

ASSOCIATION POUR LA CERTIFICATION DE LA SANTÉ ANIMALE EN ÉLEVAGE

<p>PR/SAN/04</p> <p>RévH</p>	<p><b>HABILITATION ET SUIVI D'UN SCHEMA TERRITORIAL DE CERTIFICATION</b></p>	<p>Date de Création : 25/09/96</p> <p>Date de Révision : 31/03/05</p> <p>page 1 / 13</p>
------------------------------	--	--

**POUR ACTION**

Membres du Comité de Suivi et d'Evaluation

Membres du Comité Permanent

Secrétariat permanent

OVS

GTV



Membres du STC

Services Vétérinaires

Auditeurs externes

**POUR INFORMATION**

Membres du Conseil d'Administration

AUTEUR	APPROBATEUR
<p>Nom : C. CROCHET</p> <p>Fonction : Secrétaire Permanente de l'ACERSA</p> <p>Date : 31/03/2005</p> <p>Visa : </p>	<p>Nom : C. BRARD</p> <p>Fonction : Président du Comité de Suivi et d'Evaluation</p> <p>Date : 31/03/2005</p> <p>Visa : </p>

## **1. DOMAINE D'APPLICATION**

Cette procédure décrit les modalités :

- de constitution du dossier de demande d'habilitation d'un Schéma Territorial de Certification (STC) ;
- d'organisation et de réalisation de l'audit d'un STC ;
- de décision d'habilitation d'un STC ;
- de suivi de l'activité d'un STC.

## **2. DEFINITION**

Le Schéma Territorial de Certification est constitué par :

- un ou plusieurs OVS dont un est coordinateur de l'ensemble du schéma,
- un ou plusieurs OVVT,
- un ou plusieurs laboratoires d'analyses vétérinaires accrédités.

L'activité de ces différents sous-traitants est coordonnée par un OVS dénommé **OVS COORDINATEUR**.

## **3. HABILITATION D'UN SCHEMA TERRITORIAL DE CERTIFICATION (STC)**

Le STC est habilité pour appliquer un cahier des charges «Maladie » donné lorsque chacun des sous-traitants appartenant au STC est inscrit individuellement par l'Association.

### **3.1 Constitution du dossier de demande**

L'OVS COORDINATEUR retire un dossier vierge de demande d'habilitation auprès du Secrétariat Permanent ou établit un dossier de demande qu'il transmet au Secrétariat Permanent.

Le dossier de demande d'habilitation du STC est constitué sous la responsabilité de l'OVS COORDINATEUR.

Ce dossier comprend :

**1. pour l'OVS COORDINATEUR :**

- une fiche de présentation de l'OVS COORDINATEUR renseignée notamment des limites géographiques d'activité du STC et de l'organigramme des sous-traitants de l'Association composant le STC ;
- un engagement du responsable de l'OVS à appliquer le système qualité.

**2. pour les OVS**

- une fiche de présentation par OVS renseignée notamment de l'organigramme des personnes intervenant dans la certification ;
- un engagement du responsable de l'OVS à appliquer le système qualité ;
- un engagement des techniciens chargés du contrôle.

**3. pour les GTV :**

- une fiche de présentation par GTV renseignée des moyens mis en oeuvre par le GTV pour assurer ses missions ;
- un engagement du responsable du GTV à appliquer le système qualité.

**4. pour les laboratoires :**

- une fiche de présentation par laboratoire,
- un engagement du responsable du laboratoire à respecter les exigences du cahier des charges « Maladie » concernant les méthodes d'analyses,
- si le laboratoire est accrédité par le COFRAC pour les analyses prévues par le cahier des charges « Maladie », les éléments attestant l'accréditation par le COFRAC pour les analyses considérées,
- si le laboratoire n'est pas accrédité par le COFRAC, les éléments demandés par la procédure de contrôle des cheptels certifiés.

Le dossier complet du STC est adressé par l'OVS COORDINATEUR en 3 exemplaires au président du Comité de Suivi et d'Evaluation, 1 mois au minimum avant la date probable de l'audit.

***Un 4<sup>ème</sup> exemplaire du système qualité devra être tenu à jour et mis à disposition de l'expert auditeur des Services Vétérinaires.***

## 3.2 Organisation et réalisation de l'audit

### 3.2.1 Organisation et préparation de l'audit

**A réception du dossier complet**, le secrétariat permanent :

- accuse réception du dossier de demande d'habilitation,
- désigne deux rapporteurs au sein du Comité Permanent qui examineront les rapports d'audit,
- désigne l'auditeur externe de l'équipe d'audit.

L'équipe d'audit est constituée :

- \* d'un auditeur choisi dans la liste des auditeurs habilités, ayant au moins deux ans d'expérience dans le domaine de la qualité et la certification.
  - \* d'un agent des services vétérinaires formé à l'audit des STC.
- établit un ordre de mission pour chaque STC à auditer,
  - transmet les ordres de mission au Ministère de l'Agriculture et à l'auditeur externe habilité au moins 3 semaines avant la réalisation des audits d'évaluation ;
  - transmet au DSV et à l'auditeur externe un exemplaire complet du dossier du STC dans un délai d'au moins 15 jours avant la réalisation de l'audit d'habilitation.

### 3.2.2 Réalisation de l'audit

L'**audit d'évaluation** du STC porte principalement sur :

- l'identification et la maîtrise des documents,
- la qualification du personnel,
- l'évaluation de la qualité de la coordination entre les sous-traitants du STC,
- les procédures d'attribution des certificats et de surveillance des cheptels certifiés,
- les enregistrements,
- la confidentialité.

**Au cours de l'audit**, l'auditeur renseigne un compte-rendu d'audit (EA/SAN/01). Chaque item doit être renseigné. Dans le cas contraire, l'auditeur doit justifier l'absence de réponse (exemple : item non applicable pour l'audit initial). Les écarts relevés (non-conformités ou remarques) doivent être référencés dans la colonne de droite du compte-rendu. L'auditeur peut annexer des feuillets au compte-rendu d'audit.

**A la fin de l'audit**, l'auditeur :

- expose oralement aux responsables du STC rencontrés les remarques et les non conformités constatées,
- remet sous la forme d'un procès-verbal de clôture signé du responsable de la certification au sein de l'OVS, la liste exhaustive des remarques et non conformités à corriger le cas échéant,
- établit pour chaque non conformité ou remarque une fiche destinée à un suivi précis du traitement de chaque non conformité ou remarque. Sur cette fiche, le sous-traitant concerné doit indiquer l'action corrective qu'il se propose de réaliser. Ces propositions peuvent être envisagées dès le jour de l'audit ou ultérieurement lors de l'instruction du dossier.

**A l'issue de l'audit**, l'auditeur transmet au secrétariat permanent le **rapport d'audit** constitué :

- du compte-rendu d'audit renseigné,
- du procès-verbal de clôture,
- des fiches de suivi des non conformités et des remarques.

**Après l'audit**, l'auditeur suit le traitement des non conformités et des remarques. Il évalue la qualité des réponses apportées par le sous-traitant. Il transmet les fiches de suivi au Secrétariat Permanent au fur et à mesure de la levée des non-conformités et des remarques.

### 3.3 Décision d'habilitation

Le secrétariat permanent communique aux rapporteurs du Comité Permanent, ***dans les 8 jours précédant la date de réunion du Comité, toutes les pièces nécessaires à la prise de décision de l'habilitation du STC.***

***Celles-ci peuvent notamment inclure :***

- le rapport d'audit,
- les fiches d'écart et remarques,
- les fiches de suivi,
- ***l'avis des personnels technico-administratifs de l'ACERSA relatif à l'examen des pièces administratives fournies pour instruire le dossier,***
- ***les procédures proposées par le STC pour gérer la maladie.***

Il met à disposition le dossier de demande.

Au vu des documents et des conclusions de l'auditeur, le Comité Permanent vérifie que les moyens mis en oeuvre permettent de satisfaire les exigences du système qualité.

Le Comité Permanent présente ses conclusions au Comité de Suivi et d'Evaluation. Celui-ci décide alors :

- **d'habiliter le STC** : dans ce cas, le président du Comité de Suivi et d'Evaluation signe le document d'habilitation du STC et le secrétariat permanent enregistre sur les listes correspondantes les sous-traitants du STC avec la référence du cahier des charges pour lequel ils sont habilités.

- **d'habiliter à titre provisoire le STC**, dans le cas d'un audit initial si les procédures décrites ne sont pas ou partiellement mises en application. Un audit supplémentaire peut être prescrit, dans un délai de 3 à 6 mois. Il sera réalisé par l'agent des services vétérinaires habilité.
- **d'habiliter sous conditions le STC** : le Comité de Suivi et d'Evaluation demande la mise en oeuvre d'actions correctives. L'auditeur est chargé de vérifier leur application et de communiquer ses observations au Comité Permanent.
- **de ne pas habiliter le STC**.

Le Secrétariat Permanent notifie par écrit la décision du Comité de Suivi et d'Evaluation au coordinateur du STC qui doit, dans les trois jours après réception de la notification de la décision, informer chacun des sous-traitants appartenant au STC. En cas de désaccord avec la décision du Comité de Suivi et d'Evaluation, le responsable de l'OVS COORDINATEUR peut déposer un recours conformément à la procédure de recours décrite dans le Manuel Qualité.

## **4. SUIVI DE L'ACTIVITE D'UN SCHEMA TERRITORIAL DE CERTIFICATION**

Le suivi de l'activité d'un STC se fait sur la base de l'examen d'un rapport annuel d'activité établi par chacun des sous-traitants appartenant au STC et d'un audit effectué par les Services Vétérinaires.

### **4.1 Le rapport annuel d'activité**

**Le responsable de la certification au sein de chaque sous-traitant établit une fois par an un rapport annuel d'activité qu'il transmet au responsable de l'OVS coordinateur.**

Ce rapport comprend au minimum les informations suivantes :

- 1) pour les OVS** : une synthèse de l'activité de certification et de contrôle des cheptels certifiés et notamment :
  - le nombre de cheptels certifiés,
  - le nombre de demandes refusées et les motifs de refus,
  - les résultats de la surveillance des licenciés et le cas échéant, les sanctions appliquées,
  - les réclamations des utilisateurs et leur traitement,
  - les changements intervenus dans l'organisation.

**2) pour les GTV** : une synthèse sur l'activité d'information et d'inscription des vétérinaires et notamment :

- le nombre de vétérinaires inscrits,
- le bilan de l'activité d'information des vétérinaires,
- les changements intervenus dans l'organisation.

**3) pour les laboratoires** :

- les conclusions émises à l'issue des essais inter-laboratoires ou preuves de l'entretien de l'accréditation COFRAC,
- les changements intervenus dans l'organisation.

**4) pour le STC** : une synthèse élaborée à l'issue de la revue du STC.

Lorsque le rapport est complet, le responsable de la certification au sein de l'OVS COORDINATEUR

- adresse un exemplaire au président du Comité de Suivi et d'Evaluation,
- conserve un exemplaire à la disposition de l'auditeur.

## **4.2 Audit du Schéma Territorial de Certification**

En règle générale, chaque STC doit être audité une fois par an. L'audit sera réalisé entre le mois d'avril et le mois de novembre et au plus tard dans les 6 mois qui suivent le mois anniversaire de l'habilitation par le Comité de Suivi et d'Evaluation. Les audits sont réalisés par un auditeur des Services Vétérinaires ou un auditeur externe habilité par le Comité de Suivi et d'Evaluation, assisté d'un co-auditeur des Services Vétérinaires.

A partir du quatrième audit de suivi (N+4), N étant l'année d'habilitation du STC), le STC peut bénéficier d'un allègement du rythme des audits en étant audité une fois tous les deux ans.

Les conditions d'espacement de l'audit sont les suivantes :

- Les dossiers sont étudiés au cas par cas. La proposition favorable du Comité Permanent est validée par le Comité de Suivi et d'Evaluation.
- Les non-conformités doivent être en nombre réduit au cours des 2 derniers audits.
- Les non-conformités fonctionnelles peuvent être levées lors de l'étude du dossier en Comité Permanent, ou bien faire l'objet d'une vérification par le co-auditeur de la DDSV. Dans la mesure où elles sont en nombre restreint, ces non-conformités ne sont pas rédhibitoires pour l'espacement des audits.
- L'avis de l'auditeur sur le fonctionnement du STC est pris en compte.
- Les non-conformités fonctionnelles récurrentes sont un critère d'exclusion des mesures d'allègement de la fréquence des audits.

Cette démarche permet au STC de faire une auto-évaluation du travail réalisé au cours de la campagne en matière de gestion des dossiers. Cet audit sera formalisé par des documents d'enregistrement qui seront examinés par l'auditeur, au cours de l'audit externe suivant.

Périodiquement, le **secrétariat permanent** :

- établit les ordres de mission en se référant aux dates d’habilitation des STC sur les documents d’habilitation, et au rythme d’audit défini pour chaque STC.
- transmet les ordres de mission au Ministère chargé de l’Agriculture. Les ordres de mission précisent la date limite d’exécution de l’audit.

**Le Comité de Suivi et d’Evaluation arrête**

- la liste des STC qui seront audités par un auditeur externe,
- la liste des auditeurs externes qui réaliseront les audits.

Le **Secrétariat Permanent** transmet alors aux auditeurs concernés les ordres de mission.

Le **Ministère de l’Agriculture** est chargé de faire exécuter l’ordre de mission par les agents des Services Vétérinaires.

L’audit porte sur :

- la gestion des documents,
- la tenue à jour des dossiers individuels de qualification du personnel,
- l’application des procédures,
- les enregistrements,
- la confidentialité des informations,
- les non conformités relevées et le suivi des actions correctives.

**Au cours de l’audit**, l’auditeur renseigne un compte-rendu d’audit (*EA/SAN/02*). Chaque item doit être renseigné. Dans le cas contraire, l’auditeur doit justifier l’absence de réponse. Les écarts relevés (non-conformités ou remarques) doivent être référencés dans la colonne de droite du compte-rendu. L’auditeur peut annexer des feuillets au compte-rendu d’audit.

**A la fin de l’audit**, l’auditeur :

- expose oralement aux responsables de la certification du STC rencontrés les remarques et les non conformités constatées,
- remet sous la forme d’un procès-verbal de clôture signé du responsable de la certification au sein de l’OVS, la liste exhaustive des remarques et non conformités à corriger le cas échéant,
- établit pour chaque non conformité ou remarque une fiche destinée à un suivi précis du traitement de chaque non conformité ou remarque. Sur cette fiche, le sous-traitant concerné doit indiquer l’action corrective qu’il se propose de réaliser ainsi que le délai de mise en place. Ces propositions peuvent être envisagées dès le jour de l’audit ou ultérieurement lors de l’instruction du dossier.

**A l’issue de l’audit**, l’auditeur transmet au Secrétariat Permanent le **rapport d’audit** constitué :

- du compte-rendu renseigné,
- du procès-verbal de clôture,
- des fiches de suivi des non conformités et des remarques.

#### **Après l'audit,**

- *dans un délai maximum d'un mois après la signature du procès verbal de clôture de l'audit, les responsables de la certification du STC doivent avoir complété les fiches de suivi des non-conformités et des remarques et présenté les propositions correctives.*
- l'auditeur suit le traitement des non-conformités et des remarques. Il évalue la qualité des réponses apportées par le sous-traitant. Il transmet les fiches de suivi au Secrétariat Permanent au fur et à mesure de la levée des non-conformités et des remarques, *ou au plus tard 5 semaines après la clôture de l'audit.*

#### **4.3 Décision de reconduction de l'habilitation**

Le Secrétariat Permanent communique le rapport d'audit aux rapporteurs du Comité Permanent.

Au vu des documents et des conclusions de l'auditeur, le Comité Permanent s'assure que les moyens mis en oeuvre permettent de satisfaire les exigences du système qualité.

Le Comité Permanent présente ses conclusions au Comité de Suivi et d'Evaluation. Celui-ci décide :

- **de reconduire l'habilitation du STC** pour le ou les cahiers des charges «Maladie » donnés : le président du Comité de Suivi et d'Evaluation signe le document d'habilitation du STC ;
- **de reconduire l'habilitation du STC sous réserve d'actions correctives** : l'auditeur est chargé de vérifier leur application et de communiquer ses observations au Comité Permanent. Le Comité Permanent prend la décision de reconduction. Cette décision est validée lors du Comité de Suivi et d'Evaluation suivant.
- **de prendre une sanction à l'encontre du STC**. La sanction est :
  - soit un avertissement,
  - soit une suspension temporaire de l'habilitation,
  - soit la mise sous tutelle du STC,
  - soit le retrait de l'habilitation.

Le Secrétariat Permanent notifie par écrit la décision du Comité de Suivi et d'Evaluation au coordinateur du STC qui doit, dans les trois jours après réception de la notification de la décision, informer chacun des sous-traitants appartenant au STC. En cas de désaccord avec la décision du

Comité de Suivi et d'Evaluation, le responsable de l'OVS COORDINATEUR peut déposer un recours conformément à la procédure de recours décrite dans le Manuel Qualité.

#### **4.4 Modalités d'application des sanctions**

##### **4.4.1 Avertissement**

**Le Secrétariat Permanent** adresse un courrier au responsable de l'OVS COORDINATEUR dans lequel il :

- rappelle le motif de l'avertissement,
- demande un traitement immédiat et/ou une action corrective.

**Le responsable de la certification au sein de l'OVS COORDINATEUR** répond au Comité Permanent dans les meilleurs délais en indiquant :

- la nature du traitement immédiat et/ou de l'action corrective envisagée,
- le nom du responsable de la mise en oeuvre du traitement immédiat et/ou de l'action corrective,
- le délai de mise en place du traitement immédiat et/ou de l'action corrective.

**Le Secrétariat Permanent** transmet les réponses du STC à l'auditeur concerné qui est chargé de vérifier la levée de la non-conformité ayant justifié la sanction.

Après la levée de la non-conformité, l'auditeur transmet la fiche de suivi au Secrétariat Permanent qui enregistre la levée de la non-conformité.

##### **4.4.2 Suspension temporaire de l'habilitation**

###### **4.4.2.1 Remplacement du STC suspendu**

Le Comité de Suivi et d'Evaluation prend toutes les dispositions utiles pour que les éleveurs situés dans la zone géographique de compétence du STC suspendu puissent bénéficier de l'accès aux services de l'Association.

###### **4.4.2.2 Action vis-à-vis du STC suspendu**

**Le Secrétariat Permanent** adresse un courrier au responsable de l'OVS COORDINATEUR dans lequel il :

- rappelle le motif de la suspension,
- demande un traitement immédiat et/ou une action corrective,

- informe le responsable de l'OVS COORDINATEUR que le STC n'est plus habilité à délivrer des certificats,
- informe le responsable de l'OVS COORDINATEUR que l'habilitation ne sera rétablie qu'après la levée de la non-conformité.

**Le responsable de la certification au sein de l'OVS COORDINATEUR** répond au Comité Permanent dans les meilleurs délais en indiquant :

- la nature du traitement immédiat et/ou de l'action corrective envisagée,
- le nom du responsable de la mise en oeuvre du traitement immédiat et/ou de l'action corrective,
- le délai de mise en place du traitement immédiat et/ou de l'action corrective.

Le Secrétariat Permanent transmet les réponses du STC à l'auditeur concerné qui est chargé de vérifier la levée de la non-conformité ayant justifié la sanction.

Après la levée de la non-conformité, l'auditeur transmet la fiche de suivi au Secrétariat Permanent qui enregistre la levée de la non-conformité.

Lors du Comité de Suivi et d'Evaluation suivant la levée de la non-conformité, le Comité Permanent propose la levée de la suspension de l'habilitation du STC.

Si l'habilitation est à nouveau accordée au STC, le Président du Comité de Suivi et d'Evaluation signe le document d'habilitation du STC.

#### **4.4.3 Mise sous tutelle du STC**

Le Comité décide de la mise sous tutelle du STC conformément au schéma annexé à la fin de la présente procédure.

#### **4.4.4 Retrait de l'habilitation**

##### **4.4.4.1 Remplacement du STC**

Le Comité de Suivi et d'Evaluation prend toutes les dispositions utiles pour que les éleveurs situés dans la zone géographique de compétence du STC suspendu puissent bénéficier de l'accès aux services de l'Association.

##### **4.4.4.2 Action vis-à-vis du STC sanctionné**

**Le Secrétariat Permanent** adresse un courrier au responsable de l'OVS COORDINATEUR en lui précisant que :

- le STC n'est plus habilité à délivrer des certificats,

- l’habilitation ne pourra être retrouvée qu’après le dépôt d’un nouveau dossier de demande et la réalisation d’un nouvel audit d’habilitation.

## 5. PREUVES

<i>Documents à conserver</i>	<i>Détenteur du document</i>
Dossier de demande d’habilitation composé : <ul style="list-style-type: none"> <li>– d’une lettre de demande d’inscription par sous-traitant</li> <li>– d’une fiche de présentation du sous-traitant</li> <li>– d’un engagement du responsable du sous-traitant à appliquer le système qualité</li> </ul>	Secrétariat Permanent
Document d’habilitation d’un STC	Secrétariat Permanent
Liste des OVS appartenant à un STC habilité pour un cahier des charges « Maladie ».	Secrétariat Permanent
Liste des GTV appartenant à un STC habilité pour un cahier des charges « Maladie »	Secrétariat Permanent
Liste des laboratoires appartenant à un STC habilité pour un cahier des charges « Maladie »	Secrétariat Permanent
Rapport d’audit externe d’un STC	Secrétariat Permanent Auditeur
Rapport d’audit interne d’un STC	OVS coordonnateur du STC
Rapport annuel d’activité d’un OVS	Secrétariat Permanent et OVS
Rapport annuel d’activité d’un GTV	Secrétariat Permanent et GTV
Rapport annuel d’activité d’un laboratoire	Secrétariat Permanent et Laboratoire
Liste des réactifs utilisés par un laboratoire	Laboratoire

Tous les documents relatifs à la sous-traitance sont conservés pendant la durée de la sous-traitance.

La liste des réactifs utilisés par un laboratoire est conservée pendant 3 ans.

# SANCTIONS A L'EGARD D'UN STC

POUR LA CERTIFICATION DE LA SANTÉ ANIMALE EN ÉLEVAGE  
PR/SAN/04 - Rév. H- page 13 / 13

