

Bijlage II: Criteria voor acceptatie van kwaliteitssystemen door de NVWA

NVWA, vastgesteld 4 juni 2014

Introductie

Omdat de overheid moet zorgen voor een passende infrastructuur voor nalevingstoezicht, opsporing en vervolging in het kader van de van toepassing zijnde wetgeving, heeft de NVWA interne criteria vastgesteld voor het omgaan met kwaliteitssystemen, certificatie en accreditatie¹. In Verordening (EG) nr. 852/2004 en Verordening (EG) nr. 853/2004 wordt, in het kader van algemene hygiënevoorschriften, o.a. gesproken over 'algemene toepassing van procedures die gebaseerd zijn op de beginselen van het HACCP-systeem, wat, samen met goede hygiënepraktijken, resulteert in een grotere verantwoordelijkheid voor de exploitanten van levensmiddelenbedrijven'.

Bij een goed functionerend kwaliteitssysteem kan certificatie in de sfeer van het nalevingstoezicht een rol van betekenis spelen. De NVWA kan dan immers bij de prioritering van haar toezichtstaken rekening houden met resultaten van certificatie en/of accreditatie. De NVWA toetst daarbij alleen inhoudelijk of en in welke mate een specifiek kwaliteitssysteem en/of certificaat bijdraagt aan naleving van wetgeving.

Systemen, die aan de in dit document beschreven criteria voldoen, worden door de NVWA geaccepteerd als ondersteunend aan de NVWA-taken in het kader van nalevingstoezicht. Deelnemers aan geaccepteerde systemen krijgen in principe een lagere prioritering bij de invulling van de toezichtstaken door de NVWA.

Uitgangspunten

De NVWA hanteert hierbij de volgende uitgangspunten:

Bedrijfsleven

1. Het bedrijfsleven is verantwoordelijk voor de naleving van relevante wetgeving. De NVWA houdt toezicht op deze naleving en intervenueert indien noodzakelijk.
2. Of en waarom een bedrijf gebruik maakt van certificaten en/of keurmerken is geheel ter beoordeling van het bedrijf zelf. De NVWA blijft daar buiten.

NVWA

3. Acceptatie van een systeem c.q. certificatieschema betekent dat het schema door de NVWA, middels verificatie in de praktijk, getoetst is aan de uitgangspunten van dit document en daaraan voldoet. Het is geen formele goedkeuring of erkenning en de NVWA maakt een eigen afweging over de mate van toezicht die noodzakelijk is. Deelname aan geaccepteerde systemen speelt daarbij een rol maar is niet het enige criterium.
4. De beoordeling vindt of individueel (per systeem of schema) plaats of breder (per sector, groep, formule).

Schema-eigenaren

5. De schema-eigenaar (schemabeheerder; regeling-houder) is in principe het eerste

¹ De in dit document genoemde kwaliteitssystemen zijn vrijwillige systemen van privaatrechtelijke organisaties, niet zijnde privaatrechtelijke organisaties met een aangewezen taak. Het betreft zelfcontrolesystemen, die toezicht houden op (aangesloten) individuele bedrijven in een bepaalde branche of sector. Dit toezicht kan worden uitgevoerd door een branche- of beroepsorganisatie, of extern privaat door certificerende instellingen, et cetera.

aanspreekpunt voor de NVWA als het gaat om de inhoud en het beheer van het schema. De schema-eigenaar bepaalt welke CI's de certificatie mogen uitvoeren en onder welke voorwaarden dat kan gebeuren. Indien de schema-eigenaar in het buitenland gevestigd is kan daarnaast communicatie met in Nederland gevestigde CI's aan de orde zijn, maar alleen als daarvoor valide argumenten zijn. De schema-eigenaar wordt hierover wel ingelicht.

6. De schema-eigenaar is ook degene die de norm/scope en werkwijze van het keurmerk of certificaat (onafhankelijk, kwaliteit, breedte) bepaalt en de voorwaarden waaronder bedrijven worden toegelaten.

Criteria voor toezichtondersteuning

7. De hieronder genoemde kenmerken van een goed kwaliteitssysteem worden door de NVWA als criteria gehanteerd voor toezichtondersteuning. De criteria gelden voor schema-eigenaren als richtlijnen. De NVWA beoordeelt in hoeverre aan de criteria is voldaan.
8. Een aantal bestaande schema's kan momenteel niet aan alle in dit document genoemde richtlijnen/criteria voldoen, omdat de schema-eigenaren niet gekozen hebben voor ISO/RvA accreditatie en/of omdat gekozen is voor zogenaamde 'second party auditing' (auditors komen uit eigen geleding, meestal wel van andere bedrijven). Deze sectorspecifieke schema's, van een zogenaamd **tweede niveau**, kunnen echter wel meerwaarde hebben:
 - a. een specifiek schema met second party auditors kan (in theorie) met meer diepgang ingaan op de borging van de specifieke risico's van de betreffende sector. Echter, ook deze schema's moeten inhoudelijk voldoende diepgang hebben en een goede en transparante borging van de integriteit kunnen laten zien. Dat betekent dat minimaal aan de voorwaarden, opgenomen in bijlage 1, voldaan moet worden.
 - b. Indien dergelijke systemen/schema's op het zogenaamde **eerste niveau** willen gaan acteren (zoals hieronder beschreven onder 'Richtlijnen/criteria voor een goed kwaliteitssysteem'), kan in overleg met de NVWA hiervoor een plan van aanpak worden opgesteld.
 - c. Als een systeem niet voldoet aan alle genoemde criteria, dan zal de NVWA het systeem afzonderlijk beoordelen op de ontbrekende onderdelen en bepalen of er sprake is van voldoende diepgang, borging, onafhankelijkheid en zelfcorrigerend vermogen.
 - d. Naast de opzet, organisatie en criteria van een schema is ook de performance van de gecertificeerde bedrijven (de doorwerking van een schema in de praktijk) een belangrijke factor voor de acceptatie van een schema.

Richtlijnen/criteria voor een goed kwaliteitssysteem

De NVWA accepteert een kwaliteitssysteem als het de volgende kenmerken heeft:

Algemeen

1. De onafhankelijkheid van de beheerder van het kwaliteitssysteem (verder schema-eigenaar genoemd) én de uitvoerende CI's, is gewaarborgd. Het schema moet voldoen aan de voor dat schema relevante ISO standaarden zoals bijvoorbeeld:
 - a. ISO/IEC 17067 (basisvoorwaarden en richtlijnen voor certificatieschema's)
 - b. ISO/IEC/17000:2004 (algemene principes conformiteit beoordeling)
 - c. ISO/IEC/17021:2011 (specifiek voor CI's, voor schema's mbt management systemen)
 - d. ISO/IEC 17065:2012 (specifiek voor CI's, voor schema's mbt tot producten, processen of diensten)
 - e. Voor mondiale voedselveiligheidssystemen gaat de NVWA uit van door GFSI geaccepteerde standaarden.

Reikwijdte

2. Het kwaliteitssysteem moet invulling geven aan (delen van) Europese en nationale wet- en

regelgeving die voor die betreffende sector van toepassing is m.b.t. voedselveiligheid (de zogenaamde scope van het systeem). De eisen, gesteld aan het managementsysteem van deelnemende bedrijven, zijn opgenomen in Verordening (EG) nr. 852/2004 en 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne. Deze eisen maken een integraal onderdeel uit van het kwaliteitssysteem of schema waar bedrijven bij zijn aangesloten. Wetgeving die hier aan gerelateerd is, zoals microbiologische voorschriften, contactmaterialen, importbepalingen enz., dienen eveneens onder de scope van het schema te vallen.

De essentie van Verordening (EG) nr. 852/2004 is dat bedrijven (uitgezonderd primaire bedrijven) een HACCP-systeem moeten hanteren dat voldoet aan de volgende eisen:

- a. het systeem moet de wettelijke eisen afdekken;
- b. alle voedselveiligheidsrisico's moeten zijn afgedekt;
- c. voor alle relevante risico's moeten beheersmaatregelen zijn vastgesteld;
- d. kritische beheerpunten moeten zijn vastgesteld;
- e. voor elk kritisch beheerpunt moeten kritische grenswaarden zijn vastgesteld;
- f. voor elk kritisch beheerpunt moeten corrigerende maatregelen zijn vastgesteld;
- g. de bewakingsprocedures moeten voldoende zijn;
- h. er moeten voldoende verificaties zijn ingebouwd;
- i. registratie en documentatie moeten voldoende zijn;
- j. het systeem moet onafhankelijk werken.

Als een systeem niet alle wettelijke aspecten in de scope heeft opgenomen is het van belang dat de NVWA weet welke delen niet worden afgedekt. Ook als er sprake is van bovenwettelijke normen in het schema is toch altijd het uitgangspunt dat minimaal voldaan moet worden aan de wettelijke voorschriften.

Daar waar in wetgeving sprake is van open normen moet in het schema een voorziening zijn opgenomen voor de omgang met eventuele interpretatieverschillen. De NVWA moet zicht hebben op de bandbreedte van invulling van die normen.

In het systeem moet nadrukkelijk aandacht gegeven worden aan productintegriteit; het systeem moet bepalingen bevatten die aangeven dat productspecificatie, naam, inhoud, herkomst, aard en hoedanigheid, claims enz. op een zodanige wijze vermeld worden dat dit niet kan leiden tot misleiding van consumenten (overeenkomstig artikel 29 van het Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen) of onduidelijkheid in de handel tussen bedrijven.

Uitvoering

3. Het kwaliteitssysteem moet maatregelen bevatten die de naleving van wet- en regelgeving bij deelnemende bedrijven op de volgende wijze waarborgen:
 - a. De schema-eigenaar toont de performance aan van de deelnemende bedrijven op de relevante criteria. Tevens geeft de schema-eigenaar aan wat de mogelijke verbeterplannen zijn van het schema.
 - b. Het kwaliteitssysteem omvat audits en/of inspecties ter plaatse bij deelnemende bedrijven.
 - c. Het kwaliteitssysteem bevat een transparante sanctietoepassing waarmee het certificatie systeem op waarde blijft.
4. Het kwaliteitssysteem stelt eisen aan de organisaties/certificerende instellingen (CI's) die controles bij de deelnemende bedrijven uitvoeren.
 - a. De schema-eigenaar garandeert dat de deelnemende CI's volgens een gepaste accreditatie standaard zijn geaccrediteerd: de accreditatiestandaard moet zijn erkend door een accreditatie-organisatie, die lid is van het International Accreditation en ondertekenaar van het IAF Multilateral Recognition Arrangement (MLA). Dit houdt in dat de CI moet zijn toegelaten door de schema-eigenaar en zijn geaccrediteerd tegen de ISO normen: ISO/IEC Guide 17065² of ISO/IEC 17021:2011³ (aangevuld met ISO/TS 22003).

² ISO/IEC 17065: Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services.

³ ISO/IEC 17021: Conformiteitsbeoordeling – Eisen voor instellingen die audits en certificatie van managementsystemen uitvoeren

- b. De schema-eigenaar stelt duidelijke eisen aan de kennis en kunde van de auditoren (ISO 22003) en controleert hierop. Ook de kwaliteit van de audits wordt gemonitord met behulp van bijvoorbeeld witness audits en/of audits bij de uitvoerende CI's.
- c. In de overeenkomst tussen bedrijf en CI is opgenomen dat de CI een systeem toepast van aangekondigde en onaangekondigde inspecties. De (onaangekondigde) inspecties bij bedrijven vinden risicogericht plaats. Deze eis ((on)aangekondigde, risicogerichte inspecties) moet te zijner tijd in het schema / kwaliteitssysteem opgenomen worden.
- d. De schema-eigenaar beschikt over een integriteitsprogramma dat het functioneren van de CI's monitort en waar nodig bijstuurt: de eigenaar van het schema monitort of de CI's op adequate wijze de controles bij de bedrijven uitvoeren, op adequate wijze non-conformiteiten afhandelen en sancties consequent toepassen. De schema-eigenaar heeft inzicht in de werking van het systeem (betrouwbaarheid) neemt zo nodig aanvullende maatregelen om dit te verbeteren; procedures van zelfcorrectie moeten zijn ingebouwd en op hun werking worden gecontroleerd.

Performance

- 5. Bij geaccepteerde systemen zal de NVWA vertrouwen moeten houden in de juiste werking van de private systemen. Systemen zullen moeten aantonen dat ze in de praktijk voldoende effectief zijn, dat wil zeggen "opleveren wat van ze verwacht wordt". De NVWA zal diverse instrumenten in kunnen zetten om de effectiviteit te kunnen blijven volgen. De inzet van instrumenten en de frequentie kan variëren van systeem tot systeem. Bij instrumenten kan gedacht worden aan: de accreditatieresultaten, het volgen van prestatie-indicatoren door het systeem zelf en/of de NVWA, een audit door de NVWA op het systeem, een monitoring van de praktijk door de NVWA (reality checks in de vorm van audits en/of inspecties), een periodieke analyse van de beschikbare gegevens uit het systeem, enz. De NVWA en de eigenaar/beheerder van het systeem hebben periodiek overleg waarbij in ieder geval de bevindingen over en weer worden besproken.

