



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
*Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit*

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

directie Strategie
divisie Juridische zaken

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Per e-mail verzonden



Onze referentie
TRCNVWA/2020/5750

Datum: 18 november 2020

Betreft: Besluit op Wob-verzoek 20-0370

Geachte 

In uw e-mail van 13 mei 2020 heeft u, met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob), om informatie verzocht over aangewezen keuringsinstellingen. Concreet vraagt u om de laatste twee definitieve auditrapporten van een aantal specifieke aangewezen keuringsinstellingen. Tevens vraagt u om concept auditrapporten in de vorm zoals deze aan de aangewezen keuringsinstellingen worden aangeboden. U heeft geen interesse in gegevens over opdrachtgevers aan de aangewezen keuringsinstellingen.

De ontvangst van uw verzoek is schriftelijk bevestigd bij brief van 9 juni 2020 met als kenmerk 20-0370. In deze brief is de beslistermijn met vier weken verdaagd.

Wettelijk kader

Uw verzoek valt onder de reikwijdte van de Wob.

Inventarisatie documenten

Op basis van uw verzoek zijn er 12 documenten aangetroffen. De documenten zijn opgenomen in een inventarislijst, die als bijlage bij dit besluit is gevoegd. In dit besluit wordt verwezen naar de inventarislijst, zodat per document duidelijk is wat is besloten.

Zienswijzen

Er zijn derde belanghebbenden bij de openbaarmaking van de documenten betrokken. Deze zijn in de gelegenheid gesteld om hun zienswijze te geven. De derde belanghebbenden hebben hun bedenkingen ingediend. De zienswijzen van deze derde belanghebbenden heb ik in mijn belangenafweging meegenomen.

Besluit

Ik heb besloten om deels tegemoet te komen aan uw verzoek en de door u gevraagde informatie gedeeltelijk openbaar te maken. Voor de motivering verwijs ik naar onderdeel 'Overwegingen' van dit besluit.

Overwegingen

Algemene overweging: openbaarheid t.a.v. een ieder

Allereerst wil ik u wijzen op het volgende. Ingevolge artikel 3, vijfde lid, van de Wob, wordt een verzoek om informatie ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in de artikelen 10 en 11.

Het recht op openbaarmaking op grond van de Wob dient uitsluitend het publieke belang van een goede en democratische bestuursvoering. Het komt iedere burger in gelijke mate toe. Daarom kan ten aanzien van de openbaarheid geen onderscheid worden gemaakt naar gelang de persoon of de bedoeling of belangen van de verzoeker. Bij de te verrichten belangenafweging worden dan ook betrokken het algemene belang bij openbaarmaking van de gevraagde informatie en de door de weigeringsgronden te beschermen belangen, maar niet het specifieke belang van de verzoeker. Aangevoerd is dat

Evenmin kent de Wob een beperkte vorm van openbaarmaking. Dit betekent dat openbaarmaking van de gevraagde documenten uitsluitend aan u op grond van de Wob niet mogelijk is. Indien ik aan u de betreffende documenten verstrek, moet ik deze ook aan anderen geven indien zij daarom verzoeken. In dat licht vinden de onderstaande belangenafwegingen dan ook plaats.

Bedrijfs- en fabricagegegevens

Artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob bepaalt dat het verstrekken van informatie achterwege blijft voor zover dit bedrijfs- en fabricagegegevens betreft, die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn medegedeeld. Onder bedrijfsgegevens moet blijken bestendige jurisprudentie worden verstaan: al die gegevens waaruit wetenswaardigheden kunnen worden afgelezen of afgeleid met betrekking tot de technische bedrijfsvoering of het productieproces dan wel met betrekking tot de afzet van producten of de kring van afnemers of leveranciers. Cijfers of gegevens die de financiële bedrijfsvoering en financiële stromen betreffen, worden eveneens als bedrijfs- en fabricagegegevens aangemerkt.

In een aantal documenten staan bedrijfsgegevens. Deze gegevens zijn vertrouwelijk aan de NVWA medegedeeld in het kader van uitgevoerde audits. Uit deze gegevens kunnen wetenswaardigheden worden afgeleid met betrekking tot de technische en financiële bedrijfsvoering, alsmede specifieke werkwijzen in het productieproces. Openbaarmaking kan leiden tot een verslechtering van de marktpositie, omdat ook concurrenten kennis kunnen nemen van deze informatie. Ik zal deze informatie dan ook niet openbaar maken.

De eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer

Op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder e, van de Wob blijft verstrekking van informatie achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang dat de persoonlijke levenssfeer wordt geëerbiedigd. In de documenten staat informatie die raakt aan de persoonlijke levenssfeer. Openbaarmaking van deze informatie kan ertoe leiden dat personen op basis hiervan worden aangesproken door derden. Ik ben van oordeel dat het belang dat de persoonlijke levenssfeer wordt geëerbiedigd, zwaarder moet wegen dan het belang van openbaarheid. Ik zal daarom deze informatie niet verstrekken.

Voor zover het de namen van ambtenaren betreft is hierbij het volgende van belang. Waar het gaat om beroepshalve functioneren van ambtenaren, wordt in het kader van controle op de goede en democratische bestuursvoering het belang van ambtenaren dat hun persoonlijke levenssfeer wordt geëerbiedigd, minder zwaar geacht. Desondanks kan het openbaar maken van namen van de ambtenaren raken aan hun persoonlijke levenssfeer. Hier komt bij dat de controle op de goede en democratische bestuursvoering voldoende kan plaatsvinden, indien de namen van de ambtenaren niet openbaar gemaakt worden. Daarbij is van belang dat het hier niet gaat om het opgeven van een naam aan een individuele burger die met een ambtenaar in contact treedt, maar om openbaarmaking van de naam in de zin van de Wob.

Het gaat om ambtenaren die niet zelfstandig of in mandaat namens de staatssecretaris of minister besluiten nemen ten aanzien van een bestuurlijke aangelegenheid. Ook beschikken ze niet over een bepaald gezag en treden ze niet in de openbaarheid.

De controles op primaire bedrijven vinden plaats in een betrekkelijk klein werk technisch speelveld (beperkt aantal auditors in een beperkte branche) In casus zou het bekend worden van de gegevens van de betrokken ambtenaren betekenen dat zij kunnen worden benaderd buiten de kaders van de werkzaamheden hetgeen zou leiden tot aantasting van hun persoonlijke levenssfeer. Aan de hiervoor genoemde omstandigheden ken ik een dusdanig gewicht toe dat het belang van openbaarmaking daarvoor moet wijken.

Persoonlijke beleidsopvattingen in een stuk voor intern beraad

Artikel 11, eerste lid, van de Wob bepaalt dat in geval van een verzoek om informatie uit documenten, opgesteld ten behoeve van intern beraad, geen informatie wordt verstrekt over daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen.

