



PB 07 P 03

2010/276/PCCB

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

Versie	Revisie 14 d.d. 2017-09-20
In toepassing vanaf	6-11-17
Verantwoordelijke administratie	PCCB
Verantwoordelijke dienst	Cel validatie gidsen
Bestemmingen	De keurings- en certificeringsinstellingen alsook de directie en de medewerkers van het FAVV die betrokken zijn bij de erkenning van de OCI's.

	Naam – functie / dienst	Datum	Handtekening
Opgesteld door:	Jacques Inghelram Elisabeth Ngonlong Ekendé	27-09-17	Jacques Inghelram (get.)
Nagezien door:	Vincent Helbo Directeur a.i.	28-09-17	Vincent Helbo (get.)
Goedgekeurd door:	Vicky Lefevre Directeur-generaal	31-10-17	Vicky Lefevre (get.)

Overzicht van de revisies

Revisie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de revisie
PB 07 – P 03 – REV 0 – 2005	15-10-2005	Goedkeuring
PB 07 – P 03 – REV 1 – 2007	08-01-2008	Oprichting van een visueel teken
PB 07 – P 03 – REV 2 – 2008	01-10-2008	BOOD
PB 07 – P 03 – REV 3 – 2009	30-03-2009	Lastenboeken, auditoren, « onaangekondigde » audit,_BOOD
PB 07 – P 03 – REV 4 – 2009	08-07-2009	Visueel teken,_BOOD
PB 07 – P 03 – REV 5 – 2009	03-12-2009	Termijn voor wijzigingen, specifiek voor de primaire sector
PB 07 – P 03 – REV 6 – 2009	15-03-2010	Informatieplicht, specifiek voor de primaire sector
PB 07 – P 03 – REV 7 – 2009 2010/276/PCCB	15-07-2010	In dienen aanvraag om erkenning Verplichting om op basis van een gids te auditen Informatieplicht Auditcyclus Auditrapport Visueel teken Evaluatie van prestaties
PB 07 – P 03 – REV 8 – 2009 2010/276/PCCB	01-08-2010	Verplichting om op basis van een gids te auditen Auditcyclus
PB 07 – P 03 – REV 9 – 2009 2010/276/PCCB	31-03-2011	Activiteiten
PB 07 – P 03 – REV 10 – 2009 2010/276/PCCB	<u>22-10-2012</u>	aanpassing structuur document + toevoeging 5.2.1.7.4 en 5.2.1.9
PB 07 – P 03 – REV 11 – 2009 2010/276/PCCB	30-11-2012	Aanpassing van de termijnen en toevoegen regels visueel teken
PB 07 – P 03 – REV 12 – 2009 2010/276/PCCB	15-05-2013	Technische specificatie NC's + regels voor 2-talige visuele tekens

<p>PB 07 – P 03 – REV 13 – 2017 2010/276/PCCB</p>	<p>1-07-2017</p>	<p>Aanpassen accreditatienorm + verduidelijking onpartijdigheid + contractuele voorwaarden + monitoring performantie van de OCI's + andere kleine verduidelijkingen + Link met Technische specificaties: TS Kwalificatie auditoren TS Autocontrole II TS Visueel teken TS Bepalen van de auditduur en frequentie in het kader van de validatie van autocontrolesystemen TS Toepassingsmodaliteiten voor traceerbaarheid zoals algemeen aangegeven in het KB van 14/11/2003</p>
<p>PB 07 – P 03 – REV 13 – 2017 2010/276/PCCB</p>		<p>Aanpassen overgangstermijn Verduidelijking m.b.t. data certificaten</p>

