



Werkvoorschrift audit erkenningsonderhoud inrichting voor levende producten

Code: K-LV-LP-WV02 Versie: 01

Ingangsdatum: 04-08-2021

Versie	Datum	Wijziging ten opzichte van vorige versie
01	03-08-2021	Nieuw werkvoorschrift

Inhoudsopgave

1	Onderwerp	2
2	Wet- en regelgeving.....	2
2.1	EU-Regelgeving	2
2.2	Nationale wetgeving	3
2.3	Beleidsregels.....	3
3	Begrippen en definities	3
4	Benodigdheden	4
5	Werkwijze	4
5.1	Vorbereiding.....	4
5.2	Aankomst	5
5.3	Controle op locatie	5
5.4	Communicatie uitkomst audit	9
5.5	Vertrek.....	9
6	Registratie en archivering	9
6.1	Registratie	9
6.2	Archivering	10
6.3	Toelichting op afwijken van voorschrift (TAV).....	10
7	Interventies	10
7.1	Algemeen	10
7.2	Specifiek voor het uitvoeren van een erkenningsonderhoud audit.....	10
8	Arbo, milieu en veiligheid	10
8.1	Veiligheidsbeleid biologische agentia.....	10

8.2	Specifiek voor het uitvoeren van een erkenningsverlening inrichting voor levende producten.....	10
9	Bijlagen.....	11
9.1	Overzicht EU Vo. 2020/686	11

1 Onderwerp

Op gestructureerde wijze uitvoeren van de erkenningsonderhoud audit bij inrichtingen voor levende producten.

2 Wet- en regelgeving

2.1 EU-Regelgeving

- VERORDENING (EU) 2016/429 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid („diergezondheidswetgeving“)
- Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen.
- UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1882 VAN DE COMMISSIE van 3 december 2018 betreffende de toepassing, op de categorieën in de lijst opgenomen ziekten, van bepaalde regels voor de preventie en bestrijding van ziekten en tot vaststelling van een lijst van soorten en groepen soorten die een aanzienlijk risico vormen in verband met de verspreiding van die ziekte
- Verordening (EG) 2019/627/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2019 tot vaststelling van eenvormige praktische regelingen voor de uitvoering van officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad.
- GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2019/2035 VAN DE COMMISSIE van 28 juni 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor inrichtingen waar landdieren worden gehouden en broederijen, alsmede voor de traceerbaarheid van bepaalde gehouden landdieren en broedeieren
- GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2020/686 VAN DE COMMISSIE van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de erkenning van inrichtingen voor levende

producten en de traceerbaarheids- en diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van levende producten van bepaalde gehouden landdieren

- GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2020/688 VAN DE COMMISSIE van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de diergezondheidsvoorschriften voor verplaatsingen binnen de Unie van landdieren en broedeieren
- UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/999 VAN DE COMMISSIE van 9 juli 2020 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de erkenning van inrichtingen voor levende producten en de traceerbaarheid van levende producten van runderen, varkens, schapen, geiten en paardachtigen

2.2 Nationale wetgeving

- Wet dieren
- Besluit diergezondheid
- Regeling diergezondheid
- Regeling erkende veterinaire laboratoria

2.3 Beleidsregels

- NVWA-IB02 Algemeen Interventiebeleid
- Het specifiek interventiebeleid diergezondheid is nog niet gereed, tot die tijd geldt het algemeen interventiebeleid en kan op basis van de wet dieren worden geïntervenieerd.

3 Begrippen en definities

Begrip	Definitie
Auditteam	De bedrijvenbeheerder en portefeuille houdend STDA (of een door deze STDA aanwezen plaatsvervanger), eventueel aanvullend ondersteund door een of meerdere officiële assistenten of inhoudelijk deskundigen
DA	Dierenarts die team- of centrumdierenarts is, en is ingeschreven in het dierenartsregister
Datum van productie	De datum dat een embryoproductieteam of verwerkingsinrichting het levend product produceert (embryo, gesekst of gemengd sperma)
Datum van winning	De datum dat een spermawinningscentrum, embryowinningscentrum en embryoproductiecentrum (oöcyten, als ze die verplaatsen) het levend product wint
d.g.z.	Diergezondheid

