

I. DOELSTELLINGEN EN TOEPASSINGSGBIED

In het kader van het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen (BS 12-12-03) moeten alle operatoren actief in de voedselketen (met uitzondering van de primaire productie) een autocontrolesysteem bezitten.

Voor de levensmiddelen dient dit ACS bovendien gebaseerd te zijn op de principes van HACCP.

Een autocontrolesysteem van een bedrijf uit de transformatiesector moet, om officieel aanvaard te kunnen worden als “gevalideerd autocontrolesysteem”, alle elementen omvatten zoals beschreven in een leidraad.

De validatie van het autocontrolesysteem van bedrijven uit de transformatiesector gebeurt aan de hand van de auditprocedure **PB 00 - P 02**, behalve voor de zeer kleine ondernemingen waar **PB 00 - P 03** van toepassing is. Zoals beschreven in deze procedures worden de vaststellingen naar aanleiding van de verificatie toegelicht in een verslag. De vastgestelde tekortkomingen worden gequoteerd in de checklist (**PB 07 – CL 01**) en toegelicht in een verslag (modelverslag **PB 00 – F11**).

Voor de sectoren waarvoor geen specifieke leidraad en checklist bestaan werden generieke leidraden en checklists opgesteld.

De generieke leidraden en checklists bevatten algemene voorschriften. Als de auditors deze documenten gebruiken, moeten zij tijdens hun audits ook absoluut nagaan of de eventuele specifieke wettelijke voorschriften met betrekking tot de bij de audit betrokken activiteiten worden nageleefd (bvb, de voorschriften hernomen in de specifieke wetgevingen voor diervoeders van dierlijke oorsprong zoals de Verordening 853/2004 of het koninklijk besluit van 22-12-2005 (KB H2)).

De doelstelling van deze generieke leidraad voor de transformatiesector is de auditor te voorzien van een controlemiddel en de bijhorende toelichting omtrent alle aspecten die voorkomen in de generieke checklist.

II. NORMATIEVE REFERENTIES

- 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
- Verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten

- Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG
- 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
- Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG
- Verordening (EG) nr. 37/2005 van de Commissie van 12 januari 2005 betreffende de temperatuurcontrole in vervoermiddelen en in opslagruimten van voor menselijke voeding bestemde diepvriesproducten
- Verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen
- Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen
- Koninklijk besluit van 17 maart 1971 tot onderwerping aan medisch toezicht van al de personen die door hun werkzaamheid rechtstreeks met voedingswaren of -stoffen in aanraking komen en die deze waren kunnen verontreinigen of besmetten
- Koninklijk besluit van 3 januari 1975 betreffende voedingswaren en -stoffen die gelden als schadelijk verklaard
- Koninklijk besluit van 9 februari 1990 betreffende de vermelding van de partij waartoe een voedingsmiddel behoort
- Koninklijk besluit van 5 december 1990 betreffende diepvriesproducten
- Koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding
- Koninklijk besluit van 8 januari 1992 betreffende de voedingswaarde etikettering van voedingsmiddelen

- Koninklijk besluit van 3 maart 1992 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd
- Koninklijk besluit van 11 mei 1992 betreffende mineralen en voorwerpen bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen.
- Koninklijk besluit van 13 september 1999 betreffende de etikettering van voorverpakte voedingsmiddelen
- Koninklijk besluit van 14 januari 2002 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water dat in voedingsmiddeleninrichtingen verpakt wordt of dat voor de fabricage en/of het in de handel brengen van voedingsmiddelen wordt gebruikt
- Koninklijk besluit van 12 maart 2002 betreffende de behandeling van voedsel en voedsel ingrediënten met ioniserende straling en tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen
- Koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden
- Het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen
- Koninklijk besluit van 22 december 2005 betreffende levensmiddelenhygiëne (KB H1)
- Koninklijk besluit van 22 december 2005 betreffende de hygiëne van levensmiddelen van dierlijke oorsprong (KB H2)
- Koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- Koninklijk besluit van 12 augustus 2008 betreffende het op de markt brengen van machines
- Ministerieel besluit van 28 februari 1993 betreffende de temperatuurcontrole van diepvriesproducten
- Ministerieel besluit van 22 januari 2004 betreffende de modaliteiten voor de meldingsplicht in de voedselketen

III. TERMEN, DEFINITIES EN BESTEMMELINGEN

1. Termen en definities

- **Zeer kleine onderneming (ZKO's):** de bedrijven die ten hoogste 2 voltijdequivalenten tewerkstellen (personeel + zelfstandige eigenaar).
- **Correctieve acties:** maatregel om een waargenomen afwijking weg te nemen.
- **Corrigerende maatregel:** maatregel om de oorzaak van een waargenomen afwijking weg te nemen.
- **Terugroepen (recall):** door een operator ondernomen actie om een product dat reeds bij de consument is of hem ter beschikking wordt gesteld opnieuw onder zijn controle te krijgen.
- **Uit de handel nemen:** door een operator ondernomen actie om een product opnieuw onder zijn controle te krijgen voordat het zich bij de consument bevindt of hem ter beschikking wordt gesteld.
- **Retourzendingen:** terugzending van een product naar een operator door een klant van hem.
- **Justering van de meettoestellen:** handeling die bedoeld is om een meettoestel in staat van werking te brengen die overeenstemt met het gebruik. Vaak wordt de term kalibratie verkeerdelijk gebruikt in plaats van justering. In het kader van de validatie van autocontrolesystemen, kan de justering vervangen worden door een wijziging van de gemeten waarde ter compensatie van een systematische fout.
- **Verificatie van de meettoestellen:** bevestiging met tastbare bewijzen dat aan de specifieke voorschriften werd voldaan.

2. Afkortingen

- **ACS:** autocontrolesysteem
- **Agentschap:** Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- **B:** bijlage
- **BS:** Belgische Staatsblad
- **CCP:** kritisch controle punt
- **FAVV:** Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- **FEFO:** first expired – first out
- **FIFO:** first in – first out
- **GGO:** genetisch gemodificeerde organismen

- **KB:** Koninklijk besluit
- **MB:** Ministerieel besluit
- **NC:** non-conformiteit
- **NC A:** non-conformiteit A
- **NC B:** non-conformiteit B
- **VO:** verordening
- **ZKO:** zeer kleine onderneming

3. Bestemmingen

Auditoren van het Agentschap die audits uitvoeren in bedrijven van de transformatiesector waarvan de activiteiten niet onder een specifieke leidraad vallen.

4. Verloop van de audit

Om de audit in de beste omstandigheden te laten verlopen, overloopt de auditor de in de checklist vermelde voorwaarden, inzake de documentatie en de implementering, in de volgorde die hem het best geschikt lijkt op grond van de structuur en de werkwijze van het bedrijf waar de audit plaatsvindt. Bij afloop van de audit moeten alle vragen van de auditchecklist, behalve de gearceerde vakjes, beantwoord zijn.

5. Verantwoordelijkheid

De verantwoordelijkheid voor de voedselveiligheid berust bij de exploitant van het levensmiddelenbedrijf. De validatie van zijn autocontrole systeem stelt hem niet vrij van deze verantwoordelijkheid.

IV. HISTORISCH OVERZICHT

Identificatie van het document	Wijzigingen	Rechtvaardiging	Van toepassing vanaf
PB 07 – LD 01 – REV 0 – 2008	Eerste versie van het document	Goedkeuring	15/09/2008
PB 07 – LD 01 – REV 1 – 2008	I., II., IV., V., VI., VII., VIII.	Nieuw modelverslag Toelichting van bepaalde eisen + correctie van taalkundige fouten	15/03/2009
<u>PB 07 – LD 01 – REV 2 – 2008</u>		<u>Toelichting van bepaalde eisen + correctie van taalkundige fouten</u>	<u>01/11/2009</u>

Indien het niet de eerste versie of een volledige revisie van het document betreft, zijn de wijzigingen in vergelijking met de vorige versie aangeduid in rood opdat deze makkelijk terug te vinden zijn. De toevoegingen zijn onderlijnd en de verwijderde stukken zijn doorstreept.

V. SLEUTELELEMENT I: BEHEERSSYSTEEM VOEDSELVEILIGHEID

De veiligheid van de voedselketen omvat in dit document ook de gezondheid van dieren en planten en de reglementaire kwaliteit waarvoor het FAVV bevoegd is.

1. Algemene eisen

I.1. Heeft het bedrijf een met documenten gestaafd autocontrolesysteem ontwikkeld en ingesteld (HACCP-plan, traceerbaarheidssysteem, procedures, instructies,...)?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004
- **Interpretatie:** er moet een autocontrolesysteem, gebaseerd op de HACCP-principes (er dient rekening te worden gehouden met de 7 basisstappen van HACCP), worden ingesteld dat alle activiteiten van de vestigingseenheid dekt die verband houden met de voedselketen. Dat systeem moet de identificatie, de beoordeling en de beheersing van de gevaren die samenhangen met de veiligheid van de voedselketen, garanderen.
Het autocontrolesysteem moet gestaafd zijn met bewijskrachtige documenten. Alle documenten die verband houden met de autocontrole (procedures, instructies,...) zijn opgenomen in een veiligheidshandboek (andere benamingen zijn mogelijk: HACCP-handboek, kwaliteitshandboek,...) waarmee de informatie snel en vlot kan worden opgevraagd. De vorm van het handboek is vrij te kiezen (papier, elektronisch).
Er mag een beroep worden gedaan op externe competenties om het systeem te ontwikkelen en het systeem te onderhouden.

2. Inzet van de directie

I.2. Kan de directie haar inzet met het oog op het garanderen van de veiligheid van de voedselketen bewijzen?

- **Interpretatie:** die inzet kan blijken uit een schriftelijke verklaring of kan op andere wijze aangetoond worden, bijv. door het instellen van maatregelen ter bewustmaking van de veiligheid van de voedselketen, inzet bij het herbekijken en verbeteren van het autocontrolesysteem, deelneming aan de werkzaamheden van het HACCP-team,...

3. Bedrijfsorganisatie

I.3. Is een document beschikbaar aan de hand waarvan de verantwoordelijkheden in verband met de veiligheid van de voedselketen kunnen worden geïdentificeerd en werd dit binnen het bedrijf verspreid?

- **Interpretatie:** het bedrijf moet aantonen dat de verantwoordelijkheden binnen de structuur worden omschreven en medegedeeld. Er moet een schriftelijk document beschikbaar zijn aan de hand waarvan kan worden bepaald wie bevoegd is en voor welke taken (deze verplichting geldt voor de personeelsleden die verantwoordelijkheid dragen op het vlak van de veiligheid van de voedselketen - dit is niet van toepassing in bedrijven die werken met slechts één werknemer). Er moet voor elke verantwoordelijke ook een plaatsvervanger worden aangesteld (deze verplichting is niet van toepassing indien het bedrijf aantoont dat hun beleidsmethode toelaat correct te functioneren zonder plaatsvervangers aan te duiden).

4. Herziening, aanpassing en verbetering van het autocontrolesysteem

I.4.1. Zorgt de directie ervoor dat het autocontrolesysteem geregeld wordt herbekeken zodat het relevant, doeltreffend en adequaat blijft (minimum jaarlijks)?

- **Interpretatie:** het autocontrolesysteem (HACCP-plan en traceerbaarheidssysteem inbegrepen) moet geregeld opnieuw worden bekeken (minimum jaarlijks) door de directie. Die herzieningen moeten worden geregistreerd. Bij de herzieningen moet onder meer aandacht worden besteed aan de volgende elementen: resultaten van voorgaande herzieningen, resultaten van nazichten, resultaten van interne en externe audits, resultaten van inspecties, klachten, recalls en uit de markt nemen van producten, veranderingen die van invloed kunnen zijn op de veiligheid van de voedselketen.
De communicatie van de wijzigingen moet binnen het bedrijf uitgevoerd worden.

I.4.2. Past het bedrijf het autocontrolesysteem permanent aan opdat dit adequaat zou blijven?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **Interpretatie:** het bedrijf moet kunnen aantonen dat het zijn autocontrolesysteem (met inbegrip van HACCP-plan en traceerbaarheidssysteem) permanent aanpast op grond van de herziening van het systeem, interne en externe audits, nazichten, ... en om, onder meer, te reageren op de veranderingen die in de activiteiten zijn aangebracht en op de wijzigingen van de reglementering. Alle bijwerkingen of verbeteringen van het autocontrolesysteem (HACCP-

plan en traceerbaarheidssysteem inbegrepen) moeten worden geregistreerd.

5. Beheer van middelen, personen en informatie

I.5.1. Verschafft de directie alle materiële en menselijke middelen om de efficiëntie van het autocontrolesysteem te garanderen?

- **Interpretatie:** het bedrijf moet alle middelen verschaffen die nodig zijn voor het uitwerken, instellen en continu verbeteren van het autocontrolesysteem (HACCP-plan en traceerbaarheidssysteem inbegrepen). Het bedrijf moet dus, onder andere, de middelen verschaffen die noodzakelijk zijn om de infrastructuren in te stellen en in stand te houden die nodig zijn om de veiligheid van de voedselketen en de goede werking van het autocontrolesysteem (HACCP-plan en traceerbaarheidssysteem inbegrepen) te garanderen. Het moet tevens het competente personeel verstrekken dat nodig is om de veiligheid van de voedselketen en de goede werking van het autocontrolesysteem te garanderen en dit personeel de tijd geven die nodig is om het autocontrolesysteem naar behoren te doen functioneren. De auditor kan de naleving van deze eis in bepaalde gevallen pas op het einde van de audit beoordelen.

I.5.2. Ziet de directie erop toe dat alle medewerkers zich bewust zijn van hun verantwoordelijkheid op het vlak van de veiligheid van de voedselketen?

