



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

Richtlijnen voor non-conformiteiten in het kader van de audits

Van toepassing vanaf:

01-08-2010

Opgesteld door:	Gecontroleerd door:	Goedgekeurd door:
DG Controlebeleid Jacques Inghelram	Voorzitter Stuurgroep Autocontrole Pascal Houbaert	De directeur-generaal Herman Diricks
Getekend Jacques Inghelram Datum: 26-07-2010	i.o. getekend Vincent Helbo Datum: 20-07-2010	Getekend Herman Diricks Datum: 23-07-2010

I. DOELSTELLINGEN EN TOEPASSINGGEBIED

Een audit is een methodisch en onafhankelijk onderzoek met als doel na te gaan of de activiteiten en resultaten inzake de veiligheid van de voedselketen en het naleven van de toepasselijke wetgeving, voldoen aan de vooropgestelde bepalingen, en of deze bepalingen op een efficiënte en correcte manier worden aangewend om aldus de doelstellingen te bereiken.

Om de auditoren een hulpmiddel te geven bij de inschatting van de quotering van de vastgestelde non-conformiteiten geeft dit document een zicht op een aantal voorbeelden van generieke non-conformiteiten en de bijhorende quotering. Het zijn bijgevolg voorbeelden die algemeen over de verschillende sectoren binnen de transformatie en de distributie heen van toepassing zijn.

Opm: de voorbeelden die in dit document beschreven worden, zijn niet van toepassingen voor de primaire productie.

Het huidige document omvat zeker niet alle non-conformiteiten; het betreft een generiek document. Dit document moet samen met de generieke checklist gelezen worden. Het is evident dat, naast de hulp die dit document kan bieden, de auditeur bij het inschatten van een situatie en het beslissen over een soort non-conformiteit, zal moeten rekening houden met het product, het gebruik en de specificiteit van het proces.

Opm: Sector specifieke voorbeelden van non-conformiteiten worden opgenomen in de leidraad van de desbetreffende sector. De subwerkgroepen voor het opstellen van de leidraden, de checklisten en de lijsten met de non-conformiteiten zullen ondersteuning krijgen van minstens één expert van de stuurgroep.

Het huidige document steunt op informatie die verkregen werd via de autocontrole stuurgroep, de PCE's en Belac.

II. NORMATIEVE REFERENTIES

- Koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen
- Verordening EG nr 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor de voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden

III. TERMEN, DEFINITIES EN BESTEMMELINGEN

1. Termen en definities

Zie verder in dit document.

2. Afkortingen

- **CCP:** kritisch controle punt
- **OCI:** CertificeringsInstelling en/of KeuringsInstelling
- **FAVV:** Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- **IA:** Initiële audit
- **NC:** non-conformiteit
- **NC A:** non-conformiteit A
- **NC B:** non-conformiteit B

3. Bestemmingen

Auditoren van het agentschap evenals deze van de certificatie- en inspectieorganismen aan wie het FAVV de uitvoering van de audits gedelegeerd heeft

IV. HISTORISCH OVERZICHT

Identificatie van het document	Wijzigingen	Rechtvaardiging	Van toepassing vanaf
PB 00 – L 01 - REV 1 – 2005	Eerste versie van het document	Goedkeuring	03-08-2005
PB 00 – L 01 - REV 1 – 2005	Deel III: Termen, definities en bestemmingen Deel V: interpretatie van tekortkomingen	Nieuwe regels	15-07-2010
<u>PB 00 – L 01 - REV 2 – 2005</u>	<u>Deel V: interpretatie van tekortkomingen</u>	<u>Nieuwe regels</u>	<u>01-08-2010</u>

V. INTERPRETATIE VAN TEKORTKOMINGEN

1. Definities zoals voorzien in de conformiteits-audits en inspectie-auditprocedures

Non conformiteit A (NC A)	
= Deze inbreuk is ontoelaatbaar die onmiddellijk moet weggewerkt* worden.	
	Een inbreuk op de norm (in de auditcriteria duidelijk gespecificeerd)
	Een direct gevaar voor de goede werking van het autocontrolesysteem
	Te veel B's op hetzelfde item

Opmerking:

Onmiddellijk weggewerkt * alleen van toepassing voor de **NC A1** non-conformiteiten (zie punt 2. Bijkomende toelichting).

