



Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification des systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires

CERT CEPE REF 25 - Révision 09

LA VERSION ELECTRONIQUE EST FOI





SOMMAIRE

1.	OBJET	3
2.	REFERENCES ET DEFINITIONS	3
2.1.	Références.....	3
2.2.	Abréviations et définitions.....	4
3.	DOMAINE D'APPLICATION	4
4.	MODALITES D'APPLICATION	4
5.	MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE.....	5
6.	EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION	5
7.	PROCESSUS D'ACCREDITATION	6
7.1.	Généralités.....	6
7.2.	Portée d'accréditation demandée.....	6
7.3.	Modalités d'évaluation.....	6
7.4.	Attestation d'accréditation	9
7.5.	Confidentialité - Echange d'information.....	9
7.6.	Dispositions à prendre en cas de suspension, de retrait d'accréditation ou de cessation d'activité de l'organisme certificateur	9
7.7.	Modalités de transition	10
8.	MODALITES FINANCIERES.....	10

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET

Ce document définit les exigences à satisfaire et le processus d'accréditation pour les certifications de système de management de la sécurité des denrées alimentaires (abrégé SMSDA). Il s'agit de la sécurité des aliments en termes d'hygiène alimentaire.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document s'applique en complément des documents suivants :

2.1.1. Publications de l'ISO

- NF EN ISO 22000 – « Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires - Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire ».
- ISO/TS 22003 : 2013 - « Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires - Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires ».
- NF EN ISO/CEI 17021-1 : 2015 - « Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management — Partie 1 : Exigences »

2.1.2 Lignes directrices

- Document IAF MD 16 : « application de la norme ISO/CEI 17011 pour l'accréditation des organismes de certification de SMSDA ».
- Documents IAF MD n°1, 2, 11 et 15 en vigueur s'appliquent.

Ces documents sont disponibles sur le site www.iaf.nu ou sur www.cofrac.fr.

2.1.3. Documents de FSSC

Le programme de certification en vigueur de FSSC 22000, composé des 5 parties suivantes :

- Part 0 – Definitions
- Part I – Scheme Overview
- Part II – Requirements for Certification
- Part III – Requirements for Certification Process
- Part IV – Requirements for Certification Bodies
- Part V – Requirements for Accreditation Bodies

Ces documents peuvent être téléchargés à partir du site <http://www.fssc22000.com>.

2.1.4 Documents de FAMI-QS

Le programme de certification en vigueur de FAMI QS, composé :

- FAMI-QS Rules for Certification Bodies
- FAMI-QS scope description
- FAMI-QS code européen de bonnes pratiques pour la fabrication d'additifs et de prémélanges pour l'alimentation animale



Ces documents sont disponibles sur le site internet www.fami-qs.org.

2.1.5 Documents de GMP+

Le programme de certification en vigueur de GMP+, composé :

- GMP+ A1 Règles Générales
- GMP+ B1 Production, Négoce et Services
- GMP+ B2 Production d'Ingrédients d'Aliments pour Animaux
- GMP+ B3 Négoce, collecte et stockage & transbordement
- GMP+ B4 Transport - Affrètement et Transport Routier et Ferroviaire
- GMP+ C6 Assessment and Certification Criteria for GMP+ Certification - Process Certification
- GMP+ C12 Assessment and Certification Criteria for GMP+ Certification – Feed Safety Management System Certification
- GMP+ C10 Acceptation requirements and Procedure for Certification Bodies

Ces documents sont disponibles sur le site internet GMP+ International (www.gmpplus.org).

2.1.6. Autres documents

- The Global food safety Initiative GFSI guidance document, dans sa version en vigueur, disponible sur www.mygfsi.com

2.2. Abréviations et définitions

Les définitions applicables sont celles données par la norme NF EN ISO 22000 et dans la réglementation européenne et nationale en vigueur.