- **Interpretatie:** het bedrijf moet ervoor zorgen dat de personeelsleden zich voldoende bewust zijn van het belang van hun inbreng voor de veiligheid van de voedselketen. Men moet er zeker van zijn dat de berichten in verband met veiligheid van voedselketen en autocontrolesysteem (met inbegrip van HACCP-plan en traceerbaarheidssysteem) worden begrepen. Alle personeelsleden moeten weten aan welke verantwoordelijke zij moeten rapporteren als zij een probleem in verband met de veiligheid van de voedselketen of het autocontrolesysteem (HACCP-plan en traceerbaarheidssysteem inbegrepen) vaststellen. Om te kunnen oordelen over de naleving van dit voorschrift baseert de auditor zich, onder andere, op de overeenstemming tussen de instructies en procedures binnen het bedrijf en de handelingen en kennis van de personeelsleden.

I.5.3. Ziet de directie erop toe dat alle medewerkers alle informatie krijgen die nodig is om de goede werking van het autocontrolesysteem te garanderen?

- **Interpretatie:** de directie moet erop toezien dat alle informatie die nodig is voor de goede werking van het autocontrolesysteem (HACCP-plan en traceerbaarheidssysteem inbegrepen) en voor de veiligheid van de voedselketen te garanderen, aan alle betrokken personeelsleden wordt

medegedeeld. Die mededelingen moeten onder andere betrekking hebben op de veranderingen met betrekking tot grondstoffen, ingrediënten, eindproducten, lokalen en uitrusting, fabricageprocessen en –procédés, goede hygiëne en fabricagepraktijken, het traceerbaarheidssysteem, het HACCP-plan (CCP, kritische grenzen, bewakingssysteem, correctieve acties en corrigerende maatregelen, registraties), de reglementaire voorschriften en de resultaten van audits, de geregistreerde non-conformiteiten, de ontvangen relevante klachten, ... De in het autocontrolesysteem aangebrachte wijzigingen moeten tijdig en aan alle betrokken personen worden medegedeeld.

6. Algemene eisen in verband met documentatie en registratie

I.6.1. Kan het bedrijf aantonen dat alle documenten die nodig zijn voor de goede werking van het autocontrolesysteem worden beheerst?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** het bedrijf moet kunnen aantonen dat alle documenten zijn goedgekeurd voordat ze van kracht worden (deze verplichting is niet van toepassing indien het bedrijf aantoont dat het omwille van hun beleidsmethode niet nodig is de documenten voorafgaand goed te keuren alvorens deze van kracht worden). De documenten moeten waar nodig worden herzien en bijgewerkt. Zij moeten gemakkelijk beschikbaar, geïdentificeerd (b.v. nummer versie) en leesbaar zijn. Het gebruik van vervallen documenten moet worden vermeden. De uitbestede activiteiten (b.v. ongediertebestrijding) die van invloed zijn op de veiligheid van de voedselketen moeten ook gedocumenteerd zijn.

I.6.2. Zijn de registraties duidelijk, volledig en waarheidsgetrouw?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003

I.6.3. Worden de registraties in goede omstandigheden en gedurende de vereiste termijnen bewaard (2 jaar of 6 maand na verstrijken van de houdbaarheidsdatum)?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** de registraties (vb. resultaten analyses, metingen,...) moeten toegankelijk zijn, in goede omstandigheden en gedurende de bij reglementering opgelegde termijnen worden bewaard (gedurende 2 jaar na verstrijken van de houdbaarheidsdatum van het product of 6 maand voor de ZKO's).

7. Specificaties

I.7.1. Zijn er specificaties opgesteld waaraan de grondstoffen, de contactmaterialen en de diensten moeten voldoen die van invloed zijn op de veiligheid van de voedselketen?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
KB 03-01-1975
VO 852/2004
- **Interpretatie:** de reglementaire eisen moeten in aanmerking worden genomen. Er kan hierbij rekening worden gehouden met:
 - de fysische, chemische, (micro)biologische kenmerken (GGO en allergenen inbegrepen),
 - de duur en de omstandigheden van de bewaring,
 - de samenstelling,
 - de productiemethoden,
 - de reglementaire kwaliteit,....

De specificaties die van invloed zijn op de veiligheid van de voedselketen moeten absoluut in acht worden genomen. Er moeten controles worden uitgevoerd om zich daarvan te vergewissen en die moeten gedocumenteerd zijn.

I.7.2. Zijn er specificaties vastgelegd waaraan de eindproducten moeten voldoen?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
KB 03-01-1975
- **Interpretatie:** de reglementaire eisen moeten in aanmerking worden genomen. Er kan hierbij rekening worden gehouden met:
 - de fysische, chemische en (micro)biologische kenmerken (GGO en allergenen inbegrepen),
 - de duur en de voorwaarden van de bewaring,
 - de samenstellingen,
 - de productie- en distributiemethoden,
 - de verpakking en de onmiddellijke verpakking,
 - de etikettering (GGO en allergenen inbegrepen),
 - de reglementaire kwaliteit,....

Om de levensduur te bepalen mag het bedrijf steunen op historische gegevens van de inrichting, beschikbare sectorinformatie, wetenschappelijke gegevens, resultaten van houdbaarheidstesten, de reglementaire normen,.... De procedure voor het vaststellen van de levensduur moet gedocumenteerd zijn.

De specificaties die nodig zijn voor de veiligheid van de voedselketen moeten in acht worden genomen. Er moeten controles worden uitgevoerd om zich daarvan te vergewissen en die moeten gedocumenteerd zijn.

8. Procedures

- I.8. Zijn er adequate procedures beschikbaar om de conformiteit met de reglementaire vereisten aan te tonen en de veiligheid van de voedselketen te garanderen en worden zij toegepast?
- **Interpretatie:** ten minste de in deze leidraad bedoelde procedures moeten aanwezig zijn en correct worden toegepast. Het bedrijf moet bij het opmaken van de verschillende procedures die nodig zijn om zijn autocontrolesysteem, zijn HACCP-plan en zijn traceerbaarheidssysteem uit te werken, rekening houden met de wettelijke eisen. De auditor kan de naleving van deze eis in bepaalde gevallen pas op het einde van de audit beoordelen.

9. Interne audit en interne controle

- I.9. Voldoet de procedure voor het uitvoeren van interne audits en de toepassing hiervan (minimum jaarlijks, wie, wat, hoe)?
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 24-10-2005
 - **Interpretatie:** er moeten geregeld interne audits plaatsvinden die betrekking hebben op het autocontrolesysteem (het hele systeem moet ten minste om het jaar worden geauditeerd, maar niet noodzakelijk in één keer). Deze audits moeten het mogelijk maken na te gaan of het uitgewerkte autocontrolesysteem (theorie) overeenstemt met het systeem dat daadwerkelijk is ingesteld (praktijk) en te controleren of het systeem nog steeds adequaat en relevant is. Bij de interne audits moet ook worden nagegaan welk gevolg aan voorgaande audits werd gegeven.
Deze audits moeten, onder andere, controles omvatten op:
 - de bestaande procedures en instructies en de toepassing daarvan,
 - de toegepaste goede hygiëne en fabricagepraktijken,
 - het HACCP-plan en de uitvoering daarvan,
 - het resource management (personeel, uitrusting,...),
 - de gevolgde opleidingen,
 - het traceerbaarheidssysteem,
 - de toestand van meetapparatuur,
 - de bemonsterings- en analyseplannen en de resultaten van die analyses,
 - de klachten en de opvolging,...
 De audits moeten het mogelijk maken:
 - vast te stellen welke aanpassingen in het systeem moeten worden aangebracht om het adequaat te houden,
 - uit te maken welke middelen eventueel noodzakelijk zijn,
 - een planning van latere audits op te maken, desgevallend, op basis van de resultaten van vorige audits,

- aan te tonen dat rekening werd gehouden met de resultaten van vorige audits,...

De auditors moeten de noodzakelijke competenties bezitten. Het bedrijf mag ook een beroep doen op auditors van buiten het bedrijf.

De resultaten van de audits moeten geregistreerd worden. Volgende zaken dienen zeker geregistreerd te worden: het onderwerp van de audit, de identiteit van de auditors en eventueel van de geauditeerde personen en de vastgestelde problemen.

Wat de audit van het HACCP-systeem betreft, zie ook III.10.

10. Beheersing van non-conformiteiten, corrigerende maatregelen en correctieve acties

I.10. Beheerst het bedrijf de non-conformiteiten (identificatie en controle, corrigerende maatregelen en correctieve acties, blokkering/terugroepen, bestemming geven, ...)?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **Interpretatie:**
 - a) het bedrijf moet procedures en instructies uitwerken en toepassen die het mogelijk maken non-conformiteiten op te sporen die de veiligheid van de voedselketen in gevaar brengen. Een evaluatie moet plaatsvinden ter bepaling van de oorsprong van het verlies van de controle en de gevolgen daarvan voor de veiligheid van de voedselketen, om ze te kunnen verhelpen. De non-conformiteiten die niet rechtstreeks betrekking hebben op de producten (voorbeeld : non-conformiteiten op het vlak van de infrastructuur) moeten eveneens deel uitmaken van een geschikte beheersing,
 - b) het bedrijf moet, conform de gedocumenteerde procedures, adequate correctieve acties en corrigerende maatregelen ondernemen wanneer non-conformiteiten worden vastgesteld. Die acties moeten het mogelijk maken de oorzaak van de non-conformiteiten aan te wijzen en het systeem opnieuw onder controle te krijgen en de maatregelen moeten het mogelijk maken te beletten dat de non-conformiteiten zich opnieuw voordoen,
 - c) het bedrijf moet garanderen dat non-conforme producten niet toevallig kunnen worden gebruikt of vrijgegeven. Dat impliceert dat deze producten worden gemerkt en geblokkeerd. het bedrijf moet erop toezien dat geen enkel product met een afwijking wordt vrijgegeven voordat het werd beoordeeld. Het mag pas worden vrijgegeven nadat kan worden aangetoond dat de gevaren met betrekking tot de veiligheid van de voedselketen van een aanvaardbaar niveau zijn of dat de niet-naleving van de regelgeving werd verholpen. Het bewijs daarvan kan worden geleverd door middel van analyses of enige andere soort van relevant nazicht.

Als het bewijs niet kan worden geleverd, moeten de betreffende producten:

- opnieuw worden verwerkt op een wijze waarbij wordt gegarandeerd dat de gevaren voor de veiligheid van de voedselketen tot een aanvaardbaar niveau worden verminderd of
 - beschouwd worden als afval,
 - gebruikt worden voor andere doeleinden, zoals bijvoorbeeld, voor diervoeding,
- d) de non-conformiteiten en de desbetreffende evaluatie, de corrigerende maatregelen en correctieve acties, alles wat wordt ondernomen om de producten die een non-conformiteit vertonen vrij te geven, moeten worden geregistreerd.

Wat de beheersing van non-conformiteiten en de uitvoering van correctieve acties in samenhang met het HACCP-systeem betreft, zie ook III.9.

11. Aankoop

I.11.1. Ziet het bedrijf erop toe dat alle aangekochte producten beantwoorden aan de met het oog op de veiligheid van de voedselketen vastgelegde specificaties (temperatuur, staat verpakking, THT,...)?

- **Interpretatie:** het bedrijf moet procedures toepassen om te garanderen dat de inkomende producten (verpakkingen, technologische hulpstoffen,... inbegrepen) voldoen aan de door het bedrijf vastgelegde specificaties en aan de reglementaire eisen. Inkomende producten moeten steeksproefgewijs worden gecontroleerd.

Zie ook punt I.8.

I.11.2. Heeft het bedrijf een globaal zicht op de leveranciers en evalueert het hen (minimum tweejaarlijks)?

- **Interpretatie:** het bedrijf moet een globaal zicht hebben op zijn leveranciers, bijvoorbeeld in de vorm van een lijst van leveranciers, en op alle op hen betrekking hebbende relevante informatie. De prestaties van de leveranciers moeten geregeld worden beoordeeld (een tweejaarlijkse beoordeling is een minimum) op de naleving van de vastgelegde eisen. Adequate communicatie tussen het bedrijf en zijn leveranciers moet verzekerd zijn. De operator gaat na of zijn Belgische leveranciers hernomen worden in Bood on Web op de website van het Agentschap (> Beroepssectoren > Erkenningen, toelatingen en registratie > Traceerbaarheid).

12. Traceerbaarheid

Het traceerbaarheidssysteem moet het mogelijk maken de productiepartijen te identificeren en verbanden met de grondstoffen vast te stellen. Het moet het mogelijk maken de historiek van de producten binnen het bedrijf en de verdere bestemming ervan te kennen.

Het systeem moet controleerbaar en samenhangend zijn en het mogelijk maken de verwachte doelstellingen te bereiken.

Bij het uitwerken van het traceerbaarheidssysteem moet het bedrijf rekening houden met:

- de eindproducten en de grondstoffen (onmiddellijke verpakkingen, technologische hulpstoffen,... inbegrepen),
- de flows,
- de reworks,
- de retourproducten,
- het afval,
- de plaats van het bedrijf binnen de voedselketen en de werkwijze ervan,
- de bepaling en de identificatie van partijen,
- het databeheer.

Het traceerbaarheidssysteem moet toelaten om op vraag van het FAVV per vestigingseenheid, de hoofdtraceringsgegevens zoals de herkomst, de bestemming, de aard en de datum, zeer snel voor te leggen (1 tot enkele uren i.f.v. de periode waarover gegevens gevraagd worden) en de detailgegevens (identificatie en hoeveelheid) binnen 4 tot 24 uur eveneens i.f.v. de periode.

De documenten die verband houden met de traceerbaarheid moeten worden bewaard gedurende 2 jaar na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum van het product of gedurende 6 maand (voor de ZKO's).

