



**Federaal Agentschap  
voor de Veiligheid  
van de Voedselketen**

Interne Audit, Kwaliteit &  
Preventie

AC – Kruidtuin  
Food Safety Center  
Kruidtuinlaan, 55  
B-1000 Brussel  
Tel. 02 211 82 11

[www.favv.be](http://www.favv.be)  
ON 0267 387 230

---

# **Jaarverslag interne audit Activiteiten 2017**

## **Auditcomité FAVV**

Onze opdracht is te waken  
over de veiligheid van de  
voedselketen en de kwaliteit  
van ons voedsel, ter  
bescherming van de  
gezondheid van  
mens, dier en plant.

## Inhoudstafel

1.	Woord vooraf .....	3
2.	Definitie, missie en doelstellingen van de interne audit.....	4
2.1.	Definitie .....	4
2.2.	Missie en doelstellingen .....	4
3.	Actoren van het intern auditproces .....	5
3.1.	Het Auditcomité van de Federale Overheid (ACFO).....	5
3.2.	De Federale Interne Auditdienst (FIA) .....	5
3.3.	Het Auditcomité van het FAVV.....	6
3.4.	De interne auditcel .....	6
3.5.	De technische experts .....	7
3.6.	De interne technische audits van DG LABO .....	7
3.7.	DG SANTE Unit F (Health and Food audits and analysis) als Europese speler .....	7
3.8.	Andere nationale spelers .....	8
4.	Organisatie van de interne auditcel .....	9
4.1.	Structuur en budget.....	9
4.2.	Werking van de interne auditcel.....	9
4.2.1.	Functieprofiel en evaluatie .....	9
4.2.2.	Vorming.....	9
4.2.3.	Ondersteunende tools voor de audit.....	9
4.2.4.	Rapportering van de activiteiten.....	10
4.2.5.	Continue verbetering.....	10
4.2.6.	Werking binnen de nationale context.....	10
4.2.7.	Werking binnen de Europese context.....	10
5.	Overzicht van de interne auditactiviteiten 2017 .....	12
5.1.	Zekerheidsverstrekende activiteiten.....	12
5.1.1.	Opmaak van het auditprogramma 2017 .....	12
5.1.2.	Realisatie van het auditprogramma 2017 .....	12
5.1.3.	Doelstellingen en KPI van de interne auditcel .....	14
5.1.4.	Belangrijkste conclusies van de initiële audits uitgevoerd door de interne auditcel ....	15
5.1.5.	Resultaten van de opvolgingsaudits .....	16
5.1.6.	Belangrijkste conclusies van de audits uitgevoerd door DG LABO .....	16
5.1.7.	Overzicht van de externe audits voor certificering en accreditatie van het FAVV .....	16
5.2.	Raadgevende activiteiten en specifieke onderzoeksadaten.....	18
6.	Follow-up van de actieplannen .....	20
6.1.	Interne auditcel.....	20
6.2.	DG LABO .....	20
7.	Verslag van de interne controle .....	21
8.	Algemene conclusie.....	22
9.	Afkortingen.....	23
10.	Bijlage 1: Auditprogramma 2017 (IAQP, versie 4 – oktober 2017).....	24

# 1. Woord vooraf

Het charter van de interne audit bepaalt dat het Auditcomité van het FAVV jaarlijks een activiteitenverslag over de interne auditactiviteiten opmaakt. Dit verslag is al het 11<sup>e</sup> sinds de oprichting van de interne auditcel bij het FAVV. U vindt in het verslag een beschrijving van de actoren van het auditproces, de organisatie van de interne auditcel, een overzicht van de in 2017 uitgevoerde auditactiviteiten, een overzicht van de externe audits en de belangrijkste conclusies.

In 2015 werden nieuwe strategische en operationele doelstellingen geformuleerd in het 5<sup>e</sup> businessplan van het FAVV (periode 2015-2017). Er werd geen specifieke doelstelling voor de interne auditdienst geformuleerd maar een aantal operationele doelstellingen zijn wel hernomen als secundaire acties.

Het permanent zorg dragen voor de kwaliteit en de efficiëntie van het werk als onderdeel van het optimaal beheer van de organisatie is voor het senior management een strategische doelstelling. Een door het personeel gedragen en geïmplementeerd systeem van interne controle en gecertificeerd kwaliteitssysteem gericht op continue verbetering dienen hiertoe bij te dragen. Het is de missie van de interne auditdienst om aan het senior management een redelijke zekerheid te verschaffen dat deze systemen effectief en efficiënt functioneren.

In de loop van 2017 zijn er een aantal wijzigingen geweest op personeelsvlak binnen de verschillende entiteiten. Zo heeft Denis Ducarme vanaf 28 juli 2017 de rol van voogdijminister van het FAVV overgenomen van Willy Borsus. Vanaf november 2017 heeft Fabien Bolle in het Auditcomité de taak van vertegenwoordiger van de minister overgenomen van Martine Delanoy. In de loop van 2017 hebben ook twee interne auditors de dienst verlaten en is er één nieuwe interne auditor aan het team toegevoegd.

Op een aantal gebieden is 2017 ook een overgangsjaar. Vooreerst is er de publicatie van de Verordening 2017/625 betreffende officiële controles, waarbij echter nog tal van begeleidende documenten en verduidelijkingen moeten verwerkt worden vooraleer de volledige Verordening ook effectief in de praktijk kan geïmplementeerd worden. Ook van de ISO 17025 is in 2017 een nieuwe versie gepubliceerd waarbij de nieuwe accenten nog in het kwaliteitsbeleid moeten geïncorporeerd worden.

Ook de opname van het audituniversum onder de FIA, met het protocol tussen beide partijen dat in de loop van 2018 zal goedgekeurd worden, zal een zekere invloed hebben op het geheel van interne audit en controle bij het FAVV.

Het Auditcomité bevestigt de onafhankelijkheid van de interne auditcel binnen de organisatie.

Peter Maes,

Voorzitter van het Auditcomité 2017

## 2. Definitie, missie en doelstellingen van de interne audit

### 2.1. Definitie

Interne audit is een onafhankelijke en objectieve activiteit die de organisatie een zekere garantie geeft over de mate van beheersing van zijn processen en activiteiten, hiervoor verbeteropportunities aanbrengt en zo een toegevoegde waarde betekent voor de organisatie.

De interne audit helpt een organisatie haar doelstellingen te verwezenlijken door middel van een systematische en methodische benadering om de effectiviteit van de processen met betrekking tot risicobeheer, controle en organisatiebeheer (governance) te evalueren en te verbeteren.

### 2.2. Missie en doelstellingen

De interne audit van het FAVV is een onafhankelijke waarderings- en evaluatiefunctie, opgericht om de activiteiten van de organisatie te bestuderen en te evalueren als dienstverlening aan de gehele organisatie.

De doelstellingen van de interne audit zijn:

- de conformiteit met wettelijke voorschriften (nationaal en EU) en relevante kwaliteitseisen (normen) nagaan;
- verifiëren of de processen van good governance zijn vastgelegd, gekend zijn, worden begrepen en toegepast worden;
- onderzoeken of het FAVV in staat is om haar doelstellingen te bereiken en dit op een efficiënte wijze;
- het systeem van interne controle evalueren op haar goede werking, doeltreffendheid en efficiëntie.

De volgende ingebouwde structuren verzekeren een hoge graad van objectiviteit en onafhankelijkheid van het interne auditproces:

- de hoge plaats van de interne auditcel binnen de organisatie, met name een dienst van de CEO;
- het bestaan van een federaal Auditcomité (ACFO) en een Auditcomité van het FAVV (zie 3.1 en 3.3);
- het bestaan van een auditcharter en een deontologische code voor de interne auditor waarin o.a. de interne auditbasisprincipes zijn opgenomen (onafhankelijkheid, deskundigheid, integriteit, objectiviteit, onbeperkte toegang tot alle activiteiten, eigendommen, bestanden, personeel en informatie);
- een periodieke onafhankelijke doorlichting van het interne auditproces door externen;
- een transparante wijze van rapportering en de publicatie van de rapporten en actieplannen op het intranet;
- een rapportering naar en supervisie door de bovenvermelde auditcomités.

## 3. Actoren van het intern auditproces

### 3.1. Het Auditcomité van de Federale Overheid (ACFO)

Sinds 2010 staan de interne auditactiviteiten van het FAVV onder toezicht van het Auditcomité van de Federale Overheid (ACFO).<sup>1</sup> Het is een onafhankelijk adviesorgaan ten behoeve van de federale regering die moet bijdragen tot het goed bestuur van de federale overheidsdiensten en ervoor moet zorgen dat de federale overheidsdiensten het geld van de belastingplichtigen goed besteden. Het ACFO neemt nota van het auditprogramma en geeft zijn mening hierover.

In 2017 heeft het ACFO 2 rapporten opgesteld waarvan 1 rechtstreeks betrekking heeft op de werking van het interne controlesysteem van het FAVV.

De belangrijkste conclusies beschreven in dit rapport is dat de interne auditdienst van het FAVV goed georganiseerd en gestructureerd werkt. Wat het intern controlesysteem betreft, is het ACFO van mening dat dit binnen het FAVV al een zeker maturiteit volgens het COSO-referentiekader heeft bereikt en dat de permanente verbetering van dit systeem wordt gestimuleerd door zowel de externe evaluatoren als de interne audit. Als positief punt wordt in het rapport de invoering van de nieuwe Botabel-databank aangehaald, waarin de strategische en operationele doelstellingen, processen en projecten, actieplannen zowel naar aanleiding van de uitgevoerde audits als van andere verbeteracties worden samengebrachte en waarin de risico's in relatie met de doelstellingen, processen, projecten worden geregistreerd.

