


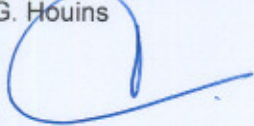
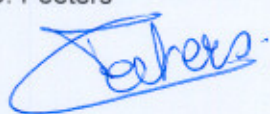




Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

**AUDITPROCEDURE
VOOR VALIDATIE VAN DE AANWEZIGE AUTOCONTROLE
(HYGIËNEVOORSCHRIFTEN EN REGISTERS)
IN DE SECTOR VAN DE PRIMAIRE PRODUCTIE
BESTEMD VOOR FAVV AUDITOREN**

Van toepassing vanaf: 15 -03- 2009

<p>Opgesteld door: DG Controlebeleid</p>	<p>Goedgekeurd door:</p>	<p>Gecontroleerd door: Secretariaat</p>
<p>Vincent Helbo Jacques Ingheiram</p>  <p>Datum: 27-02-2009</p>	<p>Voorzitter stuurgroep autocontrole P. Houbaert <i>i.p.v.</i></p>  <p>Datum: 27/02/09</p> <p>De directeur-generaal H. Diricks</p>  <p>Datum: 3-3-09</p> <p>De gedelegeerde bestuurder G. Houins</p>  <p>Datum: 5/3/09</p>	<p>C. Peeters</p>  <p>Datum: 05 -03- 2009</p>

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 en meer specifiek “goede hygiëne praktijken en registers”. Deze procedure heeft dus als doelstelling om na te gaan of het ACS kan gevalideerd worden.

Deze procedure is van toepassing op de primaire productie (primaire plantaardig en primair dierlijke productie). De procedure heeft eveneens betrekking op de plantaardige producties die niet voor consumptie zijn bestemd.

Indien na grondige analyse van documenten over die “goede hygiëne praktijken en registers” en over de implementatie ervan blijkt dat er een gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat het bedrijf in overeenstemming is met die eisen, dan kunnen de “goede hygiëne praktijken en registers” van het bedrijf gevalideerd worden.

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
- 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.

Autocontrole : in de primaire sector en in het kader van deze procedure, dient autocontrole gezien te worden als een regelmatige controle van de hygiënevoorschriften en het bijhouden van registers zoals dit voorzien wordt in het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen.

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
- ~~BS : Belgisch staatsblad~~
- **CA** : correctieve acties
- ~~CCP : kritisch controle punt~~
- **OCI** : geaccrediteerde en erkende certificeringsinstelling/geaccrediteerde en erkende keuringsinstelling
- **FAVV** : Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- **HA**: auditor
- **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

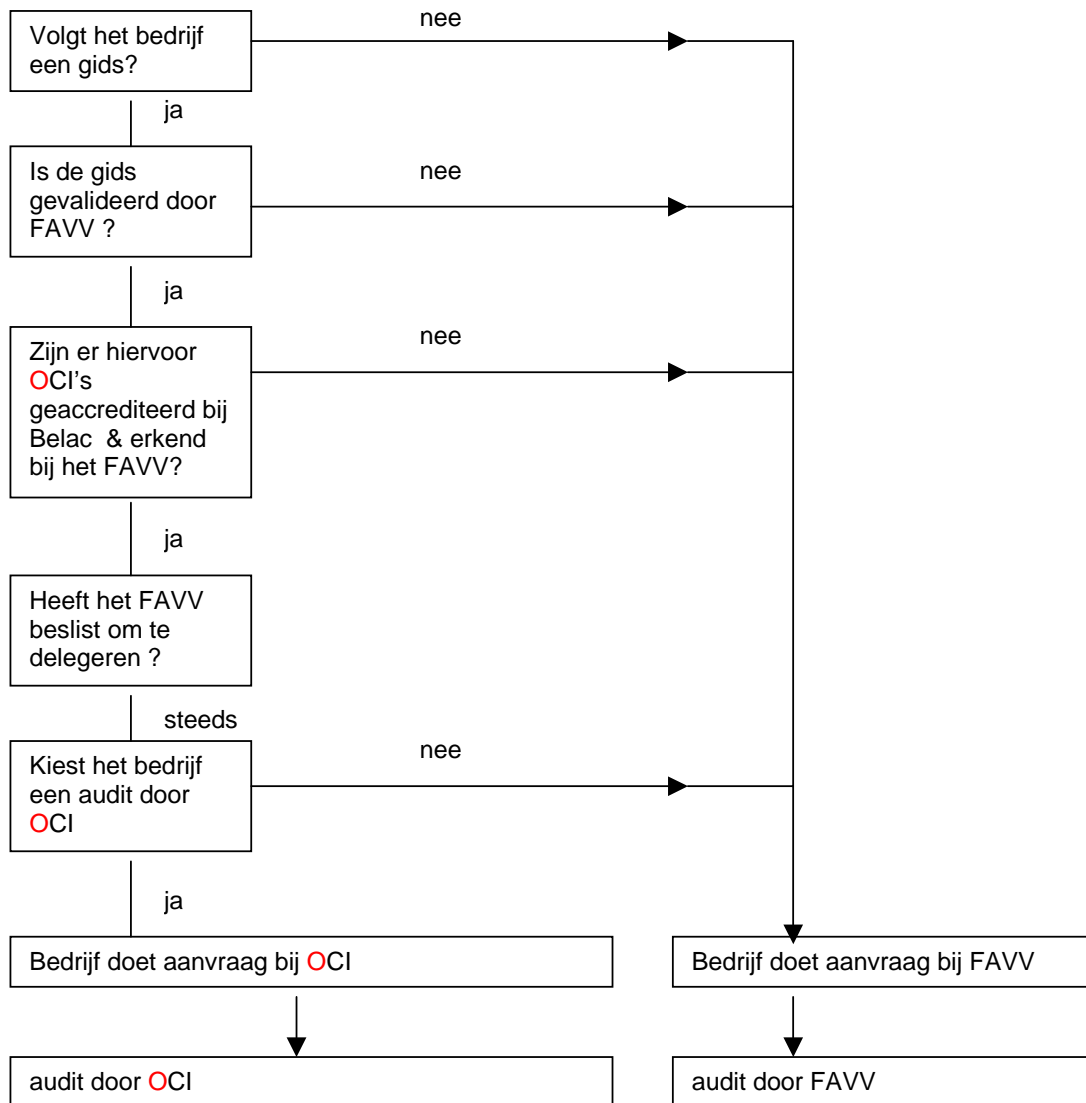
3. Bestemmingen

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 09 – REV 0 – 2005	Eerste versie van het document	Goedkeuring	01-01-06
PB 00 – P 09 – 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 09 – REV 2 – 2005	Wijzigingen: punt III., punt IV., punt V., punt VI, punt VII., punt VIII. , punt IX.	Invoering BOOD	

V. MOGELIJKHEID TOT DELEGATIE



VI. AUDITCIRKEL

Schematische voorstelling van de audit :

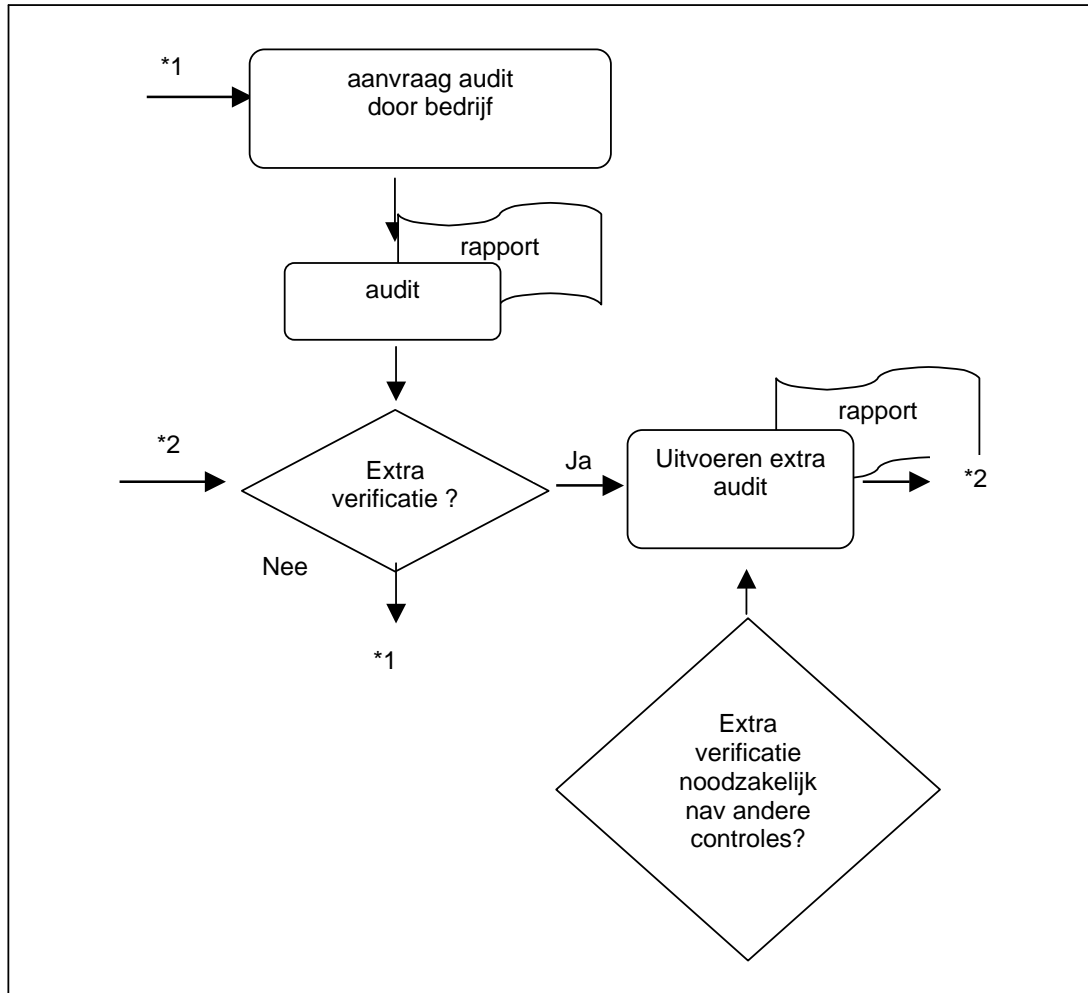


Fig. 1 : Schematische voorstelling van de audits

~~Indien het FAVV beslist om de bedoelde audit te delegeren dan kan het~~ Het bedrijf kan een aanvraag indienen bij een OCI. Deze situatie is mogelijk voor zover er voldaan is aan de voorwaarden als 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 de “goede hygiëne praktijken en registers”) A NC vastgesteld worden met betrekking tot de “goede hygiëne praktijken en registers”. 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 komt later nog aan bod.

VII. VERLOOP VAN DE AUDIT

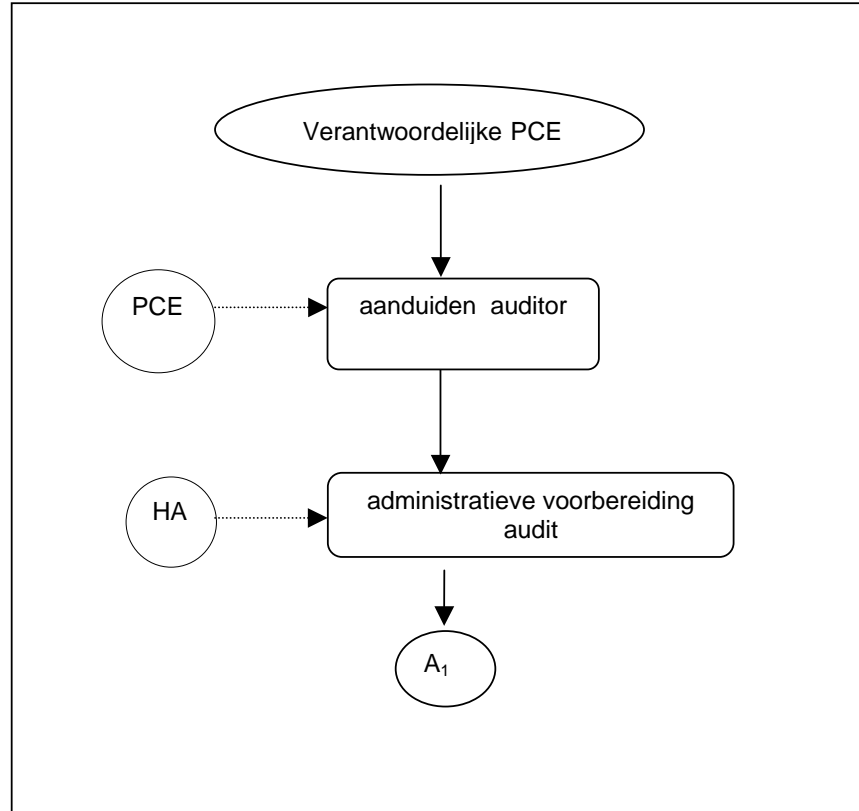


Fig. 2 : voorbereidende activiteiten bij een audit

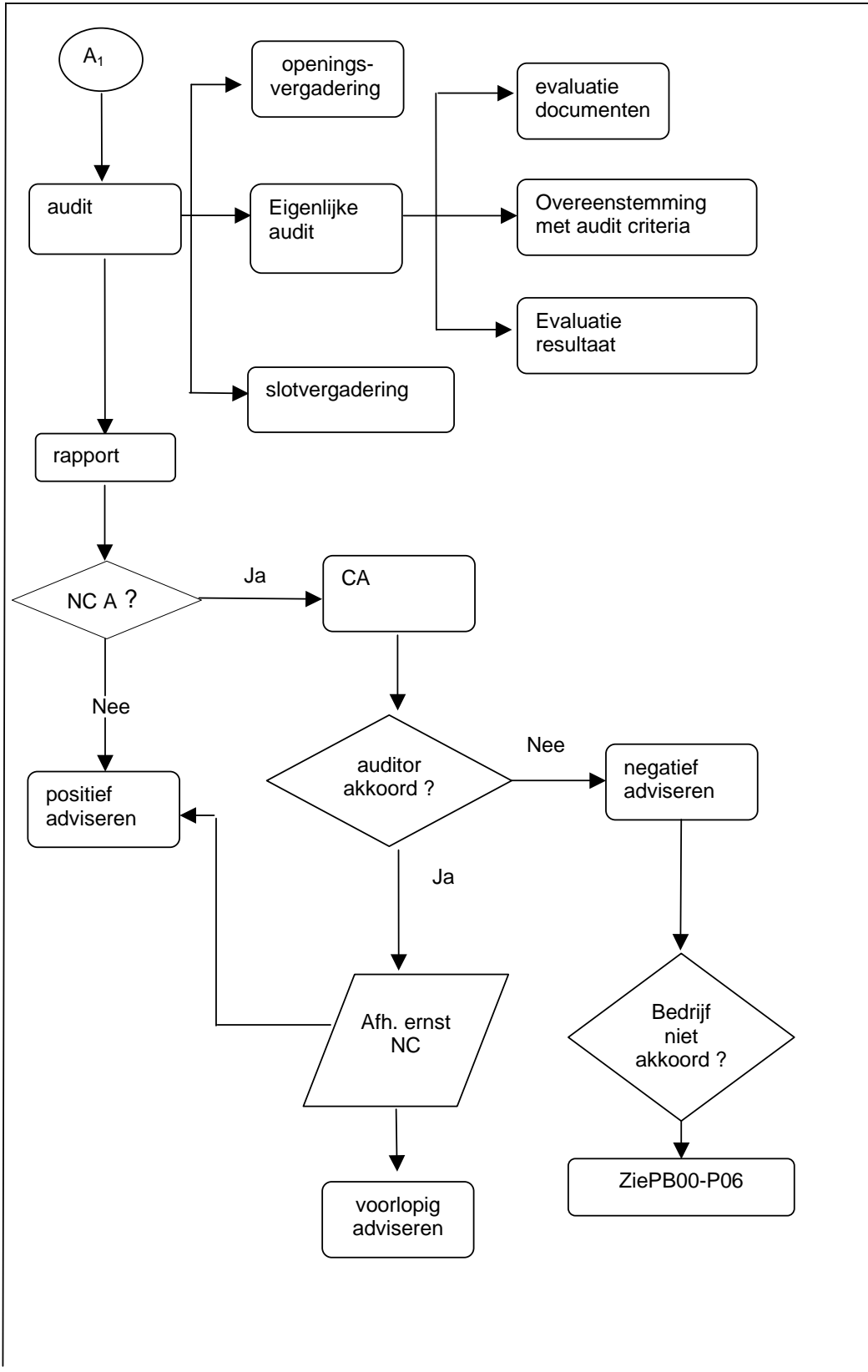


fig. 3 : Verloop van de audit

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.

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

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.

b) Onderzoek en evaluatie van de resultaten:

Hier wordt geverifieerd of de hygiënevoorschriften zoals voorzien in het KB autocontrole gerespecteerd worden en of de registers zoals voorzien datzelfde KB aanwezig zijn, de noodzakelijke elementen omvatten en correct worden bijgehouden.

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

Tevens wordt, aan de hand van interviews en visuele controle eveneens de nodige aandacht aan de praktische implementatie van deze eisen besteed.

~~Op het einde van de audit worden de resultaten besproken door de auditor. Een zekere tolerantie t.o.v. "niet bewuste vergissingen" kan in overweging genomen worden, maar het Het aantal NC (eerste of tweede graad), de interpretatie van de waardecijfers en het vertrouwen dat het geheel van de "goede hygiëne praktijken en registers" 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 dus de resultaten door de auditor medegedeeld aan het bedrijf. De belangrijkste, vastgestelde tekortkomingen worden mondeling meegedeeld. Achteraf worden deze schriftelijk bevestigd. De zware tekortkomingen 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.

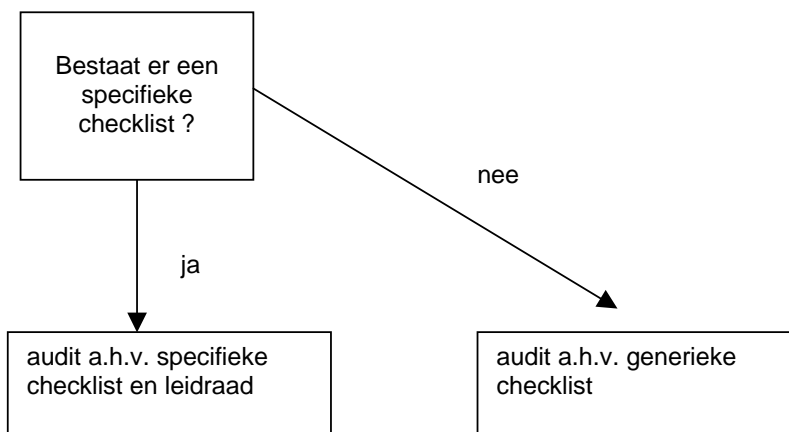
Na de audit wordt een verslag opgemaakt door de auditor. Zijn verslag wordt voorgelegd aan de verantwoordelijke binnen de PCE. Deze neemt de uiteindelijke beslissing.

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 checklijst 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**.

~~De gegevens zullen in een database worden opgeslagen.~~

VIII. RAPPORTERING

De vaststellingen worden opgenomen in een verslag (**PB 00 – F 21**) en worden de vastgestelde non-conformiteiten gequoteerd in een checklist (**PB 00 – F 20**). 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 21**) gebruikt.

IX. BESLISSING

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

- alles in orde is : validatie “goede hygiëne praktijken en registers” 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: ~~Een actieplan is niet vereist maar de tekortkoming moet wel weggewerkt zijn tegen de volgende audit.~~ binnen een maand na de audit moet de operator een plan van aanpak bezorgen met correctieve acties en data tegen wanneer wat in orde is (uitvoeringstermijn niet langer dan 6 maand),
- voor de A NC's: 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 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

A NC	
= 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 de “goede hygiëne praktijken en registers”

B NC	
= Dit is een gedeeltelijke tekortkoming en moet op korte termijn weggewerkt worden. Een actieplan is niet vereist maar de tekortkoming moet wel weggewerkt zijn tegen de volgende audit.	
	Geen direct gevaar, maar kan toch gevolgen hebben voor de goede werking van de “goede hygiëne praktijken en registers”

Opmerking :

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