

Rapport de synthèse final

Audit de l'inspection des plans de maîtrise sanitaire dans les établissements de transformation de viandes

établi par

Catherine DUPUY

*Inspecteur général de la santé publique vétérinaire
Auditeur coordonnateur du thème*

Norbert LUCAS

*Inspecteur général de la santé publique vétérinaire
Auditeur assesseur*

Odile MULNET

*Inspecteur en chef de la santé publique vétérinaire
Auditeur assesseur*

Membres de l'unité d'audit sanitaire et phytosanitaire

Motivations, champ, périmètre et objectifs de l'audit :

Suite à son analyse de risque et au bilan annuel 2011 portant sur l'inspection des établissements producteurs de produits à base de viandes (PABV), la direction générale de l'alimentation (DGAI) a soumis ce thème comme prioritaire au comité ministériel d'audit interne (CMAI) pour le programme d'audit interne 2013.

Ce choix a été validé par le comité ministériel d'audit interne (CMAI) du Ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt (MAAF) lors de la réunion du 13 septembre 2012 puis confirmé lors de sa réunion du 31 janvier 2013 et fait partie du programme ministériel d'audit 2013. Cf annexe 2 - Fiche CMAI : programme d'audit interne 2012 MAAF

Le document de cadrage rédigé par les auditeurs a précisé les motivations, les objectifs, le champ de cet audit et la façon dont il devait être conduit.

Référentiels de l'audit :

- *Référentiel méthodologique* : le manuel d'audit interne de l'UAS (version 3 du 18/11/2010 et le guide de l'audit (version 8 du 24/04/2013),

- *Référentiel technique* : les textes figurant à l'annexe 2 du document de cadrage sus-cité,

- *Référentiel organisationnel* : la Norme NF EN ISO/CEI 17020 portant sur les « critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection

Modalités de diffusion :	DGAL: 2 ex. Vice président : 1ex Président de la MMAI : 1ex Présidente de la 3ème section : 1ex Département de mission : 1ex Département qualité, formation et documentation CGAAER : 1ex Auteurs : 3ex	
Validation : Le, 16 septembre 2014	Les auditeurs Catherine Dupuy Norbert Lucas Odile Mulnet	
Supervision : Le, 19/09/2014	Le responsable de l'UAS : Claire Gaudot	
Envoi du rapport de synthèse provisoire : Le 24/09/2014	Réception des commentaires et du plan d'action : le 26/11/2014 Validés le 08/12/2014 par Catherine Dupuy	Diffusion du rapport de synthèse final : le 15 décembre 2014

SOMMAIRE

RÉSUMÉ.....	5
PRÉAMBULE.....	7
INTRODUCTION.....	8
1. CADRE GÉNÉRAL.....	9
1.1. Commande du comité ministériel d'audit interne.....	9
1.2. Document de cadrage.....	9
1.3. Déroulement des audits.....	9
2. AUDIT EN SERVICES DÉCONCENTRÉS (DDPP, DDCSPP, SRAL).....	10
2.1. Le pilotage.....	10
2.1.1. Des moyens humains suffisants pour respecter la programmation	10
2.1.2. Une gestion des ordres de service non participative	11
2.1.3. Des carences dans l'encadrement technique des inspecteurs.....	11
2.1.4. Des compétences très hétérogènes	12
2.2. La préparation et la réalisation de l'inspection	13
2.2.1. Une relative impréparation des inspections.....	13
2.2.2. Des PMS actualisés rarement disponibles	13
2.2.3. Une réelle difficulté à adopter la démarche de l'audit en complément de celle de l'inspection.....	14
2.2.4. Un recours insuffisant aux outils nationaux	17
2.2.5. Des introductions et conclusions d'inspection souvent escamotées.....	17
2.3. Une valorisation insuffisante de l'inspection.....	18
2.3.1. Des agréments provisoires maintenus au-delà des délais.....	18
2.3.2. Des rapports d'inspection parfois difficiles à exploiter par les professionnels et non harmonisés.....	18
2.3.3. Des suites administratives quasi inexistantes.....	19
3. AUDIT DE L'ADMINISTRATION CENTRALE.....	19
3.1. Une pression d'inspection fixée empiriquement au niveau national	20
3.2. Des consignes ambiguës concernant le cycle de programmation des inspections du PMS.....	20
3.3. Une mobilisation insuffisante pour améliorer la compétence des inspecteurs.....	20
4. RECOMMANDATIONS.....	21
4.1. Sécuriser l'attribution et le maintien de l'agrément sanitaire.....	21
4.2. Faire entrer résolument l'inspection des plans de maîtrise sanitaire dans l'ère de la nouvelle approche selon les principes du " Paquet Hygiène".....	22
4.3. Faire évoluer les outils d'inspection.....	24
CONCLUSION.....	25
ANNEXES.....	26
Annexe 1 : Sigles utilisés.....	27
Annexe 2 : Document de cadrage et fiche du comité ministériel d'audit interne.....	28
Annexe 3 : Réponse de la DGAI au document de cadrage.....	47
Annexe 4 : Synthèse des constats dans les DD(CS)PP.....	49
Annexe 5 : Liste des personnes auditées à la DGAL.....	59
Annexe 6 : Liste des participants à la réunion de clôture.....	59
Annexe 7 : Commentaires de la DGAL sur le rapport provisoire.....	60
Annexe 8 : Plan d'action.....	71

RÉSUMÉ

Le comité ministériel d'audit interne du ministère de l'agriculture a décidé le 13 septembre 2012 de retenir, parmi les thèmes d'audit à conduire au cours de l'année 2013, le thème de l'inspection du plan de maîtrise sanitaire (PMS) dans les établissements de transformation des viandes. L'objectif de cet audit était d'étudier la réalité de l'évaluation des plans de maîtrise sanitaire dans les établissements fabriquant des produits à base de viandes lors des contrôles réalisés par les inspecteurs des directions départementales de la protection des populations et des directions départementales de la protection des populations et de la cohésion sociale [DD(CS)PP] ainsi que le respect de la fréquence minimale d'inspection complète des établissements agréés pour l'exportation désormais fixée par la direction générale de l'alimentation.

Le document de cadrage élaboré par les auditeurs a été validé par le directeur de la DGAI le 29 avril 2013. Il décrit le référentiel et la méthodologie utilisés ainsi que les critères de sélection des huit départements retenus pour l'audit : le nombre d'établissements de fabrication de produits à base de viandes, leur tonnage, l'existence d'établissements à agrément suspendu ou provisoire. Les départements à forte pression d'audits programmés pour l'année en cours ont été exclus.

Les auditeurs ont constaté que les moyens spécifiquement affectés à l'inspection des PMS dans les directions départementales interministérielles permettent d'y faire face dans de bonnes conditions et de réaliser en particulier un nombre d'inspections des établissements agréés globalement supérieur à la fréquence minimale fixée par la DGAI.

L'inspection des PMS par les services officiels est marquée par une grande hétérogénéité entre départements et entre inspecteurs d'un même département, liée en grande partie à une utilisation inadéquate des outils nationaux (vademecum, notes de service) précisément destinés à assurer une harmonisation des pratiques.

La plupart des inspecteurs rencontrent de grandes difficultés à entrer dans la démarche d'audit indispensable pour vérifier que l'opérateur applique le PMS qu'il a construit et dont, par ailleurs, ils doivent vérifier la pertinence.

L'encadrement technique dont bénéficient les inspecteurs à travers le contrôle hiérarchique, la supervision demandée par la démarche qualité et l'intervention des personnes ressources du réseau national "produits à base de viandes", s'avère insuffisant pour repérer les faiblesses et adapter en conséquence la formation continue des inspecteurs ¹.

1 **Commentaire de la Dgal** : Le réseau référent et personnes ressources PABV a identifié dès 2010 la nécessité d'apporter aux inspecteurs des connaissances technologiques afin de pouvoir mieux évaluer les procédures de maîtrise mises en œuvre par les professionnels.

Le qualificatif « d'insuffisant » attribué, dans le rapport de l'UAS, à l'intervention des personnes ressources du réseau national PABV pour repérer les faiblesses et adapter en conséquence la formation continue des inspecteurs ne prend pas en considération les actions déjà engagées. Ce qualificatif est, de plus, en contradiction avec les remarques suivantes formulées dans le rapport :

- page 21 : « *Les auditeurs soulignent l'intérêt unanimement reconnu par les inspecteurs de l'appui technique apporté aux services déconcentrés par la référente nationale et le réseau des personnes ressources "produits transformés". L'organisation d'échanges de pratiques est particulièrement appréciée.* »
- page 23 : « *En revanche, les échanges de pratique prévus par la note de service 2012-8116, lorsqu'ils ont eu lieu, ont été très appréciés des inspecteurs et considérés comme un véritable appui technique dans l'inspection des PMS.* »
- page 35 : « *point capitalisable : Organisation au Mans, en septembre 2012, d'une réunion régionale d'échanges de pratiques, sur le modèle des JTR (journées techniques régionales) des CCRF, sur le thème de l'inspection dans les établissements de production de PABV, avec la participation de la référente nationale PABV (Gaëlle LATTARD) et de la personne ressource régionale (Claude BIZON)* »

Réponse des auditeurs : les auditeurs confirment leurs observations : les interventions des personnes ressources qui relèvent du seul volontariat des inspecteurs sont unanimement appréciées ; elles ne sont toutefois pas exploitées pour une évaluation de la compétence des inspecteurs dans la perspective d'une adaptation de la formation continue.

Afin d'accroître la pertinence et l'efficacité des contrôles officiels, les auditeurs formulent des recommandations regroupées sous trois chapitres

le premier concerne la sécurisation de l'attribution et le maintien des agréments sanitaires. Le plan de maîtrise sanitaire, élément constitutif du dossier d'agrément doit être complet au moment de l'attribution de l'agrément puis maintenu à jour pour permettre la conduite d'un audit pertinent du PMS dans les établissements agréés.

le second porte sur l'aptitude des inspecteurs à conduire un audit et sur la nécessaire connaissance des process.

le troisième cible l'évolution des outils d'inspection qui pourraient aider à la préparation des audits et à la rédaction des rapports.

Ces recommandations visent à la fois à garantir une meilleure surveillance de la qualité sanitaire des produits à base de viandes et à assurer une équité de traitement entre les opérateurs par les services officiels de contrôle.

Mots clés : audit, inspection, plan de maîtrise sanitaire, établissements de transformation de viandes, direction départementale de la protection des populations (DDPP), direction départementale de la cohésion sociale et de la protection des populations (DDCSPP), , service régional de l'alimentation (SRAL), direction générale de l'alimentation (DGAL)

PRÉAMBULE

Par circulaire du 30 juin 2011, le Premier ministre a demandé que chaque administration se dote d'une mission ministérielle d'audit interne. Au ministère en charge de l'agriculture, le dispositif correspondant a été défini par l'arrêté ministériel du 8 novembre 2011 et la fonction de MMAI est exercée par la mission d'inspection générale et d'audit (MIGA) du conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux (CGAAER).

Les audits conduits à ce titre par l'unité d'audit sanitaire (UAS), faisant partie de la MIGA, permettent également à la DGAI de s'assurer, conformément au règlement (CE) n° 882/2004 relatif aux contrôles officiels, que les objectifs techniques fixés par la réglementation communautaire en matière de santé publique vétérinaire et phytosanitaire sont bien atteints.

Chaque structure départementale auditée a été pleinement informée de l'objectif de cet audit, de ses modalités de conduite, des suites qui pouvaient lui être données ainsi que des droits et devoirs des auditeurs et des audités par l'envoi, préalablement à l'audit, du guide de l'audit et par la présentation qui a été faite par les auditeurs en réunion d'ouverture d'audit.

Les constats exprimés par les auditeurs correspondent à une terminologie précise présentée dans le tableau ci-dessous :

Types	Caractéristiques
Écart	non conformité par rapport à un point des référentiels réglementaires ou normatifs
Point d'amélioration	défaut de performance par rapport à un point du dispositif audité
Point de conformité	conformité par rapport à un point essentiel des référentiels
Point capitalisable	bonne pratique professionnelle transférable (performance)

INTRODUCTION

Le plan de maîtrise sanitaire (PMS) constitue le cœur de la "nouvelle approche" en matière sanitaire dans le domaine agroalimentaire, initiée par la Directive 93/43/CE et consacrée par les textes du Paquet Hygiène entrés en vigueur le 1er janvier 2006.

Le plan de maîtrise sanitaire est une notion française qui décrit les mesures prises par l'exploitant d'un établissement de production de denrées alimentaires d'origine animale pour assurer la salubrité et la sécurité sanitaire de ses productions vis à vis des dangers biologiques, physiques et chimiques. Il comprend la mise en place de pré-requis ou bonnes pratiques d'hygiène, de procédures fondées sur les 7 principes de l'HACCP et de procédures de traçabilité et de gestion des non conformités.

Le contrôle officiel du plan de maîtrise sanitaire consiste à s'assurer que le professionnel a mis en place de manière effective un PMS et à vérifier que ce PMS est pertinent, efficace et lui permet à priori d'atteindre les objectifs du Paquet Hygiène.

La mission d'audit était composée de quatre auditeurs de la mission d'inspection générale et d'audit (MIGA) du CGAAER . Les investigations ont concerné le niveau central (DGAI) pour évaluer le pilotage, le niveau régional (service régional de l'alimentation des DRAAF) et le niveau local pour évaluer la mise en œuvre des instructions nationales, leur efficacité ainsi que l'efficacité des services. Outre les services de la DGAI, un SRAL et 7 DD(CS)PP ont ainsi été audités. Les auditeurs ont assisté à des inspections conduites par des inspecteurs des directions départementales interministérielles.

Ce rapport de synthèse s'articule autour de quatre chapitres principaux : le premier « cadre général » concerne la méthodologie de l'audit, le deuxième « audit en DDPP ou DDCSPP » correspond à la synthèse des audits réalisés dans les directions départementales, le troisième « entretiens avec l'administration centrale » restitue le contenu des entretiens avec les services concernés de la DGAI. Le quatrième chapitre décline les recommandations jugées essentielles par les auditeurs qui visent à améliorer, à tous les niveaux, le pilotage et la réalisation des contrôles officiels des plans de maîtrise sanitaire.

En application de la procédure contradictoire, les constats et les recommandations de la mission ont été présentés le 13 février 2014, lors d'une réunion de restitution orale devant les responsables concernés de la DGAI (cf liste des participants annexe 6).

Le rapport provisoire de synthèse a été adressé le 24 septembre 2014 au directeur de la DGAI afin de recueillir les commentaires de ses services. L'intégralité des commentaires ainsi que le plan d'action de la DGAI sont placés respectivement en annexe 7 et annexe 8 du présent rapport final. Celui-ci a été rédigé en prenant en compte les observations de la DGAI par la modification du rapport provisoire ou l'ajout de notes en bas de page.

1. CADRE GÉNÉRAL

1.1. Commande du comité ministériel d'audit interne

Au cours de sa réunion du 13 septembre 2012, le comité ministériel d'audit interne (CMAI) du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt a décidé de retenir l'audit de l'inspection des plans de maîtrise sanitaire des établissements de fabrication de produits à base de viandes, parmi les audits à conduire pendant l'année 2013. Il était demandé d'évaluer la prise en compte des PMS par les inspecteurs et l'effectivité de la détection des non conformités dans les entreprises inspectées.

1.2. Document de cadrage

Les auditeurs désignés pour la réalisation de la mission ont rédigé un document de cadrage qui est annexé au présent rapport (annexe 2). Par courrier en date du 16 avril 2013, ce document a été transmis au directeur de la DGAI qui l'a validé en insistant sur la nécessité de faire porter l'audit autant sur la mise en application effective du PMS que sur son inspection documentaire. Il souhaitait également que l'audit prenne en compte le respect de la fréquence minimale d'inspection complète des ateliers agréés pour la fabrication de produits à base de viande, fixée désormais au niveau national (annexe 3).

Le choix des départements à auditer a été fixé en tenant compte de plusieurs éléments : le nombre d'établissements de fabrication de produits à base de viandes, leur tonnage, l'existence d'établissements à agrément suspendu ou provisoire. L'avis du bureau des établissements de transformation et de distribution (BETD) de la DGAL a par ailleurs été recueilli. Il a permis d'exclure les départements à forte pression d'audits programmés pour l'année en cours ou ayant subi de nombreux audits au cours des trois années précédentes. Un tirage au sort a finalement été réalisé parmi les 28 départements pré-sélectionnés pour en retenir sept qui furent : Ardèche, Ardennes, Corse, Haut- Rhin, Rhône, Sarthe, Territoire de Belfort.

1.3. Déroulement des audits

Les auditeurs ont élaboré un référentiel de contrôle interne (RCI), en réalisant leur propre analyse de risques du dispositif d'inspection des PMS, à partir des référentiels réglementaires et méthodologiques retenus par la DGAI. Ce RCI a été communiqué aux structures auditées préalablement au déroulement des audits.

Une mission préparatoire a également été organisée avant le début des audits afin de tester et d'ajuster le RCI. Elle s'est déroulée à la DDPP du Val d'Oise en avril 2013. Elle n'a pas donné lieu à la rédaction d'un rapport.

Les audits des DD(CS)PP ont été réalisés entre les mois de mai et de septembre 2013, avec une participation active des structures auditées. Chaque audit a été suivi par la rédaction d'un rapport détaillant les constats effectués, selon la terminologie décrite dans le préambule du présent rapport et formulant des recommandations. Les plans d'action établis par les structures auditées ont été inclus dans les rapports d'audit.

Les entretiens menés respectivement avec la responsable du réseau national "produits à base de

viandes", avec le chef du bureau des établissements de transformation et de distribution et avec la sous directrice de la sécurité sanitaire des aliments de l'alimentation, ont eu lieu en novembre 2013. Une réunion de restitution devant la direction de la DGAL s'est tenue le 13 février 2014.

2. AUDIT EN SERVICES DÉCONCENTRÉS (DDPP, DDCSPP, SRAL)

2.1. Le pilotage

2.1.1. Des moyens humains suffisants pour respecter la programmation

La charge de travail dans ce domaine d'inspection est très variable selon les départements. L'activité de fabrication de PABV est diversement représentée dans l'échantillon des sept départements audités puisque le nombre d'ateliers agréés varie de 2 (Territoire de Belfort) à 57 établissements (Rhône).

Dans ce type d'établissements, les inspecteurs doivent contrôler une grande variété de produits et de process de fabrication, ce qui nécessite de leur part de multiples connaissances technologiques et d'analyse de risques associées².

En plus de l'inspection des ateliers agréés de PABV, les 18 inspecteurs audités ont en charge, dans des proportions fort variables, des missions d'inspection intéressant d'autres domaines parfois très variés.

Le nombre d'établissements de production de PABV suivis par un même inspecteur varie entre 2 (Territoire de Belfort), 4 (Haute-Corse) et 25 (Rhône).

Une DDPP estime que les deux tiers des établissements de PABV dont elle assure l'inspection sanitaire relèvent de la classe de risque de niveau 3, ceci étant en lien avec la fabrication répandue de produits traditionnels à maîtrise sanitaire délicate (rillettes). Mais dans l'ensemble, la majorité des entreprises de PABV des départements relèvent de la classe de risque 1 ou 2.

Variation des proportions d'ateliers en classe de risque³ 1, 2, 3 ou 4 selon les départements :

- classe de risque 1 : de 0% à 77,8%
- classe de risque 2 : de 11,1 % à 79 %
- classe de risque 3 : de 0 à 66,7 %
- classe de risque 4 : de 0 à 3,7 %

Les notes de risques attribuées aux entreprises de fabrication de PABV oscillent dans une fourchette très large, allant de 25 (établissement à Meyzieu dans le Rhône) à 480 (établissement à Vibraye dans la Sarthe), en rapport principalement avec le type de PABV produit, le volume de production et l'évaluation faite par l'inspecteur.