Verificatie	Verificatie is een periodieke controle om na te gaan of de toegepaste werkwijze effectief is. Verificatie laat dus zien of de werkwijze tot voldoende borging leidt.
-------------	--

4 Benodigdheden

- Register erkende inrichtingen voor levende producten
- Toegang tot (M)SPIN en OBIEE
- Eventueel: persoonlijke beschermingsmiddelen

5 Werkwijze

Het auditteam voert een verificatie uit om te verifiëren of aan EU Vo. 2020/686, deel III, de wettelijke eisen om levende producten vanuit de inrichting te mogen verplaatsen naar andere lidstaten, is voldaan. Zie bijlage 9.1: hier is schematisch een overzicht weergegeven van EU Vo. 2020/686. Dit overzicht kan worden gebruikt om de van toepassing zijnde wetgeving makkelijker te vinden.

Bij inrichtingen die onderdeel zijn van een overkoepelend concern wordt tijdens de audit bij de hoofdvestiging de nadruk gelegd op het beoordelen van de inhoud van het bedrijfshandboek. Tijdens de audits bij de nevenvestigingen zal de nadruk vervolgens liggen op het correct volgen van het bedrijfshandboek.

De werkzaamheden van het auditteam kunnen op de volgende wijze worden ingedeeld:

5.1 Voorbereiding

5.2 Aankomst

5.3 Controle op locatie: (M)SPIN lijst

5.4 Communicatie uitkomst audit

5.5 Vertrek

5.1 Voorbereiding

Jaarlijks wordt door de bedrijvenbeheerders en O&O Levend vee in een bedrijvenbeheerdersoverleg afgestemd welke onderwerpen extra aandacht krijgen tijdens de audit. Tevens bepaalt de BB per bedrijf waar extra aandacht aan wordt besteed.

In OBIEE wordt gekeken of en zo ja welke omissies er in de periode sinds de laatst uitgevoerde audit zijn geweest. Ook binnengekomen klachten uit het intraverkeer en export worden meegenomen.

Voorafgaand aan de audit wordt bij de exploitant van de inrichting aangegeven dat zowel de exploitant als de dierenarts van het centrum of teamdierenarts aanwezig en beschikbaar dienen te zijn. Indien het gaat om de audit van een erkend opslagcentrum kan besloten worden dat het voldoende is als de dierenarts van het centrum op afstand beschikbaar is.

5.2 Aankomst

Het auditteam houdt zich bij aankomst op de inrichting aan de geldende protocollen van de inrichting.

Voor het betreden van de inrichting: zie paragraaf 8. Het auditteam legitimeert zichzelf indien nodig, en deelt het doel van de audit mede. Het doel is in dit geval: Het uitvoeren van de erkenningsonderhoud audit.

5.3 Controle op locatie

Het auditteam houdt zich tijdens de rondgang aan de geldende protocollen van de inrichting.

Tijdens de audit wordt de (M)SPIN – lijst Auditlijst erkende inrichting LP – bestaande erkenning gevolgd. Hieronder volgt een opsomming van de vragen uit de lijst. Per vraag wordt in de begeleidende tekst duiding gegeven.

5.3.1 Wat is de reden van uitvoeren?

Indien de audit plaats vindt omdat zich een calamiteit/incident heeft voorgedaan, wordt tijdens de audit geverifieerd of de inrichting zich houdt/heeft gehouden aan de van toepassing zijnde biobeveiligingsvoorschriften, en of deze ertoe hebben geleid/ertoe leiden dat de norm aantoonbaar wordt of is hersteld.

Indien de audit plaats vindt omdat er een substantiële wijziging is aangekondigd in de bestaande biobeveiligingsvoorschriften, wordt tijdens de audit beoordeeld of deze voldoen aan de erkenningseisen (EU Vo. 2020/686, bijlage I).

5.3.2 Komt de naam van de team/centrum DA overeen met het erkenningenregister?

Tijdens de audit wordt geverifieerd of de naam van de (team)dierenarts nog altijd overeen komt met de naam die in het register voor erkende inrichtingen voor levende producten is opgenomen: <https://e-cert.nl/zoekfunctie-erkende-bedrijven/> .

