

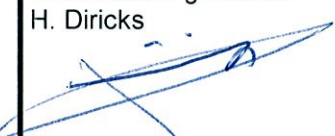






Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

**AUDITPROCEDURE BESTEMD VOOR FAVV-AUDITOREN  
VOOR DE VALIDATIE VAN AUTOCONTROLESYSTEMEN  
IN DE ZEER KLEINE BEDRIJVEN ACTIEF  
IN DE TRANSFORMATIE, EN DE DISTRIBUTIE, DE GROOTHANDEL EN  
HET TRANSPORT VAN VOEDINGSMIDDELEN**

Van toepassing vanaf: 15 -04- 2009

Opgesteld door: DG Controlebeleid	Goedgekeurd door:	Gecontroleerd door: Secretariaat
Vincent Helbo Jacques Inghelram  	Voorzitter stuurgroep Autocontrole P. Houbaert <i>a.l.d.</i>  Datum De directeur-generaal H. Diricks  Datum: 23.03.09 De gedelegeerd bestuurder G. Houins 	C. Peeters 
Datum: 20-03-2009	Datum: 14.04.09	Datum: 15 -04- 2009

## I. DOELSTELLINGEN EN TOEPASSINGGEBIED

Via deze procedure wordt er door het FAVV nagegaan of het onderzochte bedrijf voldoet aan de geldende wetgeving inzake de wettelijk opgelegde autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen. Deze procedure heeft dus als doelstelling om na te gaan of het ACS kan gevalideerd worden.

Deze procedure is van toepassing op de bedrijven, actief in de transformatie, de en distributie, de groothandel en het transport van voedingsmiddelen die vallen onder het toepassingsgebied van het ministerieel besluit betreffende de versoepelingen van de toepassingsmodaliteiten van de autocontrole en de traceerbaarheid in sommige bedrijven van de levensmiddelensector in de titel van de voorliggende procedure aangegeven als “de zeer kleine bedrijven”. Zij is niet van toepassing op de bedrijven van de grootdistributie (grootwarenhuizen, grootkeukens, ...), de groothandel en het transport van voedingsmiddelen die geen aanspraak voor zover deze niet vallen onder mogen maken op de versoepelingen die in het hoger vermeld ministerieel besluit van 24 oktober 2005 bepaald worden. Daarvoor werd namelijk auditprocedure **PB 00 – P 02** ontwikkeld.

Indien na grondige analyse van documenten over die autocontroles en over de implementatie ervan tijdens het productieproces en distributieproces blijkt dat er een gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat het bedrijf in overeenstemming is met die eisen, kan besloten worden dat het bedrijf over een gevalideerd autocontrolesysteem beschikt.

## II. NORMATIEVE REFERENTIES

- Koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen
- Koninklijk besluit van 22 december 2005 betreffende levensmiddelenhygiëne
- Koninklijk besluit van 22 december 2005 betreffende de hygiëne van levensmiddelen van dierlijk oorsprong
- Ministerieel besluit van 24 oktober 2005 betreffende de versoepelingen van de toepassingsmodaliteiten van de autocontrole en de traceerbaarheid in sommige bedrijven van de levensmiddelensector
- Verordening EG nr 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor de voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden

- Verordening (EG) Nr. 852/2004 van het Europees parlement en de raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne
- Verordening (EG) Nr. 853/2004 van het Europees parlement en de raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong
- Verordening (EG) Nr. 854/2004 van het Europees parlement en de raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke voorschriften voor de organisatie van de officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong
- Verordening (EG) Nr. 183/2005 van het Europees parlement en de raad van 12 januari 2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne
- Verordening (EG) Nr. 2076/2005 van de Commissie van 5 december 2005 tot vaststelling van overgangsregelingen voor de uitvoering van de Verordeningen (EG) Nr. 853/2004, (EG) Nr. 854/2004 en (EG) Nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van de Verordeningen (EG) Nr. 853/2004 en (EG) Nr. 854/2004

### III. TERMEN, DEFINITIES EN BESTEMMELINGEN

#### 1. Termen en definities

**Audit:** een systematisch en onafhankelijk onderzoek om te bepalen of activiteiten en de resultaten daarvan aansluiten bij de gemaakte plannen en of deze plannen op een doeltreffende manier worden uitgevoerd en geschikt zijn om de gestelde doelen te bereiken (Bron: verordening 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn);

Toepast op de filosofie van het FAVV betekent dit een audit om te verifiëren of de doelstellingen zoals aangegeven in punt I. bereikt zijn. Een audit heeft als doel het valideren van een ACS.

