

CAMPUS HANDBOEK

KATHLEEN MALFROY

# Meer dan veilig voedsel

VERHOOG JE IMPACT ALS  
KWALITEITSMANAGER

D/2019/45/254 – ISBN 978 94 014 6143 6 – NUR 946, 740

Vormgeving omslag: Keppie & Keppie  
Vormgeving binnenwerk: Crius Group

© Kathleen Malfroy & Uitgeverij Lannoo nv, Tielt, 2019.

Uitgeverij LannooCampus maakt deel uit van  
Lannoo Uitgeverij, de boeken- en multimediativisie  
van Uitgeverij Lannoo nv.

Alle rechten voorbehouden.

Niets van deze uitgave mag verveelvoudigd worden en/of  
openbaar gemaakt, door middel van druk, fotokopie,  
microfilm, of op welke andere wijze dan ook, zonder  
voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Uitgeverij LannooCampus

Vaartkom 41 bus 01.02

3000 Leuven

België

[www.lannoocampus.be](http://www.lannoocampus.be)

Postbus 23202

1100 DS Amsterdam

Nederland

[www.lannoocampus.nl](http://www.lannoocampus.nl)

# INHOUD

<b>INLEIDING</b>	<b>11</b>
<b>HOOFDSTUK 1 VOEDSELVEILIGHEID EN KWALITEIT IN DE VOEDINGSINDUSTRIE</b>	<b>13</b>
1.1 Waarom moeten we ons voedsel beschermen?	13
1.2 Hoe beschermt de maatschappij ons voedsel?	14
1.3 Hoe beschermt de industrie ons voedsel?	15
<b>HOOFDSTUK 2 EEN QMS VOOR DE VOEDINGSINDUSTRIE</b>	<b>19</b>
2.1 Vier redenen om voor een planmatige aanpak te kiezen	19
2.2 Stappenplan	19
<b>DEEL I WAT JE MOET WETEN OM KWALITEIT TE BORGEN IN DE VOEDINGSINDUSTRIE</b>	<b>23</b>
<b>HOOFDSTUK 1 KWALITEITZORG: EEN ZORG VAN ALLE TIJDEN</b>	<b>25</b>
1.1 Geleidelijke professionalisering	25
1.2 De huidige situatie: kwaliteitssystemen en certificaten	26
1.3 GFSI-normen	27
<b>HOOFDSTUK 2 STRUCTUUR IN JE BEDRIJF</b>	<b>31</b>
2.1 Menselijk kapitaal	31
2.2 Overlegstructuur	36
2.3 Communicatiestructuur	36
2.4 Opleidingsplan	40
<b>HOOFDSTUK 3 DE KOST VAN KWALITEIT</b>	<b>41</b>
3.1 Soorten kosten	41
3.2 Succesvol kwaliteitsbeleid: twee principes	42

<b>DEEL II WORKFLOWS IMPLEMENTEREN</b>	<b>45</b>
<b>HOOFDSTUK 1 DOCUMENTENBEHEER</b>	<b>47</b>
1.1 Documenten opstellen: vijf stappen	47
1.2 Documenten uitwerken	50
1.3 Documenten autoriseren	50
1.4 Documentsysteem verifiëren	50
1.5 Wijzigingen of archiveren tijdens het werkjaar	52
1.6 (Beveiligd) bewaren	52
1.7 Distributie en inkijken	52
<b>HOOFDSTUK 2 PRE REQUISITE PROGRAMS</b>	<b>55</b>
2.1 PRP 1: reiniging en ontsmetting	56
2.2 PRP 2: ongedierte	60
2.3 PRP 3: water en lucht	63
2.4 PRP 4: temperatuurbeheersing	66
2.5 PRP 5: personeel	67
2.6 PRP 6: infrastructuur	71
2.7 PRP 7: technisch onderhoud en kalibratie	75
2.8 PRP 8: afvalbeheer	79
2.9 PRP 9: grondstoffen- en leveranciersbeheer	81
2.10 PRP 10: traceerbaarheid	84
2.11 PRP 11: allergenenbeleid	88
2.12 PRP 12: fysische en chemische productcontaminatie	91
2.13 PRP 13: microbiologie van het eindproduct	93
2.14 PRP 14: werkinstructies	96
2.15 Besluit	100
<b>HOOFDSTUK 3 PROCESVALIDATIES UITVOEREN</b>	<b>101</b>
3.1 Definitie	102
3.2 Soorten validatie	102
3.3 Praktijkregels	103
<b>HOOFDSTUK 4 RISICOANALYSE UITVOEREN</b>	<b>107</b>
4.1 Plan van aanpak (stap 1 tot 4)	108
4.2 Stap 5: stroomschema's en flows	108
4.3 Stap 6: verificatie stroomschema's en flows	112
4.4 Stap 7: gevarenanalyse	112
4.4.1 Methodiek voor gevarenanalyse	113
4.5 Stap 8: bepaling van de kritische punten	116
4.5.1 Groen	117