L'attribution de ces classes de risque est importante dans la mesure où elle conditionne la fréquence d'inspection

2 **Commentaire de la Dgal** : le réseau référent des personnes ressources PABV a identifié dès 2010 la nécessité d'apporter aux inspecteurs des connaissances technologiques afin de pouvoir mieux évaluer les procédures de maîtrise mises en oeuvre par les professionnels. Deux actions ont ainsi été engagées en ce sens : rédaction et mise en ligne sur l'intranet de la Dgal des fiches "étapes de fabrication" et programmation d'une première série d'échanges de pratiques dans le domaine des PABV axés sur les process technologiques.

3 Les auditeurs ont obtenu les informations concernant les classes de risque soit par un tableau spécial demandé à la DDSCPP soit en recherchant sur SIGAL. Après requêtes approfondies, il s'avère que les enregistrements dans SIGAL des classes de risque sont effectives dans les divers départements audités

L'organisation des services et les moyens humains mobilisés

Les noms des services en charge de la sécurité sanitaire des aliments diffèrent le plus souvent les uns des autres : service SSA (sécurité sanitaire des aliments - 72), service PQA (protection de la qualité de l'alimentation - 69), service SCA (sécurité de la chaîne alimentaire – 2B), service SPS (sécurité des produits et services – 68) ce qui n'est pas d'une grande lisibilité pour les interlocuteurs de ces services, surtout lorsqu'ils interviennent sur plusieurs départements.

La répartition des inspections entre les inspecteurs se fait le plus souvent par attribution d'une zone géographique, mais le choix a également été fait de spécialiser certains agents par filière (charcuterie sèche, conserverie, traiteurs, charcuterie cuite,...), avec une zone d'intervention couvrant alors tout le département. Dans les 7 départements audités, il a été constaté une récente redistribution des tâches d'inspection en lien soit à des mobilités de personnels soit à la réorganisation du service en charge de la sécurité sanitaire des aliments

Le temps dévolu à l'inspection des établissements et à la rédaction des rapports correspondants est très variable d'un département à l'autre mais aussi d'un inspecteur à l'autre. Il oscille entre 1 et 7 jours suivant l'inspecteur et l'entreprise inspectée. De 1 à 4 agents sont en charge de l'inspection de ce type d'établissement pour un temps de 1/25 ETPt (90) à 2/3 d'ETPt (69 et 72).

De fait, dans tous les départements audités, les moyens quantitatifs affectés par les DD(CS)PP aux missions d'inspection des établissements agréés de PABV permettent d'y faire face dans de bonnes conditions et de respecter la programmation des inspections au-delà des exigences formulées par la DGAI.

2.1.2. Une gestion des ordres de service non participative

Le logiciel TOSCA a été abandonné dans toutes les DD(CS)PP au profit de tableaux de suivi des ordres de service de type Excel ou Access, gérés par les chefs de service SSA, mais sans implication des inspecteurs, ce qui fait que cette procédure de gestion des ordres de service a le plus souvent perdu son caractère collectif.

Par ailleurs, la revue des ordres de service s'est déplacée du niveau comité de direction au niveau de la réunion de service SSA. Cette gestion de proximité, qui résulte des contraintes de l'organisation des services déconcentrés issue de la RGPP, présente cependant un risque de perte de connaissance des réalités et contraintes techniques d'exercice des missions de leurs services par les directeurs et directeurs adjoints. Ainsi le fonctionnement harmonieux de l'administration de contrôle vétérinaire paraît fragilisé, et ce d'autant plus que l'intégration des services des ex DDSVs (direction départementale des services vétérinaires) dans les directions départementales interministérielles a éloigné les échanges techniques des centres de décision directoriaux, et les comités de directions traitent essentiellement de sujets managériaux et organisationnels. Ce phénomène est d'autant plus accusé que les DDI sont des DDCSPP.

2.1.3. Des carences dans l'encadrement technique des inspecteurs

En ce qui concerne l'attribution des fonctions, des disparités ont été constatées entre départements, certains considérant qu'un dirigeant technique local (DTL) devait être inspecteur dans le domaine concerné, d'autres non. Il y a de fait très peu de contrôle hiérarchique de

conformité exercé par les chefs de service SSA ou leur adjoint. Ceci s'explique en grande partie par le fait que la hiérarchie est de plus en plus mobilisée par des tâches de management et de collecte de données, et n'a plus le temps de s'investir dans les problématiques techniques pour laquelle, par un effet de cercle vicieux, elle se sent de moins en moins légitime à intervenir. Rares sont encore les chefs de service SSA à s'impliquer dans la procédure de délivrance des agréments sanitaires. Cette implication de plus en plus faible des chefs de service SSA dans les aspects techniques induit un niveau d'autonomie élevé de certains inspecteurs, ce qui semble déjà poser problème. Il apparaît aux auditeurs que le chef de service et à fortiori son éventuel adjoint doit avoir une bonne connaissance technique des dossiers traités par ses subordonnés afin de pouvoir avoir des échanges de pratiques positifs au sein de l'unité administrative et technique qu'il encadre. Les auditeurs soulignent par ailleurs que dans le cadre de l'attribution de l'agrément sanitaire, la délégation de signature dont bénéficie le directeur de la part du préfet est très souvent subdéléguée au chef du service en charge de la sécurité sanitaire alimentaire.

2.1.4. Des compétences très hétérogènes

Ce manque d'encadrement technique de proximité n'est que partiellement compensé par la compétence des inspecteurs.

- ***Une formation spécifique à l'HACCP et à l'audit de PMS jugée trop théorique***

Sur les 18 inspecteurs audités, deux étaient de formation vétérinaire (dont un inspecteur de santé publique vétérinaire (ISPV) adjoint au service SSA qui suppléait un inspecteur, et un vétérinaire inspecteur contractuel), 14 étaient techniciens supérieurs [TSMA issus du centre de formation de Corbas, en cycle long ou court, avec un niveau Bac + 5 (Master) pour deux d'entre eux], et deux avaient une formation toute autre. Cette formation de base de bon niveau devrait permettre d'appréhender les divers process de fabrication utilisés par les professionnels et les méthodes de contrôle interne des entreprises sous réserve de l'appropriation de compétences spécifiques. A cet égard, 17 inspecteurs sur 18 ont suivi les formations relatives à l'inspection des plans HACCP (cycle AND 2006-2009). Il est cependant apparu au cours des entretiens avec ces inspecteurs, que ces derniers avaient très majoritairement jugé que ce cycle de formations avait été trop théorique.

- ***Une supervision documentaire et des échanges de pratiques marqués par la consanguinité et insuffisamment exploités***

L'implication du niveau régional (SRAL) dans l'harmonisation des pratiques d'inspection des établissements de fabrication de PABV est bien souvent inexistante. L'exploitation des rapports régionaux de supervision est difficile, car ces rapports sont renseignés de façon très diverses. Si la partie quantitative des rapports est dans l'ensemble bien complétée, la partie qualitative est en revanche peu renseignée, et donc difficilement exploitable. Les constats sont peu précis et ne donnent aucune information sur l'inspection des PMS.

La supervision documentaire est mise en place dans toutes les DD(CS)PP, mais correspond le plus souvent à l'examen systématique d'un rapport par inspecteur par an et par domaine, sans lien avec la qualification de l'inspecteur (senior ou junior).

Les échanges de pratiques (accompagnement de l'inspecteur sur le terrain) sont globalement appréciés, mais ils souffrent trop fréquemment de « consanguinité » (on s'auto-évalue au sein

d'une même équipe, travaillant ensemble au quotidien) et d'un reporting « soft » préservant la qualité relationnelle entre superviseur et inspecteur. Les rapports qui en sont faits sont de ce fait difficilement exploitables

Exemple de supervision croisée : deux inspecteurs entre eux, travaillant ensemble quotidiennement et réalisant les supervisions dans le même type d'établissement (entrepôts)

- **Une formation continue sans lien direct avec la supervision**

La formation continue, au travers notamment des échanges de pratiques, a principalement été mise en œuvre dans le cadre des journées organisées par le réseau des personnes ressources "produits à base de viandes" (PABV) (15 sessions réalisées durant le dernier trimestre 2012). Elle est apparue encore peu développée sous sa déclinaison inter-départementale (un seul cas de stage d'une semaine d'un agent dans une autre DD(CS)PP, et quelques initiatives locales de « supervision » croisée)⁴.

La formation continue au travers de stages de formation d'une durée de un à quatre jours ne donne lieu à aucune évaluation des connaissances acquises. Les gestionnaires de cette formation ne disposent pas d'outils pour savoir si l'ensemble des agents en ont bénéficié.

Pour l'instant, l'intervention ponctuelle d'un membre du réseau des personnes ressources PABV en appui aux inspecteurs d'une DD(CS)PP est à la seule initiative de cette structure.

2.2. La préparation et la réalisation de l'inspection

2.2.1. Une relative impréparation des inspections

Malgré la présence des auditeurs, il a été constaté une préparation globalement insuffisante des inspections, se traduisant le plus souvent par une connaissance incomplète du dossier et une absence de vérification exhaustive des non conformités relevées lors de la précédente inspection.

Certains inspecteurs ont argué du fait que leur inspection n'avait pas pu être conduite dans des conditions normales. Les auditeurs en conviennent, reconnaissant que le comportement envahissant de certains professionnels ont pu dans certains cas interférer sur la conduite d'inspection, mais ils estiment néanmoins que certaines inspections auraient dû justement faire l'objet d'une préparation plus approfondie, ce qui aurait permis aux inspecteurs concernés de les conduire avec davantage d'autorité.

2.2.2. Des PMS actualisés rarement disponibles

Il a été relevé une proportion relativement élevée (7/18) de dossiers de demande d'agrément incomplets au moment de la délivrance de cet agrément et notamment au niveau du PMS (absence totale ou partielle de diagrammes de fabrication, extension importante des locaux et/ou nouvelles activités sans dépôt de dossier, remis à l'occasion de l'audit...). Par la suite les dossiers sont souvent uniquement constitués d'une accumulation de modifications souvent partielles, ce qui n'en permet plus la lecture critique. La prise de connaissance des dossiers devient alors très difficile en cas de changement d'inspecteurs.

⁴ **Commentaire de la Dgal** : Il est à noter que les journées d'échanges de pratiques animées par le réseau des personnes ressources PABV sont organisées au niveau régional voire inter-régional.

Faute de respect par les professionnels des obligations qui leur sont faites en la matière, les PMS des entreprises sont très rarement actualisés. Ceci constitue un obstacle à une préparation pertinente des inspections.

Dans ce domaine, il n'a pas été observé de bonne pratique dans les départements audités.

2.2.3. Une réelle difficulté à adopter la démarche de l'audit en complément de celle de l'inspection

Les inspecteurs conduisent encore trop souvent (12/18) une inspection de type ancienne approche, déconnectée du PMS dont ils doivent vérifier la mise en œuvre effective.

La différence d'approche n'est pas toujours adoptée entre le contrôle de la mise en œuvre des pré-requis et des procédures de maîtrise des CCPs⁵ et PrPos⁶, qui requiert une démarche de type « inspection », et l'évaluation de la robustesse du dispositif de contrôle interne sanitaire (PMS) mis en place par le professionnel, qui requiert une démarche de type « audit » (la vérification de l'application effective du plan d'auto-contrôles, l'examen des enregistrements, l'évaluation de la gestion des non conformités)⁷.

Certains inspecteurs sont allés jusqu'à réfuter la notion de démarche d'audit, considérant qu'il leur était demandé de faire de l'inspection. Face à cette position des inspecteurs, les auditeurs ont fait état de la NS DGAL/SDSSA/N8156 du 24/07/2012 portant sur l'inspection des procédures fondées sur les principes HACCP qui précise bien « qu'au cours de l'inspection, l'inspecteur devra s'appuyer sur deux types de référentiels, à l'origine de deux temps majeurs de l'inspection : la vérification des prescriptions réglementaires et la réalisation d'un audit à partir du PMS ». Cette notion de démarche d'audit, à conduire au cours de l'inspection, mériterait donc d'être ré-expliquée.

Le temps consacré à l'inspection physique est parfois apparu disproportionné par rapport aux risques sanitaires présentés par l'atelier (chaîne totalement automatisée, produit à faible risque sanitaire) ou par rapport à l'exploitation qui pouvait en être faite (relevé dans le détail de tous les défauts de maintenance). Il en découle un manque d'efficacité dans la conduite d'inspection.

Il a été observé une tendance encore trop répandue des inspecteurs à adopter une attitude prescriptive (indication de la solution à mettre en œuvre) qui parfois peut s'avérer inadaptée aux objectifs à atteindre.

L'inspection des matières premières (notamment des viandes et abats) et la vérification de la mise en œuvre des contrôles à réception de ces matières premières sont apparues insuffisamment poussées dans au moins 4 cas sur 18

Certaines problématiques récentes sont insuffisamment prises en compte dans la conduite de

5 CCP : point critique pour la maîtrise

6 PrPo : programme prérequis opérationnel

7 **Commentaire Dgal** : Le contrôle de la mise en œuvre des prérequis et des procédures de maîtrise des CCP et PRPo ne requiert pas seulement une démarche de type « inspection » :

- le contrôle de la mise en œuvre des prérequis fait appel à la fois à une démarche de type « inspection » (à savoir, le contrôle du respect des dispositions réglementaires, par exemple le contrôle de la conformité des revêtements des équipements entrant au contact des denrées), et à une démarche de type « audit » (exemple : évaluation de l'efficacité du plan de nettoyage-désinfection).
- le contrôle de la mise en œuvre des procédures de maîtrise des CCP et PRPo fait également appel à une démarche de type « audit » (contrôle de la bonne application de la procédure de surveillance des CCP définie en interne par le professionnel).

Enfin, il est à noter que le PMS regroupe la mise en œuvre, à la fois, des prérequis et des procédures de maîtrise des CCP et PRPo et que son contrôle fait donc appel à la démarche de type « inspection » et de type « audit ».

Réponse des auditeurs : les auditeurs partagent l'analyse de la Dgal

l'inspection : gestion du danger « allergènes », figuration des indications nutritionnelles sur l'étiquetage⁸....

- **Une vérification non méthodique de l'application effective des procédures prévues et des enregistrements (chapitre E)**

Les auditeurs ont constaté 3 types de situations :

- Le PMS est très incomplet et le professionnel ne le maîtrise pas. L'inspecteur conduit alors une inspection de type ancienne approche en relevant systématiquement toutes les non conformités physiques et documentaires. Il a parfois tendance, par souci d'efficacité, à se substituer au professionnel et à imposer des solutions, pas toujours adaptées par ailleurs.(11/18)

- L'entreprise est rodée aux audits effectués par ses partenaires (un par semaine sur une période de 2 mois pour l'une d'entre elles) et l'inspecteur a tendance à perdre la main.(2/18)

- Le PMS est incomplet mais l'inspecteur adapte au mieux son contrôle selon une démarche d'audit adaptée au contexte de l'entreprise (5/18)

Dans tous les cas (18/18) l'inspecteur a tendance à conduire le contrôle documentaire sur le mode inspection (recherche d'éventuelles failles par des investigations plus ou moins méthodiques) plutôt que sur le mode audit (parole laissée au professionnel pour présenter son dispositif de contrôle interne, ses modalités de mise en œuvre, d'enregistrement des contrôles, de gestion des non conformités décelées et d'actualisation du PMS, avec un questionnement ciblé de l'inspecteur sur les points apparents de faiblesse du dispositif)⁹.

Le questionnement des inspecteurs est parfois inadapté : questions trop fermées, questions induisant la réponse, temps insuffisant laissé à la réponse, absence d'exploitation des données nouvelles apportées par la réponse, acceptation de réponses approximatives et/ou non appuyées de preuves factuelles

L'examen des fiches de gestion des non conformités portant sur les CCPs, les matières premières, les PrPos, les produits finis, n'est pas systématique, et lorsqu'il est réalisé, il est rarement complet.

Lorsqu'elles ont pu être examinées, les fiches de gestion de non conformité présentées par les professionnels sont apparues incomplètes, sans trace des quatre parties de la gestion d'une non conformité : la détermination de la ou des causes, les mesures de retour immédiat à la maîtrise (actions correctrices), les mesures de renforcement différé de la maîtrise (pour éviter les

8 **Commentaire de la Dgal** : Le contrôle des indications nutritionnelles sur l'étiquetage des produits relève de la compétence des agents des ex-UDCCRF. Les visites d'établissements ayant été réalisées avec des inspecteurs des ex-DDSV, il est normal que cette problématique n'ait pas été prise en compte.

9 **Commentaire de la Dgal** : Le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels mentionne au titre I, article 2, que l'audit est « un examen méthodique et indépendant visant à déterminer si les activités et les résultats y afférents satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et permettent d'atteindre les objectifs »

Il n'est pas mentionné que l'audit consiste à laisser la parole au professionnel pour présenter son dispositif de contrôle interne.

L'inspecteur doit avoir pour objectif de contrôler un maximum de points dans un minimum de temps. Pour cela, il lui faut :

- prendre connaissance des procédures définies par le professionnel (la lecture des écrits est souvent plus pertinente que la simple écoute du professionnel car fidèle aux instructions mises à la disposition des opérateurs) ;

- contrôler la bonne application des procédures qui vise, effectivement, à rechercher les éventuelles failles du dispositif ;

prendre en compte les éléments de réponse apportés par le professionnel.

Réponse des auditeurs : l'absence complète de questionnement de l'opérateur constatée par les auditeurs prive les inspecteurs d'une source importante d'informations relatives à la bonne application des procédures et aux éventuelles failles du dispositif.

réurrences), les mesures sur le devenir des éventuels produits impactés par la non conformité. Ceci montre que les inspecteurs accordent encore un intérêt trop peu marqué pour ces fiches, dont l'examen attentif constitue pourtant un point essentiel d'une inspection bien menée.

Ainsi, dans une entreprise, les auditeurs ont noté l'absence d'examen par l'inspecteur des résultats d'un auto-contrôle bactériologique défavorable. Il convient toutefois de préciser que la fiche d'action corrective indiquait que le professionnel avait réalisé un rappel des procédures de nettoyage au personnel concerné ainsi que des analyses bactériologiques de contrôle.

Par ailleurs, les auditeurs ont noté que les constats et conclusions des audits externes auxquels les entreprises ont pu être soumises ne sont pas pris en compte par les inspecteurs.

- **Une inspection de l'existence et de la pertinence des procédures et des supports d'enregistrements du PMS (chapitre G) insuffisamment rigoureuse**

L'instruction des items du chapitre G de la grille d'inspection doit amener l'inspecteur à porter un jugement sur la complétude du dossier d'agrément, puis sur sa mise à jour. Or, il est apparu que les dossiers d'agrément ne sont pas toujours complets au moment même de la délivrance de l'agrément et que ces dossiers ne sont par la suite pas tenus à jour.

Lors de l'inspection, des items du chapitre G sont parfois délibérément ignorés par l'inspecteur, qui considère que leur instruction a été faite au moment de la délivrance de l'agrément sanitaire.

Il a également été observé que certains inspecteurs, qui trouvaient trop pénalisant de qualifier en D une absence de procédure, alors qu'ils jugeaient le fonctionnement satisfaisant, pondéraient cette absence en inscrivant "pas observé" (PO) sur la grille d'inspection. Ceci explique partiellement les résultats obtenus par la DGAI dans le bilan des inspections 2011.

Une autre explication est, que lors des inspections de re-contrôle (suivi), le chapitre G n'est généralement pas observé et SIGAL ne distingue pas cette catégorie de contrôle.

Dans la majorité des cas (15 sur 18), les inspecteurs n'émettent sciemment pas de critiques sur la pertinence des "points critiques pour la maîtrise" (CCPs) ou des "programmes prérequis opérationnels" (PRPos) retenus ou écartés par le professionnel, alors que ceci génère parfois des défauts évidents d'harmonisation dans les exigences requises. Ainsi, des CCP sont considérés comme pertinents dans une entreprise et ne sont pas pris en compte dans une autre entreprise conduisant des activités tout à fait similaires. Ceci est d'autant plus surprenant, lorsque l'inspection est conduite par le même inspecteur (CCP corps étranger métallique en salaison sèche)¹⁰.