Het ACFO formuleert daarnaast in haar rapport een aantal bezorgdheden. Zo acht men het een reëel risico dat de aansluiting van de IA-dienst van het FAVV bij de Federale Interneauditdienst op de voorziene datum van 1 januari 2018 niet zou gehaald worden vanwege het ontbreken van een integratieproject. Daarnaast vindt het ACFO ook dat het weglaten van aanbevelingen in de auditverslagen van het FAVV een beperking van de rol van de interne audit binnen deze organisatie inhoudt.

### 3.2. De Federale Interne Auditdienst (FIA)

Het regeerakkoord van 10 oktober 2014 stelt de organisatie van een gemeenschappelijke interne audit voor de federale overheidsdiensten voorop. Op 11 december 2015 keurde de Ministerraad een ontwerp van KB goed tot oprichting van de Federale Interne-auditdienst (FIA). In het KB is een clusterstructuur ingeschreven die vanaf 2018 ten volle ontplooid zou worden. Er is een horizontale cluster voorzien voor materie die transversaal in elk departement aanwezig is (HR, IT, Financiën, organisatieontwikkeling, ...) en een aantal verticale die specifiek zijn om voeling met de departementen te houden.

De FIA zal voor elke aangesloten organisatie de betrouwbaarheid van het intern controlesysteem evalueren, alsook haar risico- en organisatiebeheer (good governance). Na beraad blijkt het geen goede keuze om ook forensische audits uit te voeren (zoals voorzien in het KB) en is een strikte scheiding tussen beide functies gewenst. De functie van forensisch auditor vraagt toch wat andere competenties en rechten. De FIA voert zijn activiteiten uit onder toezicht van het ACFO en wordt geleid door een verantwoordelijke interne audit (VIA), die in het najaar van 2017 werd aangeduid en haar functie opnam.

Het KB van 4 mei 2016 tot oprichting van de FIA<sup>2</sup> voorziet dat een aantal overheidsdiensten in een later stadium zullen toetreden: het Ministerie van Defensie, de FOD Financiën, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en het FAVV. De integratie van de 2e golf, waar het FAVV deel van uitmaakt, dient voor 01 januari 2018 voltrokken te zijn. In de loop van 2017 werd met dit doel voor ogen nog bijkomend advies van de Raad van State ingewonnen en werd een protocol uitgewerkt tussen de FIA en het FAVV, maar dit is tot heden nog niet goedgekeurd. In dit protocol wordt een oplossing gezocht voor de verdere samenwerking van beide entiteiten. Zo zal de interne audit, zoals voorzien in het KB, vanaf 1 januari 2018 overgaan naar de FIA, terwijl de audits met betrekking tot de Europese Verordeningen en de interne audits in kader van de ISO certificeringen

<sup>1</sup> Het ACFO werd opgericht bij het KB van 17 augustus 2007 "Koninklijk besluit tot oprichting van het Auditcomité van de Federale Overheid (ACFO)" en is samengesteld uit 7 leden.

<sup>2</sup> KB van 4 mei 2016 "Koninklijk besluit tot oprichting van de Federale Interne-auditdienst"

en accreditaties onder de verantwoordelijkheid van en door het FAVV zullen blijven worden uitgeoefend. De interne auditoren en de verantwoordelijke voor de interne audit-activiteiten van het FAVV hebben daarnaast de mogelijkheid gekregen om via het systeem van ambtshalve mobiliteit de overstap naar de FIA te maken.

### 3.3. Het Auditcomité van het FAVV

Het Auditcomité heeft als opdracht de CEO en het Directiecomité van het FAVV bij te staan door toezicht te houden op de werking van het FAVV. Het Auditcomité werd opgericht bij artikel 11 van het KB van 20 december 2007<sup>3</sup> en heeft als belangrijkste taken:

- beoordelen van het jaarlijks auditprogramma, de tussentijdse auditaanvragen en de driemaandelijke revisies van het jaarlijks auditprogramma;
- opvolgen van de uitgevoerde interne en externe audits;
- evalueren van de uitgevoerde audits;
- opmaak van een jaarverslag.

In 2017 werd het Auditcomité voorgezeten door Peter Maes (externe consultant en expert in audit en kwaliteitszorg) met de volgende leden:

- Vicky Lefevre: Directeur-generaal Controlebeleid
- Yvan Dejaegher: sectorvertegenwoordiger (BEMEFA);
- Ana Granados-Chapatte: sectorvertegenwoordigster (FWA);
- Joost Vandenbroucke: consumentenvertegenwoordiger (Test-Aankoop);
- Martine Delanoy: tot november 2017 vertegenwoordigster van de voogdijminister Willy Borsus, waarbij laatstgenoemde vanaf 28 juli 2017 werd vervangen door voogdijminister Denis Ducarme;
- Fabien Bolle: vanaf november 2017 vertegenwoordiger van de voogdijminister Denis Ducarme;

De interne auditoren, alsook een vertegenwoordiger van DG LABO (kwaliteitscel) zijn aanwezig op de vergaderingen van het Auditcomité maar hebben geen stemrecht. Een vertegenwoordiger van het ACFO wordt tevens uitgenodigd. In 2017 is het Auditcomité 4 keer bijeengekomen nl. op 29 maart, 20 juni, 24 oktober en 29 november. Het secretariaat wordt verzorgd door de CAE (directeur IAQP) die, in overleg met de voorzitter van het Auditcomité, de agenda bepaalt en de verslagen van de vergaderingen opstelt.

### 3.4. De interne auditcel

De interne auditcel maakt deel uit van de dienst IAQP (interne audit, kwaliteit, preventie en ombudsdienst). IAQP is een dienst van de CEO en rapporteert over zijn auditactiviteiten aan het Auditcomité van het FAVV, het ACFO en aan het management van het FAVV.

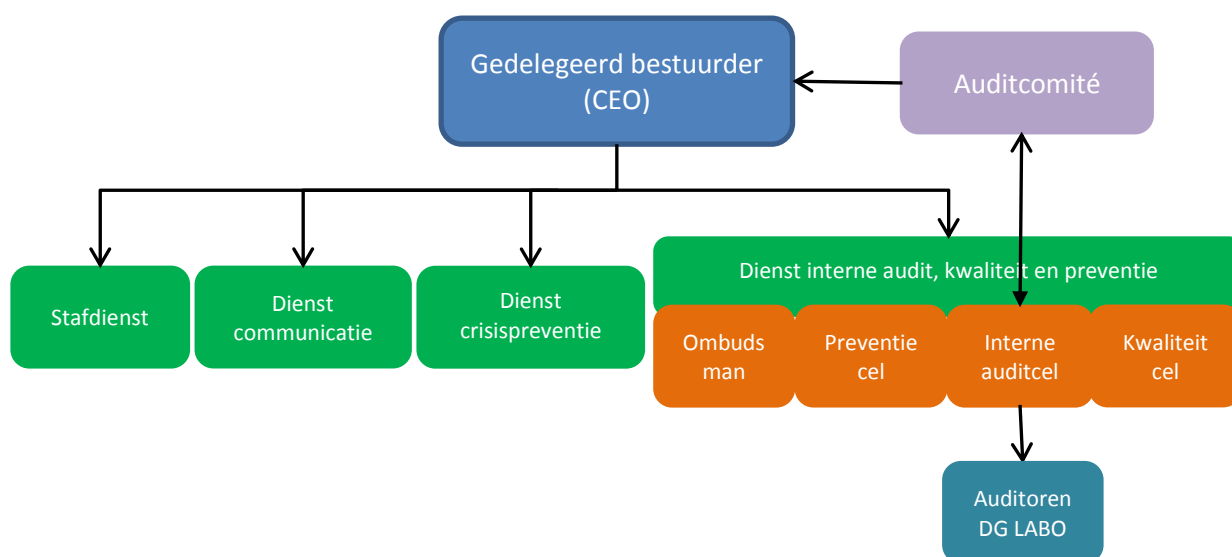
De interne auditcel is verantwoordelijk voor het opstellen van het jaarlijks auditprogramma (zie 5.1.1), de rapportering ervan en is ook het aanspreekpunt voor het Auditcomité en het management. Een deel van dit auditprogramma wordt uitgevoerd door de interne technische auditoren van DG LABO en zijn niet opgenomen in het auditprogramma van de dienst IAQP (zie 3.6). Deze technische audits zijn de verantwoordelijkheid van DG LABO en worden niet besproken in dit rapport. Deze structuur wordt in de onderstaande figuur schematisch weergegeven.

De interne auditcel voert jaarlijks in elk FAVV-labo een systeemaudit uit. De scope van deze audit wordt opgesteld in samenspraak met de kwaliteitsverantwoordelijke van DG LABO.

---

<sup>3</sup> KB van 20 december 2007 tot vaststelling van de vestigingsplaats, de organisatie en de werking van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

Figuur 1: Organogram van de diensten van de CEO met positionering van de dienst interne audit, kwaliteit en preventie (IAQP).



### 3.5. De technische experts

Voor het uitvoeren van haar taken doet de interne auditcel beroep op medewerkers van andere diensten die over een technische expertise en/of ervaring beschikken betreffende de geauditeerde scope. Deze samenwerking is voorzien in zowel de IIA-norm, de norm ISO-19011 als in de Europese beschikking 2006/677/EG<sup>4</sup>. Deze "ad hoc"-auditoren of technische deskundigen worden voor de duur van de audit onder toezicht van de directeur IAQP geplaatst en aangestuurd door de hoofdauditor. Alvorens hun auditactiviteiten op te nemen krijgen zij een opleiding over het verloop van het intern auditproces en ondertekenen zij het charter en de deontologische code van de interne audit. In 2017 heeft de interne auditcel beroep gedaan op een aantal technische experts van DG Controle.