Indien dit niet het geval blijkt te zijn, wordt met de exploitant van de inrichting afgesproken wanneer de wijziging door hem/haar wordt doorgegeven aan de NVWA.

Tevens wordt gecontroleerd of de nieuwe team/centrumdierenarts ingeschreven is in het diergeneeskunderegister <https://www.diergeneeskunderegister.nl/>

5.3.3 Voldoet de locatie aan de van toepassing zijnde voorschriften in bijlage I van 2020/686?

Indien er tijdens de audit een rondgang plaats vindt wordt beoordeeld of de locatie, de inrichting en uitrusting nog voldoet aan de erkenningseisen (EU Vo. 2020/686, bijlage I).

Tijdens het bezoek aan de locatie van de inrichting kan gekeken worden naar:

- de algemene staat van het terrein en gebouw
- aangebrachte fysieke scheidingen op de locatie daar waar dat is voorgeschreven
- scheiding van gebruikte materialen
- ventilatierichting
- looproutes
- de aanwezigheid van een bezoekersregister
- het voorkomen van binnentreden van onbevoegde personen
- het afdoende afgeschermd zijn van de isolatiestal

5.3.4 Voldoen de standaardprocedures voor winning, productie, verwerking, opslag, vervoer en/of R&O??

Tijdens de audit kan worden gekeken of de standaardprocedures in overeenstemming zijn met de van toepassing zijnde eisen die gesteld zijn in EU. Vo. 2020/686, bijlagen I, II en III.

Om te toetsen of er ook als zodanig wordt gewerkt kan een medewerker van de inrichting gevraagd worden om te demonstreren of uit te leggen hoe er wordt verwerkt.

Tevens wordt gekeken of de gegevens over de "plaats van verzending, vak I.11" op een sinds de laatste audit opgemaakt diergezondheidscertificaat overeen komen met de gegevens in het register voor erkende inrichtingen voor levende producten: <https://e-cert.nl/zoekfunctie-erkende-bedrijven/> Indien dit niet het geval is, wordt aan de exploitant van het centrum medegedeeld dat deze omissie zo snel mogelijk, doch maximaal binnen 1 werkweek, dient te zijn hersteld.

5.3.5 Voldoen de procedures en instructies m.b.t. d.g.z. en/of biobeveiligingsvoorschriften?

Tijdens de audit kan gekeken worden of voor een specifiek onderdeel van de door de inrichting uitgevoerde werkzaamheden de diergezondheids- en/of biobeveiligingsvoorschriften zoals ze beschreven staan voldoen aan de eisen die gesteld zijn in EU. Vo. 2020/686, bijlagen I, II en III.

Ze dienen door de centrum- of teamdierenarts te zijn opgesteld en vastgesteld. Indien er twijfels zijn of de overlegde procedures en instructies de in EU Vo. 2020/686 genoemde open doelstellingen behalen wordt de onderbouwing van hetgeen dat is opgesteld opgevraagd en beoordeeld.

Een belangrijk onderdeel van de procedures en instructies vormt het uitvoeren van ingangscntroles en verificaties.

Tijdens de audit kan gekeken worden of de garantie dat de NVWA in kennis zal worden gesteld voordat deze worden gewijzigd nog up-to-date en bekend is.

Om te toetsen of er ook als zodanig wordt gewerkt kan een medewerker van de inrichting gevraagd worden om te demonstreren of uit te leggen hoe er wordt verwerkt.

5.3.6 Is voldaan aan de van toepassing zijnde d.g.z. eisen en uitgevoerde tests (bijlage II en III)?

Gezondheidsstatus van de donordieren:

Er wordt tijdens de audit gekeken naar wijze waarop de dierenarts van het centrum of de teamdierenarts ervoor zorgt dat aan de diergezondheids-eisen voor de donordieren zoals deze zijn omschreven in de voorschriften van EU Vo. 2020/686, bijlage II en III is voldaan.

Indien het een spermawinningscentrum voor paardachtigen betreft, kan in IR Dieren geverifieerd worden of hengsten langer dan 30 dagen elders hebben verbleven.

Besmettelijke dierziekten:

Tijdens de audit wordt gekeken hoe de dierenarts van het centrum of teamdierenarts de afwezigheid van dierziekten genoemd in EU Vo. 2016/429 monitort, en welke maatregelen er getroffen worden indien er sprake is van de (mogelijke) aanwezigheid van een dergelijke dierziekte.

Bescherming van de gezondheidsstatus van de levende producten:

Tijdens de audit wordt gekeken naar:

- de gebruikte recipiënten (scheiding van levende producten)
- de gebruikte cryogene middelen
- de gebruikte verdunningsmiddelen (juiste mengsel antibiotica en concentratie)
- de gebruikte instrumentaria en uitrusting (kruisbesmetting voorkomen)

Uitvoering van laboratoriumtests en andere tests:

Tijdens de audit wordt gekeken naar de uitvoering van de in EU Vo. 2020/686 bijlage II voorgeschreven laboratoriumtests. Hierbij wordt gelet op:

- het aanhouden van de juiste steekproef en/of frequentie
- het gebruik maken van een juiste testmethode

- het gebruik maken van een voor de voorgeschreven test erkend of aangewezen laboratorium
- werkwijzen indien er een positieve testuitslag binnen komt

Om dit te toetsen wordt gekeken naar de planning en uitvoering van de testen, en worden at random testuitslagen opgevraagd van minimaal 1 door de NVWA gecertificeerde verplaatsing sinds de laatste audit.

Ingangscntrole

Tijdens de audits bij inrichtingen waar levende donordieren aanwezig zijn wordt gekeken hoe de controles zijn ingericht en worden uitgevoerd voordat een donor toegelaten wordt tot de erkende inrichting.

Tijdens de audits bij inrichtingen die levende producten van een andere erkende inrichting voor levende producten ontvangen wordt gekeken hoe de ingangscntrole die wordt uitgevoerd bij ontvangst is ingericht en wordt uitgevoerd.

5.3.7 Is voldaan aan de van toepassing zijnde documentatieverplichting (art. 8)?

Tijdens de audit wordt van een sprong of aanwezig levend product de in artikel 8 van EU Vo. 2020/686 genoemde relevante informatie opgevraagd. Tevens wordt gekeken of gebeurtenissen maximaal 3 dagen na plaatsvinden worden of zijn vastgelegd, en of relevante documentatie minimaal 3 jaar wordt bewaard.

Indien er een opslag aanwezig is, kan ook een voorraadcontrole worden uitgevoerd.

5.3.8 Is voldaan aan de traceringsverplichting (Vo. 2020/686 art. 10)?

Aan de hand van een rietje of andere verpakking aan waarin zich levend product bevindt, wordt tijdens de audit aan de hand van het aanwezige merk nagegaan of het desbetreffende levend product volledig en conform artikel 10 van EU Vo. 2020/686 is terug te vinden in de administratie (tot en met de testuitslagen). Voor verdere invulling van dit artikel zie tevens EU Vo. 2020/999, artikel 5, en Bijlage.

Indien er geen rietje of andere verpakking met levend product aanwezig is, kan ook gevraagd worden naar het merkteken wat wordt gebruikt en hoe dit merkteken voldoet aan de traceringsverplichting.

5.3.9 Voldoet het instructieplan voor het personeel?

Tijdens de audit kan gekeken worden naar de wijze waarop het personeel van de inrichting is en wordt opgeleid voor de uit te voeren taken. Hierbij wordt gekeken naar de volledigheid, het aansluiten op de in bijlage I van EU Vo. 2020/686 genoemde onderwerpen, en hoe permanente educatie wordt geborgd.

5.3.10 Voldoet de door de centrum/teamdierenarts voorgeschreven verificatie?

Om te garanderen dat de door de centrum- of teamdierenarts opgestelde diergezondheids- en biobeveiligingsvoorschriften correct zijn geïmplementeerd, worden opgevolgd en doeltreffend zijn, zullen er door de centrum- of teamdierenarts voorgeschreven verificaties plaatsvinden. Zie paragraaf 5.3.5.

Om te beoordelen of deze verificaties het doel behalen (naleving van de voorschriften garanderen) vraagt het auditteam tijdens het uitvoeren van de audit risico gebaseerd naar onderdelen van deze verificatie.

Hierbij kan gedacht worden aan:

- Beoordelingen van nieuw en bestaand personeel (werkt men conform de instructies)
- Het beoordelen van camerabeelden
- Bezoekerslijsten
- (Beoordelingen van) checklijsten
- In- en uitgangsregisters en bijbehorende resultaten van uitgevoerde controles
- Resultaten van uitgevoerde verificaties
- Opvolging van en ondernomen corrigerende en preventieve maatregelen naar aanleiding van niet-conforme (verificatie)resultaten
- Bij een embryowinnings- of productieteam: opvragen van de resultaten van uitgevoerde tests in het kader van een kwaliteitscontrolesysteem
- Klachtenregister
- Indien aanwezig: intern auditverslag

5.4 Communicatie uitkomst audit

De uitkomst van de verificatie wordt in een afrondend gesprek mondeling medegedeeld aan de betrokkenen ter plaatse.

Na invoering van de (M)SPIN-lijst wordt deze door de bedrijvenbeheerder verzonden naar het e-mailadres van de inrichting.

5.5 Vertrek

Voor het verlaten van de inrichting: zie paragraaf 8. Ook hier houdt het auditteam zich aan de geldende protocollen van de inrichting.

6 Registratie en archivering

6.1 Registratie

Bevindingen worden door het auditteam vastgelegd in de (M)SPIN-lijst lijst Auditlijst erkende inrichting LP – bestaande erkenning .

6.2 Archivering

Ingevoerde (M)SPIN - lijsten worden automatisch gearchiveerd in SPIN, en zijn ter inzage beschikbaar in OBIEE.

6.3 Toelichting op afwijken van voorschrift (TAV)

Als hoofdregel geldt dat van het NVWA interventiebeleid en/of de procedures en werkvoorschriften niet wordt afgeweken.

Indien afwijken door specifieke feiten en omstandigheden ter plaatse door de toezichthouder als noodzakelijk wordt beoordeeld, dient altijd een TAV (Toelichting op Afwijken van Voorschrift) opgemaakt te worden, zoals beschreven in [procedure K-ALG03](#). Bij afwijken van het interventiebeleid wordt de TL geïnformeerd. De TL is bevoegd om afwijken van het interventiebeleid al dan niet goed te keuren.

7 Interventies

7.1 Algemeen

Het algemene en specifieke interventiebeleid (te vinden zijn op de NVWA – Werkwijzer) is er op gericht duidelijkheid te geven over hoe de NVWA intervenueert als zij overtredingen constateert. De NVWA verstaat onder een interventie: elk instrument dat de NVWA gebruikt om naleving van wettelijke voorschriften te bevorderen.

7.2 Specifiek voor het uitvoeren van een erkenningsonderhoud audit

Indien er tijdens het uitvoeren van de audit omissies worden geconstateerd vindt altijd een heraudit plaats, waarbij de focus zal liggen op de wijze waarop door de inrichting de norm wordt/is hersteld, en welke preventieve maatregelen zijn getroffen om herhaling te voorkomen. Deze heraudit kan, afhankelijk van de zich voordoende situatie, ook op papier worden uitgevoerd.

8 Arbo, milieu en veiligheid

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

8.1 Veiligheidsbeleid biologische agentia

Op de pagina [Veiligheidsbeleid biologische agentia](#) zijn informatie en werkvoorschriften te vinden over dit onderwerp. In de rechterkolom is per specifieke doelgroep het mogelijke risico beschreven en de maatregel die moet worden genomen.

8.2 Specifiek voor het uitvoeren van een erkenningsverlening inrichting voor levende producten

In het kader van de bioveiligheid dient de NVWA inspecteur de regels toe te passen van het ['NVWA Hygiëneprotocol betreden bedrijven en locaties met evenhoevigen en/of pluimvee'](#)

9 Bijlagen

9.1 Overzicht EU Vo. 2020/686



Bijlage 9.1
Overzicht EU Vo. 2020/686