



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

**PROCEDURE VOOR DE ERKENNING
VAN CERTIFICERINGS- EN KEURINGSINSTELLINGEN
IN HET KADER VAN HET KB AUTOCONTROLE**

Van toepassing vanaf:

15-03-2010

Opgesteld door: DG Controlebeleid	Goedgekeurd door:	Gecontroleerd door: Secretariaat
Jacques Inghelram	Voorzitter Stuurgroep Autocontrole i.o. Pascal Houbaert	Christelle Peeters
	Getekend V. Helbo Datum: 04-02-2010	
	De directeur-generaal Herman Diricks	
Getekend J. Inghelram Datum: 04-02-2010	Getekend H. Diricks Datum: 05-02-2010	Getekend C. Peeters Datum: 08-02-2010

I. DOELSTELLINGEN

Deze procedure beoogt enerzijds de verschillende stappen die doorlopen dienen te worden vast te leggen en anderzijds de verschillende voorwaarden die gerespecteerd dienen te worden om als keurings- of certificeringsinstelling erkend te kunnen worden door het FAVV in het kader van het KB autocontrole.

II. TOEPASSINGGEBIED

Deze procedure betreft de erkenning van keurings- en certificeringsinstellingen, conform artikel 10 van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen.

III. NORMATIEVE REFERENTIES

Het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen., in dit document verder aangeduid als "KB autocontrole".

NBN EN ISO IEC 17020

NBN EN 45011 (= ISO Guide 65)

NBN ISO/IEC 17021

NBN EN ISO 19011

IV. TERMEN, DEFINITIES EN BESTEMMELINGEN

1. Termen en definities

Tenzij expliciet vermeld, worden voor de leesbaarheid van voorliggend document, de termen "audit, auditor, rapport, certificaat" gebruikt voor respectievelijk "keuring (= inspectie), keurder, keuringsrapport en keuringscertificaat" voor activiteiten die onder de norm ISO/IEC 17020 plaatsvinden.

In het kader van de validatie van een autocontrolesysteem hanteert het FAVV de term "audit". Aangezien dit document echter voornamelijk gericht is naar de externe controleorganismen en aangezien dit document gelinkt is aan en rekening moet houden met bepaalde accreditatienormen werd ervoor geopteerd om in dit document de in de eerste alinea vermelde terminologieën te hanteren.

Cel "Validatie Gidsen": het team bestaande uit mensen van DG Controlebeleid en alle andere op grond van hun competenties aangestelde personen van het FAVV die moeten beoordelen of de Gidsen in overeenstemming zijn met de geldende wetgeving en met de van toepassing zijnde normen NBN EN ISO 17020, NBN EN 45011 en NBN ISO/IEC 17021.

Gids: document zoals beschreven in artikel 9 en in bijlage III van het KB autocontrole.

Lastenboek : GMP standaard, IFS standaard, BRC standaard of norm ISO 22000

Aanvrager Organisatie die een aanvraag doet om erkend te worden als keurings- of certificeringsinstelling overeenkomstig artikel 10 van het KB autocontrole.

Belac: Belgian Accreditation organisation

Visueel teken: visueel teken als bedoeld in artikel 12 bis van het KB autocontrole

BOOD: Toepassing van het Agentschap die ter beschikking gesteld wordt van externe organismen met het oog op de communicatie van de auditresultaten mbt de validatie van autocontrolesystemen

Activiteiten:

- voor de operatoren, de invoer, de primaire productie of de vervaardiging van een product, tot en met de verpakking, de opslag, het vervoer, de verkoop, de distributie of de levering ervan aan de eindgebruiker of aan de gebruiker, zoals gepreciseerd in BOOD
- voor de OCI's, de taken waarvoor de OCI's door het Agentschap worden erkend
- voor de auditoren, handelingen uitgevoerd in het kader van hun beroeps- of privébezigheden

2. Afkortingen

- **ACS:** autocontrole systeem, in deze procedure wordt deze term eveneens gehanteerd voor “de hygiënevoorschriften en de registers” die van toepassing zijn voor de primaire productie
- **BS:** Belgisch staatsblad
- **CA:** correctie, maatregel om een waargenomen non-conformiteit weg te nemen
- **CM:** Corrigerende Maatregel, maatregel om de oorzaak van een waargenomen non-conformiteit weg te nemen
- **OCI:** CertificeringsInstelling en/of KeuringsInstelling
- **FAVV:** Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- **FU :** Follow up (= opvolgingsaudit)
- **IA:** Initiële Audit
- **KB:** Koninklijk Besluit
- **KB Autocontrole:** Het Koninklijk Besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen
- **KS:** KwaliteitsSysteem
- **NC:** Non-Conformiteit
- **NC A:** Non-Conformiteit A
- **NC B:** Non-Conformiteit B
- **« Onaangekondigde » audit:** niet-geprogrammeerde audit uitgevoerd bij operatoren waarvan het autocontrolesysteem in het kader van bepaalde gidsen is gevalideerd.
- **PCE:** Provinciale Controle Eenheid
- **RA:** Renewal audit (= verlengingsaudit)
- **Sector:** groeperingen van deelsectoren; zij vormen de sectoren primaire productie, transformatie, distributie, horeca, toelevering landbouw en transport
- **Deelsector:** groeperingen van door bij de voedselketen betrokken ondernemingen verrichte activiteiten

3. Bestemmingen

De keurings- en certificeringsinstellingen alsook de directie en de medewerkers van het FAVV die betrokken zijn bij de erkenning van de OCI's.

V. HISTORISCH OVERZICHT

Identificatie van het document	Wijzigingen	Rechtvaardiging	Van toepassing vanaf
PB 07 – P 03 – REV 0 – 2005	Eerste versie van het document	Goedkeuring	15-10-2005
PB 07 – P 03 – REV 1 – 2007	Deel III: Erkenningsvoorwaarden	Oprichting van een visueel teken	08-01-2008
PB 07 – P 03 – REV 2 – 2008	Deel I: Erkenningsprocedure Deel III: Erkenningsvoorwaarden	BOOD	01-10-2008
PB 07 – P 03 – REV 3 – 2009	Deel I: Erkenningsprocedure Deel III: Erkenningsvoorwaarden	Lastenboeken, auditoren, « onaangekondigde » audit, BOOD	30-03-2009
PB 07 – P 03 – REV 4 – 2009	Deel III: Erkenningsvoorwaarden	Visueel teken,_BOOD	08-07-2009
PB 07 – P 03 – REV 5 – 2009	Deel I: Erkenningsprocedure Deel III: Erkenningsvoorwaarden	Termijn voor wijzigingen, specifiek voor de primaire sector	03-12-2009
<u>PB 07 – P 03 – REV 6 – 2009</u>	<u>Deel III: Erkenningsvoorwaarden Deel IV: Sanctiereglement</u>	<u>Informatieplicht, specifiek voor de primaire sector</u>	<u>15-03-2010</u>

Aangezien het niet de eerste versie van het document of een volledig herziene versie hiervan betreft, zijn de wijzigingen in vergelijking met de vorige versie aangeduid in rood opdat deze makkelijk terug te vinden zijn. De toevoegingen zijn onderlijnd en de verwijderde stukken zijn doorstreept

VI. DEEL I : ERKENNINGSPROCEDURE

1. Aanvraag bij het FAVV

a. Initiële voorwaarden

Om als OCI voor een welbepaalde deelsector erkend te kunnen worden in het kader van het KB autocontrole dienen de volgende voorwaarden vervuld te zijn:

- (1) Er bestaat een autocontrole gids die door het FAVV goedgekeurd werd in het kader van het KB autocontrole voor een welbepaalde deelsector;
- (2) De OCI is geaccrediteerd voor deze goedgekeurde gids waarbij het accreditatiecertificaat afgeleverd werd binnen een termijn van 12 maanden na datum van indiening van de aanvraag tot accreditatie bij de accreditatie organisatie. In uitzonderlijke gevallen en mits gegronde reden kan van deze termijn afgeweken worden;
- (3) De OCI voldoet aan de voorwaarden die voorzien zijn in het KB autocontrole en die verduidelijkt zijn in deze procedure.

b. Aanvraagadres

Als aan de hoger vermelde voorwaarden voldaan is, dan kan de OCI zijn aanvraag, per aangetekend schrijven, opsturen naar het volgende adres.

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
Administratief Centrum Kruidtuin
Food Safety Center
DG Controlebeleid
T.a.v. de Directeur-generaal
Kruidtuinlaan 55
B-1000 Brussel
België

c. Samenstelling aanvraagdossier

Om een geldige aanvraag tot erkenning in te kunnen dienen bij het FAVV moet er een volledig dossier ingediend worden met de volgende stukken:

- (1) *een kopie van het accreditatiecertificaat met het toepassingsgebied;*

De accreditatie dient betrekking te hebben op de gids waarvoor de erkenning precies wordt aangevraagd. Het FAVV aanvaard het principe van de "flexibele accreditatiescope" (zie Belac procedures).

- (2) *het bewijs dat aan de voorwaarden, vermeld in artikel 10, §2 van het KB autocontrole wordt voldaan;*

Hierbij volstaat het de volgende documenten ingevuld, gedateerd en ondertekend op te sturen naar het hoger vermelde adres:

- Aanvraagformulier (zie PB 07 – F 01)

- Checklist kwalificatie auditoren / monsternemers (voor waar en echt verklaard) (zie PB 07 – F 03)
- Een bewijs, per auditor, dat voldaan is aan respectievelijk punten 4° en 5° van artikel 10, §2 van het KB autocontrole, meer bepaald omtrent:
 - o “de onafhankelijkheid van beoordeling van de auditoren moet worden gegarandeerd. Het orgaan en het personeel ervan mogen zich niet bezighouden met enige activiteit die onverenigbaar is met hun onafhankelijkheid van beoordeling en hun integriteit met betrekking tot hun werkzaamheden op het gebied van inspectie en certificering” (e.g. zo kan een OCI die individuele begeleiding aan bedrijven geeft in een domein dat onder de erkenning valt, niet meer erkend worden voor dit domein).
 - o “de personeelsleden van het orgaan zijn door het beroepsgeheim gebonden met betrekking tot alles wat zij vernemen bij de uitoefening van hun functies in samenhang met hetgeen in dit besluit is bepaald, behalve ten aanzien van het door het FAVV gemachtigde personeel”.

De OCI kan gedurende een periode van drie jaar zijn certificatie en keuringsdiensten niet aanbieden aan een organisatie die begeleid is geweest door een verwante instelling. De periode gaat in vanaf het einde van de commerciële overeenkomst tussen de verwante instelling en de organisatie. Tevens kan de verwante instelling de eerste 2 jaar die volgen op het verlenen van de certificatie en keuringsdiensten geen begeleiding meer geven aan deze betrokken organisatie. Dit dient minstens contractueel vastgelegd te worden.

Voor de definitie van verwante instelling wordt hierbij verwezen naar de Belac leidraden voor de toepassing van de norm EN 45011 (BELAC 2 – 302). Tevens wordt de onafhankelijke consultant die als auditor optreedt voor een OCI als een verwante instelling aanschouwd. De definitie van een verwante instelling weergegeven in G.4.2.22. (BELAC 2 – 302) is ook van toepassing op keuringsinstellingen.

Let wel! Elke bewering omtrent de kwalificatie van een auditor moet op de zetel van de OCI gearchiveerd zijn met de nodige bewijsstukken. Deze bewijsstukken moeten niet bij de aanvraag gevoegd worden maar moeten wel op eenvoudig verzoek, onmiddellijk meegedeeld kunnen worden aan het FAVV.

Een auditor kan nooit optreden als auditor als hij/zij ooit als consultant in het domein van de agro-voeding aan de slag is geweest bij het bedrijf dat hij/zij moet auditeren. De OCI's zien toe dat zij per bedrijf een ondertekende verklaring hebben die stelt dat de aangeduide auditor geen consulting heeft gegeven in het domein van de agro-voeding in het desbetreffende bedrijf. Die specifieke verklaring kan worden vervangen door een algemene verklaring waarin de auditor bevestigt dat hij nooit aan consulting heeft gedaan in de agrovoedingssector.

De auditoren moeten over twee jaar ervaring beschikken zoals voorzien in het koninklijk besluit van 14 november 2003.

In de primaire sector betekent dit niet dat de auditor moet beschikken over twee jaar ervaring voor alle diersoorten van het toepassingsgebied van de gids en waarvoor hij dus audits uitvoert. Hij moet beschikken over twee jaar ervaring in de primaire productie. De auditor kan echter uitsluitend audits uitvoeren voor de dierlijke producties waarvoor hij over voldoende ervaring beschikt. Het is het KS van de OCI dat bepaalt wat als voldoende ervaring kan worden beschouwd. Hierbij dienen

uiteraard de regels die verder vermeld zijn in deze procedure (zie VIII.2.c (1)) gerespecteerd te worden.

Een auditor is slechts bevoegd voor bepaalde diersoorten. In dergelijk geval voert hij enkele audits uit voor die welbepaalde diersoorten. Mits het verwerven van bijkomende kennis en ervaring kan elke auditor bevoegd verklaard worden voor bijkomende diersoorten.

- (3) *een verklaring op erewoord dat de voorwaarden, vermeld in artikel 10, §3 van het KB autocontrole strikt in acht worden genomen.*

Hierbij volstaat het de volgende verklaring ingevuld, gedateerd en ondertekend op te sturen naar het hoger vermelde adres:

- Formulier "Verklaring op erewoord" (zie PB 07 – F 02)

2. Evaluatie van het aanvraagdossier

Na ontvangst wordt het aanvraagdossier onderzocht op zijn volledigheid en conformiteit met het gevraagde. Tevens kunnen er per dossier telkens aanvullende bewijsstukken gevraagd worden aan de OCI. Deze bijkomende stukken dienen op eenvoudig verzoek, onmiddellijk opgestuurd en/of voorgelegd te worden.

3. Erkenning van de OCI

Indien blijkt dat bepaalde elementen niet in overeenstemming zijn met de vereisten dan zal de erkenning niet worden toegekend. De aanvrager wordt hiervan schriftelijk op de hoogte gebracht.

Indien na de evaluatie van het aanvraagdossier een gunstig advies kan gegeven worden dan wordt de erkenning verleend. De erkenning wordt ondertekend door de directeur-generaal Controlebeleid van het FAVV. De erkenning is geldig voor een periode van ten hoogste 3 jaar en kan telkens worden verlengd met een periode van dezelfde duur.

De erkenning wordt schriftelijk meegedeeld aan de aanvrager en wordt tevens gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad alsook op de website van het FAVV (www.favv.be).

4. Toezicht en vernieuwing

Het FAVV heeft de mogelijkheid om, zowel op het kantoor als op het terrein controles uit te voeren bij de OCI's in het kader van de erkenning. Het FAVV behoudt het recht om de hierbij bekomen informatie door te geven aan Belac.

Indien deze controle uitgevoerd wordt in het kader van een klacht ingediend bij het FAVV, dan kan BELAC betrokken worden bij de afhandeling van het onderzoek.

De aanvraag tot verlenging moet ten minste 3 maand voor het verstrijken van de geldigheidstermijn van de erkenning worden ingediend overeenkomstig de in punt 1 van DEEL I beschreven procedure.

VII. DEEL II : OPDRACHTEN

1. De validatie van de toepassing van de systemen bedoeld in artikel 3, §§ 1, 2, 3 en 4 van het KB autocontrole (KB autocontrole art. 10, §1, 1°)

Het betreft de audit in het kader van de validatie van het autocontrolesysteem die gebaseerd is op een door het FAVV goedgekeurde gids.

2. De controle op de waarborgen, geboden door het ACS (KB autocontrole art. 10, §1, 2°)

In uitzonderlijke gevallen (e.g. crisissen) is het tevens mogelijk dat het FAVV beslist om de controle op de waarborgen, geboden door het ACS te delegeren. Het betreft onder andere monsternamen. Dit zal enkel mogelijk zijn voor zover de betrokken OCI's over de specifieke vereiste kwalificaties beschikken. Hiervan zal een aparte erkenning afgeleverd worden die beperkt is tot een periode van 6 maanden. Deze looptijd van de erkenning kan eventueel, in functie van de noodzaak, verlengd worden met bijkomende periodes van 6 maanden.

VIII. DEEL III : ERKENNINGSVOORWAARDEN

1. Algemene voorwaarden

De OCI zorgt ervoor dat alle bewijsstukken die noodzakelijk zijn ter ondersteuning van het aanvraagdossier beschikbaar zijn op zijn kantoor.

De OCI zorgt ervoor dat alle voorwaarden die opgenomen zijn in de verklaring op erewoord (PB 07 – F 02) strikt in acht worden genomen.

Zoals beschreven in artikel 10, §2, 3° is delegatie naar andere personen binnen de OCI onder bepaalde voorwaarden mogelijk. Delegatie naar andere OCI's is echter niet toegestaan.

De voorwaarden in het kader van de erkenning worden punt voor punt geëvalueerd bij de jaarlijkse interne audit binnen het KS van de OCI.

2. Eigen procedures

De OCI dient, met betrekking tot de aan deze erkenning onderworpen activiteiten, minimaal over de hieronder vermelde procedures te beschikken. Daarin dienen minimaal de hieronder gespecificeerde aspecten behandeld te worden. Tevens dient dit specifiek uitgewerkt te worden in functie van de betrokken gids:

a. Procedure kwalificatie auditoren

De OCI stelt per betrokken auditor een formele, ondubbelzinnige kwalificatie op met betrekking tot de betrokken gids. Indien er in een gids, in functie van de activiteit binnen de gids, verschillende eisen verbonden zijn aan de kwalificatie dan dient er telkens een aparte kwalificatie opgesteld te worden per omschreven activiteit (vb handelsactiviteiten, fabricatieactiviteiten, ...).

In het aanvraagdossier volstaat een ingevuld, gedateerd en ondertekend formulier PB 07 – F 01. Doch, de OCI dient over een meer gedetailleerde kwalificatiechecklist te beschikken zoals bijvoorbeeld met betrekking tot, voor zover van toepassing, de norm ISO 19011 en de specifieke, aanvullende eisen die in de gids worden vermeld. Tevens dienen de nodige bewijsstukken beschikbaar te zijn om aan te kunnen tonen dat effectief aan de vereisten is voldaan. Deze bewijsstukken moeten op onmiddellijk verzoek aan het FAVV voorgelegd kunnen worden.

Indien de flexibele accreditatiescope toegepast wordt, dan dient de kwalificatieprocedure hieromtrent de nodige regelingen te treffen.

Let op! Er kan en mag op geen enkele wijze gesuggereerd worden (in mondelinge en schriftelijke contacten) dat het FAVV de auditoren van de OCI erkent. De kwalificatie is en blijft de taak van de OCI.

b. Procedure kwalificatie monsternemers (indien van toepassing)

Voor zover van toepassing dient eveneens de kwalificatie voor de monsternemer aantoonbaar te zijn op de manier als vastgelegd in punt a).

c. Certificatieprocedure

Er dient een auditprocedure opgesteld te worden die beschrijft hoe de audit zal verlopen, gaande van de aanvraag van een offerte tot en met het uitreiken van het certificaat en de opvolging van de audit en toezichtsaudits.

Deze procedure dient rekening te houden met de volgende principes:

(0) *Voorafgaand aan de audit*

- Van zodra een operator een audit aanvraagt, dient de OCI voorafgaandelijk aan het programmeren van de audit in BOOD na te gaan of het mogelijk is de audit uit te voeren. Dit betekent dat de OCI moet nagaan:
 - of alle activiteiten van het bedrijf opgenomen zijn in BOOD;
 - of het bedrijf beschikt over, al naargelang het geval, de noodzakelijke erkenning / toelating / registratie;
 - of de OCI over de noodzakelijke erkenning beschikt om de aangevraagde audit uit te mogen voeren.

Zo niet, dan mag de OCI de audit uitstellen tot wanneer de gegevens in BOOD correct werden aangevuld en de OCI is verplicht, onmiddellijk de operator hiervan op de hoogte te brengen zodat deze de nodige maatregelen kan treffen. Opgelet! Indien tijdens het raadplegen van BOOD blijkt dat bepaalde activiteiten niet gekend zijn door het Agentschap, dient de OCI deze situatie te melden aan de PCE van de provincie waar de vestigingseenheid van het betrokken bedrijf gevestigd is (meldingsplicht) of anderszins moet de OCI beschikken over het bewijs dat de operator dit binnen de gestelde termijn gedaan heeft

Bovendien, vooraleer een audit wordt geprogrammeerd, moet de OCI zijn klant schriftelijk op de hoogte brengen van de gevolgen van de audit voor de validatie van zijn ACS en over de invloed op het bedrag van de heffingen. De OCI moet hiervan een schriftelijk bewijs bijhouden.

(1) *Audit zelf*

- Audits in het kader van de validatie van autocontrolesystemen dienen uitgevoerd te worden door OCI's die daartoe erkend zijn. Bij wijze van uitzondering kan het aanvaard worden dat een niet erkende OCI 5 audits uitvoert met het oog op het bekomen van de accreditatie. Deze 5 audits kunnen uitgevoerd worden en kunnen door het Agentschap in rekening gebracht worden voor zover:
 - de OCI voorafgaand aan het uitvoeren van deze audits een geldige aanvraag tot accreditatie in dat kader heeft ingediend bij een accreditatieorganisme,
 - de audits uitgevoerd worden binnen de 9 maanden na de aanvraag tot accreditatie,
 - de OCI daadwerkelijk geaccrediteerd werd voor de betrokken gids,
 - de correctieve acties en corrigerende maatregelen die genomen worden in het kader van de vaststellingen tijdens de accreditatieaudit ook gereflecteerd worden op de 5 uitgevoerde audits.
- Als een OCI een audit van een ACS uitvoert op basis van een gids, moeten alle activiteiten van de geauditeerde vestigingseenheid die deel uitmaken van het toepassingsgebied tegelijkertijd worden geauditeerd. Dit voorschrift is echter niet van toepassing op de primaire sector waar de audit van de "plantaardige" en "dierlijke" activiteiten opgesplitst kan worden behalve in bedrijven waar dieren worden gehouden en waar de « plantaardige » activiteiten zich beperken tot de productie van planten bestemd voor het voederen van vee. In dit geval krijgt het bedrijf enkel de activiteit "houden/fokken van productiedieren" en/of "melkproductie" in BOOD en moet de ruwvoederproductie mee geauditeerd worden. In de andere gevallen kan een activiteit "plantaardige productie" voorzien worden (indien er plantaardige productie is) die ook de ruwvoederproductie dekt en apart geauditeerd kan worden.
- Tijdens de audit is er steeds aandacht voor documentatie en implementatie.
- Indien tijdens de audit blijkt dat er belangrijke inbreuken zijn t.a.v. de documentaire vereisten (zoals registraties, procedures, enz), dan wordt de audit niet aangevat / voortgezet. In dat geval moet het bedrijf zich eerst in orde stellen voordat de audit verder gezet kan worden.
- De audittijdsduur opgegeven in de gids is exclusief voorbereiding, documentbeoordeling, rapportage, voorafgaandelijke bezoeken en administratieve handelingen, tenzij expliciet vermeld in de gids.
- Tijdens de audit wordt er steeds gebruik gemaakt van de gids, opgesteld door de sector, en de specifieke checklist en de specifieke leidraad, opgesteld door het FAVV.
- Hoewel de verschillende types van audits (IA, FU, RA) dezelfde inhoud hebben, worden de verschillende benamingen gehanteerd om te verduidelijken in welke context deze audits uitgevoerd worden. Maar tijdens elke audit (IA, FU en RA) dienen echter steeds alle vereisten gecontroleerd te worden.
- Bij de evaluatie van de vaststellingen dient het quotatiesysteem (NC A, NC B, +*, +) en het daarbij horende gevolg (timing, plan van aanpak, ...) gehanteerd te worden zoals voorzien in het FAVV document "richtlijnen voor non-conformiteiten tijdens een audit" (PB 00 - L 01)
- Aanvullend bij het FAVV document "Richtlijnen voor non-conformiteiten tijdens een audit" gelden voor de OCI's de volgende principes:

- Een **NC A** moet op het einde van de audit steeds schriftelijk meegedeeld. Een NC A dient in alle gevallen gecorrigeerd worden en het bewijs hiervan moet aan de OCI overgemaakt worden. Het ACS kan pas worden gevalideerd als de NC A zijn opgeheven.
In bepaalde gevallen zal het nodig zijn om een corrigerende maatregel-audit (extraverificatie) uit te voeren om te evalueren op welke wijze de NC A weggewerkt is. Dit is in het bijzonder zo wanneer de effectiviteit van de CM niet of onvoldoende op afstand kan geëvalueerd worden. De NC A worden ingedeeld in NC A2 en NC A1. In tegenstelling tot NC A2 hebben NC A1 betrekking op een ernstig gevaar voor de veiligheid van de voedselketen en moeten deze bijgevolg onmiddellijk gemeld worden aan het FAVV.
- Bij de vaststelling van een **NC B** tijdens een audit, dient een gedegen plan van aanpak met CM, opgesteld door het bedrijf, opgestuurd te worden. Dit plan van aanpak moet aantoonbaar goedgekeurd worden door de OCI.
- Een vastgelegde **maximale termijn** wordt opgelegd voor de tijdsduur die loopt tussen de vaststelling van de NC A en de wegwerking van de NC A. De maximale vastgestelde termijn overschrijdt nooit één maand voor de audits die volgen op de initiële audit, en 3 maand voor initiële audits. De maximale vastgestelde termijn voor de tijdsduur die loopt tussen de vaststelling van de NC B en de goedkeuring van het plan van aanpak voor de NC B overschrijdt nooit één maand. NC B's moeten ten laatste binnen de zes maand na de audit worden gecorrigeerd.
Indien deze termijnen niet gerespecteerd worden, zal minstens een bijkomende of nieuwe audit moeten plaatsvinden voor alle activiteiten. In het geval van NC's A die onderhevig zijn aan de meldingsplicht dient de NC steeds onmiddellijk opgelost te worden en dient het FAVV verwittigd te worden (zie verder §2.f)
Als een OCI tijdens een verlengingsaudit vaststelt dat de NC B's niet zijn verholpen zoals in het goedgekeurd actieplan was voorzien, worden deze NC B's NC A's. De huidige validatie wordt dan stopgezet en verhindert eveneens elke nieuwe validatie van het ACS zonder voorafgaande bijstellingen.

Let op! Ter Herinnering een audit kan niet met gunstig resultaat worden afgesloten zolang niet alle activiteiten van de onderneming correct zijn opgenomen in BOOD.

(2) Rapportage

- De rapportage dient rekening te houden met het FAVV - modelverslag (PB 00 – F07 en PB 00 – F 21) en de FAVV – checklist (het logo en de kenmerken van het FAVV worden vervangen door deze van de OCI). Dit verslag dient eveneens aangevuld te worden met de in deze procedure hiervoor beschreven minimaal te bevatten elementen.

De rapporten bevatten de volgende elementen:

- De identificatie van de gids: titel gids + versie + (nummer en datum of datum alleen) het specifieke onderdeel van de gids.
- De identificatie van het toepassingsgebied (productgroepen – procesactiviteiten – de beschrijving van de van toepassing zijnde activiteiten zoals bepaald in de activiteitenboom van het Agentschap).
- Of het eventueel om een « onaangekondigde audit » gaat.

- De eventuele uitsluitingen ten aanzien van de gids. De vereisten die niet van toepassing zijn dienen duidelijk vermeld te worden in het rapport.
 - De namen van de personen (met invloed op de processen) die tijdens de audit geïnterviewd zijn geweest.
 - Documentenbeoordeling: het rapport dient, indien van toepassing (EN 45011 en ISO 17021), de evaluatie van het voedselveiligheidshandboek en onderliggende procedures met de nodige vaststellingen en conclusies te bevatten. De datum en plaats van de documentaire audit wordt vermeld in het rapport.
 - Er is een voldoende aantoonbaarheid van hetgeen geëvalueerd werd. Dit betekent dat het rapport voor alle rubrieken van de gids en de specifieke checklist, relevante processen en afdelingen in het kader van de gids de vaststellingen opneemt (positief en negatief), zowel op documentair vlak als naar de implementatie toe. De datum en de totale tijdsduur van de audit in het bedrijf wordt vermeld in het rapport.
 - Het auditplan indien van toepassing (het plan is verplicht voor EN 45011 en ISO 17021).
 - De NC's, het plan van aanpak voor de NC's (aantoonbaar aanvaard door OCI) en de beschrijving op welke wijze de NC A's zijn weggewerkt.
 - De historiek van de NC's.
 - De conclusies en aanbevelingen naar de overeenstemming toe.
 - Tijdens de audit dienen de inspectieverslagen van het FAVV bij de operator opgevraagd en onderzocht te worden. De auditor dient in het auditverslag te verduidelijken of de inspectieverslagen beschikbaar waren en of deze onderzocht werden.
 - Een rapport bevat tevens de volgende administratieve gegevens:

- identificatie van de OCI (naam, adres, telefoon, fax, e-mail)
 - identificatie auditteam (namen auditor(en) en functie)
 - identificatie van het bedrijf (naam, rechtsvorm, adres, vestigingseenheid)
 - de kengetallen (aantal werknemers, tonnage, ...) van het bedrijf (algemene omschrijving van het bedrijf als ook de gegevens die noodzakelijk zijn om vb het aantal mandagen te bepalen, ...)
 - het ondernemingsnummer (indien van toepassing)
 - vestigingseenheidsnummer en in voorkomend geval het controlepuntnummer
 - In het geval van een bedrijf met verschillende activiteiten die niet allen vallen onder het toepassingsgebied van een goedgekeurde sectorgids, maar die wel gedekt zijn door een lastenboek, moet in het auditverslag over de activiteiten die door een gids gedekt zijn, worden verwezen naar het auditverslag over de activiteiten die niet door een gids gedekt zijn en dat is opgemaakt op basis van het lastenboek. In het auditverslag over de activiteiten die door een gids gedekt zijn moet ook melding worden gemaakt van het percentage dat de op basis van de commercieële gids geaudite activiteit uitmaakt van de omzet alsook van de geldigheidstermijn van die certificering en van de instelling die de audit heeft uitgevoerd.
- (3) *Certificaat*
- Een certificaat wordt nooit uitgereikt met openstaande NC's A.
 - In alle gevallen (dit geldt ook voor een keuring !) wordt zowel een rapport als een certificaat opgesteld, door de OCI. NC's B worden niet op het keuringscertificaat

vermeld, maar de volgende melding wordt aangebracht: "Voor de vastgestelde B non-conformiteiten wordt verwezen naar het keuringsrapport".

- In het geval van een keuring dient aangewezen bevoegd personeel op regelmatige basis te evalueren of de conclusies en de verklaring van overeenstemming vermeld in het rapport van de auditor adequaat zijn. Een procedure met de nodige criteria (methode, selectie, frequentie, enz.) dient opgesteld te worden. Registraties van die beoordelingen dienen bijgehouden te worden.
- Het certificaat mag geen misleidende vermeldingen omvatten die bijvoorbeeld twijfel kunnen doen ontstaan over het toepassingsgebied en dergelijke.
- Er mogen geen gecombineerde certificaten uitgereikt worden die dus bijvoorbeeld betrekking zouden hebben op de autocontrolelegids enerzijds en een bepaald lastenboek anderzijds.
- Het certificaat bevat minimaal de volgende gegevens (in het geval van EN 45011, ISO 17021)

- identificatie van de OCI (naam, adres, telefoon, fax, e-mail)
- identificatie van het bedrijf (naam, rechtsvorm, adres, vestigingseenheid)
- identificatie gids (volledig en ondubbelzinnig)
- identificatie van het toepassingsgebied
- geldigheidstermijn (ingangdatum, vervaldatum)
- ondertekening door een daartoe gemachtigde persoon
- accreditatielogo (*)
- het ondernemingsnummer (indien van toepassing)
- vestigingseenheidsnummer en in voorkomend geval het controlepuntnummer

- Het keuringscertificaat bevat minimaal de volgende gegevens (in het geval van NBN EN ISO 17020)

- identificatie van de OCI (naam, adres, telefoon, fax, e-mail)
- identificatie van het bedrijf (naam, rechtsvorm, adres, vestigingseenheid)
- identificatie gids (volledig en ondubbelzinnig)
- identificatie van het toepassingsgebied
- verplichte melding (zie hiervoor in de tekst)
- datum van de keuring
- voorziene datum van de volgende keuring
- ondertekening door een daartoe gemachtigde persoon
- accreditatielogo (*)
- het ondernemingsnummer (indien van toepassing)
- vestigingseenheidsnummer en in voorkomend geval het controlepuntnummer

(*) Het accreditatielogo kan enkel aangebracht worden indien de OCI geaccrediteerd is. Certificaten die uitgereikt zijn voor het behalen van de accreditatie kunnen slechts bij de volgende audit (indien positief vervolg) vervangen worden door een certificaat met een accreditatielogo.

(4) *Time window*- **Audit (algemeen)**

- Datum IA + X – 28 d < datum RA ≤ datum IA + X
- Datum IA + 1/3 X – 28 d < datum FU1 ≤ datum IA + 1/3 X
- Datum IA + 2/3 X – 28 d < datum FU2 ≤ datum IA + 2/3 X
(in de veronderstelling dat er 2 FU's zijn)
- Vervolgcycli op analoge wijze

- **Audit (primaire productie)**

- Datum "gunstige beslissing" + X – 9 maanden < datum RA ≤ datum "gunstige beslissing" + X

- **Certificaat**

- Ingangsdatum = datum gunstige certificatiebeslissing (EN 45011 of ISO 17021)
= datum gunstig advies (ISO 17020)
- Verval datum = ingangsdatum + X
- Vervolgcycli op analoge wijze
- Er mag geen overlapping zijn tussen de geldigheden van verschillende certificaten met dezelfde scope. De geldigheid van een certificaat mag tevens niet langer zijn dan de geldigheid, beschreven in de gids.

d. Procedure monstername (voor zover van toepassing)e. Procedure opleiding

In functie van de gids waarvoor er een erkenning aangevraagd wordt, dient er telkens een aangepast opleidingsprogramma voorzien te worden. Er dient concrete informatie aanwezig te zijn omtrent de inhoud van de opleidingen en aanwezigheden.

f. Procedure communicatie met het FAVV- **Algemeen**

De OCI bezorgt op eenvoudig verzoek van het FAVV binnen een aanvaardbare periode bepaald door het FAVV (afhankelijk van de gevraagde gegevens en het bedoelde gebruik) aan het FAVV alle gevraagde gegevens met betrekking tot de aan deze erkenning onderworpen activiteiten.

De OCI houdt alle verslagen van de audits en alle andere documentatie over de geauditeerde bedrijven ter beschikking van het FAVV. Deze worden op eenvoudig verzoek bezorgd aan het FAVV.

De OCI stelt het FAVV (coördinaten zie punt VI, 1) b) van de huidige procedure) **onmiddellijk** in kennis van alle belangrijke wijzigingen in de structuur van de OCI, van het personeel en de organisatie daarvan die betrekking hebben op de aan deze erkenning onderworpen activiteiten. Het kan bijvoorbeeld gaan om veranderingen met betrekking tot de accreditatie om audits van ACS uit te voeren (verlies of schorsing van de accreditatie), wijzigingen van adres, telefoonnummer of mailadres, wijzigingen van de kwalificatie van de auditors, veranderingen in de structuur van de OCI die de onafhankelijkheid ervan kunnen beïnvloeden, ...

- **Meldingsplicht**

De OCI stelt het FAVV **onmiddellijk** in kennis van alle vastgestelde NC's A1 (de NC's die een gevaar betekenen voor de gezondheid van mensen, dieren of planten). Deze worden meegedeeld volgens de modaliteiten zoals voorzien in het ministerieel besluit van 22 januari 2004 betreffende de modaliteiten voor de meldingsplicht in de voedselketen.

Hetzelfde geldt als de OCI vaststelt dat een operator activiteiten uitoefent die niet bekend zijn bij het Agentschap, behalve als de OCI over het bewijs beschikt dat de operator de PCE onmiddellijk in kennis stelt van de niet aangegeven activiteiten.

Voor de praktische afhandeling wordt de melding bijgevolg gedaan bij de betrokken PCE.

Opschortingen en intrekkingen van certificaten (ISO 17021 en EN 45011)), zgn. « onaangekondigde audits » en herkeuringen* (ISO 17020) met een negatief resultaat tot gevolg in het kader van de activiteiten waarvoor de OCI erkend is, worden steeds **onmiddellijk** meegedeeld aan het FAVV (en meer bepaald aan de PCE waar de firma gevestigd is) (naam bedrijf, vestiging, scope, reden).

* de periodieke keuringen die volgen op een initiële keuring

Met betrekking tot de hoger vermelde gevallen (meldingsplicht en "opschorting / intrekkingen") dient de OCI te beschikken over een procedure van snelle melding. Het mag niet de bedoeling zijn dat er binnen de OCI eerst een omslachtige procedure dient gevolgd te worden voordat het FAVV op de hoogte wordt gebracht. Er mag bijgevolg geen vertraging optreden tussen het moment van de vaststelling en de uiteindelijke melding.

Ten slotte dient de OCI op verzoek van het FAVV aan de DG Controlebeleid (coördinaten zie punt VI, 1) b) van de huidige procedure) **binnen de 5 werkdagen** een volledig overzicht van de geplande audits in de komende weken te kunnen bezorgen aan het FAVV (opdat het Agentschap de audits kan controleren bij hun implementatie). Dit overzicht dient de volgende gegevens te omvatten: naam bedrijf, te auditeren toepassingsgebied, datum audit, type audit (IA, FU, RA, « onaangekondigde » audit) of type keuring, taal van de audit, de naam van de auditor en aantal voorziene mandagen.

- **Mededeling van de auditresultaten**

Binnen de 3 werkdagen na de definitieve beslissing omtrent de validatie van het autocontrolesysteem moeten de auditresultaten (positief en negatief) ingegeven worden in BOOD (data betreffende het visueel teken inbegrepen, zie deel III, 2, g).

Let op! Indien een audit in het kader van de validatie van het ACS eveneens kadert in de erkenning van de betrokken firma dan dient de OCI telkens het volledige verslag over te maken aan het FAVV (en meer bepaald aan de PCE waar de firma gevestigd is).

g. Procedure visueel teken

Het laten produceren van de zelfklevers met het visueel teken bedoeld om te afficheren in de voedingszaken die de wettelijke mogelijkheid hebben om dit te doen is voorbehouden aan het Agentschap.

Het Agentschap beheert de voorraad zelfklevers, deze zijn per taalversie gebundeld in stapels van 50 met opvolgend serienummer.

Het FAVV bezorgt kosteloos en op verzoek de zelfklevers aan de OCI die erkend zijn voor de gidsen waarop het visueel teken van toepassing is. Dit gebeurt met een maximum van 50 per taalversie waarbij het FAVV in een tabel bijhoudt welke serienummers bezorgd werden aan welke OCI.

De OCI moeten de zelfklevers met het visueel teken aanvragen bij het FAVV op het volgende adres :

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
Administratief Centrum Kruidtuin
Food Safety Center
DG Controlebeleid
Directie Transformatie en Distributie van Levensmiddelen
Kruidtuinlaan 55
B-1000 Brussel
België

Indien de OCI actief wenst te worden voor sectorgidsen die betrekking hebben op sectoren die geïndiceerd worden in artikel 12bis van het KB autocontrole, dan moet deze procedures ontwikkelen waarin de volgende aspecten worden behandeld:

- de OCI die erkend zijn voor het uitvoeren van audits de gidsen waarop het visueel teken van toepassing is, zorgen er voor zelfklevers van het visueel teken in ieder taalversie in voorraad te hebben waarbij de voorraad bij de OCI nooit de 100 overschrijdt per taalversie. De aanvraag voor het bekomen van de klevers dient gericht te worden aan het FAVV met een maximaal aantal van 50 per taalversie.
- M.b.t. de exploitanten die de wettelijke mogelijkheid hebben om conform het KB autocontrole een visueel teken te bekomen :
 - o dwingen de OCI via hun contracten met hun klant-exploitanten af dat de klant-exploitant het visueel teken enkel aanwendt voor de vestigingseenheid waarop

het certificaat betrekking heeft en dat ten alle tijde de wettelijke bepalingen die betrekking hebben op het visueel teken nageleefd worden. Het contract omvat op zijn minst de volgende clausule:

"De klant kan aan de OCI van wie het een certificaat bekomen heeft, vragen een visueel teken te bekomen als bedoeld in artikel 12 bis van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen voor zover voldaan is aan de in dat artikel gestelde voorwaarden.

De klant bekomt het gebruiksrecht van dit visueel teken maar dit visueel teken blijft echter eigendom van het FAVV. Dit visueel teken kan enkel aangewend worden door de klant voor de vestigingseenheid waarvoor het toegekend werd. Ten alle tijde kunnen agenten van het FAVV (vb naar aanleiding van een inspectie) of auditoren van de OCI die het certificaat heeft uitgereikt, het visueel teken, al dan niet tijdelijk, verwijderen en zo nodig vernietigen. De verwijdering of de vernietiging kan toegepast worden indien het certificaat opgeschort of ingetrokken wordt of, indien het autocontrolesysteem niet langer overeenstemt met de gunstige beslissing, opgenomen in het certificaat.

De klant neemt spontaan het visueel teken weg van zodra dit komt te vervallen (jaartal vermeld op de zelfklever) en vermijdt dat 2 visuele tekens met een verschillende geldigheidsduur op eenzelfde ogenblik zichtbaar zijn.

- o bezorgen de OCI indien deze exploitanten dit wensen, een visueel teken tegelijkertijd met het afgeleverd certificaat.
- o geven de OCI aan deze exploitanten de keuze van de taalversie van het visueel teken.
- De OCI voorziet in de procedure die naast de aanvraag eveneens, conform de wettelijke bepalingen, de werkwijze voor aflevering, schorsing en intrekking van dit visueel teken omvat.
- De OCI registreert in de BOOD-applicatie de auditresultaten evenals het serienummer dat zich op het visueel teken bevindt en ook de andere door het Agentschap vereiste informatie. Zie procedure 2008 /68/PCCB.
- Ook zal de klant-exploitant bij schorsing of intrekking van het certificaat het visueel teken moeten verwijderen en dit terugbezorgen aan de OCI die het visueel teken heeft uitgereikt.
- Een OCI kan nooit een visueel teken afleveren wanneer hij audits met het oog op het bekomen van de accreditatie uitvoert. Wanneer de accreditatie en de erkenning zijn behaald, brengt het Agentschap maximum vijf audits met terugwerkende kracht in rekening (zie deel III, 2, c, 1). Voor deze audits mag het visueel teken uitgereikt worden wanneer de OCI in bezit van zijn accreditatie en zijn erkenning is.
- Indien de OCI zijn erkenning die hem in staat stelde om het visueel teken als bedoeld in artikel 12 bis van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen uit te reiken

verliest, dan is hij ertoe gehouden om onmiddellijk alle overblijvende visuele tekens die nog in zijn bezit zijn, terug te bezorgen aan het FAVV.

3. FAVV procedures / audittools

De OCI dient, met betrekking tot de aan deze erkenning onderworpen activiteiten eveneens de hieronder vermelde procedures en controle-tools van het FAVV te respecteren/hanteren/gebruiken.

- a. FAVV - Erkenningsprocedure (PB 07 – P 03)
- b. FAVV - Richtlijnen voor non-conformiteiten bij audits (PB 00 L 01)
- c. FAVV – (specifieke) Checklisten en leidraden

Elke CI / KI die actief is bij de validatie van een ACS op basis van een goedgekeurde gids dient deze audittaak uit te voeren aan de hand van de specifieke checklisten en specifieke leidraden die daartoe ontwikkeld werden door het FAVV. Natuurlijk dient ook de gids – goedgekeurd door het FAVV – als referentieel voor de audit.

- d. FAVV – Richtlijn voor het gebruik van BOOD

IX. DEEL IV: SANCTIEREGLEMENT

Indien vastgesteld wordt dat de OCI één van de in deze procedure gestelde eisen van het Agentschap niet respecteert of indien de OCI oneerlijke verklaringen aflegt dan kan het FAVV op basis van een gemotiveerde beslissing over gaan tot hetzij het niet verlenen van de erkenning, hetzij de opschorting van de erkenning van de OCI. De belanghebbende wordt bij een aangetekend schrijven in kennis gesteld van de schorsing.

De belanghebbende heeft vanaf de ontvangst van dit schrijven vijftien dagen de tijd om bezwaar in te dienen via een ter post aangetekend schrijven. Bij indiening van een bezwaar wordt het besluit tot schorsing van de erkenning opgeschort. Het FAVV heeft na ontvangst van het bezwaar zestig dagen de tijd om het definitieve besluit via een aangetekend schrijven ter kennis te brengen van de belanghebbende.

Belac wordt op de hoogte gebracht van de opschorting van de erkenning van de OCI.

X. BIJLAGEN

- aanvraagformulier PB 07 – F 01
- verklaring op erewoord PB 07 – F 02
- checklist kwalificatie PB 07 – F 03
- Richtlijn voor het gebruik van BOOD in het kader van de validatie van autocontrolesystemen door externe organismen (2008/68/PCCB)