



2016 / 1082 / PCCB

Technische specificatie 2016/ 1082 / PCCB

Bepalen van de auditduur en frequentie in het kader van de validatie van autocontrolesystemen

Versie	Versie 2 dd 2023-05-11
In toepassing vanaf	15-06-2023
Verantwoordelijke administratie	DG Controlebeleid
Verantwoordelijke dienst	DG Controlebeleid
Bestemmingen	Medewerkers van het FAVV en medewerkers van de OCI's betrokken bij de audits.

	Naam – functie / dienst	Datum	Handtekening
Opgesteld door:	Jacques Inghelram	12-05-2023	Jacques Inghelram (get)
Nagezien door:	Katrien Beullens Directeur	25-05-2023	Katrien Beullens (get)
Goedgekeurd door:	Jean-François Heymans Directeur-generaal	26-05-2023	Jean-François Heymans (get)

Overzicht van de revisies

Revisie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de revisie
Versie 1	01-02-2017	Eerste versie
Versie 2	15-06-2023	Verduidelijking auditfrequentie

Trefwoorden

Auditduur, frequentie van de audit, validatie van het autocontrolesysteem.

1. Doel

De bedoeling van dit document is een aantal regels en parameters vast te stellen die gerespecteerd moeten worden bij het bepalen van de auditduur en -frequentie in het kader van de validatie van autocontrolesystemen door het FAVV en door OCI's.

Dit document is gebaseerd op het businessplan van het Agentschap en de waarden opgenomen in de gidsen.

Dit document is een technische specificatie bij de auditprocedures van het FAVV en bij de procedure voor de erkenning van de certificerings- en keuringsinstellingen in het kader van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen (PB 07 P 03) ([2010/276/PCCB](#)).

2. Toepassingsgebied

De audits, uitgevoerd door het FAVV en door OCI's.

3. Referenties

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

Koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding

Koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen

Koninklijk besluit van 10 november 2005 betreffende retributies bepaald bij artikel 5 van de wet van 9 december 2004 houdende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

Ministerieel besluit van 22 maart 2013 betreffende de versoepeling van de toepassingsmodaliteiten van de autocontrole en de traceerbaarheid in sommige inrichtingen in de voedselketen

[Businessplan van het FAVV, 2015-2017](#)

4. Definities en afkortingen

4.1. Definities

Auditduur: de totale tijd die nodig is om een audit uit te voeren, gedeeld door het aantal auditoren dat daadwerkelijk voltijds de audit uitvoert. Indien de audit bijv. uitgevoerd wordt door 2 auditoren dient de totale tijd bijgevolg verdeeld te worden over de twee auditoren. Een audit zal echter slechts bij uitzondering door meerdere auditoren worden uitgevoerd.

Auditduur on-site: het aantal uren, andere dan voorzien voor de voorbereiding, documentenbeoordeling, rapportage, voorafgaande bezoeken en administratieve handelingen.

Auditduur off-site: het aantal uren die voorzien zijn voor de voorbereiding, documentenbeoordeling, rapportage, voorafgaande bezoeken en administratieve handelingen. Bemerking: in bepaalde gevallen kunnen de activiteiten die hierboven als "off site" gedefinieerd worden toch in het bedrijf gepresteerd worden. Men blijft ze echter wel beschouwen als "off site"-prestaties.

4.2. Afkortingen

ACS: Autocontrolesysteem.

Corrigerende maatregelenaudit: Extra audit, met als doel de uitvoering door het bedrijf van de corrigerende maatregelen in aansluiting op de vastgestelde NC's te verifiëren.

NC : Non-conformiteit (tekortkoming).

OCI : Onafhankelijke Certificeringsinstelling.

TS : Technische specificatie.

ZKO: Een ZKO is een zeer kleine onderneming die voldoet aan de criteria die opgenomen zijn in het ministerieel besluit van 22 maart 2013 betreffende de versoepelingen van de toepassingsmodaliteiten van de autocontrole en de traceerbaarheid in sommige inrichtingen in de voedselketen.

5. De bepalingen

5.1. Basisregels om de auditduur te bepalen

Het Agentschap maakt geen onderscheid in de auditduur tussen de verschillende types audits (eerste audit, verlengingsaudit,...) behalve waar het gaat om de corrigerende maatregelenaudit (zie verder).

Van de voorziene auditduur dient minimaal 25 % gepresteerd te worden in de vorm van een bezoek aan de bedrijfsruimten.

De auditduur voor de corrigerende maatregelen is hier niet gespecificeerd maar is geval per geval te bepalen i.f.v. de vastgestelde tekortkomingen bij de audit die eraan voorafging.

De auditduur wordt steeds per vestiging bekeken. Alle vestigingen dienen afzonderlijk een audit te ondergaan.

Het "multi-site"-principe, dat inhoudt dat slechts een steekproef van de verschillende vestigingen van eenzelfde bedrijf geauditeerd wordt, wordt niet geaccepteerd.

(1) On-site

Sectoren met gids ¹	Zie gids
Sectoren zonder gids ²	Zie bijlage 1

(2) Off-site

De auditduur off-site wordt geval per geval bepaald. De auditduur off-site dient echter de volgende regel te respecteren:

Formule n°1

$$\text{Auditduur « off-site »} \leq \frac{1}{2} (\text{Auditduur "on-site"})$$

¹ Voor sectoren met een goedgekeurde gids. Voor sectoren met een ontwerp-gids wordt de in het ontwerp vermelde auditduur gebruikt als het voldoet aan de dienaangaande door het Agentschap vastgelegde voorschriften.

² ~~Inbegrepen de sectoren waar de audit steeds dient te gebeuren door auditoren van het FAVV, meer bepaald: wildbewerkingsinrichtingen.~~

5.2. Aanvullende criteria om het aantal mandagen te bepalen

De volgende parameters kunnen aanleiding geven tot een verhoging/verlaging van de voorziene auditduur-:

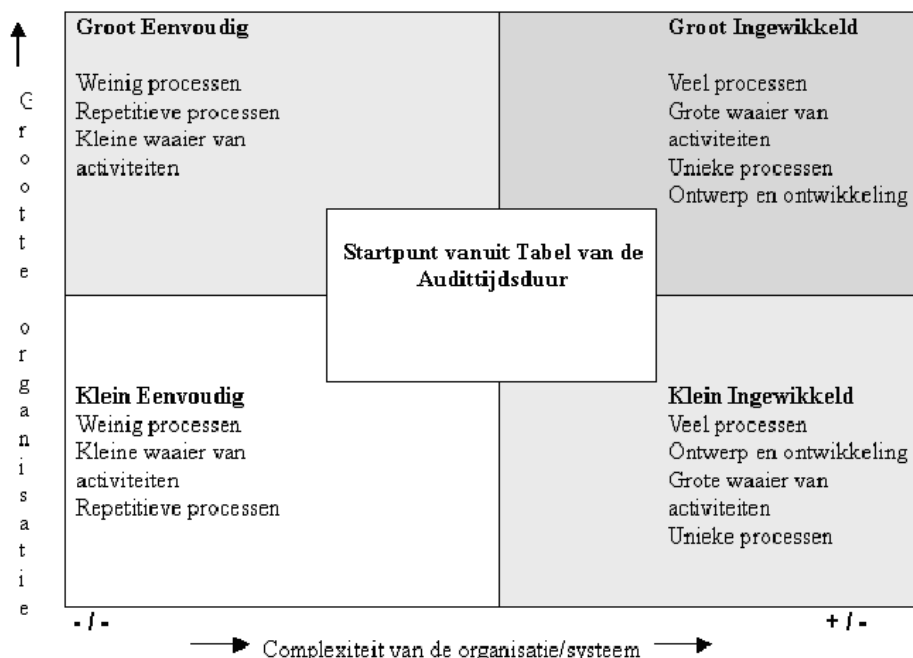
- De scope van de audit;
- Het aantal werknemers;
- Het aantal productgroepen;
- De grootte van de vestiging;
- De aanwezigheid van een "high risk"-zone in de vestiging;
- Het bestaan van vroegere NC's;
- Het aantal productielijnen;
- De complexiteit van het proces;
- De medewerking van het bedrijf.