Informatie-uitwisseling schema-eigenaar en NVWA

- 6. De kwaliteitssystemen zijn voor de NVWA transparant. Informatievoorziening en relatie tot het toezicht door de NVWA zijn als volgt geregeld:
 - a. De schema-eigenaar geeft de NVWA inzicht in de werking van het systeem.
 - b. De schema-eigenaar geeft de NVWA periodiek inzicht in mogelijke wijzigingen in het kwaliteitssysteem alsmede de werking daarvan.
 - c. De schema-eigenaar geeft de NVWA ten minste inzage in welke bedrijven gecertificeerd zijn.
 - d. Verificatie door de NVWA in de praktijk vindt plaats door middel van audits en inspecties in bedrijven, zogenaamde reality checks. De resultaten van deze verificatie worden besproken met de systeemeigenaar/schema-eigenaar. Dat de NVWA daarnaast dieper in kan gaan op het systeem (door het houden van een audit) kan onderdeel uitmaken van de afspraken tussen partijen (NVWA en schema-eigenaar).
 - e. Betrokkenheid van de overheid bij governance organen van de schema's (zoals een Centraal College van Deskundigen):
 - f. In de operationele fase van een certificatieregeling is betrokkenheid van de overheid **als waarnemer** in principe aan te bevelen. Op deze wijze kan de overheid kennisnemen van de ontwikkelingen in de marktsector en het functioneren van de certificatieregeling en de rol van betrokken partijen daarbij.
 - g. Partijen (NVWA, schema-eigenaar, CI en bedrijf) moeten onder vastgestelde condities informatie over het bedrijf met elkaar kunnen delen. Met name in geval van ernstige niet-naleving die kan leiden tot onveilige situaties is het gewenst dat partijen hierover geïnformeerd worden. Dit kan op centraal niveau geregeld worden (juridisch mogelijk gemaakt worden) of door deze eis op te nemen in de contracten die CI's met de bedrijven afsluiten.
 - h. In de overeenkomst tussen bedrijf en CI óf in het schema moet worden opgenomen dat het bedrijf verplicht is ernstige afwijkingen te melden bij de CI. Het bedrijf heeft daarnaast de wettelijke plicht (Verordening (EG) Nr. 178/2002) onveilige situaties te melden bij de

NVWA. Wanneer dit niet gebeurt, moet de CI gepaste maatregelen nemen (strengere controle en sanctie, opschorten of intrekken certificaat). Het moet juridisch mogelijk gemaakt worden dat een schema-eigenaar en/of CI bij dergelijke ernstige zaken en in geval van onwil de NVWA hierover informeren.

- i. Indien het juridisch mogelijk is wil de NVWA onder voorwaarden volledig transparant zijn over haar bevindingen bij gecertificeerde bedrijven als schema-eigenaar en CI's hierom verzoeken. Daarnaast wil de NVWA in gevallen van ernstige overtreding (vastgesteld door de NVWA) de schema-eigenaar hierover kunnen informeren, zodat de CI corrigerende maatregelen kan nemen.

Criteria voor sector specifieke kwaliteitssystemen/schema's

Kwaliteitssystemen/schema's van **het tweede niveau** moeten aan de volgende criteria voldoen:

- Het schema moet minimaal de wettelijke vereisten op gebied van (dier)voedselveiligheid afdekken, die gelden voor de specifieke sector.
- De inhoud van het schema is transparant en eenvoudig beschikbaar voor geïnteresseerden.
- Er is een schema-eigenaar die verantwoordelijk is voor het beheer en integriteit van het schema, eisen stelt aan de betrokken auditoren en zorg draagt voor de naleving daarvan.
- De schema-eigenaar houdt een transparant en openbaar overzicht bij van alle bedrijven die gecertificeerd zijn.
- De schema-eigenaar moet zorgen voor een voldoende onafhankelijk auditproces door gekwalificeerde auditoren.

Wanneer dat (nog) niet het geval is, dienen de auditoren minimaal aan de volgende eisen te voldoen:

- Minimaal drie jaar relevante werkervaring in de sector.
- Training auditvaardigheden volgens ISO 19011 met succes afgerond.
- Door of namens de schema-eigenaar gekwalificeerd voor het uitvoeren van een second party audit.
- Onafhankelijke positie ten opzichte van de bedrijven die geaudit worden.
- Twee keer per drie jaar volgen van een zogenaamde harmonisatiedag c.q. trainingsdag die onder verantwoordelijkheid van de schema-eigenaar wordt georganiseerd.
- De schema-eigenaar laat jaarlijks *witness audits* uitvoeren door een geaccrediteerde CI of een ter zake kundige onafhankelijke auditor.
- De schema-eigenaar moet beschikken over een trainings- en kwalificatieprogramma om de kennis van de gekwalificeerde auditoren op peil te houden.