Les abréviations suivantes sont utilisées dans la suite du document :

- OC : Organisme de Certification
- SMSDA : Système de Management de la Sécurité des Denrées Alimentaires
- HACCP : Hazard Analysis Control Critical Point
- IFS : International Food Standard
- BRC : British Retailers Consortium
- FSSC : Food Safety System Certification
- FAMI-QS : European association for feed additives and Premixtures Quality System
- GFSI : Global Food Safety Initiative
- GMP +: Good Manufacturing Practices

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique à toute les demandes d'accréditation et aux organismes accrédités pour la délivrance des certifications :

- selon la norme NF EN ISO 22000,
- selon le référentiel FSSC 22000,
- selon le référentiel FAMI-QS,
- selon le référentiel GMP+.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1^{er} août 2020.



5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications de fond sont marquées par un trait vertical dans la marge. Les principaux changements concernent :

- La mise à jour des documents de référence au §2.1,
- La mise à jour du tableau du §6,
- L'adaptation des règles pour les examens de dossiers (§7.3.2) et pour les observations d'activités (§7.3.3),
- L'ajout du §7.7 dédié aux modalités de transition,
- Des précisions quant à la notion d'activité de certification au §8.

6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION

Il appartient à tout organisme candidat ou accrédité d'appliquer les versions à jour des documents de référence cités en §2 et de prendre en compte la réglementation applicable en vigueur.

Dans la suite du document, seules les exigences spécifiques aux certifications SMSDA ont été indiquées, étant entendu que les exigences générales citées au §2 s'appliquent.

NF/EN ISO/CEI 17021-1 : 2015	ISO/TS 22003 : 2013	Documents IAF MD applicables aux certifications de SMSDA
§3 – Termes et définitions	§3 : ajout des définitions de HACCP-SMSDA et compétence	/
§5.2 – Gestion de l'impartialité	§5.2 : précision pour la gestion de l'impartialité	/
§7.1 – Compétence du personnel	§7.1 et Annexe A de la norme NF EN ISO/CEI 17021-1 remplacée par annexe C de l'ISO/TS 22003 Précisions apportées sur les compétences et leur processus d'évaluation	/
§8 – Exigences relatives aux informations	§8 : mention des catégories et sous-catégories dans le document de certification, précisées en annexe A	/
§9 – Exigences relatives au processus	§9 : exigences supplémentaires sur la portée de la certification, la programmation des audits, la durée des audits, l'échantillonnage multisites, le rapport d'audit et l'étape 1 et annexe B précisant les durées minimum	IAF MD 1 – Multisites IAF MD 2 – Transfert de Certification IAF MD 11 – Audits combinés

Ce tableau est une aide à la compréhension de l'interaction des différentes exigences applicables aux OC mais ne constitue pas une liste exhaustive et reste à valeur indicative.

Par ailleurs, conformément aux règles d'usage de la marque du Cofrac, seuls les certificats portant une référence à l'accréditation du Cofrac sont réputés être couverts par l'accréditation délivrée par le Cofrac et notamment pour l'application des accords multilatéraux internationaux (EA-IAF).

Conformément au document IAF MD16, l'équipe d'évaluation vérifie que l'OC possède des auditeurs compétents pour toutes les sous-catégories, éventuellement incluses dans les catégories de chaîne



alimentaire. Pour cette raison, avant d'octroyer une accréditation pour une catégorie de chaîne alimentaire donnée, l'organisme d'accréditation doit vérifier les points suivants :

Le personnel de l'OC dispose des compétences nécessaires pour réaliser la revue du contrat et affecter la catégorie et la sous-catégorie de chaîne alimentaire appropriées (voir Annexe C de la norme ISO/TS 22003).

- L'OC a établi des critères techniques pour décrire les compétences du personnel dans chaque sous-catégorie définie.
- L'OC possède un personnel compétent dans au moins une sous-catégorie de la catégorie de chaîne alimentaire.
- L'OC a mis en place un processus garantissant que la certification accréditée ne sera proposée que dans les sous-catégories pour lesquelles il possède un personnel compétent.
- L'OC met régulièrement à jour la liste des sous-catégories pour lesquelles il possède un personnel compétent. Cette liste doit être mise à la disposition de l'organisme d'accréditation sur simple demande.
- L'OC est en mesure de démontrer qu'il a au moins une demande de certification active ou potentielle dans la catégorie de chaîne alimentaire pour laquelle il demande l'accréditation.