Inhoudsopgave

1. Doel	6
2. Toepassingsgebied	6
3. Referenties	6
4. Definities en afkortingen	6
4.1. Termen en definities	6
4.2. Afkortingen	7
5. DE AANVRAAG VAN, DE VOORWAARDEN MBT EN HET TOEZICHT OP DE ERKENNING VAN CERTIFICERINGS- EN KEURINGSINSTELLINGEN IN HET KADER VAN HET KB AUTOCONTROLE EN HET TOEZICHT OP HET RESPECTEREN VAN DE ERKENNINGSVOORWAARDEN DOOR DE CERTIFICERINGS- EN KEURINGSINSTELLINGEN	8
5.1. Aanvraag van de erkenning	8
5.1.1. <i>Aanvraag van de erkenning bij het FAVV</i>	9
5.1.1.1. Initiële voorwaarden	9
5.1.1.2. Eerste audits	9
5.1.1.3. Aanvraagadres	9
5.1.1.4. Samenstelling aanvraagdossier	9
5.1.2. <i>Evaluatie van het aanvraagdossier</i>	10
5.1.3. <i>Erkenning van de OCI</i>	10
5.1.4. <i>Vernieuwing van de erkenning</i>	11
5.2. Voorwaarden van de erkenning	11
5.2.1. <i>Eigen procedures</i>	11
5.2.1.1. Organisatorisch	11
5.2.1.2. Procedure kwalificatie auditoren	12
5.2.1.3. Procedure kwalificatie monsternemers (indien van toepassing)	12
5.2.1.4. Certificeringsprocedure	12
5.2.1.4.1. Voorafgaand aan de audit	13
5.2.1.4.2. Audit zelf	13
5.2.1.4.3. Rapportage	14
5.2.1.4.4. Certificaat	16
5.2.1.4.5. Time window	18
5.2.1.5. Procedure monstername (voor zover van toepassing)	18
5.2.1.6. Procedure opleiding	18
5.2.1.7. Procedure communicatie met het FAVV	19
5.2.1.7.1. Algemeen	19
5.2.1.7.2. Meldingsplicht	19
5.2.1.7.3. Melding van de auditresultaten	20
5.2.1.7.4. Melding van de auditresultaten in het kader van een erkenningsprocedure	20
5.2.1.7.5. Newsletter	20
5.2.1.8. Procedure interne audit	20

5.2.1.9. Monitoring werking OCI	20
5.2.1.10. Procedure klachten.....	21
5.2.1.11. Procedure beheer AC II.....	21
5.2.2. FAVV procedures / audittools	22
5.3. Evaluatie en toezicht.....	22
5.3.1. Evaluatie van de certificeringsinstellingen	22
5.3.2. Toezicht op de certificeringsinstellingen	22
5.3.3. Sanctiereglement	23
6. Bijlagen en aanverwante documenten	23

1. DOEL

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.

2. TOEPASSINGSGBIED

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.

3. REFERENTIES

- Het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen., in dit document verder aangeduid als "KB autocontrole".
- ISO/IEC 17020
- ISO/IEC 17065
- ISO/IEC 17021
- ISO 19011

4. DEFINITIES EN AFKORTINGEN

4.1. Termen en definities

Tenzij expliciet vermeld, worden voor de leesbaarheid van voorliggend document, de termen "audit, auditor, rapport, certificaat" eveneens 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.

- **Aanvrager:** organisatie die een aanvraag doet om erkend te worden als keurings- of certificeringsinstelling overeenkomstig artikel 10 van het KB autocontrole.
- **AC II:** toepassing van het Agentschap die ter beschikking gesteld wordt van externe organismen met het oog op de communicatie van de auditresultaten m.b.t. 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 AC II
 - 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
- **Belac:** Belgian Accreditation organisation
- **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 ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17065 en ISO/IEC 17021.
- **Erkenning:** erkenning in de zin van de huidige procedure
- **Gids:** document zoals beschreven in artikel 9 en in bijlage III van het KB autocontrole.
- **Lastenboek :** FCA standaard, IFS Food standaard, BRC Food standaard of norm ISO 22000
- **Timewindow :** periode binnen dewelke een audit kan en mag uitgevoerd worden voor audits, volgend op de IA.
- **Visueel teken:** visueel teken als bedoeld in artikel 12 bis van het KB autocontrole

4.2. 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
- **Agentschap:** Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- **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
- **FAVV:** Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- **FSMS:** Food Safety Management System (voedselveiligheid management systeem)
- **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
- **OCI:** CertificeringsInstelling en/of KeuringsInstelling
- **Onaangekondigde audit:** niet-geprogrammeerde audit uitgevoerd bij operatoren waarvan het autocontrolesysteem in het kader van bepaalde gidsen is gevalideerd.
- **PGE:** Provinciale **LCE:** Lokale Controle Eenheid
- **RA:** Renewal audit (= verlengingsaudit)
- **S3:** Controlebeleid - Directie "Transformatie en Distributie van levensmiddelen"
- **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
- **VEN:** vestigingseenheidnummer

5. DE AANVRAAG VAN, DE VOORWAARDEN MBT EN HET TOEZICHT OP DE ERKENNING VAN CERTIFICERINGS- EN KEURINGSINSTELLINGEN IN HET KADER VAN HET KB AUTOCONTROLE EN HET TOEZICHT OP HET RESPECTEREN VAN DE ERKENNINGSVOORWAARDEN DOOR DE CERTIFICERINGS- EN KEURINGSINSTELLINGEN

5.1. Aanvraag van de erkenning

Het FAVV heeft de mogelijkheid om bepaalde opdrachten te delegeren. Hieronder is aangegeven over welke opdrachten het precies gaat.

- (1) De validatie van het autocontrolesysteem als bedoeld in art. 3, § 6 voor de activiteiten die vallen onder het toepassingsgebied van een door het Agentschap goedgekeurde gids

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) kan het FAVV eveneens beslissen 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.