4.5.2	Geel	118
4.5.3	Rood	118
4.6	Stap 9-10-11: bepaling van de grenswaarden van de CCP's en PVA's, de monitoring en de corrigerende acties	118
4.7	Stap 12: documentenbeheer	119
4.8	Stap 13: verificatie	120
4.9	Stap 14: herziening	124
<b>HOOFDSTUK 5 CCP'S EN PVA'S BEHEREN</b>		<b>125</b>
5.1	Definities	125
5.2	De grenswaarden van een CCP	126
5.3	Metten door middel van continue bewaking met gekalibreerde meettoestellen	127
5.4	Corrigerende acties en corrigerende maatregelen bij overschrijding van een grenswaarde	130
<b>HOOFDSTUK 6 REGISTRATIES OPVOLGEN</b>		<b>131</b>
6.1	Manuele registraties	131
6.2	Digitale registraties	134
6.3	Valkuilen	136
6.4	Registraties bewaren	136
<b>HOOFDSTUK 7 VERIFICATIE</b>		<b>137</b>
7.1	Doel	137
7.2	Inhoud	138
7.3	Tussentijdse verificatie	139
7.4	Het verificatieverslag als basis voor de managementreview	140
<b>HOOFDSTUK 8 OPLEIDING VAN PERSONEEL</b>		<b>141</b>
8.1	Doel	141
8.2	Opleiding bij indiensttreding	142
8.3	Toolboxen	142
8.4	Jaarlijkse opleiding	146
<b>HOOFDSTUK 9 LEVERANCIERSBEOORDELING</b>		<b>147</b>
9.1	Definitie	147
9.2	Prestatie-indicatoren leveranciers	148
9.3	Leveranciersbeoordeling uitvoeren	149
9.3.1	Een lijst met goedgekeurde leveranciers opstellen	151
9.3.2	Uitzonderingen	152
9.4	Een nieuwe leverancier selecteren	152

<b>HOOFDSTUK 10 TACCP EN VACCP</b>	<b>155</b>
10.1 Definitie TACCP	156
10.2 Een TACCP-analyse uitvoeren	157
10.3 Definitie VACCP	160
10.4 Een VACCP-analyse uitvoeren	161
10.4.1 Risicoanalyse	162
10.4.2 Maatregelen op basis van de risicoanalyse	163
10.4.3 Controle van de maatregelen genomen binnen het VACCP-systeem	163
10.5 Voorbeeld	164
<b>HOOFDSTUK 11 ROOT CAUSE ANALYSIS</b>	<b>169</b>
11.1 Types RCA	170
11.2 Soorten RCA-methodiek	171
11.2.1 Het 5 Why-model	172
11.2.2 Het visgraatdiagram	173
11.2.3 Kepner-Tregoe	174
11.3 RCA-vijfstappenplan	175
11.4 Het RCA-team	176
<b>HOOFDSTUK 12 CIRKEL VAN DEMING OF PDCA-CYLCUS</b>	<b>177</b>
12.1 De vier stappen onder de loep	178
12.1.1 PLAN: plannen (de gewenste output bepalen)	178
12.1.2 DO: uitvoeren (de output realiseren en registreren)	178
12.1.3 CHECK: controleren (de realiteit en de vooropgestelde output vergelijken)	179
12.1.4 ACT: bijsturen (evalueren en ingrijpen)	179
12.2 De praktijk: de CAPA-lijst	180
<b>HOOFDSTUK 13 MANAGEMENTREVIEW</b>	<b>183</b>
13.1 Voorbereiding	183
13.2 Uitvoering	183
13.3 Output	184
13.4 Tips	184
13.5 Voorbeeld van een managementreview	185
<b>HOOFDSTUK 14 EXTERNE AUDITS VOORBEREIDEN</b>	<b>187</b>
14.1 Voorbereiding	188
14.2 Verloop	188
14.3 Opvolging	189
14.4 Readiness audits	190