In het voorliggend document wordt de term "audit" gebruikt voor "keuring" voor die activiteiten die onder de norm ISO/IEC 17020 vallen.

**Autocontrole :** het geheel van maatregelen die door de exploitanten worden genomen om ervoor te zorgen dat de producten in alle stadia van de productie, verwerking en distributie die onder hun beheer vallen:

- voldoen aan de wettelijke voorschriften inzake voedselveiligheid ;
  - voldoen aan de wettelijke voorschriften inzake kwaliteit van **de zijn** producten, waarvoor het FAVV bevoegd is;
  - voldoen aan de voorschriften inzake traceerbaarheid;
- en het toezicht op de effectieve naleving van deze voorschriften.

**BOOD :** ICT-toepassing van het Agentschap onder meer gebruikt om resultaten van de audits van de ACS te registreren.

**Gids** : document zoals beschreven in artikel 9 en in bijlage III van het KB van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen.

## 2. Afkortingen

- **ACS**: autocontrole systeem
- **CA**: correctieve acties/corrigerende maatregelen
- **CCP**: kritisch controle punt
- **OCI** : geaccrediteerde en erkende certificeringsinstelling of keuringsinstelling
- **FAVV**: Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- **KB**: Koninklijk besluit
- **NC**: non-conformiteit
- **NC A**: non-conformiteit A
- **NC B**: non-conformiteit B
- **PCE**: Provinciale Controle Eenheid
- **Verantwoordelijke binnen de PCE**: Verantwoordelijke binnen de PCE voor de validatieaudits

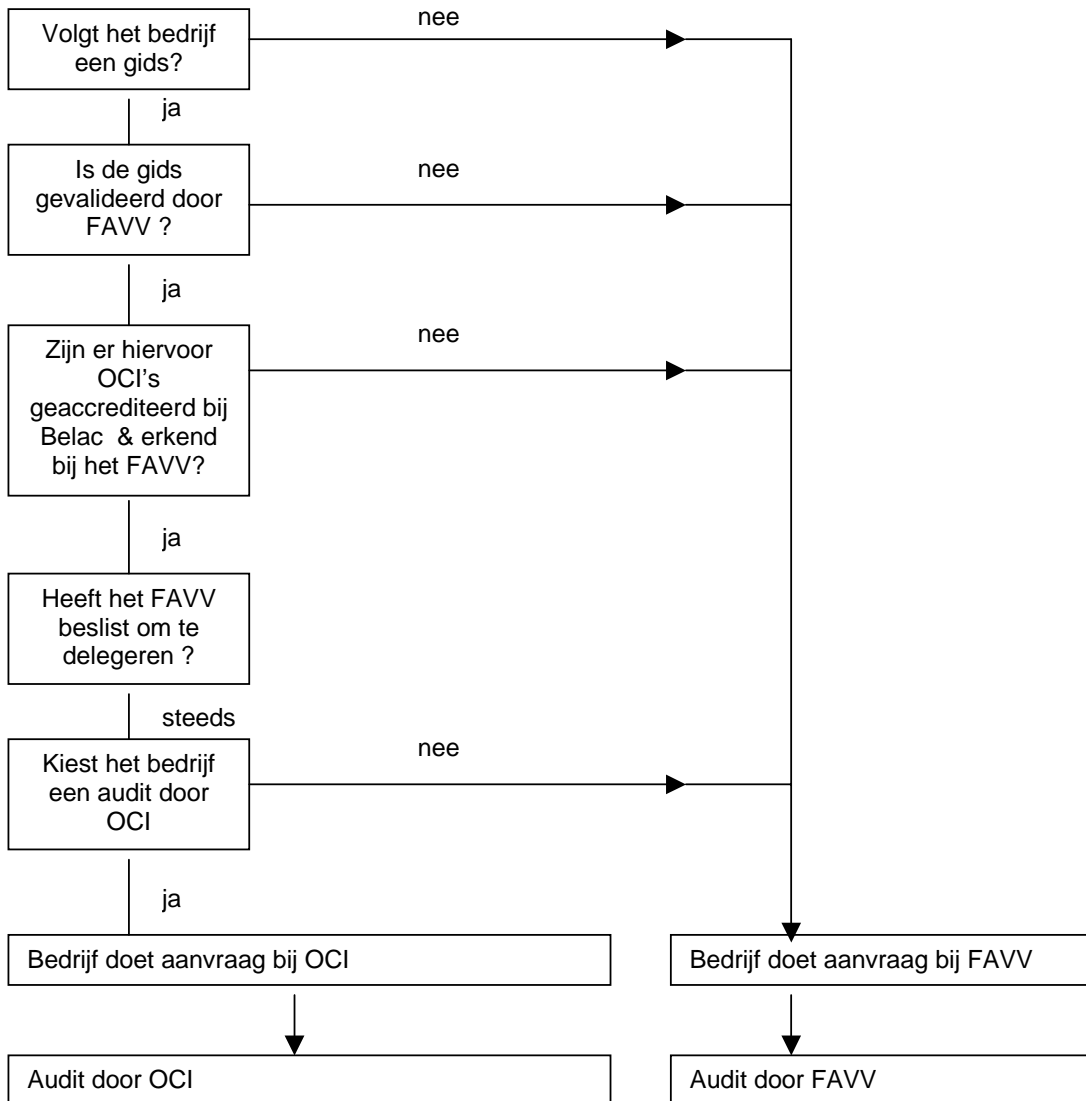
## 3. Bestemmingen

Deze procedure is bestemd voor de mensen van het FAVV die belast zijn met het uitvoeren van een audit.

## IV. HISTORISCH OVERZICHT

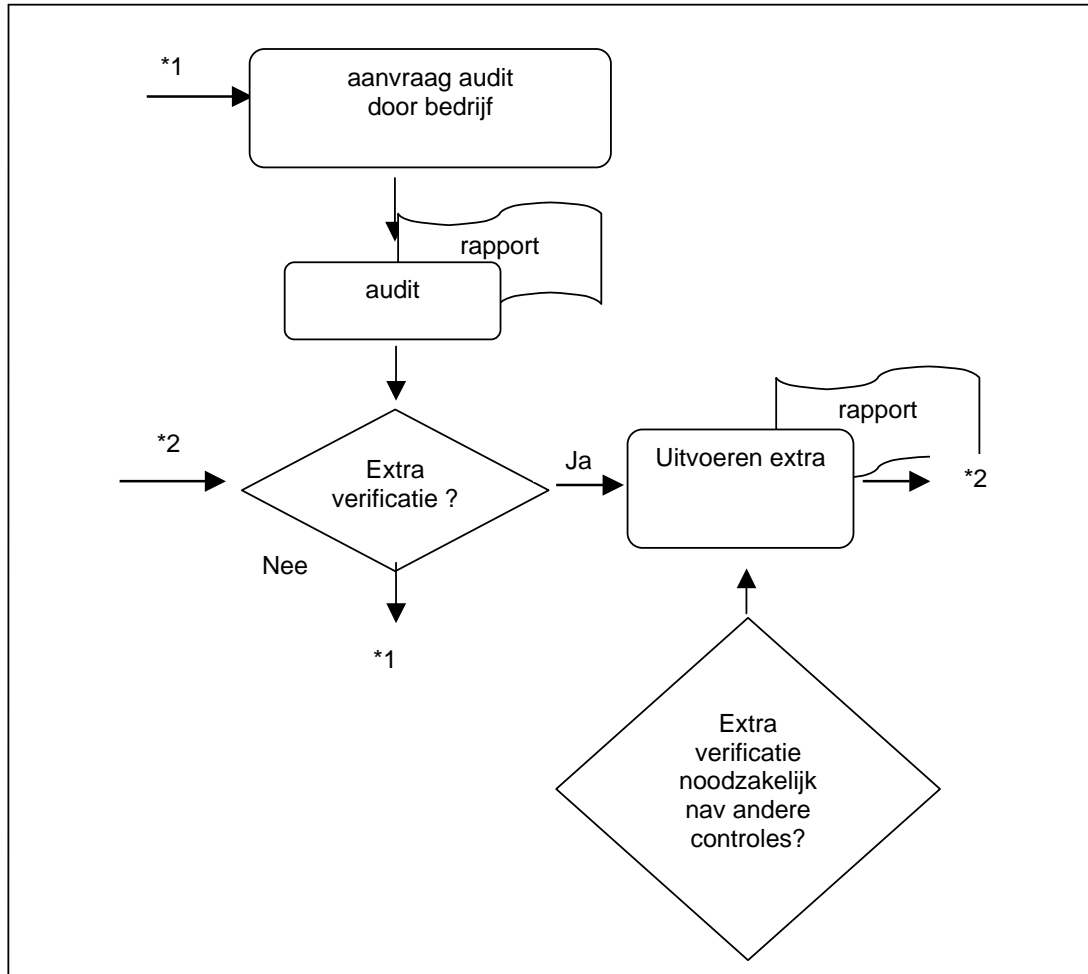
Identificatie van het document	Wijzigingen	Rechtvaardiging	Van toepassing vanaf
PB 00 – P 03 – REV 0 – 2005	Eerste versie van het document	Goedkeuring	01-01-06
PB 00 – P 03 – REV 1 – 2005	Wijzigingen: punt I., punt III., punt IV., punt VI, punt VII, punt VIII., punt IX.	Revisie van het document	15-09-08
PB 00 – P 03 – REV 2 – 2005	Wijzigingen: punt III., punt IV., punt V., punt VI, punt VII, punt VIII., punt IX.	Invoering BOOD	15-03-2009
PB 00 – P 03 – REV 3 – 2005	Wijzigingen: punt I., punt VIII.	Rekening houden met de groothandel en het transport van voedingsmiddelen	

**V. MOGELIJKHEID TOT DELEGATIE**



## VI. AUDITCIRKEL

### Schematische voorstelling van de audit :



**Fig. 1 : Schematische voorstelling van de audits**

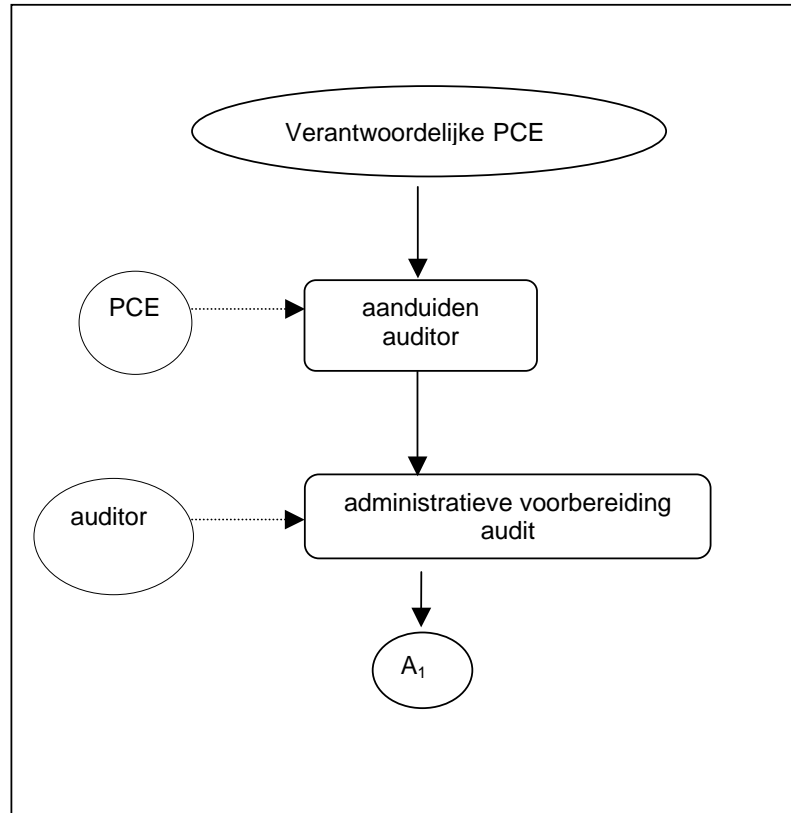
Het bedrijf kan een aanvraag indienen bij een OCI. Deze situatie is mogelijk voor zover er voldaan is aan de voorwaarden zoals voorzien in hoofdstuk V van deze procedure. Het bedrijf kan natuurlijk nog steeds kiezen om door het FAVV geaudit te worden. In dat geval kan het bedrijf een aanvraag indienen bij het FAVV. De bovenvermelde figuur geeft aan welke verschillende audits er mogelijk zijn tijdens een auditcirkel.

Een extra audit kan ook uitgevoerd worden indien er tijdens andere controles (niet met als doel de verificatie van het acs) A NC A vastgesteld worden met betrekking tot het ACS aas. Dergelijke NC dienen nl gemeld te worden aan de verantwoordelijke binnen de PCE die dan over de noodzaak voor deze extra audit kan beslissen.

Afhankelijk van de sector wordt er een bepaalde frequentie opgelegd om een audit uit te voeren.

Het geval waar er een negatief advies gegeven wordt, wordt hier niet vermeld maar **het** komt later nog aan bod.

## VII. VERLOOP VAN DE AUDIT



**Fig. 2 : voorbereidende activiteiten bij een audit**

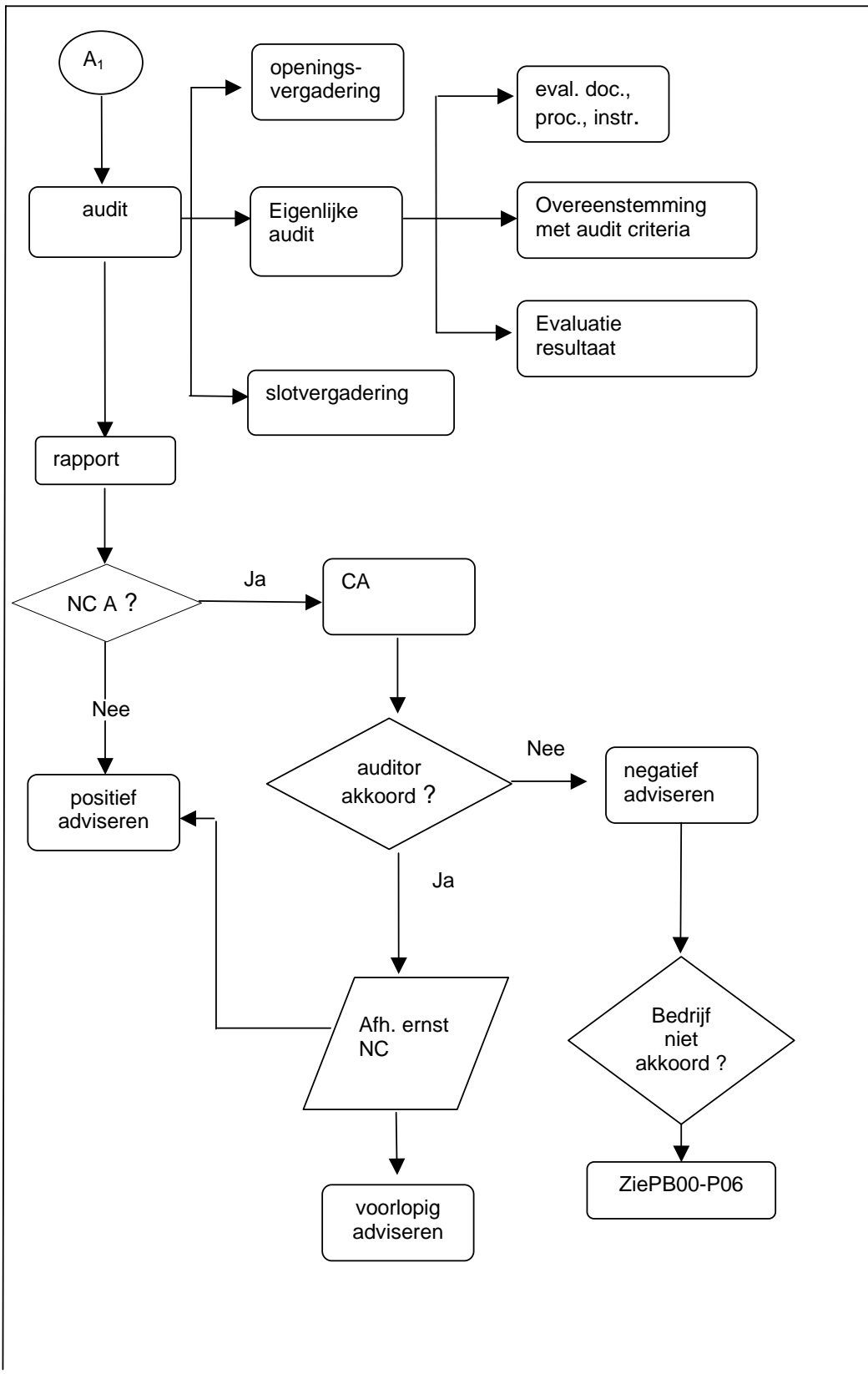


fig. 3 : Verloop van de audit

## 1. Administratieve voorbereiding audit

De verantwoordelijke binnen de PCE duidt een auditor aan.

De auditor kijkt na :

- verslagen van eventuele vroegere audits,
- alle documenten die relevante info kunnen bijdragen,
- of de gegevens van het bedrijf en de activiteiten van het bedrijf correct zijn ingegeven in BOOD. Als dat niet zo is, ziet de auditor erop toe dat dit wordt verbeterd.

De auditor wordt verwittigd en op de hoogte gebracht van de gegevens van het te inspecteren bedrijf. De nodige formulieren worden klaargelegd en de reeds gekende gegevens worden ingevuld.

## 2. Audit

### a) Openingsvergadering:

Bij de openingsvergadering wordt in kort het verloop van de audit zoals die schriftelijk medegedeeld is aan het bedrijf, bevestigd. De auditor vraagt of er geen belemmeringen zijn qua tijdschema, verloop en beschikbaarheid van documenten en personen.

De auditor gaat na of de activiteiten van het bedrijf overeenstemmen met de activiteiten die bij het Agentschap bekend zijn en **die** in BOOD zijn ingegeven. Als dat niet zo is, ziet de auditor erop toe dat dit wordt verbeterd.

### b) Onderzoek en evaluatie van de resultaten:

i. Evaluatie van het autocontrolesysteem door controle van documenten, procedures en instructies:

Met betrekking tot de levensmiddelen wordt hier oa bijvoorbeeld nagegaan of

- alle gevaren die we redelijkerwijs kunnen tegen komen in dit type bedrijf correct zijn opgezocht en als zodanig beschreven,
- tegenover deze gevaren een effectieve voorzorgsmaatregel staat,
- de kritische controlepunten (CCP) juist zijn bepaald,
- de gebruikte normen en toleranties aanvaardbaar zijn,
- er een systeem van toezicht is opgebouwd rond een CCP
- en dit vertaald is in duidelijke en begrijpbare procedures, werkinstructies, specificaties en registratieformulieren (monitoring).

De documenten worden gecontroleerd en op hun inhoud geëvalueerd door de auditor.

Indien er een accumulatie van tekortkomingen vastgesteld wordt, zal het onderzoek naar de overeenstemming (zie verder) niet uitgevoerd worden. De reden wordt medegedeeld en later schriftelijk bevestigd.

ii. Overeenstemming:  
een toetsing van wat er geschreven staat door :

- openvraagstellingssysteem van de verantwoordelijken, afdelingschefs en anderen,
- controle op en meting van de productieparameters/distributieparameters,
- visuele controle tijdens het productieproces/distributieproces,

De bedoeling is dus de overeenstemming na te gaan van wat er geschreven staat met de realiteit van het productieproces/distributieproces door interviews met de verantwoordelijken en het uitvoerend personeel, toetsing van het productieproces/distributieproces.

Voor wat vb **het HACCP** onderdeel betreft wordt hierna een voorbeeld van benadering gegeven.

Indien het element een CCP is zal het accent van het interview voornamelijk gericht zijn **naar op** de kennis over het CCP. Een aantal vragen kunnen gesteld worden zoals:

- wat zijn de normen en toleranties van dit CCP?,
- wanneer worden **ten** het gemeten?,
- hoe worden **ten** het gemeten?,
- indien er afwijkingen zijn , wat doet u?,
- wordt er iets ondernomen om afwijkingen te voorkomen?,
- noteert u ergens de gegevens?,
- voor wie zijn de instructies bestemd?,
- waar zijn de werkinstructies rond dit CCP?.
- enzovoort .....

iii. Evaluatie van de resultaten door de auditor

Het aantal NC (A of B), de interpretatie van de waardecijfers en het vertrouwen dat het geheel van het autocontrolesysteem en de implementatie oproept zijn bepalend voor het eindresultaat. Bij tekortkomingen wordt door de auditor een rapport klaargemaakt om tijdens de slotvergadering te bespreken met de verantwoordelijken van het bedrijf.

### c) Slotvergadering

Tijdens een slotvergadering worden de resultaten door de auditor medegedeeld aan het bedrijf. De belangrijkste, vastgestelde tekortkomingen worden mondeling meegedeeld. Achteraf worden deze schriftelijk bevestigd. De zware tekortkomingen (NC A) worden echter op het einde van de audit reeds schriftelijk meegedeeld. De zware tekortkomingen worden besproken met de verantwoordelijken van het bedrijf en deze kunnen correctieve acties voorstellen. De hoofdauditor deelt zijn mening over de correctieve acties mee aan het bedrijf.

## 3. Afsluiten van de audit

De ingevulde checklist wordt binnen de 5 werkdagen aan het bedrijf bezorgd.

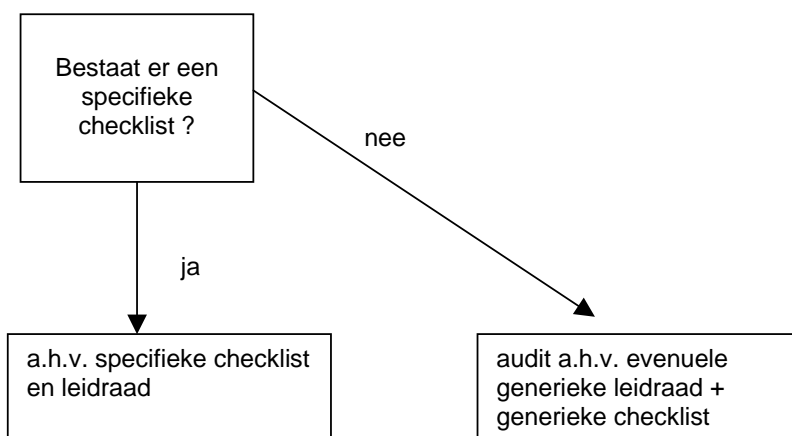
Na de audit wordt een verslag opgemaakt door de auditor. Zijn verslag wordt voorgelegd aan de verantwoordelijke binnen de PCE. Deze neemt de uiteindelijke beslissing.

De beslissing en het verslag worden binnen de 14 kalenderdagen naar het bedrijf gestuurd.

De vertegenwoordiger van het bedrijf tekent de checklist voor gezien en verstuurt de checklist naar de PCE

Het bedrijf kan binnen de 14 kalenderdagen aangetekend reageren als het niet akkoord is. De beroepsprocedure is beschreven in **PB 00 - P 06**.

## VIII. RAPPORTERING



De vaststellingen worden opgenomen in een auditverslag (**PB 00 - F07** of **PB 00 - F 11** als de activiteiten van het bedrijf onder de verwerking van voedingsmiddelen vallen en niet gedekt zijn door een gids). Als de activiteiten van het bedrijf niet gedekt zijn door een gids en worden de vastgestelde non-conformiteiten gequoteerd in een generieke checklist (**PB07 - CL 01 00 - F 02** als de activiteiten van het bedrijf onder de transformatie van voedingsmiddelen vallen of voor de sector van de retail en **PB 00 - F 02 07 - CL 01** voor alle andere sectoren de zeer kleine bedrijven actief in de transformatie). De aanvrager krijgt hiervan telkens een kopie zodat hij, indien nodig, de nodige maatregelen kan nemen om zich in orde te stellen.

Het verslag bevat minimaal de volgende elementen:

- datum audit
- identificatie auditor
- identificatie bedrijf (+ eventuele andere bedrijfsgegevens)
- identificatie toepassingsgebied (volledig : alle activiteiten en ondubbelzinnig)
- identificatie inspectiecriteria die gecontroleerd werden
- de vaststellingen

Voor de uniformiteit en de volledigheid wordt het modelrapport (PB 00 - F 07 of PB 00 - F 11 als de activiteiten van het bedrijf onder de verwerking van voedingsmiddelen vallen en niet gedekt zijn door een gids) gebruikt.

## IX. BESLISSING

Afhankelijk van de resultaten van de audit kunnen volgende beslissingen genomen:

- alles is in orde is: validatie acs adviseren bij de Directeur-generaal Controle. Alleen het resultaat van de audit wordt meegedeeld (het FAVV levert geen certificaten af in dit kader),
- voor de B NC's B: binnen een maand na de audit moet de operator een plan van aanpak bezorgen met correctieve acties en data tegen wanneer wat in orde zal zijn is (uitvoeringstermijn niet langer dan 6 maand),
- voor de A NC's A: binnen een maand na de audit moet de operator een strikte timing voor verbetering bezorgen. De termijn voor het uitvoeren van de verbeteringen mag niet meer bedragen dan 3 maand bij een eerste audit en 1 maand in de andere gevallen (let op : NCA die de veiligheid van de voedselketen rechtstreeks in gevaar brengen, moeten onmiddellijk worden gecorrigeerd). Eventueel een proces-verbaal opstellen en in bepaalde gevallen, in functie van de ernst, opschorting ~~proces-verbaal opstellen en in bepaalde gevallen, in functie van de ernst, opschorting~~ of intrekking van de eventuele erkenning of toelating adviseren

Tevens kan er in functie van de vaststellingen beslist worden om het toegepaste auditregime aan te passen.

De auditresultaten worden in BOOD ingegeven wanneer de definitieve beslissing genomen is. Dat betekent dat dit gebeurt : in het geval van NC B, na goedkeuring van het plan van aanpak of, in het geval van NC A, na de vaststelling dat afdoende verbeteringen werden aangebracht.

In het geval van een NC B leidt het niet indienen van een plan van aanpak binnen de gestelde termijn ertoe dat de audit als ongunstig wordt beschouwd en als dusdanig moet worden ingegeven in BOOD.

## X. INTERPRETATIE VAN TEKORTKOMINGEN

Hieronder wordt de basis hieromtrent gegeven. Meer gedetailleerde richtlijnen zijn terug te vinden in document PB 00 - L 01 Richtlijnen voor non-conformiteiten in het kader van de audits.

<b>A-NC A</b>
= Deze inbreuk is ontoelaatbaar en moet onmiddellijk weggewerkt worden.
Een inbreuk op de norm (in de auditcriteria duidelijk gespecificeerd)
Een direct gevaar voor de goede werking van het autocontrolesysteem
Te veel B's op hetzelfde item

<b>B-NC B</b>	
= Dit is een gedeeltelijke tekortkoming en moet op korte termijn weggewerkt worden. Hier is een goed plan van aanpak vereist.	
	Geen direct gevaar, maar <b>het</b> kan toch gevolgen hebben voor de goede werking van het autocontrolesysteem
	Te veel +* op hetzelfde item

**Opmerking :**

Een +\* voldoet met een opmerking. Meerdere +\* geven aanleiding tot een B en meerdere B's geven een A (systematische tekortkomingen).

Een goed plan van aanpak geeft aan wie, welke tekortkoming, hoe en tegen welke datum zal in orde brengen.

Voorbeelden van tekortkomingen en hun gradatie zijn opgenomen in de sectorspecifieke procedures.