



## Opstellen, beheren, wijzigen, verspreiden en actueel houden van kwaliteitsdocumenten van importkeuring

Code BPR 15

Versie 22

Ingangsdatum 04-08-2023

Versie	Datum	Wijzigingen ten opzichte van vorige versie
17	05-08-2020	Actualisering n.a.v. de inwerkingtreding van Vo(EU) 2017/625
18	22-06-2021	Aangepast naar huidige werkwijze
19	19-05-2022	Bij 5.6 geen usb-sticks meer
20	16-3-2023	Import en export zijn sinds 1 januari 2023 twee aparte teams geworden. De documenten zijn hierop aangepast door alleen import te vermelden
21	25-7-2023	Het woord attenderingsfunctie is vervangen met de betreffende nieuwsberichten.
22	04-08-2023	Het Afspraken/Besluiten bestand is van de te publiceren documenten op intranet verwijderd in §5.5.

### Inhoudsopgave

1	<b>Onderwerp</b> .....	2
2	<b>Wet- en regelgeving</b> .....	2
3	<b>Begrippen en definities</b> .....	2
4	<b>Benodigheden</b> .....	3
5	<b>Procesbeschrijving</b> .....	3
5.1	Het opstellen of wijzigen van een document: .....	3
5.2	Beoordelen van een document .....	3
5.3	Goedkeuring van het document .....	4
5.4	Publicatie van het document.....	5
5.5	Communicatie en informatievoorziening .....	5
5.6	Back-up van documenten.....	6
6	Registratie en archivering .....	6
6.1	Registratie .....	6
6.2	Archivering .....	6
7	Interventies .....	6
8	Arbo, milieu en veiligheid.....	6
9	Bijlagen.....	6
	Bijlage 1 : Tabel met rolverdeling m.b.t. (kwaliteits)documenten.....	7

## 1 **Onderwerp**

De procedure beschrijft het proces van het opstellen, wijzigen, goedkeuren, registreren, beheren, verspreiden en het actueel houden van de kwaliteitsdocumenten voor GCP en entrepots. Deze procedure is een aanvulling op:

- NVWA01, Kwaliteitsmanagementsysteem en ISMS NVWA
- NVWA01-01, Opstellen en wijzigen van kwaliteits- en beveiligingsdocumenten NVWA
- NVWA01-02, Publicatie, technisch beheer en archivering van kwaliteits- en beveiligingsdocumenten NVWA

## 2 **Wet- en regelgeving**

Niet van toepassing.

## 3 **Begrippen en definities**

Zie voor de begrippen werkhandboek, procedure, voorschrift en formulier, informatie document de procedure NVWA01. Daarnaast hanteren de GCP en Entrepots nog de volgende begrippen:

<b>Begrip</b>	<b>Definitie</b>
Webdossiers import	Het gedeelte van het internet van de NVWA waar instructies (o.a. ALIM) over import van dieren en dierlijke producten worden gepubliceerd, anders dan via Import Veterinair Online wordt ontsloten.
FIV /Interne voorschriften	Werkvoorschriften welke uitsluitend voor medewerk(st)ers NVWA relevant zijn en derhalve in de NVWA-werkwijzer (intranet) worden gepubliceerd.
Informatiedocument	Overige documenten die van belang zijn voor of ondersteunend zijn aan de uitvoering van werkzaamheden.
SIV	Specifieke Informatie Veterinair. Dit zijn extern aangeleverde informatie documenten ter ondersteuning van het werkproces.
Afspraken/besluiten bestand	Afspraken of besluiten die zijn genomen in een team en zijn beschreven in dit bestand.
Beoordelaar	Beoordeelt het voorstel van de schrijver / opsteller. Overlegt eventueel met JZ en geeft feedback. Houdt regie op het proces van totstandkoming of wijziging van kwaliteitsdocumenten en adviseert desgewenst. Toetst de correctheid en uitvoerbaarheid en draagt waar nodig zorg voor afstemming met het MT en met Beleid. Legt indien van toepassing concepten voor advies voor aan het MT Importkeuring. Monitort de publicatie op internet/intranet.
Gedelegeerd eigenaar	Door document eigenaar gedelegeerd om documenten goed te keuren en akkoord te geven aan de beheerder om de documenten te publiceren. Binnen Importkeuring is dit TL V&I IK, binnen O&O TL team Import.

Begrip	Definitie
Beheerder	Beheert de actuele versies van de kwaliteitsdocumenten, archiveert en beheert vervallen versies en draagt zorg voor het versiebeheer. Zorgt na akkoord van de gedelegeerd eigenaar voor de publicatie op internet en/of intranet. Informeert betrokkenen via een attenderingsfunctie over nieuwe of gewijzigde kwaliteitsdocumenten. Controleert periodiek de actualiteit van de kwaliteitsdocumenten.

#### 4 **Benodigheden**

n.v.t.

#### 5 **Procesbeschrijving**

De in dit hoofdstuk beschreven taken en verantwoordelijkheden zijn samengevat in tabel 1, zie H.9.

Dagelijks gaat de Senior Inspecteur O&O team Import na of er nieuwe of gewijzigde regelgeving, relevant voor de GCP en entrepots, is gepubliceerd op de website van de Europese Commissie.

##### 5.1 **Het opstellen of wijzigen van een document:**

De schrijver wijzigt of stelt een kwaliteitsdocument (werkhandboek, procedure, werkvoorschrift, formulier of FIV) op volgens de procedure "NVWA01-01: Opstellen en wijzigen van kwaliteits- en beveiligingsdocumenten NVWA" met de bijlagen:

- [Sjabloon Procedure Directie Keuren met schrijfwijzer](#)
- [Sjabloon Werkvoorschrift Directie Keuren met schrijfwijzer](#)
- [Sjabloon Formulier Directie Keuren met schrijfwijzer](#)

De aangebrachte wijzigingen in de tekst worden zichtbaar gemaakt door een zwarte streep aan de linkerkant van de pagina ter hoogte van de gewijzigde tekst met uitzondering van het formulier. Bij wijzigingen waarbij het grootste deel van de tekst wordt aangepast kan dit achterwege gelaten worden.

Bij het opstellen van overige documenten (SIV, ALIM, of andere informatiedocumenten) is de schrijver niet verplicht om een van de sjablonen te gebruiken.

##### 5.2 **Beoordelen van een document**

###### 5.2.1 *Kwaliteitsdocumenten (WHB, procedures, werkvoorschriften, formulieren en FIV)*

Een Senior Inspecteur O&O team Import treedt vervolgens op als Editor/Beoordelaar.

Nieuwe en gewijzigde kwaliteitsdocumenten worden in concept voor advies voorgelegd aan het MT van de afdeling Importkeuring. Daarbij wordt voor een nieuw/gewijzigd document in het mutatieformulier NVWA/F-BIP-035 aangegeven wat de reden van de mutatie is, wat de impact is en met wie het is besproken.

Dit kan desgewenst via de managementondersteuner van IK. Het afdelingshoofd IK draagt zorg voor de terugkoppeling van het advies naar de Editor/Beoordelaar.

#### *5.2.2 Overige documenten (informatie documenten, instructies in het webdossier en Afspraken/Besluiten bestand)*

Voorbeelden van informatiedocumenten binnen Importkeuring zijn documenten met code SIV, ALIM of ID.

Aangepaste en nieuwe informatiedocumenten worden door de Schrijver/Opsteller voorgelegd aan de Editor/Beoordelaar. Voor nieuwe informatiedocumenten, behalve die met de code SIV, wordt het concept voor advies voorgelegd aan een Senior Inspecteur O&O team Import . Voor aanpassingen van informatiedocumenten is dit advies niet noodzakelijk. Het advies wordt teruggekoppeld naar de Gedelegeerd Eigenaar.

Indien in de teams afspraken, aanvullend op kwaliteitsdocumenten worden gemaakt of hierover besluiten worden genomen, wordt dit vastgelegd op een Afspraken/Besluiten-bestand (NVWA/F-BIP-027). Nadat een leidinggevende dit geaccordeerd heeft, is de afspraak of besluit geldig voor het gehele team. Het afspraken besluiten bestand wordt 1x per jaar geagendeerd in het Importkeuring/O&O-overleg om te toetsen of er in dit bestand afspraken zitten die omgezet moeten worden in een kwaliteitsdocument.

#### *5.2.3 Applicatie Import Veterinair Online (IVO)*

Een Senior Inspecteur O&O team Import gaat dagelijks na op de website van de Europese Commissie of relevante wetgeving is gepubliceerd die verwerkt moet worden in IVO. De voor het onderwerp verantwoordelijke Senior Inspecteur verwerkt de nieuwe of gewijzigde regelgeving in IVO. Deze wijziging wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de Gedelegeerd Eigenaar, zijnde de teamleider O&O team Import, m.b.v. het formulier NVWA/F-BIP-037. Na goedkeuring worden de betreffende databestanden via de beheers-module geüpload naar de IVO-server. De termijn voor het verwerken van wijzigingen/correcties in IVO is vanaf het ontvangen van de publicatie/verzoek tot correctie tot het goedkeuren daarvan voor publicaties afhankelijk van de datum van ingang van de nieuwe regelgeving en voor correcties zo spoedig als mogelijk is.

Zie verder tabel in H.9.

### **5.3 Goedkeuring van het document**

Nadat de Gedelegeerd eigenaar het positieve advies heeft terug gekregen (evt. m.b.v. F-BIP-035) van het MT IK (bij kwaliteitsdocumenten) of de Senior Inspecteur O&O team Import (bij webdossiers en IVO) stelt hij/zij het document vast en verzoekt de Beheerder het geheel te verwerken en te publiceren.

Bij gewijzigde informatiedocumenten stuurt de schrijver het document naar de gedelegeerd eigenaar die tevens de rol heeft als beoordelaar. Nieuwe informatiedocumenten worden door de gedelegeerd eigenaar pas goedgekeurd na positief advies van O&O team Import .

#### **5.4 Publicatie van het document**

De medewerker O&O team Import die verantwoordelijk is voor de kwaliteitstaken, (of de kwaliteitsmedewerker als diens vervanger) publiceert documenten in de NVWA werkwijzer (intranet) of op de website. Documenten (m.u.v. IVO) worden beheerd en gearchiveerd volgens NVWA01-01. T:\nvwa\Veterinair-Import Kwaliteitsdocumenten wordt gebruikt als schijf waar actuele en vorige versies van documenten worden bewaard.

De goedkeuring- en vervallenverklaring van (kwaliteits-)documenten wordt aantoonbaar gemaakt door middel van een e-mail van de Gedelegeerd Eigenaar. De beheerder archiveert de goedkeuring- en vervallenverklaring op de daarvoor bestemde plek.

#### **5.5 Communicatie en informatievoorziening**

Leidinggevenden en medewerkers van de afdeling IK, teamleider(s) Douane, divisiehoofd Veterinair & Import, medewerkers O&O team Import en kwaliteitsmedewerkers Divisie Ontwerp & Dienstverlening worden over nieuwe en gewijzigde kwaliteitsdocumenten als volgt geïnformeerd:

- Werkhandboek, Procedures, Voorschriften, IVO en informatie in de webdossiers import: via één van de volgende nieuwsberichten:
  - NVWA – Mededeling import veterinaire online (IVO)
  - NVWA – Vakmelding import veterinaire
  - NVWA – Vakmelding import levensmiddelen.
- Interne instructies en informatiedocumenten worden op intranet geplaatst en per email door de beheerder aan alle teamleiders geïnformeerd.