Uit de wetsgeschiedenis blijkt dat onder het begrip "documenten opgesteld ten behoeve van intern beraad" onder meer moeten worden begrepen: nota's van ambtenaren en hun politieke en ambtelijk leidinggevenden, correspondentie

tussen de onderdelen van een ministerie en tussen ministeries onderling, concepten van stukken, agenda's, notulen, samenvattingen en conclusies van interne besprekingen en rapporten van ambtelijke adviescommissies. Ten aanzien van deze stukken moet van de bedoeling om ze als stukken voor intern beraad beschouwd te zien, uitdrukkelijk blijken of men moet deze bedoeling redelijkerwijs kunnen vermoeden. Deze beperking op de informatieverplichting is in de Wob opgenomen omdat een ongehinderde bijdrage van ambtenaren en van hen die van buiten bij het intern beraad zijn betrokken bij de beleidsvorming en -voorbereiding gewaarborgd moet zijn. Zij moeten in alle openhartigheid onderling en met bewindspersonen kunnen communiceren. Staatsrechtelijk zijn slechts de standpunten die het bestuursorgaan voor zijn rekening wil nemen relevant. Onder persoonlijke beleidsopvattingen worden verstaan: meningen, opinies, commentaren, voorstellen, conclusies met de daartoe aangevoerde argumenten.

Een aantal documenten, zoals weergegeven in de inventarislijst, is opgesteld ten behoeve van intern beraad en bevat persoonlijke beleidsopvattingen. Ik verstrek daarover geen informatie.

Ik acht het niet in het belang van een goede en democratische bestuursvoering indien de standpunten van ambtenaren zelfstandig worden betrokken in de publieke discussie. Ik zie dan ook geen aanleiding om met toepassing van artikel 11, tweede lid, van de Wob in niet tot personen herleidbare vorm informatie te verstrekken over deze persoonlijke beleidsopvattingen. Deze persoonlijke beleidsopvattingen heb ik uit de betreffende documenten verwijderd.

Uitgestelde openbaarmaking (art 6, 5^e lid, Wob)

Aangezien belanghebbenden mogelijk bezwaar hebben tegen de openbaarmaking van de informatie vindt de feitelijke openbaarmaking niet eerder plaats, dan **twee weken** na dagtekening van deze beschikking, conform artikel 6, vijfde lid, van de Wob. Op deze wijze wordt aan deze belanghebbenden de mogelijkheid geboden om te trachten de openbaarmaking tegen te houden. Dit kan door het indienen van een bezwaarschrift en door daarnaast bij de rechtbank te verzoeken om, bij wijze van voorlopige voorziening, het onderhavige besluit tot openbaarmaking te schorsen. Indien binnen twee weken na dagtekening van dit besluit een bezwaarschrift is ingediend en een verzoek om voorlopige voorziening is gedaan, wordt de uitspraak van de voorzieningenrechter afgewacht, voordat tot daadwerkelijke openbaarmaking wordt overgegaan.

De openbaar gemaakte stukken worden op www.rijksoverheid.nl geplaatst.

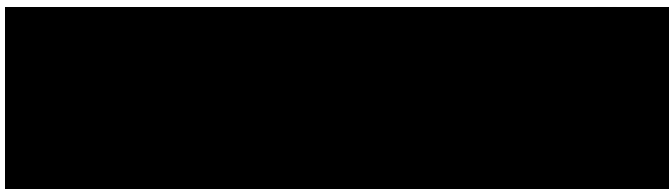
Een afschrift van dit besluit zend ik aan de belanghebbenden.

directie strategie
divisie Juridische Zaken

Onze referentie
TRCNVWA/2020/5750

Hoogachtend,

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
namens deze,
mr. J.F.L. Roording
Divisiehoofd Juridische zaken



i.o. mr. A.A. ten Cate *teamleider Openbaarmaking en privacy*

Bezwaarmogelijkheid

Als u het niet eens bent met dit besluit, kunt u binnen zes weken - na verzending van dit besluit - een bezwaarschrift indienen. Doe dit op tijd, anders kan uw bezwaarschrift niet worden behandeld. Let wel: het indienen van een bezwaarschrift schort de werking van het besluit niet op.

Bij voorkeur kunt u uw bezwaarschrift via de e-mail verzenden naar nvwabezwaarenberoep@nvwa.nl. Uw bezwaarschrift kunt u eventueel ook per post verzenden naar: **Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische Zaken, team Bezwaar en Beroep**, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht.

U dient uw bezwaarschrift **ten minste** te voorzien van:

- uw naam en adres;
- telefoonnummer;
- de datum;
- het kenmerk, zaaknummer van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn);
- de gronden van bezwaar;
- uw handtekening.

Zou u zo vriendelijk willen zijn om een kopie van dit besluit mee te sturen?

NB. ook indien u uw bezwaarschrift per e-mail verstuurt, dient deze te voldoen aan bovenstaande eisen. Voldoet uw bezwaarschrift niet aan deze eisen, dan wordt uw bezwaarschrift niet in behandeling genomen. Het verdient de voorkeur om uw bezwaarschrift in Pdf-formaat als bijlage toe te voegen in het e-mailbericht.

Heeft u vragen, kijk dan op www.nvwa.nl/bezwaarenberoep.

** Als u uw bezwaarschrift in een vreemde taal opstelt en een vertaling voor een goede behandeling van het bezwaar nodig is, dient u zelf voor een vertaling van het bezwaarschrift te zorgen / If you submit your objection in a foreign language and a translation for proper handling of the objection is required, you should provide yourself a translation of the objection.*

Bijlage bij Wob-besluit 20-0370: inventarislijst						
nr.	Verstreking o.g.v. de Wob					
	geheel	deels	niet	10.1.c	10.2.e	11
1		X			X	
2		X		X	X	
3		X		X	X	
4		X		X	X	X
5		X			X	
6		X			X	
7		X			X	
8		X			X	
9		X			X	
10		X			X	X
11		X			X	
12		X			X	



Inspectierapport

Keurmerkinstituut B.V.
Groeneweg 2e
2718 AA Zoetermeer

NVWA

Divisie Consument & Veiligheid

Colofon

Auditleider	
Contactpersoon bij de CBI	
Bijlage(n)	1
Aantal pagina's	18
Versie	Definitief

Handtekening
(voor akkoord)

(TL TU Productveiligheid)

INHOUDSOPGAVE

1	INLEIDING	4
1.1	CONTEXT.....	4
1.2	OPDRACHT EN DOELSTELLING	4
1.3	ONDERZOEKSVRAAG	5
1.4	SCOPE EN AFBAKENING.....	5
2	WERKWIJZE	6
2.1	OPZET ONDERZOEK.....	6
2.2	REFERENTIE/ NORMENKADER.....	6
2.3	SAMENSTELLING INSPECTIETEAM	7
3	BEVINDINGEN	8
3.1	[DEELVRAAG]	8
3.2	[DEELVRAAG 2]	9
4	CONCLUSIES.....	17
	BIJLAGE A: GERAADPLEEGDE DOCUMENTEN	18

1 Inleiding

1.1 Context

Keurmerkinstituut, hierna KMI, beschikt over een aanwijzing van het Ministerie van VWS voor het keuren van speeltoestellen. Deze aanwijzing is opgemaakt 20 maart 2001 en geldt voor onbepaalde tijd.

Aanleiding tot de inspectie is de inplanning daarvan en opdracht in het projectprotocol voor 2015.

Normaal gesproken vallen waterglijbanen onder de aanwijzing voor speeltoestellen, en dit is bij andere aangewezen instellingen ook zo gehanteerd. Omdat in 2001 waterglijbanen een vrij nieuw onderwerp was is er toen voor gekozen om dit apart te benoemen en wel tot 2004. In 2004 is daarop een verlenging van 5 jaar gegeven. Daarna is gesteld dat waterglijbanen onder de normale aanwijzing zou vallen, maar dit is niet zo vastgelegd. Daarmee is er formeel geen aanwijzing meer voor het keuren van waterglijbanen. Er is onduidelijkheid over hoe de status van de aanwijzing wat betreft waterglijbanen zich zal ontwikkelen. Deze aanwijzing is dus formeel verlopen, hoewel waterglijbanen normaal gesproken onder de aanwijzing voor speeltoestellen valt en een gelijke behandeling voor de diverse aki's verwacht mag worden. Hier dient door VWS duidelijkheid gebracht te worden; het probleem is daar neergelegd middels een mail van [REDACTED] van 2 november 2015. Het kan dus zijn dat er achteraf gevraagd wordt naar de competentie van KMI op dit gebied. Daarom is hier tijdens de audit specifiek aandacht aan besteed.

Audit ten behoeve van	: Keurmerkinstituut.
Aanwijzing (datum + kenmerk)	: 20 maart 2001.
Aanwijzingsnummer	: GZB/C&O/2145814
Geldigheid	: onbeperkt voor speeltoestellen. Aanwijzing voor waterglijbanen is geldig tot 2009.
Inschrijving KvK	: 27172878
Type inspectie	: periodieke audit.
Aanwijzing voor	: Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen (WAS). Deze aanwijzing heeft alleen betrekking op het keuren en certificeren van speeltoestellen.
Inspectiedatum	: 5 november 2015

1.2 Opdracht en doelstelling

In het projectprotocol voor 2015 is KMI ingepland voor een periodieke inspectie in 2015. Daarbij is de doelstelling om vast te stellen in hoeverre de instelling voldoet aan de onderzoeksvraag onder 1.3.

Er is hier sprake van een periodieke audit. Onder de audit wordt verstaan dat deel van het toezicht dat tijdens een bezoek aan het Keurmerkinstituut plaats vindt. Met het periodiek toezicht wordt beoogd de kwaliteit van het Keurmerkinstituut (hierna KMI) en de door hen uitgevoerde werkzaamheden voor zover gerelateerd aan de aanwijzing te bewaken, dus in dit geval de keuring van speeltoestellen.

De doelstelling en onderzoeksvraag van deze audit is dus: "Het vaststellen of Keurmerkinstituut aan de eisen voldoet die gelden bij de aanwijzing die het ministerie van VWS op 21 maart 2001 heeft verstrekt". Dit houdt in dat er geen tekortkomingen mogen worden gevonden die de kans op onveilige goedgekeurde speeltoestellen in de markt mogelijk of waarschijnlijk maakt.

1.3 *Onderzoeksvraag*

Zijn de wettelijke veiligheidskeuringen en het toezicht op de productiemethoden bij fabrikanten in het kader van de het WAS op het vereiste nalevingsniveau?

Deze hoofdvraag is uitgewerkt in deelvragen die zijn opgenomen als algemene vragen en bedrijfsspecifieke onderzoeksvragen zoals genoemd en beantwoord in hoofdstuk 3.

1.4 *Scope en Afbakening*

De inspectie is uitgevoerd bij de afdeling die speeltoestellen (waaronder ook waterglijbanen) keurt, maar voor sommige onderwerpen, zoals het kwaliteitssysteem van het KMI of aanpak van integriteit is de organisatie als geheel onderzocht, voor zover dit onderwerpen zijn die niet op afdelingsniveau geregeld zijn.

Tijdens het vooronderzoek is gebleken dat de aanwijzing van de waterglijbanen verlopen was en daarom is er tijdens de inspectie ook aandacht geweest voor de waterglijbanen

Er is gekeken naar de situatie in de periode tussen de vorige audit op 20 mei 2014 en deze audit. (N.B.: voor het onderzoek ter plekke wordt de term audit gehanteerd, voor het gehele onderzoek inclusief vooronderzoek en eventueel vervolgonderzoek de term inspectie.)

2 Werkwijze

2.1 Opzet onderzoek

De eerste fase van het onderzoek heeft bestaan uit een vooronderzoek aan de hand van eerdere ervaring met deze instelling en aan de hand van vooraf opgevraagde en ontvangen documenten alsmede informatie op de website van de instelling. Dit heeft geleid tot de in hoofdstuk 3 geformuleerde onderzoeksvragen.

De tweede fase bestond uit de audit zelf, waar een antwoord op de onderzoeksvragen gezocht is. Dit is gebeurd d.m.v. interviews en documentenonderzoek. Door het documentonderzoek is er bewijsmateriaal vastgelegd of en zo ja in welke mate KMI voldoet aan de onderzoeksvragen. KMI is bekend bij het team uitvoering en de opgedane praktijkervaringen met uitgevoerde keuringen en of uitgebrachte rapportages zijn meegenomen tijdens deze tweede fase.

Er is gevraagd of er nog relevante organisatorische veranderingen hebben plaatsgevonden sinds de vorige audit op 20 mei 2014. Ook is er rekening gehouden met de ervaringen die de RvA vastgelegd heeft in haar verslagen van de accreditatie bezoeken. Voor de vakdeskundigheid van het KMI is er beoordeeld of de uitgevoerde keuringen in overstemming zijn uitgevoerd met het niveau van de wettelijk aangewezen technische productnormen.

Gesproken is met [REDACTED] ([REDACTED]) en [REDACTED].

De bevindingen zijn geclassificeerd in opmerkingen (op dit moment niet dwingend), tekortkomingen en ernstige tekortkomingen.

2.2 Referentie/ normenkader

Aangezien het hier gaat om de controle van een wettelijke aanwijzing zijn in eerste instantie de Warenwet, de Algemene wet bestuursrecht (Awb) en het Warenwetbesluit Attractie – en Speeltoestellen (WAS) en de Nadere regels attractie en speeltoestellen het wettelijke “normenkader”. Relevante eisen uit de accreditatie normen “NEN EN ISO 17020 en NEN EN ISO 17065” zijn vertaald naar deelvragen. De verwijzing naar de accreditatienormen is vastgelegd in artikel 19 van het WAS en artikel 4 in combinatie met bijlage 1 van de nadere regels van het WAS.

Het KMI heeft accreditatie naar ISO 17065 (C042, certificatie). Ook is het KMI geaccrediteerd voor ISO 17021 (systeemtoezicht, minder relevant in dit verband). Hieronder zijn de van toepassing zijnde documenten opgesomd

Wettelijke voorschriften:

- De aanwijzingsbeschikking;
- Warenwet;
- Algemene wet bestuursrecht;
- Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen;
- Nadere Regels attractie- en speeltoestellen;

- Besluit nr. 768/2008/EG van 9 juli 2008, artikel R17 t/m R20;
- Verordening (EG) Nr. 764/2008;
- Verordening (EG) Nr. 765/2008;

Aangewezen normen:

- De toepasselijke Europese en/of internationale normen voor certificerings- en/of keuringsinstellingen voor zover die invulling geven aan de wettelijke eisen, te weten:
 - o NEN-EN-ISO/IEC 17020;
 - o NEN-EN-ISO/IEC 17065.

2.3 Samenstelling inspectieteam

Organisatie/team	Naam	Inspectierol
NVWA		SIA / auditleider
NVWA		Audit medewerker

3 Bevindingen

In dit hoofdstuk zijn niet alleen de negatieve bevindingen gerapporteerd maar ook de positieve.

3.1 *Integriteit*

Toelichting

Bij deze inspectie is onderzocht of de maatregelen die zijn genomen om de integriteit van bij de keuring en certificatie betrokken medewerkers te borgen aan de wettelijke eisen voldoen. Integriteit is opgenomen als onderwerp in de tabel met te onderzoeken onderwerpen in het plan van aanpak en daarmee een onderwerp dat aan bod moet komen. Integriteit is in de Nadere regels attractie- en speeltoestellen in bijlage 1 onder punt 2 expliciet genoemd. Voor deze audit wordt het 'Toetsingskader voor integriteitsmanagement' gehanteerd als hulpmiddel. Dit is een model dat de NVWA zelf heeft ontwikkeld en wat gebaseerd is op het Simons controlmodel. Conform dit model zal onderzoek plaatsvinden naar de vier hoofd elementen van het model: basiswaarden, normen en regels, communicatiestructuur en beheersmaatregelen.

bevindingen

basiswaarden:

Basiswaarden zijn opgenomen in zowel de personeelsgids (ingezien versie 5) als de "gedragsregels deskundigen" (ingezien versie 3, met ook verwijzing naar de personeelsgids).

regels en normen:

Regels en normen zijn opgenomen in zowel de personeelsgids als de "gedragsregels deskundigen" en komen terug in het document "nevenfuncties certificatiepersoneel". Zo mogen bijvoorbeeld relatiegeschenken met een waarde van meer dan 25 euro niet worden aangenomen.

communicatiestructuur:

Het personeelshandboek en de documenten "gedragsregels deskundigen" en "nevenfuncties certificatiepersoneel" zijn alle verplichtend voor de betrokken medewerkers. Bovendien worden jaarlijks interviews gehouden met de medewerkers of er andere werkzaamheden hebben plaatsgevonden en is er een meldingsplicht voor mogelijke belangenverstrengeling.

beheersmaatregelen:

Volgens het document "nevenfuncties certificatiepersoneel" worden klanten elke 3 jaar gevraagd naar hun adviseurs. Dit om te voorkomen dat keurders mogelijk gaan adviseren bij klanten en hun eigen werk zouden gaan keuren. Een klant mag volgens dit document maar een beperkt aantal keren door dezelfde keurder bezocht worden en moet jaarlijks geïnterviewd worden om te onderzoeken wat voor eventuele andere werkzaamheden ze hebben. Om de werking van het document te verifiëren zijn de interviews met het

personeel van 15 oktober 2015 ingezien. Daar waar er andere werkzaamheden hebben plaatsgevonden zijn deze nauwkeurig gespecificeerd. Er is daarbij geen belangenverstrengeling aangetroffen door het auditteam. Het document "nevenfuncties certificatiepersoneel" is door de leiding van KMI opgestuurd naar de commissie certificatiezaken die op het gebied van integriteit een controlerende functie heeft: zaken op dit gebied moeten daar verantwoord worden.

Conclusie: Wat betreft integriteit zijn zowel de basiswaarden, de uitwerking in regels, de communicatie er over als de beheersmaatregelen vastgelegd. Bovendien is duidelijk dat ze geïmplementeerd zijn. Er zijn op dit gebied geen tekortkomingen geconstateerd.

3.2 ***Uitbesteding***

- Bij deze inspectie is onderzocht of er sprake is van uitbesteding door Keurmerkinstituut van onderdelen van de keuring van een speeltoestel. Of worden voor de keuring van speeltoestellen externe gegevens geaccepteerd? Zo ja op welke manier is dan geborgd dat het aangeleverde materiaal voldoende betrouwbaar en herleidbaar is?
Beoordelingscriterium; Nadere regels WAS artikel 4 bijlage 1 punt 6.

bevindingen

Volgens [REDACTED] vindt geen uitbesteding plaats in het kader van de keuring van speeltoestellen. Wel is er soms sprake van inhuur van een zzper [REDACTED] die wordt ingehuurd voor keuringen. Deze moet volgens de procedures van het KMI werken. Hij krijgt per keuring opdracht, KMI bepaalt dan de vergoeding. In het contract (getekend 2 mei 2014) zijn geheimhouding en integriteit geregeld. Met een aantal opdrachten is getoond dat hij het sjabloon van het KMI om keuringen uit te voeren moet gebruiken. Dit zit aan het opdrachtformulier gekoppeld. Periodieke controle van zijn activiteiten (o.a. door bijwoning) en scholing zijn in bovengenoemd contract vastgelegd. Of dit inderdaad gebeurt is nu niet geverifieerd. Wel is aan vastgesteld dat hij in zijn personeelsdossier op dezelfde wijze als een interne keurder is opgenomen (c.v., opleidingen) en dat hij in keuringsdossiers zijn bevindingen op dezelfde wijze vastlegt als een interne keurder. Het contract meldt niets van de verplichting de procedures van het KMI aan te houden. Indien dit niet zou gebeuren is er sprake van inhuur. Daarom is de vastlegging op deze wijze een **tekortkoming**. De overeenkomst voldoet niet aan de Nadere regels van het WAS bijlage 1 punt 6. Doordat uit zijn met interne keurders uniforme werkwijze is gebleken dat de praktijk wel in lijn met de nadere regels is, zal deze tekortkoming geen ernstige gevolgen voor de keuringen. Maar omdat de vastlegging niet in lijn is met de bovengenoemde wettelijke eis dient deze uiterlijk 1 januari 2016 te

zijn weggenomen. Dit kan gebeuren door het contract aan te passen (en daar in [REDACTED] dwingend dezelfde procedures te laten volgen als een keurder van het KMI), door de inhuur te staken of door ISO 17025 accreditatie van [REDACTED]

Geconstateerd is dat er een personeelsdossier van [REDACTED] aanwezig is en dat daarin een afgeronde technische opleiding gemeld wordt.

In de gecontroleerde dossiers, opgesomd in bijlage A (selectie genoemd onder 3.5), is geen uitbesteding aangetroffen. Wel is de inzet van dhr. [REDACTED] als ingehuurde keurder aangetroffen. Deze dossiers bevestigen dus het beeld.

Wat betreft het accepteren van externe certificaten hanteert men dat de opsteller een accreditatie moet hebben (voor laboratoria naar ISO 17025) en dat het certificaat niet meer dan 3 jaar oud mag zijn. Dit is vastgelegd in procedure P 18 v1. Ook wordt soms de echtheid van het certificaat gecontroleerd bij de certificerende instantie, met name bij certificerende instellingen uit Oost Azië. Deze manier van verifiëren is niet vastgelegd. Bij een verklaring van een klant verifieert men hoe die verklaring tot stand is gekomen.

[REDACTED] verklaarde dat bij certificaten van onbekende certificerende instanties het internet, en ook de zogenaamde Nando lijst gebruikt zou worden om de betrouwbaarheid van de bron te checken. Dit is een lijst waar Europees erkende keuringsinstellingen voor de Speelgoedrichtlijn op staan. Dit is niet vastgelegd. Maar in de praktijk gaat het volgens [REDACTED] bij de keuring van speeltoestellen altijd om certificaten van bekende instellingen, meestal bekende TÜV's. In de onderzochte dossiers is niets aangetroffen dat hiermee in tegenspraak is. Opmerking: het zou beter zijn bovengenoemde niet vastgelegde zaken wel in een procedure op te nemen.

Conclusie:

Hoewel uit de verklaringen en de gecontroleerde opdrachten en dossiers blijkt dat [REDACTED] wordt ingehuurd en ingezet als een medewerker van KMI, is dit niet in het basiscontract terug te vinden. Daar staat niet in dat [REDACTED] gebonden is aan de keuringsprocedures van het KMI. In de praktijk is er dus sprake van inhuur van een door KMI gekwalificeerde keurder op oproepbasis. Hierbij is geen tekortkoming vastgesteld. In de contractuele vastlegging is er sprake van uitbesteding [REDACTED] is niet gebonden aan de KMI methoden om het werk uit te voeren). Dan moet [REDACTED] volgens de nadere regels van het WAS gecertificeerd zijn naar ISO 17025, wat niet het geval is. Dit is een tekortkoming. De bevindingen geven geen aanleiding om te veronderstellen dat er in de praktijk uitbesteding plaatsvindt of dat er onzorgvuldig aangeleverde gegevens geaccepteerd zouden worden.

3.3 Het houden aan wettelijke voorschriften

Bij deze inspectie is onderzocht of de procedures in lijn zijn met de vereisten van de Awb (communicatie en termijnen). Dit punt is tijdens de vorige audit 20 mei 2014 onderzocht en toen waren er tekortkomingen: de termijn die KMI hanteerde voor het indienen van een bezwaar week af van de in de Awb vereiste termijn en de mogelijkheid tot bezwaar en beroep werd niet zoals de

Awb vereist met het besluit bekend gemaakt. Daarom is nu onderzocht of de toen aangedragen oplossingen goed zijn geïmplementeerd. De aard van de tekortkomingen bepaalt onder welk artikel van de Awb ze vallen.

bevindingen

Het format voor bekendmaking van een besluit bevat correcte vermeldingen en verwijzingen en de mogelijkheid tot bezwaar conform de Algemene wet bestuursrecht, met een correcte termijn. Het gebruik van dit format is gecontroleerd in een mail waarin de uitslag van een keuring gemeld wordt van 6-5-2015 gericht aan [REDACTED]

In de gecontroleerde dossiers (zie bijlage A) is gezien dat de certificatiebeslissingen een standaard tekstblok bevatten dat wijst op de mogelijkheid van bezwaar zoals deze beschreven is in artikel 7.1 van de algemene wet bestuursrecht. De tekst is dus vermeld op alle communicatie van het KMI naar de klant wanneer het gaat om certificatie beslissingen. Bij aanvang van de opdracht en in de algemene voorwaarden is geen relatie met de Awb gelegd. Op de website van het KMI zijn wel voorwaarden en verplichtingen van de Awb te lezen. Deze verplichtingen hebben betrekking op de beroep en bezwaar procedure. De bewaking van de termijn (van 8 weken) nadat de opdracht is gestart voor het nemen van een beslissing wordt door de operationeel manager van het KMI bewaakt. Deze is er ook verantwoordelijk voor. In de praktijk heeft dit tot nu toe geen problemen opgeleverd. Het is niet procedureel vastgelegd. Opmerking: het zou beter zijn actieve bewaking wel procedureel vast te leggen.

Conclusie:

Op alle gecontroleerde punten werd aan de verplichtingen van de Algemene wet bestuursrecht voldaan. Op dit gebied zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

3.4 klachtenbehandeling

Bij deze inspectie is onderzocht of de afhandeling van klachten in lijn is met de vereisten in ISO 17065. Tijdens de vorige audit 20 mei 2014 is geconstateerd dat de afmelding naar de klager niet altijd was vastgelegd, en daarom is naast de klachtenafhandeling in het algemeen nu op dit specifieke punt gecontroleerd of dit nadien wel is gebeurd. Anders zou dat in strijd zijn met ISO 17065 paragraaf 9.12.6.

bevindingen

Procedure P1 versie 7 "klachtenbehandeling" maakt onderscheid tussen klachten en bezwaren (met verwijzing naar de Awb). Er is ook nog een procedure P2 over de bewaartermijn van klachten en een procedure P4 over de interne afhandeling. De laatste gaat meer over structurele maatregelen/consequenties door het wegnemen van de oorzaak van klachten. Er is ook nog een procedure P15: periodieke evaluatie van klachten. Procedure P1 regelt dat klachten en bezwaren die onder de aanwijzing vallen ook worden geregistreerd voor opname in het jaarverslag. In alle gevallen wordt een onafhankelijke afhandelaar van de klacht ingeschakeld, in geval van klachten iemand uit de eigen organisatie. De klant dient geïnformeerd te

worden over de oorzaak, maar vertrouwelijke informatie is hierop en uitzondering. Ontvangstbevestiging binnen 5 dagen wordt geëist, alsmede minimaal eens per 2 maanden informeren van de klant over de voortgang en informeren na afronding. Dit komt overeen met wat vooraf mondeling door [REDACTED] werd gezegd en toegelicht.

De klachtenregistratie is ingezien. Hierin staat maar één klacht over de keuring van speeltoestellen: een klacht van 10-12-1014 waarin [REDACTED] zich over trage afhandeling van de certificatie beklagt. Oorzaak bleek dat de betrokken inspecteur part time werkte, waardoor de afhandeling meer tijd in beslag nam. Op 31-12 is deze klacht afgehandeld met een structurele oplossing: de betrokken part time inspecteur wordt niet meer op dergelijk projecten ingezet. Volgens de registratie was de klant tevreden met deze oplossing, waaruit blijkt dat de afhandeling is terug gemeld naar de klant.

Conclusie:

Op dit gebied zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

3.5 keuringsdossiers

Bij deze inspectie is onderzocht of de keuringsdossiers compleet zijn en de vastleggingen van de stappen van de keuring en certificatie in de juiste volgorde is opgesteld. Bij de vorige audit op 20 mei 2014 bleek dat soms onderdelen ontbraken en dat soms gecertificeerd was voordat alle onderbouwende documenten waren opgesteld. Dit dient wel het geval te zijn en te voldoen aan het WAS artikel 19 e en f. de selectie van dossier is ad random gedaan met als criterium dat er een waterglijbaankeuring, een type-keuring en een enkelstukskeuring onderdeel dient te zijn van de dossierbeoordling. Vanuit het team toezichtuitvoering zijn er aandachtspunten ingebracht.

bevindingen

In geen van de onderzochte dossiers zijn afwijkingen op dit gebied aangetroffen: alle onderzochte dossiers waren compleet en er zijn geen onvolkomenheden in de volgorde van opstellen gevonden.

Conclusie:

Op dit gebied zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

3.6 productiecontrole

Bij deze inspectie is onderzocht of waar nodig controle van productie opzet heeft plaatsgevonden indien het om een typekeuring gaat. Deze controle van productie opzet wordt in het WAS vereist. Beoordelingscriteria; Nadere regels WAS artikel 4 bijlage 1, artikel 19 WAS.

bevindingen

In de dossier 10226, is de productiebeoordeling gecontroleerd. Die voldoet aan de eisen die gesteld zijn in artikel 19 en de bijlage I van het WAS. In de dossiers met nummer 7534 is een "oude" manier aangetroffen met betrekking tot de productiebewaking. Dit betreft oudere dossiers. Hieruit zijn geen ernstige veiligheidsrisico's te verwachten.

Conclusie:

De recente keuring, inclusief productiecontrole, die is gecontroleerd voldoet aan het niveau van de dossierbeoordeling van dossier 10226 en daarmee aan artikel 19 bijlage I van het WAS.

3.7 eventuele organisatiewijzigingen

Bij deze inspectie is onderzocht of er in de organisatie nog wijzigingen plaats hebben gevonden die van invloed kunnen zijn voor het functioneren onder de aanwijzing.

bevindingen

in de vooraf verkregen informatie van de Kamer van Koophandel zijn geen wijzigingen in de organisatie gevonden. Dit werd bevestigd door [REDACTED] met één uitzondering: kort voor de audit, op 1 oktober, is zijn functie veranderd van directeur naar "operationeel manager van de afdeling spelen", waar ook de keuring van speeltoestellen inclusief waterglijbanen onder valt. Het idee is een nieuwe algemeen directeur aan te trekken en [REDACTED] zich alleen bezig te laten houden met de afdeling waar hij ook inhoudelijk mee bezig is ("spelen"). Aan zijn inhoudelijke taken en beslissingsbevoegdheden wat betreft de keuring en certificatie van speeltoestellen verandert dit niets. Alleen zijn bemoeienis met de afdeling die andere activiteiten als systeemtoezicht uitvoert is gestopt (was o.a. personeelszaken). Dit alles naar zeggen van [REDACTED]. Het is geverifieerd in een recentere inschrijving bij de Kamer van Koophandel en in het overzicht medewerkers dossiers en in bijlage 1 van het kwaliteitshandboek waarin veel aanpassingen zijn gemaakt door het woord directie/directeur te vervangen door andere termen waardoor [REDACTED] nog dezelfde toegang en bevoegdheden heeft. Niet alle beschrijvingen en softwarematige toegangen bleken aangepast op de actualiteit: zo kon [REDACTED] nog bij personeelsgegevens van afdelingen die zich niet met de keuring van speeltoestellen bezig houden. Dit heeft geen invloed op de kwaliteit van de keuring van speeltoestellen. Opmerking: het is aan te raden dit op korte termijn te doen om fouten op lange termijn te voorkomen.

Conclusie:

Op dit gebied zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

3.8 keuren van waterglijbanen

Bij deze inspectie is onderzocht of de competentie voor het keuren van waterglijbanen nog op peil is en er voldoende gedaan om deze op peil te houden. Aanleiding is dat de aanwijzing op waterglijbanen formeel verlopen is. KMI verkeerde in de veronderstelling dat dit net als bij andere instellingen automatisch met de aanwijzing voor speeltoestellen is meegenomen, wat niet het geval is. Zij hadden een aparte aanwijzing voor waterglijbanen die tot 2009 geldig was. Het is de verantwoording van de instelling om aanwijzing aan te vragen.

Criteria zijn kennis van de Europese norm voor waterglijbanen EN 1069, het hebben van een systeem om over veranderingen daarin geïnformeerd te

worden en punt 4 van bijlage 1 van de Nadere regels attractie- en speeltoestellen.

bevindingen

Het KMI is lid van de NEN commissie die gaat over de normering van onder andere waterglijbanen. Het personeel van het KMI is voldoende opgeleid en gekwalificeerd om de waterglijbanen te kunnen beoordelen. Het kwalificeren van het personeel is getoetst aan de hand van de KMI procedure met als nummer, P18 versie 1. De beoordelingscriteria van een waterglijbaan zijn opgenomen in het eisenpakket "waterglijbanen". In dit eisenpakket zijn geen tekortkomingen geconstateerd. Dit eisenpakket is ook al bij voorgaande audits gecontroleerd en daar zijn ook bij eerdere audits geen tekortkomingen in aangetroffen.

Onderzochte dossiers: met betrekking tot de keuring van de waterglijbanen is het dossier met nummer 10515.

In het vooronderzoek is al naar voren gekomen dat KMI waterglijbanen heeft gekeurd en gecertificeerd zonder daarvoor nog aangewezen te zijn. Oorzaak is dat men niet heeft opgemerkt dat de aanwijzing voor het keuren van waterglijbanen verlopen was. Er mogen geen waterglijbanen gekeurd worden als daar geen aanwijzing voor is. Dit is dus wel gebeurd in strijd met de aanwijzingsbeschikking. Dit is een **tekortkoming**. Aangezien de competentie om waterglijbanen te keuren er wel is en was heeft dit niet tot veiligheidsrisico's geleid. Afgesproken is dat KMI zo spoedig mogelijk een aanwijzing voor het keuren van waterglijbanen aanvraagt bij het ministerie van VWS.

Is de competentie voor het keuren van waterglijbanen nog op peil en wordt er voldoende gedaan om deze peil te houden? Aanleiding is dat de aanwijzing op waterglijbanen formeel verlopen is en dit mogelijk door VWS gerepareerd gaat worden. Dan kan specifieke informatie op dit gebied nodig zijn om een beslissing te verantwoorden. Criteria zijn kennis van de Europese norm voor waterglijbanen EN 1069, het hebben van een systeem om over veranderingen daarin geïnformeerd te worden en punt 4 van bijlage 1 van de Nadere regels attractie- en speeltoestellen.

Het KMI is lid van de NEN commissie die gaat over de normering van onder andere waterglijbanen. Het personeel van het KMI is voldoende opgeleid en gekwalificeerd om de waterglijbanen te kunnen beoordelen. Het kwalificeren van het personeel is getoetst aan de hand van de KMI procedure met als nummer, P18 versie 1. De beoordelingscriteria van een waterglijbaan zijn opgenomen in het eisenpakket "waterglijbanen". In dit eisenpakket zijn geen tekortkomingen geconstateerd.

Conclusie:

Keurmerkinstituut is competent om waterglijbanen te keuren. Er is een tekortkoming vastgesteld: KMI heeft waterglijbanen gecertificeerd zonder daarvoor aangewezen te zijn. Er is vastgesteld dat dit niet tot veiligheidsrisico's heeft geleid omdat de competentie om waterglijbanen te keuren op peil is gebleven.

3.9 **accreditatie**

Bij deze inspectie is onderzocht of er tijdens de laatste audit van de RvA nog tekortkomingen zijn vastgesteld die de kwaliteit van de keuring van speeltoestellen in gevaar brengen. Het is van belang om de rapportages van deze audits door te nemen, omdat er van uit wordt gegaan dat via accreditatie een aanzienlijk deel van de eisen wordt afgedekt. De norm is hier de ISO 17065. Omdat speeltoestellen niet in de scope van de accreditatie zijn opgenomen is gecontroleerd of deze nog steeds volgens de geaccrediteerde werkwijzen worden gekeurd.

bevindingen

Het laatst beschikbare RvA rapport is audit voor de omzetting van ISO 45011 naar ISO 17065. Deze audit is 5 december 2014 afgerond, en op basis hiervan en het nasturen van oplossingen voor tekortkomingen is op 7 mei 2015 accreditatie naar ISO 17065 verleend. Door een fout bij de RvA is hier pas 30 oktober 2015 bericht over gekomen. Hierin is o.a. een beoordeling op locatie van productie van meubelen opgenomen. In deze rapportage wordt vastgesteld dat certificatie op gestructureerde wijze plaatsvindt en wordt het management positief beoordeeld. Ook integriteit en onafhankelijkheid worden met name positief beoordeeld. De afwijkingen zijn dat niet alle punten uit de interne audit al zijn afgehandeld, dat de management review nog niet heeft plaatsgevonden en dat er nog geen kruisverwijzingslijst is van de paragrafen van de ISO 17065 naar de procedures van KMI. Deze afwijkingen zijn in de loop van maart 2015 weggenomen.