De doeltreffendheid van het traceerbaarheidssysteem moet geregeld worden gecontroleerd (minimum jaarlijks) en de resultaten van die controles moeten worden geregistreerd.

Voor groepen met meerdere vestigingen kan de traceerbaarheid op gecentraliseerde wijze worden verzekerd als de gegevens in elke vestiging toegankelijk zijn en de van de verschillende vestigingen afkomstige gegevens binnen de termijn worden geregistreerd.

Zie in dit verband ook het document "toepassingsmodaliteiten voor de traceerbaarheid" op de website van het Agentschap (> Beroepssectoren > Autocontrole > Traceerbaarheid).

I.12.1. Beschikt de exploitant over systemen of procedures voor de registratie van ontvangen producten (aard, identificatie, hoeveelheid, ontvangstdatum, identificatie leverancier)?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 1935/2004
VO 178/2002

- **Interpretatie:** het ingestelde systeem moet het mogelijk maken de inkomende producten (aard, hoeveelheid, ontvangstdatum, uniek identificatienummer) en de onmiddellijke leverancier ervan (vestigingsplaats van oorsprong van het product) te identificeren. De bedrijven moeten de gegevens direct na ontvangst in het ingaand register inbrengen behalve voor de ZKO's. ZKO's moeten de gegevens binnen de 7 dagen en alleszins voordat de producten worden verwerkt of verkocht, in het ingaand register inbrengen.
- I.12.2. Beschikt de exploitant over systemen of procedures voor de registratie van afgevoerde producten (aard, identificatie, hoeveelheid, leveringsdatum, identificatie klant)?
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 1935/2004
VO 178/2002
 - **Interpretatie:** het ingestelde systeem moet het mogelijk maken de uitgaande producten (aard, hoeveelheid, leveringsdatum, uniek identificatienummer) en de onmiddellijke bestemming (vestigingsplaats van bestemming van product) te identificeren. De bedrijven moeten de gegevens direct na verzending in het uitgaand register inbrengen.
- I.12.3. Beschikt de exploitant over systemen of procedures waarmee het verband tussen de aangevoerde en de afgevoerde producten kan worden gelegd?
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
 - **Interpretatie:** het is de operator die beslist tot welk niveau hij het verband legt tussen IN en OUT. Nochtans moet ten minste de samenstelling van de producten die het bedrijf verlaten, bekend zijn. Het bestaan van « recepten » is dus een minimum.

13. Klachtenbehandeling

- I.13. Voldoet het systeem voor het beheer van klachten met betrekking tot de veiligheid van de voedselketen en de kwaliteit die valt onder de bevoegdheid van het FAVV (registratie, evaluatie, correctie)?
- **Reglementering:** KB 14-11-2003
 - **Interpretatie:** adequate communicatie tussen het bedrijf en zijn klanten en/of consumenten over de veiligheid van de voedselketen moet worden verzekerd. Het gaat hier over het beheer van klachten die moeten worden geregistreerd en beoordeeld om uit te maken of zij verband houden met de veiligheid van de voedselketen. Als dat zo is, moeten ook de ondernomen acties geregistreerd worden.

Retourzendingen die verband houden met ontevredenheid van de klant moeten als klachten worden behandeld.

Bij het klachtenbeheer moet ook aandacht worden besteed aan de klachten die het bedrijf heeft ten aanzien van zijn leveranciers in verband met de veiligheid van de voedselketen en de kwaliteit die valt onder de bevoegdheid van het FAVV.

Groepen die meerdere vestigingen hebben, kunnen de klachten op gecentraliseerde wijze beheren als de gegevens in elke vestiging toegankelijk zijn en als kan worden uitgemaakt welke van de vestigingen bij een welbepaalde klacht is betrokken.

14. Uit de handel nemen, terugroepen en retourzendingen

I.14.1. Beschikt het bedrijf over een toereikend systeem voor het uit de handel nemen en het terugroepen van producten?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003

- **Interpretatie:** het bedrijf moet beschikken over een geschreven procedure voor het uit de handel nemen en terugroepen van producten en deze procedure moet correct worden toegepast.

Als niet-conforme producten die eventueel gevaarlijk kunnen zijn voor de veiligheid van de voedselketen het bedrijf hebben verlaten, moet een procedure voor het uit de handel nemen worden opgestart en moeten alle betrokken partijen op de hoogte worden gebracht. Als de producten zich reeds bij de consumenten bevinden, moet een recall worden opgezet.

Het ingestelde traceerbaarheidssysteem moet het mogelijk maken de procedures voor terugroepen en uit de handel nemen in gang te zetten binnen de uren na vaststelling van een incident (zie I.12). Het bedrijf kiest een traceerbaarheidssysteem dat ertoe leidt dat het terugroepen en het uit de handel nemen de omvang heeft die het best bij zijn activiteit past.

Als een product in beslag werd genomen wegens onmiddellijk gevaar voor de veiligheid van de voedselketen, moeten de andere in gelijkaardige omstandigheden vervaardigde producten die een gelijkaardig risico kunnen vertonen, worden geëvalueerd m.b.t. de veiligheid van de voedselketen. Er moeten eventueel acties worden ondernomen.

Uit de handel genomen en teruggeroepen producten moeten geïdentificeerd worden en onder toezicht blijven. Zij worden vervolgens, al naargelang van de resultaten van een evaluatie, beschouwd als geschikt voor consumptie en opnieuw in de handel gebracht, of als afval, of opnieuw verwerkt of voor andere doeleinden gebruikt.

De oorzaken, de omvang en het resultaat van het uit de handel nemen en terugroepen moet worden geregistreerd.

De efficiëntie van de procedure voor het uit de handel nemen en terugroepen wordt geregeld gecontroleerd (minimum jaarlijks) door middel van een simulatie en de resultaten van deze controle moeten worden geregistreerd.

I.14.2. Voldoet het beheer van retourzendingen binnen het bedrijf?

- **Interpretatie:** retourzendingen moeten worden geïdentificeerd en onder toezicht blijven. Zij worden vervolgens, al naargelang van de resultaten van een evaluatie, beschouwd als conform voor consumptie en opnieuw in de handel gebracht, of als afval, of opnieuw verwerkt of voor andere doeleinden gebruikt.
Retourproducten die zich niet meer in de originele verpakking bevinden en uit de kleinhandel afkomstige retourproducten die niet bij omgevingstemperatuur mogen worden bewaard, mogen niet meer worden gebruikt in de menselijke voeding.

15. Nazicht van toestellen voor het meten en bewaken

I.15. Beschikt het bedrijf over procedures om toestellen waarmee voor de veiligheid van de voedselketen kritische metingen kunnen worden gedaan, te justeren of te verifiëren (minimum jaarlijks)?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004
- **Interpretatie:** het bedrijf moet kunnen aantonen dat de meettoestellen die van invloed zijn op de prestaties van het autocontrolesysteem en de veiligheid van de voedselketen correct werken. Die uitrusting moet geïdentificeerd zijn en gejusteerd of geverifieerd worden met een vastgelegde frequentie (minimum jaarlijks) en volgens een degelijke procedure.
Er moet rekening worden gehouden met de vereiste juistheidsgraad en er moet vooraf waar nodig een bereik worden vastgelegd voor het meettoestel.
Wanneer bij controles blijkt dat de uitrusting niet meer conform is, moet het bedrijf passende acties ondernemen met betrekking tot alle daarbij betrokken producten.
De justering en de verificatie alsook de eventuele non-conformiteiten moeten worden geregistreerd.

16. Productanalyse

I.16.1. Beschikt het bedrijf over een geschikte procedure om de productanalyses ter bevestiging van de veiligheid van de voedselketen en de goede werking van het autocontrolesysteem uit te voeren en wordt die op degelijke wijze toegepast?

- **Reglementering:** VO 2073/2005
- **Interpretatie:** het bedrijf moet ten minste de reglementaire analyses die nodig kunnen zijn om de veiligheid van de voedselketen en de goede werking van het autocontrolesysteem te garanderen en die betrekking

hebben op producten (grondstoffen en/of eindproducten), zelf uitvoeren of ze uitbesteden.

De reglementaire vereisten in verband met bemonsteringswijzen, analysemethoden, ... moeten worden nagekomen.

I.16.2. Beschikt het bedrijf over een geschikte procedure om analyses uit te voeren op proceshygiëne~~criteriaanalyses uit te voeren~~ en wordt die op degelijke wijze toegepast?

- **Reglementering:** VO 2073/2005
- **Interpretatie:** het bedrijf moet ten minste de reglementaire analyses van proceshygiëne uitvoeren.
De reglementaire vereisten in verband met methode van bemonstering, analysemethoden, ... moeten worden gerespecteerd.

17. Meldingsplicht

I.17. Is de meldingsplicht voorzien in het autocontrolesysteem?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
MB 22-01-2004
- **Interpretatie:** de reglementaire eisen in verband met de meldingsplicht moeten in het autocontrolesysteem zijn opgenomen en worden nageleefd (zie FAVV Internet website).
De directie moet een goed inzicht hebben in wat moet gemeld worden aan het FAVV en hoe.

18. Erkenningen en toelatingen

I.18.1. Is het bedrijf gekend bij het Agentschap?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
KB 16-01-2006
- **Interpretatie:** alle bedrijven die actief zijn in de voedselketen moeten bij het FAVV gekend zijn. Dat kan blijken uit een factuur, een inspectieverslag, het feit dat het bedrijf voorkomt in de databank « bood-on-web » (Zie site FAVV > Beroepssectoren > Erkenningen, toelatingen en registratie).

I.18.2. Beschikt het bedrijf over de erkenning waarin de reglementering eventueel voorziet?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
KB 16-01-2006
VO 852/2004

- **Interpretatie:** er moet een erkenning zijn voor alle activiteiten waarvoor dat nodig is.
De erkenning moet op de vestigingseenheid beschikbaar zijn.

I.18.3. Worden er enkel activiteiten uitgevoerd die wettelijk zijn toegelaten?

- **Interpretatie:** er mag in het bedrijf geen enkele activiteit plaatsvinden die bij wet verboden is of onverenigbaar is met de veiligheid van de voedselketen.
Activiteiten die worden beoefend zonder erkenning of toelating als die wel is vereist, worden beschouwd als onverenigbaar met de veiligheid van de voedselketen.

19. Etikettering

I.19. Wordt de etikettering van producten in het bedrijf behoorlijk beheerd?

- **Reglementering:** KB 9-02-1990
KB 18-02-1992
KB 8-01-1992
KB 3-03-1992
KB 13-09-1999
KB 12-03-2002
VO 1830/2003
VO 1935/2004
VO 853/2004
- **Interpretatie:** de reglementaire eisen inzake etikettering moeten worden nageleefd (met inbegrip van wetgevingen op partijnummers, identificatiemerk, GGO, allergenen,...) en het autocontrolesysteem moet op degelijke wijze rekening houden met de etikettering van producten.
Identificatie van de partij is van essentieel belang voor het volgen van de producten en draagt bij tot een efficiënte voorraadrotatie. Alle onmiddellijke verpakkingen van levensmiddelen moeten voorzien zijn van een merk aan de hand waarvan de producent en de partij geïdentificeerd kunnen worden.
Op het etiket van voorverpakte voedingsmiddelen moeten, duidelijke instructies voorkomen om de operatoren in de hele voedselketen in staat te stellen het product veilig te hanteren, aan te bieden, op te slaan, te bereiden en te gebruiken.
Op de producten, voortgebracht in een bedrijf waar er gewerkt wordt met rauwe melk of vlees of vis, moet een identificatiekenmerk worden.

VI. SLEUTELELEMENT II: GOEDE FABRICAGEPRAKTIJKEN

De veiligheid van de voedselketen omvat in dit document ook de gezondheid van dieren en planten en de reglementaire kwaliteit waarvoor het FAVV bevoegd is.

1. Omgeving bedrijf

II.1. Is het bedrijf gelegen in een omgeving die het mogelijk maakt de levensmiddelen met garantie voor de veiligheid van de voedselketen te produceren en op te slaan of worden maatregelen getroffen om zich te beschermen tegen eventuele verontreiniging vanuit de omgeving?

- **Reglementering:** VO 852/2004
- **Interpretatie:** de bedrijfsomgeving mag geen invloed hebben op de productie van veilige producten, bijvoorbeeld als gevolg van omgevingsvervuiling, overstromingsgevaar,.... Indien nodig moeten maatregelen worden getroffen om zich tegen verontreiniging te beschermen.
De zones rond de bedrijfsruimte die aan het bedrijf toebehoren moeten goed worden onderhouden om verontreiniging te voorkomen. Dit omvat, onder meer, algemene netheid, beplantingen, wateraftappunten, ...

2. Lay out en productflow

II.2. Voldoet de lay-out en de productflow van het bedrijf?

- **Reglementering:** VO 852/2004
- **Interpretatie:** het ontwerp van het bedrijf moet aangepast zijn aan het bedoelde gebruik. De schikking van de verschillende ruimten moet de verontreiniging van producten voorkomen.
Er moet een bedrijfsplan beschikbaar zijn dat met de realiteit overeenstemt. Dat moet alle elementen weergeven die van belang zijn voor de veiligheid van de voedselketen (bestemming van de ruimten, stromen (afval, leden, producten), afval, watervangplaatsen,...).

3. Inrichting van de lokalen (hanteren grondstoffen, voorbereiding, behandeling, verpakking en opslagruimten)

II.3. Zijn de lokalen ingericht om producten te hanteren, te fabriceren, te behandelen, te verpakken en op te slaan met garantie van de veiligheid van de voedselketen (wasbakken, ventilatie, verlichting, afvoer afvalwater, vloeren, muren, plafonds, ramen, deuren,...)?

