

**TECHNISCHE SPECIFICATIE VOOR HET BEPALEN VAN  
HET AANTAL MANDAGEN EN VAN DE FREQUENTIE BIJ AUDITS  
IN HET KADER VAN DE VALIDATIES VAN AUTOCONTROLESYSTEMEN**

---

**I. INLEIDING**

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

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

Dit document is een technische specificatie bij de auditprocedures van het FAVV.

**II. DEFINITIES EN AFKORTINGEN**

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

Om het eenvoudig te houden, wordt de term "mandag" ook gebruikt wanneer de duur in uren is uitgedrukt.

Een "mandag" wordt beschouwd als de activiteit van een auditor gedurende 8 uur.

**Aantal mandagen on site** : het aantal mandagen, andere dan voorzien voor de voorbereiding, documentenbeoordeling, rapportage, voorafgaande bezoeken en administratieve handelingen.

**Aantal mandagen off site** : het aantal mandagen die voorzien zijn voor de voorbereiding, documentenbeoordeling, rapportage, voorafgaande bezoeken en administratieve handelingen. Bemerking : in bepaalde gevallen kan een deel van 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.

**ZKO** : Een ZKO is een zeer kleine onderneming die voldoet aan de criteria die opgenomen zijn in het ministerieel besluit van 24 oktober 2005 betreffende de versoepelingen van de toepassingsmodaliteiten van de autocontrole en de traceerbaarheid in sommige bedrijven van de levensmiddelensector. Meer bepaald :

- Indien B to B : max 2 FTE ;
- Indien B to C : max 5 FTE of minder dan 400 m<sup>2</sup> .

**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.

**AUT** : auditor under training (auditor in opleiding)

**AUS** : auditor under supervision (auditor onder supervisie)

**HA** : hoofdauditor

**TA** : technisch auditor

**TS** : technische specificatie

**NC** : non-conformiteit (tekortkoming)

### III. DE BEPALINGEN

#### 1. Basisregels om het aantal mandagen te bepalen

Het agentschap maakt geen onderscheid in het aantal mandagen tussen de verschillende types audits (eerste audit, vervolgaudit, audit bij verlenging, ...) behalve waar het gaat om de corrigerende maatregelenaudit (zie verder).

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

Het aantal mandagen voor de corrigerende maatregelenaudit is hier niet gespecificeerd maar is geval per geval te bepalen i.f.v. de vastgestelde tekortkomingen bij de audit die eraan voorafging.

Het aantal mandagen 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 echter niet geaccepteerd.

##### (1) On site

Sectoren met gids <sup>1</sup>	Zie gids
Sectoren zonder gids <sup>2</sup>	Zie bijlage 1

##### (2) Off site

Het aantal mandagen off site wordt geval per geval bepaald. Het aantal mandagen off site dient echter de volgende regel (formule 1) te respecteren:

$$\text{Aantal mandagen "off site"} \leq \frac{1}{2} (\text{aantal mandagen "on site"})$$

#### 2. Aanvullende criteria om het aantal mandagen te bepalen

De volgende parameters kunnen aanleiding geven tot een verhoging / verlaging van het aantal voorziene mandagen :

- de scope van de audit ;

<sup>1</sup> Voor sectoren met een goedgekeurde gids. Voor sectoren met een ontwerp-gids wordt het in het ontwerp vermelde aantal mandagen gebruikt als het voldoet aan de dienaangaande door het Agentschap vastgelegde voorschriften.

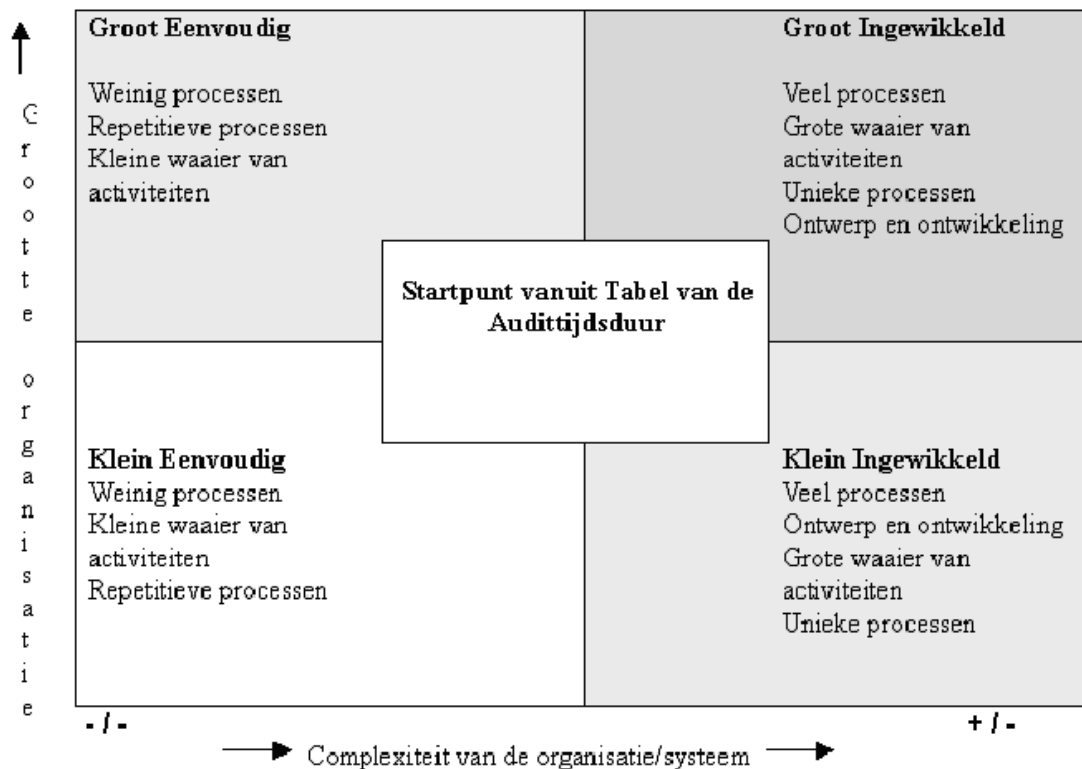
<sup>2</sup> Inbegrepen de sectoren waar de audit steeds dient te gebeuren door auditoren van het FAVV, meer bepaald : slachthuizen, uitsnijderijen en wildbewerkingsinrichtingen.

- 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 (formule 2) te respecteren:

$$70 \% (\text{aantal voorziene mandagen})^{(3)} \leq \text{gecorrigeerde aantal mandagen} \leq 200 \% (\text{aantal voorziene mandagen})$$

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



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 bij bedrijven met meerdere vestigingen waarvan het autocontrolesysteem centraal wordt beheerd. Sommige punten moeten evenwel steeds per vestiging worden geaudit (o.a. de

<sup>3</sup> Tenzij het voorziene aantal mandagen ≤ 2 uur.

implementatie van het acs). Een gecentraliseerde aanpak is mogelijk voor zover de volgende eisen worden nagekomen :

- a) het acs is daadwerkelijk centraal 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 vestigingen dezelfde procedures hanteren, aankopen bij dezelfde leveranciers (verplicht als er sprake is van een centraal HACCP plan) , ...

Indien aan die voorwaarden wordt voldaan, is een vermindering van het aantal mandagen 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) het aantal mandagen mag niet met meer dan 30 % worden verminderd
- c) de auditfrequentie mag niet worden gewijzigd.