De teamleiders IK zorgen voor de implementatie van de kwaliteitsdocumenten in hun teams en leggen dit schriftelijk vast.

Onregelmatigheden in de kwaliteitsdocumenten, geconstateerd door medewerkers van de afdeling IK, worden per e-mail doorgegeven aan O&O team Import.

## **5.6 Back-up van documenten**

Iedere maand worden de voorbeeldcertificaten van IVO en alle GCP kwaliteitsdocumenten (m.u.v. de Afspraken / Besluiten-bestanden) door de beheerder in een map op een gedeelde share bijgewerkt. De map wordt voorzien van de datum van bijwerken en via de mail worden de teamleiders en/of de aangewezen persoon op de hoogte gesteld van een nieuwe versie.

## **6 Registratie en archivering**

### **6.1 Registratie**

- Afspraken/Besluiten-bestand (code NVWA/F-BIP-027).
- Wijzigingsformulier kwaliteitsdocumenten (code NVWA/F-BIP-035).
- Wijzigingsformulier Import Veterinair Online (code NVWA/F-BIP-037).

### **6.2 Archivering**

Geen bijzonderheden.

## **7 Interventies**

Niet van toepassing.

## **8 Arbo, milieu en veiligheid**

Zie [NVWA - Werkwijzerpagina over ARBO](#).

## **9 Bijlagen**

Bijlage 1 : Tabel met rolverdeling m.b.t. (kwaliteits)documenten.

**Opstellen, beheren, wijzigen, verspreiden en actueel houden  
van kwaliteitsdocumenten van importkeuring**

Code BPR15

Versie 22

Ingangsdatum 04-08-2023

**Bijlage 1 : Tabel met rolverdeling m.b.t. (kwaliteits)documenten**

Document	Schrijver/ opsteller	Editor/ beoordelaar	Advies	Gedelegeerd eigenaar	Beheerder	Eigenaar
Werkhandboek	O&O I / V&I IK	Sen. Insp. I	MT IK	TL I	Team I *	Afd. Hfd. O&O
Procedures	O&O I / V&I IK	Sen. Insp. I	MT IK	TL I	Team I *	Afd. Hfd. O&O
Voorschriften	O&O I / V&I IK	Sen. Insp. I	MT IK	TL I	Team I *	Afd. Hfd. O&O
Formulieren	O&O I / V&I IK	Sen. Insp. I	MT IK	TL I	Team I*	Afd. Hfd. O&O
Webdossiers	O&O I	Sen. Insp. I	x	TL I	Team I	Afd. Hfd. O&O
FIV (Interne voorschriften)	O&O I	Sen. Insp. I	MT IK	TL I	Team I *	Afd. Hfd. O&O
Import Veterinair Online (IVO)	O&O I	Sen. Insp. I	x	TL I	Team I	Afd. Hfd. O&O
Informatie documenten (O&O I /SIV)	O&O I	Sen. Insp. I	x	TL I	Team I *	Afd. Hfd. O&O
Informatie documenten (LU/RD/DC/EP)	V&I IK	TL V&I IK	O&O I	TL V&I IK	Team I *	Afd. Hfd. V&I IK
Afspraken/besluit en formulier	V&I IK	TL V&I IK	O&O I	TL V&I IK	Team V&I IK	Afd. Hfd. V&I IK

**Verklaring afkortingen:**

O&O I	Afdeling Ontwikkeling & Ondersteuning, team Import
V&I IK	Afdeling Importkeuring (Divisie Veterinair & Import)
Team I	O&O team Import / * achtervang: kwaliteitsmedewerkers Keuren
Sen. Insp. I	Senior Inspecteur O&O team Import
MT IK	Managementteam afdeling Importkeuring
TL I	Teamleider O&O team Import
TL V&I IK	Teamleider afdeling Importkeuring
	** Plaatsvervanging gedelegeerde eigenaar: als eerste naar de document eigenaar. Indien deze ook afwezig is, dan onderling afstemmen met de collega teamleiders