



Maîtrise des processus externalisés en ISO 22000:2018

Module de soutien n°4 – v3

Avril 2020



| Guide des processus externalisés¹

Introduction

Ce document a pour but de donner des indications sur le sens et la portée du paragraphe 7.1.6 de l'ISO 22000:2018 pour ce qui concerne la maîtrise des processus externalisés.

Ce paragraphe énonce ce qui suit :

7.1.6 Maîtrise des processus, produits ou services fournis par des prestataires externes

L'organisme doit :

- a) établir et appliquer des critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation des fournisseurs externes de processus, de produits et/ou de services ;
- b) veiller à la communication adéquate des exigences au(x) prestataire(s) externe(s) ;
- c) s'assurer que les processus, produits ou services fournis par des prestataires externes ne compromettent pas l'aptitude de l'organisme à satisfaire en permanence aux exigences du SMSDA ;
- d) conserver les informations documentées concernant ces activités et toutes les actions nécessaires résultant des évaluations et réévaluations.

Qu'est-ce qu'un "processus externalisé" ?

L'externalisation a le sens d'une opération contractuelle par laquelle un organisme confie un travail à un tiers, soustraite un travail à l'extérieur.

Dans le contexte de l'ISO 22000:2018, un processus fourni par des prestataires externes est un processus réalisé par une entité extérieure à l'entreprise, quelle que soit la nature de la prestation et l'endroit où celle-ci est réalisée. Un processus externalisé doit être encadré (cahier des charges, contrat, audit etc.) par le donneur d'ordre.

Note : L'ISO 9000:2015 définit un "processus" comme un "ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie".

Un processus externalisé peut être réalisé par un prestataire qui est totalement indépendant de l'organisme, ou qui fait partie de la même organisation mère (par exemple une division ou un département distinct qui n'est pas soumis au même système de management de la sécurité des aliments). Le processus peut être réalisé dans les locaux ou l'environnement de travail de l'organisme, sur un site indépendant ou selon d'autres modalités.

Les organismes du secteur agroalimentaire procèdent souvent à l'externalisation de certains processus.

Exemples de processus externalisés :

- > Tout ou partie des étapes de la production / fabrication
- > Stockage, transport, ionisation, embouteillage au château, etc.
- > Achats de matières premières par la société mère (en lien avec le § 8.5.1.2)
- > Maintenance des équipements (en lien avec le §8.5.1.2)
- > Étalonnage des équipements de mesure de contrôle et d'essai (en lien avec le §8.7)
- > Lutte contre les nuisibles (en lien avec le §8.2)
- > Plan de nettoyage et de désinfection (en lien avec le §8.2)
- > Mise à disposition de personnels intérimaires (en lien avec le §8.2)
- > Formation à l'hygiène des opérateurs (en lien avec le §7.2)

¹ Ce module de soutien s'inspire des travaux de l'ISO : www.iso.org

- > Réalisation des audits internes (en lien avec le §9.2)
- > Entretien des locaux, travaux neufs (en lien avec le §8.2)
- > Réalisation des analyses microbiologiques / chimiques des produits finis (en lien avec le §8.8.1)
- > Veille légale et réglementaire (en lien avec le §7.5)
- > Etc.

Sens et portée du paragraphe 7.1.6

Au sens de l'externalisation, le paragraphe 7.1.6 de l'ISO 22000:2018 a pour but de souligner que lorsqu'un organisme choisit d'externaliser (de façon permanente ou temporaire) un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, il ne saurait ignorer sans plus ce processus, ni l'exclure du système de management de la sécurité des aliments.

L'organisme doit démontrer qu'il exerce une maîtrise suffisante pour garantir que ce(s) processus est (sont) réalisé(s) conformément aux exigences pertinentes de l'ISO 22000:2018, et à toute autre exigence du système de management de la sécurité des aliments de l'organisme.

La nature de cette maîtrise dépendra, entre autres, de l'importance du processus externalisé, du risque encouru (après évaluation du danger) et de l'aptitude du prestataire à satisfaire aux exigences du processus.

Les processus externalisés interagiront avec d'autres activités (exigences) du système de management de la sécurité des aliments de l'organisme (PRP, métrologie, audit interne, formation, etc.).

Maîtrise des processus externalisés

Dans certaines situations, il se peut que l'organisme n'« achète » pas, au sens traditionnel du terme, le processus externalisé. Comme mentionné au paragraphe 2, il peut, par exemple, recevoir le service du siège de l'entreprise ou d'une autre division au sein d'un groupe d'organismes sans aucune transaction financière (ex : achats des matières premières, gestion des ressources humaines, recherche et développement, veille légale et réglementaire, etc.).

Deux situations doivent fréquemment être prises en compte lorsque l'on décide du niveau de maîtrise approprié d'un processus externalisé :

- > L'organisme est compétent et apte à réaliser un processus, mais choisit de l'externaliser tout ou partie (pour des raisons commerciales ou autres). Dans cette situation, les critères de la maîtrise du processus devront avoir été définis et, s'il y a lieu, peuvent être transposés en exigences pour le prestataire du processus externalisé.
- > L'organisme n'a pas les compétences pour réaliser lui-même le processus, et choisit de l'externaliser.
- > Dans cette deuxième situation, l'organisme doit assurer que les contrôles proposés par le prestataire du processus externalisé sont adéquats. Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire de faire intervenir des spécialistes externes pour procéder à cette évaluation.

Il peut s'avérer utile, voire nécessaire, de définir, dans un contrat entre l'organisme et le prestataire, tout ou partie des méthodes à utiliser pour maîtriser les processus externalisés. Il convient toutefois de prendre soin de ne pas empêcher le prestataire de proposer des innovations pour le processus externalisé. Ce type de contrat d'interface peut couvrir les éléments suivants :

- > Besoins et attentes réciproques liés à la prestation attendue
- > Modalités de maîtrise / contrôle du processus externalisé
- > Indicateurs de performance du processus externalisé (si pertinent)

Dans certaines situations, il peut s'avérer impossible de vérifier le résultat du processus externalisé par une surveillance ou une mesure subséquente. Dans ces cas, l'organisme doit s'assurer que la maîtrise du processus externalisé inclut la qualification du processus (voir §8.2 Approbation des PRP et/ou §8.5.4.3 Validation des mesures de maîtrise).

Exemples d'éléments permettant la maîtrise du processus externalisé :

- > Établir avec les prestataires un contrat ou une charte définissant la prestation ad hoc
- > Fournir aux prestataires les informations et les caractéristiques des produits
- > Informer les formateurs des spécificités des procédés de réalisation et réaliser des enquêtes de satisfaction à chaque formation
- > Faire superviser les activités de nettoyage et de désinfection par une personne compétente en interne + check liste de contrôle avant démarrage
- > Réaliser des audits du prestataire (audit 2nd partie). À ce sujet, il est recommandé de se baser sur la norme ISO 19011.
- > Imposer des certifications de système (ISO 9001, ISO 22000, BRC, IFS, ISO 17025 par exemple).
- > Demander les documents du système HACCP (plan HACCP, plan PRPO + synthèse des résultats de surveillance des CCP et des PRPO + synthèse des rapports des activités de vérification + rapport de revue de Direction...).

Les spécifications facilitant la documentation du système peuvent inclure les spécifications relatives aux services sous-traités/externalisés.

POUR ALLER PLUS LOIN SUR LE SUJET

