



Technische specificatie 2017/1156/PCCB

Onaangekondigde audits

Versie	Versie 1 dd 2019-12-18
In toepassing vanaf :	12-03-2020
Verantwoordelijke administratie :	DG Controlebeleid
Verantwoordelijke dienst :	Cel Validatie gidsen
secretariaat :	Secretariaat – S3, DG Controlebeleid
Bestemmingen	De auditoren van het FAVV en van de OCI's, alsook de medewerkers die betrokken zijn bij audits

	Naam – functie / dienst	Datum	Handtekening
Opgesteld door:	Jacques Inghelram	9-01-2020	Jacques Inghelram (get.)
Nagezien door:	Katrien Beullens Directeur	9-01-2020	Katrien Beullens (get.)
Goedgekeurd door:	Jean-François Heymans Directeur-generaal	10-01-2020	Jean-François Heymans (get.)
Goedgekeurd door:	Jean-Marie Dochy Directeur-generaal	28-01-2020	Jean-Marie Dochy (get.)

Overzicht van de revisies

Revisie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de revisie
Versie 1		eerste versie

INHOUDSTAFEL

1. Doel	3
2. Toepassingsgebied	3
3. Referenties	3
4. Definities en afkortingen	3
5. Onaangekondigde audits	4
5.1. Verschillende types van onaangekondigde audits	4
5.2. URA – Unannounced Renewal Audit	4
5.2.1. Algemene voorwaarden	5
5.2.2. URA – specifieke voorwaarden	6
5.3. UFU – Unannounced Follow-up Audit	7
5.3.1. Algemene voorwaarden	8
5.3.2. UFU (toezicht) – specifieke voorwaarden	8
5.3.3. UFU (overige) - specifieke voorwaarden	9
6. Inventaris van onderliggende documenten	10
6.1. Instructies	10
6.2. Formulieren	10
6.3. Andere documenten	10

1. Doel

Deze technische specificatie beoogt vast te leggen en te verduidelijken welke regels van toepassing zijn in het geval onaangekondigde audits worden uitgevoerd in het kader van de validatie van autocontrolesystemen.

2. Toepassingsgebied

Deze technische specificatie heeft betrekking op onaangekondigde audits in het kader van de validatie van autocontrolesystemen. Dit document is niet van toepassing op de huidige audits in de primaire productie die betiteld worden als "onaangekondigde audits".

Deze technische specificatie is zowel van toepassing op audits, uitgevoerd door het FAVV, als audits, uitgevoerd door OCI's.

Verschillende triggers zijn mogelijk om dit document van toepassing te laten worden (vb. vermelding in een gids, vermelding in een instructiebundel, ...).

3. Referenties

- Het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen.

4. Definities en afkortingen

- **ACS:** autocontrole systeem, in deze technische specificatie wordt deze term eveneens gehanteerd voor "de hygiënevoorschriften en de registers" die van toepassing zijn voor de primaire productie
- **AC II :** informaticatool van het FAVV voor het encoderen van auditresultaten
- **CA:** correctieve actie
- **CM:** corrigerende maatregel
- **FAVV:** Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- **IA:** Initiële Audit
- **Instantie:** een OCI of het FAVV
- **NC:** Non-Conformiteit
- **OCI:** CertificeringsInstelling en/of KeuringsInstelling
- **Onaangekondigde audit:** niet-geprogrammeerde audit uitgevoerd bij operatoren waarvan het autocontrolesysteem in het kader van bepaalde gidsen is gevalideerd.
- **Shift:** verandering van ploeg (vb de dagploeg, de nachtploeg, ...)
- **Time window :** tijdsvenster binnen dewelke een audit dient uitgevoerd te worden in de beschreven context.
- **TS:** Technische specificatie
- **UFU:** Unannounced Follow-up Audit
- **URA:** Unannounced Renewal Audit

5. Onaangekondigde audits

5.1. Verschillende types van onaangekondigde audits

In het kader van de validatie van het ACS kunnen er naast “aangekondigde audits” ook “onaangekondigde audits” uitgevoerd worden. Deze laatste worden nog eens opgesplitst in 2 types, al naargelang hun doel. Zie onderstaande tabel:

Type	Toelichting
URA Unannounced Renewal Audit	= onaangekondigde audit, wel met als doel het huidig certificaat te verlengen
UFU Unannounced Follow-up audit	= onaangekondigde audit, niet met als doel het huidig certificaat te verlengen

In punt 5.2 en 5.3 zijn respectievelijk de voorwaarden opgenomen die verbonden zijn aan een URA en een UFU.

De context alsook de trigger die bepaalt of een onaangekondigde audit moet (kunnen) uitgevoerd worden, zijn niet vastgelegd in deze TS aangezien deze o.a. van sector tot sector kunnen verschillen, maar worden vastgelegd in andere documenten (vb gids, instructiebundel, ...).

5.2. URA – Unannounced Renewal Audit

Er zijn 2 verschillende triggers voor het uitvoeren van een URA:

- hetzij werd deze mogelijkheid vastgelegd in andere documenten (vb gids, instructiebundel, ...)
- hetzij vindt dit plaats in het kader van combi-audits (gidsen en commerciële systemen)

In beide gevallen dienen de voorwaarden, opgenomen in punt 5.2 gerespecteerd te worden. Dus combi-onaangekondigde audits zijn mogelijk, voor zover de voorwaarden uit deze TS gerespecteerd worden.

5.2.1. Algemene voorwaarden

	Algemene voorwaarden
<ul style="list-style-type: none"> • Bij welk type audit? 	<ul style="list-style-type: none"> • Niet toegestaan bij IA (~eerste audit voor een bepaalde gids) • Wel toegestaan bij alle overige types van audits
<ul style="list-style-type: none"> • Bij welke gidsen? 	<ul style="list-style-type: none"> • Alle gidsen waar voorafgaandelijk aangegeven werd dat onaangekondigde audits toegepast kunnen worden¹.
<ul style="list-style-type: none"> • Vorbereiding 	<ul style="list-style-type: none"> • De auditerende instantie vraagt vooraf aan het bedrijf alle nodige info om de audit te kunnen organiseren (vb info aangaande shifts, gebruikelijke weekplanning productie, het bestaan van seizoensproductie, ...).
<ul style="list-style-type: none"> • Wie bepaalt de auditdatum? 	<ul style="list-style-type: none"> • De auditerende instantie beslist wanneer de onaangekondigde audit plaatsvindt. • Het bedrijf krijgt op voorhand geen enkele info omtrent de auditdatum.
<ul style="list-style-type: none"> • Mogelijkheid tot vooraf vastleggen van data waarop een onaangekondigde audit niet mogelijk is? 	<ul style="list-style-type: none"> • Indicatief kan het bedrijf meedelen welke dagen in de komende certificatieperiode een onaangekondigde audit moeilijker zou kunnen plaats vinden. (incl. de nodige argumentatie) • De auditerende instantie heeft echter steeds de mogelijkheid om alsnog op één van deze dagen een audit uit te voeren.² Het blijft bijgevolg de keuze en de verantwoordelijkheid van de auditerende instantie om de auditdag(en) te kiezen.
<ul style="list-style-type: none"> • Actief 	<ul style="list-style-type: none"> • De onaangekondigde audit dient plaats te vinden op een moment dat het bedrijf werkelijk actief is (ongeacht de shift, ...)³.
<ul style="list-style-type: none"> • Weigering audit 	<ul style="list-style-type: none"> • Het weigeren van de onaangekondigde audit op het moment dat de auditerende instantie langskomt geeft aanleiding tot de onmiddellijke opschorting van het autocontrole-certificaat /de validatie van de autocontrole.
<ul style="list-style-type: none"> • Start audit 	<ul style="list-style-type: none"> • De auditor start onmiddellijk na aankomst de audit op de werkvloer. (De openingsvergadering zal bijgevolg later op de dag gehouden worden)
<ul style="list-style-type: none"> • Beheer van NC's 	<ul style="list-style-type: none"> • TS non-conformiteiten tijdens audits blijft onverminderd van toepassing.

¹ Dit kan in de gids zelf of via een andere vorm van communicatie van het FAVV.

² De ontvangen info wordt door de auditerende instantie geëvalueerd. Voor zover acceptabel en niet excessief, kan met deze info rekening gehouden worden om over de datum van de onaangekondigde audit te beslissen. De beslissing om toch een audit uit te voeren op deze momenten kan vb. te wijten zijn aan: te excessieve lijst van data waarop het bedrijf geen audits wenst (t.o.v. het gangbare), het betreft één van de enigste data waarop een bepaalde (niche?) productie plaats vindt, incidenten, klachten, ...

³ weliswaar met aanvaarding van het principe en de regels, verbonden aan "Tijdelijk niet uitgevoerde activiteiten", zie omzendbrief PCCB/S3/JIM/1406690 van 4-11-16

5.2.2. URA – specifieke voorwaarden

	URA – specifieke voorwaarden
<ul style="list-style-type: none"> Audittimewindow 	<ul style="list-style-type: none"> Dit type onaangekondigde audit⁴ is enkele mogelijk in de periode van 9 maanden vóór de einddatum van het certificaat
<ul style="list-style-type: none"> Auditscope 	<ul style="list-style-type: none"> Analoog aan de normale audits. Dus indien een audit aangevraagd wordt op basis van een bepaalde gids, moeten alle activiteiten van het bedrijf, die onder de scope van deze gids vallen meegenomen worden tijdens de audit.
<ul style="list-style-type: none"> Wat auditeren? 	<ul style="list-style-type: none"> Om een certificaat te kunnen verlengen, moeten binnen de voorziene timewindow: <ul style="list-style-type: none"> - alle vereisten geauditeerd zijn - zowel documentatie als implementatie geauditeerd zijn - alle activiteiten die onder de betrokken auditscope vallen geauditeerd zijn Tijdens de onaangekondigde audit worden minstens alle productie- / werkvloeractiviteiten die behoren tot de auditscope (zie hierboven) geauditeerd⁵. De evaluatie van de documentatie kan eventueel via een later uitgevoerde URA of een aangekondigde audit gebeuren. Indien meerdere auditdagen nodig zijn om de doelstelling van de audit te bereiken, dient aan deze voorwaarde voldaan te zijn via de combinatie van alle audit duurtijden⁶ binnen de huidige certificatieperiode).
<ul style="list-style-type: none"> Auditduur 	<ul style="list-style-type: none"> De minimaal auditduur (beschreven in de gidsen en aanvullende documenten) dient gerespecteerd te worden. Indien meerdere auditdagen nodig zijn om de doelstelling van de audit te bereiken, dient aan deze voorwaarde voldaan te zijn via de totale auditduur van alle auditdagen samen.
<ul style="list-style-type: none"> Auditverslag 	<ul style="list-style-type: none"> Na elke audit wordt er een verslag opgesteld m.b.t. de geauditeerde aspecten. Vermeldt expliciet dat het om een onaangekondigde audit gaat. Bevat een duidelijke en volledige tabel met een overzicht van alle reeds uitgevoerde audits in de huidige certificatieperiode met vermelding van: auditdata, type audit, de gepresteerde auditduur en vervolgens cumulatief % van deze gepresteerde auditduur. Tevens wordt aangegeven of er nog een aanvullende audit noodzakelijk is binnen de huidige certificatieperiode of niet (conform de huidige technische specificatie). Er dient een duidelijk en volledig overzicht te zijn van

⁴ Indien de audit meerdere auditdagen bevat, moeten alle dagen zich bevinden in dit timewindow.

⁵ weliswaar met aanvaarding van het principe en de regels, verbonden aan "Tijdelijk niet uitgevoerde activiteiten", zie omzendbrief PCCB/S3/JIM/1406690 van 4-11-16

⁶ Indien niet alles geauditeerd werd tijdens de onaangekondigde audit (vb omdat het bedrijf voor bepaalde activiteiten niet actief is of omwille van de keuze om (een deel van) het documentaire luik van de audit uit te voeren op een later tijdstip).

	aspecten die reeds geauditeerd werden en de aspecten die nog geauditeerd moeten worden in het geval de audit in meerdere fasen gebeurt. Zie hoger.
<ul style="list-style-type: none"> • Certificaat 	<ul style="list-style-type: none"> • Vermeldt uitdrukkelijk dat er een onaangekondigde audit werd uitgevoerd, alsook alle betrokken auditdata die aanleiding gaven tot het nieuw certificaat. • Na elke audit wordt er een certificatiebeslissing (behoud certificaat, verlenging certificaat, intrekking certificaat, ...) genomen. Echter, een verlenging van het huidig certificaat is pas mogelijk na afronding van het volledig audittraject (~met respect van alle regels o.a. omtrent scope, auditduur, ...). • Het nieuw certificaat (/de nieuwe validatie) start de dag na de einddatum van het vorig certificaat (/de vorige validatie) en heeft een "normale" looptijd zoals vastgelegd voor de specifieke sector.
<ul style="list-style-type: none"> • AC II 	<ul style="list-style-type: none"> • Het resultaat van alle onaangekondigde audits wordt ingegeven in AC II. • De onaangekondigde audit die nog geen aanleiding geeft tot de verlenging / opschorting / intrekking van het huidig certificaat (/de huidige validatie) worden binnen de 3 werkdagen na de goedkeuring van het actieplan door de auditor⁷ ingegeven in ACII (~dit betekent dat de onaangekondigde audit (nog) geen invloed heeft op het certificaat). • De onaangekondigde audit die wel aanleiding geeft tot de verlenging / opschorting / intrekking van het huidig certificaat (/de huidige validatie) worden binnen de 3 werkdagen na de certificatiebeslissing ingegeven in ACII.

5.3. UFU – Unannounced Follow-up Audit

Bij de UFU worden er nog eens 2 groepen onderscheiden:

Type	Toelichting
UFU (toezicht)	Dit type van onaangekondigde audit betreft een georganiseerd toezicht op een percentage van reeds gecertificeerde / gevalideerde bedrijven. Deze audits komen bijgevolg bovenop de certificatie(validatie)-audits (en vervangen deze niet).
UFU (overige)	<p>Alle andere onaangekondigde audits die niet vallen onder de URA en UFU (toezicht) Vb een onaangekondigde audit in het kader van een klacht (~andere dan opgenomen in UFU toezicht), ...</p> <p>⇒ Dit type audit is steeds mogelijk door de auditerende instantie die de validatie / certificatie-audit heeft uitgevoerd, ongeacht of</p>

⁷ Indien geen NC's vastgesteld werden, dan dient de audit binnen de 3 werkdagen na de audit ingegeven te worden in AC II.

er al dan niet hieromtrent iets is beschreven in de betrokken gids.

Aanvullend op de algemene voorwaarden, opgenomen in punt 5.3.1 zijn in punt 5.3.2 en 5.3.3 respectievelijk de specifieke voorwaarden opgenomen die verbonden zijn aan een UFU (toezicht) en een UFU (overige).

5.3.1. Algemene voorwaarden

De algemene voorwaarden, opgenomen in punt 5.2.1 zijn van toepassing.

5.3.2. UFU (toezicht) – specifieke voorwaarden

	UFU (toezicht) – specifieke voorwaarden
<ul style="list-style-type: none">• Audittimewindow	<ul style="list-style-type: none">• Deze onaangekondigde audit kan in principe uitgevoerd worden op gelijk welk ogenblik in de lopende certificatieperiode.
<ul style="list-style-type: none">• Auditscope	<ul style="list-style-type: none">• Indien een bedrijf gecertificeerd is op basis van een bepaalde gids waar dit type audits van toepassing is, moeten alle activiteiten van het bedrijf, die onder de scope van deze gids vallen meegenomen worden tijdens de audit.
<ul style="list-style-type: none">• Wat auditeren?	<ul style="list-style-type: none">• Tenzij anders gespecificeerd, kan de audit zich beperken tot de volgende aspecten:<ul style="list-style-type: none">- de implementatie- de verificatie of alle producten afgedekt zijn in de gevarenanalyse
<ul style="list-style-type: none">• Bij wie?	<ul style="list-style-type: none">• Dit type audit dient uitgevoerd te worden bij een bepaald percentage van de klanten van de auditerende instantie. Het minimaal % is opgenomen in de betrokken gids / IB / ... maar is minstens 10% van de bedrijven die gecertificeerd zijn o.b.v. de gids waar dit type audits van toepassing is.• Bovendien moet dit % door de auditerende instantie berekend worden per (sub)activiteit⁸.• De operatoren worden in eerste instantie gekozen op basis van een risicoanalyse⁹ maar minstens 20% van de UFU (toezicht) worden ad random gekozen.• De auditkost wordt gesolidariseerd per auditerende instantie over alle gecertificeerde / gevalideerde bedrijven voor de betrokken gids.
<ul style="list-style-type: none">• Auditduur	<ul style="list-style-type: none">• De minimaal auditduur voor een UFU (toezicht) (beschreven in de gidsen en aanvullende documenten) dient gerespecteerd te worden.

⁸ Vb voor de G-018 betekent dit 10% op de activiteit slachthuis, 10% op de activiteit uitsnijderij, ...

⁹ vb voorgaande NC's, klachten, ...

<ul style="list-style-type: none"> • Maatregel 	<ul style="list-style-type: none"> • TS non-conformiteiten tijdens audits blijft onverminderd van toepassing. • Aanvullend: <ul style="list-style-type: none"> - NC A2 die betrekking hebben op de “implementatie” of betrekking hebben op het “niet of onvoldoende afgedekt zijn van bepaalde producten in de gevarenanalyse” alsook NC A1’s geven automatisch aanleiding tot de opschorting van de validatie van het acs (en dus een onderbreking in de validatie) - Een nieuwe audit is echter niet steeds strikt noodzakelijk om de validatie opnieuw te bekomen, indien de CA+CM op afstand beoordeeld kunnen worden)
<ul style="list-style-type: none"> • Auditverslag 	<ul style="list-style-type: none"> • Na elke audit wordt er een verslag opgesteld m.b.t. de geauditeerde aspecten. • Vermeldt expliciet dat het om een onaangekondigde toezichtsaudit (UFU toezicht) gaat en dat deze geenszins aanleiding kan geven tot de verlenging van het huidig certificaat / validatie.
<ul style="list-style-type: none"> • AC II 	<ul style="list-style-type: none"> • Het resultaat van de onaangekondigde audit wordt binnen de 3 werkdagen na de certificatiebeslissing (of stap die zich uitspreekt over de impact over het lopende certificaat) ingegeven in AC II.

5.3.3. UFU (overige) - specifieke voorwaarden

	UFU (overige) – specifieke voorwaarden
<ul style="list-style-type: none"> • Audittimewindow 	<ul style="list-style-type: none"> • Deze onaangekondigde audit kan in principe uitgevoerd worden op gelijk welk ogenblik in de lopende certificatieperiode.
<ul style="list-style-type: none"> • Auditscope 	<ul style="list-style-type: none"> • Te bepalen door de auditerende instantie
<ul style="list-style-type: none"> • Wat auditeren? 	<ul style="list-style-type: none"> • Te bepalen door de auditerende instantie
<ul style="list-style-type: none"> • Auditduur 	<ul style="list-style-type: none"> • Te bepalen door de auditerende instantie
<ul style="list-style-type: none"> • Auditverslag 	<ul style="list-style-type: none"> • Na elke audit wordt er een verslag opgesteld m.b.t. de geauditeerde aspecten. • Vermeldt expliciet dat het om een onaangekondigde audit gaat (+ de context vb klacht, ...) en dat deze geenszins aanleiding kan geven tot de verlenging van het huidig certificaat / validatie.

- **AC II**

- Het resultaat van de onaangekondigde audit wordt binnen de 3 werkdagen na de goedkeuring van het actieplan door de auditor¹⁰ ingegeven in AC II.

6. Inventaris van onderliggende documenten

6.1. Instructies

/

6.2. Formulieren

/

6.3. Andere documenten

/

¹⁰ Indien geen NC's vastgesteld werden, dan dient de audit binnen de 3 werkdagen na de audit ingegeven te worden in AC II.