



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES SYSTÈMES D'INSPECTION ET DE CERTIFICATION DES IMPORTATIONS ET DES EXPORTATIONS ALIMENTAIRES

AVANT-PROJET RÉVISÉ DE PRINCIPES ET DIRECTIVES SUR L'UTILISATION D'AUDITS ET D'INSPECTIONS À DISTANCE DANS LES CADRES RÉGLEMENTAIRES

(Préparé par les coprésidents du groupe de travail électronique : Australie, Singapour, Canada et Chine)

ANNEXE I

PROJET DE PRINCIPES ET DIRECTIVES SUR L'UTILISATION D'AUDITS ET D'INSPECTIONS À DISTANCE DANS LES CADRES RÉGLEMENTAIRES

(À L'ÉTAPE 3)

Les coprésidents ont intégré une grande partie des observations reçues en réponse à la lettre circulaire CL 2023/12/OCS-FICS pour améliorer le projet de principes et de directives, et souhaitent remercier les membres pour leurs observations constructives.

À la suite de l'approbation du travail proactif sur ce projet de principes et de directives par la Commission du Codex Alimentarius (CAC), à sa 45^e session, les coprésidents ont modifié le titre du projet de texte en remplaçant « l'utilisation d'audits et de **vérifications** à distance » par « l'utilisation d'audits et d'**inspections** à distance ».

Malgré les préoccupations exprimées par un membre concernant le remplacement de « vérification » par « inspection », les coprésidents ont adopté ce changement pour aligner le projet de principes et de directives sur les autres textes du CCFICS, car le but de ce travail est de compléter les orientations existantes. Les *Principes applicables à l'inspection et à la certification des importations et des exportations alimentaires* (CXG 20-1995) et les *Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation de systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires*, y compris l'annexe : *Principes et directives relatives à la réalisation d'évaluations de systèmes étrangers d'inspection et de certification* (CXG 26-1997) définissent uniquement les termes **audit** et **inspection**.

En outre, la proposition de travail a identifié des activités de vérification à distance telles que « l'audit et l'inspection », donnant ainsi à la vérification un sens générique et commun couvrant des éléments spécifiques tels que l'audit et l'inspection.

L'inclusion de la vérification nécessiterait de définir ce terme dans le projet de principes et de directives, ainsi que dans les autres textes du CCFICS. Les observations reçues par le groupe de travail électronique (GTE) et en réponse à la lettre circulaire CL 2023/12/OCS-FICS sont favorables à l'utilisation du terme « inspection ».

Section 1 : Préambule/Introduction

1. Les activités d'audit et d'inspection à distance, ~~y compris les activités de vérification et d'évaluation,~~ présentent certes certains enjeux, mais elles offrent d'importants avantages aux autorités compétentes et aux entreprises du secteur alimentaire tout en offrant un degré approprié de supervision effective par l'autorité compétente nationale. ~~De tels outils~~ Ces activités peuvent également assurer la poursuite des activités réglementaires d'audit et d'inspection lorsqu'il n'est pas pratique d'organiser des visites physiques.

Les coprésidents ont ajouté un point supplémentaire au paragraphe 3 pour souligner que l'objet des directives est de décrire comment les activités d'audit ou d'inspection à distance pourraient être utilisées pour améliorer l'efficacité et l'efficience des contrôles officiels, lorsque les conditions permettent l'utilisation des technologies disponibles. Il s'agit d'un thème commun des observations reçues et l'ajout de ce paragraphe a pour but de clarifier ce point. La numérotation des paragraphes a été modifiée en conséquence.

2. Le développement technologique se poursuit et offre de plus en plus de possibilités d'entreprendre des activités réglementaires à distance. Il est donc important que l'utilisation de ces technologies par les autorités compétentes et les organismes d'audit soit transparente et convenue entre les parties concernées, ~~fassent preuve de transparence et négocient l'utilisation de ces outils au sein de la chaîne d'approvisionnement alimentaire.~~ Ce constat reste valable, qu'il s'agisse d'inspections ou d'audits des exploitants du secteur alimentaire (ESA) par l'autorité compétente responsable de les surveiller ou d'audits de la surveillance des ESA par l'autorité compétente du pays exportateur, ~~réalisés dans le cadre d'audits des systèmes~~ par les autorités compétentes du pays importateur.

3. L'audit ou l'inspection à distance peut améliorer l'efficacité et l'efficience des contrôles officiels lorsque les conditions le permettent. Les activités d'audit ou d'inspection à distance ne devraient pas augmenter le coût des contrôles officiels, car elles devraient tenir compte de la disponibilité des technologies existantes.

4. Les présents principes et directives ~~es orientations~~ complètent les textes en vigueur du Codex lorsque les autorités compétentes et les organismes d'audit envisagent d'entreprendre à distance la totalité ou une partie d'un audit ou d'une inspection. Les textes pertinents en vigueur comprennent les :

- a. *Principes et directives concernant les systèmes nationaux de contrôle des aliments (SNCA) (CXG 82-2013) ;*
- b. *Principes et directives pour le suivi des performances de systèmes nationaux de contrôle des aliments (SNCA) (CXG 91-2017) ;*
- c. *Principes et directives sur l'échange d'informations entre des pays importateurs et exportateurs pour soutenir le commerce alimentaire (CXG 89-2016) ; et*
- d. *Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation de systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires (CXG 26-1997), et en particulier l'annexe des Principes et directives relatives à la réalisation d'évaluations de systèmes étrangers d'inspection et de certification.*

Section 2 : Objet/Champ d'application

5. Les présents principes et directives ~~es orientations~~ ont pour objet d'aider les autorités compétentes à utiliser des activités d'audit et d'inspection à distance dans leurs cadres réglementaires.

6. Le champ d'application des présents principes et directives ~~es orientations~~ concerne l'utilisation d'audits et d'inspections à distance en tant qu'outil facultatif pour aider la réalisation effective des contrôles officiels tant au sein du SNCA d'un pays qu'au moment d'évaluer le SNCA d'un pays exportateur, ou une partie de celui-ci.

Section 3 : Définition

7. **Audit ou inspection à distance** : L'auditeur(s) ou l'inspecteur(s) ne se trouvent pas physiquement sur le site faisant l'objet d'un audit ou d'une inspection.

Section 4 : Types-Exemples d'activités d'audit ou d'inspection à distance

Les coprésidents ont modifié les paragraphes 8.a et 8.c pour intégrer les observations des membres et simplifier les deux paragraphes par souci de lisibilité.

8. Les activités d'audit et d'inspection à distance peuvent être soit « partielles » si certaines parties sont réalisées à distance, ou « complètes » si toutes les parties sont réalisées à distance. Les exemples d'activités d'audit ou d'inspection qui peuvent être menées à distance peuvent comprendre, mais ne sont pas limités à :

- a. **Diffusion vidéo en direct** : ~~La situation où un exploitant du secteur alimentaire (ESA) et/ou un/e représentant/e de l'autorité compétente du pays exportateur diffusent des séquences vidéo en direct à partir d'un établissement commercial et/ou d'un établissement officiel, selon les instructions et sous la direction d'un représentant de l'autorité compétente, afin d'observer les~~ La situation où des séquences vidéo sont diffusées en direct à partir d'un site sous la direction d'un auditeur de l'autorité compétente dans des conditions d'exploitation en temps réel.
- b. **Séquence vidéo préenregistrée** : La situation où une séquence vidéo est préenregistrée à la demande d'un auditeur ou d'un inspecteur et lui est soumise par voie électronique pour évaluation.
- c. **Examen documentaire hors site** : La situation où ~~une ESA et/ou l'autorité compétente d'un pays exportateur soumet~~ des preuves documentaires ou des données sont soumises à l'examen d'une équipe d'audit/d'inspection de l'autorité compétente afin de confirmer que les activités requises ont été entreprises ou que les résultats des essais ont été obtenus. Ces données peuvent être complétées par ~~inclure~~ des photos et/ou des vidéos et sont généralement expédiées par des moyens électroniques tels que le courrier électronique.
- d. **Collecte d'informations de mesures à distance** : La situation où une autorité compétente peut accéder à des données transmises par des dispositifs et des équipements de mesure, par exemple des relevés de température, ou d'autres données saisies par voie électronique et transmises directement à l'autorité compétente ~~(généralement au sein de la juridiction de l'autorité compétente)~~.
- e. **Entretien en mode virtuel** : La situation où l'autorité compétente ou l'organisme d'audit d'un pays importateur mène des entretiens à distance avec une ESA et/ou l'autorité compétente du pays exportateur afin d'évaluer la conformité, de comprendre les systèmes et les processus et/ou d'évaluer les exigences réglementaires en matière de vérification.

Section 5 : Principes

9. Une grande partie des principes et des considérations de base sont les mêmes pour les audits en personne/sur site et les audits à distance, mais les audits à distance sont soumis à des considérations supplémentaires. Avant de décider s'il convient d'utiliser des outils d'audit et d'inspection à distance et à quel moment, les autorités compétentes et les organismes d'audit devraient tenir compte des éléments suivants.

Principe 1 : Les activités d'audit et d'inspection à distance complètent et ne remplacent pas, dans certains cas peuvent remplacer les audits ou inspections sur site ou en présence

10. Les activités d'audit ou d'inspection à distance peuvent servir de seul outil réglementaire pour vérifier la conformité d'un processus, d'une installation ou d'un SNCA, ou être utilisées en combinaison avec des pratiques sur site/en présence audits ou inspections physiques. Le recours à cet outil relève de la discrétion de l'autorité compétente ou de l'organisme d'audit selon leur évaluation qu'ils conviennent de son caractère approprié, de sa compatibilité et du support technologique disponible. Les autorités compétentes devraient réaliser que les audits ou inspections à distance que les audits ou inspections à distance peuvent ne pas convenir à toutes les exploitations du secteur alimentaire ou à toutes les autorités compétentes et que la nature distante de l'exercice peut aboutir à ce que des conclusions erronées soient tirées sur la conformité du système audité ou du site de l'établissement inspecté. Des audits ou des inspections physiques périodiques pourraient, à terme, donner confiance dans les résultats des audits ou des inspections à distance.

Principe 2 : Harmonisation des meilleures pratiques des Les activités d'audit et d'inspection à distance devraient être alignées sur les meilleures pratiques en matière d'audits et d'inspections physiques

Les coprésidents ont modifié le texte original pour faire du principe 3 une phrase indépendante plutôt qu'un titre, ce qui cadre mieux avec le but des principes dans les documents du Codex.

11. Les procédures pertinentes pour la réalisation d'un audit ou d'une inspection physiques s'appliqueront également au processus à distance, notamment la notification suffisante de la nécessité et de la planification d'une activité, la portée, l'explication des critères d'audit, la portée, les normes appliquées, les préparatifs de l'évaluation, les réunions d'ouverture et de clôture, la présentation d'un retour d'information et de projets de rapports pour observations, ainsi que d'autres activités, selon les meilleures pratiques et les directives internationales.

Principe 3 : Une approche fondée sur l'analyse des risques devrait être utilisée pour décider de procéder ou non à un audit ou une inspection fondés sur l'analyse des risques

12. Les activités d'audit et d'inspection à distance que les autorités compétentes mènent doivent être proportionnées aux risques encourus. Il conviendrait d'envisager On notera que :

- la fréquence de ces audits ou inspections en veillant à ce que toute augmentation de la fréquence due à la nature à distance de l'audit soit justifiée ne devrait pas être supérieure à celle justifiée par la performance de l'ESA ou du SNCA ; et
- que la portée des audits ou inspections à distance devrait être clairement définie et convenue par les deux parties et dépendre de l'évaluation des risques reste la même que si l'audit était effectué en présence.

Principe 4 : Les activités d'audit et d'inspection doivent devraient être planifiées et réalisées d'une manière coopérative

13. La planification et la mise en œuvre des activités d'audit et d'inspection à distance devraient être réalisées de manière coopérative en tenant, doivent tenir compte du niveau de technologie auquel l'ESA et/ou l'autorité compétente du pays exportateur ont accès pour mener à bien les activités proposées. Les considérations à prendre en compte devraient comprendre La technologie disponible, la couverture internet, la bande passante, les éléments structurels de bâtiments qui gênent la connectivité sans fil, ainsi que la qualité du traitement et de la présentation des informations ne sont que quelques-uns des éléments qui peuvent avoir une incidence sur la réussite de l'activité à distance.

Principe 5 : Protection d'informations confidentielles

14. Le mécanisme utilisé pour le partage d'informations lors d'un audit ou d'une inspection à distance est différent de celui qui a lieu lors d'un audit ou d'une inspection physiques, et présente des enjeux supplémentaires. La diffusion vidéo peut être captée et partagée, et les documents envoyés peuvent être diffusés ou copiés, ce qui accentue le risque de violation du droit à la vie privée et à la protection de la propriété intellectuelle de l'audité. Les autorités compétentes devraient garantir être soucieuses de la confidentialité des informations/données partagées conformément aux exigences légales pertinentes de leurs pays. Les parties doivent convenir de traiter les informations à caractère personnel et commercialement sensibles d'une manière qui assure à l'audité la protection et la garantie de la confidentialité, notamment en ce qui concerne la sécurité de l'accès aux TIC et des processus de collecte, de stockage et de traitement de l'information. devraient prendre toutes les précautions nécessaires pour empêcher tout accès non autorisé aux données personnelles et aux informations confidentielles, ainsi que leur utilisation. Lorsque ces conditions ne peuvent être garanties, un audit ou une inspection physiques peuvent être appropriés.

Section 6 : Rôles et responsabilités

Les coprésidents ont scindé le paragraphe 15 en deux en réponse aux observations reçues, afin d'établir une distinction claire entre le texte introductif et le rôle de l'autorité compétente par rapport aux entités faisant l'objet d'un audit ou d'une inspection. Ils ont également scindé le paragraphe 17.a en plusieurs points, afin d'établir une distinction entre la responsabilité d'assurer un accès approprié à la technologie pour permettre un audit ou une inspection à distance, et la communication de l'engagement à réaliser un audit.

15. Les rôles et responsabilités des autorités compétentes et des entités à auditer ou à inspecter sont similaires dans les activités d'audit et d'inspection à distance et physiques. ~~Les parties prenantes peuvent toutefois~~ Elles peuvent toutefois toutes être confrontées à des responsabilités supplémentaires lorsqu'il s'agit de faciliter la réalisation de ces activités à distance.

16. ~~L'autorité compétente doit notamment :~~ Les autorités compétentes réalisant des audits ou inspections à distance devraient :

- a. Passer en revue la législation pour s'assurer qu'elle autorise les activités d'audit et d'inspection à distance, s'il y a lieu ;
- b. Mettre en place des programmes, des politiques et des procédures d'audit et d'inspection qui décrivent les conditions et les scénarios d'utilisation des activités d'audit et d'inspection à distance par rapport aux activités d'audit et d'inspection physiques, s'il y a lieu ; et
- c. Donner des instructions claires aux entités à auditer ou à inspecter (par exemple, les entreprises du secteur alimentaire et les autres autorités compétentes) sur les exigences en matière de technologies de l'information et de la communication nécessaires à la bonne exécution de l'audit ou de l'inspection à distance **et déterminer dans quelle mesure ces exigences sont acceptables.**

17. ~~Les rôles et responsabilités des entités à auditer ou à inspecter sont de~~ entités à auditer ou à inspecter devraient :

- a. S'assurer qu'elles sont conscientes de la disponibilité des technologies nécessaires pour faciliter les activités d'audit et d'inspection à distance et ~~qu'elles aient de~~ leur accès à ces technologies lorsqu'une autorité compétente l'exige raisonnablement ; et
- b. ~~Elles doivent~~ Indiquer clairement leur capacité **et leur volonté** de participer à un audit ou à une inspection à distance, ~~faute de quoi~~ **ou si** l'audit ou l'inspection physiques seraient l'option privilégiée.

Section 7 : Planification et mise en œuvre

18. Si les activités d'audit et d'inspection à distance suivent généralement des étapes similaires ~~à ces activités en mode présentiel~~ **aux activités d'audit et d'inspection physiques**, certaines considérations importantes contribueront au succès de leur utilisation.

Planification

Les coprésidents ont supprimé le terme « Fréquence » en réponse aux observations reçues, et sont convenus qu'il faisait double emploi avec le principe 3 et n'était donc plus nécessaire. Les coprésidents ont intégré les modifications reçues et ont élargi la portée du paragraphe 19.C pour étendre les considérations technologiques au-delà des questions de connectivité.

19. Les aspects suivants devraient être pris en compte pour la planification d'activités d'audit et d'inspection :

Fréquence : ~~Les autorités compétentes ne devraient pas augmenter inutilement la fréquence ou la durée des audits ou inspections à distance par rapport aux audits ou inspections physiques sur site.~~

- a. **Horaires** : Dans les cas où il existe d'importants décalages horaires entre l'auditeur **ou l'inspecteur** et l'audit, les heures d'ouverture de l'entreprise du secteur alimentaire **ou de l'autorité compétente** devraient être prises en compte en priorité pour fixer l'heure de l'audit ou de l'inspection à distance, afin de garantir que les activités d'audit et d'inspection à distance se déroulent pendant les heures normales d'ouverture de l'entreprise.

- b. **Qualifications** : Les agents officiels ou les organismes officiellement reconnus **auditeurs ou inspecteurs** qui réalisent l'audit ou l'inspection à distance doivent être aussi qualifiés et compétents que s'ils réalisaient un audit **ou une inspection** physiques ~~sur site~~. Une compétence **supplémentaire** donnée peut être exigée pour l'application de toute technologie utilisée au cours de l'activité d'audit ou d'inspection **à distance**.
- c. **Technologie** : Lorsque le niveau d'accès à la **La technologie nécessaire pour un audit ou une inspection à distance** n'est pas suffisant (par exemple en cas de connectivité faible ou limitée pour une vidéoconférence), les éléments suivants devraient être prise en compte **devrait être prise en compte, notamment** :
- i. S'il est raisonnable d'exiger un accès adéquat à la technologie nécessaire pour ~~une évaluation~~ **un audit ou une inspection** à distance ;
 - ii. Si l'utilisation de la technologie reste l'approche **la plus appropriée** ou si d'autres types d'audit **ou d'inspection** à distance (par exemple, l'examen documentaire **ou l'enregistrement vidéo**) seraient en mesure de fournir le niveau d'assurance requis ;
 - iii. **Si l'assistance ou le soutien techniques aux exploitants du secteur alimentaire et/ou des autorités compétentes sont-ils adéquats** **sont disponibles pour la technologie identifiée** en matière d'infrastructures, de connectivité et d'accès aux technologies ;
 - iv. Essayer les connexions et les systèmes TIC ~~à distance~~ entre l'autorité compétente et l'ESA, ainsi qu'entre les autorités compétentes pour garantir le succès de l'audit ; et
 - v. Convenir de mesures d'urgence entre les deux parties lors de la planification des activités d'audit et d'inspection à distance afin de gérer les éventuelles interruptions dues à des défaillances technologiques (~~par exemple, perte de connectivité~~).

Mise en œuvre

20. Les aspects suivants devraient être pris en compte lors de la réalisation des activités d'audit et d'inspection à distance :

- a. **Protection de l'information** : Les parties qui réalisent des activités d'audit et d'inspection à distance devraient s'efforcer de recueillir des informations qui peuvent être partagées librement sans qu'il soit nécessaire de recourir à des canaux de transmission sécurisés. Lorsqu'il est nécessaire de recueillir des informations de nature personnelle ou commercialement sensible, ~~les parties qui réalisent des activités d'audit et d'inspection à distance doivent prévoir des voies de transmission sécurisées pour ces données. Les informations de nature personnelle ou commercialement sensibles et ne doivent~~ les informations devraient être transférées par des canaux de transmission sécurisés, ~~et ne devraient~~ **pas être communiquées à des tiers sans le consentement de leur propriétaire initial et doivent** ~~devoient~~ être stockées et détruites ~~en toute sécurité~~ lorsqu'elles ne sont plus nécessaires. **La législation nationale sur la protection des données devrait être prise en compte dans ces processus.**
- b. **Retours d'information** : En fonction des conditions rencontrées, les deux parties peuvent décider de prévoir une discussion et un examen du processus d'audit ou d'inspection à distance lors de la réunion de clôture ou de fin. La partie chargée de l'audit ou de l'inspection doit par la suite présenter son retour d'information sous forme écrite.
- c. **Santé et sécurité sanitaire** : Les meilleures pratiques en matière de santé et de sécurité **au travail** sanitaire appliquées aux activités d'audit et d'inspection physiques restent applicables, par exemple, à toute personne chargée de prendre des mesures ou d'enregistrer des activités **pendant un audit ou une inspection**. Les procédures de santé et de sécurité sanitaire devraient tenir compte de la durée des périodes d'activité, des différences de fuseaux horaires et de la nécessité de prévoir des pauses pour préserver le bien-être physique et mental de tous les participants.