Non conformiteit B (NC B)	
= Dit is een gedeeltelijke tekortkoming en moet op korte termijn weggewerkt worden. Hier is een goed plan van aanpak vereist.	
	Geen direct gevaar, maar kan toch gevolgen hebben voor de goede werking van het autocontrolesysteem
	Te veel +* op hetzelfde item

Opmerking :

Een +* volstaat met een opmerking. Meerdere +* geven aanleiding tot een B en meerdere B's geven een A (systematische tekortkomingen).

Een goed plan van aanpak geeft aan wie, welke tekortkoming, hoe en tegen welke datum zal in orde brengen.

2. Bijkomende toelichting

Er bestaan twee soorten van A non-conformiteiten (A1 en A2) :

- **NC-A1** : NC-A die moet gemeld worden bij het FAVV. Deze NC kan een direct gevaar betekenen voor de gezondheid van de consument (voorbeelden : gebruik van verboden stoffen, niet conforme resultaten voor pathogene microbiologische analyses ...). Deze NC A moet onmiddellijk verholpen worden.
- **NC-A2** : NC A die niet bij het FAVV moet gemeld worden. Deze NC betekent geen direct gevaar voor de gezondheid van consument, dieren of planten maar verhindert een goede werking van het voedselveiligheidsbeheerssysteem (voorbeelden : onvoldoende infrastructuur/uitrusting, onvoldoende competentie van het personeel,...).

Deze NC moet binnen een bepaalde termijn verholpen worden (zie hieronder).

Opmerking: verschil tussen een NC A2 en een NC B

Een **NC A2** is een NC die toegekend wordt wanneer een wettelijke verplichting noch gedocumenteerd noch geïmplementeerd is. De termijn om dit in orde te brengen wordt bepaald door de auditeur en moet binnen een zo'n kort mogelijke tijdspanne opgelost worden.

NB : De maximale vastgestelde termijn voor de tijdsduur die loopt tussen de vaststelling van de A NC en de wegwerking van de A NC, overschrijdt nooit één maand voor de audits die volgen op de initiële audit (3 maand voor initiële audits). Indien deze termijn niet gerespecteerd wordt, zal een nieuwe audit moeten plaatsvinden.

Een **NC B** betekent dat een wettelijke verplichting wel is gedocumenteerd maar niet geïmplementeerd, niet gedocumenteerd maar wel geïmplementeerd, of gedocumenteerd en geïmplementeerd maar beiden alleen gedeeltelijk. De termijn om dit in orde te brengen is afgesproken tussen de auditeur en de operator.

NB : De maximale vastgestelde termijn voor de tijdsduur die loopt tussen de vaststelling van de B NC en de goedkeuring van het plan van aanpak voor de B NC overschrijdt nooit één maand voor de audits die volgen op de initiële audit (idem voor de B NC's bij een IA). NC B's moeten ten laatste binnen de zes maand na de audit worden gecorrigeerd.

In bepaalde gevallen, kan een accumulatie van NC-B non-conformiteiten de werking van het voedselveiligheidsbeheerssysteem aantasten. Er kunnen zich twee gevallen voordoen :

- Accumulatie van NC B over hetzelfde thema : een non-conformiteit A wordt toegekend aan het gecontroleerde thema (voorbeeld : uitrusting).
- Accumulatie van NC B op het volledig systeem (trekt de goede werking van het beheerssysteem in twijfel): een non-conformiteit A wordt toegekend aan het volledig gecontroleerde systeem.