<b>DEEL III PLAN VAN AANPAK BIJ PROBLEMEN</b>	<b>191</b>
<b>HOOFDSTUK 1 KLACHTENMANAGEMENT</b>	<b>193</b>
1.1 Leveranciersklachten	193
1.2 Klantenklachten	194
1.3 Interne klachten	196
1.4 Klachtenmanagement en bedrijfsbeleid	197
<b>HOOFDSTUK 2 INCIDENTENMANAGEMENT</b>	<b>199</b>
2.1 Definitie	199
2.2 Monitoren en prioriteren	199
2.3 Stappenplan	200
2.4 Samenvatting	201
<b>HOOFDSTUK 3 RECALL</b>	<b>203</b>
3.1 Definitie	203
3.2 Soorten recall	204
3.3 Communicatie	204
3.4 Evaluatie	205
<b>HOOFDSTUK 4 CRISISCOMMUNICATIE</b>	<b>207</b>
4.1 Een crisis beheersen in zeven stappen	207
4.2 Crisis readiness	208
4.3 Crisiscommunicatie	208
4.3.1 Spelregels	209
4.3.2 Inhoud van de boodschap	209
4.3.3 Checklist voor de inhoud van je crisiscommunicatie	209
<b>HOOFDSTUK 5 OMGEVINGSBACTERIËN</b>	<b>211</b>
5.1 Definitie	211
5.2 Soorten en problemen	211
5.3 MAS-plan	215
5.3.1 MAS horizontaal	215
5.3.2 MAS verticaal	216
5.4 Omgevingsbacteriën vermijden	216
<b>DEEL IV TIPS EN TRICKS VOOR DE KWALITEITSMANAGER</b>	<b>219</b>
<b>HOOFDSTUK 1 EEN JAARPLANNING OPMAKEN</b>	<b>221</b>
1.1 De jaarplanning: aandachtspunten	221
1.2 De jaarplanning opvolgen	222

1.3 De jaarplanning bijsturen	223
<b>HOOFDSTUK 2 DE CIRKEL VAN DEMING: THEORIE EN PRAKTIJK</b>	<b>227</b>
2.1 PDCA: Plan, Do, Check, Act	227
2.2 Beweging	228
2.3 De berg op	229
<b>HOOFDSTUK 3 KWALITEITSMANAGEMENT OP DE WERKVLOER</b>	<b>231</b>
3.1 Communicatie	231
3.2 End-to-end responsibility	232
3.3 Feedback van en aan de werkvloer	233
<b>DEEL V EN WAT BRENGT DE TOEKOMST?</b>	<b>235</b>
<b>HOOFDSTUK 1 NIEUWE TENDENSEN IN DE VOEDINGSINDUSTRIE</b>	<b>237</b>
1.1 Toelichting	237
1.2 Blockchain	238
1.3 Clean label	239
<b>HOOFDSTUK 2 DUURZAAMHEID IN DE VOEDINGSINDUSTRIE</b>	<b>241</b>
2.1 Toelichting	241
2.2 People	242
2.2.1 Medewerkers	242
2.2.2 Eindconsument	242
2.3 Planet	243
2.4 Profit	244
<b>HOOFDSTUK 3 HOE ZAL HET QMS EVOLUEREN?</b>	<b>245</b>
3.1 Toelichting	245
3.2 Digitalisering	246
3.3 Food safety culture en end-to-end responsibility	246
3.4 KPI's managen	247
<b>BESLUIT</b>	<b>249</b>
<b>EINDNOTEN</b>	<b>251</b>
<b>LEXICON</b>	<b>253</b>



# Inleiding

**INLEIDING**

DEEL I  
**WAT JE MOET WETEN OM  
KWALITEIT TE BORGEN IN  
DE VOEDINGSINDUSTRIE**

DEEL II  
**WORKFLOWS IMPLEMENTEREN**

DEEL III  
**PLAN VAN AANPAK BIJ  
PROBLEMEN**

DEEL IV  
**TIPS EN TRICKS VOOR  
DE KWALITEITSMANAGER**

DEEL V  
**EN WAT BRENGT DE TOEKOMST?**

HOOFDSTUK 1  
**VOEDSELVEILIGHEID EN KWALITEIT IN  
DE VOEDINGSINDUSTRIE**

HOOFDSTUK 2  
**EEN QMS VOOR DE VOEDINGSINDUSTRIE**

## HOOFDSTUK 1

# VOEDSELVEILIGHEID EN KWALITEIT IN DE VOEDINGSINDUSTRIE

In dit inleidende hoofdstuk staan we stil bij het belang van voedselveiligheid. We bekijken ook hoe Europa de voedselketen beschermt en welke rol de voedingsindustrie daarbij speelt.

### 1.1 WAAROM MOETEN WE ONS VOEDSEL BESCHERMEN?

Wie de krant openslaat of de televisie aanzet, kan er niet naast kijken. Geregeld halen problemen met voedselveiligheid het nieuws. Denk maar aan de dioxinecrisis in 1999, die zelfs tot het ontslag van enkele Belgische ministers leidde. Recenter was er het Fipronilschandaal, waarbij een verboden insecticide werd aangetroffen in kippeneieren. De crisis trof kippenkwekerijen in Nederland, België, Frankrijk en Duitsland. Op kleinere schaal zijn er de zogenaamde recalls: voedingsproducenten roepen etenswaren terug uit de supermarkten omdat er mogelijk iets mis mee is. Het toont aan dat nog lang niet alles onder controle is in de voedingsindustrie.

De voedingsproductie wordt almaar grootschaliger, en dat geldt ook voor de *supply chain* of bevoorradingsketen. Loopt er wat mis, dan zijn de gevolgen eveneens grootschaliger dan ooit. Heel wat partijen binnen de bevoorradingsketen kunnen aan de basis van een probleem liggen. Dat leidt dan weer tot onrust bij de consument, niet het minst doordat klassieke en sociale media steeds meer aandacht besteden aan de voedingsproblematiek. Mensen worden wantrouwig. Na een groot voedselveiligheidsprobleem merk je dat de consument zich, althans voor een tijdje, afkeert van het voedingsproduct dat op een negatieve manier in de kijker heeft gestaan. Denk maar aan het verbruik van eieren na de Fipronilcrisis.

Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) sterven er jaarlijks 420.000 mensen door verontreinigd voedsel. Daarvan zijn 125.000 kinderen jonger dan vijf jaar.<sup>1</sup> Die zijn het kwetsbaarst. De grootste boosdoener is het norovirus, gevolgd door de salmonella- en de campylobacterbacterie.

De meeste uitbraken van voedselinfecties in Europa komen voor bij het bereiden van maaltijden in professionele keukens zoals restaurants, snackbars, kantines en instellingskeukens. Wanneer we kijken naar het aantal patiënten, dan vinden we via de professionele keukens de meeste patiënten tegenover de bereidingen in de eigen keukens. Dat kan gemakkelijk worden verklaard. Als het namelijk misgaat in een professionele keuken, dan hebben meerdere consumenten last van de problemen dan wanneer zoiets thuis gebeurt.

## 1.2 HOE BESCHERMT DE MAATSCHAPPIJ ONS VOEDSEL?

Een van de belangrijkste doelstellingen van de Europese wetgeving is het aantal ziektegevallen, veroorzaakt door het consumeren van besmette voedingsmiddelen, terug te dringen. Elke Europese lidstaat heeft de nodige overheidsinstanties ingericht om de voedselveiligheid conform de Europese wetgeving te handhaven. Algemene hygiënevoorschriften opstellen voor productiebedrijven en voor opslag en transport van voedingsmiddelen is een eerste stap. Zo liggen de spelregels vast voor alle voedingsmiddelen die op de Europese markt komen. Daarnaast hebben de overheden inspectiediensten in het leven geroepen om na te gaan of de wetgeving en de spelregels door de betrokken bedrijven ook strikt gevolgd worden.

De FAO (voedsel- en landbouworganisatie van de VN) en de WHO hebben zeven principes opgesteld waaraan elke organisatie moet werken om hun voedingsproductie of behandeling enigzins veilig te maken. De term die zij daarvoor gebruiken is HACCP. Die afkorting staat voor Hazard (risico), Analysis (identificeren), Critical (kritische), Control (beheers-), Points (punten). HACCP wordt beschouwd als het 'systeem' dat op een structurele en consequente manier de voedselveiligheid kan beheersen. We gebruiken het woord 'beheersen' omdat het uiteraard onmogelijk is om besmette voedingsmiddelen honderd procent uit te sluiten.

### **HACCP: van astronautenvoeding naar Europese richtlijn**

HACCP vindt zijn oorsprong in Amerika. In de jaren zestig wilde de NASA mensen naar de maan brengen. De Amerikaanse ruimtevaartorganisatie wilde er zeker van zijn dat er niets fout kon gaan met het voedsel dat de astronauten tijdens hun ruimtereis zouden opnemen. De producent van de astronautenvoeding moest een absolute veiligheid van de voeding kunnen borgen. Ziek worden door een voedselinfectie was geen optie. In navolging van Amerika werd in 1974 in Engeland een HACCP-systeem voor de conservenindustrie toegepast. Begin jaren negentig hebben de WHO en de FAO het HACCP-systeem aanbevolen als een doelgericht systeem om voedselbesmetting tegen te gaan.

De Europese Unie nam de HACCP-aanbeveling over. Op 14 juni 1993 verscheen er een algemene richtlijn die toepasbaar is in heel Europa. Ze gaat over hygiëne van Levensmiddelen (nr. 93/94/EEG). Deze algemene richtlijn werd daarna vertaald naar plaatselijke wetgeving. De wetgeving verandert regelmatig door verordeningen die wijzigen. Sinds 2005 is de General Food Law van kracht. Ze fungeert als paraplu voor onder meer de EG-verordeningen 852, 853, 854 en 855/2004.

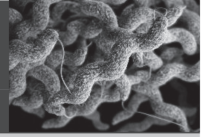
## **1.3 HOE BESCHERMT DE INDUSTRIE ONS VOEDSEL?**

Een voedselschandaal naar aanleiding van een besmetting op een product dat onder het merk A wordt geproduceerd of dat uit een filiaal van de supermarktketen B komt, kan een nefast effect hebben op de goede naam en de geloofwaardigheid van producent en supermarkt. Dat heeft de retail sinds de eeuwwisseling goed begrepen.

Al in de jaren negentig werden de eerste initiatieven genomen om boven op de wettelijke eisen ook een aantal standaarden op te stellen waaraan het geproduceerde voedingsmiddel moest voldoen vooraleer het kon geleverd worden bij de retail. Uit die initiatieven zijn kwaliteitsnormen zoals BRC, IFS en FSSC 22000 ontstaan. Een en ander gebeurde onder de koepel van het Global Food Safety Initiative (voortaan: GFSI).<sup>2</sup> Het gevolg was dat voedingsproducenten meer en meer het belang gingen inzien van een *Quality Management System* (voortaan: QMS).

Gewoon voldoen aan de wettelijke spelregels was en is nog altijd niet voldoende meer. Een voedingsproducent heeft werkelijk een kwaliteitsmanagementsysteem nodig dat de voedselveiligheid en kwaliteit van de geleverde grondstoffen opvolgt, de eigen productie volledig opvolgt en daarna de food supply chain tot aan de consument ondersteunt, zodat het geproduceerde eindproduct veilig bij de consument belandt.

## Steekkaart: *Campylobacter jejuni*



### Algemene kenmerken:

Bewegelijk  
 Gramnegatief  
 Dun staafje  
 Micro-aërofiel organisme (lage hoeveelheid zuurstof) => oerigaat micro-aërofiel

### Aanwezigheid:

- Natuurlijke habitat: grond, water, hoeve afval, faeces
- Voorkomen in LM: melk, drinkwater, gevogelte, rauw vlees
- Dieren: gezond rundvee, kippen, vogels en zelfs vliegen
- Soms aanwezig in gechloreerd water

### Ziekteverschijnselen:

- *Acute symptomen:* campylobacter enteritis of gastro-enteritis: bacteriële diarree, koorts, buikpijn, misselijkheid, hoofdpijn en spierpijn. Het organisme produceert een hitte labiel toxine.
- *Chronische gevolgen:* /
- *Incubatietijd:* 2 – 5 dagen na consumptie van besmet voedsel of water
- *Infectueuze dosis:* 400-500 bacteriën
- *Duur van de symptomen:* 7 tot 10 dagen
- *Oorzaak van de ziekte:* belangrijke veroorzaker van voedselinfecties bij de mens

### Verdacht voedsel:

Rauwe kip (20 tot 100%)

Rauwe melk

On-gechloreerd water

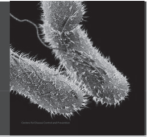
### Preventie:

- Het goed verhitten van kip, pasteuriseren/ steriliseren van melk en het chloreren van water zal deze bacterie doden.
- Door voedsel op een juiste wijze te bewaren, gekoeld bewaren (<4°C) of warm bewaren (>60°C).
- Verhitten voor consumptie.
- Het grootste gevaar is kruisbesmetting, wanneer gekookte materialen in contact komen met rauwe producten of besmetten materialen (zoals snijplanken).
- Algemene hygiëne.

### Risicogroepen:

Ondanks dat vrijwel iedereen een *C.jejuni* infectie kan oplopen, zijn kinderen onder de 5 jaar en jonge volwassenen (15-29) vaker geïnfecteerd dan andere leeftijdsgroepen.

## Steekkaart: Salmonella spp



### Algemene kenmerken:

Staafovormige, bewegelijke bacterie  
 Gramnegatief  
 Vormt geen sporen  
 Fac. anaeroob

### Aanwezigheid:

- Komt veelvuldig voor bij dieren: varkens, kippen, vogels, kleine en grote huisdieren, wilde dieren en mens
- Omgevingsbronnen: Water, aarde, insecten, fabrieksoppervlakten, keukenoppervlakten, dierlijke feces, rauw vlees, rauw gevogelte rauwe vis en schelpdieren.

### Ziekteverschijnselen:

- *Acute symptomen*: misselijkheid, overgeven, buikkrampen, diarree, koorts en hoofdpijn.
- *Chronische gevolgen*: artritische symptomen kunnen zich 3 tot 4 weken na de acute symptomen aandienen.
- *Incubatietijd*: 6 – 48 uur
- *Infectieuze dosis*: slechts 15 – 20 cellen (is afhankelijk van de leeftijd en de gezondheidstoestand van de gastheer)
- *Duur van de symptomen*: acute symptomen houden 1 tot 2 dagen aan
- *Oorzaak van de ziekte*: penetratie en passage van het organisme van de darmholte naar de dunne darm wat resulteert in een ontsteking

### Verdacht voedsel:

Rauw vlees	Melk en melkproducten	Kokos
Gevogelte	Vis, garnalen	Sauzen en dressings
Eieren	Gisten	Gedroogde gelatine
Pindakaas	Cacao en chocolade	

### Preventie:

- Salmonella: hittegevoelig, gedood wanneer voedsel door en door verhit wordt (boven de 70° C)
- Het grootste gevaar is kruisbesmetting, wanneer gekookte materialen in contact komen met rauwe producten of besmette materialen (zoals snijplanken).
  - Goed verhitten en hygiënisch handelen kan dus salmonella-infecties voor een groot deel voorkomen.
  - Koel bewaren van het eindproduct (<4°/7° C)

### Risicogroepen:

Alle leeftijdsgroepen. Meest ernstig bij ouderen, zuigelingen en individuen die lichamelijk zwak zijn (zwangere, aidspatiënten).





## HOOFDSTUK 2

# EEN QMS VOOR DE VOEDINGSINDUSTRIE

Een planmatige aanpak is noodzakelijk bij het implementeren van een QMS. Hoe ga je te werk in een organisatie? Een stappenplan kan daarbij helpen.

### 2.1 VIER REDENEN OM VOOR EEN PLANMATIGE AANPAK TE KIEZEN

In de eerste plaats is een gedegen, stapsgewijze approach een wettelijke vereiste in elke productieomgeving. Daarnaast is het ook een klanteneis, zoals de in het vorige hoofdstuk aangehaalde kwaliteitsnormen aantonen.

Bovendien is zo'n aanpak een borging voor het bedrijf dat het duurzaam kan ondernemen en verder groeien. Ten slotte is het een borging voor het product dat de consument telkens opnieuw dezelfde kwaliteit krijgt.

### 2.2 STAPPENPLAN

- a) Het management overtuigen. Het management moet zich bewust zijn van het belang van een kwaliteitssysteem en in de nodige middelen voorzien om het te implementeren.
- b) Wie implementeert? Je kunt opteren voor eigen implementatie, maar dat kan lang duren en heel complex worden. Je kunt er ook voor kiezen om een externe partner in te schakelen. Die aanpak is tijdsefficiënter en zorgt voor een QMS op maat van je bedrijf: niet te groot en complex, of juist heel gelaagd en gesteund op een brede ondersteuning binnen het bedrijf.
- c) Welk opzet heeft het QMS? Het moet zo breed opgezet zijn dat alle kwaliteitsnormen, gewenst of gevraagd door de klanten, in dezelfde structuur kunnen passen. Zo vermijd je dubbel werk.

- d) Een kwaliteitsteam (Q-team) samenstellen, waarbij er een QMS-verantwoordelijke wordt aangeduid die de eindverantwoordelijkheid heeft voor het gehele systeem en die feedback geeft aan het management. De leden van het Q-team moeten uit de verschillende afdelingen van het bedrijf komen of verschillende aansturende taken hebben (bv. productiemanager, R&D-verantwoordelijke, kwaliteitsmanager (vaak de eindverantwoordelijke), technische dienst, aankoop, logistiek ...). Ook een verantwoordelijke van het management moet betrokken zijn bij het Q-team. De externe partner (als je werkt met hulp van een expert) is eveneens lid van het Q-team.
- e) De structuur van het QMS uitzetten en bepalen of je al dan niet gaat voor een gecertificeerde kwaliteitsnorm.
- f) Een planning opstellen (tijd/taak) en de verschillende taken binnen het Q-team toewijzen.
- g) De PRP's (basisvoorwaardenprogramma's) uitwerken, met voorrang aan de PRP's die de meeste tijd in beslag nemen.



#### Praktijktip AS4

De PRP die vaak heel veel tijd in beslag neemt, is het in kaart brengen van leveranciers en alle nodige informatie opvragen bij hen. Je hebt van je leveranciers een ingevulde vragenlijst nodig, hun certificaat, productspecificaties, contracten wanneer het om dienstenleveranciers gaat, migratietests voor verpakkingen enzovoort. Een groot deel van de informatie kan niet altijd in een-twee-drie worden aangeleverd. Vooral als je leveranciers in het buitenland hebt of aankoopt via een groothandelaar, neemt alleen al het opvragen en verzamelen van de nodige informatie een pak tijd in beslag. We raden aan om daarmee te beginnen.

- h) De risicoanalyse uitwerken (HACCP) op basis van de goedgekeurde stroomdiagrammen van het productieproces.
- i) Bepalen welke registraties als bewaking vereist zijn voor kritische punten (CCP) en punten van aandacht (PVA), en welke PRP's registraties vereisen (reiniging en ontsmetting, technische dienst, leveranciersopvolging ...).
- j) Personeel opleiden inzake de nieuwe registratievereisten en het belang van de opvolging van het QMS.
- k) De registraties implementeren.
- l) Een planning uitwerken voor kalibraties, validaties, inspectierondes en interne audits.
- m) De bovenstaande planning uitvoeren en de afwijkingen in de CAPA-lijst bijhouden (een overzicht van preventieve en corrigerende acties).

- n) De jaarlijkse verificatie uitvoeren en het systeem waar nodig bijsturen.
- o) De jaarlijkse directiebeoordeling of managementreview uitvoeren.
- p) Het QMS aanpassen waar nodig.