- **Reglementering:** KB 22-12-2005 (KB H1)
VO 852/2004

- **Interpretatie:**

- a) bedrijfsruimten waar producten worden gehanteerd, gefabriceerd, behandeld, verpakt, opgeslagen: goed onderhouden, goed gereinigd en/of ontsmet, voldoende werkruimte hebben opdat verontreiniging wordt vermeden of tot een minimum wordt beperkt, voldoende werkruimte bieden om de goede hygiënepraktijken toe te passen,
- b) vloeren: goed onderhouden, makkelijk te reinigen en indien nodig te ontsmetten, ondoordringbaar en niet-absorberend,
- c) muuroppervlakken: goed onderhouden, makkelijk te reinigen en indien nodig te ontsmetten, ondoordringbaar en niet-absorberend en, in de ruimten waar niet-verpakte producten worden behandeld, glad tot op werkhoogte,
- d) plafonds: geen vuilophoping en condens, schimmelvorming en loskomende deeltjes vermijden,
- e) ramen en openingen: ophoping van vuil vermijden, kunnen hermetisch worden gesloten. Indien open ramen zouden leiden tot verontreiniging, moet ervoor gezorgd worden dat deze niet kunnen worden geopend of moeten horren worden voorzien,
- f) deuren: makkelijk te reinigen en indien nodig te ontsmetten, niet-absorberend en glad, in goede staat, kunnen hermetisch worden gesloten,
- g) wasbakken voor het reinigen van de handen: al naargelang van de activiteit van het bedrijf voldoende aantal, koud en warm stromend drinkbaar water (of mengeling van warm en koud water), niet handbediende kranen (bestaande wasbakken die niet voorzien zijn van niet-handbediende kranen mogen verder worden gebruikt tot deze aan vervanging toe zijn), zeep, hygiënisch droogmiddel (geen luchtblazers in ruimten waar zich onverpakte of onbeschermd levensmiddelen bevinden),
- h) wasbakken voor het reinigen van levensmiddelen: gescheiden van wasbakken voor het reinigen van de handen, makkelijk schoon te maken, koud en warm stromend drinkbaar water (of een mengeling van warm en koud water),
- i) ventilatie: voldoende, niet van vuile naar propere zone, filters makkelijk te reinigen,
- j) verlichting: voldoende, afgeschermd in ruimten waar zich onverpakte of onbeschermd levensmiddelen bevinden,
- k) afvoer afvalwater: voldoende, geen bron van verontreiniging, niet van vuile zones naar propere zones (indien (gedeeltelijk) open),
- l) opslagruimten: voldoen, waar nodig, met temperatuurcontrole,
- m) reinigings- en -ontsmettingsmiddelen: hermetisch verpakt, opslag in kast of ruimte gescheiden van hantering of opslag levensmiddelen.

4. Uitrusting

II.4. Is de uitrusting zodanig ontworpen en wordt zij zodanig gebruikt en onderhouden dat de veiligheid van de voedselketen wordt gegarandeerd (oppervlakken, gereedschap)?

- **Reglementering:** VO 852/2004
VO 1935/2004
VO 37/2005
MB 28-01-1993
KB 22-12-2005 (KB H1)
KB 12-08-2008
- **Interpretatie:**
 - a) oppervlakken in contact met levensmiddelen: goed onderhouden, makkelijk te reinigen en te ontsmetten in voorkomend geval, niet absorberend, corrosiebestendig en glad,
 - b) de oppervlakken van de uitrusting die in contact komen met voedingsmiddelen moeten geschikt zijn voor dit soort van contact (voor recente uitrustingen moet een verklaring van overeenstemming beschikbaar zijn (zie verordening 1935/2004)),
 - c) gereedschap – uitrusting - apparatuur (in contact met levensmiddelen): goed geconstrueerd, geïnstalleerd en onderhouden, makkelijk te reinigen,
 - d) uitrusting om producten op een vereiste temperatuur te brengen/te houden: zo opgevat dat die temperatuur zo snel als nodig kan worden bereikt/zo efficiënt als nodig kan worden aangehouden om de veiligheid van de voedselketen te garanderen. Bovendien moeten deze toestellen zo zijn ontworpen dat de temperaturen kunnen worden bewaakt en afgesteld en, waar nodig, dat de vochtigheid, de luchtcirculatie en enige andere voor het garanderen van de veiligheid van de voedselketen nuttige parameter, kunnen worden bewaakt en afgesteld,
 - e) koelruimten: uitgerust met zelfregistrerende thermometers die niet rechtstreeks in een koude luchtstroom mogen worden geplaatst,
 - f) de opslagruimten van diepvriesproducten: de opslagruimten van diepvriesproducten moeten tijdens het gebruik ervan van adequate automatische temperatuurregistratieapparatuur zijn voorzien om vaak en met geregelde tussenpozen de luchttemperatuur te meten waaraan de diepvriesproducten zijn blootgesteld.

5. Onderhoud

II.5. Maakt het in het bedrijf toegepaste onderhoudssysteem het mogelijk de veiligheid van de voedselketen te garanderen?

- **Reglementering:** VO 852/2004
- **Interpretatie:** er moet een onderhoudsprogramma met planning beschikbaar zijn voor alle installaties (uitrusting en gebouw) die van invloed zijn op de voedselveiligheid, zoals bijvoorbeeld de airco, de koelinrichtingen,
De uitvoering van technisch onderhoud (intern uitgevoerd of uitgevoerd door onderaannemers) dat een invloed heeft op de voedselveiligheid moet geregistreerd en gedocumenteerd worden.
De onderhoudsteams (zowel intern als extern) moeten de in het bedrijf geldende hygiënenormen kennen en toepassen. De productveiligheid mag tijdens de onderhoudsbeurten niet in het gedrang komen. Het onderhoud wordt bij voorkeur uitgevoerd buiten de werktijden van het bedrijf.
Het hele bedrijf moet eerst gecontroleerd worden voordat de auditor kan uitmaken of aan deze eis is voldaan.

6. Accommodatie voor personeel

II.6. Is de accommodatie voor het personeel zo ontworpen dat het voedselveiligheidsrisico zo laag mogelijk is (toiletten, wasbakken, kleedruimtes)?

- **Reglementering:** VO 852/2004
KB 22-12-2005 (KB H1)
- **Interpretatie:**
 - a) toiletten: voldoende, schoon, geen rechtstreekse verbinding met ruimten waar voedsel gehanteerd wordt (men neemt aan dat er geen rechtstreekse verbinding is als een gang, een trap of een sluis aanwezig is), voldoende verluchting, wasbak in de toiletruimte of in de onmiddellijke omgeving, een duidelijk zichtbaar en onuitwisbaar bericht dat na toiletbezoek de handen moeten worden gewassen,
 - b) wasbak voor het reinigen van de handen: voldoende, schoon, niet handbediende kranen (bestaande wasbakken die niet voorzien zijn van niet-handbediende kranen mogen verder worden gebruikt tot deze aan vervanging toe zijn), warm en koud stromend drinkbaar water (of een mengeling van warm en koud water), zeep en hygiënisch droogmiddel,
 - c) kleedruimtes of kasten: voldoende, schoon, aanwezig indien met personeel gewerkt wordt (als de personeelsleden ter plaatse wonen, hoeft er geen aparte kast of ruimte te zijn). Scheiding van stadskledij, schone werkkledij en vuile werkkledij.

7. Risico voor fysische, chemische en (micro)biologische productcontaminatie (allergenen inbegrepen)

II.7.1. Beheerst het bedrijf de risico's voor fysische, chemische of (micro)biologische verontreiniging op afdoende wijze (procedures + registraties)?

- **Reglementering:** KB 22-12-2005 (KB H1), B I
VO 852/2004, B II

- **Interpretatie:**

- a) de door het bedrijf toegepaste procedures moeten het bedrijf in staat stellen de risico's voor contaminatie te beheersen (allergenen inbegrepen). De auditor moet alle procedures waarover de operator beschikt, nakijken en de processen controleren om uit te maken of het bedrijf aan deze eis voldoet,
- b) in principe moet de toegang tot ruimten die worden gebruikt om producten te hanteren, te vervaardigen, te behandelen, te verpakken of op te slaan onmogelijk en verboden zijn voor bedrijfsvreemde personen. Als ter wille van de bedrijfsvoering bezoekers moeten worden toegelaten tot deze ruimten, mogen die de veiligheid van de voedselketen niet in gevaar brengen. Zij moeten de hygiënevoorschriften naleven en beschermkledij dragen,
- c) het bedrijf moet beschikken over een procedure voor glasbreuk. Het moet geregeld controles opzetten en die moeten worden geregistreerd. Er moet een lijst worden opgemaakt van alle elementen in glas die een bron van verontreiniging kunnen zijn. Harde plastic wordt gelijkgesteld met glas,
- d) waar nodig moet het bedrijf beschikken over een procedure voor het beheer van niet voor levensmiddelen geschikte smeermiddelen. Het moet geregeld controles opzetten en die moeten worden geregistreerd. Er moet een lijst worden opgemaakt van alle vormen van gebruik van niet voor levensmiddelen geschikte smeermiddelen,
- e) als vreemde stoffen in metaal een kritisch punt zijn dat alleen met behulp van een detector kan worden beheerst, moet het bedrijf zijn uitgerust met een metaaldetector die geregeld moet worden gecontroleerd.

II.7.2. Is de temperatuurbeheersing in het bedrijf toereikend (procedures, registraties, normen, koelen, ontdooien,...)?

- **Reglementering:** VO 852/2004
VO 37/2005,
MB 28-01-1993
KB 5-12-1990

- **Interpretatie:** de door het bedrijf uitgewerkte procedures moeten het mogelijk maken de temperaturen die belangrijk zijn voor de voedselveiligheid te beheersen. De controle en beheersing van de temperatuur moeten kunnen worden aangetoond aan de hand van registraties (voor de ZKO's, enkel de registratie van de non-conformiteit en de correctieve acties en de corrigerende maatregelen). De wettelijke verplichtingen inzake temperatuur moeten in alle stadia van de productie worden nagekomen.

II.7.3. Wordt de koudeketen en de warmeketen ~~keten~~ gerespecteerd?

- **Reglementering:** VO 852/2004
- **Interpretatie:** de koudeketen (warme keten) mag niet worden verbroken. Gedurende korte tijd mag evenwel van temperatuurbeheersing worden afgezien wanneer dit nodig is in verband met de hantering, bij de bereiding, het vervoer, de opslag, de uitstalling en de levering van levensmiddelen, voor zover dat geen risico's inhoudt voor de gezondheid.

II.7.4. Worden de producten op de juiste manier ontdooid?

- **Reglementering:** VO 852/2004
- **Interpretatie:** levensmiddelen moeten zo worden ontdooid dat het risico op groei van pathogene micro-organismen of de vorming van toxines in de levensmiddelen zo gering mogelijk is. Het ontdooien van de levensmiddelen dient plaats te vinden bij een temperatuur die geen risico's inhoudt voor de gezondheid. De vloeistof die uitlekt tijdens het ontdooien en die een gezondheidsrisico kan inhouden, moet op adequate wijze worden afgevoerd. Na het ontdooien moeten de levensmiddelen zo worden behandeld dat het risico op groei van pathogene micro-organismen en de vorming van toxines zoveel mogelijk worden uitgesloten.

II.7.5. Voldoet de beheersing van de hittebehandelingen die worden toegepast op levensmiddelen die in hermetisch gesloten recipiënten in de handel worden gebracht (procedures, registraties, normen, parameters,...)?

- **Reglementering:** VO 852/2004
- **Interpretatie:** de temperatuur - tijd moet worden gerespecteerd. De parameters moeten worden gecontroleerd (temperatuur, druk, sluiting microbiologische analyses,...). Het proces moet aan de internationaal erkende norm voldoen (b.v. pasteurisatie, ultrahoge temperatuur of sterilisatie).

8. Scheiding en kruiscontaminatie

II.8. Beheerst het bedrijf het risico voor kruiscontaminatie?

- **Reglementering:** VO 852/2004
- **Interpretatie:** de procedures die het bedrijf toepast, moeten het in staat stellen kruiscontaminatie te vermijden, onder meer bij gebruik van inkomsluizen, verpakking of onmiddellijke verpakking, handen wassen, lay-out, bij gebruik van producten (scheiding voor en na behandeling),... De procedures moeten op dit vlak ook rekening houden met de beheersing van allergenen en GGO's. De plaatsen waar er een risico voor kruiscontaminatie is, moeten geïdentificeerd zijn. Het bedrijf moet werken volgens het principe voorwaartse beweging. Nooit flow van vuile zones naar schone zones. Als het productietype bewerkingen een hoog risico omvat, moeten die in tijd en/of ruimte van de andere bewerkingen worden gescheiden (b.v.: onverwerkt rauw voedsel en voedsel dat klaar is voor consumptie, moeten efficiënt worden gescheiden in tijd of ruimte mits tussenin een efficiënte reiniging plaatsvindt en, indien nodig, een ontsmetting).

9. Verpakkingen en onmiddellijke verpakkingen

II.9. Voldoet het beheer van verpakkingen en onmiddellijke verpakkingen in het bedrijf (bescherming van onmiddellijke verpakkingen en verpakkingen, geen bron van contaminatie, reiniging van herbruikbare onmiddellijke verpakkingen en verpakkingen, aanwezigheid van een verklaring van overeenstemming)?

- **Reglementering:** VO 852/2004
VO 1935/2004
KB 11-05-1992
- **Interpretatie:** de reglementaire voorschriften in verband met verpakking en onmiddellijke verpakking (verpakkingsgas inbegrepen) moeten worden nagekomen en het autocontrolesysteem moet op degelijke wijze rekening houden met activiteiten in verband met verpakking en onmiddellijke verpakking. De verpakkingen moeten geschikt zijn om in contact te komen met de voedingsmiddelen (een verklaring van overeenstemming moet beschikbaar zijn (zie verordening 1935/2004)). De onmiddellijke verpakkingen (verpakkingsgassen inbegrepen) en verpakkingsmaterialen moeten de producten afdoende beschermen om het risico op verontreiniging te beperken en mogen geen enkel risico inhouden voor de veiligheid en de gezondheid van voedingsmiddelen in de vastgelegde opslag- en gebruiksvoorwaarden. Zij moeten een behoorlijke etikettering mogelijk maken.

Herbruikbare onmiddellijke verpakkingen en verpakkingen zijn voldoende stevig en kunnen makkelijk worden gereinigd en, indien nodig, ontsmet.

De verrichtingen van onmiddellijke verpakking en verpakking moeten zo gescheiden zijn dat verontreiniging van producten wordt voorkomen. Indien nodig, en vooral wanneer het gaat om blikken en glazen recipiënten, moet ervoor worden gezorgd dat het recipiënt intact en schoon is.

De onmiddellijke verpakking en verpakking moeten op een zodanige wijze worden opgeslagen dat zij niet kunnen worden verontreinigd en/of worden beschadigd.

10. Voorraadbeheer

II.10. Voldoet het voorraadbeheer in het bedrijf (rotatie, opslagduur, vervallen producten)?

- **Reglementering:** VO 852/2004
- **Interpretatie:**
 - a) levensmiddelenbedrijven die verwerkte producten fabriceren, hanteren en verpakken moeten, indien dit nodig is om kruisverontreiniging te voorkomen, beschikken over voldoende grote adequate ruimten om enerzijds grondstoffen en anderzijds verwerkte producten gescheiden te kunnen opslaan en moeten waar nodig over een voldoende grote ruimte voor gekoelde opslag beschikken,
 - b) de grondstoffen en alle ingrediënten die in een levensmiddelenbedrijf worden opgeslagen, moeten worden bewaard in adequate omstandigheden die het mogelijk maken bederf te vermijden en ze tegen alle vormen van verontreiniging te beschermen,
 - c) er moet een efficiënte voorraadrotatie worden toegepast. De in het bedrijf toegepaste procedures moeten garanderen dat producten waarvan de vervaldatum het dichtst nabij is, eerst uit de voorraad worden gehaald (FEFO-beginsel) en, indien er geen vervaldatum is, dat de producten die het eerst werden opgeslagen, het eerst uit de opslag worden gehaald (FIFO-beginsel). Deze eis geldt ook voor materiaal voor onmiddellijke verpakking en voor verpakking.
 - d) de in het bedrijf toegepaste procedures moeten garanderen dat vervallen producten (uiterste verbruiksdatum verstreken) worden verwijderd en dat toevallig gebruik ervan niet mogelijk is,
 - e) er moet bijzondere aandacht worden besteed aan door klanten geretourneerde producten, deze moeten dezelfde controle ondergaan als de inkomende goederen,
 - f) bij invriezen in het bedrijf moeten de datum waarop de producten werden ingevroren gekend en geregistreerd zijn.

11. Algemene orde, reiniging en ontsmetting

II.11.1. Is de algemene orde in het bedrijf bevredigend?

- **Interpretatie:** de algemene orde in het bedrijf moet het mogelijk maken goede hygiënepraktijken toe te passen en met name verontreiniging te voorkomen.

II.11.2. Zijn er adequate procedures voor reiniging en ontsmetting en worden zij correct toegepast (reinigingsplan: wie, wanneer, wat, hoe, met welke frequentie, met welk product)?

- **Reglementering:** VO 852/2004
- **Interpretatie:** er moeten een plan en procedures voorhanden zijn voor de reiniging en, waar nodig, de ontsmetting van lokalen en materiaal (apparatuur, gereedschap, werktafels,...). Zij moeten bepalen wie, wat, wanneer, hoe, met welke frequentie en met welk product reinigt en, waar nodig, ontsmet. De procedures moeten worden toegepast en resulteren in netheid van de infrastructuur en de uitrusting zodat de veiligheid van de voedselketen kan worden gegarandeerd. Er moet worden gezorgd voor adequate voorzieningen voor het reinigen, ontsmetten en opslaan van gereedschap en apparatuur. Deze voorzieningen moeten vervaardigd zijn van roestvrij materiaal, inert, gemakkelijk te reinigen en een voldoende toevoer van warm en koud water hebben. De detergents en ontsmettingsmiddelen moeten in overeenstemming met de voorschriften van de producent worden gebruikt. De bedrijfsruimten mogen alleen worden gereinigd als er geen onverpakte producten in voorkomen.

II.11.3. Worden er controles uitgevoerd om de efficiëntie en het correct toepassen van de reinigings- en ontsmettingsprocedures te bepalen?

- **Interpretatie:** het bedrijf moet controles uitvoeren op de efficiëntie en het correct toepassen van de reinigings- en ontsmettingsprocedures. Die controles moeten worden geregistreerd. Waar nodig moeten microbiologische controles (b.v. hygienogram,...) worden verricht. Bij ongunstig resultaat moeten de procedures voor reiniging en ontsmetting worden aangepast.

II.11.4. Zijn de ontsmettingsmiddelen toegelaten voor de gebruikte activiteit?

- **Reglementering:** KB 22-12-2005 (KB H1)
KB 22-05-2003
- **Interpretatie:** ontsmettingsmiddelen en dergelijke moeten door de FOD volksgezondheid toegelaten zijn en zo worden gebruikt dat ze geen effect hebben op de apparatuur, het materiaal, de grondstoffen en de levensmiddelen.

12. Waterkwaliteitsbeheer

II.12.1. Voldoet het waterkwaliteitsbeheer van het bedrijf (drinkbaar water, schoon water, niet drinkbaar water – putwater, leidingwater)?

- **Reglementering:** VO 852/2004
KB 14-01-2002
VO 853/2004
- **Interpretatie:**
 - a) het water dat gebruikt wordt, moet voldoen aan de reglementaire voorschriften. Bedrijven moeten rekening houden met het document « nota betreffende de waterkwaliteit in de voedingssector » van het Agentschap (zie website van het FAVV),
 - b) als de resultaten van eventuele wateranalyses ongunstig zijn, moet het bedrijf corrigerende maatregelen en correctieve acties ondernemen,
 - c) als in het bedrijf al dan niet behandeld recyclagewater wordt gebruikt, moet worden aangetoond dat dit geen enkel risico inhoudt voor de veiligheid van de voedselketen.

II.12.2. Zijn de leidingen met niet-drinkwater geïdentificeerd en is er een afzonderlijk circuit?

- **Reglementering:** VO 852/2004
- **Interpretatie:** wanneer niet-drinkbaar water wordt gebruikt voor toegelaten doeleinden (bijvoorbeeld brandbestrijding,...), moet het worden getransporteerd via aparte leidingen die gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd. De leidingen voor niet-drinkbaar water mogen niet verbonden zijn met de drinkwaterleidingen en water uit die leidingen mag niet in het drinkwatersysteem terecht kunnen komen.

13. Afvalbeheer

II.13.1. Voldoet het afvalbeheer?

- **Reglementering:** VO 852/2004
- **Interpretatie:** afval moet zo snel mogelijk worden verwijderd uit ruimten met levensmiddelen om een ophoping ervan te vermijden. Het afval moet worden gedeponereerd in afsluitbare containers tenzij de exploitanten van levensmiddelenbedrijven ten genoegen van de auditors kunnen aantonen dat andere soorten containers of andere afvoersystemen de veiligheid van de voedselketen kunnen garanderen. Die moeten van een adequate constructie zijn, moeten goed worden onderhouden en moeten gemakkelijk te reinigen en, indien nodig, te ontsmetten zijn. Zij moeten identificeerbaar zijn.

De nodige voorzieningen moeten worden getroffen voor de opslag en verwijdering van afval. Afvalopslagplaatsen moeten zo worden ontworpen en beheerd dat zij schoon en vrij van dieren en schadelijke organismen worden gehouden.

Al het afval moet hygiënisch worden afgevoerd overeenkomstig de wetgeving dienaangaande en mag, rechtstreeks noch onrechtstreeks, een bron zijn van verontreiniging.

II.13.2. Is het dierlijk afvalbeheer conform de reglementering?

- **Reglementering:** VO 1774/2002
- **Interpretatie:** het dierlijk afvalbeheer moet voldoen aan de voorschriften van verordening (EG) nr. 1774/2002.

14. Bestrijding van ongedierte

II.14.1. Beheerst het bedrijf het risico gekoppeld aan schadelijke organismen op de site of in de inrichting?

- **Reglementering:** VO 852/2004
- **Interpretatie:**
 - a) de ruimten moeten zo zijn ontworpen en worden onderhouden dat de toegang van ongedierte en het creëren van mogelijke schuilplaatsen wordt vermeden. Openingen langs waar ongedierte kan binnenkomen, moeten worden dichtgemaakt.
 - b) een ongediertebestrijdingsplan moet aanwezig zijn. De doeltreffendheid van het bestrijdingsplan moet worden gecontroleerd zowel wat de bestrijding van insecten als wat de bestrijding van knaagdieren betreft (checken op uitwerpselen van ongedierte, openingen in afsluitingen of deuren, lokaas,...). De bestrijding van schadelijke organismen mag geen risico voor verontreiniging van de producten opleveren. Alle op dat vlak ondernomen acties moeten worden geregistreerd. Het feit dat voor de ongediertebestrijding een beroep wordt gedaan op een extern bedrijf betekent niet dat de bedrijfsleiders dienaangaande geen verantwoordelijkheid dragen,
 - c) in de ruimten waar de producten worden gehanteerd, gefabriceerd, behandeld, verpakt, opgeslagen mogen geen huisdieren worden toegelaten.

II.14.2. Verloopt de omgang met biociden zoals het hoort?

- **Reglementering:** VO 852/2004
KB 25-05-2003
- **Interpretatie:** biociden moeten door de FOD Volksgezondheid toegelaten zijn.

Biociden moeten worden opgeslagen in ruimten of kasten die kunnen worden afgesloten. Zij moeten in overeenstemming met de voorschriften van de producent worden gebruikt. De voor deze producten gebruikte containers moeten geïdentificeerd zijn.

15. Vervoer

II.15. Voldoet het beheer van het vervoer van grondstoffen (met inbegrip van verpakkingsmateriaal), halffabrikaten en eindproducten?

- **Reglementering:** VO 852/2004

KB 22-12-2005 (KB H1)

- **Interpretatie:**

a) de audit van een bedrijf geldt niet voor door derden uitgevoerde transporten, maar de auditor gaat na of de contracten die afgesloten zijn tussen de operator en de transportbedrijven of of aan de onderaannemers opgelegde eisen volstaan om de veiligheid van de voedselketen te garanderen,

b) de producten moeten tijdens het vervoer adequaat worden beschermd. Het type van het vervoermiddel en de container hangt af van de aard van de producten en de omstandigheden waarin zij moeten worden vervoerd.

Ruimten in voertuigen en/of containers mogen niet voor het vervoer van andere goederen dan levensmiddelen worden gebruikt indien dat tot verontreiniging kan leiden.

Behalve in de uitzonderingsgevallen waarin is voorzien in bijlage I bij het KB H1, moeten levensmiddelen in bulk in vloeibare, gegranuleerde of poedervormige staat worden vervoerd in ruimten en/of containers/tanks die uitsluitend voor het vervoer van levensmiddelen worden gebruikt. Op de containers moet een duidelijk leesbare, onuitwisbare vermelding worden aangebracht in een of meer talen van de Gemeenschap, waaruit blijkt dat zij voor het vervoer van levensmiddelen worden gebruikt, of zij moeten de vermelding « Uitsluitend voor levensmiddelen » dragen.

In vervoermiddelen en/of recipiënten die terzelfder tijd worden gebruikt voor het vervoer van andere producten dan levensmiddelen of voor het vervoer van verschillende levensmiddelen tegelijk, moeten de producten, indien nodig, afdoende van elkaar gescheiden zijn.

Vervoermiddelen en/of recipiënten die worden gebruikt voor het vervoer van levensmiddelen moeten schoon zijn en goed worden onderhouden om de levensmiddelen tegen verontreiniging te beschermen.

Levensmiddelen in vervoermiddelen en/of recipiënten moeten zo worden geplaatst en beschermd dat het risico van verontreiniging tot een minimum wordt beperkt.

Ruimten in voertuigen en/of containers die worden gebruikt voor het vervoer van levensmiddelen moeten, indien nodig, zo zijn

ontworpen en geconstrueerd dat zij goed kunnen worden schoongemaakt en/of ontsmet,

- c) het plan en de procedures voor reinigen en ontsmetten van het bedrijf moeten rekening houden met de reiniging en, indien nodig, de ontsmetting van ruimten in voertuigen en/of recipiënten die worden gebruikt voor het vervoer van levensmiddelen. Vervoermiddelen en/of recipiënten die worden gebruikt voor het vervoer van andere producten dan levensmiddelen of voor het vervoer van verschillende levensmiddelen, moeten tussen de verschillende vrachten afdoende worden schoongemaakt en waar nodig ontsmet om verontreiniging te vermijden,
- d) indien nodig moeten vervoermiddelen en/of recipiënten die worden gebruikt voor het vervoer van levensmiddelen, die levensmiddelen op de vereiste temperatuur kunnen houden en de mogelijkheid bieden om de temperatuur te bewaken. Indien nodig ook moeten vervoermiddelen en/of recipiënten zodanig zijn ontworpen dat de vochtigheid, atmosfeer ... in stand te houden.
De bij wet vastgelegde maximumtemperaturen moeten tijdens het vervoer in acht worden genomen.

16. Persoonlijke hygiëne, beschermkledij en medisch onderzoek

II.16.1. Voldoet het beheer inzake persoonlijke hygiëne en de risico's van productverontreiniging door personen (kledij, handen wassen, wonden,...)?

- **Reglementering:** VO 852/2004
KB 22-12-2005 (KB H1)
- **Interpretatie:**
 - a) eenieder die werkzaam is in een ruimte waar levensmiddelen worden gehanteerd dient een zeer goede persoonlijke hygiëne in acht te nemen en dient passende en schone kleding te dragen (hoofddekseel inbegrepen daar waar niet-onmiddellijke verpakte producten aanwezig zijn),
 - b) personen die onverpakte levensmiddelen hanteren mogen geen horloge of juwelen dragen aan de handen of onderarm. Het dragen van andere zichtbare juwelen die een risico op verontreiniging van de producten inhouden, is evenmin toegelaten. De personeelsleden die hun trouwring niet kunnen uitdoen, moeten handschoenen dragen wanneer ze niet-verpakte voedingsmiddelen **manipuleren** ~~behandelen~~,
 - c) eenieder die werkzaam is in een zone waar levensmiddelen worden gehanteerd, moet zijn handen wassen zonedig ontsmetten, bij het begin van de werkzaamheden, na ieder toiletbezoek en na elke werkzaamheid die een mogelijke bron van verontreiniging kan zijn.

De personeelsleden moeten in kennis worden gesteld van de verplichtingen op het stuk van persoonlijke hygiëne die voor hen gelden,

- d) personen die lijden aan of drager zijn van een ziekte die via voedsel kan worden overgedragen of die bijvoorbeeld geïnfecteerde wonden, huidinfecties of diarree hebben, mogen geen levensmiddelen hanteren of, in welke hoedanigheid ook, ruimten betreden waar levensmiddelen worden gehanteerd, indien er kans bestaat op rechtstreekse of onrechtstreekse verontreiniging van de levensmiddelen. Wanneer dergelijke personen in een levensmiddelenbedrijf werken en met levensmiddelen in aanraking kunnen komen, dienen zij hun ziekte of de symptomen en, indien mogelijk de oorzaken ervan, onmiddellijk kenbaar te maken aan de exploitant van het levensmiddelenbedrijf. De personeelsleden moeten geïnformeerd worden over hun verplichtingen op dit vlak,
- e) huidwonden moeten steeds met een kleefpleister bedekt zijn en indien nodig met een handschoen worden beschermd,
- f) het is verboden in de lokalen te eten, te drinken (behalve water) of te roken. Het personeel moet van dit verbod in kennis worden gesteld, bijvoorbeeld door middel van affiches,
- g) in principe moet de toegang tot ruimten die worden gebruikt om producten te hanteren, te vervaardigen, te behandelen, te verpakken of op te slaan onmogelijk en verboden zijn voor bedrijfsvreemde personen.

Als ter wille van de bedrijfsvoering bezoekers moeten worden toegelaten tot deze ruimten, mogen die de veiligheid van de voedselketen niet in gevaar brengen. Zij moeten de hygiënevoorschriften naleven en werkkledij dragen.

II.16.2. Is er een jaarlijks medisch attest?

- **Reglementering:** KB 22-12-2005 (KB H1)
KB 17-03-1971
- **Interpretatie:** personeelsleden die met producten in aanraking komen, moeten elk jaar een medisch onderzoek ondergaan waarbij wordt nagegaan of zij geschikt zijn om levensmiddelen te hanteren. Bovendien, moeten personeelsleden ook een medisch onderzoek ondergaan bij hun aanwerving alsook wanneer ze het werk hernemen na een periode van medische ongeschiktheid. De in aansluiting op de medische controle afgegeven medische geschiktheidattesten moeten beschikbaar zijn. Deze verplichting geldt eveneens voor tijdelijke werknemers (uitzendkrachten, studenten en stagiairs inbegrepen) en voor door het bedrijf tewerkgestelde teams van zelfstandigen.

17. Opleiding

II.17. Voldoet de aanpak van opleidingen van het bedrijf?

- **Reglementering:** VO 852/2004
- **Interpretatie:** exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten erop toezien dat al wie met levensmiddelen omgaat, wordt begeleid en opgeleid en/of gevormd op het gebied van de hygiëne naar gelang van zijn/haar beroepsactiviteit. Er moet hierbij bijvoorbeeld rekening worden gehouden met de volgende factoren:
 - de aard van de producten en, meer bepaald, de mogelijkheid dat zij de groei van bacteriën bevorderen,
 - de wijze waarop de producten worden gehanteerd en verpakt (risico's van verontreiniging inbegrepen),
 - de omvang en de aard van de latere behandeling of bereiding voorafgaand aan het eindgebruik,
 - de voorwaarden waarin het product wordt bewaard,
 - de levensduur van het product,...

De vorm van de opleiding ligt niet wettelijk vast (mogelijke voorbeelden "teach the teacher", uithangen affiches, werkinstructies,...).

Er moet worden voorzien in de basisopleiding en de permanente opleiding van het personeel dat betrokken is bij de veiligheid van de voedselketen en de autocontrole (HACCP-plan en traceerbaarheidssysteem inbegrepen). Het bedrijf moet erop toezien dat het personeel over de vereiste competenties beschikt.

Nieuwe personeelsleden moeten een basisopleiding in hygiëne krijgen zodra zij hun functie opnemen (uitzendkrachten, stagiairs en studenten inbegrepen).

De realisatie en de doelmatigheid van de opleidingen moeten worden geëvalueerd.

Van de opleidingen moeten de inhoud, de identiteit en de competenties van de opleider, de evaluatie van de personen die de opleiding volgden, de verdere afhandeling van ongunstige evaluaties worden geregistreerd.

De opleidingsprogramma's moeten geregeld opnieuw worden bekeken en, indien nodig, aangepast.

VII. SLEUTELELEMENT III: GEVARENANALYSE EN KRITIEKE CONTROLEPUNTEN

De veiligheid van de voedselketen omvat in dit document ook de gezondheid van dieren en planten en de reglementaire kwaliteit waarvoor het FAVV bevoegd is.

Voorschriften 1 tot 12 van sleutelement III hebben alleen betrekking op het HACCP-systeem.

1. Samenstelling van het HACCP-team en draagwijdte van het HACCP-plan

III.1.1. Zijn een multidisciplinaire ervaring en de vereiste kennis aanwezig om een degelijk HACCP-plan te kunnen opstellen?

- **Interpretatie:** uit de registraties moet blijken dat het HACCP-plan werd opgemaakt op grond van een multidisciplinaire ervaring en adequate kennis. Die mogen van buiten het bedrijf komen als ze intern niet beschikbaar zijn.

De kennis en/of ervaring moet betrekking hebben op:

- HACCP,
- gevaren,
- producten,
- grondstoffen,
- processen,
- uitrusting,...

Het opmaken van het HACCP-plan mag worden uitbesteed maar moet wel aangepast zijn aan de bedrijfssituatie.

III.1.2. Is de draagwijdte van het HACCP-plan omschreven?

- **Interpretatie:** alle werkzaamheden binnen de voedselketen moeten erin voorkomen. Begin en einde van de scope moeten zijn aangegeven.

2. Omschrijving van het product en van de bestanddelen ervan

III.2. Werd een volledige beschrijving opgemaakt van het product en de bestanddelen ervan, met name met inbegrip van voor de veiligheid van de voedselketen relevante informatie (samenstelling, fysische/chemische/microbiologische kenmerken, aard behandeling, verpakking, allergenen, bewaarduur- en omstandigheden, procesvoorwaarden,...)?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004

- **Interpretatie:** de eindproducten en de bestanddelen ervan moeten worden omschreven waarbij rekening wordt gehouden met alle voor de ontwikkeling en de invoering van het HACCP-systeem relevante gegevens. Kunnen hierbij in aanmerking worden genomen:
 - de fysische/chemische (met inbegrip van A_w , pH,...) en (micro)biologische kenmerken,
 - de allergenen,
 - de bacteriedodende of bacteriostatische behandelingen en procédés (warmtebehandeling, zouten, gisten,...),
 - de duur van en voorwaarden van bewaring,
 - de samenstellingen, de productie-, opslag- en distributievoorwaarden,
 - de (onmiddellijke) verpakking,
 - de etiketteringen (allergenen inbegrepen),....

Er kan worden gewerkt met groepen van producten met gelijkaardige kenmerken en wijze van vervaardiging.

De gegevens zijn niet noodzakelijk dezelfde als die op de etikettering van het eindproduct (het bedrijf kan bijvoorbeeld beslissen de levensduur van de producten op etiketten in te korten).

Zie ook I.7.

3. Identificatie beoogd gebruik

III.3. Wordt rekening gehouden met de eindgebruiker of de consument?

- **Interpretatie:** het redelijkerwijs verwachte gebruik moet worden omschreven waarbij rekening wordt gehouden met de eindgebruiker voorzover dat nodig is om een adequaat HACCP-plan te ontwikkelen en uit te voeren. In voorkomend geval moet er rekening worden gehouden met kwetsbare consumenten (YOPI: kinderen, bejaarden, zwangere vrouwen, mensen met verlaagde immuniteit).

4. Opmaken van een diagram van het productieproces

III.4.1. Zijn adequate fabricagediagrammen beschikbaar voor alle categorieën van producten en/of procédés?

- **Interpretatie:** fabricagediagrammen moeten beschikbaar zijn voor alle categorieën van in het bedrijf vervaardigde producten en voor alle gebruikte procédés. Eenzelfde diagram mag voor meerdere producten worden gebruikt als de stappen bij de verwerking van die producten gelijkaardig zijn. De diagrammen moeten duidelijk en nauwkeurig zijn en zo gedetailleerd als nodig is om het HACCP-systeem te ontwikkelen en uit te voeren. Moeten erin voorkomen:
 - de opeenvolging van de verschillende stappen en de interacties ervan met de voorgaande of de volgende stappen,
 - de punten waar grondstoffen, ingrediënten, ... in het proces komen,

- de punten waar eindproducten, afval, het proces verlaten,
- de reworkstromen.

De diagrammen moeten ter plaatse zijn nagekeken en met de werkelijkheid overeenstemmen. Zij moeten up to date zijn. Het nazicht van de diagrammen moet worden geregistreerd.

III.4.2. Zijn alle fabricageprocessen en –procédés op adequate wijze beschreven?

- **Interpretatie:** de fabricageprocessen en -procédés moeten zo gedetailleerd worden beschreven als nodig is om een adequate gevarenanalyse te kunnen maken. In die beschrijving moeten de essentiële parameters voorkomen die de veiligheid van de voedselketen garanderen alsook de controlemaatregelen.

5. Opmaken van een lijst van alle mogelijke gevaren per etappe, uitvoeren van een gevarenanalyse en maatregelen in overweging nemen om geïdentificeerde gevaren te bedwingen (zie principe 1 HACCP)

III.5.1. Werd bij het opmaken van het HACCP-plan rekening gehouden met alle gevaren die zich redelijkerwijs in elke stap kunnen voordoen?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004
- **Interpretatie:** alle fysische, chemische en biologische gevaren (allergenen inbegrepen) die van invloed kunnen zijn op de veiligheid van de voedselketen en redelijkerwijs met de producten, de grondstoffen, de processen of procédés in verband kunnen worden gebracht, moeten in aanmerking zijn genomen. Om de gevaren die redelijkerwijs in aanmerking moeten worden genomen, te identificeren, kan worden gesteund op
 - de in het bedrijf aanwezige historische gegevens,
 - de ervaring van de medewerkers,
 - de beschikbare sectorinformatie,
 - de wetenschappelijke documentatie (met inbegrip van de inhoud van goedgekeurde gidsen).

Als voor bepaalde gevaren normen bestaan voor de in het bedrijf gehanteerde, vervaardigde, behandelde, verpakte, opgeslagen producten, moeten die gevaren in aanmerking worden genomen. Dat geldt ook als wettelijke normen bestaan voor bepaalde gevaren die betrekking hebben op de in het bedrijf toegepaste procédés.

Alle stappen waarin zich een gevaar voordoet, moeten worden geïdentificeerd. Er moet rekening worden gehouden met de opeenvolging van de verschillende stappen en met de interacties daartussen.

De naleving van deze eisen moet blijken uit registraties.

III.5.2. Werd een adequate evaluatie gemaakt van de geïdentificeerde gevaren?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004
- **Interpretatie:** om een adequate evaluatie van de in aanmerking genomen gevaren te kunnen maken, moet voor elk ervan een aanvaardbaar niveau worden vastgesteld op:
 - grond van de beschikbare wetenschappelijke informatie (inhoud van goedgekeurde gidsen inbegrepen),
 - de reglementaire eisen,
 - het beoogde gebruik van het eindproduct,
 - het doelpubliek,...

De eigenlijke gevaarevaluatie moet steunen op ten minste:

- de oorzaak en de aard van het gevaar,
- de kans dat een gevaar zich voordoet in grotere mate dan wat aanvaardbaar is en de ernst van de gevolgen ervan,
- het overleven of de vermeerdering van gevaarlijke organismen en het optreden of de persistentie van toxinen (voor biologische gevaren),
- het optreden of de persistentie van chemische stoffen of fysische agentia (voor chemische/fysische gevaren).

Om de gevaren te evalueren mag worden gesteund op:

- de in het bedrijf aanwezige historische gegevens,
- de ervaring van de medewerkers, de beschikbare sectorinformatie,
- de wetenschappelijke documentatie (met inbegrip van de inhoud van goedgekeurde gidsen),
- de reglementaire normen.

Bij de evaluatie moet rekening worden gehouden met de opeenvolging van de verschillende stappen van het proces en de interacties daartussen alsook met de toegepaste procédés. Er kan bij de evaluatie eveneens rekening worden gehouden met de initiatieven en de acties die worden genomen en ondernomen door de overheid, de leveranciers, de kopers.