Om als certificeringsinstelling deze opdrachten te kunnen uitvoeren, dient men hiertoe erkend te zijn volgens de huidige procedure.

5.1.1. *Aanvraag van de erkenning bij het FAVV*

5.1.1.1. *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 autocontrolegids die door het FAVV goedgekeurd werd in het kader van het KB autocontrole voor de betrokken 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 redenen 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.

5.1.1.2. *Eerste audits*

Audits in het kader van de validatie van autocontrolesystemen dienen uitgevoerd te worden door OCI's die daartoe erkend zijn. Zo kan het aanvaard worden dat de OCI 5 audits (max 5 vestigingseenheden) 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:

- (1) De OCI voorafgaand aan het uitvoeren van deze audits een geldige aanvraag tot accreditatie in dat kader heeft ingediend bij een accreditatieorganisme,
- (2) De audits uitgevoerd worden binnen de 9 maanden na de aanvraag tot accreditatie,
- (3) De OCI daadwerkelijk geaccrediteerd werd voor de betrokken gids,
- (4) 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,
- (5) De audits worden gunstig afgesloten.

5.1.1.3. *Aanvraagadres*

Als aan de hoger vermelde voorwaarden voldaan is, dan kan de OCI haar aanvraag per e-mail worden opgestuurd naar oci-autocontrole@favv-afscab.be.

5.1.1.4. *Samenstelling aanvraagdossier*

Om een geldige aanvraag tot erkenning in te kunnen dienen bij het FAVV moet er een volledig dossier ingediend worden bij het Agentschap 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 aanvaardt 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;*

Dit bewijs omvat de volgende documenten volledig ingevuld, gedateerd en ondertekend op te sturen naar het hoger vermelde e-mailadres:

- Aanvraagformulier (2017/1109/PCCB)
- Kwalificatiematrix auditoren (2017/1111/PCCB) Een bewijs, per auditor, dat voldaan is aan respectievelijk punten 4° en 5° van artikel 10, §2 van het KB autocontrole:

Let wel! Elke bewering omtrent de kwalificatie van een auditor moet op de zetel van de OCI geargumenteed 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.

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

De verklaring bestaat uit het formulier 'verklaring op erewoord' (2017/1110/PCCB) dat wordt ingevuld, gedateerd en ondertekend op te sturen naar het hoger vermelde adres:

Let op! De OCI zorgt ervoor dat alle voorwaarden die opgenomen zijn in de verklaring op erewoord (2017/1110/PCCB) strikt in acht worden genomen.

5.1.2. Evaluatie van het aanvraagdossier

Na ontvangst wordt het aanvraagdossier onderzocht op de volledigheid en conformiteit met het gevraagde. In voorkomend geval kunnen er per dossier telkens aanvullende bewijsstukken gevraagd worden aan de OCI.

5.1.3. 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 de evaluatie gunstig is, wordt de erkenning verleend. De erkenning wordt ondertekend door de directeur S3 Controlebeleid van het FAVV. De erkenning is geldig voor een periode van maximum 3 jaar en kan verlengd worden.

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).

5.1.4. **Vernieuwing van de erkenning**

De aanvraag tot verlenging moet ten vroegste 3 maand en ten laatste 2 maand voor het verstrijken van de geldigheidstermijn van de erkenning worden ingediend overeenkomstig punt 5.1.1.4

5.2. **Voorwaarden van de erkenning**

5.2.1. **Eigen procedures**

De OCI dient, met betrekking tot de aan deze erkenning onderworpen activiteiten over procedures te beschikken waarin minimaal de in punten 5.2.1.1. tot en met 5.2.1.11 vermelde elementen worden behandeld. Daarin dienen minimaal de in de huidige procedure gespecificeerde aspecten behandeld te worden. Tevens dient dit specifiek uitgewerkt te worden in functie van de betrokken gids:

5.2.1.1. **Organisatorisch**

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 van de voedselketen geeft , niet meer erkend worden voor dit domein).

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, (deze bepaling is niet van toepassing op informatie-uitwisseling met het FAVV of met Belac/andere betrokken accreditatieorganisatie).

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.

Een **verwante instelling** is er één die gelinkt is met de certificatie-instelling:

- door middel van gemeenschappelijke eigenaars (geheel of gedeeltelijk),
- door middel van gemeenschappelijke bestuurders,
- door contractuele verbintenissen,
- door een gemeenschappelijke naam,
- door een informele verstandhouding
- ...

zodanig dat de verwante instelling een verworven belang heeft bij een certificatiebeslissing of de mogelijkheid heeft het certificatieproces te beïnvloeden.

De onafhankelijke consultant die als auditor optreedt voor een OCI wordt ook als een verwante instelling aanschouwd.

Enkele voorbeelden van situaties die niet toegelaten zijn om redenen van afwezigheid van onafhankelijkheid:

- Een OCI voert een audit uit bij een klant die begeleid wordt (of in de loop van de voorbije 3 jaar begeleid werd) door een persoon die tevens auditor is binnen de OCI;

- Een OCI voert een audit (externe audit) uit bij een klant waar ook de interne audit uitgevoerd wordt door dezelfde OCI of door een verwante instelling;
- ...

Zoals beschreven in artikel 10, §2, 3° is delegatie naar andere personen (inclusief zelfstandige auditors) onder bepaalde voorwaarden mogelijk. Delegatie naar andere OCI's is echter niet toegestaan.

5.2.1.2. 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, ...). De vereisten van technische specificatie 2017/1116/PCCB "Kwalificatie auditoren" moeten gerespecteerd worden.

Overgangmaatregel:

Kwalificaties, toegekend vanaf 1-~~07-1701-18~~ moeten gebeuren op basis van deze technische specificatie;
kwalificaties, toegekend vóór 1-~~07-1701-18~~ blijven geldig tot 1-~~0107-18~~. Vanaf 1-~~0107-18~~ moeten ook deze kwalificaties de technische specificatie respecteren.

In het aanvraagdossier volstaat een ingevuld, gedateerd en ondertekend formulier PB 07 – 2017/1109/PCCB. 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 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.

5.2.1.3. Procedure kwalificatie monsternemers (indien van toepassing)

Voor zover van toepassing dient de kwalificatie voor de monsternemer aantoonbaar te zijn op de manier als vastgelegd in 5.2.1.1..

5.2.1.4. Certificeringsprocedure

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:

5.2.1.4.1. Voorafgaand aan de audit

- **Contract** OCI-klant
Contracten, opgemaakt vanaf 1-07-17, tussen de OCI en de klant omvat minimaal de volgende aspecten :
 - o De klant staat de aanwezigheid van medewerkers van het FAVV toe tijdens de audits;
 - o Bij verandering van OCI verschaft de klant aan de nieuwe OCI steeds toegang tot de verslagen van de vorige audits;
 - o De klant moet elke wijziging in activiteiten melden die een impact kan hebben op de door de OCI afgeleverde certificaten;
 - o De klant zal in geval van opschorting / intrekking van de validatie van het autocontrolesysteem door het FAVV steeds haar OCI hiervan op de hoogte brengen.
- Wanneer een operator een audit aanvraagt moet de OCI bij hem nagaan of het autocontrolesysteem van de vestigingseenheid steunt op de daarvoor bestemde goedgekeurde gids en of die gids in de vestigingseenheid beschikbaar is (in de primaire sector moet die gids niet beschikbaar zijn in de vestigingseenheid). Als dat niet zo is kan de audit niet doorgaan. De OCI stelt de operator dan daarvan in kennis.
- De OCI dient ook voorafgaandelijk aan het programmeren van de audit in ACII na te gaan of het mogelijk is de audit uit te voeren. Dit betekent dat de OCI moet nagaan:
 - of alle activiteiten van de inrichting opgenomen zijn in ACII;
 - of de inrichting 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.

Indien de activiteiten niet in ACII zitten, dan mag de OCI de audit uitstellen tot wanneer de gegevens in ACII correct werden aangevuld en de OCI is verplicht, onmiddellijk de operator hiervan op de hoogte te brengen zodat deze de nodige maatregelen kan treffen. Als de OCI desondanks de audit uitvoert, kan de OCI de audit niet positief besluiten voordat de activiteiten correct in ACII zijn ingegeven.

Opgelet! Indien tijdens het raadplegen van ACII blijkt dat bepaalde activiteiten niet gekend zijn door het Agentschap, dient de OCI deze situatie te melden aan de **PGELCE** van de provincie waar de vestigingseenheid gevestigd is (meldingsplicht) of anderszins moet de OCI beschikken over het bewijs dat de operator dit binnen de gestelde termijn gedaan heeft.

De OCI moet door de operator een geschreven document laten ondertekenen dat de activiteiten van het bedrijf bevat (zie de activiteitboom van het Agentschap) en dat attestert dat de exploitant geen andere activiteiten onder de bevoegdheid van het FAVV uitvoert. Het document bevat ook een vermelding die de operator informeert dat elke verandering in zijn activiteiten moet worden aangemeld bij de **PGELCE**. De OCI's moeten voor alle vanaf 01-09-2011 geauditeerde vestigingen een document hebben dat de activiteiten bevat en dat door de exploitant ondertekend is. Het ondertekende document mag niet later beschikbaar zijn dan het moment van de validatie van het autocontrolesysteem van het bedrijf.

De OCI dient zijn klant ten laatste bij de rapportering van de audit 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.

5.2.1.4.2. Audit zelf

- 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, indien er (nog) andere plantaardige productie is, wordt een activiteit “plantaardige productie” voorzien. Deze activiteit dekt ook de ruwvoederproductie en kan apart geauditeerd worden.

- Tijdens een audit dienen steeds alle activiteiten die onder de scope van een gids vallen, mee geauditeerd te worden. In het geval een bepaalde gids meerdere (groepen van) activiteiten omvat die met een verschillende frequentie geauditeerd kunnen worden (vb transformatie-activiteit jaarlijks, distributieactiviteit om de 3 jaar), dan dient dit echter enkel te gebeuren in de volgende gevallen :
 - (1) Initiële audit
 - (2) In het geval een audit door een bedrijf aangevraagd wordt voor de activiteiten die vallen onder één van de vastgelegde auditfrequenties, waarbij het lopende certificaat mbt de activiteiten die vallen onder de andere vastgelegde auditfrequentie niet meer binnen de timewindows van de eerste (groep van) activiteit(en) 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 stopgezet. In dat geval moet het bedrijf zich eerst in orde stellen voordat de audit opnieuw aangevraagd 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, goedgekeurd door het FAVV, en de audittools (auditchecklist en leidraden), 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 “Technische specificatie: Non-conformiteiten tijdens audits” (2013/643/PCCB) en de andere door het Agentschap verspreide relevante documenten.

5.2.1.4.3. Rapportage

- De rapportage moet conform zijn het FAVV – modelverslag (PB 00 – F07 en PB 00 – F 21) en bevat ook de FAVV – checklist (het logo en de kenmerken van het FAVV worden vervangen door deze van de OCI). Het verslag dient eveneens aangevuld te worden met de in deze procedure beschreven minimale elementen:
- De identificatie van de gids (eventueel van de gidsen): 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 (ISO/IEC 17065 en ISO/IEC 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 auditchecklist, 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 ISO/IEC 17065 en ISO/IEC 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 commerciële gids geauditte activiteit uitmaakt van de omzet alsook van de geldigheidstermijn van die certificering en van de instelling die de audit heeft uitgevoerd.
- Eén enkel auditrapport kan betrekking hebben op meerdere activiteiten van een vestigingseenheid ook als die activiteiten op basis van verschillende gidsen worden geaudit. Men moet er evenwel voor zorgen dat voor elke conformiteit/non-conformiteit in het rapport duidelijk de verschillende gidsen worden aangeduid die daarop betrekking hebben.

5.2.1.4.4. Certificaat

- Een certificaat wordt nooit uitgereikt met openstaande NC's A. Er kan evenmin een certificaat worden afgegeven zolang de activiteiten van de vestigingseenheid niet in orde zijn in ACII.
- 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 autocontrole gids enerzijds en een bepaald lastenboek anderzijds of bijvoorbeeld certificaten die betrekking hebben op meerdere gidsen. Er is een uitzondering voorzien, zie procedure equivalentie van bepaalde auditreferentiëlen met bepaalde autocontrole gidsen (2014/767/PCCB).
- Het certificaat bevat minimaal de volgende gegevens (in het geval van ISO/IEC 17065, ISO/IEC 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 (ingangsdatum, 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 ISO/IEC 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
- volgende keuring vóór ... (~~gevolgd door de datum van (certificatie)beslissing + periode die rekening houdt met de auditfrequentie~~ zie verder)
- 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.

- ~~Ingangsdatum = datum gunstige certificatiebeslissing (ISO/IEC 17065 of ISO/IEC 17021)~~
- ~~= datum gunstig advies (ISO/IEC 17020)~~
- ~~Verval datum = ingangsdatum + X~~
- ~~Vervolgcycli op analoge wijze~~
- ~~De geldigheidsduur van een certificaat (= X) mag tevens niet langer zijn dan de geldigheidsduur, beschreven in de gids. Als de gids geen duur vermeldt, gelden de volgende periodes:~~
 - ~~Toelevering landbouw : 1 jaar~~
 - ~~Primaire productie : 3 jaar~~
 - ~~Transformatie : 1 jaar~~
 - ~~Groothandel : 3 jaar~~
 - ~~Detailhandel : 3 jaar~~
 - ~~Horeca : 3 jaar~~
 - ~~Transport : 2 jaar~~

Certificaat:

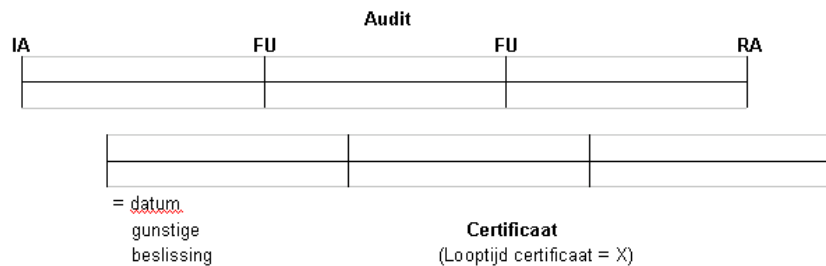
* -		<u>ISO/IEC 17065</u> <u>ISO/IEC 17021</u>	<u>ISO/IEC 17020</u>
<u>IA</u>	<u>Ingangsdatum</u>	datum gunstige certificatiebeslissing	datum gunstige certificatiebeslissing
	<u>Vervaldatum</u>	Ingangsdatum + X	Bestaat niet! Volgende vermelding opnemen: "volgende keuring vóór ..."(gevolgd door de datum die overeenkomt met "Ingangsdatum + X")
<u>RA (mits respect van de timewindows)</u>	<u>Ingangsdatum</u>	Vervaldatum vorig certificaat + 1 dag	Datum, vermeld op vorig certificaat onder "volgende keuring vóór ..." + 1 dag
	<u>Vervaldatum</u>	Ingangsdatum + X	Bestaat niet! Volgende vermelding opnemen: "volgende keuring vóór ..."(gevolgd door de datum die overeenkomt met "Ingangsdatum + X")
<u>RA (zonder respect van de timewindows)</u>	<u>Ingangsdatum</u>	datum gunstige certificatiebeslissing	datum gunstige certificatiebeslissing

	<u>Vervaldatum</u>	<u>Ingangsdatum + X</u>	Bestaat niet! Volgende vermelding opnemen: "volgende keuring vóór ..."(gevolgd door de datum die overeenkomt met "Ingangsdatum + X")
--	--------------------	-------------------------	---

*X="looptijd van een certificaat"

Vb certificaat met looptijd van 1 jaar: vanaf 7-09-17 tem 6-09-18

5.2.1.4.5. Time window



- **Audit (algemeen)**

- Datum gunstige beslissing van de IA + X – 60 d < datum RA ≤ datum van de gunstige beslissing van de IA + X
- Datum gunstige beslissing van de IA + 1/3 X – 60 d < datum FU1 ≤ datum gunstige beslissing van de IA + 1/3 X
- Datum gunstige beslissing van de IA + 2/3 X – 60 d < datum FU2 ≤ datum gunstige beslissing van de IA + 2/3 X
(in de veronderstelling dat er 2 FU's zijn)
- Vervolgcycli op analoge wijze
- Datum gunstige beslissing = binnen drie maand na het beëindigen van de audit indien IA en binnen twee maand na het beëindigen van de audit indien FU of RA.

- **Audit (primaire productie)**

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

5.2.1.5. Procedure monstername (voor zover van toepassing)

5.2.1.6. 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.

5.2.1.7. Procedure communicatie met het FAVV

5.2.1.7.1. 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 (informatie m.b.t. de structuur, personeel, organisatie, bewijsstukken in relatie de erkenningsvoorwaarden, informatie in relatie tot hun taak als auditerende instantie, ...incl. verslagen van accreditatieaudits op bij de erkenning betrokken 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 5.1.1.3.) 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, ...

5.2.1.7.2. Meldingsplicht

De OCI stelt het FAVV **onmiddellijk** in kennis van alle vastgestelde NC's A1. De NC's die een direct gevaar betekenen voor de gezondheid van mensen, dieren of planten 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 **PCELCE** waarvan hij/zij afhangt onmiddellijk in kennis stelt van de niet aangegeven activiteiten.

Voor de praktische afhandeling wordt de melding bijgevolg gedaan bij de **PCELCE** waarvan de geauditeerde inrichting afhangt.

Ongunstige audits (~na ongunstige (certificatie)beslissing), opschortingen en intrekkingen van certificaten (ISO/IEC 17021 en ISO/IEC 17065), zgn. "onaangekondigde audits" en herkeuringen* (ISO/IEC 17020) met een verlies van validatie 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 **PCELCE** waar de inrichting gevestigd is) (naam bedrijf, vestiging, scope, reden).

* de periodieke keuringen die volgen op een initiële keuring

Met betrekking de 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 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 melding.

Ten slotte dient de OCI op verzoek van het FAVV aan de DG Controlebeleid (coördinaten zie punt 5.1.1.3 van de huidige procedure) **binnen de 5 werkdagen** een volledig overzicht van de geplande audits in de komende weken te kunnen per mail aan de hand van formulier 2017/1118/PCCB "Planning audits OCI" bezorgen aan het FAVV (opdat het Agentschap de audits kan controleren bij hun implementatie). Dit overzicht

dient de volgende gegevens te omvatten: naam en VEN 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 voorziene auditduur.

5.2.1.7.3. **Melding 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 AC II (data betreffende het visueel teken inbegrepen, zie 5.2.1.11).

5.2.1.7.4. **Melding van de auditresultaten in het kader van een erkenningsprocedure.**

Als een inrichting aan een OCI een audit van het autocontrolesysteem vraagt, dan kan deze audit gebruikt worden als 2^{de} bezoek in het kader van een aanvraag tot erkenning met het oog op de omvorming van een voorwaardelijke erkenning naar een erkenning (het eerste bezoek dient steeds uitgevoerd te zijn door agenten van het FAVV). Een aantal voorwaarden dienen echter gerespecteerd te worden:

1. De aanvragende inrichting is geen slachthuis, een landbouwbedrijf met activiteit hoeveslacting, een uitsnijderij of een wildbewerkingsinrichting;
2. De inrichting brengt de **PCELCE** waarvan zij afhangt op de hoogte van de intentie om het 2^{de} bezoek door een OCI te laten uitvoeren;
3. De OCI dient te beschikken over de noodzakelijke erkenning om de audit uit te kunnen voeren (het kan dus niet gaan over één van de 5 audits die toegestaan zijn zonder erkenning);
4. De voorwaardelijke erkenning is minder dan 3 maand audit tijdens de audit;
5. De auditor moet niet enkel de auditchecklist, maar eveneens de inspectiechecklist invullen (aangezien de inspectiechecklists die gehanteerd moeten worden verschillen per type inrichting dient de OCI voorafgaandelijk aan de audit de **PCELCE** waarvan zij afhangt contacteren om de lijst te bekomen);
6. De operator bezorgt de audit- en inspectiechecklist zonder vertraging aan de **PCELCE** waartoe hij behoort.

5.2.1.7.5. **Newsletter**

De OCI's zijn verplicht zich minimaal in te schrijven voor de FAVV newsletter "autocontrole" via de website van het FAVV (<http://www.favv-afsca.fgov.be/newsletters-nl/>).

5.2.1.8. **Procedure interne audit**

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

5.2.1.9. **Monitoring werking OCI**

De OCI dient een monitoringsysteem op te stellen met het oog op het meten en evalueren van de performantie van de instelling. Dit omvat:

Het jaaroverzicht per auditor:

- Aantal audits per gids
- Minimum, maximum en gemiddeld aantal NCs vastgesteld per gids (per type NC)

Er wordt speciale aandacht geschonken aan de freelanceauditoren (incl. vergelijking t.o.v. de auditoren on the payroll).

In dat kader wordt gebruik gemaakt van het formulier 2017/1117/PCCB "Performantiemeting OCI".

Minimaal jaarlijks voert de OCI een analyse uit van de bekomen cijfers. In functie van de vaststellingen worden gepaste maatregelen genomen (vb. gerichte opleiding, ...).

Jaarlijks stuurt de OCI in ~~januari~~februari van jaar X de volgende informatie m.b.t. jaar X-1 naar het FAVV via oci-autocontrole@favv.be :

- Het hoger vermelde jaaroverzicht
- Het verslag van de analyse van deze gegevens en de conclusies
- De eventueel genomen maatregelen

Op vraag moet eveneens in de loop van het jaar een stand van zaken bezorgd worden.

Overgangmaatregel:

~~Uiterlijk 1-07-17~~Vanaf de datum waarop de nodige uitbreidingen voorzien zijn in AC II: start verzamelen nodige gegevens voor de monitoring.

~~1-01-18~~Begin van het jaar dat volgt op de lancering van de nodige uitbreidingen in AC II: start eerste analyse en bijhorende acties.

5.2.1.10. Procedure klachten

Klachten, meegedeeld door het FAVV aan de certificeringsinstelling worden zorgvuldig geregistreerd en behandeld. De nodige correctieve acties en corrigerende maatregelen dienen genomen en geregistreerd te worden.

Tevens komen de klachten en specifiek deze van het FAVV jaarlijks aan bod op de directiebeoordeling van de certificeringsinstelling.

5.2.1.11. Procedure beheer AC II

De OCI beschikt over de nodige procedures om te antwoorden aan de vereisten, opgenomen in:

- Technische specificatie AC II (2017/1113/PCCB)
- Technische specificatie visueel teken (2017/1114/PCCB)

De OCI beschikt eveneens over een procedure zorgt voor een correct beheer van het gebruik van AC II:

- Beheer van de paswoorden, toegekend door het FAVV (aanvraag, gebruik, vernieuwing, ...)
- Beheer van de gegevens geregistreerd in de toepassing conform de technische specificaties Autocontrole II (2017/1113/PCCB) en visueel teken (2017/1114/PCCB)

5.2.2. FAVV procedures / audittools

De OCI dient, met betrekking tot de aan deze erkenning onderworpen activiteiten, naast de huidige erkenningsprocedure (PB 07 – P 03) eveneens de hieronderonder punt 6 vermelde proceduresdocumenten en controle-toolscontroletools van het FAVV te respecteren/hanteren/gebruiken.

- ~~a. FAVV - Erkeningsprocedure (PB 07 – P 03)~~
- ~~b. FAVV - Technische specificatie: Non-conformiteiten tijdens audits (2013/643/PCCB)~~
- ~~c. FAVV - Technische specificatie: Kwalificatie auditoren (2017/1116/PCCB)~~
- ~~d. FAVV - Technische specificatie: Autocontrole II (2017/1113/PCCB)~~
- ~~e. FAVV - Technische specificatie: Visueel teken (2017/1114/PCCB)~~
- ~~f. FAVV - Technische specificatie: Bepalen van de auditduur en frequentie in het kader van de validatie van autocontrolesystemen (2016/1082/PCCB)~~
- ~~g. FAVV - Technische specificatie: Toepassingsmodaliteiten voor traceerbaarheid zoals algemeen aangegeven in het KB van 14/11/2003 (2016/1081/PCCB)~~
- ~~h. FAVV - (generieke en specifieke) FAQs, Checklisten en leidraden~~

Elke OCI 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 checklistenchecklijsten en specifieke leidraden die daartoe ontwikkeld werden door het FAVV. Natuurlijk dient ook de gids – goedgekeurd door het FAVV – als referentieel voor de audit.

~~i.~~

5.3. Evaluatie en toezicht

5.3.1. Evaluatie van de certificeringsinstellingen

Het FAVV kan via verschillende kanalen informatie bekomen over de werking van de OCI's. Mogelijke inputs zijn onder andere : Belac of andere accreditatieorganisaties, de PGE'sLCE's, de operatoren, ... Elke ontvangen informatie wordt zorgvuldig behandeld en bijgehouden in het dossier. De klachten ten aanzien van de Certificeringsinstellingen worden opgenomen in een databank "DB Klachten" waarin eveneens de criteria voor de evaluatie zijn opgenomen.

Elk jaar wordt er door de Cel Validatie Gidsen een synthese van de verkregen informatie over de kwaliteit van het werk van de OCI opgemaakt en deze synthese wordt besproken met de directeur-generaal van Controlbeleid.

5.3.2. Toezicht op de certificeringsinstellingen

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 of aan andere accreditatieorganisaties.

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

5.3.3. **Sanctiereglement**

Indien vastgesteld wordt dat de OCI een eis van het Agentschap waarvan zij in kennis werd gesteld of die weergegeven is op de website van het FAVV niet respecteert of indien de OCI oneerlijke verklaringen aflegt dan kan het FAVV op basis van een gemotiveerde beslissing overgaan 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 of een andere relevante accreditatieorganisatie wordt op de hoogte gebracht van de opschorting van de erkenning van de OCI. In het geval dat een beheerder van een gids eveneens beheerder is van een met de gids gerelateerd lastenboek waarvoor de beheerder eveneens een erkenning van OCI's voorziet, wordt eveneens de betrokken beheerder op de hoogte gebracht.

6. BIJLAGEN EN AANVERWANTE DOCUMENTEN

- Aanvraagformulier (2017/1109/PCCB)
- Verklaring op erewoord (2017/1110/PCCB)
- Formulier wijziging AC II (2017/1112/PCCB)
- Formulier performantiemeting OCI (2017/1117/PCCB)
- Formulier planning audits OCI (2017/1118/PCCB)
- Formulier Kwalificatiematrix auditoren (2017/1111/PCCB)
- Formulier voor de verzending van wijzigingen binnen de OCI (2017/1119/PCCB)
- Technische specificatie: Non-conformiteiten tijdens audits (2013/643/PCCB)
- Technische specificatie: Kwalificatie auditoren (2017/1116/PCCB)
- Technische specificatie: Autocontrole II (2017/1113/PCCB)
- Technische specificatie: Visueel teken (2017/1114/PCCB)
- Technische specificatie: Bepalen van de auditduur en frequentie in het kader van de validatie van autocontrolesystemen (2016/1082/PCCB)
- Technische specificatie: Toepassingsmodaliteiten voor traceerbaarheid zoals algemeen aangegeven in het KB van 14/11/2003 (2016/1081/PCCB)
- FAVV – (generieke en specifieke) FAQs, Checklijsten en leidraden
- FAVV – Handleiding voor het gebruik van de toepassing AC-II in het kader van de validatie van de autocontrolesystemen (2017/1098/PCCB)
- FAVV – Omzendbrieven en nota's