

BT-12

Ver 0.5

Uitvoering van interne audits





HISTORIEK VAN HET DOCUMENT

Versie en datum van goedkeuring	Reden van revisie	Draagwijdte van de revisie	Uiterste datum van toepassing
0.0 03/07/2008	Start van de nieuwe GMP : nieuwe bepalingen	Volledig document	01/01/2009
0.1 23/12/2010	Planning van de interne audit : verduidelijking van de periode	Punt 6	01/11/2009
	Frequentie en inhoud van de recall- oefening: wijzigingen en precisering	Punt 9	
0.2 19/12/2012	Bepaling van een tijdslimiet voor het beschikbaar stellen van de informatie gelinkt aan de recall van een product	Punt 9	1/03/2013
0.3 02/05/2013	Aanpassing van een verwijzing naar een bestaand document	Punt 5	02/05/2013
0.4 22/10/2015	Naamsverandering	Hele document	01/01/2016
	Toevoeging bepaling op controle communicatie van incidenten en crisissen	Punt 10	
0.5 21/10/2016	Nieuwe lay-out	Volledig document	21/10/2016



Inhoudstafel

1. INLEIDING	4
2. TOEPASSINGSGEBIED.....	4
3. KWALIFICATIE VAN DE INTERNE AUDITOR	4
4. ONAFHANKELIJKHEID VAN DE INTERNE AUDITOR	4
5. EVALUATIE VAN DE INTERNE AUDITOR	5
6. PLANNING EN FREQUENTIE VAN DE INTERNE AUDIT	5
7. VERLOOP VAN DE INTERNE AUDIT	6
8. VERSLAG VAN DE INTERNE AUDIT	7
9. SIMULATIE VAN EEN RECALL.....	8
10. COMMUNICATIE VAN INCIDENTEN EN CRISSEN.....	8

BT-12 : Uitvoering van interne audits

1. Inleiding

Het punt 2.13 van het document 'AC-01: Algemene bepalingen' stelt:

- dat een interne audit jaarlijks moet worden gepland en uitgevoerd door een persoon die los staat van de gecontroleerde activiteit;
- dat een verslag moet worden opgesteld en geregistreerd; en
- dat er passende maatregelen moeten worden getroffen indien er tijdens de audit non-conformiteiten naar voren komen.

Dit document vermeldt de wijze waarop een interne audit moet verlopen.

2. Toepassingsgebied

De eisen opgenomen in dit document zijn eigen aan de Feed Chain Alliance Standaard en zijn van toepassing op alle FCA-gecertificeerde ondernemingen.

3. Kwalificatie van de interne auditor

De interne auditor moet voldoende gekwalificeerd zijn. Dit betekent dat hij moet beschikken:

- over een voldoende technische kennis van de in de onderneming uitgevoerde activiteiten;
- over een actieve kennis van de eisen gelinkt aan de toepassing van de wetgeving en van de FCA Standaard;
- over een praktische ervaring inzake audits.

De auditorkwalificaties worden geregistreerd in het kwaliteitssysteem van de onderneming, vb. in een functiefiche. De onderneming bepaalt de kwalificaties van de interne auditor.

4. Onafhankelijkheid van de interne auditor

De interne auditor moet los staan ten opzichte van de activiteit die hij moet controleren. Deze onafhankelijkheidsvereiste zorgt ervoor dat een zekere "verblindings" van de auditor wordt verhinderd. Immers, hoe kan een persoon voldoende afstand nemen om zijn eigen werk te evalueren terwijl hij dit werk het hele jaar uitvoert.

Het volledige systeem moet niet noodzakelijk worden geauditeerd door één en dezelfde persoon. Een gedeelte van het systeem (vb. het gedeelte "productie") kan worden geauditeerd door een personeelslid dat over de vereiste competenties beschikt, maar die actief is in een andere dienst van de onderneming (vb. aankoopdienst).

Het spreekt voor zich dat het onmogelijk is dat een kwaliteitsverantwoordelijke de "kwaliteitsaspecten" van het systeem dat in de onderneming in voege is, auditeert.