De evaluatie moet het mogelijk maken te bepalen welke gevaren moeten worden uitgeschakeld of verminderd of op een aanvaardbaar niveau moeten worden gehouden om de veiligheid van de voedselketen te garanderen. Het is mogelijk dat eruit wordt besloten dat het geen zin heeft sommige gevaren in aanmerking te nemen.

De evaluatie moet gedocumenteerd zijn.

III.5.3. Heeft men de maatregelen om de beheersing van de in aanmerking genomen gevaren te garanderen op behoorlijke wijze geïdentificeerd, geëvalueerd en gerangschikt?

- **Interpretatie:** er moeten maatregelen worden geïdentificeerd die het mogelijk maken de in aanmerking genomen gevaren uit te schakelen, te verminderen of op een bepaald niveau te houden.

Het is mogelijk dat voor één enkel gevaar meerdere beheersingsmaatregelen met elkaar moeten worden gecombineerd of dat met één enkele maatregel meerdere gevaren kunnen worden beheerst.

De relevantie van de beheersingsmaatregelen en de combinatie ervan moet worden geëvalueerd. Die evaluatie mag steunen op:

- de in het bedrijf aanwezige historische gegevens,
- de resultaten van proeven,
- mathematische modellen,
- beschikbare sectorinformatie,
- wetenschappelijke documentatie (inhoud van goedgekeurde gidsen inbegrepen),
- reglementaire normen,...

Als een gevaar werd geïdentificeerd en geen enkele beheersmaatregel bestaat, moet men het product of de procédés of processen zondig wijzigen. Zo ook moeten de beheersmaatregelen het mogelijk maken de gevaren waarvoor zij werden uitgewerkt, te beheersen. Als dat niet zo is moeten de beheersmaatregelen of het product of de fabricageprocessen of –procédés worden aangepast.

De beheersmaatregelen moeten zijn onderverdeeld in algemene beheersmaatregelen die onder de goede hygiëne en fabricatie praktijken vallen en specifieke beheersmaatregelen die onder het HACCP-plan vallen. De specifieke beheersmaatregelen hangen gewoonlijk samen met de CCP. De keuze tussen algemene en specifieke beheersmaatregelen moet steunen op relevante elementen:

- het effect van de beheersmaatregelen op de in aanmerking genomen gevaren,
- de positie van de beheersmaatregelen onderling en de onderlinge invloeden ervan,
- de mogelijkheid dat de beheersmaatregelen falen en de gevolgen van dat eventuele falen,
- de mogelijkheid om een bewaking uit te voeren op de beheersmaatregelen,...

De keuze tussen algemene en specifieke beheersmaatregelen kan steunen bijvoorbeeld op een beslissingsmatrix gebaseerd op:

- de ernst van het beschouwde gevaar voor de volksgezondheid,
- de kans van het zich voordoen van het beschouwde gevaar indien er geen beheersmaatregel is of indien de beheersmaatregel faalt,
- de mogelijkheid om een bewaking uit te voeren op de beheersmaatregelen,...

De processen voor de identificatie, de evaluatie en de indeling van de beheersmaatregelen moeten gedocumenteerd zijn.

6. Identificatie van kritische controlepunten (zie principe 2 HACCP)

- III.6. Zijn de punten van het proces waar de weerhouden gevaren worden vermeden of uitgeschakeld of geëlimineerd of op een aanvaardbaar

niveau gehouden of tot een aanvaardbaar niveau gereduceerd geïdentificeerd?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004
- **Interpretatie:** als een gevaar door middel van het HACCP-plan moet worden vermeden, uitgeschakeld, tot een aanvaardbaar niveau gereduceerd of op een aanvaardbaar niveau gehouden, moet de in aanmerking genomen beheersmaatregel als CCP worden geïdentificeerd.
Het identificatieproces moet gedocumenteerd zijn.

7. Vaststelling van kritische grenzen (zie principe 3 HACCP)

III.7. Werden adequate kritische grenzen bepaald voor alle kritische controlepunten?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004
- **Interpretatie:** er moeten kritische grenzen worden vastgesteld voor het bewaken van de CCP's. Die kritische grenzen moeten op grond van relevante gegevens worden gekozen:
 - in het bedrijf aanwezige historische gegevens,
 - beschikbare sectorinformatie,
 - wetenschappelijke gegevens (inhoud van goedgekeurde gidsen inbegrepen),
 - resultaten van door het bedrijf uitgevoerde proeven,
 - wettelijke normen,...

Als mogelijke criteria moeten worden vermeld:

- temperatuur,
- tijd,
- gehalten aan gassen,
- pH,
- vochtgehalte,
- beschikbare chloor,
- A_w ,...

Het proces voor het kiezen van de kritische grenzen moet gedocumenteerd zijn.

Het is toegestaan striktere actie grenzen te gebruiken dan de kritische grenzen om bij controleverlies sneller te kunnen reageren. De actie grenzen moeten steeds strenger dan de reglementaire normen zijn.

8. Uitwerking van een systeem voor toezicht (monitoring) voor elk CCP (zie principe 4 HACCP)

III.8. Beschikt het bedrijf voor elke CCP over een vooraf vastgelegd bewakingssysteem waarbij onmiddellijk kan worden vastgesteld wanneer een CCP niet meer beheerst is?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
KB 24-10-2005
VO 852/2004
- **Interpretatie:** er moet een vooraf vastgelegd bewakingssysteem beschikbaar zijn voor elk CCP aan de hand waarvan kan worden aangetoond dat een CCP beheerst is.
Dat systeem moet steunen op adequate instructies en registraties en rekening houden met:
 - de metingen of waarnemingen die moeten worden gedaan alsook de frequentie daarvan en de te registreren gegevens,
 - de vastgelegde kritische grenzen,
 - de uitrusting voor bewaking en de eventuele controle daarop,
 - de verantwoordelijkheden,...Het ingevoerde systeem moet het mogelijk maken overschrijdingen van de kritische grenzen snel te corrigeren en de bij de overschrijding betrokken producten af te zonderen voordat de veiligheid van de voedselketen in gevaar is gekomen. Algemeen moet het bewakingssysteem dus praktische « real time » informatie geven. Microbiologische analyses zijn doorgaans niet geschikt voor de bewaking maar ze kunnen wel worden gebruikt om de goede werking van het systeem te valideren of te controleren.
Voor zover mogelijk moeten aanpassingen worden aangebracht wanneer de resultaten van de bewaking wijzen op een neiging tot verlies van beheersing over een CCP.
De uit de bewaking voortvloeiende gegevens moeten worden geëvalueerd door iemand die daartoe uitdrukkelijk is aangesteld en die de vereiste competenties en gezag bezit om indien nodig correctieve acties uit te voeren.
De bewaking moet gedocumenteerd zijn (de ZKO's moeten alleen de non-conformiteiten registreren).

9. Vastlegging van correctieve acties (zie principe 5 HACCP)

III.9. Heeft het bedrijf in het HACCP-plan adequate correctieve acties vastgelegd voor elk CCP zodat afwijkingen buiten de vastgestelde grenswaarden meteen kunnen worden weggewerkt?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004
- **Interpretatie:** er moeten correctieve acties worden vastgelegd die moeten worden ondernomen bij overschrijding van de kritische grenswaarden en die het mogelijk moeten maken de non-conformiteiten meteen weg te werken om de CCP weer onder controle te krijgen. De correctieve acties moeten bepalen wat met de betrokken producten gebeurt.

De oorzaak van de non-conformiteiten moet worden geïdentificeerd en herhaling ervan moet dankzij corrigerende maatregelen worden voorkomen.

De procedures moeten gedocumenteerd zijn en geregistreerd worden.

10. Vastlegging van verificatieprocedures (zie principe 6 HACCP)

III.10.1. Bestaat er een procedure om de werking van het HACCP-plan te verifiëren?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004
- **Interpretatie:** het bedrijf moet een procedure hebben en uitvoeren die het mogelijk maakt na te gaan of het HACCP-plan correct werkt. De verificaties moeten worden gepland (ten minste één verificatie per jaar) en moeten betrekking hebben op:
 - de bijwerking van de gevarenanalyse,
 - de daadwerkelijke en adequate uitvoering van het HACCP-plan,
 - de doeltreffendheid van de toegepaste specifieke beheersmaatregelen,
 - de analyse van non-conformiteiten en wat er met de betrokken producten gebeurt,
 - de correctieve acties en de corrigerende maatregelen en de verbeteringen,...

Wanneer een nieuw HACCP-plan wordt uitgewerkt en geïmplementeerd, moet een verificatie plaatsvinden en moet het plan worden aangepast als het resultaat niet gunstig is. Deze eis geldt ook wanneer wijzigingen worden doorgevoerd die van invloed kunnen zijn op de veiligheid van de voedselketen.

De verificatie van de HACCP-plannen mag in de interne audits worden verwerkt. Er mag ook gebruik worden gemaakt van verificatietests, van steekproefsgewijze bemonsteringen en van analyses.

De verificatie moet worden uitgevoerd door iemand die niet verantwoordelijk is voor de bewaking en de uitvoering van correctieve acties (deze eis is niet van toepassing in de ZKO's).

De verificatie mag worden toevertrouwd aan een expert van buiten het bedrijf.

De verificaties en validaties moeten worden geregistreerd.

III.10.2. Wordt het HACCP-plan aangepast bij verandering van productieproces, bij productie van nieuwe producten, ...?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004
- **Interpretatie:** wanneer wijzigingen worden doorgevoerd die een invloed kunnen hebben op de veiligheid van de voedselketen, moet een verificatie plaatsvinden en moet het plan worden aangepast als het resultaat niet gunstig is.

11. Aanleggen van documentatie en registreren (zie principe 7 HACCP)

III.11. Zijn het HACCP-plan en de werking ervan met documenten en registraties gestaafd?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
VO 852/2004
MB 24-10-2005
- **Interpretatie:** het HACCP-plan moet steunen op procedures, instructies, documentatie. De werking ervan moet blijken uit registraties. De documentatie en de registraties moeten het mogelijk maken het bedrijf en de auditor ervan te overtuigen dat het HACCP-plan adequaat is en correct wordt uitgevoerd.
Alleen up-to-date documenten mogen worden gebruikt.
Dossiers per product zijn bijvoorbeeld:
 - de gevarenanalyse,
 - de vastlegging van CCP,
 - de vastlegging van kritische grenzen,...De registraties moeten betrekking hebben op:
 - werkzaamheden voor het bewaken van de CCP (de ZKO's moeten alleen de non-conformiteiten registreren),
 - afwijkingen en daarmee verband houdende correctieve actie,
 - uitvoering van verificatieprocedures,
 - in het HACCP-systeem aangebrachte wijzigingen,...De verschillende documenten moeten worden bewaard gedurende 2 jaar nadat de houdbaarheidsperiode van het product is verstreken (6 maand voor ZKO's).

12. Opstellen van bemonsterings- en analyseplannen

III.12. Heeft het bedrijf (voor zover noodzakelijk) bemonsterings- en analyseplannen ingesteld die het mogelijk maken de geldigheid van het autocontrolesysteem na te gaan?

- **Reglementering:** KB 14-11-2003
- **Interpretatie:** de door de overheid opgelegde bemonsterings- en analyseplannen moeten worden uitgevoerd.
De intern uitgewerkte plannen moeten gesteund zijn op wetenschappelijke informatie (inhoud van goedgekeurde gidsen inbegrepen) en, indien nodig, steunen op in het bedrijf aanwezige historische gegevens, beschikbare sectorinformatie, resultaten van door het bedrijf uitgevoerde proeven, statistische studies.
Wanneer bemonsterings- en analyseplannen worden uitgevoerd om het ingestelde systeem na te kijken, moeten de resultaten van die bemonsterings- en analyseplannen worden gebruikt. De bemonsterings- en analyseplannen en hun resultaten moeten worden geregistreerd.

VIII. TYPE VOORBEELDEN (NIET EXHAUSTIEVE LIJST) VAN A EN B NON-CONFORMITEITEN

De veiligheid van de voedselketen omvat in dit document ook de gezondheid van dieren en planten en de reglementaire kwaliteit waarvoor het FAVV bevoegd is.

Andere voorbeelden van NC's worden eveneens hernomen in het document "Non-conformiteiten in het kader van de audits: richtlijnen".

1. Sleutelement 1: beheerssysteem voedselveiligheid

Non-conformiteiten A		
Ref.		Melding ¹
I.1.	Het bedrijf beschikt niet over een voedselveiligheids-beheerssysteem (ACS)	
I.1.	Het bedrijf beschikt over een gedocumenteerd systeem (ACS) maar het wordt niet toegepast in de praktijk	
I.1.	Er bestaat in het bedrijf geen specifieke handleiding voor voedselveiligheid (noch in de vorm van geschreven documenten, noch in elektronische vorm)	
I.4.1.	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	
I.7.1.	Er zijn geen grondstoffenspecificaties	
I.7.1.	Bij de selectie van grondstoffen wordt geen rekening gehouden met relevante gevaren voor de veiligheid van de voedselketen/wettelijkheid	
I.7.2.	Er zijn geen eindproductspecificaties	
I.10.1.	Vervallen voedingsmiddelen die uit microbiologisch oogpunt zeer bederfelijk zijn (uiterste consumptiedatum overschreden), worden verkocht of gebruikt	A1
I.10.1.	Vervallen voedingsmiddelen die uit microbiologisch oogpunt zeer bederfelijk zijn (uiterste consumptiedatum overschreden), zijn aanwezig in het opslaglokaal samen met andere voedingsmiddelen zonder dat deze gemerkt of afgezonderd worden om de verkoop of het gebruik ervan te voorkomen	A1
I.11.1.	Geen temperatuurcontrole bij de ontvangst van de gekoelde producten (b.v. gebrek aan een werkende mobiele thermometer)	
I.11.1.	De ontvangen levensmiddelen zijn niet identificeerbaar	

¹ Indien de audit uitgevoerd wordt door een personeelslid van het FAVV, vindt er geen melding plaats. Het personeelslid van het FAVV treft nl. onmiddellijk de maatregelen die nodig zijn om de veiligheid van de consumenten niet langer in gevaar te brengen.