VI. GENERIEKE CHECKLIST: TYPEVOORBEELDEN (NIET EXHAUSITIEVE LIJST) VAN NC A EN NC B

1. SLEUTELELEMENT : beheerssysteem voedselveiligheid

Non-conformiteiten A - NC A		
Ref.		Type (A1 of A2)
I.1.	Het bedrijf beschikt niet over een voedselveiligheidsbeheerssysteem ; het beschikt over een systeem maar brengt dit niet in de praktijk ; er bestaan procedures maar het personeel is hiervan niet op de hoogte ; onvoldoende kennis van de wetgeving betreffende de activiteit (relevante normen op het vlak van de veiligheid op de voedselketen)	A2
I.3, I.10	Er bestaat in het bedrijf geen specifieke handleiding voor voedselveiligheid (noch in de vorm van geschreven documenten, noch in elektronische vorm).	A2
I.5, I.6, I.7	Het bedrijf beschikt over een voedselveiligheidsbeheerssysteem maar het hoger management wordt <u>niet</u> betrokken bij de opstelling, ontwikkeling, het beheer en de verbetering van het systeem.	A2
I.9.	Er worden verboden grondstoffen gebruikt en/of gestockeerd in het bedrijf.	A1
I.12	De corrigerende maatregelen is beschreven in de algemene procedure maar deze worden niet toegepast.	A1
I.15	Bij de selectie van grondstoffen wordt geen rekening gehouden met relevante gevaren voor de veiligheid van de voedselketen/wettelijkheid.	A2
I.17.	De exploitant beschikt niet over een registratiesysteem voor binnenkomende en uitgaande producten : geen enkel systeem voor de traceerbaarheid van de producten is aanwezig.	A2
I.18.	De klachten omtrent de veiligheid van de voedselketen worden niet behandeld en er wordt geen rekening gehouden met de terugkerende problemen bij het opstellen van de corrigerende maatregelen.	A2
I.19	Er bestaat geen enkele geschreven procedure voor de terugroeping van producten, noch voor de behandeling van teruggeroepen producten.	A2
I.20	In het kader van het toezicht van de CCP worden de toestellen niet regelmatig geijkt (of vervangen) om aldus een goede werking te garanderen.	A2
I.21	De analysefrequentie van grondstoffen en producten, in voorkomend geval, bepaald in de wetgeving, wordt niet opgevolgd.	A2
I.22.	De operator heeft geen melding gedaan aan de overheid van een probleem i.v.m. veiligheid van de voedselketen	A1

	dat hij niet meer onder controle had en dat zou kunnen schade berokkenen aan de volksgezondheid.	
I.23.	De operator beschikt niet over een erkenning of een toelating voorzien door de Wet voor het uitoefenen van zijn activiteiten.	A1
I.24.	De voorschriften betreffende de etikettering die mogelijk een gevaar betekenen voor de volksgezondheid zijn niet conform (vb : de allergenen).	A1

Non-conformiteiten B - NC B	
Ref.	
I.1	Het voedselveiligheidsbeheersysteem is onvoldoende of niet correct gedocumenteerd, noch in de praktijk gebracht.
I.4.	Het organigram van het bedrijf ontbreekt of is niet volledig (verantwoordelijkheden, taakbeschrijving, vervangers,...).
I.5, I.6, I.7	Het bedrijf beschikt over een voedselveiligheidsbeheersysteem maar het hoger management is <u>weinig</u> betrokken bij opstelling, de ontwikkeling, het beheer en de verbetering van dit systeem.
I.8.	De nuttige documenten zijn niet goed geordend en/of worden niet snel ter beschikking gesteld van inspectie- of overheidsorganismen ; De documenten worden niet bewaard gedurende de hele wettelijk bepaalde periode.
I.9.	De documenten betreffende de wettelijke specificiteiten waaraan de grondstoffen en de eindproducten moeten voldoen zijn niet up to date en/of onvolledig t.o.v. van kracht zijnde wetgeving.
I.11.	De procedure voor de uitvoering van een interne audit voldoet niet (de planning wordt niet gerespecteerd, de audit is heel oppervlakkig,..).
I.15	De informatie betreffende de grondstoffen is onvoldoende (het verpakkingsmateriaal is niet gegarandeerd geschikt voor voedingsmiddelen, het soort toegepaste hulptechnologieën,...)
I.24.	De voorschriften betreffende de etikettering voldoen niet, maar betekenen geen gevaar voor de volksgezondheid.

2. SLEUTELELEMENT : Goede fabricagepraktijken, goede distributiepraktijken

Non-conformiteiten A - NC A	
Ref.	Type (A1 of A2)
II.2, 3	Accumulatie van afval, vuile uitrustingen en infrastructuren.
II.4.	De organisatie van de productie en de distributie is zodanig dat het niet mogelijk is om problemen van kruiscontaminatie te vermijden.
II.5.	De toestand van de infrastructuur is erbarmelijk slecht (vuile en soms rotte muren, plafonds, vloeren) en is niet of niet meer geschikt voor het voorziene gebruik.
II.6. II.7	Het onderhoud van de uitrusting die cruciaal is voor de veiligheid van de voedselketen (uitrustingen in direct

	contact met de voedingsmiddelen) is onvoldoende (de metaaldetector, ingesteld als CCP functioneert niet ; stukjes glas op een keten met onverpakte producten ...).	
II.8.	De accommodaties voor het personeel voldoen niet (geen toiletten of toiletten in een onvoldoende propere toestand, geen vestiaires...).	A2
II.10	De ontsmettingsmiddelen zijn niet bestemd voor gebruik in de voedselindustrie.	A2
II.9, II.11	De basisregels voor hygiëne worden niet gerespecteerd: slechte bewaring van grondstoffen, de koude- en/of warme keten wordt niet gerespecteerd.	A2
II.13	Gebruik van water dat niet geschikt is voor menselijke consumptie en dat mogelijk in contact komt met het product (niet geanalyseerd putwater, non-conforme analyseresultaten).	A1
II.15	Geen plannen voor de bestrijding van ongedierte.	A2
II.19.	Het personeel is niet in orde voor wat het medisch onderzoek betreft; de hygiëne van het personeel voldoet niet gezien het product, het soort activiteit en de sector waarin het operationeel is.	A2
II. 20	Het personeel is onvoldoende geïnformeerd om de taken correct uit te voeren en de risico's te evalueren met betrekking tot de veiligheid van de voedselketen. Het bedrijf beschikt niet over een opleidingsplan voor het personeel.	A2

Non-conformiteiten B - NC B	
Ref.	
II.2. II.3	De omgeving van het bedrijf en de gebouwen zijn niet goed onderhouden, maar er is geen gevaar voor directe contaminatie van de producten. Er is geen bescherming tegen de indringing van ongewenste personen.
II.4	De voorzorgsmaatregelen betreffende het binnengaan van het personeel in risicozones, worden niet systematisch opgevolgd door het personeel.
II.7. II 14.	De frequentie van het onderhoud van de inrichting en het plan voor het afvalbeheer voldoen niet.
II.13	Water: wordt niet regelmatig genoeg geanalyseerd.
II.19.	De hygiëneregels worden niet systematisch gerespecteerd door het personeel in de laag risicozones.

3. SLEUTELELEMENT : Gevarenanalyse en Kritieke controlepunten

Non-conformiteiten A - NC A		
Ref.		Type (A1 of A2)
III.6.	Geen HACCP* plan ; Er is een HACCP beschikbaar in de vorm van documentatie, maar dit wordt niet	A2

	toegepast in het bedrijf; Gevarenanalyse voldoet niet; Het systeem is niet compleet: potentiële gevaren voor de veiligheid van de voedselketen werden niet geïdentificeerd of in overweging genomen.	
III.7.	De identificatie van de kritieke controlepunten ontbreekt.	A2
III.9.	Het systeem voor het toezicht op de kritieke controlepunten voldoet niet; De kritieke controlepunten zijn goed geïdentificeerd maar in de praktijk maken deze geen deel uit van de monitoring : corrigerende maatregelen zijn voorzien maar worden niet toegepast.	A2
III.10.	De corrigerende maatregelen zijn niet voorzien of niet aangepast aan de gevaren die geïdentificeerd zijn bij de gevarenanalyse. De corrigerende maatregelen worden niet toegepast.	A2
III.11.	Er bestaat geen enkele verificatieprocedure van het toegepast systeem.	A2
III.12	De analysegegevens en -resultaten worden niet geregistreerd.	A2

*Het ontbreken van een HACCP plan of een onvoldoende toepassing hiervan in het bedrijf waarvoor dit vereist is, wordt aanvankelijk beschouwd als een NC A2 maar zou op termijn beschouwd kunnen worden als een NC A1.

Non-conformiteiten B - NC B	
Ref.	
III.1,2,3,4,5	Het HACCP systeem is niet voldoende gedocumenteerd (samenstelling van het team, referentiedocumenten, volledige productbeschrijving, onvolledig of niet aangepast productdiagram,...).