Wie kan in de praktijk interne auditor zijn ?

Zoals hoger vermeld bestaat er geen typeprofiel voor een interne auditor. Het is vooral van belang dat deze persoon kan voldoen aan de criteria inzake kennis en onafhankelijkheid, zij kennen de FCA Standaard en de activiteit van de onderneming op voldoende wijze én zij staan los van de geauditeerde activiteit.

Hieronder vindt u enkele voorbeelden waaruit de mogelijk grote verscheidenheid aan profielen van interne auditoren blijkt:

- een personeelslid van een andere 'dienst' (vb. aankoop);
- een familielid (vb. echtgenoot);
- een 'collega' van een andere onderneming die ook FCA-gecertificeerd is;
- een consultant;
- etc.

"Interne auditor" versus "externe auditor"

Bepaalde externe auditoren die actief zijn bij certificatie-instellingen mogen hun diensten aanbieden en consultancy-opdrachten voor de onderneming uitvoeren. De deelnemer moet de certificerende instelling inlichten over het inschakelen van een consultant. Zo kan de certificatie-instelling met zekerheid nagaan welke externe auditor zij dienen te sturen om geen belangenconflict te creëren.

Een inspectie of een audit uitgevoerd door een bevoegde autoriteit (vb. een inspecteur van het FAVV) kan niet worden gelijkgesteld met een interne audit uitgevoerd in het kader van de FCA Standaard. Enkel de aspecten met betrekking tot de naleving van de vigerende wetgeving worden immers in dit type audit behandeld. De resultaten daarentegen, de positieve zowel als de negatieve, van deze inspecties moeten worden geanalyseerd door de ondernemer die daarop gepast dient te reageren. De interne auditor dient de in dit geval genomen maatregelen te onderzoeken.

5. Evaluatie van de interne auditor

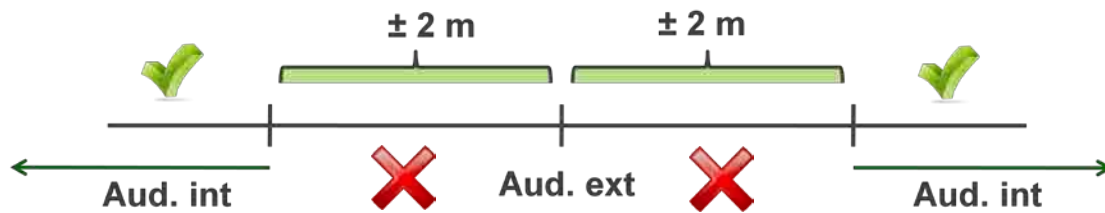
Indien de interne auditor deel uitmaakt van het personeel van de onderneming, is het aanbevolen jaarlijks na te gaan of deze nog steeds voldoet (vb met betrekking tot de onafhankelijkheidseis). Indien de interne auditor geen deel uitmaakt van de onderneming moet hij worden geëvalueerd als een dienstverlener (punt 6. van het document 'BC-01: Algemene bepalingen'). Deze evaluatie vindt minimum eenmaal/jaar plaats.

De evaluatie moet minimaal betrekking hebben op de relevantie van het uitgevoerde werk. Zo is een interne audit waaruit geen enkele non-conformiteit naar voren komt, terwijl de certificatie-instelling daarentegen problemen aan het licht brengt met het kwaliteitssysteem en de veiligheid van de diervoeders, niet relevant.

In dit geval moet een passende opleiding of een vervanging van de interne auditor op de agenda staan.

6. Planning en frequentie van de interne audit

Het tijdsbestek tussen de interne audit en de externe certificatieaudit (initiële audit, tussentijdse audit of hernieuwingsaudit) moet minstens 2 maanden bedragen (zie figuur 1).



Figuur 1: planning van de interne audit moet minstens 2 maanden voor of na de externe certificatieaudit plaatsvinden.

Zo heeft de onderneming de mogelijkheid het kwaliteitstelsel in zijn geheel te onderzoeken en de pistes tot verbetering te bepalen.

De interne audit vormt ook een goede voorbereiding op de externe audit, die meestal in betere omstandigheden plaatsvindt.

De vergelijking van de resultaten van de interne audit met deze van de externe audit levert tot slot waardevolle informatie op om de relevantie van het werk van de interne auditor te beoordelen (zie voorgaand punt).

Indien het onmogelijk bleek de interne audit vóór de externe audit uit te voeren (vb. seizoensactiviteit die vertraging oplep omwille van klimatologische redenen, tijdelijke onbeschikbaarheid van personeel, omvang van de te auditeren activiteiten), zullen de redenen hiervoor moeten worden opgetekend door de onderneming en uitdrukkelijk worden vermeld tijdens de externe certificatieaudit.

Het is tevens van belang dat alle vestigingseenheden die van één en hetzelfde centraal kwaliteitstelsel afhangen, op regelmatige basis worden geauditeerd. Het is aanbevolen elk jaar alle vestigingseenheden te auditeren.

Indien dit echter onmogelijk blijkt, moet de volgende interne auditfrequentie als een minimum worden beschouwd voor een organisatie waarvan meerdere vestigingseenheden onder één en hetzelfde centraal kwaliteitstelsel werken:

- Het minimumaantal sites dat jaarlijks intern moet worden geauditeerd (y) is de vierkantswortel van het aantal sites (x) $\rightarrow y = \sqrt{x}$, afgerond naar de hogere eenheid.

Bij wijze van voorbeeld: bij een onderneming die over 5 eenheden beschikt, moet de interne auditor elk jaar minimum 3 sites auditeren, met inbegrip van het hoofdkantoor.

In functie van de complexiteit van de organisatie, van het multinationale karakter van de onderneming, van het risico gelinkt aan de activiteiten, de non-conformiteiten uit het verleden, etc., kan de steekproefomvang worden opgedreven. De te auditeren sites worden vrij bepaald door de interne auditor. Voor het jaarlijks bepalen van de te auditeren sites, kan er rekening gehouden worden met de sites die het voorbije jaar werden geauditeerd, waarbij het hoofdkantoor sowieso aan een jaarlijkse interne audit wordt onderworpen.

7. Verloop van de interne audit

Zelfs al moet hij noties hebben van de manier waarop een audit moet plaatsvinden, de interne auditor moet niet noodzakelijk auditor van beroep zijn.

De onderneming moet in een procedure de wijze vastleggen waarop de interne audits in de onderneming worden gepland en uitgevoerd.

Met het doel de geschiktheid van het kwaliteitssysteem van de onderneming na te gaan in het licht van de vereisten van de FCA Standaard, kan de interne auditor zich baseren op diverse instrumenten, met name:

- een checklist: betreft een vragenlijst die alle eisen van de FCA Standaard bevat die door de onderneming moeten worden toegepast;
- de lijst met geregistreerde klachten van het voorbije jaar;
- de lijst van verwittigingen, processen-verbaal, etc. opgemaakt door de bevoegde autoriteiten;
- de analyseresultaten;
- de voorgaande interne auditverslagen;
- de voorgaande externe auditverslagen;
- de plannen van aanpak van de non-conformiteiten en van de invoering van corrigerende handelingen;
- etc.

Indien hij opteert voor het gebruik van een checklist, moet deze klaar zijn vóór aanvang van de interne audit. Deze lijst wordt geleidelijk aan ingevuld naarmate de audit vordert.

Het gebruik van een checklist wordt warm aanbevolen, aangezien men hiermee:

- gestalte kan geven aan de interne audit met behulp van deze rode draad;
- alle aspecten van de FCA Standaard kan aansnijden, zonder een of ander punt te vergeten;
- de interne audit over te doen in de loop der jaren, ook als deze mettertijd door een andere interne auditor wordt uitgevoerd.

De interne audit moet worden voorafgegaan door een inleiding waarin de interne auditor ten aanzien van het geauditeerde personeel kan verduidelijken binnen welke context de audit plaatsvindt.

Indien mogelijk stelt de interne auditor vragen aan de aanwezige personeelsleden.

