degré de reproductibilité et de répétabilité de la méthode (robustesse) ainsi que les points délicats en tant de besoin (défini après expérimentation de la méthode)	Ex :*Pharmacie* : rapport type contradictoire
10 Rapport d'inspection Précise le contenu minimal d'un rapport d'inspection.	