### 3.6. De interne technische audits van DG LABO

De technische audits worden ingepland aan de hand van een meerjarenplanning die onder meer rekening houdt met de BELAC-accreditiacyclus. Deze audits worden uitgevoerd door de interne technische experts van DG LABO. Dit zijn medewerkers van DG LABO of van een externe partner die beschikken over de nodige technische competenties om de conformiteit van de betreffende technische scope te evalueren. Deze technische experts zullen niet gekwalificeerd worden als interne auditor. Tot slot bestaat er de mogelijkheid om naar aanleiding van een uitbreiding van de accreditatiescope en/of de vaststelling van bepaalde knelpunten bijkomende interne audits toe te voegen aan het auditprogramma.

De procedure "Interne technische audits DG LABO: praktische organisatie" (2014/877/LAB) beschrijft de manier waarop de interne audits van de laboratoriumactiviteiten worden georganiseerd.

### 3.7. DG SANTE Unit F (Health and Food audits and analysis) als Europese speler

DG SANTE Unit F gaat na of de lidstaten de Europese normen en wetgeving naleven, o.a. met betrekking tot de interne audit (artikel 4.6 van Verordening 882/2004<sup>5</sup> en beschikking 2006/677/EG). Tijdens die missies bevragen zij de lidstaten naar het uitvoeren van audits gelinkt aan specifieke topics

<sup>4</sup> Beschikking 2006/677/EG van 29 september 2006 houdende de richtsnoeren tot vaststelling van criteria voor het uitvoeren van audits op grond van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn.

<sup>5</sup> Verordening 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004, Artikel 4.6 "De bevoegde autoriteiten voeren interne audits uit of kunnen externe audits laten uitvoeren en nemen op basis van de resultaten daarvan passende maatregelen om ervoor te zorgen dat zij de doelstellingen van deze verordening bereiken. Deze audits moeten aan een onafhankelijke controle worden onderworpen en op een transparante manier worden uitgevoerd".

die onder de Europese reglementering vallen. In 2017 heeft het DG SANTE Unit F bij het FAVV 3 studiebezoeken (fact finding), 1 missie (mission) en 1 audit uitgevoerd:

- [2017-6026](#): Risk based controls in the Feed sector (fact finding);
- [2017-6298](#): Food of Animal Origins – Birds (eggs and egg products) (fact findings);
- [2017-6293](#): AMR – “One Health” country visit (mission);
- [2017-6251](#): Animal Health (Avian Influenza) (fact finding);
- [2017-6064](#) : Synergies with self-control (audit);

Daarnaast is er nog een studiebezoek doorgegaan in België die gecoördineerd werd door de regio's:

- [2017-6073](#): Food Quality (Organic farming) (audit), hier werden 11 aanbevelingen gedaan;

Enkel van het studiebezoek 2017-6026 is reeds een rapport beschikbaar. Hierin werden geen niet-conformiteiten voor het FAVV vermeld.

Van audit 2016-8872 uit 2016 werd in 2017 het officiële rapport ontvangen. Hierin werden 3 aanbevelingen geformuleerd.

### **3.8. Andere nationale spelers**

Door bedrijfsrevisoren wordt jaarlijks de boekhouding nagekeken conform de wettelijke bepalingen en de normen van het Instituut der Bedrijfsrevisoren. Het commissarisverslag werd overhandigd. De bedrijfsrevisor heeft eveneens een audit gedaan betreffende jaarrekening 2016. Deze heeft geen anomalieën vastgesteld.

De audit van het Rekenhof met betrekking tot de boekhouding, en meer bepaald de jaarrekeningen 2015 & 2016, heeft plaatsgevonden in 2017. Deze is positief verlopen, maar het rapport is nog niet beschikbaar. In juli 2017 voerde ook het Rekenhof een audit over het kwaliteits- en internecontrolesysteem van het FAVV uit. Er werd nog geen officieel rapport ter beschikking gesteld.

Een Smals evaluatie heeft plaats gevonden onder de vorm van een doorlichting van de IT organisatie en de IT architectuur van het FAVV. De resultaten waren 23 mogelijkheden tot verbetering voor de organisatie en 15 voor de architectuur.



## 4. Organisatie van de interne auditcel

### 4.1. Structuur en budget

Aan de start van 2017 telde de interne auditcel 4 auditoren (3,4 FTE): 2 Franstalige (1,6 FTE) en 2 Nederlandstalige (1,8 FTE) medewerkers. Eén van de NL-auditoren (0,8 FTE) heeft in de loop van 2017 de dienst verlaten om als preventieadviseur bij het FAVV aan de slag te gaan en een andere (1 FTE) werd vanaf 1 september 2017 aangesteld als medewerker in de beleidscel van voogdijminister Ducarme. Vanaf 1 oktober 2017 is er een nieuwe interne auditor in opleiding (1 FTE) gestart. Dit had een impact op de planning en de uitvoering van het auditprogramma.

De directeur van de dienst IAQP (0,3 FTE) is als Chief Audit Executive (CAE) verantwoordelijk voor de kwaliteitsbewaking van het werk van de interne auditcel. Hij ziet toe op het bereiken van de doelstellingen, de kwaliteit van de audits, de rapportering ervan en evalueert de interne auditoren. De cel audit kan beroep doen op nodige administratieve ondersteuning van het directiesecretariaat IAQP voor een werklust van 0,3 FTE.

De dienst IAQP beschikte in 2017 over een werkingsbudget van 164.944 EURO, te spreiden over haar volledige werking :

- tevredenheidsenquêtes (stakeholders, personeel, consumenten)
- het laten uitvoeren van externe audits (Belac, AIB Vinçotte)
- implementatie van het kwaliteitssysteem (consultancy, kwaliteitshandboek, ...)
- werking van de cel interne audit (aansluitingen IIA, uitbesteden audits aan externe partijen, werking Auditcomité ...).

### 4.2. Werking van de interne auditcel

#### 4.2.1. Functieprofiel en evaluatie

Het functieprofiel van de interne auditor bleef in 2017 ongewijzigd. De evaluatie van de doelstellingen en de KPI's van de cel, alsook de persoonlijke ontwikkelingsdoelstellingen van de interne auditoren werden in 2017 door de CAE geëvalueerd. De CAE werd geëvalueerd door de CEO.

#### 4.2.2. Vorming

In 2017 hebben de 5 interne auditoren en de CAE in totaal 43,5 opleidingsdagen gevolgd. Iedere auditor volgt een aangepast opleidingsprogramma in functie van zijn of haar behoeftes.

- 1 auditor volgde de opleiding "Auditor volgens ISO 9001:2015" van Amelior;
- 1 auditor volgde de opleiding "Introduction to internal audit" van IIA Belgium;
- 1 auditor volgde de opleiding "Quality Assessment of an Audit Activity" van IIA Belgium;
- 1 auditor volgde de opleiding "Evaluatie en Audit van de Interne Controle" van ICHEC;
- Tot slot hebben 3 auditoren deelgenomen aan de B2-cursus, "advanced level" van de BTSF-auditopleiding en 1 auditor de cursus "Conducting an audit" (Better Training for Safer Food project georganiseerd door de Europese Commissie).

#### 4.2.3. Ondersteunende tools voor de audit

De organisatie van het intern auditproces staat beschreven in een aantal procedures en instructies. In 2017 werd de gereviseerde procedure 2007/003/ADGB: "Opstellen en beheren van het jaarlijks auditprogramma" gepubliceerd. In 2017 werd de procedure 2007/004/ADGB: "Uitvoeren van een interne audit" gerevisieerd. Daarnaast werd in 2017 ook begonnen met de revisie van de interne werkinstructie "uitvoeren van interne audits".

De interne auditcel maakt gebruik van een aantal tools (Excel-tabellen) om het auditproces te monitoren en bij te sturen waar nodig:

- de opvolging van het jaarlijkse auditprogramma. Deze tabel dient eveneens om de KPI's en andere indicatoren van de cel te berekenen en op te volgen;

- de opvolging van de actieplannen: status en opvolging van de aanbevelingen; vanaf half 2016 de non-conformiteiten;
- het audituniversum (onderverdeeld in een procesuniversum en sectorieel universum).

#### **4.2.4. Rapportering van de activiteiten**

Op de 3-maandelijkse bijeenkomsten van het Auditcomité wordt door de CAE, als secretaris van het Auditcomité, een tussentijdse evaluatie gegeven van de gerealiseerde doelstellingen. De verslagen van deze bijeenkomsten werden gepubliceerd op de intranetpagina van het FAVV. Het jaarverslag van de Interne audit wordt als onderdeel van het activiteitenverslag van het FAVV op de FAVV-website gepubliceerd.

Presentaties over de werking van de interne audit werden zowel in het kader van de directiebeoordeling, als aan het Raadgevend Comité en het Managementoverlegcomité van DG Controle gegeven.

#### **4.2.5. Continue verbetering**

Gezien de interne auditcel een dienstverlener is voor de ganse organisatie en het management in het bijzonder, tracht ze haar werking continu bij te schaven ten dienste van deze partners. Vanaf 2016 werd hierom na afloop van elke audit een tevredenheidsenquête overgemaakt aan elke geauditeerde dienst. Deze wordt tezamen met het draft-rapport verstuurd.

De resultaten van deze enquêtes betreffende 2016 werden aan het Auditcomité voorgesteld en worden aangewend om het audit-proces te optimaliseren. Als voornaamste conclusies kon afgeleid worden dat meer dan 80% (tussen 80 en 88%) van de geauditeerde diensten tevreden zijn over de verschillende stappen van het auditproces (voorbereiding, communicatie, rapportering en impact op de geauditeerde). Een ietwat lagere score van 72% van de respondenten gaf aan dat de audit ook effectief als meerwaarde wordt beschouwd. Een verdere analyse hieromtrent zal in 2018 aan het Auditcomité voorgesteld worden.