### 3. De frequentie

Sectoren met gids <sup>4</sup>	Zie gids
Sectoren zonder gids <sup>5</sup>	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 geaudit.
- Indien de audits verscheidene maanden na de audit van de centrale vestiging plaatsvinden, dient de CI na te gaan of zich in die tussentijd geen wijziging heeft voorgedaan met betrekking tot de organisatie van de centrale vestiging en met betrekking tot het in de centrale vestiging beheerde acs. In het tegenovergestelde geval moet een nieuwe audit plaatsvinden in de centrale vestiging.
- Indien de audit van het in de centrale vestiging beheerde acs 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 alsook toelichtingen over de wijze waarop rekening is gehouden met de opmerkingen die bij de audit in de

<sup>4</sup> Voor sectoren met een goedgekeurde gids. Voor sectoren met een ontwerp-gids wordt de in het ontwerp vermelde frequentie gebruikt als die voldoet aan de dienaangaande door het Agentschap vastgelegde voorschriften.

<sup>5</sup> Inbegrepen de sectoren waar de audit steeds dient te gebeuren door auditoren van het FAVV, meer bepaald : slachthuizen, uitsnijderijen en wildbewerkingsinrichtingen.

centrale vestiging werden gemaakt en die gevolgen zouden hebben in de vestigingen.

#### **4. De facturatie**

Worden niet gefactureerd :

- "leertijd" (~vb de tijd die nodig is om de gids te bestuderen) ;
- de aanwezigheid van een AUT die niet actief is (vb. auditor in opleiding die zelf niet actief is tijdens de audit) – opgelet ! de aanwezigheid van een tijdens de audit actieve AUT wordt wel gefactureerd, m.a.w. het aantal voorziene mandagen kan worden verdeeld over de verschillende auditoren (vb. voorzien aantal mandagen = 8 uur ⇒ van die 8 uur kunnen bijv.. 4 uur gepresteerd worden door de HA en 4 uur door de AUT, maar het voorziene totale aantal mandagen en de eindfactuur blijven dus onderanderd, ongeacht het aantal auditoren ;
- de aanwezigheid van een auditor die de AUS superviseert en die zelf niet actief is tijdens de audit ;
- de tijd die niet is voorzien in deze technische specificatie en die niet kan worden gerechtvaardigd door de in punt 2 vermelde parameters.

Tijdens de audit kan al naargelang van de omstandigheden waarin de audit verloopt het aantal voorziene mandagen 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 1 of meerdere NC A worden vastgesteld, kan de audit worden afgebroken en kan een inspectie worden aangevat. De duur van de inspectie is niet begrepen in het aantal voor de audit voorziene mandagen.

Voordat een audit plaatsvindt, wordt een raming van het voorziene aantal mandagen 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 prijsraming en bevestigt zijn auditaanvraag binnen vijftien werkdagen na ontvangst van de raming.

Het opmaken van de prijsraming wordt gefactureerd als de audit niet plaatsvindt. Het verschuldigde bedrag stemt forfaitair overeen met een werktijd van 30 minuten van een ambtenaar van niveau A (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).

**Bijlage 1**

Aantal mandagen en auditfrequentie  
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 het transport waarvoor 2 uur het absolute minimum is.

**Tabel 1**

	Aantal mandagen ON SITE per vestiging (uitgedrukt in uren)	Frequentie : aantal audits per vestiging per jaar
<b>a. Toelevering landbouw</b>	8,00	1,00
<b>b. Primaire productie</b>	3,00 <sup>6</sup>	0,25
<b>c. Verwerking</b>	zie tabel 2	1,00
<b>d. Groothandel</b>	6,00	0,50
<b>e. Opslag</b>	4,00	0,50
<b>f. Transport</b>	2,00	0,25

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

**Tabel 2**

	Betreft	Basisaantal mandagen ON SITE
Categorie 1 :	Transformatiebedrijven die vallen onder Vo 853 / 2004 <sup>7</sup> + bedrijven die voeding maken voor zuigelingen en kleuters <sup>8</sup> (ZKO's uitgezonderd)	12 uur
Categorie 2 :	Overige (ZKO's uitgezonderd)	8 uur
Categorie 3 :	ZKO's	4 uur

<sup>6</sup> Andere activiteiten dan die voorzien in de gidsen voor de primaire sector (vb aquacultuur, slakkenwekerijen, ...).

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Zie koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding.