

Projectleider: N.J.G. Broex

Tussenrapportage

Rapport 97.11

februari 1997

DLO OP WEG NAAR AANTOONBARE KWALITEIT

Uitkomsten van enquête en interviews over kwaliteitszorg gehouden bij gebruikersgroep kwaliteitszorg DLO oktober - november 1996 en een overzicht van veel gehanteerde normen en definities voor kwaliteitssystemen

Ir. J.M. Laats

afdeling: KB & KS

DLO-Rijks-Kwaliteitsinstituut voor land- en tuinbouwprodukten (RIKILT-DLO)

Bornsesteeg 45, 6708 PD Wageningen

Postbus 230, 6700 AE Wageningen

Telefoon 0317-475400

Telefax 0317-417717

Copyright 1997, DLO-Rijks-Kwaliteitsinstituut voor land- en tuinbouwprodukten (RIKILT-DLO)

Overname van de inhoud is toegestaan, mits met duidelijke bronvermelding.

VERZENDLIJST

INTERN:

directeur

auteur(s)

N.J.G. Broex

dr. H. Herstel

dr. J.P. Hoogland

ing. J.G. van der Roest

programmaleiders (2x)

in- en externe communicatie (2x)

bibliotheek (3x)

EXTERN:

Dienst landbouwkundig Onderzoek (directie, dr. ir. P. Booman, mw. ir. E.H.M. de Voogd-Wijnheimer, dr. ir. T.J.H.M. Hutten)

DLO-Instituut voor Agrobiologisch en Bodemvruchtbaarheidsonderzoek (directie, J. Dijkstra)

DLO-Instituut voor Agrotechnologisch Onderzoek (directie, ir. R.O.J. Jongboom)

DLO-Centrum voor plantenveredelings- en Reproductieonderzoek (directie, dr. ir. C.J. Langerak)

DLO-Groep Landbouwwiskunde (ir. A.A.M. Jansen)

DLO-Instituut voor Bos- en Natuuronderzoek (directie, ir. H. Houweling)

DLO-Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (directie, dr. W.J.A.M. Meulepas)

DLO-Instituut voor Milieu- en Agritechniek (directie, ir. R.G. Buré)

DLO- Instituut voor Planteziektenkundig Onderzoek (directie, dr. ir. R.A.A. van der Vlugt)

DLO-Landbouw-Economisch Instituut (directie, drs. M.F. van den Boomen)

DLO-Centrum voor Landbouwpublicaties en Landbouwdocumentatie (directie, ir. G. Spikman, J.L.M. van Ginneken)

DLO-Rijksinstituut voor Visserijonderzoek (directie, mw. ir. A.V. Baerveldt, mw. ing. M.M. de Wit)

DLO-Staring Centrum, Instituut voor Onderzoek van het Landelijk Gebied (directie, Th. C. Wolters M. Sc., ir. M.J. van der Velden)

SAMENVATTING

In het kader van het project 'kwaliteitszorg DLO' is een inventarisatie gemaakt van de stand van zaken op het gebied van kwaliteitssystemen bij alle DLO-instituten. Leden van de gebruikersgroep zijn ondervraagd door middel van een enquête en daaropvolgend een interview. De aanleiding voor het opzetten en certificeren of accrediteren van een kwaliteitssysteem was in de meeste gevallen de vraag van klanten of partners in onderzoek naar kwaliteitsgaranties of het verbeteren van de concurrentiepositie. Er blijkt tussen de DLO-instituten een groot verschil te bestaan in de aandacht en de tijd die besteed wordt aan kwaliteitszorg en kwaliteitssystemen. De noodzaak van het opzetten van een kwaliteitssysteem en de keuze van de normen voor het kwaliteitssysteem zijn afhankelijk van het type werkzaamheden dat binnen een instituut wordt uitgevoerd. ID, CPRO, LEI en IBN zijn van plan om een ISO certificaat te behalen voor het gehele of een gedeelte van het instituut. Bij de meeste instituten is er behoefte aan samenwerking op het gebied van kwaliteitsverbetering van (ontwikkelde) software en betere afstemming tussen de instituten van de ontwikkelde software. Testlaboratoria van RIKILT en ID en het geurlab en de ijkdienst van het IMAG zijn geaccrediteerd door resp. STERLAB en NKO (onderdeel van de Raad voor Accreditatie). AB, RIVO, CPRO, IMAG en SC zijn bezig met de voorbereidingen voor het accrediteren door STERLAB van een gedeelte van de werkzaamheden. ID en RIKILT zijn de enige instituten die testen uit willen voeren onder GLP-condities. De productieafdeling van ID werkt onder GMP.

De meeste vragen naar kwaliteitssystemen komen van de overheid. Het aantal vragen is nog klein, maar alle instituten verwachten een toename van de vraag naar kwaliteitssystemen in de toekomst. De ondersteuning van de directie bij het opzetten van een kwaliteitssysteem is van groot belang. De betrokkenheid van de diverse directies varieert van zeer weinig tot voldoende.

Bij het opstellen van een kwaliteitsbeleid is het van belang dat rekening gehouden wordt met de missie en het gewenste imago van het instituut. De grootste verschillen tussen het werkelijke imago en het gewenste imago treden op bij de kenmerken flexibiliteit, concurrentiekracht en vooruitstrevendheid. DLO als concern scoort slecht op de kenmerken flexibiliteit, waar voor je geld, vooruitstrevendheid, concurrentiekracht en in mindere mate kwaliteit volgens de leden van de gebruikersgroep.

Samenwerking op het gebied van kwaliteitszorg is met name gewenst voor het opstellen van procedures (onderwerp, inhoud, lay-out), milieu- en arbozorg (voor de Wageningse instituten), stand van zaken op gebied van kwaliteitssystemen, evt. het uitvoeren van audits, documentatiebeheersystemen en software-ontwikkeling.

Conclusies naar aanleiding van de inventarisatie en het vervolg van het project worden vermeld in de eindrapportage van het project 'kwaliteitszorg DLO'.

In hoofdstuk 3 is nader uitgelegd wat verschillende kwaliteitssystemen inhouden. Tevens is er een overzicht gegeven van definities op het gebied van kwaliteitszorg, het begrip kwaliteitskosten is uitgelegd en de ideeën van de goeroes op gebied van kwaliteitszorg zijn beschreven.

LIJST MET AFKORTINGEN

GLP:	Good Laboratory Practice
GMP:	Good Manufacturing Practice
GSP:	Good Statistical Practice
ISO:	International Organization for Standardization
NKO:	Nederlandse Kalibratie Organisatie
OESO (=OECD):	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
RvA:	Raad voor de Accreditatie
STERLAB:	Stichting voor de Erkenning van Laboratoria
STERIN:	Stichting voor de Erkenning van Inspectie-instellingen

INHOUDSOPGAVE.....BLZ

**SAMENVATTING
LIJST MET AFKORTINGEN**

1. INLEIDING	7
2. RESULTATEN ENQUÊTE EN INTERVIEWS.....	9
2.1 Aanleiding en problemen bij het opzetten van een kwaliteitssysteem.....	9
2.2 Organisatie van de kwaliteitszorg.....	10
2.2.1 Taken van de kwaliteitsmanager	12
2.2.2 Tijd besteed aan kwaliteitszorg.....	13
2.3 Karakterisering werkzaamheden	14
2.4 Toepassing van kwaliteitssystemen	15
2.4.1 ISO 9000.....	15
2.4.2 Software-ontwikkeling	16
2.4.3 NKO/STERIN/STERLAB.....	16
2.4.4 GLP (Good Laboratory Practice)	17
2.4.5 Andere normen voor kwaliteitssystemen	17
2.5 Vragen vanuit de klant.....	18
2.6 Betrokkenheid directie	19
2.7 Communicatie over kwaliteitszorg	20
2.8 Opleidingen.....	21
2.8.1 Beleid ten aanzien van het volgen van opleidingen.....	21
2.8.2 Gevolgde cursussen/opleidingen op het gebied van kwaliteitszorg	21
2.8.3 HRM-beleid	21
2.9 Kwaliteitshandboek.....	22
2.10 Positionering van het instituut/DLO	23
2.11 Bevorderen van marktgericht werken.....	23
2.12 Samenwerking binnen en buiten DLO op gebied van kwaliteitszorg.....	24
2.13 Documentbeheersystemen.....	25
3. OVERZICHT DEFINITIES EN KWALITEITSSYSTEMEN	27
3.1 Termen en definities	28
3.2 Kwaliteitssystemen	29
3.2.1 NEN-ISO 9000-9004.....	30
3.2.2 NKO/STERIN/STERLAB.....	31
3.2.3 GLP	33
3.2.4 Total Quality Management.....	34

3.3 Kwaliteitsborging.....	35
3.4 Raad voor Accreditatie	37
3.5 Kwaliteitskosten	37
3.6 Goeroes op het gebied van de kwaliteitszorg.....	40
3.6.1 Juran	40
3.6.2 Deming.....	41
3.6.3 Feigenbaum	42
3.6.4 Ishikawa	42
3.6.5 Crosby.....	43
3.6.6 Imai (Kaizen).....	44

LITERATUURLIJST

BIJLAGE 1
BIJLAGE 2
BIJLAGE 3

1. INLEIDING

Het woord 'kwaliteit' is een sleutelwoord in het Nederlandse taalgebruik geworden als het gaat om een product, eigenschap of abstractie getuige ook onderstaande column uit de Volkskrant.

Er raast een woord door Nederland. Kwaliteit. Alles heeft kwaliteit: lucht, heide, kandidaten, tussenlandingen, laatste levensfase. Dat is wel eens anders geweest. In de jaren vijftig waren de sloten schoon, maar opa had het niet over de 'kwaliteit van het water'. De groenteboer verkocht appels van een uitstekende kwaliteit aan je moeder. (Het water liep me in de mond als hij dat zei: 'Uitstekende kwaliteit appels mevrouw.') Vis en vlees hadden een bepaalde kwaliteit. Een huwelijk niet.

Iemand zei net op de televisie dat je bij de Scientology-sekte 'de kwaliteit van je huwelijk kunt verbeteren'. Niemand keek er vreemd van op. In de Tweede Kamer zijn de debatten van een uitstekende kwaliteit. Hoog niveau bezitten ze zelden meer, je hoort daarentegen wel eens dat het debat een 'hoog kwaliteitsniveau' had. Kok had het gisteren over 'kwaliteitskeuze' en 'kwaliteitskandidaat' (voorzitter Eerste Kamer).

Alles heeft kwaliteit, zelfs het leven. 'De kwaliteit van het leven is in het eerste kwartaal van 1995 met 0,5 procent gestegen.'

De nieuwe directeur van het Holland Festival is er ook door aangetast. Kwaliteitskunst. Enkele citaten uit een interview in NRC Handelsblad van donderdag j.l. met Ivo van Hove.

'Alles past en alles kan, mits het kwaliteit heeft.'

'Ik heb de eindverantwoordelijkheid, want het primaat is artistieke kwaliteit.'

Over producties van onbekende makers: 'Die verrassen, nog los van de kwaliteit.'

'Ik zal zelf producties gaan maken, maar zal zeker ook in Nederland collega's uitnodigen. Ik zie er genoeg die kwaliteit leveren.' (Kwaliteit leveren = goed toneelstuk schrijven.) Het zal nu ook niet lang meer d... Ja hoor, daar is-ie al: identiteit. ('ontstaat pas door confrontatie.')

Fijn woord: kwaliteitsoffer.

Uit: Jan Mulder: Volkskrant, 25 januari 1997

Er zijn verschillende definities van het woord kwaliteit. Garvin (in: van Vlokhoven, 1996) heeft hierbij 5 invalshoeken onderscheiden :

- De filosofische benadering (ideaalbeeld-invalshoek)

Kwaliteit is datgene wat onbetwist 'het beste' is.

- De klantgerichte benadering (marketing-invalshoek)

De hoogste kwaliteit heeft dat product (of die dienst), dat het beste aan de behoefte van een specifieke klant (of een groep klanten) voldoet.

- De product benadering (economische invalshoek)
Kwaliteit wordt beschouwd als een precieze en meetbare variabele. Verschillen in de kwantiteit van een bestanddeel of kenmerk van een product geven verschillen in de kwaliteit weer (bijvoorbeeld het vruchtengehalte in de jam).
- De procesbenadering (technische invalshoek)
Een proces bezit de hoogste kwaliteit, als het producten of diensten voortbrengt die overeenstemmen met eisen vanuit het ontwerp en de productspecificaties.
- De waardegerichte benadering (bedrijfskundige invalshoek)
Er is sprake van een kwaliteitsproduct, als de waarde en de prijs van het product naar de mening van de klant overeenkomen. Bij deze definitie worden ontastbare elementen van een product, zoals imago, gekoppeld aan kwaliteit.

De DLO-instituten spelen steeds meer in op de wens van de klanten naar kwaliteitsproducten. Er is ook vraag naar de kwaliteit van het onderzoek op zich. Het opzetten, implementeren en onderhouden van een kwaliteitssysteem kan de klant tonen dat systematisch gewerkt wordt en dat het optreden van fouten wordt geminimaliseerd.

Deze tussenrapportage geeft een overzicht van de huidige stand van zaken op het gebied van kwaliteitszorg bij de verschillende DLO-instituten. In december 1995 is de gebruikersgroep 'Implementatie kwaliteitszorg DLO' opgericht. Elk DLO-instituut is hierin vertegenwoordigd. Het doel van de samenwerking op het gebied van kwaliteitszorg is:

1. het bevorderen van de communicatie op het gebied van kwaliteitszorg tussen de verschillende DLO-instituten
2. voorkomen dat er activiteiten op het gebied van kwaliteitssystemen dubbel worden gedaan
3. de kwaliteit van DLO als concern op een hoger plan brengen

Er is een inventarisatie gemaakt van de behoeften en mogelijkheden ten aanzien van (samenwerking op het gebied van) kwaliteitssystemen. De resultaten, verkregen door middel van een enquête en een interview, zijn vermeld in hoofdstuk 2. De enquête is in eerste instantie voorgelegd aan de leden van de gebruikersgroep en mocht met hulp van andere mensen van het instituut worden ingevuld. Aan de hand van de antwoorden van de enquête werden vragen opgesteld voor het interview. De interviews werden tevens gehouden onder de leden van de gebruikersgroep kwaliteitszorg DLO. Naar aanleiding van deze tussenrapportage zal de gebruikersgroep kwaliteitszorg DLO de conclusies en de invulling van het kwaliteitszorgproject bepalen.

Voor degenen die nog niet geheel op de hoogte zijn van zaken op het gebied van kwaliteitszorg is hierover in hoofdstuk 3 informatie gegeven. Er is een overzicht gegeven van definities zoals gebruikt in de kwaliteitszorg, normen voor enkele erkende kwaliteitssystemen, kwaliteitskosten en de goeroes op gebied van kwaliteitszorg. In de literatuurlijst is tevens een overzicht gegeven van de uitgegeven ISO-normen.

2. RESULTATEN ENQUÊTE EN INTERVIEWS

In dit hoofdstuk zijn de resultaten weergegeven van de enquêtes en interviews. De volgorde van de hoofdstukken is niet geheel conform de volgorde van de enquête. De vragen van de enquête staan vermeld in bijlage 1.

2.1 Aanleiding en problemen bij het opzetten van een kwaliteitssysteem

Een kwaliteitssysteem zal nooit zonder reden worden opgezet. De aanleiding voor het opzetten kan echter zeer uiteenlopen. De noodzaak voor het certificeren/accrediteren hangt mede af van de vraag naar een geborgd kwaliteitssysteem. Hieronder is weergegeven wat de aanleiding voor het invoeren van een kwaliteitssysteem was voor de verschillende instituten.

- concurrentieoverwegingen (AB; CPRO; ID; PUDOC, RIVO, SC)
- 'trendsetting' (CPRO)
- verbetering en vooral behoud van kwaliteit (vastleggen kennis en expertise voor het geval dat medewerkers vertrekken)(CPRO)
- egalisatie van (cultuur)verschillen na fusie (CPRO; IMAG)
- optimalisatie van de communicatie (CPRO)
- streven naar grotere flexibiliteit, o.a. met betrekking tot vervanging experts (CPRO)
- strengere veiligheidseisen (machines, gewasverzorgingsmiddelen/maatregelen)(CPRO)
- betere onderkenning/beheersing van onzichtbare kostenfactoren en het verminderen van faalkosten (CPRO; IBN)
- 'trendvolgen' (IBN; SC)
- de vraag en te verwachten vraag van opdrachtgevers en partners in onderzoek (IBN; ID; IPO; LEI; PUDOC; RIKILT; RIVO, SC)
- grote verantwoordelijkheid bij testen (ID; RIKILT)
- aantoonbaar bewijs willen hebben, dat je opdrachten met voldoende competentie waar kunt maken (ID)
- verbeteren van processen en interne organisatie (LEI)
- past in filosofie besturingsmodel (IMAG, SC)
- acceptatie van uitgevoerde testen in het buitenland (RIKILT)
- geen aanleiding (ATO)

Tevens is de vraag gesteld wat de reden is dat de instituten hun kwaliteitssysteem hebben/zullen laten certificeren of accrediteren. De volgende redenen zijn aangegeven:

- concurrentieoverwegingen (CPRO; PUDOC, SC)
- trendsetting (CPRO)

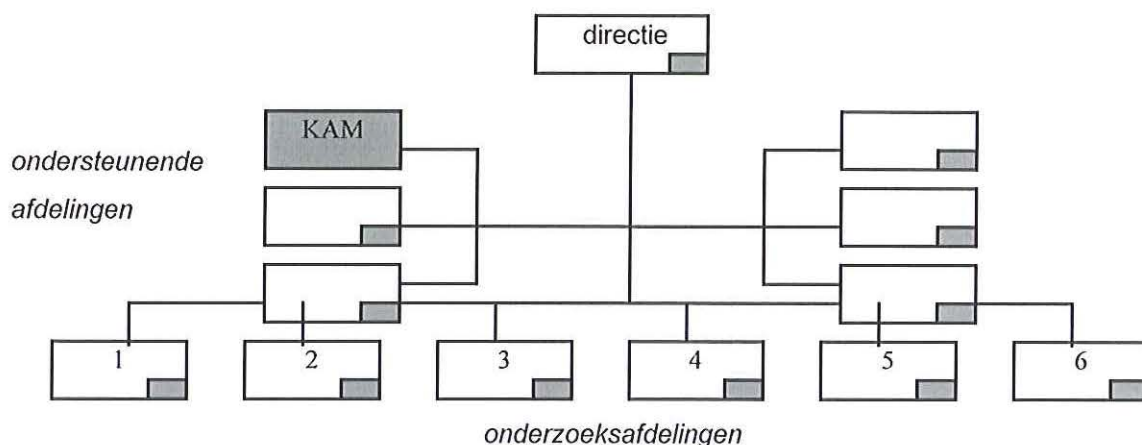
- aantoonbaarheid van het kwaliteitssysteem aan de 'buitenwereld' (AB; IBN; ID; IMAG; LEI; RIKILT;RIVO)
- 'PR-tool' (ID)
- een stimulans voor medewerkers om op basis van externe toetsingen certificaat te behalen (ID; LEI)
- de kaders van de toetsing zijn helder (ID)

Voordat begonnen wordt met de invoering van een kwaliteitssysteem kan een inventarisatie gemaakt worden van de stand van zaken op gebied van kwaliteitszorg, de zogenaamde nul-inventarisatie. Dit kan worden vergeleken met het kwaliteitsniveau dat bereikt moet worden. Er kan nu gericht een tijdspad worden gemaakt waarin het verbetertraject stapsgewijs wordt doorgevoerd. Alleen de instituten RIKILT en SC hebben een nul-inventarisatie gemaakt. PUDOC heeft een klanttevredenheidsonderzoek uitgevoerd bij werknemers en studenten aan de LUW en bezoekers van de bibliotheken met behulp van enquêtes. Aan de hand van genoemde klachten zijn verbetertrajecten gestart.

De grootste problemen bij het invoeren van het kwaliteitssysteem binnen de instituten waren tijdgebrek en onvoldoende draagvlak binnen de organisatie. Voor het RIKILT was het grootste probleem bij de invoering in 1989 dat te veel mensen zeggenschap hadden over de invulling van het kwaliteitssysteem. De bevoegdheden lagen nog niet vast. Hierdoor werd het invoeringsproces vertraagd.

2.2 Organisatie van de kwaliteitszorg

Bij de invoering van een kwaliteitssysteem in een instituut of bedrijf is het van belang dat op elk niveau van de betreffende organisatie meegewerkt wordt aan de implementatie. Het organogram van de meeste DLO-instituten bestaat zoals weergegeven in figuur 1 uit een directie, onderzoeksafdelingen (variërend van 4 tot 13 afdelingen) en ondersteunende + stafafdelingen (waaronder FBEZ, P&O, onderzoeksondersteuning en in sommige instituten KAM-zorg (kwaliteit, arbo en milieu). In de figuur is aangegeven vanuit welke geledingen van de organisatie de kwaliteitszorg aangestuurd kan worden.



Figuur 1: Algemeen organogram van DLO-instituten waarbij aangegeven is vanuit welke geledingen de kwaliteitszorg kan worden aangestuurd. : Mogelijke aansturing kwaliteitszorg

In tabel 1 is aangegeven vanuit welke punten in de organisatie de kwaliteitszorg van de DLO-instituten wordt aangestuurd. In de derde kolom van de tabel wordt een kwaliteitsfunctionaris aangeduid als een persoon binnen het instituut die een aparte functieomschrijving heeft voor het uitvoeren van de kwaliteitszorgtaken, waarbij de hoeveelheid tijd, die aan kwaliteitszorg besteed moet worden, een onderdeel is van deze functieomschrijving.

Tabel 1: Overzicht van de plaatsen van aansturing en de tijd (in fte's) die gebruikt wordt voor het uitvoeren van kwaliteitssystemen

DLO-instituut	KF in staf-afd. KAM ¹	KF in de afdeling ²	onderzoeksafdelingen ³	ondersteunende afd. ⁴	directie ⁵	anders
cDLO	-	-	-	-	+	
AB	0.75 fte ⁶	-	-	-	+	
ATO	-	-	+ ⁶	-	-	
CPRO	-	1fte ⁶	+	+	+	
GLW	-	-	-	⁶	+	
IBN	-	-	-	0.2 fte ⁶	+	
ID	5 fte ⁶	-	+	+	+	
IMAG	-	+ ⁶	-	-	+	
IPO	-	-	+ ⁶	-	-	
LEI	-	-	-	+ ⁶	+	4 stagiaires
PUDOC	-	+ ⁶	-	-	+	
RIKILT	1.5 fte	-	+ ⁶	+	+	
RIVO	-	0.4 fte ⁶	+	-	+	
SC	-	2 fte ⁶	-	-	+	stuurgroep kwaliteit

¹Kwaliteitsfunctionaris(sen) in aparte stafafdeling kwaliteit, arbozorg (veiligheid) en milieu (KAM)

²Kwaliteitsfunctionaris (KF) binnen 1 van de afdelingen met aparte FIF voor kwaliteitszorgtaken

³Ondersteuning kwaliteitssystemen binnen betrokken onderzoeksafdelingen zonder FIF

⁴Ondersteuning kwaliteitssystemen binnen ondersteunende afdelingen zonder FIF

⁵Ondersteuning kwaliteitssystemen door directie

⁶plaats in de organisatie van het lid van de gebruikersgroep

+: er wordt tijd besteed aan de sturing van kwaliteitszorg maar over de hoeveelheid tijd zijn te weinig gegevens

-: er wordt geen tijd besteed aan de sturing van kwaliteitszorg

ID en RIKILT hebben een aparte ondersteunende afdeling kwaliteit, arbozorg (veiligheid) en milieuzorg (KAM). Binnen de KAM-afdeling van ID worden 3 fte's besteed aan GMP ten behoeve van productie. De kwaliteitszorg van ID en RIKILT wordt vanuit alle geledingen van de organisatie aangestuurd. De hoeveelheid tijd die aan kwaliteitszorg wordt besteed verschilt per afdeling. Naast ID en RIKILT hebben de instituten AB, CPRO, IMAG, RIVO, (PUDOC) en SC de taken op gebied van kwaliteitszorg vastgelegd in functie informatie formulieren (FIF's). AB heeft een kwaliteitsfunctionaris in dienst die onder andere de voorbereidingen voor accreditatie van AB Haren en AB Wageningen coördineert. Bij het CPRO komt de ondersteuning uit de te accrediteren resp. te certificeren afdelingen RKO (Registratie- en Kwekersrechtonderzoek) en P&P (Proeftuin en proefbedrijven). Bij IMAG is er één algemene kwaliteitsmanager voor 0.1 fte die onder andere zorgt voor de communicatie met de directie en zijn er 2 technische kwaliteitsmanagers voor de geaccrediteerde laboratoria. Bij LEI wordt de kwaliteitszorg aangestuurd vanuit de afdeling OMC (Onderzoekstrategie, Marketing en Communicatie) en vanuit software-ontwikkeling. Bij PUDOC is sinds kort een kwaliteitsmanager aangewezen die zich bezig houdt met het verbeteren van de kwaliteit van de dienstverlening. Bij RIVO vindt de sturing van de kwaliteitszorg plaats binnen de afdeling MVK (milieu, voeding en kwaliteit) door de kwaliteitsfunctionaris en vanaf de werkvloer. SC heeft twee kwaliteitsmanagers in dienst, waarbij één zich bezig houdt met de accreditatie van één van de onderzoeksafdelingen en de ander met kwaliteitsverbetering van de ontwikkelde software. Bij ATO en IPO bestaat de sturing van de kwaliteitszorg met name uit werkzaamheden ten behoeve van het gebruikersgroepoverleg. GLW wordt ondergebracht in andere DLO-instituten en zal voorlopig geen tijd vrijmaken voor het opzetten van kwaliteitssystemen. De directie van cDLO is ervan doordrongen dat er tijd besteed moet worden aan kwaliteitszorg, maar heeft dit tot heden nog niet gedaan. LEI en CPRO maken gebruik van stagiaires voor onder andere het schrijven van procedures ten behoeve van het kwaliteitssysteem. Sturing vanuit alle geledingen van het instituut en mogelijkheid van de kwaliteitsmanagers tot rechtstreekse communicatie met de directie over kwaliteitszorg verhoogt het gemak en de effectiviteit van het opzetten, implementeren en onderhouden van een kwaliteitssysteem binnen een instituut.

2.2.1 Taken van de kwaliteitsmanager

8 DLO-instituten hebben één of meer kwaliteitsfunctionarissen (of kwaliteitsmanagers) in dienst (zie tabel 1).

De taken van de kwaliteitsmanagers zijn nu of in de toekomst:

- het opzetten van een kwaliteitssysteem. Dit bestaat deels uit:
 - het opstellen (deels) en controleren van procedures en specificaties
 - aanvraag van de certificering/accreditatie
- het instandhouden van een kwaliteitssysteem. Dit bestaat deels uit:
 - de uitvoering van interne audits

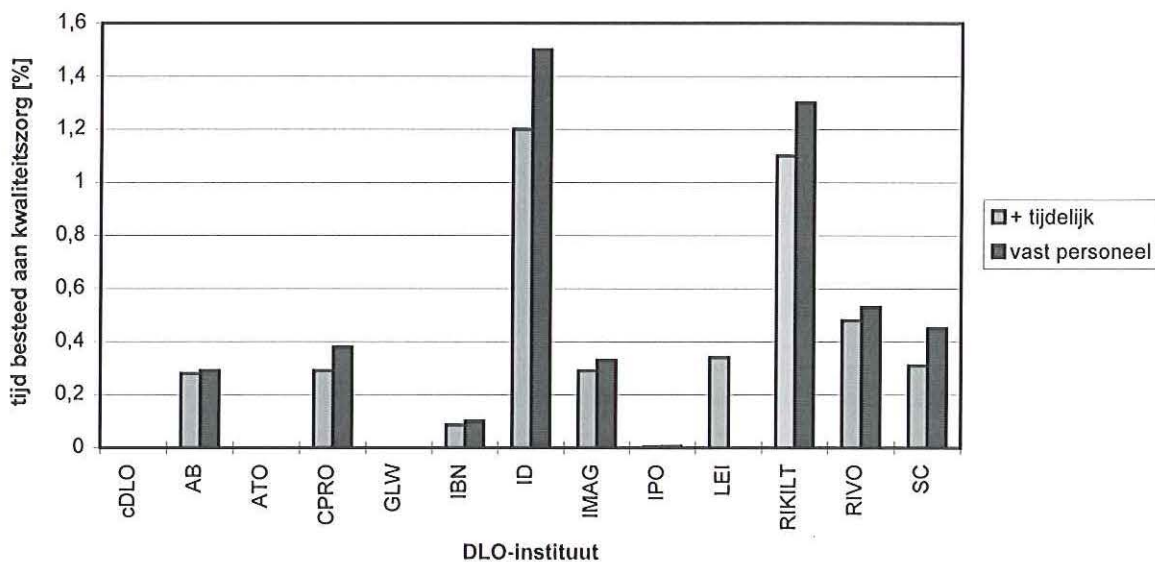
het aanzetten tot het verbeteren van bestaande procedures

Andere taken van de kwaliteitsmanager zijn:

- het signaleren van nieuwe elementen die aandacht behoeven voor integratie in kwaliteitssysteem (CPRO; RIKILT)
- de inventarisatie van het nut en de noodzaak van de in a. genoemde elementen t.b.v. directie (CPRO; RIKILT)
- begeleiden van implementatie systeem (CPRO; ID; IMAG; RIKILT; SC)

2.2.2 Tijd besteed aan kwaliteitszorg

Er is getracht een indruk te krijgen van de tijd die wordt besteed aan de sturing van de kwaliteitszorg binnen de verschillende DLO-instituten. Het schrijven van procedures en werkvoorschriften is hierin slechts gedeeltelijk meegenomen, dus de totale tijd die aan kwaliteitszorg wordt besteed ligt hoger. Voor het krijgen van een totaal overzicht van de tijd die wordt besteed aan kwaliteitszorg zou een splitsing gemaakt moeten worden tussen de tijd die wordt besteed aan het opzetten, het implementeren en het onderhouden van een kwaliteitssysteem. Het percentage van de tijd dat wordt besteed aan de sturing van kwaliteitszorg is berekend door de tijd die wordt besteed aan de sturing van kwaliteitssystemen te delen door het totaal aantal gewerkte uren op het instituut. Hierbij werd uitgegaan van 1500 werkuren per werknemer per jaar. De resultaten zijn weergegeven in figuur 2.



Figuur 2: Het percentage van de totale werktijd van een DLO-instituut dat besteed wordt aan de sturing van kwaliteitszorg op basis van vast en vast + tijdelijk personeel

Het blijkt dat ID en RIKILT percentueel de meeste tijd besteden aan het sturen van de kwaliteitszorg. De meeste andere instituten besteden ongeveer een 0.2 - 0.4 % van de totale werktijd aan het sturen van de kwaliteitszorg. Bij cDLO, ATO en IPO wordt momenteel nog geen tijd vrijgemaakt voor het sturen van de kwaliteitszorg.

2.3 Karakterisering werkzaamheden

De keuze voor het wel of niet invoeren van een kwaliteitssysteem en de keuze van het soort kwaliteitssysteem is onder andere afhankelijk van het type werkzaamheden dat binnen een instituut wordt uitgevoerd. In tabel 2 is een overzicht gegeven van de werkzaamheden die binnen de verschillende instituten worden uitgevoerd, zoals opgegeven door de leden van de gebruikersgroep.

Tabel 2: Karakterisering van de werkzaamheden (in percentage) van de verschillende DLO-instituten.

De weergegeven waarden zijn een ruwe schatting van de werkzaamheden.

DLO-instituut	O&O	Testen	Inspectie	Veiligheids onderzoek	Advies	Dienst-verlening	Software-ontw.	Anders
cDLO						15	15	70 ²
AB	100 ¹							
ATO	85				10		5	
CPRO	>80	5			1.5	1.5	1.5	
GLW	20				75			5 ³
IBN	100 ¹							
ID	75	5		3	5			12 ⁴
IMAG	95	3		1	1			
IPO	90				5			5 ⁴
LEI	70					20	10	
PUDOC	20				30	40	10	
RIKILT	40	50		5	5			
RIVO	34	33			33			
SC	20					5	40	35 ⁵

¹software-ontwikkeling en advies zijn onderdeel van onderzoek en ontwikkeling

²strategie/beleid/besturing DLO

³het geven van voorlichting en cursussen

⁴productie

⁵beleidsstudies

De gegevens die vermeld staan in tabel 2 zijn ramingen. Enerzijds zijn de gemaakte schattingen vrij ruw en anderzijds zijn de gebruikte begrippen, zoals onderzoek en ontwikkeling en dienstverlening op verschillende wijzen geïnterpreteerd. Het grootste gedeelte van de tijd wordt, zoals verwacht, besteed aan onderzoek en ontwikkeling. Bij RIKILT en RIVO bestaat een groot deel van de werkzaamheden uit testen. Er wordt door geen van de instituten tijd besteed aan inspectie. Met name GLW, PUDOC en RIVO hebben een duidelijke adviserende taak. De DLO-instituten cDLO, ATO, AB, CPRO, IBN, LEI, PUDOC en vooral SC houden zich bezig met de ontwikkeling van software.

2.4 Toepassing van kwaliteitssystemen

Aan de hand van de gegevens uit paragraaf 2.3 is een overzicht gemaakt van de kwaliteitssystemen die de verschillende instituten kunnen gaan invoeren (zie tabel 3). Het overzicht is beperkt tot de kwaliteitssystemen ISO 900x, STERLAB testen, STERLAB onderzoek en ontwikkeling en GLP. In tabel 3 is tevens weergegeven welke kwaliteitssystemen de instituten momenteel aan het invoeren zijn of reeds ingevoerd hebben. In de paragrafen 2.4.1 t/m 2.4.5 wordt de tabel nader toegelicht.

Tabel 3: Inventarisatie naar de certificeerbare/accrediteerbare werkzaamheden binnen de verschillende DLO-instituten.

DLO-instituut	ISO 9000 gehele instituut		ISO 9000 deel onderzoek		STERLAB testen		STERLAB O&O		GLP	
	zinvol ¹	werkelijk ²	zinvol ¹	werkelijk ²	zinvol ¹	werkelijk ²	zinvol ¹	werkelijk ²	zinvol ¹	werkelijk ²
cDLO	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-
AB	+	-	+	-	+	+/-	+	-	-	-
ATO	+	-	+	-	-	-	+	-	-	-
CPRO	+	-	+	+/-	+	+/-	+	-	-	-
GLW	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
IBN	+	-	+	-	+/-	-	+	-	+	-
ID	+	+/-	+	-	+	+	+	-	+	+/-
IMAG	+	-	+/-	-	+	+ ⁴	+	-	-	-
IPO	+	-	+	-	-	-	+	-	-	-
LEI	+	+/-	+	+/-s.o.	-	-	-	-	-	-
PUDOC	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-
RIKILT	+	-	+	+/- ³	+	+	+	+/-	+	+/-
RIVO	+	-	-	-	+	+/-	+	-	-	-
SC	+	-	+	+/-s.o.	-	-	+	+/-	-	-

¹ +: zinvol om kwaliteitssysteem in te voeren; -: niet zinvol

² +: kwaliteitssysteem is ingevoerd; +/- instituut is bezig met de invoering van een kwaliteitssysteem; - voorlopig wordt kwaliteitssysteem nog niet ingevoerd

³ voor dossierbeoordeling

⁴ NKO, bezig met STERLAB-erkenning voor milieulab

s.o.: software-ontwikkeling

2.4.1 ISO 9000

De basis van een kwaliteitssysteem komt neer op het beschrijven, het beheersen en het kunnen aantonen van hetgeen uitgevoerd wordt. In de ISO 9000 normen wordt weinig aandacht besteed aan de doelmatigheid van de dingen die gedaan worden. De ISO 9000 normen kunnen gebruikt worden om (een gedeelte van) een organisatie te certificeren. Een ISO-certificaat wordt vaak gezien als een tussenstap naar 'total quality management'. ISO 9000 is een algemeen bekende term en een ISO-certificaat is een middel om de opdrachtgevers aan te tonen dat gewerkt wordt volgens een kwaliteitssysteem (zie ook § 3.3.1).

ID is gestart met een traject om het gehele instituut te laten certificeren volgens de normen van ISO 9001. Een beperkt aantal DLO-instituten wil een deel van de werkzaamheden laten certificeren volgens de normen van ISO 9000. LEI is begonnen met een traject om de projecten volgens de normen ISO 9001 (of ISO 9002) te laten certificeren. In aansluiting hierop zal gewerkt worden aan de certificering van de opbouw van een databestand, data-verwerking en de software-ontwikkeling binnen LEI. CPRO wil waarschijnlijk ISO 9000-normen gebruiken voor de ondersteunende afdeling Proeftuin & Proefbedrijven en IBN voor het opzetten van een kwaliteitssysteem voor de uitvoering van Natuur- en Milieuplanbureautaken. RIKILT heeft ook de intentie om dossierbeoordeling te certificeren volgens ISO normen of te accrediteren als inspectiewerkzaamheden.

2.4.2 Software-ontwikkeling

SC en LEI besteden in vergelijking tot andere DLO-instituten veel tijd aan de ontwikkeling van software. SC is vanaf eind 1992 bezig met het verhogen van de kwaliteit van de software-ontwikkeling. Dit wordt stapsgewijs uitgevoerd aan de hand van het Capability Maturity Model (CMM)(Van der Velden et al., 1995; Van der Velden et al., 1996). CMM kan omschreven worden als een model met als doel software producten te produceren met een voorspelbaar kwaliteitsniveau. Er wordt gebruik gemaakt van een stapsgewijs verbeterproces.

LEI wil de certificering van de software goed aan laten sluiten op de certificering van het onderzoeksproces en de software-ontwikkeling binnen DLO als geheel. Bij CPRO is men op de hoogte van mogelijkheid tot certificering van software en over 1 à 2 jaar zal eventueel het certificeringstraject gestart worden. IBN wil een kwaliteitssysteem op gaan zetten voor software die gebruikt wordt bij de uitvoering van Natuur- en Milieuplanbureautaken.

IMAG ontwikkelt software vooral op het gebied van de inrichting van Management Informatie Systemen. Dit is momenteel nog intern gericht.

AB, ATO, IBN, LEI en SC zijn geïnteresseerd in een overleg op het gebied van kwaliteitsverbetering van software. Andere instituten zijn hierover nog niet benaderd.

RIKILT, ID en in de toekomst AB volgen de normen van STERLAB en GLP voor validatie van geautomatiseerde systemen.

2.4.3 NKO/STERIN/STERLAB

In geval van het accrediteren van de werkzaamheden door de Raad van Accreditatie wordt naast de eisen zoals die ook in de ISO-normen gesteld worden beoordeeld op:

- doelmatigheid van de procedures
- validiteit van de analyse methoden
- competentie van het laboratorium om de werkzaamheden uit te voeren (zie ook § 3.3.2)

RIKILT en ID zijn door STERLAB geaccrediteerd in respectievelijk 1989 en 1994 voor het uitvoeren van een groot aantal testen. Er wordt continu gewerkt aan de uitbreiding van de te accrediten verrichtingen en aan de verbetering van de procedures. RIKILT gaat eind 1996 beginnen met een traject om ook onderzoek en ontwikkeling accrediten volgens de criteria van STERLAB. Bij IMAG zijn het geurlab en het ijklab geaccrediteerd door de Raad van Accreditatie. Het milieulab van het IMAG is gestart met het accreditietraject en wordt hierbij bijgestaan door de kwaliteitsmanager van het RIKILT. SC heeft als doelstelling per 1998 binnen één van de afdelingen onderzoek en ontwikkeling te accrediten volgens STERLAB. Vervolgens zullen andere afdelingen geaccrediteerd gaan worden. De laboratoria van de afdeling MKV (milieu, kwaliteit en voedsel) van RIVO worden in januari 1997 beoordeeld door de Raad van Accreditatie voor een STERLAB-erkenning. Na een proefbeoordeling in juni 1996 bleken de meeste problemen te liggen bij het valideren van het onderzoek. AB is bezig met de voorbereidingen voor een STERLAB-erkenning van 3 laboratoria (2 in Wageningen en 1 in Haren). CPRO wil per 1997 de registratie van kwekersrechtonderzoek laten accrediten. CPRO is voorlopig nog niet geïnteresseerd in de accreditatie van onderzoek en ontwikkeling. ATO en IBN werken met relatief kleine laboratoria en denken dat de baten van STERLAB-accreditatie van onderzoek en ontwikkeling niet opwegen tegen de kosten.

2.4.4 GLP (Good Laboratory Practice)

De normen die GLP oplegt gelden alleen voor veiligheidsonderzoek (zie ook § 3.3.3.)

ID en RIKILT zijn de enige DLO-instituten die een gedeelte van het veiligheidsonderzoek onder toezicht van GLP uitvoeren. Er wordt een 'basis-kwaliteitssysteem' geformuleerd aan de hand van de richtlijnen van STERLAB. Daar bovenop zullen de specifieke GLP-eisen gaan gelden.

Bij SC wordt gewerkt aan het gedrag en effecten van bestrijdingsmiddelen wat evt. in aanmerking komt voor GLP.

Bij IBN zou een klein gedeelte van werkzaamheden van afdeling Ecotoxicologie in aanmerking kunnen komen voor een erkenning door GLP, maar het aantal verrichte werkzaamheden is te klein voor de bijbehorende 'overhead'.

Bij 'toelatingsonderzoek' bij IPO (toelating gewasbeschermingsmiddelen) en CPRO wordt alleen gekeken naar de doeltreffendheid van het middel en de schadelijkheid voor de plant en niet naar de veiligheid voor de mens. Werken onder GLP-toezicht is dus niet van toepassing voor deze instituten.

2.4.5 Andere normen voor kwaliteitssystemen

GLW is geïnteresseerd in het nut van Good Statistical Practice bij de door GLW verrichte werkzaamheden. De productie-afdeling van ID werkt onder GMP (Good Manufacturing Practice). Bij CPRO zijn er strenge, door de overheid opgelegde, eisen ten aanzien van onderzoek waarbij genmanipulatie plaats vindt.

Een toetsingscommissie van de Plantenziektkundige Dienst beoordeelt of het onderzoek naar gewasbeschermingsmiddelen bij IPO goed wordt uitgevoerd.

2.5 Vragen vanuit de klant

De vragen van klanten naar kwaliteitszorg(systemen) zijn vaak de aanleiding voor het opzetten van een kwaliteitssysteem. Ook bij de keuze van het type kwaliteitssysteem zijn de vragen van de klant van invloed.

Tabel 4: Vragen van de klanten van DLO naar kwaliteitszorg(systemen) en het adverteren met kwaliteit(ssystemen) door DLO-instituten

DLO-instituut	frequentie vragen naar KZS	type systeem	welke klanten/partners	adverteren met kwaliteitszorg ¹
cDLO	niet	-	-	±
AB	3-5 keer per jaar	STERLAB	RIVM, TNO, overheid	+/- ²
ATO	1-2 keer per jaar (max.)	algemeen	farmaceutisch	-
CPRO	3-5 keer per jaar	algemeen	overheid; Raad voor Kwekersrecht	± ³
GLW	niet	-	-	-
IBN	1-2 keer per jaar	algemeen	overheid/ RIVM	±
ID	± 10 keer per jaar	GLP	bedrijfsleven, overheid e.a.	+/+
IMAG	> 10 keer per jaar	STERLAB	bedrijfsleven; overheid e.a.	+/+ ⁴
IPO	1-2 keer per jaar	algemeen	bijv. keuringsdiensten	±
LEI	3-5 keer per jaar	kwaliteitsgarantie data; software	RIVM, EIM	±
PUDOC	niet	-	-	±
RIKILT	> 10 keer per jaar	STERLAB; GLP	AID; overheid; bedrijfsleven e.a.	+/+
RIVO	6-10 keer per jaar	STERLAB	Rijkswaterstaat e.a.	±
SC	1-2 keer per jaar	STERLAB	RIVM	± ³

¹ ± nog niet duidelijk, +/- wel van plan maar nog niet geadverteerd, +/+ al geadverteerd, - niet van plan om te adverteren

² Er wordt niet verwacht dat meer opdrachten door adverteren binnen worden gehaald

³ In jaarverslag staat apart vermeld dat men bezig is met een verbeterproject om de kwaliteit van het onderzoek te verhogen

⁴ niet op grote schaal/evt. adverteren door concern DLO

In tabel 4 is aangegeven hoeveel en welke klanten vragen naar welk type kwaliteitssysteem.

Daarnaast is aangegeven in hoeverre de verschillende instituten willen adverteren met kwaliteitszorg en dus willen gebruiken als marketinginstrument.

De meeste vragen omtrent kwaliteitszorg komen van de overheid.

Een gedeelte van de vragen komt van de partners in het onderzoek. Bij IBN, AB en LEI hebben RIVM en/of TNO naar een kwaliteitssysteem gevraagd.

cDLO krijgt van LNV wel vragen over de kwaliteit van besturen en uitvoeren van onderzoek, maar (nog) niet over kwaliteitssystemen.

Ieder lid van de gebruikersgroep verwacht dat de vraag naar kwaliteitssystemen voor DLO-instituten in de toekomst toe zal nemen.

2.6 Betrokkenheid directie

In tabel 1 is vermeld welke directies betrokken zijn bij het uitvoeren van het kwaliteitsbeleid. In tabel 5 is weergegeven waaruit de betrokkenheid van de directie bestaat.

Tabel 5: *Betrokkenheid directie bij het opzetten, implementeren en onderhouden van kwaliteitssystemen*

DLO-instituut	kwaliteitsbeleid	FIF's ¹	betrokkenheid tonen ²	anders
cDLO	- (in 1997?)	-	+	
AB	+	+	++	controle tijdspad
ATO	-	-	-	PMW ³
CPRO	+	+	++	
GLW	-	-	+	
IBN	in voorbereiding	aanvraag	++	
ID	+	+	++	
IMAG	+	+	+	
IPO	-	-	-	
LEI	+	stagiaires	+	
PUDOC	+	-	+	
RIKILT	+	+	+	
RIVO	+	+	++	lezen/goedkeuren kwaliteitshandboek
SC	+	+	+	stuurgroep

¹tijd te besteden aan kwaliteitszorg vermeld in functie informatie formulier

²++ actief meedenken in opzetten en voortgang kwaliteitssystemen; + geld en middelen beschikbaar stellen voor invoeren kwaliteitssystemen; - geen betrokkenheid

³PMW: project matig werken

Het blijkt dat met name ATO en IPO geen ondersteuning krijgen van de directie wat betreft kwaliteitssystemen. Enkele adjunctdirecteuren zijn nauw betrokken bij de invoering van de kwaliteitssystemen.

2.7 Communicatie over kwaliteitszorg

Bij de invoering van kwaliteitssystemen is het van belang dat de betrokkenen op de hoogte zijn van het nut en de voortgang hiervan. In tabel 6 is aangegeven op welke wijze over kwaliteitszorg wordt gecommuniceerd.

Tabel 6: Communicatie over kwaliteitszorg

DLO-instituut	Stuurgroep kwaliteit ¹	Staf-vergadering ¹	Afdelings-vergadering ¹	Info-bulletin ¹	Anders
cDLO	-	-	+/-	-	-
AB	-	+/-	+/-	±	-
ATO	-	-	-	-	in projectgroepen
CPRO	+/+	+/-	+/+	+/-	bilateraal overleg
GLW	-	-	-	-	-
IBN	-	+/-	-	-	3
ID	+/+	+/-	+/+	+/+ ²	4
IMAG	-	+/-	-	+/-	
IPO	-	-	-	-	-
LEI	-	+/-	-	+/-	via stagiaires
PUDOC	+/+	+/+	+/+	-	-
RIKILT ⁵	+/+	+/+	+/+	+/-	-
RIVO	-	+/-	+/+	-	werkoverleg
SC	+/+	+/-	+/+	+/-	6

¹Verklaring van de tekens: - kwaliteitszorg komt niet ter sprake; +/- kwaliteitszorg komt niet gestructureerd ter sprake; +/+ kwaliteitszorg is vast agendapunt; ± plannen om voortgang kwaliteitszorg in infoblaadje te vermelden

²Apart info-bulletin over kwaliteitszorg

³de structuur van de communicatie over kwaliteitszorg is in voorbereiding

⁴bijeenkomsten van interne kwaliteitsfunctionarissen van afdelingen

⁵theoretisch is communicatie over kwaliteitszorg goed geregeld, maar de mate van effectiviteit is afhankelijk van de betrokken afdeling

⁶expertisegroep experimenteel onderzoek

Bij de meeste instituten wordt er wel gecommuniceerd over kwaliteitszorg, maar dit gebeurt niet structureel. Bij RIKILT, ID en in mindere mate RIVO is kwaliteitszorg een vast agendapunt op verschillende vergaderingen.

De communicatie over kwaliteitszorg is het meest effectief als deze actueel en helder is. Inzicht in de voortgang van het kwaliteitszorgtraject zorgt voor motivatie van de medewerkers.

ID heeft, als enige, een apart info-blad over kwaliteitszorg. Bij andere instituten wordt af en toe via de interne 'nieuwsbrief' iets verteld over de voortgang van de kwaliteitszorg.

2.8 Opleidingen

Voor een goede kwaliteit van het onderzoek is het van belang dat de werknemers voldoende geschoold zijn en de mogelijkheid hebben om 'bij' te blijven op hun vakgebied.

2.8.1 Beleid ten aanzien van het volgen van opleidingen

Voor alle instituten geldt dat opleidingen, cursussen, congressen etcetera geheel door het instituut worden betaald als ze plaatsvinden in dienststopdracht. In andere gevallen kan een gedeelte van de cursus vergoed worden. Bij de meeste instituten worden de werknemers gestimuleerd in het nemen van initiatieven ten aanzien van opleidingen en cursussen. Bij 4 instituten beoordeelt de directie zelf welke cursussen er door het personeel gevolgd kunnen worden. De stelling dat hoger geschoold personeel een hoger budget voor het volgen van opleidingen en cursussen heeft werd maar door één instituut beaamd.

Bij de meeste instituten worden tijdens de functioneringsgesprekken de opleidingswensen kenbaar gemaakt. Bij het CPRO wordt door de afdelingshoofden de opleidingsbehoeften in een strategisch plan en jaarplan vermeld.

2.8.2 Gevolgde cursussen/opleidingen op het gebied van kwaliteitszorg

De leden van de gebruikersgroep die opleidingen op het gebied van kwaliteitszorg hebben gevolgd waren hierover allemaal enthousiast. De positie van de cursist in de onderneming, het te implementeren kwaliteitssysteem, de tijd die door de cursist aan kwaliteitszorg wordt besteed en de lokatie van het instituut waren van invloed op de keuze van de cursussen/opleidingen die gevolgd zijn.

2.8.3 Human resource Management (HRM)-beleid

In de meeste kwaliteitssystemen is een aparte paragraaf gewijd aan het vaststellen en bijhouden van procedures voor het identificeren van opleidingsbehoeften en het voorzien in de opleiding van alle personen die werkzaamheden verrichten die van invloed zijn op de kwaliteit.