Alle ontvangen opmerkingen die betrekking hebben op de dienstverlening van de interne auditcel worden door de CAE geregistreerd in een boordtabel en worden deze indien nodig besproken met de interne auditoren. In deze tabel wordt een onderscheid gemaakt tussen aanbevelingen, klachten en aandachtspunten. In 2017 werden geen klachten ontvangen.

#### **4.2.6. Werking binnen de nationale context**

Tijdens 2017 werd gewerkt aan een update van de procescartografie van het FAVV, waardoor in 2018 mogelijk een aanpassing van het audituniversum zal dienen te gebeuren.

De invoering van Verordening 2017/625 leidde niet een aanpassing van het universum betreffende de sectoren en de activiteiten aangezien hierop in het verleden bij een vorige aanpassing van dit universum reeds werd geanticipeerd.

Er is in 2017 geen vraag gekomen voor fraudeonderzoek of andere enquêtes.

#### **4.2.7. Werking binnen de Europese context**

In 2017 heeft de interne auditcel deelgenomen aan 2 vergaderingen van het National Audit System Network georganiseerd door het FVO te Grange, Ierland (28 februari en 1 maart 2017 en 10 en 11 oktober 2017).

Tijdens de vergadering van oktober werd onder meer gesproken over de wijze waarop het proces van de exportcertificatie, en in bijzonder de certificatie in kader van export naar niet-EU landen, behandeld dient te worden vanuit het oogpunt van interne audit. Het FAVV heeft zich hier als voorstander opgesteld van het voeren van specifieke audits met dit thema als hoofdonderwerp in tegenstelling tot het zijdelings bekijken van dit proces tijdens audits die de focus leggen op andere onderwerpen.

In navolging van de vervanging van Verordening 882/2004 door Verordening 2017/625 dient vervolgens ook onder meer de Beschikking 2006/677 aangepast te worden. Met dit doel voor ogen werden een werkgroep opgericht door de Directie DG SANTE F, waar België ditmaal geen engagement genomen heeft in de werkgroep.

Voor werkgroepen rond de update van het Reference Document rond “Audit Effectiveness of Official Control Systems” en de samenstelling van een nieuw Reference Document in verband met rapporteren, werd tijdens de vergaderingen wel input gegeven, maar levert het FAVV eveneens geen medewerkers.

Een van de auditoren en de directeur van de interne auditdienst hebben zich ingezet als opleider in het kader van BTSF-opleidingen rond audits voor de niveaus A, B1 en B2.

## 5. Overzicht van de interne auditactiviteiten 2017

### 5.1. Zekerheidsverstrekken activiteiten

#### 5.1.1. Opmaak van het auditprogramma 2017

Het meerjarenauditprogramma is gebaseerd op een risicoanalyse en berust op 2 pijlers:

- een proces audituniversum van de FAVV-processen (in totaal 80 items);
- een sectorieel audituniversum op basis van de Verordening 882/2004 en het businessplan van het FAVV (in totaal 30 items).

Voor elk van de 2 deeluniversums wordt een risico- of vulnerabiliteitsrooster opgesteld met een weging voor de gehanteerde criteria. Rekening houdend met de input van het management werd vanuit de multi-jarenplanning het auditprogramma voor 2017 gedistilleerd. Andere parameters waar rekening mee gehouden worden zijn:

- de opdeling van het audituniversum zoals bepaald in de Europese regelgeving;
- de uitvoering van 2 algemene opvolgingsaudits en;
- de uitvoering van second party audits bij externe organisaties aan wie taken en bevoegdheden die vallen onder de bevoegdheid van het FAVV worden toegewezen.

Het voorstel van auditprogramma werd op 29 november 2016 gunstig geadviseerd op de vergadering van het Auditcomité van het FAVV. Het auditprogramma werd vervolgens op 20 december 2016 gepresenteerd op het Directiecomité en ook goedgekeurd. Op 21 december 2016 werd het auditprogramma 2017 op intranet gepubliceerd.

Het initieel auditprogramma 2017 bevat 20 interne audits; 18 initiële audits (7 audits rond processen, 6 audits rond inspecties en 5 systeemaudits bij de labo's) en 2 opvolgingsaudits.

In de loop van het jaar worden wijzigingen aangebracht aan dit auditprogramma. Deze wijzigingen worden steeds ter goedkeuring voorgelegd aan het Auditcomité van het FAVV en het management en vervolgens op intranet gepubliceerd. Een gedetailleerd overzicht van het volledig auditprogramma (versie 4, gepubliceerd oktober 2017) wordt als bijlage 1 toegevoegd aan dit verslag.

#### 5.1.2. Realisatie van het auditprogramma 2017

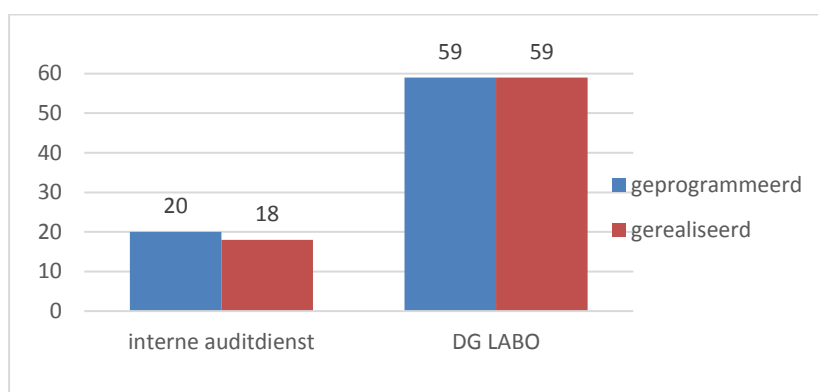
##### 1. Interne auditcel

Voor 2017 werden 20 interne audits voorzien waarvan twee audits (2017-11 en 2017-12) werden geannuleerd als gevolg van het vertrek van de twee Nederlandstalige auditoren en zouden opgenomen worden in het auditprogramma 2018.

##### 2. DG LABO

Voor 2017 werd voorzien om 59 lijnen van de technische activiteitendomein, dit is de scope voor de BELAC, te evalueren tijdens interne technische audits. Deze zijn ook allemaal effectief uitgevoerd. De 5 systeemaudits zijn opgenomen in het auditprogramma van de interne auditcel van IAQP en werden uitgevoerd in november/december 2017.

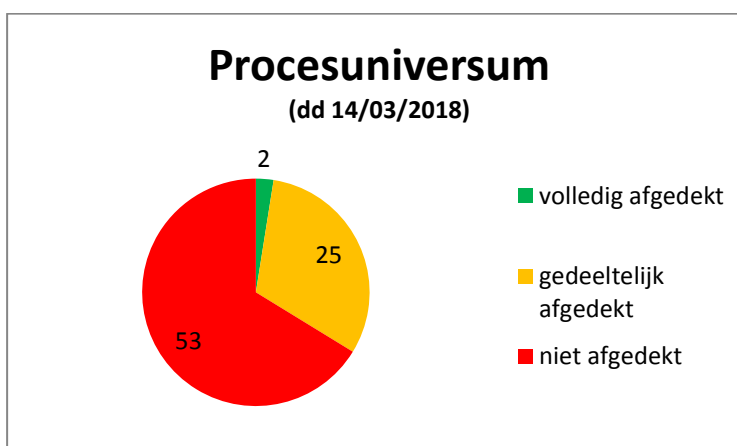
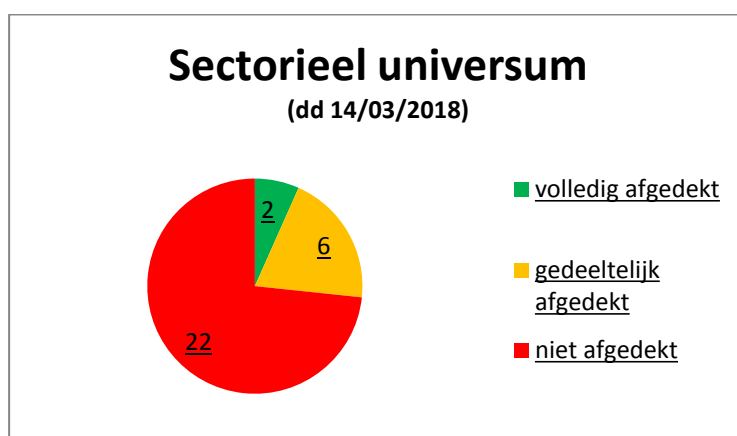
Figuur 2: Realisatie van het auditprogramma 2017



### 3. Realisatie van het audituniversum

Na de realisatie van het auditprogramma waren na het eerste jaar van de cyclus 2 van de 80 sectoren van het procesuniversum volledig afgedekt, evenals 2 van de 30 sectoren van het sectorieel universum. Zowel in het proces- als het sectorieel universum werden ook een aantal van de scopes gedeeltelijk afgedekt. (Zie figuur 3). Het aantal volledig afgedekte processen en sectoren na dit eerste jaar is nog laag omdat in de audits meestal slechts delen van een hoofdproces of sector aan bod komen. Wanneer het aantal gedeeltelijk afgedekte delen mee in rekening gebracht worden is er in het begin van deze cyclus reeds een voldoende groot deel aan bod gekomen.

Figuur 3: Realisatie van het audituniversum cyclus 2017-2021 na de uitvoering van het auditprogramma 2017.



### 5.1.3. Doelstellingen en KPI van de interne auditcel

In het geval van de KPI betreffende de slotvergadering die binnen de 5 werkdagen na de laatste auditactiviteit moet plaatsvinden, is er maar één audit die deze KPI niet haalt. Deze KPI werd immers berekend op slechts 13 van het totaal aantal van 18 uitgevoerde audits in 2017. Dit omdat er voor de 5 systeemaudits bij DG LABO, die allen plaatsvonden in de periode november-december, een gezamenlijke slotvergadering werd gehouden. Dit gebeurde in onderling overleg met DG LABO om redenen van efficiëntie. De auditoren hadden gemiddeld 25 dagen nodig om het drafrapport naar de geauditeerde diensten te sturen, hetgeen aantoont dat de KPI van 30 dagen ook in de rapporten die dit niet haalden toch niet veel later verstuurd werden. De ontvangen opmerkingen werden gemiddeld binnen 8 dagen in een finaal auditrapport opgenomen.

*Tabel 1: Overzicht van de KPI's gerealiseerd in 2017 door de interne auditcel (dd 14/03/2018)*

Activiteit	KPI	Realisatie 2013	Realisatie 2014	Realisatie 2015	Realisatie 2016	Realisatie 2017
Realisatie auditprogramma	80%	100%	95%	105%	91%	90%
Slotvergadering*	100 % < 5 werkdagen	95%	100%	95%	100%	92%****
Verzenden ontwerprapport**	90% < 30 kalenderdagen	53%	78%	70%	80%	71%
	100% < 50 kalenderdagen	100%	94%	95%	95%	94%
	> 50 kalenderdagen	-	6%	5%	5%	6%
Verzenden finaal rapport***	80% < 10 werkdagen	56%	80%	90%	95%	82%
	100% < 20 werkdagen	94%	93%	100%	100%	100%
	> 20 werkdagen	6%	7%	-	-	-

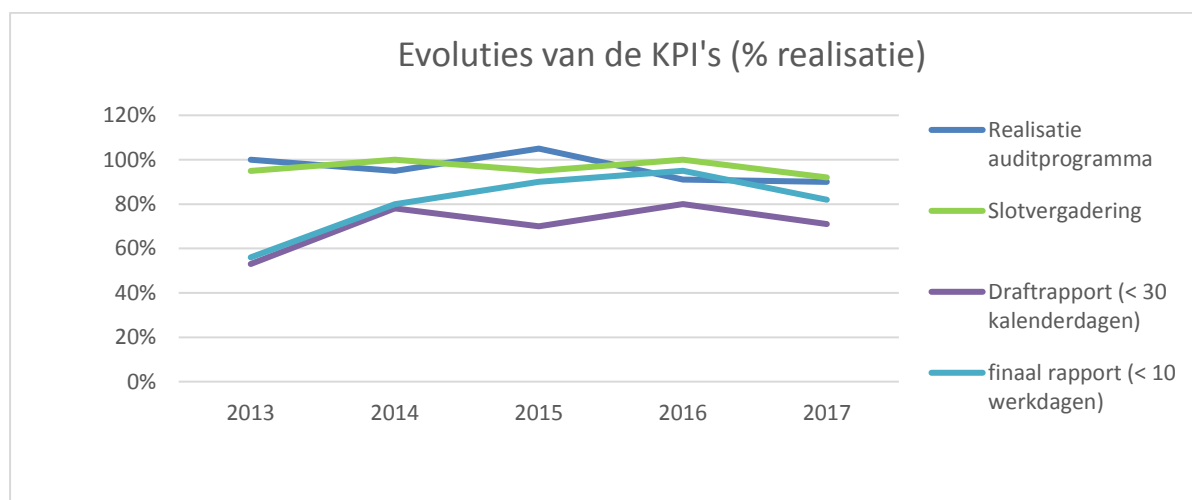
\* na de laatste auditactiviteit

\*\* na de slotvergadering

\*\*\* na ontvangst van de laatste opmerkingen

\*\*\*\* op 13 van de 18 audits (gezamenlijke slotvergadering van alle 5 systeemaudits DG LABO buiten beschouwing)

*Figuur 4: Evolutie van de KPI's van 2013 tot 2017.*



#### 5.1.4. Belangrijkste conclusies van de initiële audits uitgevoerd door de interne auditcel

De audits uit het sectorieel universum (niet-ambulante kleinhandel, slachthuis, intracommunautaire handel, in- en export, contactmaterialen) tonen aan dat het inspectie- en monsternemingsplan uitgevoerd wordt overeenkomstig de vigerende wetgeving, procedures en de ISO 17020-norm. De vastgestelde niet-conformiteiten worden op een adequate manier opgevolgd.

Er zijn nog wel verbeteringen mogelijk van de gebruikte planningstools. Ook wat betreft de contactmaterialen is een evaluatie van de huidige risico-analyse aan te raden, meer bepaald wat de identificatie van de verkopers van dergelijke producten en het protocol met de Douane bij invoer van contactmaterialen betreft. Daarnaast is er wel een tekortkoming voor de afwezigheid van Duitstalige check lists in een aantal applicaties die gebruikt worden tijdens de inspecties

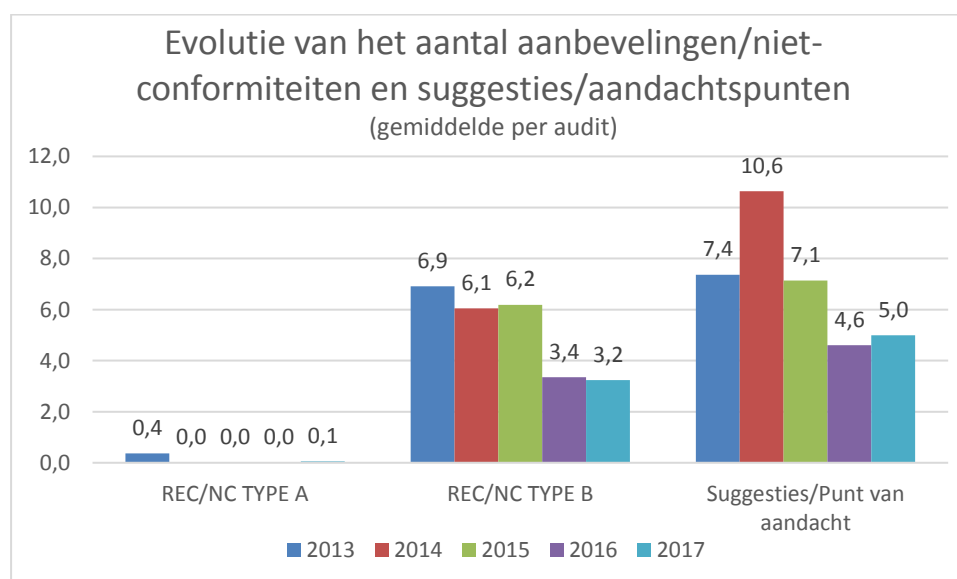
De geauditeerde processen worden geborgd en goed beheerd (uitwerken en uitvoeren controleplan, behandeling van klachten en bezwaarschriften, beheer van een PCE, uitvoering van GIP-controles, beheer van externe erkende labo's). Verschillende processen en subprocessen moeten nog gedocumenteerd worden (vb. interne/externe communicatie). De documentatie van sommige (sub)processen kunnen herzien en verbeterd worden (beheer materiaal, CL slachthuizen, nieuwe FMIS-applicatie logistiek beheer).

Bij het beheer van materiaal werd bij de dienst Logistiek wel een niet-conformiteit A geconstateerd aangaande een contract in verband met het onderhoud van werkkledij. Daarnaast werden er tekortkomingen vastgesteld aangaande de afwezigheid van afdoende leveranciersaudits, de ontoereikende documentatie en registraties in de magazijnen van het FSC in kader van het ondersteunende proces "beheer van materiaal" en onvolledige managementsdoelstellingen inzake dit proces.

Over het algemeen leven de laboratoria de ISO 17025-systeemvereisten na. Er werd een goed beheer van de externe erkende labo's en van de aanvragen en opvolging van deze erkenningen vastgesteld. Er is ook een uitgebreide registratie en opvolging aanwezig van actiepunten naar aanleiding van allerhande interne, externe en technische audits en beoordelingen.

In totaal werden er door de interne auditdienst 55 niet-conformiteiten/aanbevelingen type B en 82 suggesties/aandachtspunten (S) geformuleerd, naast één niet-conformiteit A. Onderstaande figuur 5 geeft de evolutie weer van de verschillende types aanbevelingen/niet-conformiteiten en suggesties/aandachtspunten die sinds 2013 geformuleerd zijn.

Figuur 5: Evolutie van het aantal geformuleerde aanbevelingen en suggesties/aandachtspunten voor de IA dienst.

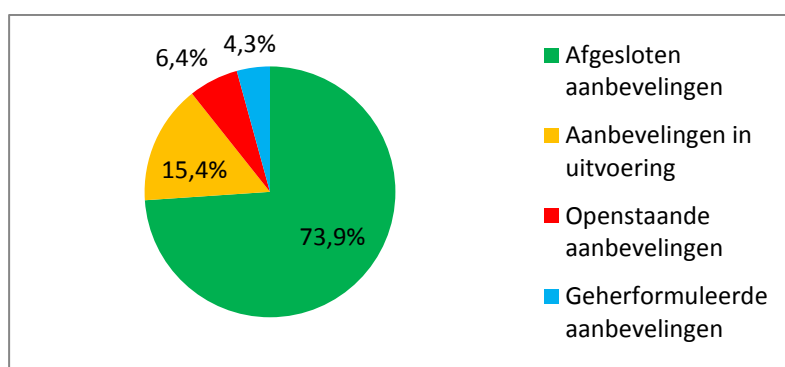


### 5.1.5. Resultaten van de opvolgingsaudits

In het auditprogramma 2017 waren twee algemene opvolgingsaudits opgenomen (DG Controle en van DG Controlebeleid). De nog openstaande aanbevelingen bij de LCE's en labo's werden, indien mogelijk, mee opgenomen in de scope van de initiële audits.

In totaal werden 234 aanbevelingen geëvalueerd. De aanbevelingen waarvan de deadline nog niet verstreken is, worden niet meegenomen in deze evaluatie. De voorgestelde acties werden zowel op hun doeltreffendheid als op hun doelmatigheid beoordeeld. Van alle geëvalueerde aanbevelingen kon 74% worden afgesloten. Voor 36 (15%) was de actie nog onvoldoende gerealiseerd om de aanbeveling af te sluiten. Er waren 15 (6%) aanbevelingen waarvoor nog geen enkele actie ondernomen was, of nog niet mogelijk was. Het gaat hier bijvoorbeeld om zaken die dienen te gebeuren bij een volgende revisie van applicaties en formulieren of die een wetswijziging of samenwerking met externe partners vereisen, hetgeen niet altijd onmiddellijk kan gebeuren. Ook werden 10 aanbevelingen (4%) geherformuleerd, omdat de oude formulering niet aangepast was aan het actuele kader.

*Figuur 6: Overzicht van de uitgevoerde opvolgingsaudits 2017*



### 5.1.6. Belangrijkste conclusies van de audits uitgevoerd door DG LABO

De technische interne auditoren stellen tijdens de audits enkel de niet-conformiteit vast ten opzichte van een bepaald criterium (document, norm, technische eisen, ...). De geauditeerde diensten voeren nadien een oorzaak- en draagwijdteanalyse uit en formuleren vervolgens de nodige actiepunten.

Er zijn nog geen definitieve getallen beschikbaar aangezien de analyse door DG LABO gebeurt tijdens de directiebeoordelingen die echter nog lopen tot half april 2018, wanneer de laatste directiebeoordeling van de individuele labo's die on site doorgaan zal doorgaan. Daarna volgt een globale directiebeoordeling over alle sites heen in de loop van de maand mei. DG LABO evalueert hierbij of er trends te detecteren vallen, meer dan elke individuele niet-conformiteit uit te spitten. Dit gebeurt reeds bij de verschillende auditverslagen die individueel beoordeeld worden door de Directrice Interne Labo's en de Kwaliteitsverantwoordelijke DG LABO.

### 5.1.7. Overzicht van de externe audits voor certificering en accreditatie van het FAVV

De in het verleden geleverde inspanningen tot het realiseren van de ISO 9001-certificatie alsook de ISO 17020, ISO 17025 en ISO 17043-accreditaties werden in 2017 verdergezet.

#### 5.1.7.1. ISO 9001 en ISO 17020-audits

In 2017 werd, in het kader van de hercertificering ISO 9001(inclusief de transitie naar versie 2015 van de norm), de 2de audit van de nieuwe cyclus door Vinçotte uitgevoerd. De scope van deze audit werd daarnaast uitgebreid met het proces van het milieubeheer binnen het FAVV. Het FSC bestuur, 1 laboratorium en 2 LCE's werden geauditeerd en dit gedurende 6,5 mandagen. De algemene conclusie is dat het kwaliteitssysteem van het FAVV goed is gestructureerd, geïmplementeerd en opgevolgd. Er



werden twee lichte afwijkingen en bijhorende aanvragen tot corrigerende maatregelen geformuleerd die opgenomen werden in de boordtabel van het FAVV.<sup>6</sup>

In september 2017 vond de 3<sup>de</sup> toezichtsaudit door BELAC van de ISO 17020 plaats (2<sup>de</sup> accreditatiecyclus). Het certificaat werd verlengd en blijft geldig tot 2019, mits uitvoering van de opvolgingsaudits. Er werd 1 niet-conformiteit type A vastgesteld met betrekking tot het meermaals vaststellen van een onvoldoende on site opvolging van alle verleende bevoegdheden in kader van een 5-jaarlijkse witnessing zoals voorgeschreven in een interne procedure . Er werden 3 niet-conformiteiten type B vastgesteld, waarvan één voor het niet tijdig uitvoeren van een witnessing voor het verlenen van bevoegdheden aan een agente en een tweede voor de dienst interne audit. Daar werd vastgesteld dat de beoordeling van de conformiteit t.o.v. een bepaalde normeis was opgenomen in de doelstellingen van de audit, maar konden echter geen bevindingen verbonden aan die normeis teruggevonden worden in het verslag, noch was er een vermelding waarom deze normeis niet geauditeerd werd. Een derde niet-conformiteit B betrof het niet kunnen aantonen dat een operator waar een staal wordt genomen ter analyse, op de hoogte is dat dit staal mogelijk door een ander labo dan een FAVV-labo kan geanalyseerd worden.

Voor de A NC werden voldoende evidenties van genomen maatregelen voorgelegd aan BELAC en voor de B NC's werden de voorgestelde corrigerende maatregelen in de aangeleverde actieplannen eveneens aanvaard. De accreditatie kan dus behouden blijven.

#### 5.1.7.2. ISO 17025 en ISO 17043-audits

In 2017 werden er in het kader van de verlengingsaudit audits voorzien met betrekking tot de dossiers 014-TEST, 014-CAL en 014-PT. De 5 labo's werden geauditeerd alsook het hoofdbestuur van DG LABO. Er werden 3 NC type A en 51 NC type B geformuleerd. Hiervoor werden oorzaak- en draagwijdte analyses uitgevoerd en werden de actieplannen opgenomen in de modules E van BELAC.

Daarenboven wordt er ook een transversale beoordeling van de niet-conformiteiten uitgevoerd over de 6 sites van DG Labo om eventuele knelpunten of trends te identificeren.

Site / domein	2017		
	NC A	NC B	Σ
LFSAGx : ISO 17043	0	3	3
FLVVG: Anorganische Chemie	0	4	4
FLVVT: PCR	1	4	5
FLVVT: chemie, calux, additieven	0	2	2
LFSAGx: microbiologie/virologie	0	8	8
LFSAGx: fytopathologie	0	4	4
FLVVM: microbiologie	0	5	5
FLVVM : GGO	0	5	5
FLVVM: CAL	0	0	0
LFSAL : Phytopharmacie, (U)HPLC, GC, bestraalde voedingsmiddelen	1	2	3
LFSAL : Natte chemie, immuno-assay, enzymo-assay, ICP	1	8	9
Systeem	0	FLVVT : 3 LFSAGx: 2 LFSAL: 1	6
	3	51	54

<sup>6</sup> Het uitvoeren van systematische evaluatie en monitoring van de prestaties van leveranciers was onvoldoende aantoonbaar, alsook een afwijking met betrekking tot de meldingsplicht wettelijke overschrijdingen milieu.

### Voor de ISO 17043 (PT)

In dit dossier werden 3 niet-conformiteiten geconstateerd aangaande :

- Inhoud kwaliteitshandboek
- Evaluatie externe partners organisatie PT
- risicoanalyse over de onpartijdigheid

### Voor de Calibratie (CAL)

De auditor heeft het volledig proces in de praktijk beoordeeld aan de hand van de kalibratie uit te voeren door het kalibratielabo op een kalibratieobject dewelke door de auditor zelf werd aangeleverd. Er zijn geen niet-conformiteiten vastgesteld.

### Voor de testing (TEST)

Het type en de ernst van de geformuleerde niet-conformiteiten alsook de evenredigheid tussen het aantal niet-conformiteiten en de omvang van het aantal geauditeerde methoden is zeer verschillend van audit tot audit, van labo tot labo en van auditor tot auditor.

In grote lijnen kunnen de niet-conformiteiten geklasseerd worden onder:

- De volledigheid van de validatiedossiers op technisch gebied: beoordelingscriteria, de berekening van de prestatiekenmerken (al dan niet conform de eigen procedure of norm), onvoldoende of geen argumenten gedocumenteerd voor het afwijken ten opzichte van een “genormeerde” methode, het ontbreken van het vastleggen van het type methode (genormeerd, afgeleid van of eigen methode, en de reden waarom), manier van berekenen van de meetonzekerheid, ...
- Het behoud en het documenteren van eerder verworven competenties (maar zonder regelmaat van uitvoering door de competente medewerker).
- Validatie en beveiliging van eigen ontwikkelde formules en rekenbladen.
- Het ontbreken van of het niet correct uitvoeren van een gestructureerde en / of gedocumenteerde normatieve opvolging.
- Opvolging 1<sup>e</sup> lijncontrole bij afwijkingen, trends, ... : onmiddellijke acties bij afwijkingen; te beperkt onderzoek naar mogelijke oorzaak, omvang en gevolgen; onvoldoende corrigerende aanpak, ...
- Onvoldoende grondig onderzoek bij afwijkende 3<sup>e</sup> lijncontrole.
- Rapportering resultaat: scope versus LIMS
- Periodieke kalibratie of verificatie: onvoldoende documenteren van beslissingen bij afwijkingen van programmatie, impact op de werking, traceerbaarheid resultaten (certificaten of output verificatie), ...
- Specifiek voor de microbiologie: homogeniteit van de toestellen (frigo's, diepvriezers, broedstoven, ...) – ontbrekend of geen objectief criterium voorhanden → specifiek voor de microbiologische laboratoria, geen structureel verbeterpunt
- Geen gestructureerd back-up systeem van stand-alone toestellen.
- Proces flexibele scope: proces te verspreid gedocumenteerd, geen formeel beslissingstraject end-to-end.
- Detailscope: te complex en niet alle gegevens zijn ingevuld.
- Traceerbaarheid communicatie met klant.
- Opvolging in Q-App.

## **5.2. Raadgevende activiteiten en specifieke onderzoeksdaden**

Het auditprogramma van 2017 voorzag één “fact finding” audit betreffende het beheer van de door het FAVV aan derden gedelegeerde controles.

Het besluit van deze audit was dat voor de volgende elementen het aangewezen is om preventieve maatregelen te treffen:

- Het delegeren van taken die binnen het bevoegdheidsdomein van het FAVV vallen en de financiering ervan, dienen steeds juridisch omkaderd te worden;
- Het delegatieproces is opgenomen in de FAVV-cartografie maar er dienen nog een aantal elementen (bijvoorbeeld middelen en actoren) verder uitgewerkt te worden;

- Voor een aantal delegaties dient de door de wetgever voorziene erkenning nog afgeleverd te worden of verduidelijkt te worden;
- In het kader van het systeem van interne controle dienen de risico's verbonden aan het delegatieproces nog geïdentificeerd te worden;
- Het is aangewezen om een aantal standaard kwaliteitseisen (bijvoorbeeld competentie en middelen) op te nemen in de samenwerkingsakkoorden.

## 6. Follow-up van de actieplannen

### 6.1. Interne auditcel

De laatste fase in het auditproces is de opmaak van een actieplan door de geauditteerden, de invoegstelling en de opvolging ervan door de interne auditcel. Het actieplan vermeldt de preventieve en/of corrigerende acties die tegemoetkomen aan de geformuleerde vaststelling, alsook de verantwoordelijke en de uiterste datum van implementatie. Na validatie door de interne auditcel worden deze acties opgenomen in een Excel-tabel teneinde de opvolging ervan te monitoren.

*Tabel 2: Overzicht van de geëvalueerde aanbevelingen/niet-conformiteiten exclusief EMAS en DG LABO (dd 15/03/2018)*

Jaar	Aantal aanbevelingen/niet-conformiteiten	Geëvalueerd				Nog te evalueren
		Afgesloten	In uitvoering na opvolging	Open na opvolging	Geherformuleerd	
2007	119	112	0	0	7	0
2008	228	205	0	0	23	0
2009	295	262	2	2	29	0
2010	454	431	7	1	15	0
2011	510	478	5	2	21	4
2012	227	202	4	0	6	15
2013	212	154	13	1	8	36
2014	183	102	8	3	9	61
2015	130	49	8	3	1	69
2016	81	12	3	2	0	64
2017	38	0	0	0	0	38
<b>Totaal</b>	<b>2477</b>	<b>2007</b>	<b>50</b>	<b>14</b>	<b>119</b>	<b>287</b>
<b>%</b>	<b>100,0%</b>	<b>81,0%</b>	<b>2,0%</b>	<b>0,6%</b>	<b>4,8%</b>	<b>11,6%</b>

Vanaf de opstart van de interne auditdienst in 2007 tot en met 2017 werden er in totaal 2.477 aanbevelingen/niet-conformiteiten geformuleerd. De cijfers in tabel 2 geven een momentopname weer en houden alleen rekening met de resultaten van de afgesloten opvolgingsaudits waarvan ook de actieplannen werden gevalideerd. Gezien er bij elke DG om de 2 jaar een algemene opvolgingsaudit wordt uitgevoerd is het mogelijk dat sinds deze opvolgingsaudits acties werden ondernomen maar de aanbeveling/niet-conformiteit nog niet "officieel" door de interne auditcel werd afgesloten.

Van de 2.477 geformuleerde aanbevelingen/niet-conformiteiten dienen nog 287 aanbevelingen/niet-conformiteiten (11,6%) geëvalueerd te worden in een opvolgingsaudit. Slechts een kleine minderheid van de al geëvalueerde aanbevelingen/niet-conformiteiten hebben de status "open na opvolging" (voor 0,6% was er nog geen enkele actie ondernomen) of "in uitvoering na opvolging" (voor 2,0% van de aanbevelingen/niet-conformiteiten werd een eerste aanzet genomen maar is de uitvoering nog onvoldoende gerealiseerd).

### 6.2. DG LABO

De wijze waarop de vastgestelde afwijkingen (evaluaties, klachten, (interne) audits, ...) door DG LABO dienen beheerd te worden, staat beschreven in de procedure "Beheer van afwijkingen en maatregelen" (2011/432/LAB). De registratie, de beoordeling (oorzakenanalyse, draagwijdteanalyse), de implementatie van de maatregelen en de effectiviteitsbeoordeling gebeurt door middel van een applicatie (Q-app). Op het moment van de redactie van het voorliggend rapport kan DG LABO nog geen cijfers geven over openstaande niet-conformiteiten gezien alles nog dient besproken te worden met de labs op de directiebeoordelingen.

## 7. Verslag van de interne controle

In 2017 is het FAVV doorgedaan met het versterken van zijn controlesysteem, met behoud van wat al is bereikt en door te werken aan de ontwikkeling van meer performante nieuwe tools, met in het bijzonder een methodologie voor de invoering van de procesbenadering en voor het risicobeheer.

De revisie van de procescartografie werd afgerond en werd eind 2017 door de leden van het Directiecomité gevalideerd. Dit was een belangrijke stap aangezien dit hulpmiddel vanaf 2018 meer uitgebreid zal gehanteerd worden als referentiebasis voor de activiteiten van het Agentschap in meerdere toepassingen, meer bepaald de opvolging van de objectieven en de analytische boekhouding.

Er werden twee stagewerken afgewerkt met als doel om de operationele processen te modelleren en om de nieuwe modelleertools die als standaard werden aangenomen te testen.

Het risicobeheer heeft ook het voorwerp uitgemaakt van piloottesten van de nieuwe methodologie en eind 2017 werd ook gestart met een interne opleiding, voornamelijk voor leden van het middlemanagement en het kwaliteitsnetwerk. Er zijn nog bijkomende sessies gepland voor 2018.

De audits ISO 9001, ISO 17020, ISO 17025 en ISO 17043 werden allemaal uitgevoerd conform aan de vereisten en resulteerden in het behoud van de bestaande certificaten en in een aantal niet-conformiteiten die in behandeling zijn.

De aandacht voor de problematiek van de budgettaire beperkingen en de beperkingen inzake personeel is sterk aanwezig gebleven in 2017 in alle administraties, waarbij systematisch werd gestreefd naar een verhoging van de efficiëntie. Anderzijds worden terugkerende toezichts- en planningsmaatregelen genomen om te proberen de eventuele impact van die beperkingen op de werking van de core business te beheersen teneinde het niveau van de veiligheid van de voedselketen te behouden.

## 8. Algemene conclusie

Het auditprogramma 2017 werd grotendeels gerealiseerd, waarbij de resultaten van de vooropgestelde KPI's ietwat minder waren dan in 2016 maar nog steeds in de lijn liggen van de resultaten van de voorbije jaren. In 2017 werden ook de systeemaudits van DG LABO uitgevoerd door de interne auditoren van IAQP. De pool van de interne auditoren heeft een wijziging ondergaan door het vertrek van de twee Nederlandstalige auditoren in de loop van het jaar en de aanwerving van één nieuwe Nederlandstalige interne auditor aan het einde van 2017.

De uitgevoerde audits tonen aan dat de processen door het FAVV beheerst en correct toegepast worden.

In 2017 werd ook een nieuwe 5-jarige cyclus begonnen waar de doelstelling is dat zowel het volledige proces- als systeemuniversum geauditeerd zal worden.

Sinds begin 2016 ontvangen de geauditeerde diensten, na de validatie van het ingediend actieplan, een tevredenheidsenquête toegestuurd. De resultaten van deze enquête zullen gebruikt worden om de werking van de dienst nog te verbeteren. Hieruit blijkt dat meer dan 80% van de respondenten tevreden is over het verloop van de audits. Uit deze enquêtes is wel gebleken dat slechts 72% van de respondenten een interne audit als een meerwaarde ziet. De reden hiervoor en hoe dit mogelijk kan verhoogd worden zal in 2018 verder worden uitgezocht.

De oprichting van de FIA in 2016 en de integratie van een deel van de auditactiviteiten van het FAVV per 1 januari 2018 in deze federale interne auditdienst is een uitdaging voor het komende jaar. Het protocol dat hierrond de nodige afspraken en invullingen zal vastleggen moet nog officieel ondertekend worden. Niettemin zal sowieso de interne auditactiviteiten met betrekking tot ISO 17020, ISO 17025 en DG SANTE door de interne auditdienst van het FAVV blijven uitgevoerd worden.

## 9. Afkortingen

ACFO	:	Auditcomité van de Federale Overheid
ANT	:	Antwerpen
B&B	:	Budget en Beheerscontrole
BELAC	:	Belgische Accreditatie-instelling
BEMEFA	:	Beroepsvereniging van de mengvoederfabrikanten
BRU	:	Brussel
BNA	:	Waals-Brabant - Namen
BTSF	:	Better Training For Safer Food
CAE	:	Chief Audit Executive (hoofd van de interne auditcel)
CEO	:	Chief Executive Officer
CER	:	Centre d'Economie Rurale Marloie
C/I	:	Controleur / Inspecteur
CONT	:	DG Controle
CRA-W	:	Centre wallon de recherches agronomiques
Dept.LV	:	Departement Landbouw & Visserij
DG	:	Directeur-generaal of Directie generaal
DMO	:	Dierenarts met opdracht
EMAS	:	Environmental Management and Audit Scheme (Milieumanagement- en Audit Schema)
EU	:	Europese Unie
FAGG	:	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
FAVV	:	Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
FIA	:	Federale Interneauditdienst
FLVVG	:	Federaal Laboratorium voor de Voedselveiligheid Gentbrugge
FLVVGx	:	Federaal Laboratorium voor de Voedselveiligheid Gembloux
FLVVL	:	Federaal Laboratorium voor de Voedselveiligheid Luik (Wandre)
FLVVM	:	Federaal Laboratorium voor de Voedselveiligheid Melle
FLVVT	:	Federaal Laboratorium voor de Voedselveiligheid Tervuren
FTE	:	Fulltime Equivalent
FWA	:	Fédération Wallonne de l'Agriculture
FOD	:	Federale Overheidsdienst
FVO	:	Food and Veterinary Office (Voedsel en Veterinair Bureau)
GIP	:	Grensinspectiepost
HAI	:	Henegouwen
IAQP	:	Dienst Interne Audit, Kwaliteit en Preventie
IIA	:	Instituut van interne auditoren
KB	:	Koninklijk Besluit
KPI	:	Key Performance Indicator (kritieke prestatie-indicator)
LCE	:	Lokale Controle Eenheid
LIE	:	Luik
LUN	:	Luxemburg - Namen
NC	:	Niet-conformiteit
NOE	:	Nationale Opsporingseenheid
OCI	:	Inspectie en certificeringsorganisme
OECO	:	Belgische vereniging voor onderzoek en expertise voor de consumentenorganisaties
OFO	:	Opleidingsinstituut van de Federale Overheid
OIVO	:	Onderzoeks- en informatiecentrum van de Verbruikersorganisaties
OVB	:	Oost-Vlaanderen – Vlaams-Brabant
P&O	:	Personeel & Organisatie
PCCB	:	Politique de Contrôle – Controlebeleid
PT	:	Proficiency Testing
SMALS	:	Gemeenschappelijke ICT-organisatie van Belgische overheidsdiensten in de sociale zekerheid (of andere overheidsdiensten op hun vraag)
VIA	:	Verantwoordelijke Interne Audit
VLI	:	Vlaams-Brabant - Limburg
VVVL	:	Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
WIV	:	Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid
WVL	:	West-Vlaanderen

## 10. Bijlage 1: Auditprogramma 2017 (IAQP, versie 4 – oktober 2017)

N°	Type audit	Entiteit	Audits (scope) NL	Wie	Aantal Aanbevelingen en suggesties
AIQP 2017-01	Opvolgingsaudit	CONT/AC-HB CONT/RDR CONT/UNIC-NICE	Follow-up van de actieplannen opgesteld naar aanleiding van voorgaande interne audits.	IAQP	3 NC B
AIQP 2017-02	Opvolgingsaudit	PCCB	Follow-up van de actieplannen opgesteld naar aanleiding van voorgaande interne audits. Inclusief de actieplannen die door PCCB opgevolgd worden door de stuurgroepen.	IAQP	7 NC B
AIQP 2017-03	Operationeel	CONT/TRA PCCB/S3 LABO LCE ULC LIE	De auditscope betreft de omkadering, de organisatie, de uitvoering en de opvolging van de controles in de transformatiesector. In het bijzonder de controles op - het respecteren van de microbiologische criteria - traceerbaarheid	IAQP	
AIQP 2017-04	Operationeel	CONT/TRA CONT/DIS PCCB/S3 ULC HAI	De auditscope betreft de omkadering, de organisatie, de uitvoering en de opvolging van de controles betreffende de contactmaterialen.	IAQP	4 NC B 3 aandachtspunten 4 suggesties
AIQP 2017-05	Operationeel	CONT/PRI PCCB/S2 ULC BRU	De auditscope betreft de omkadering, de organisatie, de uitvoering en de opvolging van de controles in de slachthuizen. Bijzondere aandacht voor: VKI en residuonderzoek.	IAQP	10 NC B 2 aandachtspunten 2 suggesties
AIQP 2017-06	Operationeel	CONT/PRI, PCCB/S2, ULC LUN	De auditscope betreft de omkadering, de organisatie, de uitvoering en de opvolging van de controles betreffende de intracommunautaire handel IN en invoer derde landen. In het bijzonder de (illegale) invoer van gezelschapsdieren.	IAQP	3 NC B 6 aandachtspunten 1 suggesties
AIQP 2017-07	Operationeel	CONT/DIS PCCB/S3 LCE OVB	De auditscope betreft de omkadering, de organisatie, de uitvoering en de opvolging van de controles in de niet ambulante kleinhandel (vis/vleeswinkels). Bijzondere aandacht voor de monsterneming.	IAQP	1 NC B



AIQP 2017-08	Operationeel	SGAD/FIN CONT/IEC CONT/UNIC-NICE LCE WVL	De auditscope betreft de omkadering, de organisatie, de uitvoering en de opvolging van certificaties in het kader van intracommunautaire handel en de export naar derde landen. Dit betreft de uitgevoerde certificaties op alle producten en in alle sectoren van de PCE's. Met bijzondere aandacht op - het beheer van de organisatie en de toewijzing van opdrachten door de PCE aan de BMO's - facturatie	IAQP	3 NC B 4 suggesties
AIQP 2017-09	Operationeel	SGAD/LOG SGAD/BCG-B&B CONT/UNIC-NICE ULC LIE + PIF LCE ANT + GIP ADGB/SPGC-DCPB	De auditscope is het beheer van het materiaal. Dit betreft het ganse proces vanaf aankoop, stockbeheer tot en met levering bij de PCE (incl leveranciersbeoordeling, crismateriaal, dienstencontracten, onderhoud, facturatie, excl IT-materiaal en materiaal rechtstreeks aangekocht door DG Labo).	IAQP	1 NC A 16 NC B 3 aandachtspunten 6 suggesties
AIQP 2017-10	Operationeel	LCE WVL CONT/UNIC-NICE SGAD/LOG SGAD/BCG-B&B	De auditscope is het beheer van een PCE (personeel, communicatie, budget, doelstellingen, kwaliteitsmanagementsysteem, crisisbeheer, documentenbeheer, opvolgen PV's over PCE grenzen heen, dispatching, encodering prestatiebonnen, werking AER-cel...).	IAQP	2 NC B
AIQP 2017-11	Operationeel	ULC BNA CONT/UNIC-NICE SGAD/LOG SGAD/BCG-B&B	De auditscope is het beheer van een PCE (personeel, communicatie, budget, doelstellingen, kwaliteitsmanagementsysteem, crisisbeheer, documentenbeheer, opvolgen PV's over PCE grenzen heen, dispatching, encodering prestatiebonnen, werking AER-cel...).	IAQP	Verschoven naar APROG 2018
AIQP 2017-12	Operationeel	ULC HAI CONT/UNIC-NICE SGAD/LOG SGAD/BCG-B&B	De auditscope is het beheer van een PCE (personeel, communicatie, budget, doelstellingen, kwaliteitsmanagementsysteem, crisisbeheer, documentenbeheer, opvolgen PV's over PCE grenzen heen, dispatching, encodering prestatiebonnen, werking AER-cel...).	IAQP	Verschoven naar APROG 2018
AIQP 2017-13	Operationeel	CONT/DIS, TRA, PRI, AER ADGB/IAQP SGAD/JUR LCE OVB	De auditscope is de omkadering, de organisatie, de uitvoering en de opvolging van de administratieve sancties die als resultaat hebben de schorsing of de intrekking van toelatingen/erkenningen van operatoren. Inclusief de werking van de beroepscommissies in dit kader.	IAQP	

AIQP 2017-14	Operationeel	LABO/EXTLAB Een of meerdere externe labo's (nog te bepalen)	De auditscope is de omkadering, de organisatie, de uitvoering en de opvolging van het beheer van de erkenningsdossiers van externe labo's (incl NRL).	IAQP	2 NC B 2 aandachtspunten 1 suggestie
AIQP 2017-15	Fact finding	PCCB/staf PCCB/S1, S2, S3, S5, S6 CONT/PRI, TRA, DIS, NOE LABO SGAD/BCG-B&B	De auditscope is een fact finding missie betreffende het beheer van de door het FAVV aan derden gedelegeerde controles.	IAQP	-
AIQP 2017-16	Operationeel	FLVVG	De auditscope betreft het beheer van een laboratorium. In het bijzonder: - Temperatuurbeheersing - P 501 proces - Documentenbeheer - Beheer methoden en normering - Beheer externe leveranciers - Beheer klantencontracten - Beheer veiligheidsaspecten - Milieuvergunningen - Laboanalyses uitvoeren voor derden	IAQP	1 aandachtspunt
AIQP 2017-17	Operationeel	FLVVM	De auditscope betreft het beheer van een laboratorium. In het bijzonder: - Temperatuurbeheersing - P 501 proces - Documentenbeheer - Beheer methoden en normering - Beheer externe leveranciers - Beheer klantencontracten - Beheer veiligheidsaspecten - Milieuvergunningen - Laboanalyses uitvoeren voor derden	IAQP	1 NC B 2 aandachtspunten
AIQP 2017-18	Operationeel	FLVVT	De auditscope betreft het beheer van een laboratorium. In het bijzonder: - Temperatuurbeheersing - P 501 proces - Documentenbeheer - Beheer methoden en normering - Beheer externe leveranciers - Beheer klantencontracten - Beheer veiligheidsaspecten	IAQP	1 aandachtspunt 1 suggestie

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Milieuvergunningen</li> <li>- Laboanalyses uitvoeren voor derden</li> </ul>		
AIQP 2017-19	Operationeel	LFSAGx	<p>De auditscope betreft het beheer van een laboratorium. In het bijzonder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Temperatuurbeheersing</li> <li>- P 501 proces</li> <li>- Documentenbeheer</li> <li>- Beheer methoden en normering</li> <li>- Beheer externe leveranciers</li> <li>- Beheer klantencontracten</li> <li>- Beheer veiligheidsaspecten</li> <li>- Milieuvergunningen</li> <li>- Laboanalyses uitvoeren voor derden</li> </ul>	IAQP	2 aandachtspunten
AIQP 2017-20	Operationeel	LFSAL	<p>De auditscope betreft het beheer van een laboratorium. In het bijzonder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Temperatuurbeheersing</li> <li>- P 501 proces</li> <li>- Documentenbeheer</li> <li>- Beheer methoden en normering</li> <li>- Beheer externe leveranciers</li> <li>- Beheer klantencontracten</li> <li>- Beheer veiligheidsaspecten</li> <li>- Milieuvergunningen</li> <li>- Laboanalyses uitvoeren voor derden</li> </ul>	IAQP	<p>1 NC B 1 aandachtspunten 3 suggestie</p>