De voorziene afwijking dient echter de volgende regel te respecteren:

Formule n°2

$$70 \% (\text{voorziene auditduur})^{(3,4)} \leq \text{gecorrigeerde auditduur} \leq 200 \% (\text{voorziene auditduur})$$

Verhogende factoren kunnen worden gecompenseerd door verlagende factoren. Als de in tabel 1 (zie bijlage 1) aangegeven tijd wordt aangepast, moet de wijziging kunnen worden gerechtvaardigd.



³ Tenzij de voorziene auditduur ≤ 2 uur.

⁴ Afwijking naar beneden in het geval van een bedrijf waar één gids volstaat om alle activiteiten van het bedrijf af te dekken is enkel mogelijk in het geval van een centraal georganiseerd ACS.

Bedrijven waar niet alle activiteiten afgedekt kunnen worden door één enkele gids

Voor de auditduur in een bedrijf dat meerdere activiteiten uitvoert en die bovendien onder verschillende gidsen vallen, kan de onderstaande formule toegepast worden voor zover het gidsen betreft die behoren tot dezelfde grote sector (vb. transformatie, distributie of primaire productie):

Formule n°3

$$X = Y + \frac{1}{2} \sum Z$$

- Y en Z betreffen de auditduur van de activiteiten die telkens behoren tot dezelfde grote sector (vb. transformatie, distributie of primaire productie) maar die telkens behoren tot andere gidsen
- X: totale auditduur voor alle activiteiten die behoren tot dezelfde grote sector
- Y: auditduur voor de hoofdactiviteit, voorzien in de betrokken gids voor deze activiteit
- Z: auditduur voor andere activiteiten dan bedoeld onder Y en behorende tot de scope van een andere gids dan bedoeld onder Y (of geen gids) maar die behoren tot dezelfde grote sector als bedoeld onder Y

~~Als de activiteiten behoren tot deze sectoren maar onder verschillende gidsen vallen, dan moet de~~ auditduur in de gids met de langste auditduur wordt als basis genomen en daaraan moet de helft van de som van de auditduur van de andere gids toegevoegd worden.

Bedrijven met een centraal georganiseerd ACS

Zoals eerder vermeld dient elke vestiging afzonderlijk een audit te ondergaan. Het is in bepaalde gevallen wel mogelijk om een deel van de audit in de verschillende vestigingen te vervangen door een centraal uitgevoerde audit op het hoofdkantoor bij bedrijven met meerdere vestigingen waarvan het autocontrolesysteem centraal wordt beheerd. Sommige punten moeten evenwel steeds per vestiging worden geauditeerd (o.a. de implementatie van het ACS). Een gecentraliseerde aanpak is mogelijk voor zover de volgende eisen worden nagekomen:

- a) Het ACS is daadwerkelijk centraal op het hoofdkantoor georganiseerd;
- b) Alle betrokken vestigingen behoren tot dezelfde juridische entiteit als de centrale vestiging waar het ACS centraal wordt beheerd;
- c) De betrokken vestigingen zijn vergelijkbaar qua structuur, werkwijze en activiteiten.
Dit impliceert bijgevolg o.a. dat de verschillende vestigingen dezelfde procedures hanteren, aankopen bij dezelfde leveranciers (verplicht als er sprake is van een HACCP-plan dat centraal wordt beheerd),...

Indien aan die voorwaarden wordt voldaan, is een vermindering van het auditduur per vestiging mogelijk. Deze vermindering moet per geval worden bekeken en de volgende eisen moeten worden nagekomen:

- a) Men houdt rekening met het belang van de aspecten die centraal georganiseerd zijn;
- b) De auditduur mag niet met meer dan 30 % worden verminderd;
- c) De auditfrequentie mag niet worden gewijzigd.

5.3. De frequentie

Sectoren met gids ⁵	Zie gids
Sectoren zonder gids ⁶	Zie bijlage 1

Bedrijven met een centraal georganiseerd ACS

Bovenstaande tabel is van toepassing.

De voorziene auditfrequentie blijft bijgevolg ongewijzigd (behalve uitzondering: zie verder). De auditfrequentie van de centrale vestiging waar het ACS centraal wordt beheerd, kan evenwel worden verhoogd.

Voor bedrijven met een centraal georganiseerd ACS gelden bovendien de hierna volgende eisen:

- Alle vestigingen worden zo snel mogelijk na de audit van de centrale ~~vestiging-zetel~~ geauditeerd.
- Indien ~~deze~~ audits verscheidene maanden na de audit van de centrale ~~vestiging-zetel~~ plaatsvinden, dient de auditerende instantie na te gaan of zich in die tussentijd geen wijziging heeft voorgedaan met betrekking tot de organisatie van de centrale ~~vestiging-zetel~~ en met betrekking tot het in de centrale ~~vestiging-zetel~~ beheerde ACS. In het tegenovergestelde geval moet een nieuwe audit plaatsvinden in de centrale ~~vestiging-zetel~~.
- ~~Indien de De~~ audit van het in de centrale ~~vestiging-zetel~~ beheerde ACS ~~is maximaal 1 jaar geldig. Een nieuwe audit van de centrale zetel dient uitgevoerd te worden binnen een timewindow van 60 dagen vóór de verjaardag en de verjaardag van de voorgaande audit. meer dan een jaar geleden plaatsvond en audits moeten gebeuren in de verschillende vestigingen, moet een nieuwe audit worden uitgevoerd in de centrale vestiging.~~
- ~~De resultaten van de audit in de centrale vestiging worden weergegeven in~~ de auditverslagen van de verschillende vestigingen ~~worden telkens de resultaten van de audit in de centrale zetel weergegeven (en als zodanig geïdentificeerd)~~ alsook ~~een~~ toelichting over de wijze waarop rekening is gehouden met de opmerkingen die bij de audit in de centrale ~~vestiging-zetel~~ werden gemaakt en die gevolgen zouden hebben in de vestigingen.
- ~~Er wordt steeds een draagwijdteanalyse voor alle vestigingen gevraagd aan het geauditeerde bedrijf met betrekking tot de vaststellingen tijdens de audit (hetzij vastgesteld tijdens de audit van de centrale zetel, hetzij vastgesteld tijdens een audit op andere sites) en deze analyse wordt geverifieerd door de auditerende instantie. Indien hierbij vastgesteld wordt dat ook andere sites relevant zijn voor de betrokken vaststelling (vb. betrekking hebbende op centraal gestuurde processen / documenten / ... moet dit aanleiding geven tot correctieve acties en corrigerende maatregelen om de vaststelling te corrigeren op alle betrokken sites.~~

5.4. De facturatie in geval van audit door het FAVV

Worden niet gefactureerd:-

⁵ Voor sectoren met een goedgekeurde gids. Voor sectoren met een ontwerp-gids wordt de vermelde frequentie gebruikt als die voldoet aan de dienaangaande door het Agentschap vastgelegde voorschriften.

⁶ ~~Inbegrepen de sectoren waar de audit steeds dient te gebeuren door auditoren van het FAVV, meer bepaald: wildbewerkingsinrichtingen.~~

- “Leertijd” (~vb. de tijd die nodig is om de gids te bestuderen);
- De aanwezigheid van een auditor in opleiding die niet actief deelneemt aan de audit – Opgelet! Een auditor in opleiding die wel actief deelneemt aan de audit wordt gefactureerd. Met andere woorden- het aantal voorziene uren kan worden verdeeld over de verschillende auditoren (vb. voorzien 8 uur ⇒ van die 8 uur kunnen bijv. 4 uur gepresteerd worden door de auditor en 4 uur door de auditor in opleiding), maar het voorziene totale aantal uren en de eindfactuur blijven dus onveranderd, ongeacht het aantal auditoren;
- De aanwezigheid van een auditor die de auditor in opleiding superviseert en die zelf niet actief deelneemt aan de audit;
- De tijd die niet is voorzien in deze technische specificatie en die niet kan worden gerechtvaardigd door de in punt 5.2 vermelde parameters.

Tijdens de audit kan al naargelang van de omstandigheden waarin de audit verloopt het aantal voorziene auditduur worden aangepast. Dat is bijvoorbeeld het geval indien het bedrijf geen juiste informatie over zijn situatie heeft doorgegeven aan het Agentschap. Deze aanpassing moet in overeenstemming zijn met de in dit document vastgelegde voorschriften.

Indien tijdens de audit, uitgevoerd door het Agentschap, 1 of meerdere NC A worden vastgesteld door de auditor, dan kan de audit worden afgebroken en kan een inspectie worden aangevat. De duur van de inspectie is niet begrepen in de voorziene auditduur.

Voordat een audit plaatsvindt, wordt een offerte van de voorziene auditduur en van de kostprijs van de audit vooraf en schriftelijk medegedeeld aan het bedrijf dat de audit aangevraagd heeft. Het bedrijf betuigt zijn instemming met de offerte en bevestigt zijn auditaanvraag binnen de termijn, vermeld op de offerte.

Indien de audit, aangevraagd bij het Agentschap, geannuleerd wordt na ondertekening van de offerte, wordt een forfaitair bedrag aangerekend dat overeenkomt met het bedrag dat vastgelegd is voor een half uur audit (zie bijlage 4 bij het koninklijk besluit van 10 november 2005 betreffende retributies bepaald bij artikel 5 van de wet van 9 december 2004 houdende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen).

6. Bijlagen en aanverwante documenten

Bijlage 1. Auditduur en auditfrequentie in de sectoren waarvoor er geen gids is.

Bijlage 1

De auditduur en -frequentie in de sectoren waarvoor er geen gids is.

De formules 1 en 2 kunnen zowel op tabel 1 als op tabel 2 toegepast worden met uitzondering van de transportsector waarvoor 2 uur het absolute minimum is.

Tabel 1

	Auditduur ON-SITE per audit in <u>vestiging</u>	Frequentie : aantal audits per vestiging per jaar
a. Toelevering landbouw	8u	1
b. Primaire productie	3u ⁷	1/3
c. Verwerking	Zie tabel 2	1
d. Groothandel	6u	Food : 1/3 Overige : 1/2
e. Opslag	4u	1/2
f. Transport	2u	1/3

Wat de sector "transformatie" betreft, wordt de auditduur vastgesteld al naargelang van de subsector en van de grootte van het bedrijf:

Tabel 2

	Betreft	Basis auditduur ON-SITE
Categorie 1	Transformatiebedrijven die vallen onder Vo 853 / 2004 ⁸ + bedrijven die voeding maken voor zuigelingen en kleuters ⁹ (ZKO's uitgezonderd)	12 u
Categorie 2	Overige (ZKO's uitgezonderd)	8 u
Categorie 3	ZKO's	4 u

⁷ Andere activiteiten dan die voorzien in de gidsen voor de primaire sector (vb aquacultuur, slakkenwekerijen, ...).

⁸ 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.

⁹ Zie koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding.