



CERTIFICATION DES SYSTÈMES DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS 22000

**APPENDICE 9 : EXIGENCES EN MATIÈRE D'UTILISATION DES
TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION ET DE LA
COMMUNICATION (TIC) POUR LES OC**

TRADUCTIONS

Veillez noter qu'en cas de divergence entre la version française et la version anglaise des documents de certification FSSC 22000, la version anglaise prévaut.

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|----------|
| 1. OBJET | 2 |
| 2. CHAMP D'APPLICATION | 2 |
| 3. MENER DES AUDITS À L'AIDE DES TIC..... | 2 |
| 4. ÉQUIPE D'AUDIT | 7 |

1 OBJET

Le présent Appendice définit les exigences en matière d'utilisation des Technologies de l'information et de la communication (TIC) pour les Organismes de certification liés aux activités d'audit du protocole FSSC 22000.

2 CHAMP D'APPLICATION

Le champ d'application du présent document couvre les éléments suivants :

- Mener des audits FSSC 22000 à l'aide des Technologies de l'information et de la communication (TIC)
- Exigences et activités pour l'auditeur de l'OC

Les TIC font référence à l'utilisation de la technologie pour collecter, stocker, extraire, traiter, analyser et transmettre des informations. Elles comprennent des logiciels et du matériel tels que les smartphones, les appareils portables, les ordinateurs portables, les ordinateurs de bureau, les drones, les caméras vidéo, la technologie portable, l'intelligence artificielle et autres. L'utilisation des TIC peut être appropriée pour les processus d'audit/d'évaluation sur place ou à distance.

Face à l'évolution des technologies et à l'accumulation des contraintes temporelles pour les entreprises, il devient nécessaire d'envisager de nouvelles méthodes pour fournir des prestations d'audit, tout en atteignant les objectifs de l'audit et en garantissant la fiabilité de la procédure d'audit.

Le *Document d'exigences IAF MD 4 pour l'utilisation des Technologies de l'information et de la communication (TIC) dans les processus d'audit/d'évaluation* (dernière version) doit être utilisé par les OC comme document normatif, en association avec les exigences définies dans le présent Appendice.

3 MENER DES AUDITS À L'AIDE DES TIC

La méthode traditionnelle pour mener des audits FSSC 22000 consiste à les effectuer entièrement sur site, comme indiqué dans la Partie 3 du Protocole de certification. Une solution alternative et volontaire peut désormais être utilisée si les critères sont remplis : elle consiste à organiser l'audit FSSC 22000 en plusieurs volets à l'aide des TIC. Cette approche de l'audit fondée sur les TIC est volontaire et doit être décidée d'un commun accord entre l'OC et l'organisation certifiée avant l'audit.

Cette approche de l'audit fondée sur les TIC est composée de deux étapes principales :

- 1) L'**audit à distance**, qui comprend une revue documentaire et des entretiens avec le personnel clé à l'aide des TIC.
- 2) L'**audit sur site**, qui est centré sur la mise en œuvre et la vérification du SMSDA (HACCP compris), des PRP, de l'inspection physique du processus de production et de toutes les exigences non traitées par l'audit à distance.

Lors de l'**audit à distance**, les activités d'évaluation sont effectuées à partir d'un site autre que le site physique de l'organisation audité, tandis que lors de l'**audit sur site**, les activités d'évaluation sont effectuées sur le site physique de l'organisation audité.

En premier lieu, l'OC doit procéder à une évaluation afin de déterminer, en association avec l'organisation certifiée, si l'approche d'audit fondée sur les TIC est une solution viable. L'OC doit disposer de procédures documentées, et notamment les critères d'évaluation et d'approbation de l'approche d'audit fondée sur les TIC. Cette évaluation doit être menée et documentée avant l'audit, en prenant en considération les membres de l'équipe d'audit et l'organisation audité.

Voici les éléments à prendre en compte lors de l'évaluation :

- a) La maturité du SMSDA de l'organisation certifiée et l'historique de ses résultats.
- b) L'organisation certifiée autorise-t-elle l'activité d'audit à distance et s'y adapte-t-elle (disponibilité des registres au format électronique ou lecteur de documents), notamment à l'aide de mesures de sécurité et de protection des données ?
- c) Les outils de TIC à utiliser ;
- d) L'organisation certifiée et l'OC ont-ils la possibilité de fournir des représentants capables de communiquer dans la même langue ?
- e) L'OC et l'organisation certifiée ont-ils la possibilité de mener l'audit à distance avec le médium ou dans le cadre choisi ?
- f) L'impact sur la durée et la planification de l'audit, notamment si davantage de temps s'avère nécessaire en raison de l'utilisation des TIC.

3.1 PRINCIPES GÉNÉRAUX

- a) Si l'approche d'audit fondée sur les TIC est considérée comme une solution viable, les moyens de TIC à utiliser doivent être testés avec l'organisation certifiée avant le début de l'audit à distance prévu afin de confirmer que les TIC sont appropriées, adaptées et efficaces. La faisabilité dépend également de la qualité de la connexion au réseau. Une largeur de bande faible ou une capacité matérielle limitée peut ralentir le processus au point de le rendre inefficace.
- b) Un soutien ou une formation adaptée sur l'utilisation des TIC doivent être fournis à l'auditeur et à tout autre membre de l'équipe d'audit, et ce avant l'audit à distance. Les documents liés à ces formations doivent être conservés par l'OC.
- c) Les exigences du document IAF MD4 doivent être respectées. Le présent document d'exigences définit les règles qui doivent être suivies par les organismes de certification et leurs auditeurs afin de garantir que les TIC sont utilisées pour optimiser l'efficacité de l'audit/l'évaluation, tout en soutenant et en maintenant l'intégrité du processus d'audit.
- d) L'OC doit intégrer les exigences du document IAF MD4 à ses procédures relatives à l'utilisation des TIC et aux compétences personnelles.
- e) Sécurité et confidentialité des données : Pour préparer l'utilisation des TIC, l'ensemble des exigences légales et des exigences des clients en matière de certification et liées à la confidentialité, à la sécurité et à la protection des données doivent être identifiées, et des mesures doivent être prises pour garantir leur mise en œuvre effective. Cela implique que l'auditeur et l'entité audité s'accordent sur l'utilisation des TIC et sur les mesures à prendre pour satisfaire à ces exigences.
- f) L'audit à distance comme l'audit sur site doivent être menés par un auditeur FSSC 22000 qualifié pour la sous-catégorie concernée.

- g) Le volet de l'audit effectué à distance dure généralement une demi-journée à une journée, la durée restante de l'audit annuel est consacrée à l'audit sur site. Le volet de l'audit effectué sur site ne peut pas être inférieur à une journée et doit représenter au moins 50 % de la durée totale de l'audit. Lors du calcul du temps passé sur site et à distance, le résultat de l'évaluation ainsi que les résultats antérieurs de l'organisation (plaintes et rappels compris) doivent être pris en compte. Par exemple, si l'évaluation a démontré qu'un audit à distance était possible, mais que les résultats antérieurs de l'organisation étaient préoccupants, la proportion de temps passé sur le site doit être augmentée.
- h) La durée totale de l'audit fondée sur le calcul mentionné dans la Partie 3 du Protocole de certification doit être obtenue en ajoutant la durée de l'audit à distance et celle de l'audit sur site. Si la règle de l'arrondi est appliquée, les durées doivent être arrondies à la demi-journée supérieure, en gardant à l'esprit que du temps supplémentaire pourra être nécessaire pour mener à bien l'audit à distance. La durée totale de l'audit ne comprend pas les activités de préparation ou de reporting et du temps supplémentaire sera nécessaire pour ces activités, comme indiqué dans la Partie 3.
- i) Lors de l'élaboration du plan d'audit de l'audit à distance, une attention particulière doit être accordée aux durées. Il convient également de prévoir des pauses régulières afin de renforcer l'attention des participants et de réduire la fatigue oculaire. Ces pauses ne doivent pas être prises en compte dans la durée de l'audit.
- j) En cas de perte de temps en raison de problèmes liés au réseau, d'interruptions ou de retards imprévus, de problèmes d'accessibilité ou d'autres problèmes liés aux TIC, ce temps ne doit pas être pris en compte dans la durée de l'audit. Des dispositions doivent être prises pour garantir le respect de la durée de l'audit.
- k) Il est recommandé que l'audit à distance et l'audit sur site aient lieu de manière aussi rapprochée que possible ; toutefois, quoi qu'il arrive, le délai maximum pour mener à bien l'audit (à distance + sur site) ne doit pas dépasser 30 jours calendaires.
- l) À titre d'exception et en cas d'événement grave uniquement (voir Annexe 1), le délai pour mener à bien l'audit peut être étendu à 90 jours calendaires maximum, sur la base d'un processus de concession clair et documenté et d'une évaluation des risques par l'OC. L'évaluation des risques doit prendre en compte, a minima, les éléments mentionnés à la section 3 du *Document d'information IAF ID 3 Gestion des événements extraordinaires ou des circonstances touchant les OA, les OEC et les organisations certifiées*. L'extension n'est autorisée que si l'efficacité et l'intégrité de l'audit ne sont pas menacées. Si des concessions sont accordées par l'OC et que le délai de 90 jours est appliqué, l'évaluation des risques doit être téléchargée sur le portail avec la documentation de l'audit.
- m) Dans tous les cas, si la TIC utilisée ne fonctionne pas correctement ou empêche/entrave l'organisation d'un audit fiable, l'audit doit être interrompu et des mesures de suivi adaptées doivent être prises.

3.2 APPLICABILITÉ

L'approche d'audit fondée sur les TIC peut être utilisée dans le cas des audits FSSC 22000 annuels et habituels (audits de surveillance et de certification), dans le cadre du processus de certification de routine ; elle s'ajoute à la Partie 3 du Protocole de certification.

Elle peut également être utilisée dans les audits d'étape 1, tels que définis ci-dessous, et dans les audits de siège social si les fonctions d'entreprise sont contrôlées séparément.

Dans l'année au cours de laquelle un audit inopiné est prévu, l'approche d'audit fondée sur les TIC mise en lumière dans le présent Appendice peut être utilisée, tout en appliquant les exigences de la section 5.4 de la Partie 3 du Protocole de certification. Condition préalable : le volet sur site de

L'audit doit être effectué en premier, suivi immédiatement de l'audit à distance, avec un délai de 48 heures maximum entre les deux volets.

3.2.1 AUDITS INITIAUX

L'audit d'étape 1 complet peut être mené hors site (article 9.2.3.1.3 de l'ISO/TS22003) avec l'utilisation des TIC. Les objectifs de l'audit d'étape 1, conformément à l'ISO 17021-1 (9.3.1.2.2), doivent être satisfaits et, à ce titre, les TIC (c.-à-d. la vidéo en direct) doivent être intégrées, afin d'observer également l'environnement et les installations de travail. Le rapport d'audit d'étape 1 doit indiquer que l'audit a été réalisé entièrement à distance, les outils de TIC utilisés et les objectifs atteints. L'audit d'étape 2 doit être mené de la même manière qu'un audit entièrement sur site, dans un délai de 6 mois après l'audit d'étape 1. Dans le cas contraire, l'audit d'étape 1 devra être renouvelé. Il est interdit d'utiliser l'approche d'audit fondée sur les TIC pour l'audit d'étape 2.

3.2.2 AUDITS DE SURVEILLANCE

Les audits de surveillance annuels peuvent être menés en utilisant l'approche d'audit fondée sur les TIC. L'audit complet (à distance + sur site) doit être achevé dans un délai d'une année calendaire.

Si l'approche d'audit fondée sur les TIC est utilisée pour le premier audit de surveillance suivant la certification initiale, le processus doit être planifié de telle sorte que l'audit complet (à distance + sur site) ait lieu avant ou au plus tard 12 mois après la date de la décision de certification de l'audit initial.

Si les délais définis ci-dessus sont dépassés, l'audit de surveillance complet doit être mené sur site et dans le respect du programme d'audit. Dans le cas contraire, le certificat sera suspendu.

3.2.3 AUDITS DE RECERTIFICATION

L'audit de recertification peut être mené en utilisant l'approche d'audit fondée sur les TIC. L'association de l'audit à distance et de l'audit sur site constitue un audit de recertification complet et les deux volets doivent être achevés avant l'expiration du certificat existant. Les exigences du paragraphe 9.6.3.2 de l'ISO/IEC 17021-1:2015 s'appliquent.

3.3 PROCESSUS D'AUDIT

L'audit (à distance + sur site) doit être mené par un/des auditeur(s) FSSC 22000 qualifié(s) répondant aux exigences en matière de compétences dans le domaine de certification concerné. Dans tous les cas, l'audit sur site doit être mené par un responsable d'audit FSSC 22000 qualifié pour la sous-catégorie concernée. Il est également recommandé d'utiliser le même auditeur pour l'audit à distance et l'audit sur site, afin de garantir la continuité. Si deux auditeurs différents sont chargés de l'audit à distance et de l'audit sur site, les exigences en matière de compétences, telles que définies dans le Protocole de certification, doivent être respectées et l'OC doit avoir mis en place son propre processus de transmission/communication.

3.3.1 VOLET À DISTANCE DE L'AUDIT

L'audit à distance comprend une revue documentaire et des entretiens avec le personnel clé.

L'audit à distance doit comprendre, au minimum, une révision des éléments clés du SMSDA suivants :

- Revue documentaire/revue des procédures ;
- Plans HACCP et principales modifications apportées depuis le dernier audit (le cas échéant) ;
- Rappels de produits et plaintes significatives ;
- Statut en ce qui concerne les objectifs du SMSDA et les principales performances du processus, la revue de direction et les audits internes ;
- Entretiens avec la direction et les principaux membres du personnel.

3.3.2 VOLET SUR SITE DE L'AUDIT

L'audit sur site fait office d'audit de vérification pour la mise en œuvre du Système de management de la sécurité des aliments (SMSDA), en mettant l'accent sur les processus et l'environnement de production ainsi que sur les clauses non traitées lors de l'audit à distance.

L'audit sur site doit comprendre au minimum l'inspection/la vérification physique des PRP, le test de traçabilité et la mise en œuvre du SMSDA. Ce dernier élément comprend, sans y être limité, le système HACCP, par exemple le fonctionnement efficace des PRP, la vérification du diagramme des flux de processus, le suivi et la vérification de l'OPRP et du CCP. Il peut être nécessaire de passer à nouveau en revue certaines parties de l'audit à distance afin de garantir la mise en œuvre des exigences.

Toutes les exigences du Protocole de certification doivent être couvertes par l'audit à distance et l'audit sur site et être clairement reflétées dans les plans d'audit, le programme d'audit et le rapport d'audit final.

3.3.3 GESTION DES NON-CONFORMITÉS

Toute non-conformité identifiée lors de l'audit (à distance et sur site) doit être traitée conformément aux exigences du Protocole de certification, y compris les notes et les délais, et enregistrée sur le rapport des non-conformités conformément à l'Appendice 2.

- i. Si l'audit (à distance + sur site) est achevé dans un délai de 30 jours calendaires, un rapport de non-conformité est élaboré et le délai pour résoudre la non-conformité démarre une fois l'audit sur site achevé. Toute non-conformité identifiée lors de l'audit doit être communiquée à l'organisation dans les meilleurs délais. L'OC peut choisir de fournir un rapport de non-conformité provisoire à l'organisation à la fin de l'audit à distance.
- ii. Dans le cas d'un événement grave, et si le délai de 30 jours calendaires pour terminer l'audit a été dépassé (consulter l'exception au point 3.1 [I]), toute non-conformité identifiée lors de l'audit à distance doit être enregistrée et un exemplaire du rapport de non-conformité doit être laissé à l'organisation certifiée à la fin de l'audit à distance. Le délai pour résoudre ces non-conformités démarre une fois l'audit à distance achevé. Le rapport de non-conformité produit à la suite de l'audit sur site doit contenir une présentation de l'ensemble des non-conformités soulevées, y compris les non-conformités soulevées lors de l'audit à distance, afin de fournir un rapport consolidé. Le délai pour résoudre les non-conformités identifiées lors de l'audit sur site démarre une fois l'audit sur site terminé.

- iii. Si une non-conformité critique est identifiée à tout moment lors de l'audit (à distance ou sur site), le certificat doit être suspendu et un nouvel audit entièrement sur site doit être mené dans un délai de 6 mois pour lever la suspension.

Les outils de TIC peuvent être utilisés pour résoudre les non-conformités mineures et majeures, en fonction de la nature de la non-conformité et de la fiabilité des TIC. L'OC doit être capable de démontrer que les méthodes utilisées sont adaptées à l'action qui en découle. Les non-conformités critiques exigent un audit de suivi sur site dans tous les cas.

3.3.4 RAPPORT D'AUDIT

Un rapport d'audit couvrant à la fois le volet à distance et le volet sur site de l'audit doit être élaboré. Ce rapport d'audit doit identifier clairement comment les TIC ont été utilisées lors de l'audit et quelle a été leur efficacité pour atteindre les objectifs de l'audit. Le rapport d'audit doit inclure toutes les informations résumées, les constatations et les détails des non-conformités de l'audit à distance et de l'audit sur site ; il doit couvrir l'ensemble des exigences normatives du Protocole de certification et répondre aux exigences telles que définies dans l'Appendice 2 du Protocole. Le rapport doit également mentionner les dates et la durée de l'audit à distance et de l'audit sur site, ainsi que le(s) auditeur(s) présent(s) lors de chacun d'eux. Les exigences évaluées lors de l'audit à distance doivent être identifiées en inscrivant la lettre « R » avant chaque élément concerné.

Le dossier d'audit complet, composé de l'audit à distance et de l'audit sur site, doit être téléchargé sur le Portail dans un délai de 2 mois après le dernier jour de l'audit sur site. Les instructions relatives au processus et aux exigences pour télécharger les informations et les non-conformités de l'audit sur le Portail seront fournies séparément par la Fondation.

L'audit de certification n'est effectué qu'une seule fois si l'audit à distance et l'audit sur site ont été menés avec succès. Une fois l'audit complet achevé (étapes 1 et 2), et la décision de certification positive envoyée par l'OC, le processus d'audit est terminé et, le cas échéant, un nouveau certificat peut être émis.

4 ÉQUIPE D'AUDIT

4.1 SUPERVISION DES AUDITEURS

Si des outils de TIC adaptés sont disponibles, ces technologies peuvent également être utilisées pour la supervision à distance des auditeurs FSSC 22000 déjà agréés, dans le cadre de l'exigence de maintien des compétences (3 audits de supervision par an) et du processus de requalification.

Il en va de même pour les auditeurs FSSC 22000 déjà agréés intégrant un nouvel OC. Si le nouvel OC considère que la présence de superviseurs à distance est suffisamment fiable, il peut utiliser un audit de supervision à distance pour approuver l'auditeur FSSC 22000. L'audit de supervision à distance n'est pas autorisé pour l'approbation initiale des auditeurs FSSC 22000 (nouveaux auditeurs FSSC 22000).

Chaque fois que des outils de TIC sont utilisés, l'OC doit s'assurer que la technologie est appropriée et permet au superviseur d'assister à l'audit de certification FSSC 22000 dans sa totalité, et notamment à la réunion d'ouverture, à la revue documentaire, à l'audit sur site des installations

et à la réunion de clôture. Le rapport d'audit de supervision doit indiquer clairement que l'audit de supervision a été mené à distance ainsi que la technologie à distance utilisée. Il est nécessaire d'obtenir l'autorisation de l'organisation certifiée pour mener l'audit de supervision de cette manière et les exigences classiques en matière de confidentialité s'appliquent. La technologie doit être testée au préalable et le superviseur comme l'auditeur doivent être formés à l'utilisation de la technologie, conformément au document IAF MD4. Dans tous les cas où la technologie utilisée ne fonctionne pas correctement ou empêche/entrave l'organisation d'un audit fiable, l'audit de supervision doit être interrompu et des mesures de suivi adaptées doivent être prises par l'OC.

4.2 UTILISATION D'EXPERTS TECHNIQUES

Les experts techniques sont autorisés à participer à l'audit à distance à l'aide des outils de TIC, si l'OC a déterminé que les outils de TIC étaient appropriés et suffisants pour répondre aux objectifs de l'audit et si l'organisation certifiée approuve l'audit à distance. La technologie doit être testée au préalable et l'expert technique et l'auditeur doivent être formés à l'utilisation de la technologie, comme indiqué dans le document IAF MD4. Dans tous les cas où la technologie utilisée ne fonctionne pas correctement ou empêche/entrave l'organisation d'un audit fiable, l'OC doit prendre des mesures supplémentaires pour garantir que l'audit complet peut être effectué ; dans le cas contraire, l'audit doit être interrompu.