



Provinciale dienst van:
Datum: Verantwoordelijke Controleur: Nr:
Operator : N° uniek
Adres :

TRA 2332 Fabrikant geneesmiddelen - Traceerbaarheid [2332] v3

C : conform NC : niet-conform NA : niet van toepassing	H : hoofdstuk B : bijlage A : artikel	S : paragraaf L : Lid P : punt				
			C	NC	Punten	NA

1. Register IN

1.	Aanwezigheid van een register van de binnenkomende producten. Koninklijk besluit : 14/11/2003 A6§1 (1*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	10	<input type="radio"/>
2.	De ontvangstdatum van de binnenkomende producten is geregistreerd. Koninklijk besluit : 14/11/2003 A6§1 (1*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
3.	De aard van de binnenkomende producten is geregistreerd. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B1H2 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
4.	De naam en het adres van de leverancier is geregistreerd. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B1H2 & B3H4 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
5.	De hoeveelheid van de binnenkomende producten is geregistreerd. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B1H2 & B3H4 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1	<input type="radio"/>
6.	De identificatie van de binnenkomende producten is geregistreerd. Koninklijk besluit : 14/11/2003 A6§1 A7§1 & KB/AR 21/02/2006 B1H2 & B3H4 (3*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1	<input type="radio"/>
7.	Voor elk binnenkomend geneesmiddel is het factuurnummer geregistreerd. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1	<input type="radio"/>

Totaal :

0	0	0
---	---	---

Totaal van de wegingsfactoren :

0	0
---	---

% van de niet-conformiteiten :

0	%
---	---

Limieten : Te verbeteren :

0	%
---	---

Onvoldoende :

0	%
---	---

Ongunstig minor : 0

Ongunstig major : 0

waarvan 0 met *

Commentaar controleur

2. Register productie

1.	Aanwezigheid van een register van de productie. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	10	<input type="radio"/>
2.	Voor elk gemedicineerd voormengsel zijn de gebruikte hoeveelheden geregistreerd. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
3.	Voor elk gebruikt gemedicineerd voormengsel is het partijnummer geregistreerd. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
4.	Voor elk gebruikt gemedicineerd voormengsel zijn de aard en de hoeveelheid van het geproduceerd gemedicineerd diervoeder geregistreerd. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
5.	Voor elk gebruikt gemedicineerd voormengsel is het partijnummer van het geproduceerd gemedicineerd diervoeder geregistreerd. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
6.	Voor elk gebruikt gemedicineerd voormengsel zijn de in voorraad gehouden hoeveelheden geregistreerd. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
7.	De productiedatum van elk geproduceerd gemedicineerd diervoeder is geregistreerd. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B1H2 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
8.	De aard van elk geproduceerd gemedicineerd diervoeder is geregistreerd. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
9.	De hoeveelheid van elk geproduceerd gemedicineerd diervoeder is geregistreerd. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
10.	Het partijnummer van elk geproduceerd gemedicineerd diervoeder is geregistreerd.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>

Gearchiveerd op 03/11/2014

Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)					
11.	Het nummer van het diergeneeskundig voorschrift is voor elk gemedicineerd diervoeder geregistreerd. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
12.	De naam en het adres van de dierenarts die het voorschrift heeft opgesteld is voor elk gemedicineerd diervoeder geregistreerd. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>

Totaal :

0	0	0
---	---	---

Totaal van de wegingsfactoren :

0	0
---	---

% van de niet-conformiteiten :

0	0
---	---

Limieten : Te verbeteren :

0	%
---	---

Onvoldoende :

0	%
---	---

Ongunstig minor : 0

Ongunstig major : 0

waarvan 0 met *

Commentaar controleur

3. Register UIT

1.	Aanwezigheid van een register van de uitgaande producten. Koninklijk besluit : 14/11/2003 A6§2 (1*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	10	<input type="radio"/>
2.	De leveringsdatum van de uitgaande producten is geregistreerd. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B1H2 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
3.	De aard van de uitgaande producten is geregistreerd. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
4.	De naam en adres van de inrichting waar de uitgaande producten werden geleverd zijn geregistreerd. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
5.	Voor zover de koper een beslagnummer heeft, is ook het beslagnummer geregistreerd. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B1H2 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
6.	De hoeveelheid van de uitgaande producten is geregistreerd. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1	<input type="radio"/>
7.	Het partijnummer van de uitgaande producten is geregistreerd.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1	<input type="radio"/>

Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)

8. De in voorraad gehouden hoeveelheden van elk geneesmiddel zijn geregistreerd. 10

Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)

Totaal :

0	0	0
---	---	---

Totaal van de wegingsfactoren :

0	0
---	---

% van de niet-conformiteiten :

0	%
---	---

Limieten : Te verbeteren :

0	%
---	---

Onvoldoende :

0	%
---	---

Ongunstig minor :

0

Ongunstig major :

0

waarvan

0

 met *

Commentaar controleur

4. Relatie tussen IN en UIT

1. De operator beschikt over een systeem of procedure om het verband te leggen tussen de binnenkomende en uitgaande producten en kan de traceerbaarheid garanderen in alle stappen van productie, transformatie en distributie. 10

Koninklijk besluit : 14/11/2003 A6§3 & VO/Règl. 183/2005 F2H P6H4-4 (3*)

Totaal :

0	0	0
---	---	---

Totaal van de wegingsfactoren :

0	0
---	---

% van de niet-conformiteiten :

0	%
---	---

Limieten : Te verbeteren :

0	%
---	---

Onvoldoende :

0	%
---	---

Ongunstig minor :

0

Ongunstig major :

0

waarvan

0

 met *

Commentaar controleur

5. Bewaring van documenten

1. Voor de geneesmiddelen wordt het register dagelijks onder de vorm van een boekhoudkundige balans bijgehouden. 3

Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)					
2.	Het register onder de vorm van een berekende balans wordt voor elk geneesmiddel voormengsel en voor elk geneesmiddel diervoeder op een apart blad bijgehouden. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
3.	Dit register wordt zonder enig blanco, doorhaling of overschrijving bijgehouden. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
4.	De documenten worden 5 jaar bewaard. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
5.	De diergeneeskundig voorschriften worden gedurende 5 jaar en chronologisch gerangschikt bewaard. Koninklijk besluit : 21/02/2006 B3H4 (2*)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>

Totaal :

0	0
0	0
0	0

0

Totaal van de wegingsfactoren :

% van de niet-conformiteiten :

0 %

Limieten : Te verbeteren :

0 %

Onvoldoende :

0 %

Ongunstig minor :

0

Ongunstig major :

0

waarvan

0

met *

Commentaar controleur

Wetgeving:

- 1*. koninklijk besluit van 14/11/2003 betreffende de auditcontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen.
 2*. koninklijk besluit van 21/02/2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector
 3*. koninklijk besluit van 14/11/2003 betreffende de auditcontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen

Commentaar controleur

Gearciveerd op 03/11/2014

Commentaar operator

Gunstig

Gunstig met opmerkingen

Ongunstig

Gemaakt te _____, op _____

Handtekening en stempel controleur

Naam operator of
aanwezige persoon : _____

Functie : _____

Tekent voor
kennisname : _____

Gearchiveerd op 03/11/2014