7. PROCESSUS D'ACCREDITATION

Les règles ci-après prennent en compte les exigences du document IAF MD 16.

7.1. Généralités

Pour chaque évaluation, l'équipe d'évaluation comprend un ou plusieurs évaluateur(s) technique(s) compétent(s) dans le domaine des certifications de SMSDA conformément aux procédures du Cofrac.

7.2. Portée d'accréditation demandée

La portée de demande d'accréditation est établie selon le document de nomenclature CERT CEPE INF 07 et conformément au document IAF MD 16.

7.3. Modalités d'évaluation

7.3.1 Modalités de candidature

Toute demande d'accréditation pour la certification de SMSDA sera traitée comme une demande d'accréditation initiale pour un OC non accrédité selon la norme NF EN ISO/CEI 17021-1 ou d'extension majeure de la portée d'accréditation à un nouveau programme pour un OC déjà accrédité selon la norme NF EN ISO/CEI 17021-1 selon les modalités prévues par le document CERT REF 05.

Toute demande pour un nouveau groupe ou une nouvelle catégorie de l'ISO 22000/FSSC 22000/GMP+ dans un groupe non couvert par l'accréditation est traitée comme une extension majeure, telle que décrite dans le règlement d'accréditation CERT REF 05. Cette évaluation d'extension inclut a minima une observation d'activité pour le groupe demandé.

Toute demande d'extension relative aux certifications FSSC 22000 ou GMP+ par un OC pour un groupe déjà sous accréditation ISO 22000 est traitée comme une extension intermédiaire. L'évaluation est constituée d'une analyse documentaire (recevabilité opérationnelle) et d'au moins une observation d'activité par groupe ou catégorie objet de la candidature.



Toute demande pour une nouvelle catégorie ISO 22000/FSSC 22000/GMP+ au sein d'un groupe déjà couvert par l'accréditation est traitée comme une extension mineure, telle que décrite dans le règlement d'accréditation CERT REF 05.

Toute demande d'accréditation relative aux certifications FAMI-QS ou GMP+ par un OC déjà accrédité pour la certification de SMSDA est traitée comme une demande d'extension majeure de la portée d'accréditation selon la procédure prévue par le document CERT REF 05.

7.3.2 Modalités d'échantillonnage lors des évaluations d'accréditation

Lors des évaluations initiales et d'extension, des revues documentaires sont réalisées, basées sur une évaluation de risques, d'au moins un dossier d'auditeur, un dossier client, pour le siège et pour chacun des éventuels sites critiques.

Cette revue documentaire comprend à minima l'examen des documents suivants :

- le contrat entre l'OC et le client,
- la vérification de la portée de la certification et le calcul de la durée de l'audit,
- les enregistrements liés à la réalisation de l'audit (ex. notes du responsable d'audit, enregistrements de la conformité / non-conformité de l'entité audité au référentiel SMSDA, preuves d'actions correctives fournies par le client suite aux non-conformités détectées),
- le rapport final,
- la décision de certification et le certificat.

Lors des évaluations de surveillance et renouvellement : si l'OC demande une accréditation uniquement pour la certification selon la norme ISO 22000 et/ou les référentiels FAMI-QS / GMP+, la fréquence des évaluations de surveillance et de renouvellement établie dans le règlement d'accréditation (CERT REF 05) s'applique.

Si l'OC demande une accréditation pour la certification selon le référentiel FSSC 22000, qu'il soit ou non déjà accrédité pour la certification selon la norme ISO 22000, les évaluations de surveillance ont lieu tous les 12 mois. Ainsi, après le premier cycle d'accréditation de 4 ans, les cycles d'accréditation suivants (5 ans) se décomposent en 4 évaluations de surveillance et une évaluation de renouvellement.

Lors des évaluations de surveillance et renouvellement concernant FSSC 22000, il sera réalisé des revues documentaires basées sur une évaluation de risques :

- au moins 10% des auditeurs (minimum 1 auditeur),
- au moins 2% des audits réalisés (minimum 1 audit réalisé),
- l'échantillonnage portera dans la mesure du possible sur chaque groupe (§ 7.5.6.1 du document IAF MD 16) et prendra en compte la proportion de certificats délivrés dans des pays étrangers.

Cette revue documentaire comprend à minima l'examen des documents suivants :

- le contrat entre l'OC et le client,
- la vérification de la portée de la certification et le calcul de la durée de l'audit,
- les notes des auditeurs et les preuves de conformité,
- les preuves d'actions correctives fournies par le client suite aux non-conformités détectées,
- le rapport final,
- la décision de certification et le certificat.

7.3.3 Observation d'activité de certification

Lors de l'évaluation initiale ou de l'évaluation d'extension, l'observation doit couvrir l'intégralité de la mission d'activité de certification prévue, de la réunion d'ouverture à la réunion de clôture



Pour les demandes initiales ou d'extensions, au moins une observation d'activité de certification de SMSDA par groupe est effectuée. Par exemple, si un OC demande l'accréditation pour les catégories B et D, au moins deux observations sont réalisées. Si l'OC demande l'accréditation pour les catégories C et E une observation peut suffire.

Pour les évaluations de surveillance et de renouvellement, l'observation doit couvrir l'intégralité de la mission d'activité de certification prévue, sauf si les objectifs prévus pour l'observation d'une activité spécifique peuvent être remplis par une observation partielle. Des ajustements peuvent avoir lieu en fonction de la pertinence du choix de l'audit observé mais avec l'accord préalable écrit de la structure permanente du Cofrac.

Il doit être réalisé chaque année au moins une observation d'activité dans le groupe 2 (s'il est couvert par l'accréditation délivrée à l'OC) et au moins une observation pour chacun des autres groupes au cours du cycle d'accréditation.

Une observation peut couvrir plusieurs catégories, suivant les activités de l'entreprise audité.

Si l'organisme est accrédité pour le groupe 2 du standard FSSC 22000 et le groupe 2 de l'ISO 22000, le nombre d'observations pour l'accréditation selon la norme ISO 22000 peut être réduit à deux sur le cycle d'accréditation.

En ce qui concerne les certifications FSSC 22000, FAMI-QS et GMP+, au moins une observation d'activité doit être réalisée lors de chaque évaluation.

Il y a lieu de procéder à l'observation d'au moins un audit de certification initial (l'étape 1 et l'étape 2 pouvant être dissociées ou observées chez des clients différents) au cours du cycle d'accréditation.

Le choix des observations prendra en compte, si possible :

- les sous-catégories où il existe un risque élevé pour la maîtrise de la sécurité des denrées alimentaires (parmi ceux couverts par l'organisme certificateur).
- les résultats des observations précédentes des activités de certification de SMSDA,
- les résultats des observations réalisées pour d'autres schémas d'accréditation de certification de sécurité des denrées alimentaires,
- les auditeurs observés précédemment,
- le pays où les observations ont été menées précédemment et le volume d'activités réalisé par l'organisme dans ce pays,
- les clients ayant déjà fait l'objet d'une observation par le Cofrac précédemment,
- le planning d'audits prévus dans la période déterminée pour l'évaluation, et tout autre critère pertinent.

En fonction des informations transmises par le FSSC 22000, FAMI-QS ou GMP+ (plaintes, indicateurs, etc.), les critères de choix et le nombre d'observation peuvent être adaptés en fonction de l'analyse de risques qui en est faite par le Cofrac.

Le nombre d'observations réalisées hors de France est proportionnel au nombre de certificats émis dans chaque pays (avec un minimum d'une par cycle d'accréditation, s'il y a lieu).

Certaines observations d'audits de SMSDA (mais pas la majorité) peuvent être substituées par des observations d'activités selon d'autres référentiels relatifs à la sécurité des denrées alimentaires (par exemple : IFS, BRC, etc.) notamment pour le groupe 2. Il sera vérifié la corrélation entre la catégorie du SMSDA accréditée et l'activité observée par substitution. De plus, cette substitution n'est possible que dans le cadre des accréditations délivrées par le Cofrac à un même organisme certificateur. Les observations d'activité de certification selon les référentiels FSSC 22000, FAMI-QS ou GMP+ peuvent se substituer aux observations prévues dans les catégories équivalentes de l'ISO 22000.



Tous les cas cités ci-dessus ne peuvent avoir lieu qu'avec l'accord préalable écrit de la structure permanente du Cofrac.

L'ensemble des observations doivent être effectuées dans l'année en cours du cycle annuel d'accréditation. A ce titre, la limite de 6 mois après l'évaluation siège telle que définie dans le CERT REF 05 n'est pas applicable.

7.4. Attestation d'accréditation

Quand des rapports traitent des certifications de SMSDA, au moins un membre ayant des connaissances sur les certifications de SMSDA doit assister à l'instance qui les examine.

L'attestation d'accréditation délivrée mentionne la ou les catégorie(s) de denrées alimentaires pour lesquels l'organisme exerce une activité de certification de SMSDA et pour la(les)quelle(s) il a obtenu l'accréditation.

7.5. Confidentialité - Echange d'information

Le Cofrac informe FSSC 22000/FAMI-QS/GMP+ dans les plus brefs délais, de toute mesure d'octroi, extension, de résiliation, de suspension ou de retrait (total ou partiel) d'accréditation d'un organisme certificateur.

Les plaintes transmises par FSSC 22000/FAMI-QS/GMP+ au sujet d'une accréditation délivrée par le Cofrac sont traitées comme une plainte par le Cofrac, conformément à la procédure GEN PROC 05. FSSC 22000/FAMI-QS/GMP+ est tenu informé de leur traitement selon le cas. Les informations transmises par FSSC 22000/FAMI-QS/GMP+ concernant un organisme à évaluer sont transmises à l'équipe d'évaluation pour prise en compte.

Si la fondation FSSC 22000 le demande, un rapport annuel synthétisant l'activité d'accréditation réalisée dans le cadre du référentiel FSSC 22000 (organismes évalués, dates, sites, conclusions) ainsi que les questions d'interprétations détectées durant l'année, lui est transmis. Le contenu de ce rapport et les modalités de communications sont convenus entre le FSSC 22000 et le Cofrac dans une convention spécifique.

7.6. Dispositions à prendre en cas de suspension, de retrait d'accréditation ou de cessation d'activité de l'organisme certificateur

Ces dispositions viennent en complément de celles de la procédure GEN PROC 03.

7.6.1. Dispositions à prendre en cas de suspension d'accréditation

Les actions à mettre en œuvre par l'organisme concernant les certificats en vigueur émis sous accréditation sont établies au cas par cas en fonction de la raison de la suspension et sont indiquées dans le courrier de notification de suspension.

7.6.2. Dispositions à prendre en cas de retrait de l'accréditation ou de cessation d'activité d'un organisme certificateur.

7.6.2.1. Retrait d'accréditation d'un organisme certificateur

L'organisme n'est plus autorisé à délivrer de certificats ni à maintenir les certificats existants. Il doit informer les clients concernés pour que ces derniers puissent s'adresser à un autre organisme de certification accrédité à cet effet, afin de transférer le cas échéant la certification détenue, conformément au document IAF MD 2.



7.6.2.2 Cessation d'activité d'un organisme certificateur

L'organisme certificateur doit informer les clients concernés dans les meilleurs délais pour qu'ils puissent s'adresser à un autre organisme de certification accrédité à cet effet, afin de transférer le cas échéant la certification détenue, dans les conditions énoncées au § 7.6.2.1.

7.7. Modalités de transition

En cas d'évolution du référentiel de certification, le COFRAC établit une note de transition précisant les modalités d'évaluation mises en place pour vérifier la prise en compte des exigences de la nouvelle version du référentiel par les organismes certificateurs accrédités pour ce domaine

L'organisme certificateur ne peut déclarer être accrédité pour la délivrance de certification selon la nouvelle version de référentiel qu'après décision positive du Cofrac.

8. MODALITES FINANCIERES

Les modalités énoncées dans les documents CERT REF 06 et CERT REF 07 s'appliquent, en considérant chaque référentiel de certification susmentionné comme un domaine d'accréditation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI