

**EXIGENCES SPECIFIQUES POUR
L'ACCREDITATION DES ORGANISMES
PROCEDANT A LA CERTIFICATION
DES SYSTEMES DE MANAGEMENT DE
LA SECURITE DES DENREES
ALIMENTAIRES**

CERT CEPE REF 25

Révision 07



Section « Certifications »

SOMMAIRE

1	OBJET DU DOCUMENT	3
2	DOCUMENTS DE REFERENCE ET DEFINITIONS	3
3	DOMAINE D'APPLICATION	5
4	MODALITES D'APPLICATION	5
5	MODIFICATIONS	5
6	EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION	6
7	PROCESSUS D'ACCREDITATION	7
8.	MODALITES FINANCIERES	11

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1 OBJET DU DOCUMENT

Le présent document a pour objet de définir 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 DOCUMENTS DE REFERENCE ET DEFINITIONS

Les textes référencés dans les §2.1 et §2.2 ci-dessous s'appliquent en complément du présent document.

2.1. Publication 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 : « 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 - « Evaluation de la conformité – Exigences pour des organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management », caduque au 15/06/2017
- NF EN ISO/CEI 17021-1 « Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management — Partie 1: Exigences »
- ISO/TS 22002-1 Programme pré-requis pour la sécurité des denrées alimentaires – Partie 1 : Fabrication des denrées alimentaires (remplace le BSI-PAS 220).
- ISO/TS 22002-4 : Programme pré-requis pour la sécurité des denrées alimentaires – Partie 4 : Fabrication des emballages alimentaires (cette norme remplace le BSI PAS 223).

2.2. Autres textes de référence

2.2.1 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 et 11 en vigueur s'appliquent. Le document IAF MD 15 s'applique à compter du 14/07/2016.

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

Les autres lignes directrices relatives à la certification de système de management qui ne sont pas citées ci-avant ne sont pas applicables aux certifications de SMSDA.

2.2.2. Documents de FSSC

- FSSC 22000 partie I : exigences applicables aux entreprises demandant la certification,
- FSSC 22000 partie II : pour les organismes de certification,
- FSSC 22000 partie III : exigences pour les organismes d'accréditation,

❖ EXIGENCES SPECIFIQUES POUR L'ACCREDITATION DES ORGANISMES PROCEDANT A LA CERTIFICATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT DE LA SECURITE DES DENREES ALIMENTAIRES

- FSSC 22000 partie IV : exigences pour le conseil des parties prenantes,
 - FSSC 22000 Les exigences et les recommandations, guidances et clarifications, ainsi qu'une liste des décisions prises par le Conseil des parties prenantes,
- En version 3 et tout document publié par FSSC (par exemple : guidances).
Ces documents peuvent être téléchargés à partir du site <http://www.fssc22000.com>.

2.2.3. Documents de FAMI-QS

- FAMI-QS Rules for Certification Bodies (version 7 / 2013-03-01)
 - FAMI-QS scope description (version 1)
 - FAMI-QS code européen de bonnes pratiques pour la fabrication d'additifs et de pré-mélanges pour l'alimentation animale (version 5 / 2009-04-01).
- Ces documents sont disponibles sur le site internet www.fami-qs.org.

2.2.4. Documents de GMP+

- GMP+ A1 Règles Générales (version 1.08.2015)
- GMP+ A2 Définitions et abréviations (version 1.04.2016)
- GMP+ B1 Production, Négoce et Services (version 1.04.2016)
- GMP+ B2 Production d'Ingrédients d'Aliments pour Animaux (version 01.04.2016)
- GMP+ B3 Négoce, collecte et stockage & transbordement (version 01.04.2016)
- GMP+ B4 Transport - Affrètement et Transport Routier et Ferroviaire (version 01.03.2017)
- GMP+ C3 Assessment and Certification Criteria for GMP+ Certification - Product Certificate (version 15.09.2016)
- GMP+ C6 Assessment and Certification Criteria for GMP+ Certification - Process Certification (version 15.09.2016)
- GMP+ C12 Assessment and Certification Criteria for GMP+ Certification – Feed Safety Management System Certification (version 1.08.2015)
- GMP+ C10 Acceptation requirements and Procedure for Certification Bodies (version 15.02.2017)
- FAQ GMP+

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

2.2.4. Autres documents

- CAC/RCP 1-1969, Rév. 4 (2003) ; Code d'usage international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire ; intègre le système d'analyse des dangers et des points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et les lignes directrices pour son application (Codex Alimentarius). (Disponible sur le site du Codex www.codexalimentarius.net)
- The Global food safety Initiative GFSI guidance document, version 6, disponible sur www.mygfsi.com

2.3. Définitions, sigles et abréviations

Les définitions applicables sont celles données par la norme NF EN ISO 22000 et dans la réglementation européenne et nationale en vigueur. Les sigles et dénominations suivants sont utilisés dans la suite du document :

- OC : Organisme de Certification
- SMSDA : Système de Management de la Sécurité des Denrées Alimentaires (en anglais FSMS – Food Safety Management System)
- 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 demande d'accréditation et aux organismes accrédités pour la délivrance des certifications :

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

Pour faciliter la lecture de ce document, la certification de système management de la sécurité alimentaire dans la fabrication et la fourniture d'emballages alimentaires est englobée dans la nomination « les référentiels FSSC » et est considérée et traitée comme un SMSDA.

4 MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1^{er} avril 2017.

5 MODIFICATIONS

Les modifications sont identifiées par un trait vertical dans la marge gauche.

Les modifications autres que de forme portent sur :

- l'ajout des référentiels GMP+
- Le retrait des exigences caduques, notamment la référence à la norme ISO/TS 22003 :2007.

6 EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION

Il appartient à tout organisme candidat ou accrédité de se tenir à jour des documents de référence cités en §2 et de prendre en compte la réglementation applicable en vigueur.

Dans le tableau ci-dessous, seules les exigences spécifiques à ce domaine ont été précisées, étant entendu que les exigences de la norme d'accréditation et les procédures en vigueur s'appliquent sans restriction.

NF EN ISO/CEI 17021	NF/EN ISO/CEI 17021-1	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- Exigences générales	§5.2	Précision sur le §5.2 gestion de l'impartialité	/
7- Exigences relatives aux ressources	§7.1	Annexe A de la norme NF EN ISO/CEI 17021 et 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	/
9- Exigences relatives aux processus	§9	Exigences supplémentaires sur la portée de la certification, la programmation des audits, la durée des audits, l'échantillonnage multi-sites, le rapport d'audit et l'étape 1	IAF MD 1 – Multi-sites 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). L'équipe d'évaluation vérifiera, pour les clients qui ont demandé une certification sous accréditation du Cofrac, que le certificat porte cette référence, conformément au document GEN REF 11.

Conformément au document IAF MD16, l'organisme d'accréditation doit vérifier 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.

- d) 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.
- e) 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.
- f) 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 directives indiquées dans le document IAF MD 16 s'appliquent notamment dans les règles ci-après, ainsi que celles établies par la fondation FSSC, par GMP+ et par le GFSI dans les documents cités au § 2 du présent document.

7.1. Portée d'accréditation demandée

La portée de demande d'accréditation est établie dans la nomenclature CERT CEPE INF 07, conformément au document IAF MD 16.

Etant donné que les entreprises certifiées selon le référentiel FAMI-QS sont très fréquemment concernées par les 3 catégories FAMI-QS, les OC doivent demander leur accréditation pour les 3 catégories de manière indissociable.

7.2. Modalités d'évaluation

7.2.1. 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 ou 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 extension se compose d'au moins 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. Celle-ci est notamment 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.

7.2.2. Contenu des évaluations initiales et d'extension

Lors des évaluations initiales et d'extension, il est réalisé des revues documentaires, basées sur une évaluation de risques, d'au moins 1 dossier d'auditeur, d'au moins 1 dossier d'un client, pour le siège et pour chacun des sites critiques éventuels.

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.

7.2.3. 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 les référentiels FSSC, qu'il soit ou non déjà accrédité pour la certification selon la norme ISO 22000, les évaluations de surveillance ont lieu chaque année. 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 2 auditeurs),
- au moins 2% des audits réalisés (minimum 2 audits réalisés),
- l'échantillonnage portera dans la mesure du possible sur chaque site critique.

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.

7.2.4. Qualification des évaluateurs

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, notamment les évaluateurs doivent :

- avoir une expérience dans l'industrie agro-alimentaire,
- avoir participé à une formation HACCP,
- et avoir participé à au moins une formation dispensée par le Cofrac sur les exigences du FSSC, FAMI-QS ou GMP+ selon les cas ou avoir une expérience dans l'application des exigences de certification de ces référentiels.

7.3. Observations d'activités de certification

7.3.1. Nombre d'observations

Pour les demandes initiales ou d'extensions, au moins une évaluation d'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, 2 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,

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

Une observation peut couvrir plusieurs catégories si l'OC le justifie par rapport aux activités de l'entreprise audité.

Si l'organisme est accrédité pour la certification FSSC 22000 et le groupe 2 de l'ISO 22000, il doit être réalisé au moins 2 observations d'activité de certification selon le référentiel FSSC 22000 sur le cycle d'accréditation, en plus de celle(s) réalisée(s) pour la demande d'accréditation initiale ou d'extension pour cette certification. Si l'OC n'est pas accrédité pour le groupe 2 de l'ISO 22000, une observation FSSC 22000 doit être réalisée tous les ans.

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

7.3.2. Durée des observations

Chaque observation dure 2 jours minimum. 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.

7.3.3. Critères de choix des observations

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 :

❖ EXIGENCES SPECIFIQUES POUR L'ACCREDITATION DES ORGANISMES PROCEDANT A LA CERTIFICATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT DE LA SECURITE DES DENREES ALIMENTAIRES

- 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 audités et observés 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, 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 de 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.

7.4. Décision et 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 le ou les groupe(s) et 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 entre FSSC/FAMI-QS et le Cofrac

Le Cofrac informe FSSC/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 d'accréditation qui les concerne.

Les plaintes transmises par FSSC/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/FAMI-QS/GMP+ est tenu informé de leur traitement selon le cas. Les informations transmises par FSSC/FAMI-QS concernant un organisme à évaluer sont transmises à l'équipe d'évaluation pour prise en compte.

Si FSSC le demande, un rapport annuel synthétisant l'activité d'accréditation réalisée dans le cadre des référentiels FSSC (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 convenues entre le FSSC 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

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 par FSSC/FAMI-QS 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 FSSC/FAMI-QS/GMP+ et 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.

8. MODALITES FINANCIERES

Les modalités énoncées dans CERT REF 06 et CERT REF 07 s'appliquent, en considérant les activités de certification objet du présent document comme un domaine d'accréditation.