

# MODULE DE SOUTIEN ISO 22000



## LES PROCESSUS EXTERNALISES

# Guide des processus externalisés<sup>1</sup>

## 1. Introduction

Ce document a pour but de donner des indications sur le sens et la portée du paragraphe 4.1 de l'ISO 22000:2005 pour ce qui concerne la maîtrise des processus externalisés.

L'ISO 22000:2005, paragraphe 4.1, énonce ce qui suit :

*"Lorsqu'un organisme choisit d'externaliser tout processus pouvant avoir une incidence sur la conformité du produit fini, l'organisme doit garantir la maîtrise de ces processus. La maîtrise de ces processus externalisés doit être identifiée et documentée dans le système de management de la sécurité des aliments."*

## 2. Guide

### 2.1 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 organisme extérieur, sous-traite un travail à l'extérieur.

Dans le contexte de l'ISO 22000:2005, un "processus externalisé" est un processus que l'organisme estime nécessaire pour son système de management de la sécurité des aliments, mais qu'il choisit de faire réaliser par une partie externe.

*Note: L'ISO 9000:2005, paragraphe 3.4.1 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 fournisseur 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.

Exemples de processus externalisés :

- Tout ou partie des étapes de la production
  - Stockage, transport, ionisation, embouteillage au château, etc.
- Achats de matières premières par la société mère (en lien avec le §7.3.3.1)
- Maintenance des équipements (en lien avec le §7.2)
- Etalonnage des équipements de mesure, de contrôle et d'essai (en lien avec le §8.3)
- Lutte contre les nuisibles (en lien avec le §7.2)
- Plan de nettoyage et de désinfection (en lien avec le §7.2)
- Mise à disposition de personnels intérimaires (en lien avec le §7.2)
- Formation à l'hygiène des opérateurs (en lien avec le §6.2)
- Réalisation des audits internes (en lien avec le §8.4.1)
- Entretien des locaux, travaux neufs (en lien avec le §7.2)
- Réalisation des analyses microbiologiques / chimiques des produits finis
- Etc.

<sup>1</sup> Ce module de soutien s'inspire des travaux de l'ISO : [www.iso.org](http://www.iso.org)

## 2.2 Sens et portée du paragraphe 4.1

Le paragraphe 4.1 de l'ISO 22000:2005 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. Par « conformité du produit », il convient de comprendre « sécurité du produit ». C'est donc bien l'analyse des dangers (identification & évaluation) qui permettra de donner des éléments de réponse.

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 22000:2005, 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.).

## 2.3 Maîtrise des processus externalisés

**2.3.1** L'acquisition de processus externalisés sera normalement soumise aux exigences des paragraphes 7.2 (Programmes Pré-requis) et 4.1 (Exigences générales) de l'ISO 22000:2005.

*Note: Dans certaines situations, il se peut que l'organisme n' « achète » pas, au sens traditionnel du terme, le processus externalisé. Comme mentionné en 2.1, 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, etc.).*

**2.3.2** 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 (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 fournisseur du processus externalisé.
- L'organisme n'a pas les compétences pour réaliser lui-même le processus, et choisit de l'externaliser.

Dans cette situation, l'organisme doit assurer que les contrôles proposés par le fournisseur du processus externalisé sont adéquats. Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire de faire intervenir des spécialistes externes pour procéder à cette évaluation.

**2.3.3** 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.

**2.3.4** 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 §7.2 Approbation des PRP et/ou §8.2 Validation des mesures de maîtrise).

Exemples d'éléments permettant la maîtrise du processus externalisé :

- Etablir 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 fournisseur
- Imposer des certifications de système (ISO 9001, ISO 22000, ISO 17025 par exemple).
- Demander les documents du système HACCP (plan HACCP + résultats de surveillance / vérification).