De interne auditor moet de installaties (gebouwen), alsook het aanwezige materieel en de aanwezige uitrusting (vb. kipwagens of citernewagens, menger) bezoeken.

Op het eind van de interne audit overhandigt de auditor zijn besluiten. Daarin staan de punten aangeduid die het voorwerp uitmaken van een non-conformiteit en die moeten worden verbeterd. Met het oog op het aantonen van vorderingen kan de interne auditor hierin tevens de positieve punten vermelden die hij heeft opgemerkt.

Hij kan eventueel ook pistes aanreiken ter verbetering en voorstellen formuleren voor het oplossen van de eventuele non-conformiteiten.

8. Verslag van de interne audit

Er moet door de interne auditor een verslag worden opgemaakt. Dit verslag moet minimum bevatten:

- de auditdatum;
- de naam van de interne auditor (of van de leden van de auditploeg);
- de geauditeerde personen;
- de bezochte sites (indien de onderneming over meer dan één vestigingseenheid beschikt);
- de identificatie van de onderzochte gebouwen en/of voertuigen;
- de verwijzingen naar de geauditeerde norm (vb. 'BT-02: Inkoop: Algemene bepalingen');
- de verwijzingen naar de geauditeerde documenten (vb. interne referentie van de documenten van het kwaliteitssysteem);
- de genoteerde non-conformiteiten en de punten die kunnen worden verbeterd;

- de auditbesluiten.


De auditor ondertekent zijn conclusies. Hij kan eventueel aanbevelingen toevoegen.

9. Simulatie van een recall

Zoals vermeld onder punt 3.11 in AC-01 dient iedere operator jaarlijks de recall- of terugroepprocedure na te gaan. Deze verificatie (vb. nagaan of de gegevens van de verantwoordelijken nog correct zijn of dat het nieuwe personeel op de hoogte is van de procedure) dient wel steeds geregistreerd te worden.

Minstens iedere 3 jaar, of na iedere wijziging van verantwoordelijkheden of registratieprocedure of productie, moet de ondernemer een recall-oefening inlassen. Deze recall-oefening dient steeds geregistreerd te worden. Deze simulatie kan uitgevoerd worden op het moment van een interne audit. De conclusies die uit dergelijke oefening getrokken worden, moeten opgetekend worden en, indien noodzakelijk, moeten ook verbeteringen aan het systeem worden voorgesteld van zodra ergens lacunes worden vastgesteld.

Bij dienstverleners: In het geval dat de recall-simulatie niet op een product kan uitgevoerd worden (vb. in het geval van een transport) zal de oefening zich toespitsen op de 'traceerbaarheid' van de activiteit en de communicatie met de (potentieel) betrokken personen (zoals de autoriteiten, klanten, opdrachtgevers, onderaannemers, enz.).

 Beschikbaarheid van informatie	
Informatie voor een recall moet binnen een redelijke termijn (streefdoel: 4 uur) beschikbaar zijn. Deze informatie bevat minstens volgende gegevens:	
<ul style="list-style-type: none">- de rechtebetrokken lot(en) (identificatie, productiedatum);- samenstelling van het lot (of de loten);- de lijst met de getroffen klanten (naam, adres, beslagnummer indien relevant);- de vermoedelijke oorzaak van het gevaar dat de recall verantwoordt.	
Deze informatie moet ter beschikking gesteld worden van de verantwoordelijke autoriteiten binnen eenzelfde tijdsinterval.	

10. Communicatie van incidenten en crisissen

De toepassing van de vereisten opgenomen in het document 'BT-17: Incident- en crisismangement: communicatie naar OVOCOM en de certificatie-instelling' dient jaarlijks gecontroleerd te worden, bv. gedurende de interne audit, de traceerbaarheidsoefening of de recall-simulatie. Deze verificatie (vb. nagaan of de gegevens m.b.t. de minimale informatie die aan OVOCOM te melden zijn voor incidenten nog correct zijn of dat het nieuwe personeel op de hoogte is van de procedure) dient steeds geregistreerd te worden.