- **Une importance très variable du test de traçabilité**

10 **Commentaire de la Dgal** : La note de service DGAL/SDSSA/N2012-8156 du 24 juillet 2012 relative à l'inspection des procédures fondées sur les principes HACCP mentionne à l'item G1202 « L'attention de l'inspecteur doit être attirée par un nombre important de points déterminants (notamment CCP, PRPo) (parfois, toutes les étapes). Ce n'est pas son rôle que de dire à l'entreprise, parmi ceux qu'elle a identifiés, quels sont les CCP ou PRPo et ceux qui n'en sont pas. L'inspecteur doit plutôt être vigilant à l'application effective des procédures de surveillance et des actions correctives, et le cas échéant des corrections, au niveau des points déterminants identifiés (notée à la question E08) ». Il n'appartient donc pas à l'inspecteur de définir ce qui relève ou non d'un CCP ou PRPo. En revanche, l'inspecteur doit vérifier que les mesures de maîtrise choisies sont cohérentes avec les causes des dangers identifiées et retenues.

Réponse des auditeurs : les auditeurs prennent acte de cette consigne sans ambiguïté diffusée aux inspecteurs. Ils considèrent toutefois qu'elle ne facilite pas l'harmonisation des pratiques d'inspection.

Certains inspecteurs se servent de ce test de traçabilité comme fil rouge dans la conduite de leurs inspections.

Il a été relevé une grande hétérogénéité dans la façon dont ces tests sont conduits, avec bien souvent des contrôles assez superficiels, inadaptés pour déceler les défaillances des dispositifs. Les auditeurs ont noté que dans un département ce test de traçabilité pouvait mobiliser l'inspecteur tout au long de la journée, alors que dans d'autres départements, il ne durait qu'une demi-heure.

Les auditeurs ont noté la complexité des outils de traçabilité mis en place par les professionnels. Évaluer ces dispositifs, détecter les erreurs d'utilisation et les éventuelles failles systémiques nécessitent aujourd'hui beaucoup de temps et un niveau d'expertise que la plupart des inspecteurs n'ont pas atteint.

Il a également été observé une absence de prise en compte des tests réalisés par l'entreprise dans le cadre de ses auto-contrôles ou réalisés dans le cadre d'audits tierce-partie, d'où des redondances, une perte d'efficacité et un risque de perte de crédibilité (par comparaison avec ce que les organismes spécialisés réalisent).

Les auditeurs ont constaté que l'évaluation du dispositif de traçabilité ne commençait jamais par la définition de la notion de lot ni la prise en compte du risque accepté par le professionnel

2.2.4. Un recours insuffisant aux outils nationaux

Les outils élaborés par la DGAI (notes de services) ou avec la contribution du réseau de personnes ressources PABV (vade mecum, fiches action) sont connus, appréciés mais diversement utilisés au quotidien. Certains inspecteurs s'y réfèrent de façon systématique, d'autres pas.

Le vade mecum est apprécié dans son contenu mais considéré comme difficile d'utilisation pour la conduite des inspection car trop long et peu ergonomique.

2.2.5. Des introductions et conclusions d'inspection souvent escamotées

Les auditeurs sont bien conscients du biais que leur présence a pu induire dans le déroulement des inspections.

Il a été noté dans 14 cas sur 18 que les inspections n'ont pas fait l'objet d'une introduction claire et méthodique devant le responsable de l'entreprise. Les auditeurs ont ainsi observé que ni l'objet de l'inspection, ni son périmètre, ni son lien avec l'inspection précédente et les constats auxquels elle avait donné lieu n'ont été exposés au professionnel. A leurs yeux, cette carence prive l'inspection d'une grande partie de son sens.

Par ailleurs dans 13 cas sur 18, faute d'avoir préalablement à l'inspection questionné le professionnel sur les modifications intervenues dans l'entreprise depuis l'inspection précédente et leurs éventuelles conséquences sur le PMS, les inspecteurs n'ont pu intégrer ces données dans l'inspection physique de l'établissement et la vérification que l'opérateur applique correctement son PMS, partie importante de l'inspection physique, s'en trouve imparfaitement réalisée.

La réunion de clôture, dans plus d'une inspection sur deux, a donné lieu à une restitution orale des constats présentés sans hiérarchisation de gravité et sans référence à une éventuelle évolution depuis l'inspection précédente. L'analyse globale de ces constats et sa traduction en termes de maîtrise sanitaire de la production font quasiment toujours défaut (15 cas sur 18). Enfin dans un nombre significatif de cas (10 sur 18) au cours de la réunion de clôture, l'inspecteur n'a pas précisé ce qui était attendu du professionnel, ce qui devrait constituer son plan d'action, ni la possible suite qui sera réservée à l'inspection par le service officiel de contrôle (simple courrier, mise en demeure, procédure judiciaire ...).¹¹

Les auditeurs considèrent qu'une introduction et une conclusion structurée doivent faire intégralement partie de l'inspection. Elles participent à lui donner tout son sens.

2.3. Une valorisation insuffisante de l'inspection

2.3.1. Des agréments provisoires maintenus au-delà des délais

Comme déjà cité, il a été relevé à la date de l'audit, que deux agréments provisoires étaient maintenus au-delà du délai réglementaire. L'examen d'enregistrements antérieurs a montré qu'au moins deux autres agréments provisoires avaient été maintenus au-delà des délais et que par ailleurs, la base SIGAL n'était pas toujours renseignée de l'attribution des agréments (deux exemples).

2.3.2. Des rapports d'inspection parfois difficiles à exploiter par les professionnels et non harmonisés

Dans tous les sites audités, les auditeurs ont constaté que les inspections sont systématiquement suivies du renseignement de la grille d'inspection et de la rédaction du courrier d'accompagnement.

Les lettres d'accompagnement des rapports s'apparentent souvent à des bordereaux d'envoi et sont parfois peu explicites, sous-entendant une relecture insuffisante par le chef de service signataire. Le lien entre la visite d'inspection réalisée et la visite d'inspection antérieure apparaît rarement ; les améliorations apportées et les non-conformités corrigées sont rarement mentionnées.

Ces lettres sont très peu explicites sur le niveau de confiance globale accordé au PMS de l'entreprise à l'issue de l'inspection. La présentation des suites qui seront données à l'inspection n'est pas toujours possible à réaliser directement en fin d'inspection. Les décisions relatives aux suites à donner nécessitent souvent, selon les situations de non-conformités observées, un échange entre l'inspecteur, le chef de service, voire le directeur de la DD(CS)PP.

Dans les rapports, il est observé une grande hétérogénéité, selon les inspecteurs, dans le détail avec lequel les constats sont décrits. Les grilles d'inspection ne font parfois qu'une page, alors que d'autres en font six ou huit, avec parfois ajout de pages dactylographiées.

Les inspecteurs éprouvent des difficultés à positionner correctement leurs constats dans le chapitre adéquat de la grille d'inspection, même si par ailleurs les constats sont tous correctement

¹¹ **Commentaire de la Dgal** : La présentation des suites qui seront données à l'inspection n'est pas toujours possible à réaliser directement en fin d'inspection. Les décisions relatives aux suites à donner nécessitent souvent, selon les situations de non-conformités observées, un échange entre l'inspecteur, le chef de service, voire le directeur de la DD(CS)PP.

Réponse des auditeurs : les auditeurs sont conscients de la limite de l'exercice. A leurs yeux toutefois, en fin d'inspection, le rappel devant le responsable de l'entreprise des principaux constats réalisés, de leur impact en termes sanitaires, des mesures correctives attendues participerait largement à une meilleure perception (valorisation ?) de l'activité des services de l'Etat.

rédigés.

La cotation des non conformités n'est pas mise en œuvre de façon harmonisée entre les inspecteurs. Ces constats sont liés à un recours insuffisant au vade-mecum et à la note de service du 24 juillet 2012

Les items de la grille jugés conformes par l'inspecteur ne font l'objet d'aucune justification (conformément à ce que prévoit actuellement la méthode d'inspection), alors que l'appréciation de cette conformité repose sur des niveaux très variables d'investigation, notamment en ce qui concerne l'item G12 (plan HACCP). Les irrégularités décrites ci-dessus ont, au minimum, deux conséquences directes : la transmission de données non fiables à la DGAL et, beaucoup plus grave une inéquité de traitement entre les professionnels .

Interrogés par les auditeurs sur leur perception des inspections et des rapports, les professionnels :

- reconnaissent que les contrôles officiels sont source de progrès pour leur entreprise,
- expriment leur regret de la perte de disponibilité des inspecteurs pour les conseils, très appréciés lorsqu'ils continuent d'être dispensés
- apprécient les rapports standardisés qu'ils considèrent apporter plus d'équité

Ils accordent plus d'importance aux audits tierce-partie (par ailleurs de plus en plus prescriptifs), débouchant sur un référencement ou une reconduction de référencement GMS, qu'aux inspections officielles conduites par les inspecteurs des DD(CS)PP, dont les conséquences sont très limitées (l'agrément sanitaire n'est quasiment jamais remis en question).

2.3.3. Des suites administratives quasi inexistantes

L'outil SIGAL ne permet pas, pour un établissement donné, un suivi des constats d'une année sur l'autre, ni la vérification que tous les items ont bien été instruits sur une période donnée. Ce travail de compilation des données de plusieurs inspections successives, qui seul permet de mettre en évidence des items orphelins, a été demandé aux inspecteurs concernés dans le cadre de cet audit, mais ce n'est de toute évidence pas une pratique habituelle.

La mise en place d'actions correctives par le professionnel n'est pas contrôlée après l'envoi du rapport (18/18). Ce n'est qu'à l'occasion de l'inspection suivante que l'inspecteur vérifie si les non conformités relevées lors de la précédente visite ont bien été prises en compte (parfois un an après, voire deux ou trois) . Cette vérification n'est, par ailleurs, pas toujours réalisée.

Peu d'entreprises (3/18) notent les décisions prises en réponse aux non conformités signalées dans les rapports. Le directeur d'une seule entreprise formalisait systématiquement les réponses apportées et les agrafait au rapport correspondant. Le document n'était cependant pas adressé à la DDPP.

Les points d'amélioration et écarts relevés en DD(CS)PP sont regroupés et présentés en annexe 4.

3. AUDIT DE L'ADMINISTRATION CENTRALE

Les auditeurs ont rencontré successivement la référente nationale "produits à base de viandes", la

chef du bureau des établissements de transformation et de découpe ainsi que le chargé de mission PABV et la sous directrice du service de l'alimentation ainsi que son adjointe.

Trois constats principaux ont été réalisés :

3.1. Une pression d'inspection fixée empiriquement au niveau national

Les auditeurs ont observé que la quasi totalité des DD(CS)PP auditées a fait le choix de réaliser au minimum une inspection de tous les établissements agréés une fois par an. Ils ont toutefois noté que ces inspections ne donnent pas systématiquement lieu au renseignement de tous les items de la grille d'inspection et ne peuvent donc pas être qualifiées d'inspections complètes.

Bien que le Règlement 882/2004 ne soit pas très précis sur ce point , des missions de l'Office Alimentaire et Vétérinaire ont, par le passé, jugé insuffisantes des fréquences d'inspection d'établissements agréés (par exemple une tous les 5 ans dans des établissements agréés dans le secteur laitier). Des fréquences minimales sont désormais fixées nationalement pour les établissements agréés en fonction du classement des ateliers assuré dans les départements après conduite d'une analyse de risques.

Les auditeurs ont souhaité connaître la méthode utilisée et l'analyse de risques conduite pour fixer ces fréquences . Aucune réponse précise n'a été apportée par les services de la DGAL . La sous directrice observe que la fréquence triennale retenue pour les établissements agréés de classes I et II peut paraître insuffisante.

3.2. Des consignes ambiguës concernant le cycle de programmation des inspections du PMS

Les auditeurs ont constaté des divergences de point de vue à l'intérieur même des équipes de la DGAL sur la notion de cycle de programmation concernant l'inspection complète des PMS. Ils ont ainsi mieux compris les difficultés rencontrées par les services déconcentrés dans l'interprétation des notes de service relatives à cette question.. .

La lettre à diffusion limitée LDL/2012-0424 du 8 août 2012 sur la programmation pluriannuelle des inspections dans le secteur de la sécurité sanitaire des aliments indique que les établissements agréés sont à compter du 1er janvier 2013 couverts par l'axe "prévention" et soumis à une fréquence d'inspection minimale fixée au niveau national. C'est ainsi par exemple que la fréquence d'inspection est logiquement fixée à deux inspections par an pour les établissements agréés de classe IV tandis qu'une périodicité de trois ans peut être adoptée pour les établissements de classes I et II . De façon plus surprenante, la note indique que pour tous les établissements de transformation agréés "une inspection complète doit a minima avoir été conduite pour un cycle de programmation (2011-2015)".

La sous directrice reconnaît la nécessité d'une clarification des consignes concernant le cycle de programmation des inspections.

3.3. Une mobilisation insuffisante pour améliorer la compétence des inspecteurs

Les auditeurs ont rappelé leurs constats de la qualité très hétérogène des inspections auditées. La sous directrice a indiqué avoir été informée par ailleurs de difficultés observées dans

l'harmonisation des pratiques d'inspection. Elle considère que les lacunes concernent spécifiquement la méthodologie de la conduite de l'inspection.

Le bilan des rapports régionaux de supervision réalisé par la cellule qualité de la DGAL et présenté en réunion de direction avec les FROS¹², les FLAM¹³ s'avère difficilement exploitable pour évaluer la compétence des inspecteurs et identifier ainsi les besoins de formation.

Des échanges existent entre FORMCO et le Bureau des établissements de découpe et de transformation pour adapter le contenu des formations nationales au plus près des besoins. Le bilan des entretiens professionnels annuels des agents paraît peu exploité.

La sous directrice ne méconnaît pas les inconvénients du système de formation continue basé sur le seul volontariat des agents. Elle indique toutefois que la formation à venir sur la norme ISO 22000 (système de management de la sécurité des denrées alimentaires) concernera tous les inspecteurs.

Les auditeurs soulignent l'intérêt unanimement reconnu par les inspecteurs de l'appui technique apporté aux services déconcentrés par la référente nationale et le réseau des personnes ressources "produits transformés". L'organisation d'échanges de pratiques est particulièrement appréciée.

Les auditeurs ont toutefois noté en le regrettant que l'intervention sur le terrain du référent et des personnes ressources relève de la seule demande des structures. Ces agents pourraient utilement participer à quelques supervisions et/ou conduire ponctuellement des audits afin d'avoir une perception plus précise de la qualité des inspections menées, de pouvoir en informer la DGAL et orienter ainsi les actions et les formations à mettre en place.

La sous directrice indique que la pérennité de la fonction de référent national n'est pas remise en cause. Les décisions concernant une éventuelle évolution du réseau des personnes ressources ne sont pas encore arrêtées.

4. RECOMMANDATIONS

Au vu des constats réalisés en administration centrale et dans les services déconcentrés, les auditeurs sont amenés à formuler dix recommandations à la Direction Générale de l'Alimentation. Elles peuvent être regroupées sous trois chapitres :

4.1. Sécuriser l'attribution et le maintien de l'agrément sanitaire

Les dossier d'agrément

Comme indiqué plus haut, les dossiers disponibles dans les services sont souvent incomplets ou non actualisés, et à l'évidence l'attribution de l'agrément des établissements s'en trouve fragilisée. Par ailleurs les spécificités des petits établissements ne sont pas prises en compte, les inspecteurs n'ayant pas d'instructions précises.

Plusieurs actions pourraient être engagées pour pallier ces difficultés :

Recommandation 1 : Rappeler aux services l'impérative nécessité du respect des conditions

12 FROS : fiche de revue des ordres de service

13 FLAM : fiche de lecture et d'analyse de la méthode

d'attribution et de maintien des agréments sanitaires.

Recommandation 2 : Établir et proposer aux services un modèle de rapport d'inspection documentaire du dossier d'agrément ¹⁴.

Recommandation 3 : Imposer un renouvellement périodique de l'agrément qui obligerait à une remise à jour complète des dossiers et faciliterait la préparation des inspections.

Recommandation 4 : Prendre en compte les spécificités des petits établissements en exploitant les possibilités de flexibilité offertes par les règlements européens.

Les auditeurs ont constaté une très grande disparité entre les établissements dans la maîtrise de leur PMS. Les entreprises artisanales rencontrent fréquemment des difficultés dans la construction de leur dossier d'agrément et le suivi de leur plan de maîtrise. Les " guides de bonne pratique" ne sont d'une façon générale ni connus ni utilisés.

Recommandation 5 : communiquer auprès des organisations professionnelles et les inciter à apporter un appui technique et un accompagnement aux entreprises artisanales.

Les suites données aux inspections

Les conclusions de l'audit mené en 2012 par l'unité d'audit sanitaire du CGAAER sur les "suites données aux inspections" restent largement d'actualité en 2013 : Les lettres d'accompagnement s'apparentent le plus souvent à de simples bordereaux d'envoi. Par ailleurs la vérification des corrections des non conformités précédentes n'est pas systématique et les services ne demandent jamais de plan d'action. Cette situation fragilise considérablement l'efficacité des services.

Recommandation 6 : Afin de mieux valoriser les inspections, renouveler les instructions aux services départementaux pour que les suites administratives et judiciaires appropriées soient systématiquement données aux inspections .

4.2. Faire entrer résolument l'inspection des plans de maîtrise sanitaire dans l'ère de la nouvelle approche selon les principes du " Paquet Hygiène".

Il convient de se donner les moyens de conforter la compétence des inspecteurs dans ce domaine délicat de l'inspection sanitaire. Les efforts doivent porter dans deux directions principales : la formation et l'encadrement technique .

La formation : la très grande majorité des inspecteurs audités a bénéficié entre 2006 et 2008 de

¹⁴ **Commentaire de la Dgal** : Imposer un renouvellement périodique de l'agrément n'est pas opportun, notamment dans le cadre de la démarche de simplification administrative.

En revanche, il est essentiel que les conditions d'attribution et de maintien des agréments soient connues et appliquées afin de garantir que les dispositions réglementaires relatives à la sécurité sanitaire des aliments soient toujours respectées.

Réponse des auditeurs : les auditeurs apprécient et partagent le souhait de la Dgal de ne pas imposer de contrainte supplémentaire aux opérateurs ; toutefois, au vu de leurs constats , ils sont réservés sur les chances d'atteinte de l'objectif basées sur la seule initiative des services.

la formation nationale obligatoire portant sur le plan HACCP. Elle a globalement été jugée intéressante mais trop théorique. En revanche, les échanges de pratique prévus par la note de service 2012-8116, lorsqu'ils ont eu lieu, ont été très appréciés des inspecteurs et considérés comme un véritable appui technique dans l'inspection des PMS .

Il est apparu clairement au cours des audits que c'est principalement sur la méthodologie du contrôle officiel que doivent aujourd'hui porter les efforts. Des fondamentaux de l'inspection semblent avoir échappé à certains inspecteurs : introduction de l'inspection, vérification de la correction des précédentes non conformités, conclusion hiérarchisée des constats.

Trop d'inspecteurs abordent encore l'inspection des PMS sous l'angle de l'ancienne approche. Or le règlement 882/2004 précise que l'inspecteur doit réaliser un audit des bonnes pratiques d'hygiène et de l'HACCP (deux des trois éléments d'un PMS) qui doit être "un examen méthodique et indépendant visant à déterminer si les activités et les résultats y afférant satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et permettent d'atteindre les objectifs".

Dans cet esprit, on attend de l'inspecteur qu'il vérifie dans un premier temps que le PMS comporte bien tous les éléments cités dans le règlement (les grilles d'inspection reprennent l'ensemble de ces éléments). Il doit ensuite s'assurer de l'apport de preuves par le professionnel pour justifier le PMS (choix des dangers, des points critiques, des mesures de maîtrise). Il doit enfin vérifier en suivant une démarche d'audit que le professionnel applique son PMS.

Recommandation 7 : Faire bénéficier l'ensemble des inspecteurs en charge de l'inspection des PMS de formation consacrée à la méthodologie de l'audit et à la connaissance des process de fabrication.

Encadrement technique :

Les auditeurs ont constaté dans un nombre significatif de structures que l'encadrement technique des inspecteurs gagnerait à être renforcé. L'échelon hiérarchique de proximité ne semble plus désormais le mieux placé pour apporter l'appui technique nécessaire aux inspecteurs. En effet, les chefs de service constatent en le regrettant qu'ils ne peuvent désormais consacrer qu'une part très réduite de leur temps aux activités purement techniques. Par ailleurs bon nombre d'entre eux n'ont plus de formation technique dans le domaine de la sécurité sanitaire alimentaire.

Pour répondre à la nécessité d'harmonisation des inspections au sein d'un département et/ou d'une région, les auditeurs suggèrent de mieux valoriser les compétences techniques présentes d'une part dans le réseau national des personnes ressources "produits à base de viandes" et d'autre part dans les pôles coordination des DRAAF. Les bilans annuels régionaux de supervision des inspections établis par les DRAAF pourraient être mis à profit pour évaluer les besoins d'appui technique des départements et déclencher l'intervention des ressources régionale ou nationale.

Recommandation 8 : Mobiliser les compétences techniques disponibles dans le réseau des personnes ressources "produits à base de viandes" et dans les pôles coordination des DRAAF pour apporter un appui technique aux inspecteurs des départements sur la base des bilans régionaux de supervision.

4.3. Faire évoluer les outils d'inspection

Le vade mecum

Le vade mecum est connu, apprécié mais insuffisamment utilisé au quotidien du fait de sa difficulté d'utilisation liée d'une part à son volume et d'autre part à son organisation.

On peut s'interroger sur l'utilité dans le document du rappel de toute la réglementation européenne. Il paraît préférable focaliser sur les situations attendues et la notation des constats au regard du risque pour la production concernée.

Par ailleurs dans la préparation des inspections documentaires et physiques qui doivent être cohérentes entre elles puis dans la rédaction du rapport, il n'est pas aisé de se référer constamment et alternativement aux chapitres E et G. Ils pourraient avec profit être regroupés par thèmes (exemple : G02 plan de lutte contre les nuisibles et E11 maîtrise des nuisibles et contaminations liées à l'environnement)

Une réflexion similaire pourrait également être conduite pour les autres chapitres (par exemple A06 prévention de l'introduction des nuisibles)

Recommandation 9: Pour faciliter l'usage quotidien du vade mecum, l'alléger et le restructurer, en supprimant le rappel à la réglementation européenne et en regroupant à minima les thèmes identiques des chapitres E et G.

De plus, pour une plus grande efficacité d'utilisation, Vade mecum et GBPH devraient être complémentaires et non redondants.

La grille d'inspection

Les auditeurs ont observé que même lorsque les rapports d'inspection sont complets et les constats bien rédigés, leur positionnement dans les items adéquats est très irrégulier. Cette carence prive la DGAI de la possibilité d'une exploitation fiable du résultat des inspections.

Recommandation 10 : Adopter pour la grille une logique identique au vade mecum en regroupant à minima les items E et G ce qui faciliterait à la fois la rédaction des rapports et leur exploitation.

Par ailleurs, pour mieux prendre en compte la notion d'inspections complètes sur un cycle de programmation, il serait souhaitable d'avoir la possibilité d'un suivi des items au travers de SIGAL. Ceci permettrait un contrôle hiérarchique facilité au moment de la signature du courrier d'accompagnement du rapport

CONCLUSION

La mission d'audit de l'inspection des plans de maîtrise sanitaire dans les établissements de fabrication de produits à base de viandes par les agents des DD(CS)PP a été conduite au cours de l'année 2013 dans 7 départements .

Les auditeurs ont constaté que les structures affectent des moyens humains suffisants pour respecter la programmation de ce type d'inspections. Cela constitue à leurs yeux un point fort du dispositif de contrôle officiel.

En revanche, la conduite des inspections est marquée par une grande hétérogénéité des pratiques entre inspecteurs et une difficulté générale pour les inspecteurs à entrer dans une démarche méthodologique d'audit en complément de celle d'inspection. Par ailleurs, la carence observée dans l'encadrement technique des inspecteurs ne permet pas de compenser les insuffisances méthodologiques relevées.

En conséquence, les auditeurs considèrent que l'inspection officielle des plans de maîtrise sanitaire dans les établissements de fabrication de produits à base de viandes telle qu'elle a été observée dans la plupart des sites audités ne permet pas d'évaluer avec une précision suffisante la fiabilité du dispositif mis en place par les professionnels pour prévenir les risques sanitaires.

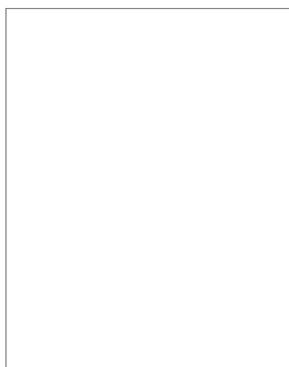
La réalisation des plans d'action établis tant par les structures auditées que par la DGAI a vocation à améliorer la pertinence et l'efficacité des contrôles officiels. Les progrès qui en résulteront devraient permettre d'une part d'améliorer la gestion du risque sanitaire par les opérateurs et d'autre part d'accroître l'équité de traitement entre ces professionnels.

Signatures des auteurs

ANNEXES

Annexe 1 : Sigles utilisés

AQ	assurance qualité
BETD	bureau des établissements de transformation et de distribution
CCP	point critique pour la maîtrise
CGAAER	conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux
CMAI	comité ministériel d'audit interne
CODIR	comité de direction
CRAQ	correspondant régional assurance qualité
DD(CS)PP	direction départementale (de la cohésion sociale et) de la protection des populations
DGAI	direction générale de l'alimentation
DO	dotation d'objectif
DRAAF	direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt
EC	écart
ETP	équivalent temps plein
GBPH	guide de bonnes pratiques d'hygiène
HACCP	analyse des dangers-points critiques pour la maîtrise
IAE	ingénieur de l'agriculture et de l'environnement
ISPV	inspecteur de la santé publique vétérinaire
LDL	lettre à diffusion limitée
MAAF	ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt
MIGA	mission d'inspection générale et d'audit
NC	non conformité
NS	note de service
OM	ordre de méthode
OS	ordre de service
PA	point d'amélioration
PABV	produit à base de viandes
PMS	plan de maîtrise sanitaire
PNI	plan national d'inspections
PRPo	programme prérequis opérationnel
RAI	référentiel d'audit interne
RCI	référentiel de contrôle interne
RQL	responsable qualité local
SDSSA	sous direction de la sécurité sanitaire des aliments
SIGAL	Système d'information généralisé de l'alimentation
SRAL	service régional de l'alimentation
TSMA	technicien supérieur du ministère de l'agriculture
UAS	unité d'audit sanitaire



Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux

Audit portant sur l'« inspection du plan de maîtrise
sanitaire (PMS) dans les établissements de
transformation des viandes »

Mission CGAAER n°12 146

Document de cadrage

établi par

Catherine DUPUY
*Inspecteur général
de la santé publique vétérinaire
Coordonnateur d'audit*

Norbert LUCAS
*Inspecteur général
de la santé publique vétérinaire
Auditeur assesseur*

Bernard VANHOYE
*Inspecteur général
de la santé publique vétérinaire
Auditeur assesseur*

Odile MULNET
*Inspecteur en chef
de la santé publique vétérinaire
Auditeur assesseur*

SOMMAIRE

1. Contexte et motivation..	3
1.1 La notion de plan de maîtrise sanitaire.	3
1.2 La nature des missions confiées aux inspecteurs.	3
1.3 Le constat qui motive la mission d'audit	4
2. Objectifs et nature de l'audit.	5
2.1 Objectifs généraux et particuliers.	5
2.1.1 Objectifs généraux.	5
2.1.1 Objectifs particuliers.	6
2.2 Nature de cet audit	6
3. Champ de l'audit.	7
4. Organisation pratique et méthodologie de l'audit.	8
4.1 Organisation pratique.	8
4.2 Méthodologie.	9
4.3 Mission préparatoire.	9
4.4 Audit en services déconcentrés (DD(CS)PP et SRAL).	9
4.5 Audit de l'administration centrale.	10
5. Rapports d'audit.	11
6. Dispositions générales..	11
6.1 Mobilisation d'expertise.	11
6.2 Budget	11
6.3 Gestion d'éventuels dysfonctionnements graves.	11

1. Contexte et motivation

1.1 La notion de plan de maîtrise sanitaire

Le plan de maîtrise sanitaire ou PMS constitue le cœur de la nouvelle approche en matière d'inspection sanitaire des entreprises agroalimentaires. Cette nouvelle approche a été initiée par la Directive 93/43/CE, qui a introduit l'obligation pour le professionnel de mettre en place des procédures fondées sur la démarche HACCP[1], et de vérifier l'efficacité du dispositif pour assurer la maîtrise des dangers par la mise en place d'autocontrôles. Elle a été consacrée par les textes du Paquet hygiène entrés en vigueur au 1er janvier 2006.

Le plan de maîtrise sanitaire est une notion française pour décrire l'ensemble des mesures documentées prises par le responsable d'une entreprise de production ou de transformation de denrées alimentaires pour assurer la salubrité et la sécurité sanitaire des produits qu'il met sur le marché. Il regroupe les mesures de maîtrise préventives des dangers biologiques, physiques et chimiques auxquels ces produits peuvent être exposés, identifiés par l'analyse des dangers.

Le PMS comprend la mise en place :

- de pré-requis ou bonnes pratiques d'hygiène ;
- de procédures fondées sur les 7 principes de l'HACCP ;
- de procédures de traçabilité et de gestion des non-conformités.

Le PMS est défini au niveau national dans l'arrêté du 8 juin 2006 relatif à l'agrément des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées en contenant ; il s'applique cependant à tous les établissements qui entrent dans le champ d'application des règlements (CE) n°178/2002 et n°852/2004.

Des mesures de validation, de surveillance des points critiques et sensibles, et de vérification régulière de l'efficacité du dispositif de maîtrise en place doivent être définies dans le PMS pour démontrer son effectivité et son efficacité, c'est à dire sa capacité à garantir la sécurité et la salubrité des denrées alimentaires produites et mises sur le marché.

Compte tenu des fréquences actuelles relativement faibles de contrôles officiels des établissements, l'évaluation des PMS des entreprises agroalimentaires est devenue pour la DGAI l'élément essentiel de son dispositif de contrôle pour apprécier, au cours du temps, le niveau de maîtrise par les opérateurs des dangers liés à leur production.

1.2 La nature des missions confiées aux inspecteurs

Dans le cas des établissements agréés, la mission essentielle qui incombe aux inspecteurs en poste dans les DD(CS)PP est de s'assurer que l'agrément sanitaire qui a été attribué aux entreprises jugées initialement conformes aux exigences communautaires est toujours justifié.

Il leur appartient pour cela de s'assurer que les PMS mis en place par les professionnels du secteur agroalimentaire sont pertinents et effectivement mis en œuvre.

Pour conduire leurs inspections, les inspecteurs disposent de différents outils élaborés par la DGAI : grilles d'inspection, vade-mecum complété des fiches « étapes de production », note de service relative à l'évaluation du plan HACCP et notes de service sectorielles.

Une inspection complète d'un établissement ou d'un atelier (prenant en compte tous les items de la grille d'inspection) doit *a minima* avoir été conduite pour un cycle de programmation (période pluriannuelle, soit 2011-2015 pour la programmation des contrôles en sécurité sanitaire des aliments).

L'inspection du PMS d'une entreprise ne se limite pas à une inspection documentaire, mais doit également prendre en compte le fonctionnement. Elle doit se traduire, dans l'inspection physique, par une attention toute particulière portée par l'inspecteur aux contrôles exercés par le professionnel sur les points jugés critiques et/ou sensibles de son plan HACCP (PRPo, CCP).

Les inspecteurs doivent donc être en mesure de détecter lors de leurs inspections physiques toute non-conformité. Les non-conformités majeures ou récurrentes, qui remettraient en cause l'agrément sanitaire dont bénéficie l'atelier, doivent faire l'objet de suites administratives ou

pénales adaptées. Ils doivent aussi juger de la pertinence des mesures correctrices[2] et correctives[3] mises en oeuvre par les professionnels pour lever l'ensemble des éventuelles non-conformités identifiées, quel que soit leur niveau de gravité.

1.3 Le constat qui motive la mission d'audit

Les établissements agréés pour la mise sur le marché de produits à base de viande (PABV) ont été pris en compte dans la programmation pluriannuelle 2011-2015, selon la chronologie suivante :

Année	Liste des établissements pris en compte dans la programmation
2011	<ul style="list-style-type: none">• dans l'axe prévention : Etablissements PABV de classe IV (2 inspections / an)• dans l'axe amélioration : Etablissements PABV de classe III (fréquence d'inspection déterminée localement)

2012	<ul style="list-style-type: none"> • dans l'axe prévention : <ul style="list-style-type: none"> - Etablissements PABV de classe IV (2 inspections / an) - Etablissements PABV de classe III (1 inspection / an) • dans l'axe amélioration : <ul style="list-style-type: none"> - Etablissements PABV de classe I et II avec une évaluation C ou D (fréquence d'inspection déterminée localement)
2013	<ul style="list-style-type: none"> • dans l'axe prévention : <ul style="list-style-type: none"> - Etablissements PABV de classe IV (2 inspections / an) - Etablissements PABV de classe III (1 inspection / an) - Etablissements PABV de classe I et II (1 inspection tous les 3 ans)

Les bilans qualitatifs de la programmation des contrôles réalisés en 2011 mettent en évidence un défaut d'évaluation des items de la grille d'inspection concernant le PMS.

Ainsi, en 2011, pour ce qui concerne les ateliers de transformation de viandes, le Bureau des établissements de transformation et de distribution (le BETD) de la DGAI a relevé que plus de 20% des items du chapitre G (PMS) étaient notés « PO » (« pas observé ») par l'inspecteur.

Pour ces établissements ou ateliers, l'évaluation partielle du PMS ne permet de statuer ni sur la conformité de l'établissement aux exigences réglementaires européennes relatives à l'hygiène des aliments ni sur sa capacité à assurer la maîtrise sanitaire de sa production.

L'objectif fixé aux inspections sanitaires officielles ne peut donc être considéré comme atteint lorsque, sur un cycle de programmation, l'ensemble des items relatifs à l'inspection physique et documentaire du PMS n'a pas été observé.

Ces constats, ainsi que la volonté de la DGAI d'en trouver les explications en vue d'y remédier, justifient le choix de ce thème comme prioritaire dans le programme d'audit interne 2013 de la DGAI. Une fiche de commande d'audit (*cf. annexe 1*) a donc été rédigée pour soumission au comité ministériel d'audit interne (CMAI).

Le choix de la DGAI a été validé lors de la réunion du CMAI en date du 13 septembre 2012 et confirmé lors de sa réunion du 31 janvier 2013.

2. Objectifs et nature de l'audit

2.1 Objectifs généraux et particuliers

2.1.1 Objectifs généraux

L'objectif de cet audit est d'évaluer la réalité et la qualité de l'inspection des PMS dans les établissements fabriquant des produits à base viandes par les inspecteurs des DD(CS)PP.

L'audit s'attachera à évaluer le niveau de prise en compte des PMS des entreprises, par les inspecteurs, dans la préparation, la conduite et le rendu de leur inspections, l'effectivité de la détection des non-conformités, notamment majeures ou récurrentes, la pertinence du jugement qu'ils portent sur la nature des actions correctrices et correctives mises en œuvre, et le suivi du traitement de ces non-conformités.

La mission d'audit devra aboutir à la formulation de propositions permettant d'améliorer la sécurisation du dispositif d'inspection.

2.1.1 Objectifs particuliers

L'audit devra permettre d'identifier les éventuels points de faiblesse du dispositif. Il concernera en particulier la compétence des inspecteurs (formation initiale, continue, partage d'expérience, supervision, ...), les modes de priorisation et de suivi des inspections, les modalités d'allocation des moyens, la capacité réelle d'intervention des inspecteurs en cas de non conformité, la pertinence des outils disponibles (méthodes d'inspection, outils informatiques).

La DGAI souhaite identifier et analyser les raisons de l'éventuelle non-réalisation d'une évaluation exhaustive du PMS de ces entreprises par cycle de programmation[4].

La DGAI souhaite par ailleurs s'assurer, lorsque les items de la grille d'inspection relatifs au PMS sont correctement instruits et qu'une notation de A à D leur est attribuée par l'inspecteur, que cette notation est fidèle à la réalité observée (en adéquation avec les constats faits par l'inspecteur) et aux consignes données en matière de notation des non conformités, lorsque cette notation est définie (items E07, E08, E09, G12, G13 et G14).

2.2 Nature de cet audit

Cet audit comprend deux volets :

- Un volet dit « **audit de conformité** » qui concernera les DD(CS)PP et portera sur la réalisation et la restitution des constats sur la grille d'inspection.
- Un volet dit « **audit de performance et de management** » qui concernera :
 - les DD(CS)PP et les SRAL ; il portera sur leur capacité à assurer un suivi sanitaire satisfaisant des entreprises de transformation de viandes, propre à garantir la sécurité et la salubrité des produits mis sur le marché,
 - la DGAI ; il portera notamment sur la pertinence et l'efficacité, au regard des objectifs fixés par le règlement 882/2004, du dispositif de contrôle mis en place dans ce domaine au niveau national ainsi que sur la façon dont ce dispositif est piloté.

Les auditeurs de l'UAS auront pour mission de mettre en évidence :

- les éventuels écarts (non conformité par rapport aux exigences des textes de référence fournis par la DGAI et figurant en annexe 3 du présent document);
- les éventuels dysfonctionnements potentiellement préjudiciables à l'efficacité ou à l'efficacité (points d'amélioration) du dispositif mis en place pour l'évaluation des PMS dans les entreprises de transformation de viandes.

Ils identifieront également les points de conformité concernant tout particulièrement la maîtrise des risques critiques, majeurs et modérés, ainsi que les points capitalisables ou bonnes pratiques mises en oeuvre dans une DD(CS)PP et qu'il pourrait être intéressant de diffuser.

3. Champ de l'audit

Cet audit fait suite à celui qui a été conduit par l'UAS, entre juillet 2008 et juin 2009, portant sur les agréments sanitaires dans le secteur des viandes d'animaux de boucherie (découpe, hachage, préparation et séparation mécanique de viandes), dit audit AGS (cf. rapport CGAAER n°1659-13).

Il en diffère cependant sensiblement d'une part en raison du domaine d'activités audité. Le secteur ici concerné sera celui de la transformation des viandes, et plus précisément de la seconde transformation à savoir les produits à base de viande ou PABV.

Il en diffère d'autre part du fait que cet audit s'intéressera moins au contenu des dossiers de demande d'agrément sanitaire mais portera une attention toute particulière à la conduite d'inspection et au rendu qu'en fait l'inspecteur dans le rapport d'inspection et le courrier d'accompagnement transmis au professionnel.

Il en diffère enfin et surtout par le fait que la DGAI a déjà fait le constat, au travers du bilan qualitatif 2011 des grilles d'inspection, que ces inspections ne prenaient pas en compte des points pourtant jugés importants du PMS de l'entreprise.

Dès lors, les attentes de la DGAL portent à la fois :

- sur la confirmation ou l'infirmité de ce constat sur la première partie du cycle de programmation 2011-2015 (aspect « audit de conformité »),
- en cas de confirmation, sur les explications qu'il est possible d'en donner (aspect « audit de performance »).

Le champ de l'audit inclut les aspects :

- organisationnels et méthodologiques (pilotage, assurance qualité, analyses de risques, programmation, supervision, formation, évaluation des ressources humaines, compétences, outils informatiques),
- opérationnels (préparation, conduite et suivis des contrôles officiels),
- documentaires (organigrammes, chaîne de commandement, ordres de service, ordres de méthode, procédures, instructions, manuels, fiches techniques,...).

Le champ de l'audit concerne :

- le service chargé, au sein des DD(CS)PP auditées, des contrôles officiels dans les établissements de transformation de viandes ;
- le pôle coordination, en charge de la programmation et harmonisation des contrôles, en SRAL ;
- le service de l'alimentation de la DGAI, et plus particulièrement, la sous direction de la sécurité sanitaire des aliments (SDSSA) et le bureau des établissements de transformation et de distribution (BETD).

Les auditeurs s'entretiendront également avec les responsables des entreprises inspectées.

Ils se réservent la possibilité de s'entretenir, afin de mener à bien leur audit, avec toute autre personne qu'ils estiment utile de rencontrer : le référent national produits à base de viande, les personnes ressources en région, le responsable du pôle coordination, en charge de la programmation et harmonisation des contrôles en SRAL, des inspecteurs de la DD(CS)PP chargés de l'évaluation de PMS dans d'autres filières de production, les professionnels des entreprises inspectées, ...

La DGAI informera par ailleurs les auditeurs de l'UAS de toute modification majeure du référentiel qui interviendrait en cours d'audit.

4. Organisation pratique et méthodologie de l'audit

4.1 Organisation pratique

La mission d'audit débutera dès validation par le directeur général de l'alimentation du présent document de cadrage. Elle se déroulera au plus sur un an.

Les audits seront conduits par une équipe de quatre auditeurs seniors de l'UAS qui travailleront en binômes lors de leurs missions en DD(CS)PP.

Un auditeur junior de la MIGA (mission d'inspection générale et d'audit du CGAAER) pourra occasionnellement se joindre à une équipe de deux auditeurs seniors.

Chaque binôme d'auditeurs comprendra un chef de mission, qui sera responsable du bon déroulement de la mission jusqu'à la remise du rapport définitif d'audit.

L'audit concernera un échantillon de 8 DD(CS)PP, 2 SRAL ainsi que l'administration centrale (DGAI).

L'échantillon des 8 DD(CS)PP et des 2 SRAL a été constitué par les auditeurs de l'UAS en prenant en compte un certain nombre de critères: (*cf. annexe 3*).

L'audit de la DGAI débutera lorsque les audits des DD(CS)PP seront achevés.

4.2 Méthodologie

L'audit sera réalisé dans le respect des règles internationales de l'audit, reprises dans le manuel d'audit interne de l'UAS, et des dispositions du code de déontologie des auditeurs de l'UAS et du CGAAER. Ces documents sont consultables sur l'intranet de la DGAI.

Les auditeurs prendront en compte les référentiels réglementaires listés par la DGAI (*cf. annexe 2*) ainsi que le référentiel méthodologique constitué par la Norme ISO/CEI 17020 relative aux « critères généraux pour le fonctionnement des différents types d'organismes procédant à l'inspection ».

4.3 Mission préparatoire

L'équipe d'audit réalisera une mission préparatoire en vue de tester la pertinence de son approche méthodologique et d'améliorer sa connaissance du dispositif à auditer, de ses points critiques ou sensibles.

Cette mission permettra également de déceler tout obstacle éventuel à la mise en œuvre des dispositions prévues dans le présent document de cadrage et de co-valider le RCI (référentiel de contrôle interne, aussi appelé matrice des risques) avec les agents de la structure test.

Cette mission préparatoire sera conduite du 16 au 18 avril 2013 et concernera la DDPP du Val d'Oise (95). Elle ne donnera pas lieu à rapport d'audit.

4.4 Audit en services déconcentrés (DD(CS)PP et SRAL)

Les dates des missions d'audit seront arrêtées en étroite concertation avec les directeurs des structures qui seront chargés de la préparation et de l'organisation logistique au niveau local.

La durée de chaque mission d'audit dépendra du nombre d'agents à rencontrer. Elle variera de 3 à 5 jours par département.

La préparation de ces missions d'audit en DD(CS)PP nécessitera la transmission préalable par les structures auditées d'un certain nombre de documents ou d'informations dont la liste sera communiquée par les auditeurs au moins 4 semaines avant le début de la mission.

Ces documents et informations devront être communiqués aux auditeurs au plus tard 2 semaines avant le début de la mission de façon à leur permettre de la préparer dans de bonnes conditions.

Dès réception de ces documents, les auditeurs procéderont au choix de 3 établissements ou ateliers qu'ils souhaiteront voir inspecter durant la semaine d'audit. Ce choix sera opéré sur la base de différents critères, en veillant si possible à ce que les établissements ou ateliers concernés soient inspectés par trois inspecteurs différents. L'accord du directeur de la structure sera sollicité.

Les auditeurs communiqueront au directeur de la DD(CS)PP la fiche relative au thème d'audit telle qu'elle a été présentée au CMAI (annexe 1), le guide de l'audit et le référentiel d'audit interne (matrice des risques).

Les audits en départements comprendront :

- une réunion d'ouverture (présentation de la mission, validation du programme d'audit et présentation des modalités pratiques de conduite d'audit) ;
- des entretiens avec les différents responsables et agents impliqués dans le pilotage et la réalisation des contrôles officiels menés dans les établissements ou ateliers agréés de transformation de viandes ;
- la présentation par les inspecteurs en charge de leur suivi sanitaire des trois établissements de transformation de viandes qui seront inspectés durant la semaine d'audit, avec un point sur les spécificités présentées par le PMS de ces entreprises ;
- un examen documentaire en DD(CS)PP du PMS des entreprises qui seront inspectées ;
- un déplacement dans chacun des 3 établissements ou ateliers sélectionnés afin d'auditer un contrôle officiel (inspection) portant principalement sur les items relatifs au PMS de l'entreprise (chapitres E et/ou G, notamment le point G12 relatif au plan HACCP) [5]. Selon les établissements inspectés (notamment en fonction de l'éventuelle diversité des produits fabriqués, du volume de production, du résultat des précédentes inspections, et enfin, des conclusions de l'examen préalable du PMS réalisé à la DD(CS)PP), l'inspection réalisée au sein de l'établissement relative au PMS pourra consister en une

inspection uniquement documentaire (chapitre G) ou en une inspection mixte, documentaire et physique (chapitres E et G).

- l'examen des rapports provisoires établis suite à ces inspections (les rapports définitifs devront être communiqués en copie aux auditeurs au plus tard deux semaines après la date d'inspection) qui s'accompagnera d'un échange entre les auditeurs et l'inspecteur sur la façon dont son inspection a été conduite ;
- des entretiens, en tant que de besoin avec les professionnels et avec les autres membres de l'inspection vétérinaire pourront être sollicités par les auditeurs ;
- une réunion de clôture, avec restitution des principales conclusions de l'audit dont une présentation, pour co-validation, des éventuels écarts relevés.

L'audit conduit dans les deux SRAL consistera principalement en un entretien avec le responsable du pôle coordination, en charge de la programmation et harmonisation des contrôles.

4.5 Audit de l'administration centrale

L'audit de l'administration centrale sera conduit une fois les audits en départements terminés. Les dates et les modalités pratiques de conduite de cette phase de la mission d'audit seront arrêtées avec les responsables concernés.

5. Rapports d'audit

Un rapport d'audit sera établi après chacune des missions d'audit en département selon une procédure de co-validation qui se déclinera comme suit :

- en fin de chaque mission en DD(CS)PP, présentation en réunion de clôture des principaux constats et conclusions d'audit dans le cadre d'un débat contradictoire ;
- transmission à la structure auditée d'un rapport provisoire d'audit ;
- réponse de la structure auditée attendue sous la forme de commentaires portant sur le rapport provisoire et d'un plan d'action prenant en compte les recommandations des auditeurs ;
- rédaction et diffusion par les auditeurs du rapport définitif d'audit intégrant les commentaires et le plan d'action la structure auditée.

Les rapports d'audit des DD(CS)PP auditées seront communiqués selon le plan de diffusion présenté en annexe 4.

Un rapport provisoire de synthèse sera ensuite rédigé et adressé, après supervision interne de la MIGA, au vice-président du CGAAER, aux présidents des sections 1 et 3 du CGAAER et au directeur général de l'alimentation. Ce rapport regroupera la synthèse des conclusions d'audit en départements et les conclusions d'audit portant sur l'administration centrale. Les auditeurs se fixent pour objectif de transmettre ce rapport provisoire de synthèse à la DGAI pour la fin décembre 2013.

6. Dispositions générales

6.1 Mobilisation d'expertise

Les auditeurs se réservent la possibilité de mobiliser, en concertation avec les services de la DGAI, l'expertise qu'ils jugeront nécessaire pour la bonne réalisation de cet audit.

6.2 Budget

Les frais liés à la réalisation de cette mission d'audit seront pris en charge selon les modalités en vigueur au sein du CGAAER.

6.3 Gestion d'éventuels dysfonctionnements graves

Les auditeurs s'engagent à informer sans délai le directeur général de l'alimentation via le responsable de l'UAS, de tout grave dysfonctionnement qu'ils seraient amenés à constater dans le domaine audité ou non, susceptible d'induire des risques en terme de santé publique ou de nuire à l'image et à la crédibilité des services de contrôle.

* * *

Annexe 1 : fiche de commande d'audit présentée au CMAI

présenté et adopté
en septembre 2012

Programme 2013

Audit PMS plan de maîtrise sanitaire dans les établissements de transformation des viandes

Sujet proposé

Inspection du **plan de maîtrise sanitaire (PMS)** dans les établissements de transformation des viandes.

L'objectif de cet audit est d'étudier la réalité de l'évaluation des plans de maîtrise sanitaire dans les établissements fabriquant des produits à base viandes lors des contrôles réalisés par les inspecteurs en charge de la sécurité sanitaire des aliments des DD(CS)PP. Le plan de maîtrise sanitaire (qui combine notamment les bonnes pratiques d'hygiène et la mise en œuvre de l'HACCP par l'entreprise) constitue le cœur de la nouvelle approche, initiée par la Directive 93/43/CE et consacrée par les textes du Paquet hygiène entrés en vigueur au 1er janvier 2006.

Description du contexte

Une politique harmonisée a été mise en place au sein de l'Union européenne concernant l'hygiène des denrées alimentaires. Cinq règlements principaux, qui constituent le "Paquet Hygiène", fixent les exigences en la matière. L'esprit général des textes applicables aux professionnels consacre la logique d'une approche fondée sur une obligation de résultats : la réglementation fixe les objectifs à atteindre, en laissant la responsabilité primaire aux exploitants, qui ont le choix des moyens mis en œuvre pour garantir la sécurité des aliments. La mise en place de procédures basées sur les principes de l'HACCP est généralisée (hormis à la production primaire) et le recours aux guides de bonnes pratiques d'hygiène (GBPH) est fortement encouragé. Ces guides, rédigés par les professionnels et validés par l'administration, ont pour vocation d'aider les professionnels à atteindre les objectifs fixés par la réglementation.

Le plan de maîtrise sanitaire (PMS) est une notion française qui décrit les mesures prises par l'exploitant pour assurer la salubrité et la sécurité sanitaire de ses productions vis-à-vis des dangers biologiques, physiques et chimiques. Il comprend la mise en place :

- (1) de pré-requis ou bonnes pratiques d'hygiène ;
- (2) de procédures fondées sur les 7 principes de l'HACCP ;
- (3) de procédures de traçabilité et de gestion des non-conformités.

Le PMS est défini au niveau national dans l'arrêté du 8 juin 2006 relatif à l'agrément ou à l'autorisation des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées en contenant, mais il s'applique à tous les établissements qui entrent dans le champ d'application des règlements (CE) n°178/2002 et n°852/2004 car il regroupe des obligations figurant dans ces 2 règlements :

- mise en place d'un système de traçabilité et de retrait/rappel ;
- mise en place des BPH générales et spécifiques ;
- mise en place de procédures fondées sur les principes HACCP, hormis la production primaire.

Des mesures de validation, surveillance et vérification doivent être définies dans le PMS pour démontrer l'efficacité du dispositif mis en œuvre pour garantir l'hygiène des denrées alimentaires produites et mises sur le marché.

Le PMS se concrétise par un ensemble documentaire dans lequel l'entreprise décrit son analyse des dangers et les procédures qu'elle met en œuvre pour les maîtriser.

La "révolution culturelle" pour les entreprises de la nouvelle approche entraînant un basculement des obligations de moyens vers une obligation de résultats a aussi eu pour conséquence de bouleverser considérablement le métier de l'inspecteur. D'une méthode de vérification d'un certain nombre de points de contrôle, il doit désormais privilégier une approche plus globale de type "audit", sans préjuger des moyens mis en œuvre par l'entreprise pour atteindre le bon niveau de maîtrise sanitaire.

Analyse du risque identifié

Le principal risque identifié concerne la non détection de non-conformités pouvant conduire à une attribution inadéquate ou au maintien inapproprié de l'agrément sanitaire. Ainsi, les exigences réglementaires définies dans l'Union européenne pourraient ne pas être respectées, et la responsabilité des services de contrôle pourrait être engagée.

► Difficultés identifiées pour les inspecteurs

Dans le cadre de la mise en œuvre de son PMS, le professionnel doit :

- valider (au sens "justifier" ou "apporter la preuve") son analyse des dangers et ses mesures de maîtrise ;
- appliquer son plan de maîtrise sanitaire ;
- surveiller et vérifier son efficacité.

Dans le cadre des contrôles officiels, l'inspecteur doit pour sa part s'assurer de l'existence d'un PMS dans l'entreprise inspectée, mais il doit surtout évaluer la pertinence de celui-ci au regard des procédés mis en œuvre en vérifiant que le professionnel :

- a validé son analyse des dangers et ses mesures de maîtrise ;
- applique correctement son PMS ;
- procède à la vérification de l'efficacité de son PMS.

► Les outils disponibles

Pour conduire une inspection, l'inspecteur dispose de différents outils : grilles d'inspection, vade-mecum, note de service relative à l'évaluation du plan HACCP et notes de service sectorielles. Dans ce cadre, il prend en compte l'application des GBPH validés.

Le chapitre G de la grille d'inspection renvoie à l'évaluation du plan de maîtrise sanitaire.

Une inspection complète doit *a minima* avoir été conduite pour un cycle de programmation (période pluriannuelle, soit 2011-2015 pour la programmation des contrôles en sécurité sanitaire des aliments).

► Les constats

Les bilans qualitatifs de la programmation des contrôles mettent en évidence un défaut général d'évaluation des items en lien avec le PMS. Ainsi, pour le cas des ateliers de transformation des viandes, près de la moitié des items du chapitre G sont notés non observés par l'inspecteur. Ainsi, l'évaluation globale de l'atelier affichée sur le rapport d'inspection ne peut donner qu'une image partielle de la conformité de l'établissement aux exigences réglementaires européennes relatives à l'hygiène des aliments. Or, compte tenu des fréquences actuelles de contrôle des établissements, le contrôle du PMS est un élément essentiel pour évaluer, au cours du temps, la maîtrise par l'opérateur des dangers liés à sa production.

Nature des travaux attendus

Un audit UAS portant sur les agréments sanitaires dans le secteur des viandes d'animaux de boucherie (découpe, viandes hachées, préparations de viande, VSM) a été conduit entre juillet 2008 et juin 2009. Afin de compléter les conclusions de ce premier audit, il a ainsi été décidé de cibler le secteur de la transformation des viandes pour ce qui concerne le volet inspection du PMS.

L'audit s'attachera à évaluer la prise en compte des PMS des entreprises par les inspecteurs et l'effectivité de la détection des non-conformités dans les entreprises inspectées.

Elle identifiera les points de faiblesse du dispositif et s'attachera en particulier à la compétence des inspecteurs (formation initiale, continue, partage d'expérience, supervision,...), aux modes de priorisation et de suivi des inspections, aux modalités d'allocation des moyens, à la capacité réelle d'intervention des inspecteurs en cas de non conformité.

La mission fera toutes propositions permettant d'améliorer la sécurisation du dispositif d'inspection.

Priorité de la demande et échéance envisagée

La mission est prévue pour 2012/2013.

Annexe 2 : Référentiels réglementaire et méthodologique

Le référentiel réglementaire et infra réglementaire :

- Règlement(CE) n°178/2002 du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.
- Règlement (CE) n°852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.
- Règlement (CE) n°853/2004 du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale.
- Règlement (CE) n°882/2004 du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux.
- Arrêté du 8 juin 2006 modifié relatif à l'agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale.
- Note de service DGAI/SDSSA/N2012-8156 du 24 juillet 2012 relative à l'inspection des procédures fondées sur les principes HACCP dans le cadre du contrôle officiel du plan de maîtrise sanitaire d'un établissement du secteur alimentaire, hors production primaire.
- Note de service DGAI/SDPRAT/SDSSA/N2012-8095 et SG/SRH/SDDPRS/ N2012-1091 du 02 mai 2012 relative au dispositif de formation «conduite de l'inspection des procédures fondées sur les principes HACCP dans le cadre du contrôle officiel du plan de maîtrise sanitaire ».

Le référentiel organisationnel et fonctionnel, constitué de :

- La norme ISO/CEI 17020 « critères généraux pour le fonctionnement des différents types d'organismes procédant à l'inspection.
- Système qualité national.
- Système qualité local de chaque structure audité.

Annexe 3 : Modalités de constitution de l'échantillon de DD(CS)PP et de SRAL à auditer

Il a été convenu d'auditer, en plus de l'administration centrale, un échantillon constitué de 8 DD(CS)PP. La constitution de cet échantillon a été réalisée par les 4 auditeurs en charge de l'audit PMS (Catherine DUPUY, responsable du thème, Odile MULNET, Norbert LUCAS et Bernard VANHOYE), le mercredi 27 mars 2013.

Les critères pris en compte pour la constitution du panel duquel a été extrait l'échantillon ont été les suivants :

- DD(CS)PP n'ayant pas été concernées par un audit dans le domaine vétérinaire ces dernières années
- DD(CS)PP n'étant pas concernées par les diverses missions (Taïwan, USA, Russie, OAV) programmées en juin 2013, ce qui exclut les 4 départements bretons
- DD(CS)PP connues à ce jour comme n'étant pas concernées en 2013 par des missions d'audit interministérielles portant sur l'organisation et le fonctionnement des DDI
- DD(CS)PP non signalées comme étant à exclure pour raisons diverses

Ont de plus été exclues de ce panel :

- La DDPP de Guyane et la DDPP de Mayotte

Le panel ainsi constitué comprend les 35 départements suivants :

Ain	Aisne	Hautes Alpes	Ardèche	Ardennes	Ariège	Aube	Charente	Charente-Maritime
Haute-Corse	Creuse	Gers	Hérault	Jura	Loir-et-Cher	Loiret	Lozère	Oise
Puy-de-Dôme	Hautes-Pyrénées	Haut-Rhin	Rhône	Haute-Saône	Sarthe	Haute-Savoie	Seine-et-Marne	Yvelines
Var	Vienne	Territoire de Belfort	Essonne	Hauts-de-Seine	Martinique	Guadeloupe	Réunion	

Parmi ce panel, l'équipe en charge de l'audit a choisi 6 départements sur la base de critères géographiques (bonne couverture du territoire national), en prenant en compte certaines données extraites par l'UAS de SIGAL comme par exemple les départements dans lesquels des établissements ou ateliers de PABV ont eu leur autorisation suspendue ou dans lesquels on compte au moins un établissement ou atelier ayant une autorisation à l'état provisoire.

Les auditeurs ont par ailleurs considéré qu'il était nécessaire d'inclure dans cet échantillon un département de la région Ile-de-France non audité par l'UAS à ce jour. Un tirage au sort a été réalisé parmi les 4 départements concernés (77, 78, 91 et 92).

Le dernier des 8 départements a également été choisi par tirage au sort parmi les 24 départements restants. 3 autres départements ont été tirés au sort, au cas où il s'avèrerait finalement impossible ou non souhaitable de réaliser l'audit dans un des 8 départements choisis.

Le SRAL de la DRIAAF et celui du seul département chef lieu de région tiré dans cet échantillon seront concernés par cet audit.

La liste des 8 départements choisis (en fait, il y en aura 9) a été communiquée à la DGAI sous le sceau de la confidentialité, le souci étant que les DD(CS)PP concernées ne soient pas averties trop à l'avance de la venue des auditeurs de l'UAS.

[1] HACCP ou « Hazard Analysis Critical Control Point » traduit en français par « Analyse des dangers, points critiques pour leur maîtrise »

[2] Mesures de correction immédiate, pour le retour à la maîtrise

[3] Mesures de correction différée, pour la prévention durable des récidives

[4] La programmation pluriannuelle ayant été mise en œuvre début 2011, l'évaluation portera sur une partie seulement du cycle de programmation (2011-2015).

[5] L'évaluation d'un PMS d'entreprise ne pouvant être déconnectée de l'inspection physique de cette entreprise en fonctionnement, l'objectif de cet audit sera également d'évaluer la façon dont les inspections sont préparées et conduites, ainsi que la façon dont les constats réalisés sont enregistrés.

Annexe 3 : Réponse de la DGAI au document de cadrage



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

Direction générale de l'alimentation
Service de l'alimentation
Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments
Bureau des établissements de transformation et de distribution

**Monsieur le Directeur général
de l'alimentation**

à

**Monsieur le Président
de la 1ère section
Mission d'inspection générale et d'audit
Conseil général de l'alimentation, de
l'agriculture et des espaces ruraux**

Dossier suivi par : Laurence GIULIANI
Tél. : 01 49 55 84 94
Fax : 01 49 55 56 80
Mél : laurence.giuliani@agriculture.gouv.fr

Paris, le

29 AVR. 2013

N/Réf. : - 0178

Objet : Validation du document de cadrage concernant l'audit de l'UAS sur « l'inspection du plan de maîtrise sanitaire (PMS) dans les établissements de transformation des viandes »

Par courrier en date du 16 avril 2013, vous me transmettez pour co-validation le document de cadrage concernant l'audit portant sur « l'inspection du plan de maîtrise sanitaire (PMS) dans les établissements de transformation des viandes », que l'UAS conduira au cours des prochains mois.

Ce document, qui a fait l'objet d'échanges avec le bureau des établissements de transformation et de distribution de la sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments, n'appelle pas de remarques supplémentaires de ma part. Je profite d'ailleurs de l'occasion pour vous remercier d'avoir pris en compte les propositions qui ont été faites par le bureau concerné. Cependant, afin d'éviter toute incompréhension dans les objectifs de cette mission, je tiens à vous préciser certains points.

La mission d'audit ne doit pas se limiter à l'inspection de la seule partie documentaire du PMS (chapitre G de la grille d'inspection), mais doit prendre en compte également la mise en application effective du PMS au sein de l'atelier (notamment chapitre E de la grille).

Le plan qualité national de la DGAL « méthodes et rapports d'inspection » (PQN 10.3) prévoit par ailleurs qu'une inspection complète doit *a minima* avoir été conduite pour un cycle de programmation. Dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments (hors abattage), un cycle de programmation s'entend comme la période pluriannuelle 2011-2015 définie depuis la mise en œuvre des nouvelles modalités de programmation, avec une répartition des actions dans les trois axes prévention, amélioration et répression.

Les ateliers agréés pour la production de produits à base de viande sont couverts, depuis le 1^{er} janvier 2013, par l'axe prévention, avec une fréquence d'inspection minimale fixée au niveau national. Ainsi, il conviendra de s'assurer qu'une inspection complète portant sur l'ensemble des items de la grille d'inspection aura été conduite sur la période 2011-2015 dans ces établissements, soit par le biais d'une inspection complète, soit suite à plusieurs inspections partielles.

A ce stade, seuls les bilans des contrôles réalisés en 2011 et 2012 sont disponibles et il n'est donc pas possible, sur la base des données issues des items concernés (chapitres E et G) de la grille d'inspection notés « pas observés » sur ces deux années, de statuer sur le caractère incomplet de l'inspection des PMS. Comme il est bien précisé au point 3 du document de cadrage, les attentes de la DGAL portent avant tout sur l'évaluation, par les auditeurs de l'UAS, du respect de ces dispositions.

Mes services se tiennent à votre disposition pour vous apporter toute précision utile dans le cadre de la préparation de cette mission ou lors de sa réalisation.

Le Directeur Général de l'Alimentation



Patrick DEHAUMONT

Annexe 4 : Synthèse des constats dans les DD(CS)PP

1. Portant sur le fonctionnement du dispositif d'inspection

1.1 - Points d'amélioration

DOMAINES	CONSTATS	RECOMMANDATIONS
Gestion des compétences	Les agents n'ont pas accès à leur fiche de poste sur le serveur et la chef de service n'a pas accès à la GAO. Il n'y a pas de réunion de service SSA abordant des thèmes transversaux.	Améliorer le partage des informations en rendant accessibles certains documents (fiches de poste, GAO) et en organisant des réunions de services SSA abordant des thèmes transversaux
	La matrice des compétences n'est pas à jour (les 2 agents juniors n'y figurent pas) et le parcours qualifiant d'un inspecteurs junior n'a pas été ouvert.	Mettre la matrice de compétences à jour et ouvrir systématiquement un parcours de qualification en cas d'attribution de nouvelles missions
	La formation nationale portant sur le plan HACCP (2006-2008) a été suivie par deux inspecteurs sur trois, mais aucune autre formation portant sur l'inspection des PMS n'a été suivie. Les inspecteurs de la DDCSPP n'ont que de rares possibilités de confronter leurs approches techniques et méthodologiques avec celles d'inspecteurs d'autres départements	Promouvoir les formations locales, avec échanges de pratiques, au niveau régional voir autre
	<ul style="list-style-type: none"> • La formation nationale portant sur la « conduite de l'inspection de plan HACCP » (2006-2008) a été suivie par tous les inspecteurs, mais elle a été jugée insuffisante, dans la mesure où elle n'a pas répondu, notamment sur le plan pratique, à leurs attentes et besoins locaux spécifiques. • Les besoins exprimés en matière de confrontation des approches techniques et méthodologiques sont actuellement insuffisamment satisfaits. 	Promouvoir les formations avec échanges de pratiques, aux niveaux local, régional et inter-départemental.

Gestion des compétences	Validation d'un parcours qualifiant n'ayant pas anticipé les besoins réels d'acquisition de compétences (inspection sur site)	Se servir du parcours qualifiant comme d'un outil d'aide à la construction d'un parcours d'acquisition de compétences correspondant aux besoins et non comme un simple enregistrement formel
	La supervision sur sites est effectivement réalisée, mais elle présente un caractère départemental trop marqué qui en limite la plus value.	Promouvoir les échanges de pratiques, au niveau régional, voire inter-régional ou avec une personne ressource.
	Des inspecteurs travaillant sur site délocalisé, peuvent parfois ressentir un certain isolement professionnel et le besoin d'échanger davantage sur la conduite des inspections du PMS et la restitution des conclusions.	Promouvoir les formations avec échanges de pratiques, aux niveaux local, régional et inter-départemental.
Dossiers d'agrément	L'attribution de l'agrément n'est pas précédée d'une inspection réalisée par le chef de service	Préalablement à l'agrément d'un établissement, prévoir systématiquement une inspection assurée par
	Les PMS figurant dans les dossiers d'agrément des entreprises ne sont pas actualisés.	Prendre les mesures nécessaires pour que les inspecteurs disposent d'une version actualisée du PMS
	Le dossier d'agrément n'est pas complet et des parties existantes ne sont pas à jour	maintenir à jour les dossiers d'agrément afin d'avoir une description pertinente (complète et adaptée) des items indispensables à la conduite d'une inspection d'un PMS (diagrammes complets, analyse de danger, identification des CCP et PRPo, limites critiques et consignes aux personnels, système de surveillance et mesures correctives
PMS	Les PMS contenus dans les dossiers d'entreprise consultés sont apparus (trois cas sur trois) partiels ou non finalisés, bien qu'une version récente (fin août 2013) en ait été communiquée aux inspecteurs.	Prendre les mesures nécessaires pour que les inspecteurs disposent d'une version actualisée du PMS des établissements agréés à inspecter pour la préparation de leurs inspections.
"	Les procédures indispensables à la conduite d'une inspection d'un PMS (analyse de danger, identification des CCP et PRPo, limites critiques, objectifs et seuils, système de surveillance et actions correctives) ne sont pas toujours complètes et pertinentes	S'assurer de la pertinence et de la complétude des PMS et demander une remise à jour aux professionnels selon une fréquence adaptée
PMS	La DDCSPP a considéré comme recevables deux PMS de deux entreprises du département, présentant des activités de nature et de niveau totalement similaires, alors que l'un intègre le risque « présence de corps étranger métallique » et se dote des moyens de gérer ce risque, et	- Emettre un jugement critique sur l'existence ou non de certains CCP classiques pour un même process de fabrication, - Adopter une position harmonisée au niveau du

	l'autre pas.	département, et si possible au niveau de la région.
SIGAL	Les saisies dans SIGAL, support de l'attribution des classes de risque des établissements ne sont pas toujours à jour (catégories de produits, tonnages...)	Tenir les données des établissements à jour dans SIGAL en cas de modifications ou selon une fréquence minima appropriée
Pilotage général du service	La journée hebdomadaire de travail en commun des techniciens du service «alimentation» constitue une bonne initiative qui mériterait d'être accompagnée et encadrée par le chef de service	Prévoir un temps d'accompagnement technique ou au moins une information à la hiérarchie des différents dossiers et points d'échanges vus par les techniciens lors de leurs «vendredis» de service
Utilisation des méthodes	Les outils nationaux en particulier le vade-mecum sont insuffisamment utilisés pour l'élaboration des rapports d'inspection	Prendre davantage appui sur le vade-mecum pour la rédaction des rapports d'inspection

1.2 - Écarts

DOMAINES	CONSTATS	RECOMMANDATIONS
Agrément des établissements	Certaines dispositions de l'AM 8 juin 2006 modifié portant sur l'attribution des agréments sanitaires n'ont pas été respectées s'agissant des trois établissements choisis par les auditeurs.	- Afin d'éviter l'apparition de situations identiques, réévaluer et généraliser l'utilisation du document local d'inspection d'un dossier d'agrément. - Mettre en œuvre une solution permettant de garantir l'actualisation périodique des dossiers d'agrément et notamment de leur PMS.
	L'AM 8 juin 2006 portant sur l'attribution des agréments n'a pas été respecté dans le cas de 3 établissements	Régulariser l'agrément conditionnel en cours et prendre toutes les dispositions pour éviter l'apparition de situation identique
	L'AM 8 juin 2006 portant sur l'attribution des agréments n'est pas respecté. Un agrément attribué à l'état provisoire est maintenu au delà des délais fixés, et un autre présente une anomalie dans la date d'attribution.	Régulariser l'agrément provisoire en cours et prendre toutes les dispositions pour éviter l'apparition de situations identiques
Gestion des OS	Le système actuel ne permet pas de suivre efficacement la gestion des OS (revue, diffusion, instructions associées, exécution) et les inspecteurs ne disposent pas d'instructions claires pour son utilisation	Mettre en place un système complet et efficace de suivi des OS et en informer l'ensemble des utilisateurs

Programma-tion	Il n'y a pas de programmation documentée des inspections des établissements permettant d'expliciter les interventions prévisionnelles saisies dans SIGAL par le chef de service	Documenter la programmation qui doit être basée sur une analyse de risque et décrire les critères retenus
Rapport	Le rapport 10080951 7606 a été signé par un inspecteur junior non habilité	Prendre les dispositions nécessaires pour éviter le renouvellement d'une telle situation

2.3 Points capitalisables

Méthode	Utilisation d'une grille d'inspection documentaire portant sur l'étude du dossier d'agrément	
Harmonisa-tion et professionnali-sation des approches	Des journées de santé publique vétérinaire (JSPV) sont organisées par le SRAL et l'INFOMA, grâce à une contribution financière de FORMCO. Deux d'entre elles porteront en 2013 sur le PMS des PABV chez les petits producteurs.	
	Organisation au Mans, en septembre 2012, d'une réunion régionale d'échanges de pratiques, sur le modèle des JTR (journées techniques régionales) des CCRF, sur le thème de l'inspection dans les établissements de production de PABV, avec la participation de la référente nationale PABV (Gaëlle LATTARD) et de la personne ressource régionale (Claude BIZON)	

2. Portant sur la qualité des inspections de PMS et de leur rendu

2.1 Points d'amélioration

DOMAINES	CONSTATS	RECOMMANDATIONS
Conduite d'inspection : Préparation	L'étude du PMS n'est pas toujours suffisamment approfondie dans la phase de préparation de l'inspection	Vérifier de façon plus approfondie la complétude du PMS déposé par le responsable de l'établissement et sa conformité aux principes d'élaboration
Conduite d'inspection : Introduction	La présentation au professionnel de l'objet, de l'historique et du champ de l'inspection est apparue insuffisamment précise	Donner du sens à l'inspection en la situant dans le temps, en précisant son objet et son champ et en indiquant la méthodologie retenue
	Pour deux des trois entreprises qui avaient subi des modifications	Précéder la visite d'inspection d'un questionnement sur les

	significatives de leurs activités, les inspecteurs n'ont pas demandé à savoir en quoi cela avait impacté leur PMS et n'ont donc pas pu intégrer les éventuelles modifications de ce PMS dans la conduite de leur inspection physique.	modifications apportées au PMS depuis la dernière visite pour pouvoir en tenir compte dans la conduite de l'inspection physique.
Conduite d'inspection : Introduction	L'inspecteur n'a pas demandé en quoi le PMS avait été modifié depuis la dernière inspection ; il n'a donc pas pu intégrer les modifications dans la conduite de l'inspection physique	Faire précéder l'inspection des locaux par un questionnement sur les éventuelles modifications significatives apportées à l'activité de l'entreprise et les conséquences sur le PMS
	La présentation de l'inspection auprès du professionnel est perfectible en matière de prise en compte de l'historique en vue de l'évaluation de leur PMS	Mettre en perspective les conclusions des précédentes inspections en vue de vérifier leur prise en compte et l'adaptation du PMS de l'établissement
	La présentation au professionnel de l'objet, de l'historique et du champ de l'inspection n'est pas apparue, dans deux cas sur trois, suffisamment claire et précise.	- Donner du sens à l'inspection (qui s'inscrit dans une démarche de progrès) en la situant dans le temps (rappel des constats et conclusions de l'inspection précédente), en précisant son objet et son champ, en indiquant la méthodologie retenue. - Se servir de l'introduction pour demander au professionnel si des modifications significatives (nature et importance des activités) ont été apportées depuis la dernière visite d'inspection, et ce que cela a éventuellement induit comme modifications au niveau du PMS de son entreprise.
"	La présentation au professionnel de l'objet, de l'historique et du champ de l'inspection n'est le plus souvent pas apparue suffisamment claire et précise.	Donner du sens à l'inspection en la situant dans le temps (rappel inspection précédente), en précisant son objet et son champ, en indiquant la méthodologie retenue.
"	La présentation au professionnel de l'objet, de l'historique et du champ de l'inspection n'est le plus souvent pas apparue suffisamment claire et précise.	Donner davantage de sens à l'action d'inspection, en exposant clairement son objet, sa logique et les enjeux, et veiller à l'harmonisation des pratiques en matière d'introduction de l'inspection devant le professionnel.
Conduite d'inspection Restitution	Dans deux cas sur trois, l'inspecteur : - n'a pas rendu compte oralement au professionnel des constats réalisés et n'en a pas fait d'analyse globale pour formuler des conclusions d'inspection en termes de maîtrise sanitaire de la production (de solidité du PMS), - n'a pas précisé ce qu'il attendait du professionnel en termes de réaction (plan d'action) ni la suite qu'il réservait à l'inspection (simple courrier,	Donner tout son sens à l'inspection : - en faisant une restitution orale méthodique et rigoureuse, avec hiérarchisation des constats, - en formulant une analyse globale sur la conformité matérielle et fonctionnelle de l'atelier, et sur le niveau de maîtrise sanitaire de la production,

	sanction administrative,...).	<ul style="list-style-type: none"> - en donnant une appréciation sur l'évolution du niveau de maîtrise par rapport à celui observé lors de l'inspection précédente et sur la confiance qu'il est possible d'accorder au PMS en place, -en annonçant les suites probables données par la DDCSPP et en précisant celles qui sont attendues du professionnel (plan d'action, actions correctives...).
Conduite d'inspection Restitution "	Les constats d'inspection sont le plus souvent présentés de façon chronologique, sans hiérarchisation. L'analyse globale de ces constats et l'expression de conclusions d'inspection en termes de maîtrise sanitaire de la production font souvent défaut. Les suites d'inspection et les attentes de l'inspecteur (plan d'action) ne sont pas toujours précisées.	Donner tout son sens à l'inspection : <ul style="list-style-type: none"> -en faisant une restitution orale méthodique et rigoureuse, avec hiérarchisation des constats, - en formulant une analyse globale sur la conformité matérielle et fonctionnelle de l'atelier, et sur le niveau de maîtrise sanitaire de la production, -en donnant une appréciation sur l'évolution du niveau de maîtrise par rapport à celui observé lors de l'inspection précédente et sur la confiance qu'il est possible d'accorder au PMS en place, - en annonçant les suites probables données par la DDPP et en précisant celles qui sont attendues du professionnel
	Les constats d'inspection ont été présentés de façon chronologique, sans hiérarchisation. L'analyse globale de ces constats et les conclusions qui en découlent ont fait défaut	Donner tout son sens à l'inspection : <ul style="list-style-type: none"> - en faisant une restitution orale méthodique avec hiérarchisation des constats - en formulant une analyse globale de la conformité matérielle et fonctionnelle de l'atelier et du niveau de maîtrise sanitaire de la production - en délivrant une appréciation du niveau de maîtrise par rapport à l'inspection précédente et de la confiance accordée au PMS
"Conduite d'inspection	Lors de la réunion de clôture d'inspection, -les constats sont présentés le plus souvent de façon chronologique, sans hiérarchisation, -l'analyse globale de ces constats et l'expression de conclusions	Donner tout son sens à l'inspection en: <ul style="list-style-type: none"> -faisant une restitution orale méthodique et rigoureuse, avec hiérarchisation, des constats, -formulant une analyse globale de leur impact sur la maîtrise

Méthodologie	d'inspection en termes de maîtrise sanitaire de la production font souvent défaut, - les suites d'inspection et les attentes (plan d'action) ne sont le plus souvent pas précisées.	sanitaire de la production, -donnant une appréciation sur l'évolution du niveau de maîtrise par rapport à celui observé lors de l'inspection précédente et sur la confiance qu'il est possible d'accorder au PMS en place, -annonçant les suites probables données par la DDPP (courrier, avertissement, ...) et en précisant celles qui sont attendues du professionnel
Conduite d'inspection Méthodologie	Dans une entreprise dans laquelle des inspecteurs de la DDPP travaillent quotidiennement, l'inspecteur en charge du suivi sanitaire de l'atelier de transformation de viandes a conduit son inspection seul, sans se faire accompagner d'un responsable de l'entreprise.	Veiller, dans les entreprises où la présence d'agents de la DDPP est quotidienne, à ce qu'au moins une fois par an une visite d'inspection soit réalisée de façon formalisée, avec réunions d'ouverture et de clôture, en présence d'un responsable de l'entreprise Faire le bilan annuel des actions d'inspection conduites hors la présence d'un responsable d'entreprise.
	Les inspections sont conduites sans référence suffisante au PMS, principalement aux CCP et aux PRPos, sur un modèle « ancienne approche » se substituant aux insuffisances des professionnels dans la mise en œuvre de leurs procédures de maintenance, de nettoyage désinfection et d'hygiène.	S'attacher à la mise en œuvre par le professionnel de son PMS
	Un manque de cohérence entre la nature du risque et le temps consacré à l'inspection du dispositif pour le maîtriser a été observé .	- Agir parfois de façon plus efficiente en ne consacrant pas trop de temps à relever et décrire des constats à impact limité en terme de maîtrise du risque - Veiller à concentrer son attention sur les points essentiels exigeant une certaine expertise
	Deux des trois inspections physiques ont été conduites sur un mode relevant davantage de l'ancienne approche que de la nouvelle, sans ajustement de leur durée aux risques sanitaires identifiés et sans référence suffisante au PMS, aux contrôles et enregistrements réalisés par le professionnel au niveau des CCPs et des PRPos.	Conduire les inspections physiques de façon plus efficiente, en ajustant leur durée à la nature des risques à maîtriser et en ciblant davantage sur la façon dont les points essentiels du PMS (CCPs et PRPos) sont gérés par le professionnel.
	Le contrôle des matières premières et de la façon dont elles sont contrôlées à réception n'a pas été réalisé dans deux cas sur trois.	Veiller à ce que chaque inspection physique d'entreprise de transformation de viandes comporte : -une inspection visuelle des matières premières d'origines animale et végétale, en épicerie sèche, en chambres froides positives et négatives,

		- une inspection visuelle et documentaire de leur contrôle à réception par l'entreprise.
Conduite d'inspection Méthodologie"	L'inspection des matières premières et leur contrôle à réception ne sont pas réalisés de façon systématique et complète.	Veiller à ce que chaque inspection physique d'entreprise de transformation de viandes comporte : - une inspection visuelle des matières premières d'origine animale - une inspection visuelle (réelle ou simulée) et documentaire de leur contrôle à réception par l'entreprise - et un contrôle après décongélation au moins une fois par cycle de programmation pour les produits composites congelés (de type minéral, « trimming », produits recyclés,...).
"	Le contrôle des matières premières et surtout de la façon dont elles sont contrôlées, en référence aux prescriptions des cahiers des charges, n'a pas toujours fait l'objet de contrôles très poussés. Les auditeurs n'ont par ailleurs pas trouvé trace d'un contrôle de viandes livrées congelées et décongelées à la demande de l'inspecteur.	Veiller à ce que chaque inspection physique d'entreprise comporte : -une inspection visuelle des matières premières -une inspection visuelle et documentaire de leur contrôle à réception par l'entreprise - un contrôle documenté après décongélation, au moins une fois par cycle de programmation, pour les produits composites congelés (de type minéral, « trimming », produits recyclés,...).
	Le contrôle de la mise en œuvre effective des procédures portant sur les contrôles au niveau des CCPs et le contrôle actif des enregistrements y afférant ont fait défaut une fois sur trois.	Conduire les inspections physiques en ciblant davantage la façon dont les points essentiels du PMS (CCPs et PRPos) sont gérés par le professionnel.
	L'approche méthodologique du contrôle documentaire du PMS s'est révélée être le plus souvent de type inspection, se caractérisant par une recherche active des non-conformités en usant d'un questionnaire fermé.	Adopter une approche de type audit pour le contrôle documentaire du PMS. Ménager davantage de plages d'écoute induites par des questions ouvertes. Laisser au professionnel le soin de prouver lui-même que son dispositif de maîtrise est pertinent, sensible, efficace, effectivement mis en œuvre, correctement documenté et actualisé si nécessaire. Débuter ensuite l'inspection proprement dite.
Conduite d'inspection	Un des inspecteurs n'a pris aucune note pendant toute la durée de son inspection physique, alors que des points de non conformité ou de prise en compte de non conformités antérieures méritaient d'être relevés.	Ne pas se fier à sa seule mémoire pour relever et restituer les constats d'inspection physique, mais prendre des notes fidèles et aussi détaillées que nécessaire.



Méthodologie		
	L'approche méthodologique du contrôle documentaire ne permet pas toujours d'apprendre du professionnel les modifications apportées à son PMS et, faute d'un questionnement approprié, manque d'efficacité dans la recherche des non conformités que le professionnel a eu à gérer.	- Adopter, pour le contrôle documentaire du PMS, une approche de type audit en ménageant davantage de plages d'écoute induites par des questions ouvertes et en laissant au professionnel le soin de prouver lui-même que son dispositif de maîtrise est pertinent, sensible, efficace, effectivement mis en œuvre, correctement documenté et actualisé si nécessaire, - User d'un questionnement direct systématique sur les NC majeures détectées et sur la façon dont elles ont été gérées.
	Au cours de ces trois inspections, les auditeurs n'ont pas constaté que les inspecteurs aient examiné des fiches de gestion de non conformités établies par l'entreprise.	Considérer comme incontournable dans une inspection le fait d'avoir à questionner le professionnel sur les non conformités majeures qu'il a eu à gérer depuis la dernière inspection et de porter un jugement sur la façon dont ces non conformités ont été gérées, en examinant les fiches de gestion correspondantes.
	L'inspecteur n'a pas procédé à un examen suffisamment attentif des fiches de gestion des non conformités établies par l'entreprise	Evaluer précisément la qualité du traitement par l'entreprise des non conformités détectées.
	Les inspecteurs n'ont pas effectué un examen systématique et complet des fiches de gestion de non-conformité, et ont parfois omis de relever des anomalies ou des imperfections au niveau de ces fiches (action corrective non finalisée, absence d'action corrective préventive visant à éviter la récurrence).	Systématiser (<i>et formaliser éventuellement ce contrôle par un visa ou un tampon apposé sur les documents</i>) le contrôle des fiches de gestion des anomalies ou non-conformités (fiches d'incident) portant sur les CCPs, les analyses (surfaces, eaux et produits), ainsi que les plaintes clients, établies depuis la dernière visite d'inspection.
Rapports d'inspection	Les mises en demeure sont libellées avec des délais imprécis ou les contre visites ne sont pas effectuées dans les délais prévus et la nomenclature des courriers doit être cohérente avec le contenu	Veiller à une application plus rigoureuse des suites données aux inspections
Rapports d'inspection	Sur la base des rapports des 3 établissements inspectés, il a été constaté des erreurs ou omissions de transcriptions d'anomalies ainsi qu'une évaluation divergente des constats parfois non conformes aux prescriptions du vademecum d'inspection	Être plus précis et cohérent dans l'appréciation des constats et leur évaluation
"	Dans des rapports correspondant à des inspections pré- agrément, deux items sont notés PO alors qu'ils auraient dû être qualifiés D.	s'attacher à être très précis et cohérent dans l'appréciation des constats et leur évaluation

"	Dans le rapport de l'établissement inspecté, il a été constaté des imprécisions de transcriptions d'anomalies ainsi qu'une évaluation des constats insuffisamment justifiée ou des constats notés eux mêmes de façon non conforme au vade mecum d'inspection et de la NS service ;	s'attacher à être très précis et cohérent dans l'appréciation des constats et leur évaluation
"	Sur la base de l'examen de six rapports récents : les grilles d'inspection sont remplies de façon assez peu détaillée (<i>un recto-verso, voire un recto tout court</i>), ne permettant pas à une tierce personne ne connaissant pas l'entreprise de se faire une idée précise de ce que l'inspecteur y a observé, des documents qu'il y a consultés, tant en ce qui concerne les points négatifs que positifs.	Valoriser au mieux dans le rapport d'inspection les principaux constats réalisés lors de l'inspection qu'ils concernent les points de non conformité relevés, mais également les points de conformité ou d'amélioration observés.
	Les rapports d'inspection produits suite aux trois inspections conduites lors de la mission ne concluent ni sur la conformité matérielle et fonctionnelle de l'atelier, ni sur la fiabilité et la robustesse du dispositif de maîtrise sanitaire (PMS) mis en place par le professionnel, alors que ce sont les objectifs mêmes assignés à la démarche d'inspection.	Donner tout son sens à l'inspection en: - faisant une restitution écrite méthodique et rigoureuse, avec hiérarchisation des principaux constats au stade de la conclusion, - formulant une analyse globale sur la conformité matérielle et fonctionnelle de l'atelier, et sur le niveau de maîtrise sanitaire de la production, - donnant une appréciation sur l'évolution du niveau de maîtrise par rapport à celui observé lors de l'inspection précédente et sur la confiance qu'il est possible d'accorder au PMS en place.
	Sur la base des rapports récents, il a été noté une grande disparité dans la précision avec laquelle les constats sont décrits : pour certains inspecteurs, il n'y a pas suffisamment d'espace, pour d'autres, la grille est remplie a minima (<i>un recto-verso, voire un recto tout court</i>).	Veiller à l'harmonisation des pratiques en matière de restitution écrite des constats et conclusions. Justifier l'avis conforme émis lorsqu'il s'appuie sur l'examen d'un certain nombre de documents écrits.
Rapports d'inspection	Les rapports d'inspection ne concluent ni sur la conformité matérielle et fonctionnelle de l'atelier ni sur la fiabilité du dispositif de maîtrise sanitaire	Délivrer une restitution écrite comportant la hiérarchisation des principaux constats, formulant une évaluation du niveau de maîtrise sanitaire et de son évolution

Annexe 5 : Liste des personnes auditées à la DGAL

CGAAER/MIGA-UAS v4 du 03/10/12	Thème d'audit : <i>PH S</i> Structure audité : <i>DGAL</i>
-----------------------------------	---

LISTE DES PERSONNES AUDITEES

Date Lieu	Nom Prénom	Fonction	Signature
<i>6/11/2013</i> <i>CGAAER</i>	<i>Jocelle Lattaud</i>	<i>référént national</i> <i>"produits à base de viande"</i>	
<i>20/11/2013</i> <i>CGAAER</i>	<i>Laurence GIULIANI</i>	<i>Chef du BETD</i>	
<i>20/11/2013</i> <i>CGAAER</i>	<i>Sébastien RÉMY</i>	<i>chargé d'étude BETD</i>	
"	<i>Stéphanie Flouato</i>		
"	<i>Sylvain Vanaille</i>		

Annexe 6 : Liste des participants à la réunion de clôture

Paul Mennecier
Laurence Giuliani
Sébastien Rémy

Annexe 7 : Commentaires de la DGAL sur le rapport provisoire

Audit UAS

Inspection des plans de maîtrise sanitaire dans les établissements de transformation de viandes

(Rapport n°12146-99)

OBSERVATIONS SUR LE RAPPORT PROVISOIRE

Extraits du rapport	Éléments de réponse
<p>1 Page 6 : « <i>L'encadrement technique dont bénéficient les inspecteurs à travers le contrôle hiérarchique, la supervision demandée par la démarche qualité et l'intervention des personnes ressources du réseau national "produits à base de viandes", s'avère insuffisant pour repérer les faiblesses et adapter en conséquence la formation continue des inspecteurs .</i> »</p> <p>Page 11 : « <i>les inspecteurs doivent contrôler une grande variété de produits et de process de fabrication, ce qui nécessite de leur part de multiples connaissances technologiques et d'analyse de risques associées.</i> »</p>	<p>Le réseau référent et personnes ressources PABV a identifié dès 2010 la nécessité d'apporter aux inspecteurs des connaissances technologiques afin de pouvoir mieux évaluer les procédures de maîtrise mises en œuvre par les professionnels.</p> <p>Deux actions ont ainsi été engagées dans ce sens :</p> <p>1/ <u>Rédaction et mise en ligne sur l'intranet de la DGAL des fiches « étapes de fabrication » :</u> Ces fiches concernent 17 étapes de fabrication rencontrées usuellement dans les process de fabrication de PABV (exemples : décongélation, saumurage, fumage, cuisson, appertisation, refroidissement, conditionnement, etc.). Chaque fiche, établie par étape de fabrication, apporte aux inspecteurs les informations suivantes :</p> <p>des rappels de définitions ;</p> <p>les attendus en termes de mesures de maîtrise mises en œuvre par les professionnels ;</p>

les mesures de flexibilité pouvant s'appliquer à l'étape ;

un descriptif de la méthodologie d'inspection en vue de la conduite du contrôle physique et documentaire ;

des informations scientifiques et technologiques.

Ces fiches, rédigées par le réseau PABV, ont été soumises à la relecture de deux centres techniques en vue de partager leur expertise dans leur domaine de compétence respectif. Ces centres sont les suivants :

1. le CTCPA (Centre Technique de la Conservation des Produits Agricoles),
2. l'IFIP (Institut du porc).

Ces fiches « étapes de fabrication » ont été mises en ligne sur l'intranet (référentiel métier de la DGAL) en juillet 2012.

2/ Programmation d'une première série d'échanges de pratiques dans le domaine des PABV axés sur les process technologiques :

31 sessions ont ainsi été organisées entre septembre 2012 et juin 2014 dans 16 régions et ont réuni 356 participants.

Ces échanges de pratiques ont concerné l'étude des procédés de fabrication suivants : produits cuits, produits de salaison sèche, produits appertisés et ont porté sur les modalités d'inspection des étapes de fabrication usuellement identifiées en PABV comme étant des points déterminants, avec pour objectif:

- de définir les points devant être contrôlés par l'inspecteur en vue d'évaluer la pertinence (cohérence + validation) et l'application des procédures HACCP ;
- de rappeler quelques données technologiques et/ou scientifiques importantes.

Le qualificatif « d'insuffisant » attribué, dans le rapport de l'UAS, à l'intervention des personnes ressources du réseau national PABV pour repérer les faiblesses et adapter en conséquence la formation continue des inspecteurs ne prend pas en considération les actions déjà engagées. Ce qualificatif est, de plus, en contradiction avec les remarques suivantes formulées dans le rapport :

- page 21 : « Les auditeurs soulignent l'intérêt unanimement reconnu par les inspecteurs de l'appui technique apporté aux services déconcentrés par la référente nationale et le réseau des personnes ressources "produits transformés". L'organisation d'échanges de pratiques est particulièrement appréciée. »
- page 23 : « En revanche, les échanges de pratique prévus par la note de service 2012-8116, lorsqu'ils ont eu lieu, ont été très appréciés des inspecteurs et considérés comme un véritable appui technique dans l'inspection des PMS. »
- page 35 : « point capitalisable : Organisation au Mans, en septembre 2012, d'une réunion régionale d'échanges de pratiques, sur le modèle des JTR (journées techniques régionales) des CCRF, sur le thème de l'inspection dans les établissements de production de PABV, avec la participation de la référente nationale PABV (Gaëlle LATTARD) et de la personne ressource régionale (Claude BIZON) »

2 | **Page 11** : « L'attribution de ces classes de risque est importante dans la mesure où elle est susceptible de conditionner la fréquence d'inspection »

La classe de risque est dans tous les cas un élément qui doit être pris en compte pour définir la fréquence d'inspection. Les fréquences d'inspection minimales fixées au niveau national pour les établissements agréés couverts par l'axe de prévention de la programmation des contrôles en sécurité sanitaire des aliments tiennent compte depuis début 2013 de la classe de risque. Il conviendrait en conséquence de reformuler comme suit :

« L'attribution de ces classes de risque est importante dans la mesure où elle est susceptible de conditionner la fréquence d'inspection »

3 | **Page 14** : « La formation continue, au travers notamment des échanges de

Il est à noter que les journées d'échanges de pratiques animées par le réseau des

pratiques, a principalement été mise en œuvre dans le cadre des journées organisées par le réseau des personnes ressources PABV (15 sessions réalisées durant le dernier trimestre 2012). Elle est apparue encore peu développée sous sa déclinaison inter-départementale (un seul cas de stage d'une semaine d'un agent dans une autre DD(CS)PP, et quelques initiatives locales de «supervision» croisée). »

personnes ressources PABV sont organisées **au niveau régional, voire inter-régional** : ces journées permettent ainsi aux inspecteurs des différents départements représentés :

- de mieux se connaître ;
- de confronter leurs expériences en termes d'inspection en vue d'une meilleure harmonisation ;
- de poursuivre les échanges au-delà de cette journée.

4 **Page 14** : « *La formation continue au travers de stages de formation d'une durée de un à quatre jours ne donne lieu à aucune évaluation des connaissances acquises.* » Cette remarque va être prise en compte dans le cadre de la seconde série d'échanges de pratiques PABV qui débutera en janvier 2015 : il est prévu d'insérer, à l'issue de la journée, un questionnaire à l'attention des stagiaires afin d'évaluer les connaissances acquises.

5 **Page 14** : « *Par la suite les dossiers sont souvent uniquement constitués d'une accumulation de modifications souvent partielles, ce qui n'en permet plus la lecture critique. La prise de connaissance des dossiers devient alors très difficile en cas de changement d'inspecteurs.* » Il existe localement des bonnes pratiques qui consistent, pour l'inspecteur, à demander, préalablement à l'inspection ou en tout début d'inspection, la communication d'un certain nombre de procédures actualisées en lien avec le champ de l'inspection et à examiner ces documents, soit sur site, soit à la DD(CS)PP. Cependant, il est exact que les dossiers d'agrément détenus par les DD(CS)PP finissent par être constitués d'une accumulation de modifications partielles difficiles à exploiter.

Faute d'observation par les professionnels des obligations qui leur sont faites en la matière, les PMS des entreprises ne sont souvent pas actualisés et il n'a pas été observé localement de bonnes pratiques

pour pallier cette difficulté. »

<p>6 Page 15 : « <i>La différence d'approche n'est pas toujours adoptée entre le contrôle de la mise en œuvre des prérequis et des procédures de maîtrise des CCP et PRPo qui requiert une démarche de type «inspection», et l'évaluation de la robustesse du dispositif de contrôle interne sanitaire (PMS) mis en place par le professionnel, qui requiert une démarche de type «audit» (la vérification de l'application effective du plan d'auto-contrôles, l'examen des enregistrements, l'évaluation de la gestion des non conformités).</i> »</p>	<p>Le contrôle de la mise en œuvre des prérequis et des procédures de maîtrise des CCP et PRPo ne requiert pas seulement une démarche de type «inspection» :</p> <ul style="list-style-type: none">• le contrôle de la mise en œuvre des prérequis fait appel à la fois à une démarche de type «inspection» (à savoir, le contrôle du respect des dispositions réglementaires, par exemple le contrôle de la conformité des revêtements des équipements entrant au contact des denrées), et à une démarche de type «audit» (exemple : évaluation de l'efficacité du plan de nettoyage-désinfection).• le contrôle de la mise en œuvre des procédures de maîtrise des CCP et PRPo fait également appel à une démarche de type «audit» (contrôle de la bonne application de la procédure de surveillance des CCP définie en interne par le professionnel). <p>Enfin, il est à noter que le PMS regroupe la mise en œuvre, à la fois, des prérequis et des procédures de maîtrise des CCP et PRPo et que son contrôle fait donc appel à la démarche de type «inspection» et de type «audit».</p>
<p>7 Page 15 : « <i>Certains inspecteurs sont allés jusqu'à réfuter la notion de démarche d'audit, considérant qu'il leur était demandé de faire de l'inspection.</i> »</p>	<p>Cette incompréhension relève plus d'un problème de terminologie. En effet, dans les faits, les inspecteurs adoptent une démarche de type «audit» lorsqu'ils contrôlent la bonne application des procédures définies en interne par le professionnel mais sans savoir qu'il s'agit d'une démarche d'audit.</p> <p>Il est à noter que le guide général d'inspection (OPE.10.11 du 08/02/2010), qui constitue le mode opératoire à l'usage des inspecteurs, définit les grands principes et les grandes étapes d'une inspection sur site, de sa préparation aux suites à donner : ce guide fait référence à la démarche de type «inspection» mais ne mentionne pas la démarche de</p>

type «audit».

La démarche d'audit du PMS est cependant précisée dans la note de service DGAL/SDSSA/N2012-8156 du 24 juillet 2012 relative à l'inspection des procédures fondées sur les principes HACCP.

8 | **Page 15 :** « *Certaines problématiques récentes sont insuffisamment prises en compte dans la conduite de l'inspection: gestion du danger «allergènes», figuration des indications nutritionnelles sur l'étiquetage. »* | Le contrôle des indications nutritionnelles sur l'étiquetage des produits relève de la compétence des agents des ex-UDCCRF. Les visites d'établissements ayant été réalisées avec des inspecteurs des ex-DDSV, il est normal que cette problématique n'ait pas été prise en compte.

9 | **Page 16 :** « *Dans tous les cas (18/18) l'inspecteur a tendance à conduire le contrôle documentaire sur le mode inspection (recherche d'éventuelles failles par des investigations plus ou moins méthodiques) plutôt que sur le mode audit (parole laissée au professionnel pour présenter son dispositif de contrôle interne, ses modalités de mise en œuvre, d'enregistrement des contrôles, de gestion des non conformités décelées et d'actualisation du PMS, avec un questionnement ciblé de l'inspecteur sur les points apparents de faiblesse du dispositif). »* | Le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels mentionne au titre I, article 2, que l'audit est « un examen méthodique et indépendant visant à déterminer si les activités et les résultats y afférents satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et permettent d'atteindre les objectifs »
Il n'est pas mentionné que l'audit consiste à laisser la parole au professionnel pour présenter son dispositif de contrôle interne.
L'inspecteur doit avoir pour objectif de contrôler un maximum de points dans un minimum de temps. Pour cela, il lui faut :

- prendre connaissance des procédures définies par le professionnel (la lecture des écrits est souvent plus pertinente que la simple écoute du professionnel car fidèle aux instructions mises à la disposition des opérateurs) ;

- contrôler la bonne application des procédures qui vise, effectivement, à rechercher les éventuelles failles du dispositif ;
- prendre en compte les éléments de réponse apportés par le professionnel.

| 10 | **Page 16 :** « *L'examen des fiches de gestion des non conformités portant sur les CCP, les matières premières, les PrPo, les produits finis, n'est pas systématisé, et lorsqu'il est réalisé, il est rarement complet.* »

Il a été rappelé dans chacune des fiches « étapes de fabrication » évoquées au point n°1 (dans la partie relative au descriptif de la méthodologie d'inspection) la nécessité de vérifier systématiquement les fiches de gestion des non-conformités.

L'attention des inspecteurs sera attirée sur ce point.

| 11 | **Page 16 :** « *Ceci montre que les inspecteurs accordent encore un intérêt trop peu marqué pour ces fiches de non-conformités, dont l'examen attentif constitue pourtant un point essentiel d'une inspection bien menée. Par exemple, dans une entreprise, une analyse bactériologique relevait la présence d'une flore totale élevée et d'entérocoli en grand nombre. Cette non conformité sanitaire n'a fait l'objet d'aucune réaction ni question de la part de l'inspecteur. Il convient cependant d'indiquer que la fiche d'action corrective indiquait que le professionnel avait réalisé un rappel des procédures de nettoyage au personnel concerné ainsi que des analyses bactériologiques de contrôle.* »

Se reporter au point ci-dessus (n°10) s'agissant de l'exploitation des fiches de non-conformités.

Le second paragraphe n'est cependant pas très clair et mériterait d'être reformulé. L'absence de réaction de l'inspecteur peut en effet correspondre à différentes situations :

- soit une absence d'examen des résultats d'analyse non conformes par l'inspecteur,
- soit au fait que l'inspecteur a jugé que les actions correctives engagées par le professionnel étaient adaptées au regard de la non-conformité relevée,
- soit l'inspecteur manque d'assurance dans l'interprétation des résultats des analyses (afin de répondre à cette éventuelle difficulté, il est à noter qu'une nouvelle série d'échanges de pratiques sera programmée en 2015, portant notamment sur les modalités d'évaluation des plans d'auto-contrôles microbiologiques mis en œuvre par

les professionnels).

Par ailleurs le terme « entérocoli » est imprécis : s'agit-il d'entérobactéries ou d'*E. coli* ?

- 12 | **Page 16 :** « *Par ailleurs, les auditeurs ont constaté qu'il n'est pris aucun compte des constats et conclusions des audits externes auxquels les entreprises ont pu être soumises.* » | La note de service DGAL/SDSSA/N2012-8156 du 24 juillet 2012 relative à l'inspection des procédures fondées sur les principes HACCP mentionne l'utilité de prendre en compte les résultats des audits internes et externes.
Ce point sera rappelé à l'attention des inspecteurs, notamment dans le cadre des formations à la norme ISO 22000 qui débiteront au second semestre 2015 ou au second semestre 2016.
- 13 | **Page 17 :** « *Lors de l'inspection, des items du chapitre G sont parfois délibérément ignorés par l'inspecteur, qui considère que leur instruction a été faite au moment de la délivrance de l'agrément sanitaire.* » | Le contrôle du chapitre G, relatif à l'examen des procédures définies par le professionnel dans le cadre de son PMS, soulève effectivement les difficultés suivantes :
 - ce chapitre est évalué précisément et dans sa globalité au moment de l'instruction de la demande d'agrément ;
 - les professionnels peuvent ensuite être amenés à modifier certaines de ces procédures sans que l'inspecteur n'en soit informé. Dans l'hypothèse où les procédures n'ont pas évolué, l'évaluation réalisée par l'inspecteur au stade de l'attribution de l'agrément reste d'actualité. En revanche, lors de modification des procédures, une nouvelle évaluation s'avère nécessaire.
- 14 | **Page 17 :** « *Dans la majorité des cas (15 sur 18), les inspecteurs n'émettent sciemment pas de critiques sur la pertinence des CCP ou PRPo retenus ou écartés par le professionnel, alors que* » | La note de service DGAL/SDSSA/N2012-8156 du 24 juillet 2012 relative à l'inspection des procédures fondées sur les principes HACCP mentionne à l'item G1202 « *L'attention de l'inspecteur doit être attirée par un nombre important de points déterminants (notamment CCP, PRPo) (parfois, toutes les étapes). Ce n'est pas son rôle que de dire à l'entreprise, parmi ceux qu'elle a identifiés, quels sont les CCP ou PRPo et ceux qui n'en* »

ceci génère parfois des défauts évidents d'harmonisation dans les exigences requises. Ainsi, des CCP sont considérés comme pertinents dans une entreprise et ne sont pas pris en compte dans une autre entreprise conduisant des activités tout à fait similaires. Ceci est d'autant plus surprenant, lorsque l'inspection est conduite par le même inspecteur (CCP corps étranger métallique en salaison sèche). »

sont pas. L'inspecteur doit plutôt être vigilant à l'application effective des procédures de surveillance et des actions correctives, et le cas échéant des corrections, au niveau des points déterminants identifiés (notée à la question E08) ». Il n'appartient donc pas à l'inspecteur de définir ce qui relève ou non d'un CCP ou PRPo. En revanche, l'inspecteur doit vérifier que les mesures de maîtrise choisies sont cohérentes avec les causes des dangers identifiées et retenues.

Ainsi, une même étape peut être identifiée, selon l'établissement, comme pré-requis ou CCP.

- Exemple de la maîtrise de la chaîne du froid: cette maîtrise est indispensable à la stabilité des produits à conserver au froid, la température de la zone de stockage et/ou des produits est mesurable et cette mesure est raccordable à un lot. Pour certaines étapes (exemple : entreposage), la maîtrise de la chaîne du froid peut alors être un CCP.

Toutefois, les règlements communautaires (règlement (CE) n°852/2004) considèrent la maîtrise de la chaîne du froid comme un pré-requis d'hygiène. Il est donc possible que le professionnel ne classe pas la maîtrise de la chaîne du froid en CCP.

| 15 | **Page 18** : « Le vade mecum est apprécié dans son contenu mais difficile d'utilisation pour la conduite des inspections car trop long et peu ergonomique »

Cette difficulté a été identifiée : c'est la raison pour laquelle, le vade-mecum PABV a été complété avec **les fiches « étapes de fabrication »** qui se présentent sous un **format plus concis** et peuvent être utilisées sur le terrain en cours d'inspection.

Par ailleurs, suite au questionnaire relatif à l'évaluation des vademecum d'inspection transmis en juin 2014 à l'ensemble des inspecteurs et des dirigeants techniques des DDPP/DDCSPP/DAAF (note de service DGAL/SDSSA/2014-452 du 13/06/2014), il est à noter qu'**une réflexion a été engagée concernant l'évolution des vade-mecum d'inspection**, dans l'objectif d'en faciliter l'appropriation et l'usage par les utilisateurs. Une synthèse des réponses à ce questionnaire et les pistes éventuelles d'évolution seront présentées lors du séminaire SSA organisé en novembre 2014.

| 16 | **Page 18** : « Enfin dans un nombre significatif de cas (10 sur 18) au cours de

La présentation des suites qui seront données à l'inspection n'est pas toujours possible à

la réunion de clôture, l'inspecteur n'a pas précisé ce qui était attendu du professionnel, ce qui devrait constituer son plan d'action, ni la possible suite qui sera réservée à l'inspection par le service officiel de contrôle (simple courrier, mise en demeure, procédure judiciaire...). »

réaliser directement en fin d'inspection. Les décisions relatives aux suites à donner nécessitent souvent, selon les situations de non-conformités observées, un échange entre l'inspecteur, le chef de service, voire le directeur de la DD(CS)PP.

| 17 **Page 19 :** « *Les items de la grille jugés conformes par l'inspecteur ne font l'objet d'aucune justification (conformément à ce que prévoit actuellement la méthode d'inspection), alors que l'appréciation de cette conformité repose sur des niveaux très variables d'investigation, notamment en ce qui concerne l'item G12 (plan HACCP) »*

Dans le cadre des échanges de pratiques PABV, l'attention des inspecteurs a été attirée sur la nécessité de bien préciser, en cas d'inspection partielle d'un item conduisant à un jugement de conformité, **les documents ou les points observés.**

Ce point de vigilance sera rappelé lors des prochains échanges de pratiques.

| 18 **Page 21 :** « *Le bilan des rapports régionaux de supervision réalisé par la cellule qualité de la DGAL et présenté en réunion de direction avec les FROS, les FLAM et les retours du réseau des personnes ressources "produits à base de viandes" s'avèrent difficilement exploitables pour évaluer les besoins de formation »*

La phrase « les retours du réseau des personnes ressources "produits à base de viandes" s'avèrent difficilement exploitables pour évaluer les besoins de formation » est à préciser. Les rapports régionaux de supervision n'ont pas révélé de difficultés liées spécifiquement au secteur PABV.

| 19 **Page 21 :** « Des échanges entre FORMCO et le Bureau des établissements de découpe et de

A remplacer par :

« Des échanges entre FORMCO et le Bureau des établissements de découpe et de transformation **et de distribution** »

|transformation »

- |20 **Page 21** : « *Les auditeurs ont toutefois noté en le regrettant que l'intervention sur le terrain du référent et des personnes ressources relève de la seule demande des structures. Ces agents pourraient utilement participer à quelques supervisions et/ou conduire ponctuellement des audits afin d'avoir une perception plus précise de la qualité des inspections menées, de pouvoir en informer la DGA et orienter ainsi les actions et les formations à mettre en place* »
- Selon l'organisation en place à ce jour, la sollicitation des réseaux des personnes ressources, quel que soit le secteur concerné, est effectivement la plupart du temps fondée **sur une démarche volontaire des services déconcentrés, qui garantit une bonne communication entre le réseau et les inspecteurs des DD(CS)PP**. Cette démarche permet aux personnes ressources d'appréhender les difficultés rencontrées sur le terrain et de pouvoir orienter les formations à mettre en place.
- |21 **Page 24** : « *Le vade mecum est connu, apprécié mais insuffisamment utilisé au quotidien du fait de sa difficulté d'utilisation liée d'une part à son volume et d'autre part à son organisation.* »
- Se reporter aux remarques formulées au point n°15.

Annexe 8 : Plan d'action

Audit UAS

Inspection des plans de maîtrise sanitaire dans les établissements de transformation de viandes

(Rapport n°12146-99)

PLAN D'ACTION DGAL

Recommandation	Mesures correctives prévues par la DGAL	Service responsable	Echéancier
	1 Rappel aux services l'impérative nécessité du respect des conditions d'attribution et de maintien des agréments sanitaires	Un courrier sera adressé à l'ensemble des DD(CS)PP/DAAF pour rappeler les conditions de délivrance et de maintien des agréments sanitaires, telles que définies dans les méthodes d'inspection à disposition des inspecteurs (vademecum, instructions spécifiques). Le plan d'action sera présenté à l'occasion du séminaire organisé par la SDSSA fin novembre 2014 et un focus particulier sera réalisé sur ce point. La nécessité de demander systématiquement, en début d'inspection, quelles ont été les évolutions du PMS de l'établissement depuis la précédente inspection, qui permet la mise à jour	SDSSA

		du dossier d'agrément, sera rappelée.		
2	Etablir et proposer aux services un modèle de rapport d'inspection documentaire du dossier d'agrément	Une réflexion sera conduite dans le cadre des travaux en cours concernant la révision des grilles d'inspection et des vademecum (cf. recommandations 9 et 10). S'il ressort un besoin d'harmonisation nationale d'une grille pour l'inspection documentaire du dossier d'agrément, il pourrait être envisagé d'établir un modèle sur la base du contenu de l'ordre de méthode relatif à la procédure d'agrément et composition du dossier d'agrément (note de service DGAL/SDSSA/N2012-8119).	BASCA	Fin 2015 / début 2016
3	Imposer un renouvellement périodique de l'agrément qui obligerait à une remise à jour complète des dossiers et faciliterait la préparation des inspections	Imposer un renouvellement périodique de l'agrément n'est pas opportun, notamment dans le cadre de la démarche de simplification administrative. En revanche, il est essentiel que les conditions d'attribution et de maintien des agréments soient connues et appliquées afin de garantir que les dispositions réglementaires relatives à la sécurité sanitaire des aliments soient toujours respectées. cf. mesures correctives prévues en réponse à la recommandation n°1.	SDSSA	Fin 2014
4	Prendre en compte les spécificités des petits établissements en exploitant les possibilités de flexibilité offertes par les règlements européens	Les possibilités de flexibilité offertes par les règlements du Paquet Hygiène pour les plus petites entreprises sont d'ores et déjà prises en compte : des mesures spécifiques sont prévues au niveau national, d'ordre réglementaire et infra-réglementaire (dérogation à l'obligation d'agrément sanitaire, utilisation des méthodes traditionnelles, approvisionnement direct en petites quantités de produits	Tous bureaux de la SDSSA (partie HACCP par le	Fin 2015

		<p>primaires, etc.). Les méthodes d'inspection intègrent également des dispositions transversales ou sectorielles : des éléments de flexibilité ont notamment été introduits dans le vademecum « produits à base de viande » et dans les fiches process « étapes de fabrication » à disposition des inspecteurs sur le référentiel métier de la DGAL. Des travaux sont également conduits par la Commission européenne dans le cadre de la révision du Paquet Hygiène, afin de regrouper toutes les dispositions portant sur la flexibilité, et une formation spécifique sur cette thématique à destination des inspecteurs devrait être mise en place prochainement au niveau de l'Union européenne. Les éventuelles évolutions seront prises en compte au niveau national.</p>	BASCA)	
5	<p>Communiquer auprès des organisations professionnelles et les inciter à apporter un appui technique et un accompagnement aux entreprises [artisanales]</p>	<p>Cette action ne doit pas se limiter au secteur artisanal.</p> <p>Depuis 2011, des réunions sont organisées chaque année à l'intention des représentants professionnels des différents secteurs, afin notamment de présenter le bilan quantitatif et qualitatif des inspections réalisées l'année précédente. Ces informations sont destinées à permettre aux organisations professionnelles de proposer l'accompagnement nécessaire, sur le terrain, des opérateurs de leur secteur (formation, information, etc.). La DGAL demandera de façon formelle aux représentants professionnels de lui transmettre les plans d'action qu'ils ont mis en œuvre suite aux bilans de la programmation des contrôles, afin de remédier aux principales non-conformités constatées. Des échanges pourront également être prévus entre les services déconcentrés et</p>	SDSSA	2015

		les représentants professionnels locaux.		
6	Afin de mieux valoriser les inspections, renouveler les instructions aux services départementaux pour que les suites administratives et judiciaires appropriés soient systématiquement données aux inspections	Une note de service transversale de cadrage sur les suites données aux inspections a été rédigée et est en cours de relecture par le Service des affaires juridiques du MAAF. Elle sera déclinée pour préciser les spécificités du domaine de sécurité sanitaire des aliments.	SDPRAT (instruction transversale) BASCA (instruction SSA)	2015
7	Faire bénéficier l'ensemble de inspecteurs en charge de l'inspection des PMS de formation consacrée à la méthodologie de l'audit et à la connaissance des process de fabrication	La formation au PMS sera obligatoire pour tout nouvel inspecteur. Un courrier sera adressé aux DRAAF/SRAL et aux DD(CS)PP/DAAF pour présenter de façon détaillée les échanges de pratiques organisés par les différents réseaux de personnes-ressources, et rappeler l'importance pour les inspecteurs de participer à ces journées. Dans le secteur des produits à base de viande, les inspecteurs disposent d'ores et déjà de fiches process, disponibles sur le référentiel métier de la DGAL. Ce type de documents sera progressivement étendu à d'autres domaines (lait et produits laitiers notamment). Les actions sectorielles de formation continue conduites par l'INFOMA intègrent déjà des interventions sur les process. Des partenariats complémentaires avec les instituts techniques agro-industriels compétents seront envisagés afin de compléter les connaissances des inspecteurs sur les process de fabrication.	SDSSA INFOMA	Fin 2014 – 2015

		<p>A noter que dans le secteur des produits à base de viande, 31 sessions d'échanges de pratiques ont déjà été organisées entre septembre 2012 et juin 2014 et ont concerné l'étude des procédés de fabrication suivants : produits cuits, produits de salaison sèche, produits appertisés. De nouvelles sessions pourront être programmées à la demande des SRAL et porter sur les process de fabrication non abordés dans les précédentes sessions.</p>		
8	<p>Mobiliser les compétences techniques disponibles dans le réseau des personnes ressources « produits à base de viande » et dans les pôles coordination des DRAAF pour apporter un appui technique aux inspecteurs des départements sur la base des bilans régionaux de supervision</p>	<p>Les bilans régionaux de supervision 2014 seront exploités afin de prendre en compte les retours portant spécifiquement sur l'inspection des ateliers de production de produits à base de viande.</p> <p>Un appui technique du réseau des personnes ressources sera proposé aux SRAL/DRAAF en cas de besoin identifié dans le domaine des produits carnés transformés.</p> <p>A noter que les bilans régionaux de supervision des années précédentes (notamment 2012 et 2013) n'ont pas révélé de problème spécifique au secteur « produits à base de viande ».</p>	BETD	1 ^{er} semestre 2015
9	<p>Pour faciliter l'usage quotidien du vademecum, l'alléger et le restructurer, en supprimant le rappel à la réglementation européenne et en regroupant a minima les thèmes identiques des chapitres E et G</p>	<p>Des travaux sont actuellement conduits au niveau transversal sur l'architecture des grilles et des vademecum d'inspection. Des enquêtes sont réalisées auprès des services déconcentrés à ce sujet. Les pistes d'évolution envisagées seront présentées et discutées lors du séminaire organisé par la SDSSA fin novembre 2014. Les</p>	BASCA	Fin 2015

10	Adopter pour la grille une logique identique au vademecum en regroupant a minima les items E et G ce qui faciliterait à la fois la rédaction des rapports d'inspection et leur exploitation	bilans seront exploités de façon détaillée afin de définir les modalités d'allègement et restructuration des grilles et vademecum.		
----	---	--	--	--