Binnen alle DLO-instituten is er een HRM-beleid. Zo zijn de inhoud, status en frequentie van functioneringsgesprekken binnen DLO-instituten vastgelegd in het 'Beoordelingsvoorschrift en leidraad functioneringsgesprekken' (1986) opgesteld door LNV. De functies van de werknemers zijn vastgelegd in functie informatie formulieren (FIF's).

Bij LEI is in 1992 een pilot onderzoek gedaan naar het HRM-beleid binnen een onderzoeksinstituut.

De nadruk lag hierbij op de loopbaanontwikkeling van de onderzoekers.

Bij het CPRO is er 3 jaar geleden een enquête gehouden onder de werknemers over de eigen bijdrage voor het concern. Ook bij het RIVO werd door middel van enquêtes bepaald of de werknemers op de juiste plek zaten en of er groeimogelijkheden waren (actie 'KINABU').

2.9 Kwaliteitshandboek

Met een kwaliteitshandboek wordt het kwaliteitssysteem van een instituut aantoonbaar voor een eerste, tweede of derde partij. Het eigen instituut is de eerste partij, een klant is een voorbeeld van de tweede partij en een certificerende instelling is een voorbeeld van een onafhankelijke derde partij.

In tabel 7 is een overzicht gegeven van welke instituten een kwaliteitshandboek hebben of bezig zijn dit te ontwikkelen. Tevens is aangegeven aan de hand van welke richtlijnen het handboek is opgesteld.

Tabel 7: Overzicht van het bezit of ontwikkeling van kwaliteitshandboeken bij de instituten

DLO-instituut	algemeen kwaliteitshandboek	deel kwaliteitshandboek	gevolgde richtlijnen
cDLO	nee	nee	
AB	in ontwikkeling	nee	STERLAB
ATO	nee	nee	-
CPRO	in ontwikkeling	ja, afd. RKO	STERLAB
GLW	nee	nee	-
IBN	wordt over gedacht	nee	ISO-9001
ID	in ontwikkeling	1	STERLAB, GMP, GLP, ISO
IMAG	in ontwikkeling	2 (3 ^e in ontwikkeling)	STERLAB
IPO	nee	nee	n.v.t.
LEI	in voorbereiding	nee	ISO 9001
PUDOC	interesse	nee	n.v.t.
RIKILT	ja	nee	STERLAB; GLP
RIVO	nee	ja, afd. MKV	STERLAB
SC	nee	ja, bezig aan uitbreiding	deels STERLAB (andere volgorde)

n.v.t.: niet van toepassing

De instituten die geaccrediteerd zijn of zich laten accrediteren door de Raad van Accreditatie hebben (of zijn bezig met het maken van) een kwaliteitshandboek volgens de normen van STERLAB. LEI zal een kwaliteitshandboek opzetten volgens de richtlijnen van ISO 900x. Stagiaires van de Erasmus-universiteit zullen een aanzet maken voor het kwaliteitshandboek van het LEI.

2.10 Positionering van het instituut/DLO

Bij het bepalen van het kwaliteitsbeleid is het van groot belang om de missie van het instituut in de gaten te houden. In tabel 8 is aangegeven wat volgens de leden van de gebruikersgroep het werkelijke en gewenste imago van hun instituut is en het werkelijke imago van DLO als concern.

Tabel 8: Overzicht van het imago dat het instituut van zichzelf heeft, het gewenste imago van het instituut en het imago van DLO als geheel. Er is aangegeven hoeveel DLO-instituten het eens waren met de genoemde kenmerken (n=14).

	Vooruit strevend	waar voor je geld	flexibel	multidis- ciplinair	kwaliteit	concur- rerend	anders
werkelijk imago instituut	6	2	2	11	11	2	2 ¹
gewenst imago instituut	9	2	8	11	13	6	2 ²
imago DLO als concern	2	1	0	11	5	2	3 ³

¹Andere kenmerken waren: duur; onconventioneel

²Andere kenmerken waren: innovatief; onconventioneel; goede prijs/kwaliteit verhouding

³Andere kenmerken waren: niet marktgericht genoeg; breed georiënteerd maar nog geen concern, geen mening

De grootste verschillen tussen het werkelijke imago en het gewenste imago treden op (in volgorde van belangrijkheid) bij de kenmerken flexibiliteit, concurrentiekracht en vooruitstrevendheid. Bij het imago kwaliteit werd bij de meeste instituten het opgebouwde kwaliteitsimago bedoeld en niet de aantoonbare kwaliteit.

DLO als concern scoort bij de instituten erg laag op de kenmerken vooruitstrevend, waar voor je geld, flexibiliteit, concurrentiekracht en kwaliteit.

2.11 Bevorderen van marktgericht werken

De DLO-instituten moeten meer marktgericht gaan werken. Er is geïnventariseerd welke activiteiten zijn ontplooid ter bevordering van het marktgericht werken. Dit staat vermeld in tabel 9.

Tabel 9: Overzicht van de ontplooiende activiteiten ter bevordering van marktgericht werken

DLO-instituut	opleiding marktonderzoek	opleiding klantbenadering	opleiding projectmatig werken	binnenhalen commercieel personeel	anders
cDLO	+	-	-	+	1
AB	+	+	+	-	
ATO	+	+	+	+	2
CPRO	+	+	+	+	3
GLW	-	-	+/-	n.v.t.	
IBN	+	+	+	-	4
ID	-	+	+	+	
IMAG	+	+	+	-	
IPO	+	-	+	-	1,2
LEI	+	+	+	-	5
PUDOC	+	+	+	-	
RIKILT	+/-	+ ²	+	+/-	
RIVO	-	+	+	+	
SC	+	+	+	+	

+ ontplooid; +/- van plan te ontplooiën; - niet ontplooid

¹marktonderzoek

²mentaliteitsverandering

³opleiden klantbeheerders

⁴marktgerichtheid speelt rol bij werving nieuwe medewerkers

⁵marketingfunctie/marketingactiviteiten

2.12 Samenwerking binnen en buiten DLO op gebied van kwaliteitszorg

Er is geïnventariseerd in hoeverre DLO-instituten willen samenwerken met andere DLO-instituten op het gebied van kwaliteitszorg. De resultaten hiervan staan weergegeven in tabel 10.

De meeste instituten zijn positief over het centraal bijhouden van ontwikkelingen op gebied van kwaliteitszorg. De functie van de coördinator van het kwaliteitszorgoverleg moet hierbij naar de instituten toe vooral adviserend en attenderend zijn. Het voordeel van het uitvoeren van audits door andere DLO-instituten is nog niet voor alle instituten duidelijk of nog niet direct van toepassing. ID was zeer positief over de uitgevoerde audits door RIVM en gezondheidsdiensten (over en weer).

De Wageningse DLO-instituten zijn positief over een gemeenschappelijk afvalbeleid als dit voldoende snel van de grond komt. Er is een gesprek geweest met Dhr. van Wijngaarden (BVM) die reeds contacten heeft met cDLO over het afvalbeleid. Een gemeenschappelijk chemicaliënbeheer was voor de instituten minder interessant, want als het chemicaliënbeheer centraal geregeld wordt is er kans op vertragingen, vermindering van de flexibiliteit en een andere firma-keuze.

De meeste instituten waren positief over het bekijken van enkele relevante procedures van andere instituten en het bekijken van de lijst van procedures. De redenen hiervoor waren: ideeën opdoen voor de inhoud en de vormgeving van de procedures, niet twee keer het wiel uitvinden, geen procedures over het hoofd zien. cDLO benadrukte de samenwerking marktbenadering en strategievorming. Deze samenwerking vindt ook al enigszins plaats tijdens het marketingoverleg. Dit overleg vindt maandelijks plaats en elk DLO-instituut is hierin vertegenwoordigd.

Tabel 10: Overzicht van de terreinen van samenwerking

DLO-instituut	stand van zaken KZS ¹	audits ¹	chemicaliën, afval, milieu ¹	procedures ^{1,2}	anders
cDLO	+	+	+	+	³
AB	±	+	+	-	
ATO	±	±	±	±	
CPRO	+	±	±	±	
GLW	n.v.t.	±	±	+	
IBN	+	+	±	±	
ID	±	±	- ⁶	±	
IMAG	+	±	+	-	⁴
IPO	+	-	-	+	
LEI	+	±	n.v.t.	- ⁵	
PUDOC	±	±	+	+	
RIKILT	+	+	±	+	
RIVO	+	+	- ⁶	+	
SC	+	+	±	-	

¹+: positief over samenwerking; ± gedeeltelijk/nog niet geheel duidelijk hoe; - negatief over samenwerking

²Inkijken van voor het instituut relevante procedures

³marktbenadering en strategievorming

⁴afstemming definities

⁵door procedures zelf te schrijven ben je genoodzaakt de organisatie grondig door te lichten

⁶doordat het instituut niet in Wageningen gevestigd is, is samenwerking op het gebied van chemicaliënbeheer en afvalverwerking niet zinvol.

N.v.t.: niet van toepassing

IMAG vindt dat door de DLO-instituten gebruikte definities/eenheden beter op elkaar afgestemd moeten worden. Daarna is er pas mogelijkheid tot sturing en controle.

De meeste DLO-instituten waren (eventueel) positief over samenwerking met niet-DLO instituten op het gebied van kwaliteitssystemen en audits. Met name als er een samenwerkingsverband met niet-DLO-instituten bestaat op een bepaald onderzoeksgebied is men geïnteresseerd in het uitwisselen van gegevens over kwaliteitssystemen en het uitvoeren van audits.

Er bestaat weinig behoefte aan samenwerking op het gebied van chemicaliënbeheer en het schrijven van procedures met bedrijven of instituten buiten DLO.

2.13 Documentbeheersystemen

Binnen DLO bestaan al diverse documentatiebeheersystemen voor verschillende disciplines binnen de instituten. Een gedeelte hiervan is centraal geïntroduceerd binnen DLO

- MPA (projectbeheer)
- CONNECT (relatiebeheer)
- PERCC (personeel informatie systeem)
- RCS (financieel informatie systeem), evt. met module fixed assets voor materiële zaken

1XDIRECT (marketing informatie systeem)

Tevens is onder leiding van Dhr. ter Beest (cDLO) een vooronderzoek uitgevoerd naar een documentair informatie systeem voor cDLO dat in eerste instantie gericht is op postregistratie- en archiefzaken.

Behalve 1XDIRECT werken alle beheersystemen met een Oracle database, zodat opgeslagen data vrij gemakkelijk voor alle Oracle databases te gebruiken zijn.

Verschillende instituten hebben ook nog eigen documentbeheersystemen, zoals:

- Post registratie systeem:
 - AREND (LEI en cDLO)
 - POSTINFO (CPRO, IBN, ID, IMAG, IPO, RIKILT en SC)
 - Archis-applicatie (RIVO)
 - CORSA (PUDOC)
 - handmatig (AB, ATO)
- Monsterregistratiesysteem:
 - LIMS (AB-Haren van firma Triple P; AB-Wageningen van Pytheas; RIVO van Perkin-Elmer)
 - MAIS (RIKILT; er wordt onderzoek uitgevoerd naar een nieuw monsterregistratie systeem)
- Automatiseringshulpmiddel voor kwaliteitssysteem:
 - Cardbox (RIKILT, AB, SC)
- Documentatiebeheer systeem algemeen en voor GMP
 - Lessinger (ID)
- Documentatie RKO en Raad van Kwekersrecht
 - REX (Oracle) (CPRO) speciaal ontwikkeld voor kwekersrechtdocumentatie

KIWA N.V. Management consultants heeft een rapport geschreven over de "inventarisatie ondersteunende software voor kwaliteits- en milieuzorgsystemen ten behoeve van waterleidingbedrijven" (zie bijlage 3).

3. ACHTERGRONDINFORMATIE OVER KWALITEITSSYSTEMEN

Elk DLO-instituut is bezig met het verbeteren van de kwaliteit van de organisatie en de producten die afgeleverd worden. Algemene maatregelen die worden getroffen om een kwalitatief goed produkt aan de klanten af te leveren zijn bijv. personeelsmanagement, project-management en inkoopadministratie. Er is een verschil tussen beheersbaar en aantoonbaar bezig zijn met kwaliteit. Bij beheersbaar weet men voor zichzelf dat men bepaalde werkzaamheden beheerst, terwijl je voor het verkrijgen van een certificatie of accreditatie aan derden moet kunnen tonen dat bepaalde werkzaamheden worden beheerst aan de hand van procedures, handboeken, onderzoeksrapporten etc.. Het opstellen van procedures (en een kwaliteitshandboek) en het uitvoeren van interne audits dwingt het instituut om alle procedures, werkvoorschriften, bevoegdheden e.d. goed vast te leggen (in het kwaliteitshandboek) en minstens 1 keer per jaar te kijken of het kwaliteitssysteem ook werkelijk

wordt nageleefd en is een middel om aan derden te tonen dat men zich werkelijk met kwaliteitszorg bezighoudt. Verder is er een verschil tussen certificeren en accrediteren. Bij certificeren moeten afspraken, die worden gemaakt tussen opdrachtgever en opdrachtnemer, worden nagekomen, terwijl bij accreditatie ook gekeken wordt naar de relevantie van de procedures en of het instituut competent is om die bepaalde werkzaamheden uit te voeren (Mulder, 1989a; de Vries, persoonlijke mededeling).

3.1 Termen en definities

Zoals reeds uit de inleiding bleek is kwaliteit een begrip dat voor vele doeleinden gebruikt wordt. In relatie tot klanttevredenheid kan het begrip kwaliteit onderverdeeld worden in:

- **vanzelfsprekende kwaliteit:** Dit zijn de kwaliteitsaspecten waar geen enkele klant om vraagt, maar toch worden verwacht. Ontbreken van de eigenschap leidt tot verontwaardiging.
- **gespecificeerde kwaliteit:** Dit zijn parameters waarover het gesprek met de klant gaat; de uitgesproken wensen.
- **onverwachte kwaliteit:** Dit zijn de producteigenschappen, die de klant onmiddellijk als waardevol herkent. Dit soort eigenschappen geven het product een voorsprong op de concurrentie, tenminste wanneer de vanzelfsprekende en gespecificeerde kwaliteit naar wens zijn.

Veel gewone woorden in het dagelijks taalgebruik worden op het gebied van de kwaliteitszorg op een specifieke of beperkte wijze gebruikt. De norm NEN-ISO 8402 geeft een overzicht van termen en definities op het gebied van kwaliteitszorg en is bedoeld om kwaliteitstermen te normaliseren en te verduidelijken. Enkele veel gebruikte kwaliteitstermen, zoals gedefinieerd in de norm NEN-ISO 8402 zijn hieronder vermeld:

Kwaliteit: Het geheel van kenmerken van een entiteit dat betrekking heeft op het vermogen van die entiteit om kenbaar gemaakte en vanzelfsprekende behoeften te bevredigen.

Entiteit: Hetgeen afzonderlijk kan worden beschreven en beschouwd (bijv. een activiteit of proces, een product of een organisatie)

Procedure: Gespecificeerde wijze voor het uitvoeren van een activiteit.

Kwaliteitszorg: Alle activiteiten van de totale managementfunctie die het kwaliteitsbeleid, de doelstellingen en de verantwoordelijkheden vaststelt en deze implementeert met middelen als kwaliteitsplanning, kwaliteitsbeheersing, kwaliteitsborging en kwaliteitsverbetering binnen het kwaliteitssysteem.

Kwaliteitsbeleid: Overkoepelende intenties en koers van een organisatie met betrekking tot kwaliteit, zoals deze formeel door de hoogste leiding tot uitdrukking zijn gebracht.

Kwaliteitsplanning: Activiteiten die de doelstellingen en eisen voor de kwaliteit en voor de toepassing van de elementen van het kwaliteitssysteem vastleggen.

Kwaliteitsbeheersing: Operationele technieken en activiteiten die worden aangewend om aan de kwaliteitseisen te voldoen.

Kwaliteitsborging: Alle geplande en systematische activiteiten, geïmplementeerd binnen het kader van het kwaliteitssysteem en waar nodig aangetoond, om in voldoende mate vertrouwen te geven dat een entiteit aan kwaliteitseisen zal voldoen.

Kwaliteitssysteem: Organisatiestructuur, procedures, processen en middelen die nodig zijn voor het implementeren van kwaliteitszorg.

Integrale kwaliteitszorg: Managementaanpak van een organisatie, toegespitst op kwaliteit, gebaseerd op de deelname van al haar medewerkers en strevend naar succes op lange termijn door het tevreden stellen van de klant en naar voordelen voor alle medewerkers van de organisatie en voor de samenleving.

Kwaliteitsverbetering: Acties, door de hele organisatie heen genomen, om de doeltreffendheid en de doelmatigheid van activiteiten en processen te vergroten om zodoende extra voordelen te leveren aan zowel de organisatie als haar klanten.

Kwaliteitshandboek: Document waarin het kwaliteitsbeleid is vastgelegd en waarin het kwaliteitssysteem van een organisatie is beschreven.

Kwaliteitsaudit: Systematisch en onafhankelijk onderzoek om te bepalen of activiteiten op het gebied van kwaliteit en de daarmee samenhangende resultaten overeenstemmen met de geplande maatregelen en of deze maatregelen op doeltreffende wijze zijn geïmplementeerd en geschikt zijn voor het bereiken van de doelstellingen.

3.2 Kwaliteitssystemen

Een kwaliteitssysteem omvat de (huidige) organisatorische structuur, verantwoordelijkheden, procedures, processen en voorzieningen die als middel nodig zijn om de organisatie zodanig te laten functioneren dat het kwaliteitsbeleid effectief en efficiënt wordt gerealiseerd. In een kwaliteitshandboek wordt dit stelsel van middelen beschreven (Lemaire, 1991). Aan de hand van verschillende normen kunnen kwaliteitssystemen worden opgezet. De kwaliteitsborgingsnormen zijn een belangrijk hulpmiddel om:

- een door de afnemers verlangd kwaliteitsniveau van producten of diensten te bereiken en te handhaven
- de afnemers het vertrouwen te geven dat het toegezegde of verwachte kwaliteitsniveau van producten of diensten zal worden gehaald
- bij het management het vertrouwen te wekken dat het afgesproken kwaliteitsniveau bij voortduring zal worden gerealiseerd. (Abrahamsen et al., 1992)

De interpretatie van deze normen is afhankelijk van het bedrijf of instituut. In onderstaande paragrafen zijn een aantal kwaliteitssystemen globaal nader uitgelegd.

3.2.1 NEN-ISO 9000-9004

In maart 1987 heeft de International Organization for Standardization (ISO) de normen ISO 9000-9004 gepubliceerd. In december 1987 zijn deze internationale normen als Europese norm aanvaard. Ze weerspiegelen de mondiale overeenstemming op het gebied van kwaliteitsborging en zijn als nationale norm in alle landen van de Europese Gemeenschap en in die van de Europese Vrijhandelsassociatie. Ook veel landen buiten Europa publiceren normen op het gebied van kwaliteitsborging die in overeenstemming zijn de internationale ISO-normen. (Abrahamsen et al., 1992). Voor het opzetten van een kwaliteitssysteem van een organisatie zijn de doelstellingen van de desbetreffende organisatie, product of dienst en de specifieke werkwijzen binnen deze organisatie van belang. Het kwaliteitssysteem van een organisatie heeft daardoor een eigen karakter en zal van bedrijf tot bedrijf verschillen vertonen. NEN-EN-ISO 8402 geeft definities van de kwaliteitsbegrippen en NEN-ISO 9000 en NEN-ISO 9004 geven richtlijnen voor de keuze en de toepassing van ISO-normen. Afhankelijk van de type werkzaamheden ontwerpen, vervaardigen en/of nazorg kan men zich laten certificeren volgens de ISO-normen respectievelijk ISO 9001, ISO 9002 en ISO 9003. De structuur van de ISO 9000-serie is weergegeven in figuur 3.

NORMKEUZE RICHTLIJNEN	CONTRACTUEEL GEBONDEN		
	NEN-ISO 9001	NEN-ISO 9002	NEN-ISO 9003
NEN-ISO 9000	NIET CONTRACTUEEL GEBONDEN NEN-ISO 9004		

Figuur 3. Structuur van de ISO 9000-serie (de Heer en Ahaus, 1994)

De voornaamste punten die bij het opzetten, implementeren en onderhouden van een kwaliteitssysteem volgens ISO 900x normen aan de orde komen zijn:

- rol van de directie bij de implementatie en handhaving van een kwaliteitssysteem
- vastleggen van verantwoordelijkheden en bevoegdheden
- het opstellen van procedures en specificaties
- goed personeelsbeleid
- goed geoutilleerde laboratoria *)
- beleid ten aanzien van veiligheid en afval *)
- het houden van interne audits
- opstellen van een kwaliteitshandboek

*) Deze punten zijn met name van toepassing voor instituten met laboratoria (de Heer en Ahaus, 1991)

Er is aparte richtlijnen voor de implementatie van ISO 9000 normen bij de ontwikkeling van software (ISO 9000-3).

Tevens is er een aparte richtlijn voor het opstellen van een kwaliteitshandboek (ISO-10013)

Richtlijnen ten aanzien van het chemicaliënbeheer worden gegeven in ISO-14000.

3.2.2 NKO/STERIN/STERLAB

Laboratoria voor kalibratie, testen en onderzoek en ontwikkeling en inspectie-instellingen kunnen geaccrediteerd worden door respectievelijk NKO, STERLAB en STERIN, welke onderdeel zijn van de Raad voor Accreditatie (zie § 3.2)

Een accreditatie door NKO garandeert de internationale herleidbaarheid van meetwaarden naar internationale standaarden. Kalibratie is essentieel voor productieprocessen en vormt de basis voor testlaboratoria en veel inspectie-activiteiten. De accreditatie van kalibratielaboratoria is gebaseerd op de norm EN 45001.

Inspectie-instellingen die zijn geaccrediteerd door STERIN beschikken over de vereiste bekwaamheid om een veelheid aan inspecties uit te voeren op installaties, goederen, ecosystemen en dergelijke. Deze accreditatie zijn gebaseerd op de EN 45004.

Testlaboratoria die het STERLAB-logo mogen voeren, hebben bewezen dat ze testen met een hoge mate van zekerheid en conform de betreffende standaarden. Deze accreditaties worden uitgevoerd conform EN 45001.

De criteria waar laboratoria voor testen en onderzoek en ontwikkeling en inspectie-instellingen aan moeten voldoen om voor erkenning door STERLAB in aanmerking te komen overlappen voor een groot gedeelte. Daarom zijn in het document SC00 de gemeenschappelijke criteria weergegeven waaraan alle laboratoria die zich door STERLAB willen laten erkennen moeten voldoen. Hierin komen o.a. aan bod:

- onafhankelijkheid en integriteit
- organisatie en leiding
- kwaliteitssysteem (-beleid, -manager, etc.)
- personeel
- materialen en diensten
- uitvoering van de werkzaamheden
- rapportering
- uitbesteding van werkzaamheden
- klachten- en beroepsprocedures
- in kwaliteitshandboek op te nemen documenten

Daarnaast zijn er nog een aantal aanvullende documenten verschenen, nl.

- document SC01 toegespitst op testlaboratoria
- document SC03 toegespitst op onderzoeks- en ontwikkelingswerk
- document SC04 toegespitst op inspectie-instellingen
- document SC05 toegespitst op kalibratielaboratoria
- document SC06 waarin de relaties tussen de gemeenschappelijke criteria van de raad van accreditatie en de Europese en Internationale Normen (ISO guide 25, ISO 9001, EN 45001, prEN 45004, WECC Criteria) wordt weergegeven

Ieder hoofdstuk in SC00 en de aanvullende documenten behandelt een aantal samenhangende criteria.

Er wordt aangegeven welke bij het criterium behorende documenten in het Kwaliteitshandboek moeten zijn opgenomen en welke "overige" documenten beschikbaar moeten zijn.

Een criterium beschrijft kort en kernachtig waaraan een laboratorium of inspectie-instelling moet voldoen.

De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan hetgeen een criterium eist, kan echter van instelling tot instelling verschillen.

Een kwaliteitshandboek moet globaal de volgende documenten bevatten:

- een organisatieschema
- procedures voor het houden van toezicht
- regels omtrent plaatsvervanging
- (relevante) functiebeschrijvingen, met daarin taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden
- kwaliteitsbeleid en doelstellingen (ondertekend door de directie)
- procedures voor het opstellen, wijzigen, goedkeuren en uitgeven van documenten
- procedure m.b.t. het uitvoeren van interne audits van het kwaliteitssysteem
- procedures ten aanzien van personeel
- procedures ten aanzien van geheimhouding
- procedures t.a.v. het gebruik van computers en geautomatiseerde apparatuur en de verkregen gegevens
- procedures t.a.v. inkoop
- schriftelijke vastleggen van het beleid m.b.t. ontwikkelingsactiviteiten
- voorschriften t.a.v. veiligheid
- voorschriften voor archiveren en uitlenen van documenten en het archiveren van computer-bestanden

Tevens moet men kunnen aantonen dat de in het kwaliteitshandboek opgestelde procedures e.d. worden nageleefd.

Tarieven NKO/STERIN/STERLAB:

- | | |
|---------------------------|----------------------|
| - registratie: | f 2500,- |
| - oriënterend onderzoek: | f 4250,- |
| - beoordelingsonderzoek: | f 2100,- per mensdag |
| - jaarlijkse contributie: | f 6000,- |

(alle prijzen zijn exclusief BTW)

3.2.3 GLP

(Ministerie WVC en VHI, 1989)

In de VS werden in 1970 (verbetering in 1979) GLP-richtlijnen opgesteld om fraude en dergelijke bij het onderzoek tegen te gaan. De Europese variant, OESO-regels voor GLP, werd in 1984 van kracht. Als resultaten van veiligheidsonderzoek ingediend worden bij toelatingsinstanties in Nederland voor beoordelingsdoeleinden dienen de OESO-beginselen van goede laboratoriumpraktijk (GLP) te worden toegepast. De Veterinaire Hoofinspectie van de Volksgezondheid (VHI), sectie GLP is verantwoordelijk voor het toezicht op GLP. Het doel van het GLP-toezicht is er voor te zorgen dat de laboratoria de GLP-principes van de OESO op de juiste wijze toepassen bij onderzoek naar de veiligheid van stoffen of preparaten, indien de resultaten van dat onderzoek bij toegelaten instanties worden ingediend. Het toezicht verzekert deze instanties ervan dat het onderzoek betrouwbaar en reconstrueerbaar is en voor risicobeoordelingen gebruikt kan worden. Het toezicht omvat laboratorium inspecties en study audits in overeenstemming met het OESO richtsnoer voor de implementatie van GLP. Inspecties kunnen alle laboratoria betreffen die veiligheidsonderzoek doen aan stoffen of preparaten om te voldoen aan wettelijke eisen en de gegevens die geaudit worden kunnen uiteenlopen van (eco)toxicologisch tot chemisch en fysisch. Het kan de bedoeling zijn dat deze onderzochte stoffen of preparaten als bestrijdingsmiddel, voedseladditief, geneesmiddel, diergeneesmiddel, industriële stof of voor enig ander doel te gebruiken. Onderzoeksinstellingen zullen alleen worden opgenomen in het programma voor de toezicht op de naleving van GLP op eigen verzoek of op verzoek van een toelatingsinstantie. De kern van dit programma bestaat uit een periodiek toezicht, normaal gesproken eenmaal per 2 à 3 jaar. Dit toezicht zal een inspectie van laboratoria inhouden, waarbij inbegrepen een kritische evaluatie van één of meer lopende onderzoeken (study audit). Inspecties worden uitgevoerd door de staf van de sectie GLP, met ondersteuning van wetenschappers van het RIVM. De audits die worden uitgevoerd zijn gratis, maar alle inspanningen die getroost moeten worden om aan de eisen van GLP te voldoen zijn voor rekening van het instituut.

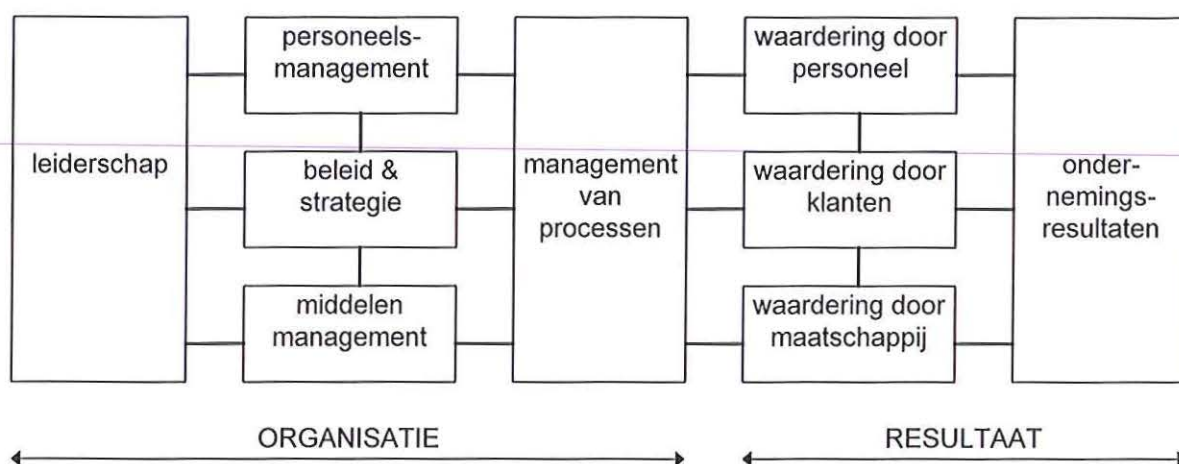
De DLO-instituten die onderzoek doen volgens GLP-normen hebben een 'basiskwaliteitssysteem' volgens STERLAB met daar bovenop specifieke aanvullende GLP-eisen, zoals:

- onafhankelijke protocol inspectie vooraf
- projectinspectie tijdens het onderzoek
- quality assessment statement achteraf
- aanscherpen van gegevensregistratie

3.2.4 Total Quality Management

(Stuurgroep Nederlandse Kwaliteit, 1993)

Het hebben van een certificaat voor een kwaliteitssysteem is geen eindpunt in het kwaliteitsverbeterproject. De Nederlandse Kwaliteitsprijs is een stimuleringsfonds voor het voortdurend verbeteren van kwaliteitszorg en is afgeleid van de Europese Quality Award. De organisatie moet een zelfevaluatie uitvoeren aan de hand van negen aandachtsgebieden. Vervolgens worden verbeterprojecten gestart om tot integrale kwaliteitszorg te komen. De aandachtsgebieden zijn schematisch weergegeven in figuur 4.



Figuur 4: Evaluatiemodel voor de Nederlandse kwaliteitsprijs (uit: Stuurgroep Nederlandse Kwaliteit, 1993)

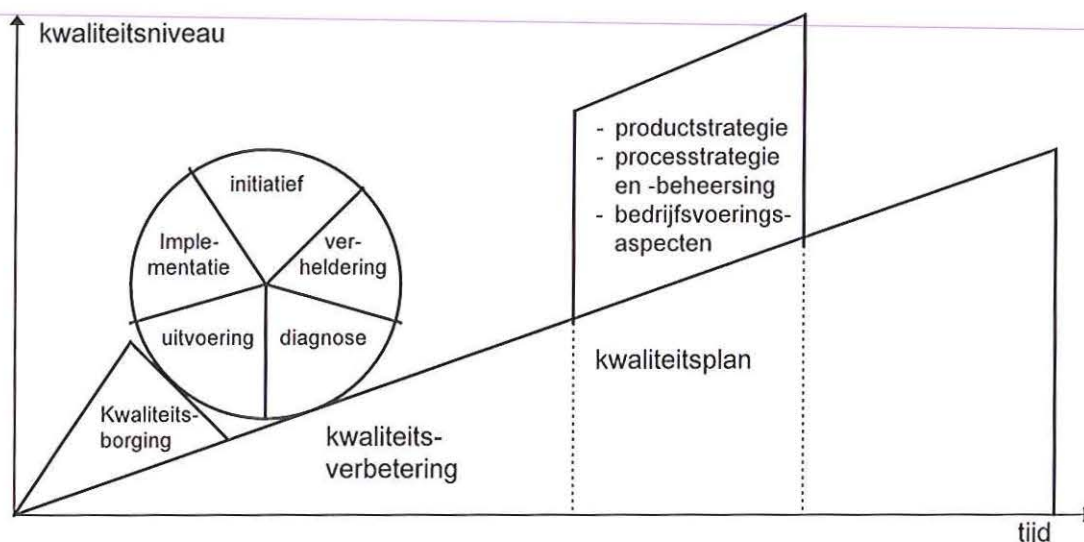
De opbouw van het model is van rechts naar links. Waar het uiteindelijk om gaat zijn goede resultaten die de continuïteit veilig stellen. Dit wordt mede bepaald door de mate van waardering door de vijf groepen belanghebbenden: klanten, personeel en maatschappij, financiers en management (zie bijlage 2).

De Nederlandse kwaliteitsprijs heeft een indeling gemaakt in vijf ontwikkelingsfasen, te weten producten/activiteiten-georiënteerd, proces-georiënteerd, systeem-georiënteerd, keten-georiënteerd en totale zorg voor kwaliteit. Aan de hand van de vijf ontwikkelingsfasen en de vijf organisatie-georiënteerde en de vier resultaat-georiënteerde aandachtsgebieden heeft de NKP kwaliteitsmatrices opgesteld. Door het invullen van de matrices kan een instituut zien in welke ontwikkelingsfasen de verschillende aandachtsgebieden zich bevinden. Het geeft aan welke aandachtsgebieden het eerste in aanmerking komen voor verbeterplannen.

3.3 Kwaliteitsborging

Als een kwaliteitssysteem is geïmplementeerd is het van belang om het huidige niveau van kwalitatief functioneren van een organisatie op zijn minst op peil te houden en liefst te verbeteren.

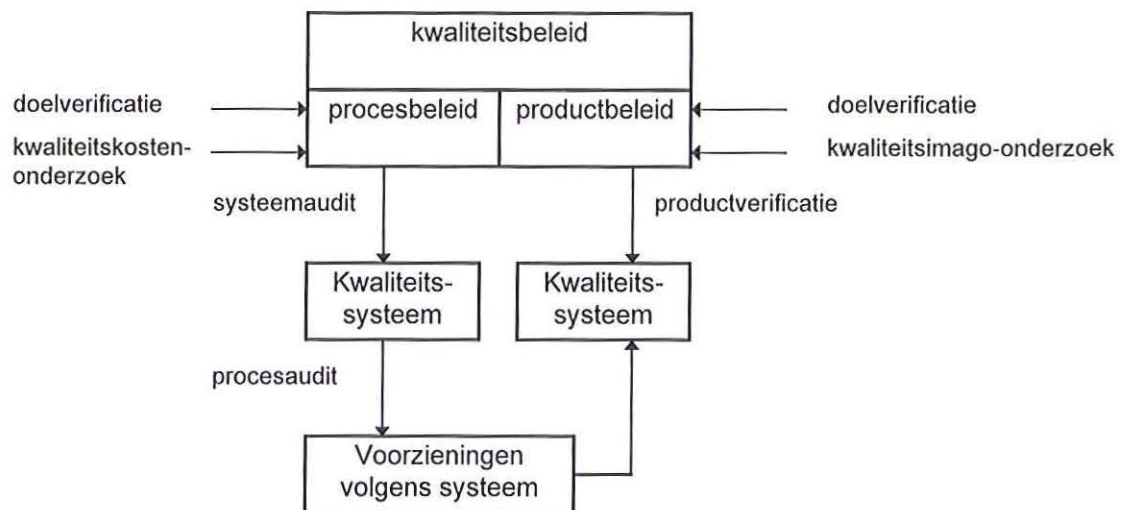
In figuur 5 is de samenhang te zien tussen kwaliteitsborging, kwaliteitsverbetering en een kwaliteitsplan. In de tijd streeft een organisatie naar het bereiken van een hoger kwaliteitsniveau (betere beheersing van processen, documentatie e.d.). Het kwaliteitsplan is dan de weg naar een hoger niveau. De tijd die nodig is om het hogere kwaliteitsniveau te bereiken dient te zijn vastgelegd in het kwaliteitsbeleid. Kwaliteitsverbetering is het draaiende wiel (het continue proces) waarmee de weg naar het hogere kwaliteitsniveau wordt afgelegd en kwaliteitsborging verhindert dat eenmaal verworven vooruitgang verloren gaat.



Figuur 5: Samenhang tussen kwaliteitsborging, kwaliteitsverbetering en een kwaliteitsplan (Uit: Waszink; in: Lemaire, 1991)

Kwaliteitsborging houdt in het beoordelen van het kwaliteitssysteem op doelgerichtheid en doelmatigheid met betrekking tot de realisatie van het kwaliteitsbeleid. Hierbij wordt gekeken of het kwaliteitssysteem compleet is (aan de hand van de gevolgde normen) en naar de functionaliteit van het kwaliteitssysteem. Dit wordt gedaan aan de hand van audits.

In figuur 6 wordt weergegeven *wat* en *hoe* kan worden beoordeeld.



Figuur 6: Zes methoden om het kwaliteitsbeleid te beoordelen (uit: Hilverdink: in: Lemaire, 1991)

Tot kwaliteitsborging behoren strikt genomen alleen de systeem-, de proces- en de product-audit. Een product-audit beoogt een beeld van de mate waarin een organisatie om alles tegen de zelf gestelde en normen te laten verlopen. Een proces-audit beoogt de mate vast te stellen waarin een door de organisatie toegepast proces in staat blijkt om op voorspelbare wijze aan gestelde normen te voldoen (trefzekerheid). Een kwaliteitssysteem-audit beoogt te tonen in welke mate het systeem voldoet aan de gestelde normen (bijv. een norm uit de ISO 9000 serie) en dat het ook daadwerkelijk wordt toegepast binnen de organisatie.

Doelverificatie, kwaliteitskosten- en kwaliteitsimago-onderzoek kunnen voor de organisatie een beeld geven van de performance van het kwaliteitssysteem en aanleiding geven tot het opstarten van verbeterprojecten.

De audits kunnen uitgevoerd worden door de eerste partij (het instituut zelf), de tweede partij (een klant of andere belanghebbende) of een derde onafhankelijke partij (bijv. een certificerende instelling). Bij het uitvoeren van een audit door het instituut zelf spreekt men van een interne audit. Voor het nemen van beslissingen en van corrigerende maatregelen is betrouwbare informatie nodig. Dit stelt eisen aan de betrouwbaarheid van zowel de meetmethoden (juistheid van de meetuitkomst) als de waarnemer (objectiviteit bij interpretatie). Vanuit deze eisen aan de betrouwbaarheid van de informatie dient de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van de controle-activiteiten dan te worden neergelegd bij een personen van de organisatie die geen directe verantwoordelijkheid hebben voor het behalen van resultaten met het voortbrengingsproces. Gezien het strategisch beslissingsniveau waarop zich een en ander afspeelt, leggen de auditoren direct verantwoording af aan de top van de organisatie.

Deze interne audits worden in de regel één tot twee keer per jaar gehouden.

Certificatie van een kwaliteitssysteem door een derde partij kan het vertrouwen versterken van de leiding van de organisatie en de afnemers dat gemaakte afspraken worden nagekomen en dat dit geen toeval is maar voorspelbaar, gezien de door de leverancier getroffen voorzorgen. Een instelling die zulke certificaten verstrekt, kan zich als onafhankelijke en deskundige profileren door zelf een erkenning hiervoor te verwerven. In Nederland is de instantie die zulke erkenningen aan certificerende instellingen verstrekt de Raad voor Accreditatie (zie § 3.4)(Lemaire, 1991).

3.4 Raad voor Accreditatie

De stichting Raad voor Accreditatie is door de overheid aangesteld als toezichthouder op instellingen in de publieke en private sector die de kwaliteit beoordelen van producten, werkprocessen en meetinstrumentaria. Op verzoek kan de Raad zo'n instelling doorlichten en bij gebleken competentie een accreditatie verlenen. Daarnaast bouwt en onderhoudt de Raad een vertrouwensbasis voor alle belanghebbenden. Dat zijn niet alleen Nederlandse instellingen, bedrijven en hun afnemers. Door de samenwerking met zusterorganisaties in Europa en daarbuiten, wordt ook gewerkt aan het gelijkenschakelen van kwaliteitsnormen in internationaal verband. Dat vergroot het wederzijds vertrouwen van ondernemingen die zaken doen buiten hun landsgrenzen.

De Raad voor Accreditatie is opgericht in 1995 als gevolg van een fusie tussen de Raad voor de Certificatie en de Nederlandse Stichting voor de Erkenning van Kalibratie- en testlaboratoria in Inspectie-instellingen. Omdat de acroniemen en logo's van deze organisaties internationaal bekendheid en aanzien genieten, heeft de Raad voor Accreditatie besloten ze te handhaven.

Certificatie-instellingen die zijn geaccrediteerd door de Raad voor de Certificatie hebben aangetoond dat ze deskundig en onpartijdig invulling geven aan hun activiteiten rond het certificeren van kwaliteitssystemen, producten c.q. vakbekwaamheid.

3.5 Kwaliteitskosten

De meeste literatuur verschenen over kwaliteitskosten is gebaseerd op een productieomgeving.

Kwaliteitskosten in een onderzoeksomgeving zijn moeilijk te kwantificeren. Een groot kostenvoordeel dat in de meeste kwaliteitskostenmodellen niet wordt genoemd is het binnenhalen van projecten vanwege het bezit van een kwaliteitssysteem. Het bezitten van een functionele klachtenprocedure en dientengevolge een probate afhandeling van eventuele klachten verhoogt de kans op herhalingsopdrachten.

Een definitie van kwaliteitskosten is: Kosten die gemoeid zijn met het bereiken van het gewenste kwaliteitsniveau. Ze zijn in te delen in preventiekosten, beoordelingskosten, interne faalkosten en externe faalkosten (Gieskes, 1994).

- Preventiekosten:

Kosten die worden gemaakt om het kwaliteitsniveau van producten of diensten te verbeteren resp. beter te doen beheersen waardoor de kans dat kwaliteitsgebreken zullen optreden in verdere stappen van het voortbrengingsproces of in het gebruik, wordt verkleind.

- kwaliteitsplanning
- procesbeheersing
- ontwerp en ontwikkeling van kwaliteitssystemen
- ontwerp en ontwikkeling van test- en meetapparatuur
- kwaliteitstraining
- leiding en algemeen
- ontwikkeling van kwaliteitsinformatiesystemen
- ontwerpbeoordeling en verificatie van ontwerp
- leveranciersbeoordeling
- systeemcertificatie (Goedemondt, 1991)

- Beoordelingskosten:

Kosten die worden gemaakt om grondstoffen, materialen, processen, systemen, producten of diensten op kwaliteit te beoordelen.

- Controleren en testen van ingekochte materialen inclusief laboratoriumproeven
- Laboratorium en andere meetdiensten (kalibratie/ijken)
- Keuren, controleren en inspecteren door kwaliteitsdienst
- Controle en inspectie door productie
- Beproeven en testen
- Controle van de voorraad
- Keurings/controlemiddelengebruik en -verbruik
- Kwaliteitsaudits, -verificaties, en -controles
- productcertificatie
- veldtests (Goedemondt, 1991)

- Interne faalkosten:

Kosten veroorzaakt door kwaliteitsgebreken van producten/diensten, gemaakt voordat producten/diensten de afnemer of gebruiker bereiken.

- Schroot
- Herstel of reparatie
- Afkeur of herstel geleverde producten
- Onderzoek en oplossing van foutoorzaken (inclusief effectmeting)
- Uitsorteren

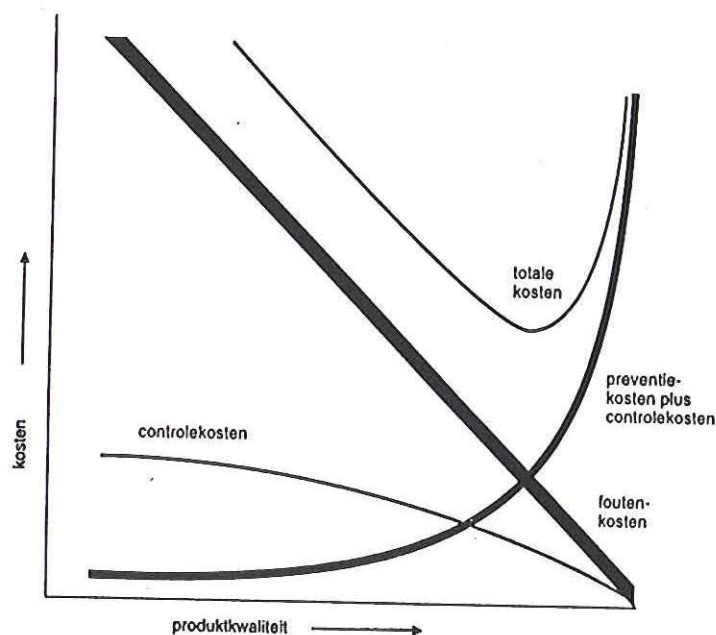
- Storing zoeken
- Tweede keus (degradatie)
- Bederf, herstel en opknappen ten gevolge van langdurige opslag
- Extra handlingskosten
- Schroot na ombouw (Goedemondt, 1991)

- Externe faalkosten:

Kosten veroorzaakt door kwaliteitsgebreken van producten/diensten, gemaakt nadat producten/diensten de afnemer/gebruiker hebben bereikt.

- Klachten
- Retouren
- Productservice
- Kosten wegens transportschade
- Schadevergoeding
- Goodwill-verliezen
- 'Recalls' (terugroepacties), campagnes en acties ter verbetering
- Productaansprakelijkheidsverzekering (Goedemondt, 1991)

Het kwaliteitskostenmodel (zie figuur 7) wordt vaak gebruikt om de kwaliteitskosten grafisch weer te geven. Het geeft aan dat door het opvoeren van preventie en controle en de daarmee gepaarde kosten de totale kwaliteitskosten verminderd kunnen worden. Als er echter te veel tijd en geld besteed wordt aan preventie en controle wegen de kosten niet meer op tegen de kwaliteitsbaten.



Figuur 7: Het kwaliteitsmodel (het PKF-model)(Uit: Goedemondt, 1991)

Een (periodiek) onderzoek naar de omvang en de aard van elk der genoemde typen kwaliteitskosten is om de volgende redenen nuttig:

1. De kwaliteitskosten zijn vrijwel altijd aanzienlijk hoger dan men vermoedt. Niet zelden 5 tot 15 % van de omzetwaarde.
2. In organisaties die niet een zeer stringent kwaliteitsbeleid voeren blijken de foutenkosten vrijwel altijd een veelvoud te bedragen van de controlekosten. Op hun beurt blijken de controlekosten vrijwel altijd een veelvoud van de preventiekosten te zijn. Dit betekent dat zulke organisaties een curatief in plaats van een preventief kwaliteitsbeleid voeren.
3. Inzicht in de aard en de omvang van kwaliteitskosten verschaft feitenmateriaal om een doelgericht kwaliteitsbeleid uit te stippelen, om verbeteringsprojecten te kiezen en om die te voorzien van tijdgeboden en gekwantificeerde doelstellingen, te weten besparing van kosten.
4. Uit periodieke overzichten van de kwaliteitskosten blijkt de mate waarin het beleid wordt gerealiseerd. Bij vergelijking van die overzichten moet men er wel op bedacht zijn dat preventiekosten voorrijlen op het resultaat daarvan en dat foutenkosten sterk kunnen najlen (Mulder, 1989b)

3.6 Goeroes op het gebied van de kwaliteitszorg

Een aantal mensen hebben een omwenteling in het denken en doen ten aanzien van kwaliteit in gang gezet. Hier worden enkele wetenswaardigheden vermeld van de goeroes op gebied van kwaliteitszorg.

3.6.1 Juran

De Amerikaan Joseph Juran heeft in Japan het eerst gehoor gekregen voor zijn opvattingen over kwaliteit. Het accent van Juran lag op aandacht voor management en communicatie. Hij pleitte voor gestructureerde jaarlijkse plannen voor kwaliteitsverbetering, massale opleidingsprogramma's en vooral de betrokkenheid van de hoogste leiding bij de voortdurende plannen voor kwaliteitsverbetering. Hij hechtte meer waarde aan verbeterprogramma's dan aan kwaliteitshandboeken en procedures.

De Juran-trilogie wordt gevormd door een drietal kwaliteitsgerichte basisprocessen die tezamen het kwaliteitsbeheer van een organisatie vormen.

1. Kwaliteitsvoorbereiding: Er wordt bepaald welke producten moeten worden geproduceerd om te voldoen aan eisen en wensen van de klant en er worden ontworpen om deze producten voort te brengen.
2. Kwaliteitsbeheersing: De voortbrengingsprocessen van de organisatie worden in gang gezet en producten worden vervaardigd. Het doel is een optimaal verloop van deze processen.

3. Kwaliteitsverbetering: Het management dient regelmatig doelgerichte acties te ontplooiën om het niveau van de kwaliteitsbeheersing te verbeteren. Dit heeft een sterk projectgerichte structuur. Het doel is de chronische verspilling drastisch te verlagen door de voortbrengingsprocessen te verbeteren (Schuurman, 1991).

3.6.2 Deming

Ook de Amerikaan Deming heeft zijn eerste successen met zijn visie op kwaliteit in Japan bereikt. Het accent bij de kwaliteitsverbetering lag bij Deming op de statistiek. Deming is bekend door zijn 14 beleidsuitspraken die door Mulder (1989b) als volgt zijn samengevat:

- a. Gebruik statistische methoden voor:
 - het opsporen van systematische fouten (80 % van alle fouten)
 - training on the job
 - leiding en uitvoerenden
 - verbetering van kwaliteit en productiviteit
- b. Gebruik geen (loze) kreten, posters, leuzen, die geen reële methode voor verbetering aangeven.
- c. Creëer een werkklimaat waarin mensen volledig onbedreigd van hun fouten kunnen leren; ontwikkel vakmanschap en vakmanstrots.
- d. Organiseer zoveel mogelijk horizontaal in product- en projectteams.
- e. Beoordeel zaken naar hun kwaliteit en niet (primair) naar hun prijskaartje
- f. Zorg voor een beperkt aantal zorgvuldig geselecteerde toeleveranciers, die hun (statistische) procesbeheersing kunnen aantonen. Er is slechts één goede toeleverancier en dat is de beste, gezien de kwaliteit/prijs-verhouding. Beperk of elimineer de ingangscontrole.
- g. Streef naar perfectie, dat wil zeggen: neem nooit genoegen met gebrekkige bekwaamheid en met onvoldoende kwaliteit.
- h. Werk doelgericht op korte en lange termijn naar verbetering van productkwaliteit en kwaliteitszorg.
- i. Maak maximaal gebruik van statistische kennis (feiten in plaats van meningen) en van statistisch talent, om schijn van werkelijkheid te onderscheiden. Train op grote schaal mensen in gebruik van statistische hulpmiddelen.

De continue kwaliteitsverbetering gaf Deming weer door middel van de Deming-cirkel. Deze geeft een oneindig, cyclisch proces weer dat bestaat uit de opeenvolgende fasen:

Plan:	het opstellen van een verbeterplan
Do (doe):	het uitvoeren van een verbeterplan
Check (controleer):	het controleren en evalueren van de resultaten
Act (verbeter):	het ondernemen van actie om onbevredigde resultaten aan de

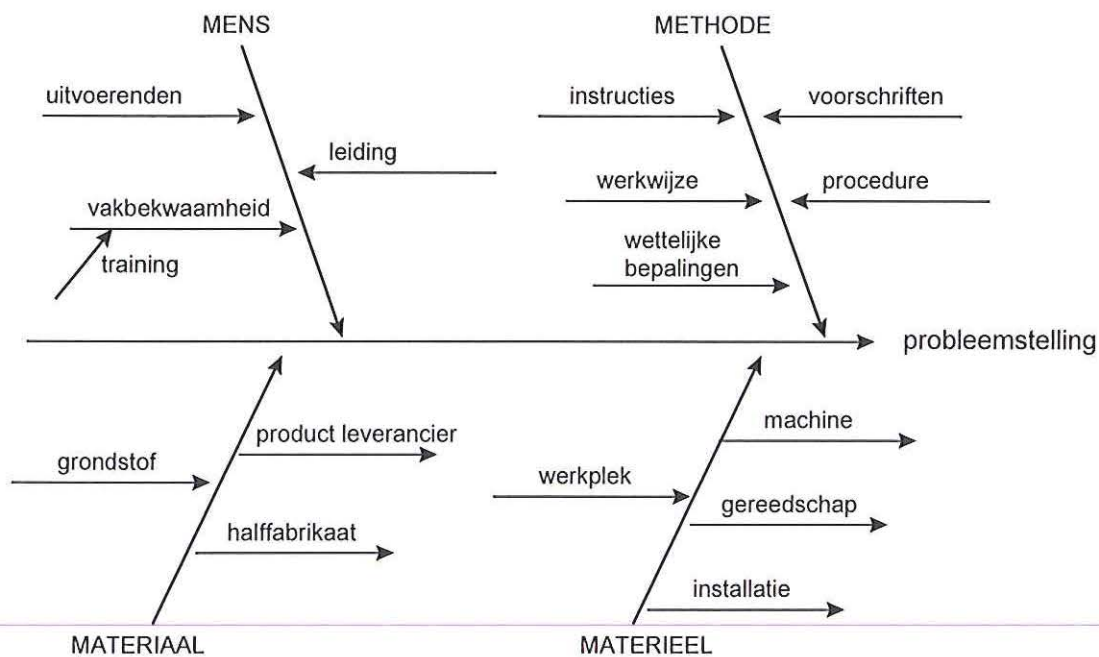
3.6.3 Feigenbaum

A.V. Feigenbaum is sterk methodisch en specialistisch ingesteld. Zijn denkwijzen kunnen als volgt schematisch worden samengevat:

- a. Elke organisatie heeft een sterke, hoog in de hiërarchie opgenomen, kwaliteitsafdeling nodig. Die afdeling moet voldoende positionele en functionele macht hebben om op kwaliteitsgebied dwingende voorschriften te kunnen geven aan de andere functionele afdelingen, en om toezicht te houden op het functioneren van de kwaliteitszorg bij die andere afdelingen. Toezicht onder meer door interne audits en door analyse en bewaking van de kwaliteitskosten.
- b. Het totale kwaliteitssysteem kan worden gezien als één geheel van onderscheidbare deelsystemen, die met in- en outputrelaties met elkaar zijn verbonden. De coördinatie binnen en tussen die deelsystemen moet formeel - het liefst procedureel - worden geregeld. Dit is onder meer nodig om een objectieve beoordeling door derden mogelijk te maken.
- c. Het functioneren binnen de genoemde deelsystemen kan worden gemeten aan de kwaliteitskosten.
- d. Top-down moeten doelstellingen met betrekking tot productkwaliteit en kwaliteitszorg worden gesteld. Het liefst in harde termen, te weten geld (kosten). Kwaliteitskostenbewaking is een 'tool of management'. De kwaliteitskosten geven een goed beeld van de mate wat in het bedrijf een preventief dat wel een curatief kwaliteitsbeleid voert. De interne faalkosten geven een goed beeld van de grootte van de 'hidden factory' in elk bedrijf.
- e. Belangrijke functies van de kwaliteitsafdeling zijn: auditing, kwaliteitskostenbewaking, marketing-review, proces- en productinspectie, product-audit, kwaliteitsimago-onderzoek. Daarnaast specialistische werkzaamheden, zoals procesnauwkeurigheidsonderzoek, procesexperimenten, procedures opstellen. (Mulder, 1989b)

3.6.4 Ishikawa

Kaoru Ishikawa is de belangrijkste Japanner op het gebied van kwaliteitszorg geweest. Het visgraat-diagram (zie figuur 8), een belangrijk hulpmiddel voor het analyseren van een probleem, is een product van Ishikawa. Net als Deming onderschrijft Ishikawa het nut van statistische middelen bij het verbeterproces van een onderneming (Schuurman, 1991).



Figuur 8: Een voorbeeld van een visgraatdiagram van Ishakawa

3.6.5 Crosby

De Amerikaan Philip Crosby heeft het 14-stappenplan geïntroduceerd dat gericht is op het reduceren van fouten. Kort samengevat bestaat dit uit de volgende stappen

- stap 1: management betrokkenheid
- stap 2: kwaliteitsverbeterteams
- stap 3: kwaliteitsmeting
- stap 4: kwaliteitskostenevaluatie
- stap 5: kwaliteitsbewustwording
- stap 6: correctieve actie
- stap 7: formeer een ad hoc-commissie voor het nul-fouten programma
- stap 8: management training
- stap 9: nul-foutendag
- stap 10: doelen stellen
- stap 11: wegnemen van oorzaken van fouten
- stap 12: erkenning
- stap 13: quality councils
- stap 14: opnieuw beginnen

Het verbeteringsprogramma wordt ook na de laatste dag gecontinueerd. De nul-foutendag vormt daarin een jaarlijks terugkerend evenement. Crosby heeft veel aandacht voor opleiding en de verbeteringsacties worden gestuurd op basis van meetbare operationele doelstellingen. De inspanning die geleverd moet worden om het aantal fouten te minimaliseren is echter erg hoog (Crosby, 1987; de Heer en Ahaus, 1991).

3.6.6 Imai (Kaizen)

De Japanner Masaaki Imai heeft de kwaliteitsfilosofie Kaizen ontwikkeld. Kaizen betekent letterlijk 'veranderen ten goede' maar meestal wordt de term vertaald in 'continu verbeteren'. Continue verbetering is een autonoom proces dat in alle bedrijfsgeledingen op alle niveaus (waaronder het directieniveau) moet plaatsvinden. De dagelijkse aandacht voor verbetering moet voor iedere werknemer van hoog tot laag een vanzelfsprekendheid zijn. Dit is het essentiële verschil met de filosofieën van de vier Amerikaanse goeroes (Deming, Juran, Crosby en Feigenbaum), waar verbetering vooral een door het management geïnitieerde en bewaakte activiteit is. Naast Kaizen, wat in essentie een bottom-up activiteit is, staat het projectmatig, gecoördineerd verbeteren in de vorm van innovatie, dat top-down verloopt. Echter een te grote ruimte tussen twee innovatieslagen reduceert het effect van Kaizen geleidelijk tot een niveau, waarbij men nog slechts marginale resultaten ziet van de verbeteringsinspanningen (Lodder, 1993). Drie voorwaarden zijn essentieel voor een Kaizen-organisatie:

- Ondersteuning management: de leiding moet ondersteunend optreden om het verbeterproces op gang te houden.
- Policy development: voor een succesvol verloop van bottom-up verbeteracties moet er in de gehele organisatie voldoende kennis en inzicht aanwezig zijn met betrekking tot de doelstellingen en het beleid.
- Klant-leverancier relaties tussen medewerkers van verschillende afdelingen en binnen afdelingen. Door middel van klachten van de klant kan een verbetertraject gestart worden (Lodder, 1993).

Het nadeel van Kaizen is dat het weinig operationeel is uitgewerkt en dat er een zware nadruk wordt gelegd op kostbare activiteiten zoals opleidingen, campagnes, bedrijfskringen en ideeënbusssystemen zonder dat het effect daarvan duidelijk wordt (de Heer en Ahaus, 1991)

LITERATUUR

ISO 9000 normen:

- NEN-ISO 8402 (1994) Kwaliteitszorg en kwaliteitsborging: Termen en definities
- NEN-EN-ISO 9000-1 (1994) Normen voor kwaliteitszorg en borging: Deel 1. Richtlijnen voor de keuze en de toepassing
- NEN-ISO 9000-2 (1993) Normen voor kwaliteitszorg en borging: Deel 2. Algemene richtlijnen voor de toepassing van ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003
- ISO 9000-3 (1993) Quality management and quality assurance standards: Part 3. Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software.
- NEN-ISO 9000-4 (1993) Normen voor kwaliteitszorg en borging: Deel 4. Richtlijn voor bedrijfszekerheidszorg
- NEN-EN-ISO 9001 (1993) Kwaliteitssystemen: Model voor de kwaliteitsborging bij het ontwerpen, het vervaardigen het installeren en de nazorg
- NEN-EN-ISO 9002 (1994) Kwaliteitssystemen: Model voor de kwaliteitsborging bij het vervaardigen het installeren en de nazorg *)
- NEN-ISO 9004-1 (1994) Kwaliteitszorg en de elementen van een kwaliteitssysteem: Deel 1. Richtlijnen
- NEN-ISO 9004-2 (1994) Kwaliteitszorg en de elementen van een kwaliteitssysteem: Deel 2. Richtlijnen voor diensten
- NEN-ISO 9004-1 (1994) Kwaliteitszorg en de elementen van een kwaliteitssysteem: Deel 3. Richtlijnen voor behandelde stoffen
- NEN-ISO 9004-1 (1994) Kwaliteitszorg en de elementen van een kwaliteitssysteem: Deel 4. Richtlijnen voor kwaliteitsverbetering
- ISO 10005 (1995) Quality management - Guidelines for quality plans
- ISO 10007 (1995) Quality management - Guidelines for configuration management
- ISO 10013 (1995) Guidelines for developing quality manuals

*) NEN-EN-ISO 9001 heeft letterlijk dezelfde tekst als NEN-EN-ISO 9002. Alleen paragraaf 4.4 ontwerpbeheersing is extra toegevoegd bij NEN-EN-ISO 9001

De ISO-normen zijn -verkrijgbaar bij

Stichting Nederlands Normalisatie Instituut (NNI)
Kalfjeslaan 2/ Postbus 5059
2600 GB Delft
tel. 015 - 2690390/ fax 015 - 2690271

Normen voor NKO/STERIN/STERLAB:

- Gemeenschappelijke criteria NKO/STERIN/STERLAB (1993) Document nummer SC 00
- Aanvullende criteria voor testlaboratoria NKO/STERIN/STERLAB (1993) Document nummer SC 01
- Aanvullende criteria voor onderzoeks-en ontwikkelingswerk NKO/STERIN/STERLAB(1993) Document nummer SC 03
- Verwijzingstabellen voor de relaties tussen gemeenschappelijke criteria en Europese en Internationale Normen NKO/STERIN/STERLAB (1993) Document nummer SC 06
- Reglement voor de beoordeling, erkenning en controle van laboratoria en inspectieinstellingen. SRS002
- Reglement van beroep. SRS004
- Tarieven NKO/STERIN/STERLAB. SMT003

Al deze criteria en reglementen zijn te verkrijgen bij:

NKO/STERIN/STERLAB

Conradstraat 18E/ Postbus 29152

3001 GD Rotterdam

telefoon: 010-4136011; telefax: 010 - 4133557

Overige literatuur:

Abrahamsen, T.G.; C. van den Beemt; C.A.M. van Rulo; K. Stam (1992) Kwaliteitsmanagement. Stichting Teleac, Utrecht, 270 pp.

CERTIKED (1996) Certiked criteria voor kwaliteitsborging (voor beoordeling van kennisintensieve dienstverlening op basis van ISO 9001)

Crosby (1987) De weg naar kwaliteit. Succesvol en doelgericht management. M&P, Weert, 263 pp.

Gieskes, J.F.B. en Vijge, G.W.A. Kwaliteitskosten: Nieuw vertrekpunt voor management accounting? IN: Sigma, 1992, nr.1, p 4-7.

Goedemondt, A.A. (1991) Opbrengsten en kosten van kwaliteit, p. 1-56. In Handboek Integrale kwaliteitszorg, Kluwer, Deventer.

Heer, A., de; Ahaus, C.T.B.; Vos, M.A.M. (1988) Kwaliteitskosten, wat baat het?, Kluwer, Deventer/ Antwerpen.

Heer, A. de, Ahaus, C.T.B. (1991) ISO 9000-serie en kwaliteitshandboek: Het stapsgewijs opzetten en invoeren van een kwaliteitssysteem aan de hand van een voorbeeld-kwaliteitshandboek. Kluwer, Deventer, 279 pp.

ISO 9000 in de IT-sector: Richtlijnen voor evaluatie en invoering van kwaliteitssystemen in de informatietechnologie-sector, Lansa Publishing, Leidschendam, 121 pp.

Lemaire, P. (1991) Kwaliteitsborging. In: Handboek Integrale kwaliteitszorg, Kluwer, Deventer

- Lodder, A.P. (1993) Kaizen invoeren op een Kaizen-manier. *Sigma*, 1993, nr. 6, 8-13.
- Ministerie van WVC en Veterinaire Hoofdinspectie van de Volksgezondheid (1989) Goede laboratorium praktijk (GLP): Toezicht op de naleving in Nederland, Rijswijk, 32 pp.
- Mulder, F.A. (1989a) Manager en productkwaliteit, Kluwer, Deventer, 164 pp.
- Mulder, F.A.. (1989b) Kwaliteitsbeleid, p. 94-119. In: Beleid en organisatie. Ed. B. Veen, Kluwer, Deventer, 202 pp.
- Schuurman, F.J.H. (1991) De goeroes. In: Handboek Integrale kwaliteitzorg, Kluwer, Deventer.
- Velden, M.J. van der; P.R.H. Hendriks; A.J. Udink ten Cate (1995) Software process improvement in a research environment, p. 63-74. In: Software Quality Management III. Vol 1. Quality Management. Ed. M. Ross; C.A. Brebbia; G. Staples; J. Stapleton, Computational Mechanics Publications, Southampton, Boston.
- Velden, M.J. van der; J. Vreke; B. van der Wal; A. Symons (1996) Experiences with the Capability Maturity Model in a research environment. *Software Quality Journal*, 5, 87-95.
- Vlokhoven, A.H.J. van (1996) Kwaliteitskosten in een organisatie. De plaats van een methode voor de identificatie van kwaliteitskosten in een onderzoeksinstituut. Stageverslag Katholieke Universiteit Nijmegen, 91 pp.
- Vries, P.H.U. de (1996) persoonlijke mededeling

BIJLAGE 1

ENQUÊTE KWALITEITSZORG DLO

De vragen 1 t/m 3 hebben betrekking op algemene kenmerken van het instituut en de ondervraagde persoon.

1. **Bij welk DLO-instituut bent U werkzaam?** _____
2. **Personeel**
 - 2.1 **Hoeveel werknemers (inclusief stagiaires) werken er momenteel binnen Uw instituut?**
± |_|_|_| personen
 - 2.2 **Hoeveel procent van de personeelsleden (inclusief stagiaires) binnen Uw instituut heeft een tijdelijk contract?**
± |_|_| % van de personeelsleden
 - 2.3 **Wat is de gemiddelde contractduur van de tijdelijke werknemers (inclusief stagiaires)?**
± |_|_| maanden
3. **Wat is (zijn) Uw functie(s) binnen Uw instituut (meerdere antwoorden mogelijk)**
 - ☐ Directielid
 - ☐ (Hoofd)afdelingshoofd
 - ☐ Kwaliteitsfunctionaris
 - ☐ Staffunctionaris
 - ☐ Anders, nl. _____

De werkzaamheden die binnen de verschillende DLO-instituten wordt uitgevoerd zijn zeer heterogeen van aard. Dit is van invloed op de type zorgsystemen die uiteindelijk te gebruiken zijn en de intensiteit waarmee kwaliteitszorgsystemen kunnen worden doorgevoerd (zie vraag 4 t/m 6).

4. **Karakterisering werkzaamheden**

Welk type werkzaamheden worden binnen Uw instituut uitgevoerd?

- | | |
|-----------------------------|----------|
| - Onderzoek en ontwikkeling | _ _ _ % |
| - Standaard testen | _ _ _ % |
| - Veiligheidsonderzoek | _ _ _ % |
| - Inspectie | _ _ _ % |
| - Advisering | _ _ _ % |
| - Dienstverlening | _ _ _ % |
| - Software ontwikkeling | _ _ _ % |
| - Anders, nl. _____ | _ _ _ % |

5. **Toepassing kwaliteitssystemen**

(Een overzicht van de kwaliteitssystemen wordt gegeven in bijlage I)

5.1 **In hoeverre wordt ISO 9000 toegepast binnen Uw instituut? *):**

- ☐ ISO 9000 is ingevoerd/ zal worden ingevoerd per _____ **) als gecertificeerd basiskwaliteitszorgsysteem binnen het gehele instituut
- ☐ ISO 9000 is ingevoerd/ zal worden ingevoerd per _____ **) als gecertificeerd deelkwaliteitszorgsysteem bij onderzoek en ontwikkeling/ standaard testen/ veiligheidsonderzoek/ ontwikkeling software **)
- ☐ Ons instituut is niet geïnteresseerd in de invoering van ISO 9000 normen.
- ☐ Ons instituut is niet op de hoogte van het nut van ISO 9000 normen voor het kwaliteitsniveau van ons instituut.
- ☐ Anders, nl. _____

5.2 **In hoeverre wordt er gewerkt aan certificering van software binnen Uw instituut?**

- ☐ Invoering van een kwaliteitssysteem voor software(-ontwikkeling) is ingevoerd/ zal worden ingevoerd per _____ **) aan de hand van NEN-ISO 9000-3 of aanverwante normen
- ☐ Invoering van een kwaliteitssysteem voor software(-ontwikkeling) is niet van toepassing voor ons instituut, want _____
- ☐ Binnen ons instituut is het niet bekend dat er kwaliteitssystemen bestaan voor software (-ontwikkeling)
- ☐ Binnen ons instituut is men niet op de hoogte van het nut van implementatie van een kwaliteitssysteem voor software(-ontwikkeling)
- ☐ Anders, nl. _____

5.3 **STERLAB-accreditatie:**

- ☐ STERLAB-accreditatie is ingevoerd/ zal worden ingevoerd per _____ **) als (deel)kwaliteitszorgsysteem bij onderzoek en ontwikkeling/standaard testen/ veiligheidsonderzoek/ ontwikkeling software**)
- ☐ STERLAB-accreditatie is niet van toepassing voor ons instituut, want _____
- ☐ Binnen ons instituut is men niet geïnteresseerd in de invoering van STERLAB-accreditatie, want _____

- ☐ Ons instituut is niet op de hoogte van het nut van invoering van STERLAB-accreditatie voor ons instituut.
- ☐ Anders, nl. _____

5.4 GLP (Good Laboratory Practice)

- ☐ De toepassing van GLP is ingevoerd/ zal worden ingevoerd per _____ **) als deelkwaliteitszorgsysteem bij veiligheidsonderzoek
- ☐ Ons instituut is niet geïnteresseerd in het werken volgens GLP-richtlijnen, want _____
- ☐ Ons instituut is niet op de hoogte van het nut van invoering van GLP voor ons instituut.
- ☐ Anders, nl. _____

5.5 Ons instituut maakt wel/geen **) gebruik van andere niet genoemde normen voor de invoering van kwaliteitszorgsystemen.

Zo ja, deze norm is/ deze normen zijn**): _____

*) Er zijn meerdere antwoorden mogelijk

**) Doorhalen wat niet van toepassing is

6. Vragen vanuit de klant/opdrachtgever

6.1 Wordt er door opdrachtgevers gevraagd naar een vorm van kwaliteitsgarantie van het geleverde produkt?

- ☐ ja (ga door naar vraag 6.2)
- ☐ nee (ga door naar vraag 7)

6.2 Hoe vaak is er gevraagd naar een vorm van kwaliteitszorgsystemen?

- ☐ 1-2 keer/per jaar
- ☐ 3-5 keer/per jaar
- ☐ 6-10 keer/per jaar
- ☐ > 10 keer/per jaar

6.3 Naar welk type systeem wordt gevraagd? (meerdere antwoorden mogelijk)

- ☐ ISO 9000
- ☐ STERLAB
- ☐ GLP
- ☐ algemeen
- ☐ anders, nl. _____

De betrokkenheid van de directie is van zeer groot belang bij het opzetten, implementeren en onderhouden van een kwaliteitssysteem binnen een organisatie. De vragen 7 t/m 12 hebben betrekking op de rol die de directie speelt bij de kwaliteitszorg binnen Uw instituut.

7 Betrokkenheid directie

7.1 Bestaat er binnen Uw instituut een door de directie geformuleerd kwaliteitsbeleid?

- ☐ Ja (ga door naar vraag 7.2)
☐ Nee (ga door naar vraag 8)

7.2 Wordt het kwaliteitsbeleid voldoende door de directie ondersteund?

- ☐ Ja
☐ Nee

8 Communicatie

8.1 Wordt er binnen Uw instituut op een gestructureerde manier over kwaliteitszorg gecommuniceerd?

- ☐ Ja (ga door naar vraag 8.2)
☐ Nee (ga door naar vraag 9)

8.2 Op welke manier wordt er binnen Uw instituut over kwaliteitszorg gecommuniceerd? (Er zijn meerdere antwoorden mogelijk)

- ☐ Stuurgroep kwaliteit
☐ Stafvergadering
☐ Afdelingsvergadering
☐ Infobulletin
☐ Anders, nl. _____

9. Opleidingen

9.1 Hebben werknemers van Uw instituut opleidingen gevolgd op het gebied van kwaliteitszorg?

- ☐ Ja (Ga door naar vraag 9.2)
☐ Nee (Ga door naar vraag 9.3)

9.2 Personen met welke functies hebben welke opleidingen op het gebied van kwaliteitszorg gevolgd *)

functie medewerker	onderwerp cursus/opleiding/congres
1 _____	_____
2 _____	_____
3 _____	_____
4 _____	_____

*) Noem indien er meer dan 4 mensen opleidingen hebben gevolgd op het gebied van kwaliteitszorg de meest belangrijke

9.3 **Wat is er algemeen door de directie geregeld ten aanzien van het volgen van opleidingen en cursussen voor het personeel.** (Geef aan welke antwoorden voor Uw instituut van toepassing zijn).

- ☐ Er is geen beleid ten aanzien van opleidingen en cursussen
- ☐ Opleidingen, cursussen, congressen etc. worden geheel door het instituut betaald als ze plaatsvinden in dienstopdracht. In andere gevallen kan een gedeelte van de cursus, opleiding etc. vergoed worden (studiefaciliteitenregeling).
- ☐ De directie stimuleert de werknemers in het nemen van initiatieven ten aanzien van opleidingen en cursussen.
- ☐ De directie kijkt zelf welke cursussen er gevolgd kunnen worden door de werknemers
- ☐ Hoger geschoold personeel heeft een hoger budget voor het volgen van opleidingen en cursussen
- ☐ Anders, nl. _____

10. **Kwaliteitshandboek**

Is er een kwaliteitshandboek in het instituut aanwezig

- ☐ Er is een kwaliteitshandboek in het instituut aanwezig dat betrekking heeft op alle werkzaamheden binnen ons instituut
- ☐ Er is een kwaliteitshandboek in het instituut aanwezig dat betrekking heeft op een gedeelte van de werkzaamheden binnen ons instituut, nl. _____

-
- ☐ Er wordt gewerkt aan een kwaliteitshandboek binnen (een deel van ...) ons instituut
 - ☐ Men is geïnteresseerd in een kwaliteitshandboek, maar weet nog niet precies welke vormen deze aan moet nemen
 - ☐ Ons instituut is niet geïnteresseerd in een kwaliteitshandboek, omdat _____

***) Doorstrepen indien niet van toepassing

11. **Kwaliteitsorganisatie**

11.1 **Is er een kwaliteitsmanager in dienst binnen Uw instituut?**

- ☐ Ja (Ga door naar vraag 11.2)
- ☐ Nee (Ga door naar vraag 11.3)

11.2 **Wat zijn de taken van de kwaliteitsmanager op het gebied van het kwaliteitsmanagement binnen Uw instituut?** (er zijn meerdere antwoorden mogelijk)

- ☐ Opstellen, controleren procedures en specificaties
- ☐ Aanvraag certificering
- ☐ Interne audit
- ☐ Anders, nl. _____

11.3 Hoeveel manuur wordt er binnen Uw instituut aan kwaliteitszorg besteed?

- Kwaliteitsmanager ____ fte
- Leden kwaliteitsgroep ____ manuur (totaal per jaar)
- Directie ____ manuur (totaal per jaar)
- Anderen ____ manuur (per jaar)

12. Welke zaken zijn er binnen Uw instituut centraal geregeld en wat is de functie van de eindverantwoordelijke?

	eindverantwoordelijke
☐ Projectmatig werken	_____
☐ Procedures	_____
☐ Werkvoorschriften	_____
☐ Apparatuur	_____
☐ Afval (m.n. chemicaliënafval)	_____
☐ Registratie van binnenkomende monsters	_____
☐ Anders, nl. _____	_____

De DLO-instituten moeten verzelfstandigen en meer marktgericht gaan werken. Het kan hierom van belang zijn om bepaalde zaken meer centraal te regelen. De vragen 13 t/m 15 zijn bedoeld om inzicht te verkrijgen in hoeverre DLO-instituten reeds marktgericht werkzaam zijn, hoe DLO zich moet presenteren ten opzichte van de buitenwereld en op welke gebieden de DLO-instituten met elkaar samen kunnen gaan werken.

13. Positionering van het instituut

13.1 Hoe zou U uw instituut willen presenteren tegenover de buitenwereld (meerdere antwoorden mogelijk):

- ☐ vooruitstrevend
- ☐ goedkoop, waar voor je geld
- ☐ flexibel
- ☐ multidisciplinair
- ☐ kwaliteit
- ☐ concurrerend
- ☐ anders, nl. _____

13.2 **Wat is het imago van Uw instituut momenteel volgens U?** (meerdere antwoorden mogelijk)

- ☐ vooruitstrevend
- ☐ goedkoop, waar voor je geld
- ☐ flexibel
- ☐ multidisciplinair
- ☐ kwaliteit
- ☐ concurrerend
- ☐ anders, nl. _____

13.3 **Wat is het imago van de DLO-instituten momenteel volgens U?** (meerdere antwoorden mogelijk)

- ☐ vooruitstrevend
- ☐ goedkoop, waar voor je geld
- ☐ flexibel
- ☐ multidisciplinair
- ☐ kwaliteit
- ☐ concurrerend
- ☐ als één geheel (goede samenwerking tussen DLO-instituten)
- ☐ anders, nl. _____

13.4 **De DLO-instituten moeten marktgericht gaan werken. Wordt hierom meer aandacht besteed aan:**(meerdere antwoorden mogelijk)

- ☐ Opleiding op het gebied van marktonderzoek
- ☐ Opleiding op het gebied van klantenbenadering, wijze van communicatie
- ☐ Opleiding op het gebied van projectvoorstellen schrijven, offertes maken, projectbeheersing
- ☐ Binnenhalen van personeel met een meer commerciële achtergrond
- ☐ Anders, nl. _____

13.5 **Is er een verschuiving te zien van fundamenteel naar toegepast onderzoek nu het onderzoek meer door het bedrijfsleven gefinancierd wordt?**

- ☐ Ja
- ☐ Nee, eerder een verschuiving van toegepast naar fundamenteel onderzoek
- ☐ Nee, er is geen verschil in verhouding fundamenteel : toegepast onderzoek
- ☐ Niet van toepassing

14. **Samenwerking met andere DLO-instituten**

Hoe denkt U over een samenwerking tussen de verschillende DLO-instituten op het gebied van:

	positief	negatief	eventueel
1. Stand van zaken en ontwikkelingen op het gebied van kwaliteitssystemen centraal geregeld binnen DLO	☐	☐	☐
2. Het uitvoeren van audits/reviews	☐	☐	☐
3. Gemeenschappelijk chemicaliënbeheer (inkoop, voorraad en afvalverwerking)	☐	☐	☐
4. Computerbestand van alle binnen DLO gebruikte voorschriften en procedures	☐	☐	☐
5. Anders, nl. _____			

15. **Samenwerking met niet DLO-instellingen**

Hoe denkt U over een samenwerking tussen de niet DLO instellingen op het gebied van:

	positief	negatief	eventueel
1. Stand van zaken en ontwikkelingen op het gebied van kwaliteitssystemen	☐	☐	☐
2. Het uitvoeren van audits/reviews	☐	☐	☐
3. Gemeenschappelijk chemicaliënbeheer (inkoop, voorraad en afvalverwerking)	☐	☐	☐
4. Computerbestand van alle gebruikte voorschriften en procedures	☐	☐	☐
5. Anders, nl. _____			

16. **Heeft U nog vragen gemist heeft bij deze enquête?**

Zo ja, welke?

BIJLAGE 2:

AANDACHTSGEBIEDEN VAN DE NEDERLANDSE KWALITEITSPRIJS

Organisatie georiënteerde aandachtgebieden

1. Leiderschap

Het gedrag van managers en de wijze waarop zij hun organisatie inspireren

- a. de mate van betrokkenheid van de leiding?
- b. hoe wordt de kwaliteitscultuur bevorderd?
- c. hoe erkent en waardeert het management de inspanningen van teams en individuele medewerkers?
- d. wat is het beleid ten aanzien van financiële ondersteuning?

2. Beleid en strategie

De waarden, visie en strategische richting van de organisatie en de manier waarop de organisatie deze bereikt

- a. hoe zijn beleid en strategie gerelateerd aan kwaliteitsmanagement?
- b. op basis van welke relevante informatie worden beleid en strategie bepaald?
- c. op welke manier vormen beleid en strategie de basis voor operationele plannen?
- d. hoe verloopt de communicatie van beleid en strategie?
- e. worden beleid en strategie regelmatig getoetst en verbeterd en hoe gebeurt dit?

3. Personeelsmanagement

De wijze waarop de organisatie omgaat met haar medewerkers en het volledige potentieel van haar medewerkers tot ontplooiing laat komen.

- a. Hoe wordt het personeelsbeleid voortdurend verbeterd en hoe geven managers daar aandacht aan?
- b. hoe behoudt en ontwikkelt de organisatie kritieke deskundigheid; welke rol spelen werving, opleiding en loopbaanontwikkeling?
- c. hoeveel invloed heeft het personeel op de totstandkoming van doelstellingen?
- d. hoe en in hoeverre wordt het personeel betrokken bij een voortdurend proces van verbetering?

4. Middelenmanagement

De wijze waarop het management de organisatie voortdurend verbetert door een optimale inzet (gebruik, behoud en beheer) van middelen

- a. hoe worden de financiën beheerd en waarvoor worden financiële middelen ingezet?
- b. hoe wordt informatie verzameld en wat is de relevantie en toegankelijkheid ervan?
- c. hoe worden leveranciers ingeschakeld en hoe wordt materiaal gebruikt?
- d. in hoeverre speelt technologie een rol bij verbetering en vernieuwing?

5. Management van processen

Het beheersen van alle activiteiten in de organisatie die van invloed kunnen zijn op de (voortdurende verbetering van de) bedrijfsvoering

- a. hoe worden processen geïdentificeerd?
- b. hoe worden processen bestuurd en beheerst?
- c. hoe worden processen doorgelicht en verbeterd?
- d. hoe worden innovatie en creativiteit van de medewerkers gestimuleerd?
- e. hoe worden procesveranderingen ingevoerd?

Resultaatgerichte aandachtsgebieden

6. Waardering door klanten

Een aanpak van totale zorg voor kwaliteit moet beantwoorden aan de behoeften en verwachtingen van de klant/doelgroepen. Wat zijn de opvattingen van klanten en doelgroepen over de organisatie en over haar diensten?

7. Waardering door het personeel

Totale zorg voor kwaliteit moet beantwoorden aan de behoeften en verwachtingen van het personeel. Hoe denken de medewerkers over de organisatie en hun eigen positie? Hoe tevreden is men?

8. Waardering door de maatschappij

Een aanpak van totale zorg voor kwaliteit moet beantwoorden aan de behoeften en verwachtingen van de maatschappij. Wat zijn de opvattingen in dat deel van de maatschappij dat niet tot de directe doelgroep behoort over de organisatie?

9. Eindresultaat

a. Financiële maatstaven

Is de organisatie in staat gebleken haar inhoudelijke doelstellingen binnen de financiële randvoorwaarden te bereiken?

b. Operationele maatstaven

Zijn de operationele doelstellingen zoals serviceniveau en wachttijd gerealiseerd?

BIJLAGE 3

Het rapport "inventarisatie ondersteunende software voor kwaliteits- en milieuzorgsystemen ten behoeve van waterleidingbedrijven" opgesteld door KIWA N.V. Management consultants beschrijft dat automatiseringshulpmiddelen onder meer de volgende functies kunnen ondersteunen:

- projectmanagement
- documentbeheersing
- opbouwen van procedures
- onderhoud van procedures
- distributie van procedures
- work-flow-management (sturing en bewaking door het computersysteem van afhandeling van activiteiten)
- kwaliteits- en milieuregistratie
- interne audits, kalibratie, klachtenbehandeling
- het beheer en de bewaking van vergunningen en ontheffingen
- training en opleiding
- het in kaart brengen en bewaken van kwaliteits- en milieukosten en -baten

Er zijn nog veel onduidelijkheden over de mogelijkheden van documentbeheersystemen binnen DLO. Bijna alle DLO-instituten waren positief over een samenwerking op het gebied van documentatiebeheersystemen, waaronder met name inventarisatie van bestaande systemen binnen en buiten DLO.