



**Technische specificatie
2013/643/PCCB**

Non-conformiteiten tijdens audits

versie	versie 1 dd 22-04-13
In toepassing vanaf :	15-05-13
Verantwoordelijke administratie :	DG Controlebeleid
Verantwoordelijke dienst :	Cel Validatie gidsen
secretariaat :	Secretariaat – S3, DG Controlebeleid
Bestemmingen	De auditoren van het FAVV en van de OCI's, alsook de medewerkers die betrokken zijn bij audits

	Naam – functie / dienst	Datum	Handtekening
Opgesteld door:	Jacques Inghelram	22-04-13	Jacques Inghelram (get.)
Nagezien door:	Vicky Lefevre Directeur	22-04-13	Vicky Lefevre (get.)
Goedgekeurd door:	Herman Diricks Directeur-generaal	2-05-13	Herman Diricks (get.)

Overzicht van de revisies

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

INHOUDSTAFEL

1. Doel	3
2. Toepassingsgebied	3
3. Referenties	3
4. Definities en afkortingen	3
5. Non-conformiteiten	4
5.1. De verschillende types van non-conformiteiten	4
5.2. Interpretatie	5
5.3. Termijnen	5
6. Inventaris van onderliggende documenten	7
6.1. Instructies	7
6.2. Formulieren	7
6.3. Andere documenten	7

1. Doel

Deze technische specificatie beoogt vast te leggen en te verduidelijken welke types van non-conformiteiten er bestaan tijdens de audits en welk gevolg hieraan gegeven dient te worden.

De huidige technische specificatie vervangt tevens de procedure PB 00 – L 01 " Richtlijnen voor non-conformiteiten in het kader van de audits" die niet langer van toepassing is.

2. Toepassingsgebied

Deze technische specificatie heeft betrekking op non-conformiteiten die vastgesteld worden tijdens audits in het kader van de validatie van autocontrolesystemen.

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

3. Referenties

- Het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen. (BS 12-12-03)
- ISO IEC 17020
- NBN EN 45011 (= ISO Guide 65)
- ISO/IEC 17021

4. Definities en afkortingen

- **ACS:** autocontrole systeem, in deze technische specificatie wordt deze term eveneens gehanteerd voor "de hygiënevoorschriften en de registers" die van toepassing zijn voor de primaire productie
- **CA:** correctieve actie, actie om een waargenomen non-conformiteit weg te nemen
- **CM:** corrigerende maatregel, maatregel om de oorzaak van een waargenomen non-conformiteit weg te nemen
- **FAVV:** Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- **FU :** Follow up (= opvolgingsaudit)
- **IA:** Initiële Audit
- **KB:** Koninklijk Besluit
- **KB Autocontrole:** Het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen
- **NC:** Non-Conformiteit
- **NC A:** Non-Conformiteit A
- **NC B:** Non-Conformiteit B
- **PVA :** plan van aanpak
- **OCI:** CertificeringsInstelling en/of KeuringsInstelling

- **Onaangekondigde audit:** niet-geprogrammeerde audit uitgevoerd bij operatoren waarvan het autocontrolesysteem in het kader van bepaalde gidsen is gevalideerd.
- **PCE:** Provinciale Controle Eenheid
- **RA:** Renewal audit (= verlengingsaudit)

5. Non-conformiteiten tijdens audits

5.1. De verschillende types van non-conformiteiten

Non conformiteit A (NC A)

- Tekortkoming die ontoelaatbaar is en zeer snel dient weggewerkt te worden;
- De normvereiste (cfr wetgeving / gids) werd totaal niet gerespecteerd;
- Er is een direct gevaar voor de goede werking van het autocontrolesysteem;
- Er zijn te veel NC B's op hetzelfde item.

NC A1	NC A2
<ul style="list-style-type: none"> • Onmiddellijk weg te werken • Onderworpen aan de meldingsplicht¹ 	<ul style="list-style-type: none"> • Zeer beperkte periode voor het wegwerken ervan (zie verder) • Niet onderworpen aan de meldingsplicht

Opmerking :

- Een NC A1 heeft bijvoorbeeld te maken met het gebruik van verboden of niet erkende / toegelaten producten, het niet gekend zijn van een operator bij het FAVV of het niet beschikken over de nodige erkenning / toelating, het feit dat de meldingsplicht niet werd gerespecteerd.

Non conformiteit B (NC B)

- Gedeeltelijke tekortkoming die op korte termijn dient weggewerkt te worden;
- Hiervoor is een gedegen plan van aanpak vereist.
- Er is geen direct gevaar, maar kan toch gevolgen hebben voor de goede werking van het autocontrolesysteem.

Opmerking :

- Meerdere B's op eenzelfde thema geven een A op dat thema (systematische tekortkomingen).
- Een goed plan van aanpak geeft aan wie, welke tekortkoming, hoe en tegen welke datum zal in orde brengen.

In de onderstaande tabel is aangegeven wanneer deze NC's meegedeeld dienen te worden en wat de gevolgen zijn voor validatie.

¹ Niet van toepassing voor FAVV auditoren

	Wanneer meedelen aan de operator?	Actie om te kunnen valideren
A1	<ul style="list-style-type: none"> Schriftelijk, op het einde van de audit Direct melden aan het FAVV² 	CA + CM
A2	<ul style="list-style-type: none"> Schriftelijk op het einde van de audit 	CA + CM
B	<ul style="list-style-type: none"> Schriftelijk binnen de 5 werkdagen 	PVA

Een NC A dient steeds gecorrigeerd te worden en het bewijs hiervan moet aan de auditerende instantie overgemaakt worden. Het ACS kan pas gevalideerd worden als de NC A zijn opgeheven. In bepaalde gevallen kan het nodig zijn om in dat kader een extra verificatie ter plaatse uit te voeren om te evalueren op welke wijze de NC A gecorrigeerd is. Dit is in het bijzonder zo wanneer de effectiviteit van de CM niet op afstand kan geëvalueerd worden.

In het geval van een NC B is een gedegen PVA vereist. Dit PVA moet aantoonbaar goedgekeurd worden door de auditor. Het ACS kan pas gevalideerd worden na goedkeuring van het PVA.

5.2. Interpretatie

De hieronder vermelde tabel dient als hulpmiddel bij het bepalen van de gradatie van vastgestelde NC. Telkens kunnen 1 of een combinatie van de in de kolomtitels vermelde factoren een rol spelen bij het bepalen van de gradatie van een NC.

NC	Mate waarin een bepaalde "normvereiste (wetgeving / gids)" niet wordt gerespecteerd	"vertrouwen in het systeem" Impact op werking acs	"Impact op voedselveiligheid"
A1	<p>△△△ (volledig niet gerespecteerd)</p>	<p>△△△ (grote afwijking)</p>	<p>△△△ (Direct, onderhevig aan de meldingsplicht)</p>
A2	<p>△△△ (volledig niet gerespecteerd)</p>	<p>△△△ (grote afwijking)</p>	<p>△ (Indirect of geen impact)</p>
B	<p>△ (deels niet gerespecteerd)</p>	<p>△ (matige afwijking)</p>	<p>△ (Indirect of geen impact)</p>
+*	/	/	/

△ : (mate van) afwijking

5.3. Termijnen

² Niet van toepassing voor FAVV auditoren

Er zijn maximale termijnen vastgelegd voor de tijdsduur die loopt tussen de vaststelling van de NC's en het wegwerken van de NC's (zowel in het geval van NC A als NC B). Tevens is er een termijn voorzien voor de goedkeuring van het plan van aanpak voor de NC B's. Deze termijnen zijn opgenomen in de onderstaande tabel.

NC	Initiële audit	Verlengingsaudit of onaangekondigde audit
A1	CA +CM : onmiddellijk	CA +CM : onmiddellijk
A2	CA + CM : binnen een termijn door de auditor te bepalen maar sowieso < 3 maanden na audit	CA + CM : binnen een termijn door de auditor te bepalen maar sowieso < 1 maand na audit
B	<ul style="list-style-type: none"> Goedkeuring PVA : < 1 maand na audit CA + CM : < 6 maanden na audit 	<ul style="list-style-type: none"> Goedkeuring PVA : < 1 maand na audit CA + CM : < 6 maanden na audit
Validatie ACS	< 3 maanden na het einde van de audit	< 2 maanden na het einde van de audit

Als de termijnen van de hierboven vermelde tabel overschreden worden, dient de auditerende instantie de acties te ondernemen die opgenomen zijn in de onderstaande tabel.

NC	Duurtijd van de overschrijding	Besluit
A	≥ 1 d extra	<ul style="list-style-type: none"> Geen validatie acs Besluit audit : "ongunstig" (ingeven in AC II) Indien validatie gewenst → volledig nieuwe audit vereist
B	≤ 1 maand extra	<ul style="list-style-type: none"> Indien PVA ok <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Validatie acs ⇒ Besluit audit : "gunstig" (ingeven in AC II) ⇒ < 6 maand : verplichte audit³ ter plaatse van de CM
	> 1 maand extra	<ul style="list-style-type: none"> Geen validatie Besluit audit : "ongunstig" (ingeven in AC II) Indien validatie gewenst → volledig nieuwe audit vereist

³ Deze audit kan zich beperken tot de verificatie van de CM voor alle NC's van de laatste audit. De verplichting om deze "audit van de CM" uit te voeren, houdt de validatie niet tegen. Als de "audit van de CM" ongunstig is, wordt de validatie door de auditerende instantie echter ingetrokken.

Als de auditerende instantie tijdens een verlengingsaudit of een onaangekondigde audit vaststelt dat de NC B's niet zijn verholpen zoals in het goedgekeurd actieplan voorzien was, worden deze NC B's omgezet in NC A's. Voor dit type van NC A's is, in tegenstelling tot de hoger vermelde tabel, een termijn voor het oplossen van de NC A van 1 maand niet acceptabel. De auditor dient een termijn vast te leggen die in overeenstemming is met de ernst van de vaststelling maar kan nooit meer dan 5 werkdagen bedragen.

Indien deze nieuwe, door de auditor gekozen termijn niet gerespecteerd wordt, dan moet er overgaan worden tot de stopzetting van de validatie. Er wordt dan ook een "ongunstige" audit ingegeven in AC II.

6. Inventaris van onderliggende documenten

6.1. *Instructies*

6.2. *Formulieren*

6.3. *Andere documenten*

-