I.11.2.	Er wordt geen of onvoldoende ingangscntrole uitgevoerd	
I.12.1.	Er is geen of een zeer onvolledige registratie van ontvangen producten	
I.12.1. I.12.2.	De levensmiddelen in voorraad zijn niet of niet voldoende identificeerbaar	
I.12.2.	Er is geen of onvolledige registratie van de uitgaande producten	
I.12.2.	Er is systematisch onvoldoende informatie aanwezig op de begeleidende handelsdocumenten die de producten bestemd voor andere operatoren vergezellen	
I.14.1.	Er bestaat geen enkele geschreven procedure voor het terugroepen van producten, noch voor de behandeling van teruggeroepen producten	
I.15.	De goede werking van de thermometers wordt niet jaarlijks gecontroleerd	
I.16.1. I.16.2.	De analysefrequentie van grondstoffen en producten, in voorkomend geval, bepaald in de wetgeving, wordt niet opgevolgd	
I.17.	Het <u>verantwoordelijke</u> personeel kan de meldingsprocedure niet vlug toepassen	
I.17.	Geen melding terwijl dit noodzakelijk was	A1
I.18.1.	Het bedrijf is niet bekend bij het Agentschap	A1
I.18.2.	Waar vereist kan er geen erkenning van het FAVV worden voorgelegd	A1
I.19.	De operator gebruikt het identificatiemerk van een andere inrichting	A1
I.19.	De wettelijke verplichtingen in verband met de etikettering en de mededeling van gegevens worden niet nagekomen en dit kan een gevaar betekenen voor de volksgezondheid (naam van het product, in voorkomend geval de uiterste verbruiksdatum, in voorkomend geval de allergenen, in voorkomend geval de opslagvoorwaarden)	

Non-conformiteiten B	
----------------------	--

Ref.	
I.3.	Het organigram van het bedrijf ontbreekt of is niet volledig (verantwoordelijkheden, taakbeschrijving, vervangers, ...) (niet van toepassing in bedrijven die slechts over één werknemer beschikken)
I.4.1	Het bedrijf beschikt over een voedselveiligheidsbeheersysteem maar het hoger management is <u>weinig</u> betrokken bij de opstelling, de ontwikkeling, het beheer en de verbetering van dit systeem
I.6.1.	De nuttige documenten zijn niet goed geordend en/of worden niet snel ter beschikking gesteld van inspectie- of overheidsorganismen
I.6.3.	De documenten worden niet bewaard gedurende de hele wettelijk bepaalde periode
I.7.1.	Specificaties voor bepaalde grondstoffen ontbreken of zijn onvolledig
I.7.2.	Specificaties voor bepaalde eindproducten ontbreken of zijn onvolledig

I.8.1. I.8.2.	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.9.	De procedure voor de uitvoering van een interne audit voldoet niet (de planning wordt niet gerespecteerd, de audit is heel oppervlakkig,...)
I.10.1.	Vervallen voedingsmiddelen die uit microbiologisch oogpunt niet zeer bederfelijk zijn (datum van minimale houdbaarheid overschreden), worden verkocht of gebruikt (behalve wanneer de operator kan aantonen dat er geen gevaar is voor de consument)
I.10.1.	Vervallen voedingsmiddelen die uit microbiologisch oogpunt niet zeer bederfelijk zijn, zijn aanwezig in het opslaglokaal samen met andere voedingsmiddelen zonder dat deze gemerkt of afgezonderd worden om de verkoop of gebruik ervan te voorkomen
I.11.1.	Bepaalde ontvangen producten bevatten geen lotnummers (noch op het product, noch op het begeleidend document)
I.11.1.	De temperatuurcontrole bij de ontvangst van gekoelde producten is niet systematisch
I.12.1. I.12.2.	De traceerbaarheid van het verpakkingsmateriaal en van het verpakkingsmateriaal voor éénmalig gebruik wordt niet steeds gegarandeerd
I.12.2.	Het registratiesysteem voor de uitgaande producten maakt het niet mogelijk een volledige traceerbaarheid te garanderen
I.13.	Er is geen register voor de klachten
I.15.	Er is geen registratie van het nazicht van de gebruikte thermometers
I.19.	De voorschriften met betrekking tot de etikettering en het verstrekken van informatie aan de kopers zijn niet in orde, maar betekenen geen gevaar voor de volksgezondheid (b.v.: adresgegevens onvolledig).

2. Sleutelement 2: goede fabricage praktijken

Non-conformiteiten A		
Ref.		Melding ¹
II.2. II.5.	De toestand van de infrastructuur is erbarmelijk en is niet geschikt voor het voorziene gebruik	A1
II.3.	Er is een deur met een opening waarlangs ongedierte toegang kan krijgen tot de lokalen	
II.3.	Verlichtingssystemen die niet beschermd zijn tegen glasbreuk in de lokalen waar niet verpakte of onbeschermd producten liggen	
II.4.	De uitrusting is in zeer slechte staat en houdt een risico in voor de voedselveiligheid	A1
II.6.	De toiletten komen rechtstreeks uit in ruimten waar levensmiddelen gehanteerd worden	
II.6.	Er is geen wasbak in de nabijheid van de toiletten	
II.7.1.	Smeeroliën die niet « food-grade » zijn, worden gebruikt voor de werking van de uitrustingen en er is	A1

	verontreiniging van de producten	
II.7.2.	De reglementaire temperatuursvoorschriften voor verschillende producten worden niet gerespecteerd	A1
II.7.2.	Geen regelmatige temperatuurcontrole bij gekoelde en diepgevroren producten van de opslagruimtes	
II.7.2.	Geen mobiele thermometer	
II.8.	Het risico op kruiscontaminatie met de allergenen wordt niet beheerst	
II.9.	De onmiddellijke verpakkingen zijn niet geschikt voor de levensmiddelensector	A1
II.10.	Er is geen invriesdatum op producten die in het bedrijf worden diepgevroren	
II.11.2.	De infrastructuur en uitrusting zijn vuil	
II.11.2.	Het reinigings- en ontsmettingsplan is niet gedocumenteerd of onvoldoende gedocumenteerd en het schoonmaken en de ontsmetting voldoen niet	
II.11.2.	Het reinigings- en ontsmettingsplan voldoet maar wordt niet toegepast	
II.11.2.	Er wordt alleen gereinigd, nooit ontsmet wanneer nodig (b.v.: gebrek aan ontsmettingsmiddel)	
II.11.3.	Een niet toegelaten ontsmettingsmiddel wordt gebruikt	A1
II.12.	De operator gebruikt niet-drinkbaar water waar niet toegelaten	A1
II.12.	De vereiste analyses van water worden niet verwezenlijkt	
II.13.	Het afval stapelt zich in de lokalen op waar zich de levensmiddelen bevinden	
II.13.	De voorschriften i.v.m. de opslag, verwijdering en traceerbaarheid van dierlijke bijproducten niet bestemd voor menselijke consumptie, worden niet nageleefd	
II.14.1.	Er zijn aanwijzingen dat knaagdieren of vogels aanwezig zijn in de lokalen	A1
II.14.1.	Er is geen ongediertebestrijdingsplan of er wordt geen ongediertebestrijdingsplan toegepast	
<u>II.14.1</u>	<u>De bestrijding van ongedierte wordt gegarandeerd door een derde en geen enkel document hieromtrent is beschikbaar</u>	
II.16.1.	Het personeel is niet op de hoogte van de hygiënerichtlijnen en de hygiëne van het personeel is niet voldoende	
II.16.1.	De hygiëne van het personeel is niet voldoende en er is een risico voor de veiligheid van de consument	A1
II.16.1.	De hygiëne van het personeel is niet voldoende maar er is geen risico voor de veiligheid van de consument	
II.16.1.	Er wordt gerookt in de lokalen waar dat bij wet verboden is (peuken, asbakken aanwezig,...)	
II.16.2.	Er zijn geen medische attesten van het personeel	
II.17.	Er was geen hygiëneopleiding voor het personeel	
II.17.	De regels inzake de non-conforme producten zijn niet	

	gekend door het personeel dat hiervoor verantwoordelijkheid draagt	
II.17.	De <u>recall-procedure</u> is niet gekend door het personeel dat hiervoor verantwoordelijkheid draagt	

Non-conformiteiten B		
Ref.		
II.4.	Er zijn bepaalde kleine gebreken aan de uitrusting die op termijn moeten weggewerkt worden.	
II.4.	De operator beschikt voor zijn nieuwe uitrusting niet over de conformiteitscertificaten om in contact te komen met de voedingsmiddelen	
II.5.	Er zijn bepaalde kleine gebreken aan de infrastructuur (b.v.. kapotte tegels) die op termijn moeten weggewerkt worden.	
II.6.	Het bericht dat de handen moeten gewassen worden na elk toiletbezoek, hangt niet uit in het toilet	
II.6.	Er is geen kleedkamer (kast of lokaal) voor de kledij van het personeel	
II.6.	Gebruik van een stoffen handdoek voor het drogen van de handen	
II.7.1.	Chemische producten worden niet opgeslagen op daartoe bestemde plaatsen waar geen levensmiddelen voorkomen, maar de chemische stoffen vormen geen bron van verontreiniging voor de levensmiddelen	
II.8.	De voorzorgsmaatregelen betreffende het binnengaan van het personeel in risicozones, worden niet systematisch opgevolgd door het personeel	
II.9.	Er kan niet worden aangetoond dat de gebruikte verpakkingen geschikt zijn voor de voedingssector (geen verklaring van overeenstemming)	
II.10.	Het FEFO principe wordt niet gerespecteerd in geval van voedingsmiddelen die uit microbiologisch oogpunt zeer bederfelijk zijn,	
II.11.2.	Het reinigings- en ontsmettingsplan klopt niet volledig met de realiteit	
II.11.2.	Het reinigings- en ontsmettingsplan is niet gedocumenteerd of is onvoldoende gedocumenteerd, maar de reiniging en de ontsmetting zijn voldoende	
II.11.2.	Het reinigings- en ontsmettingsmateriaal wordt niet apart bewaard	
II.12.	De drinkwateranalysefrequentie is niet toereikend (als de regelgeving voorziet in analyses)	
II.13.	Geen vuilbak aanwezig in bepaalde werkruimten	
II.14.1.	De bestrijding van ongedierte wordt gegarandeerd door een derde en geen enkel document hieromtrent is beschikbaar	
II.14.1.	Er is geen plan van de plaatsing van de lokazen	
II.14.1.	Het ongediertebestrijdingsplan wordt onvoldoende opgevolgd	
II.14.1.	Het bestrijdingsplan tegen ongedierte wordt niet gedocumenteerd	
II.14.2.	Geen technische fiche van de gebruikte pesticiden	
II.16.1.	Het personeel is niet op de hoogte van de hygiënevoorschriften, maar de hygiëne van het personeel is voldoende	

II.16.1.	Het personeel drinkt en eet in lokalen waar dit niet is toegelaten (behalve consumptie van water)
II.16.1.	Het personeel draagt juwelen (alle werknemers die voedingsmiddelen zonder onmiddellijke verpakking hanteren of voedingsmiddelen behandelen)
II.16.1.	Het personeel draagt geen haarkapje (alle werknemers die voedingsmiddelen zonder onmiddellijke verpakking hanteren)

3. Sleutelement 3: gevarenanalyse en kritieke controlepunten

Non-conformiteiten A		
Ref.		Melding ¹
III.5.1.	Er is geen lijst met gevaren	
III.5.2.	Er is geen gevarenanalyse uitgevoerd	
III.5.2.	De evaluatie van de geïdentificeerde gevaren is niet adequaat	
III.6.	De CCP's zijn niet adequaat	
III.7.	Geen kritische grenzen bepaald	
III.7.	De kritische grenzen stemmen niet overeen met de reglementering	
III.7.	De kritische grenzen zijn niet gevalideerd	
III.8.	De monitoring van de CCP's is onvoldoende of ontbreekt	
III.8.	Geen controle op de temperatuur van gekoelde producten als dit aangewezen werd als CCP	
III.8.	Het document voor de registratie van de monitoring van CCP is afwezig	
III.8.	De methode waarop het personeel de temperatuur meet, is niet geschikt terwijl er CCP's zijn voor de temperatuur	
III.8.	Geen thermometer terwijl er CCP's zijn voor de temperatuur	A1
III.9.	De correctieve acties zijn niet adequaat	
III.9.	Het registratiedocument van de correctieve acties is niet beschikbaar	
III.9.	Het personeel neemt geen adequate acties in geval van slechte temperaturen terwijl er CCP's voor de temperatuur zijn	A1
III.9.	Het personeel heeft geen correctieve acties genomen in geval van non-conformiteiten	A1
III.10.	Er is geen verificatie van het systeem	
III.10.	Het verificatiesysteem is niet adequaat	
III.11.	Er is geen documentatie (b.v. registratie) bewaard	

Non-conformiteiten B		
Ref.		
III.8.	De monitoring van de CCP's gebeurt niet steeds volgens de voorziene frequentie	

III.8.	De registratie van de monitoring van de CCP's gebeurt niet altijd nauwgezet
III.8.	De verantwoordelijke van de controles wordt niet op de formulieren geïdentificeerd, maar de controles worden correct uitgevoerd
III.11.	Het <u>HACCP-systeem</u> is niet voldoende gedocumenteerd (productbeschrijvingen en productflowschema's zijn onvolledig of stemmen niet overeen met de werkelijke situatie,...)