██████████ ██████████ verklaarde dat er gelijke procedures gelden voor alle productkeuringen. Door het auditteam zijn een tweetal documenten ingezien die dit bevestigen: procesbeschrijving Pr 1 geeft aan dat dezelfde procedures voor alle productkeuringen en certificeringen van toepassing zijn. Het kwaliteitshandboek kent ook maar één set procedures hiervoor.

De laatste interne audit bij de afdeling spelen (rapport nog concept) dateert van 30 oktober 2015. Tekortkomingen daarin, waarin ook de opmerkingen van de NVWA audit van vorig jaar zijn meegenomen, zijn afgehandeld. Een uitzondering hierop vormt de kwalificatie van medewerkers: Wegens privacy regels konden de interne auditors niet de personeelsdossiers van collega's controleren om diploma's te zien. Aan de NVWA zijn wel de c.v.'s getoond met daarop de opleiding. Hierin zijn geen tekortkomingen aangetroffen. De laatste management review is van 1 oktober 2015. Deze is behoorlijk uitgebreid. Daarin wordt o.a. aandacht besteed aan onpartijdigheid in relatie tot de commissie certificatie zaken en interne en externe audits van o.a. de RvA en de NVWA.

Als algemene opmerkingen verklaarde ██████████ (██████████) dat er groei zit in de keuring van speeltoestellen door KMI en dat meer dan 5% van de omzet afgedragen wordt aan de Raad voor Accreditatie vanwege het in stand houden van de accreditaties.

Conclusie:

Op dit gebied zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

4 Eindconclusie

Er zijn 2 tekortkomingen vastgesteld wat betreft het voldoen aan de wettelijke eisen:

1. Het contract met [REDACTED] laat zich lezen als een uitbestedingscontract, terwijl [REDACTED] niet voldoet aan de eisen van een onderaannemer als gesteld in de Nadere regels van het WAS bijlage I punt 6.
2. Uit het vooronderzoek is naar voren gekomen dat Keurmerkinstituut waterglijbanen heeft gekeurd zonder hiervoor te zijn aangewezen. Dit is een ernstige tekortkoming. Dit is in strijd met de aanwijzingsbeschikking.

Buiten deze 2 tekortkomingen zijn de wettelijke veiligheidskeuringen en het toezicht op de productiemethoden bij fabrikanten in het kader van de het WAS op de onderzochte punten op het vereiste nalevingsniveau. Dit geldt ook voor de keuring van waterglijbanen waar de competentie om dit te doen sinds de vorige aanwijzing op peil is gebleven.

Bijlage A: Geraadpleegde documenten

In onderstaand overzicht staan de relevante documenten vermeld van dit onderzoek.

Nr.	Documentnaam
[1]	Personeelsgids, verplicht voor personeel om kennis van te nemen
[2]	"nevenfuncties certificatiezaken" van oktober 2015
[3]	personeelsinterviews nevenactiviteiten oktober 2015
[4]	Gedragsregels deskundigen versie 3, bindend voor keurders
[5]	Contract met [REDACTED] getekend 2 mei 2014
[6]	Opdrachtformulier + sjabloon [REDACTED]
[7]	Procedure P 8 versie 1
[8]	Procedure P1 versie 7
[9]	Overzicht procedures op PC
[10]	Klachtenregistratie op PC
[11]	Rapportage RvA audit 5 december 2014
[12]	Accreditatiecertificaat ISO 17065 van 7 mei 2015
[13]	Bericht van RvA 30 oktober 2015
[15]	Concept rapport interne audit 30 oktober 2015
[16]	Management review 1 oktober 2015
[17]	Format bericht uitslag keuring
[18]	Mail aan [REDACTED] 6 juni 2015
[19]	Website Keurmerkinstuut
[20]	Procedure P18 versie 1
[21]	Eisenpakket waterglijbanen
[22]	Uittreksel Kamer van Koophandel
[23]	Overzicht medewerkers dossier
[24]	Kwaliteitshandboek (bijlage 1)
[25]	Procesbeschrijving Pr 1

Behandelde dossiers	Keurmerkinstituut
Dossiernummer	10626
Eigenaar	[REDACTED]
Soort toestel	[REDACTED]
Datum keuring	22-07-2015
Soort keuring	Enkelstuk
Dossiernummer	7534.065
Eigenaar	[REDACTED]
Soort toestel	[REDACTED]
Datum keuring	14-08-2015
Soort keuring	Serie, type keuring
Dossiernummer	7534.066
Eigenaar	[REDACTED]
Soort toestel	[REDACTED]
Datum keuring	14-08-2015
Soort keuring	Serie, type-keuring
Dossiernummer	10515
Eigenaar	[REDACTED]
Producent	[REDACTED]
Soort toestel	[REDACTED]
Datum keuring	16-06-2015 (2 ^e keuring)
Soort keuring	Enkel keuring
Dossiernummer	10226
Eigenaar	[REDACTED]
Producent	[REDACTED]
Soort toestel	[REDACTED]
Datum keuring	08-01-2015 en 13-01-2015
Soort keuring	Type-keuring



Inspectierapport

Keurmerkinstituut B.V.
Groeneweg 2e
2718 AA Zoetermeer

NVWA

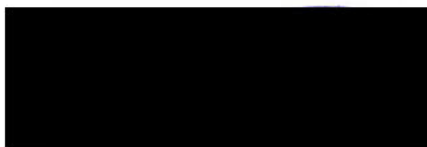
Divisie Consument & Veiligheid


Datum: 20 september 2016
Status: definitief

Colofon

Auditleider	
Contactpersoon bij de CBI	
Bijlage(n)	1
Aantal pagina's	20
Versie	definitief

Handtekening
(voor akkoord)




Teamleider
(TU Productveiligheid)

INHOUDSOPGAVE

1	INLEIDING.....	4
1.1	CONTEXT	4
1.2	OPDRACHT EN DOELSTELLING	4
1.3	ONDERZOEKSVRAAG	5
1.4	SCOPE EN AFBAKENING	5
2	WERKWIJZE.....	6
2.1	OPZET ONDERZOEK	6
2.2	REFERENTIE/ NORMENKADER	6
2.3	SAMENSTELLING INSPECTIETEAM	7
3	BEVINDINGEN.....	8
3.1	INTEGRITEIT	8
3.2	UITBESTEDING	10
3.3	GEHEIMHOUDING (BEROEPSGEHEIM EN OPSLAG).....	10
3.4	OPENHEID/VOLDOEN AAN WETTELIJKE EISEN AWB	12
3.5	KLACHTEN.....	14
3.6	PERSONEEL	15
3.7	DOSSIER WATERGLIJBAAN/ANDER DOSSIERS	16
3.8	VOORONDERZOEK.....	17
4	EINDCONCLUSIE	19
	BIJLAGE A: GERAADPLEEGDE DOCUMENTEN.....	20

1 Inleiding

1.1 Context

Keurmerkinstituut B.V. (hierna ook met KMI aangeduid) beschikt over een aanwijzing van het Ministerie van VWS voor het keuren van speeltoestellen. Deze aanwijzing is opgemaakt 18 februari 2016 en geldt tot 1 januari 2021. Aanleiding tot deze inspectie is de opname daarvan in het jaarplan 2016 van de NVWA, op basis van de lopende opdracht van het Ministerie van VWS om periodiek toezicht te houden op door dit ministerie aangewezen keuringsinstellingen.

Keurmerkinstituut heeft de intentie uitgesproken de activiteit en de aanwijzing te willen beëindigen en de activiteiten over te willen dragen aan de daartoe opgerichte dochterorganisatie Speelkeur B.V. Deze dochterorganisatie zou dan in de toekomst verkocht worden aan een koper die al belangstelling getoond heeft. Speelkeur B.V. heeft een aanwijzing aangevraagd. Keurmerkinstituut heeft wel de intentie uitgesproken zijn aanwijzing te willen behouden tot duidelijk is dat het traject met Speelkeur goed loopt.

Audit ten behoeve van	: Keurmerkinstituut.
Aanwijzing (datum + kenmerk)	: 18 februari 2016/899746-146003-VGP
Geldigheid	: 1 januari 2021
Inschrijving KvK	: 27172878
Type inspectie	: periodieke audit
Aanwijzing voor	: Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen (WAS), uitsluitend voor speeltoestellen (inclusief waterglijbanen).
Inspectiedatum	: 26 juli 2016

1.2 Opdracht en doelstelling

De NVWA heeft van haar opdrachtgever, het ministerie van VWS, de lopende opdracht van VWS om alle aangewezen instellingen periodiek te controleren. In de planning van de NVWA voor 2016 stond deze instelling ingepland voor een periodieke inspectie. Daarbij was de doelstelling om vast te stellen in hoeverre de instelling voldoet aan de onderzoeksvraag onder 1.3.

Met het periodiek toezicht wordt beoogd de kwaliteit van het Keurmerkinstituut en de door hen uitgevoerde werkzaamheden voor zover gerelateerd aan de aanwijzing te bewaken, in dit geval de keuring van speeltoestellen.

De doelstelling van deze inspectie was : "Het vaststellen of Keurmerkinstituut aan de eisen voldoet die gelden bij de aanwijzing die het ministerie van VWS op 18 februari 2016 heeft verstrekt". Dit houdt in dat er geen tekortkomingen mogen worden gevonden die de kans op onveilige goedgekeurde speeltoestellen in de markt mogelijk of waarschijnlijk maakt.

1.3 *Onderzoeksvraag*

Zijn de veiligheidskeuringen onder de aanwijzing onder het Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen (Was) op het wettelijk vereiste nalevingsniveau? Deze hoofdvraag is uitgewerkt in deelvragen die zijn opgenomen als algemene vragen en bedrijfsspecifieke onderzoeksvragen zoals genoemd en beantwoord in hoofdstuk 3.

1.4 *Scope en Afbakening*

De inspectie is uitgevoerd bij de afdeling die speeltoestellen (waaronder ook waterglijbanen) keurt, maar voor sommige onderwerpen, zoals het kwaliteitssysteem van het KMI of aanpak van integriteit is de organisatie als geheel onderzocht, voor zover dit onderwerpen zijn die niet op afdelingsniveau geregeld zijn.

In principe is gekeken naar de situatie in de beschouwingsperiode tussen de vorige inspectie op 5 november 2015 en deze inspectie, maar bij vraag 3.3 (bewaartermijn dossiers), vraag 3.4 (aanhouden termijnen Algemene wet bestuursrecht) en vraag 3.6 (tendens in omvang activiteiten) is ook vóór deze periode gekeken.

2 Werkwijze

2.1 Opzet onderzoek

De 1^e fase van het onderzoek heeft bestaan uit een vooronderzoek aan de hand van eerdere ervaring met deze instelling door het 1e lijns toezicht en aan de hand van vooraf opgevraagde en opgestuurde documenten alsmede informatie op de website van de instelling. Dit heeft geleid tot de in hoofdstuk 3 geformuleerde onderzoeksvragen.

De 2^e fase bestond uit de inspectie zelf, waar een antwoord op de onderzoeksvragen gezocht is. Dit is gebeurd d.m.v. interviews en d.m.v. documentenonderzoek. Door documentonderzoek is er bewijsmateriaal verzameld om vast te stellen of en zo ja in welke mate KMI voldoet aan de onderzoeksvragen.

KMI is bekend bij het team toezicht uitvoering productveiligheid (1e lijns toezicht) van de NVWA. De opgedane praktijkervaringen met uitgevoerde keuringen en uitgebrachte rapportages zijn meegenomen onder vraag 3.7.

Voor de vakdeskundigheid van het KMI is er beoordeeld of de uitgevoerde keuringen in overstemming zijn uitgevoerd met het niveau van de wettelijk aangewezen technische productnormen.

Gesproken is met [REDACTED] en [REDACTED].

De bevindingen zijn geclassificeerd in opmerkingen (op dit moment niet dwingend), geringe tekortkomingen, tekortkomingen en ernstige tekortkomingen.

Tijdens het eindgesprek van de inspectie werden de vastgestelde tekortkomingen besproken en de ernst ervan. Daarbij wordt voor elke tekortkoming een redelijke hersteltermijn bepaald. In de regel geldt daarvoor:

- Ernstige tekortkoming : Van onmiddellijk tot maximaal 3 weken.
- Tekortkoming : Binnen 3 maanden.
- Geringe tekortkoming : Voor de volgende inspectie.

2.2 Referentie/ normenkader

Aangezien het hier gaat om de controle van een wettelijke aanwijzing zijn in eerste instantie de Warenwet, de Algemene wet bestuursrecht (Awb), het Warenwetbesluit Attractie – en Speeltoestellen (Was) en de Nadere regels attractie en speeltoestellen en het wettelijke “normenkader”. Dit zijn de relevante eisen uit de accreditatie normen “NEN EN ISO 17020 en NEN EN ISO 17065”. De eisen zijn vertaald naar deelvragen. De verwijzing naar de accreditatienormen is vastgelegd in artikel 19 van het Was en artikel 4 in combinatie met bijlage 1 van de nadere regels van het Was.

Het KMI heeft accreditatie naar ISO 17065 (C042, certificatie). Ook is het KMI geaccrediteerd voor ISO 17021 (systeemtoezicht, minder relevant in dit verband). Hieronder zijn de van toepassing zijnde regelgevingen opgesomd

Wettelijke voorschriften:

- De aanwijzingsbeschikking;
- Warenwet;
- Algemene wet bestuursrecht;
- Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen;

- Nadere Regels attractie- en speeltoestellen;

Aangewezen normen:

- De toepasselijke Europese en/of internationale normen voor certificerings- en/of keuringsinstellingen voor zover die invulling geven aan de wettelijke eisen, te weten:
 - o NEN-EN-ISO/IEC 17020;
 - o NEN-EN-ISO/IEC 17065.

2.3 Samenstelling inspectieteam

Organisatie/team	Naam	Inspectierol
NVWA		Auditleider
NVWA		Audit medewerker

3 Bevindingen

In dit hoofdstuk zijn niet alleen de negatieve bevindingen gerapporteerd maar ook de positieve.

3.1 *Integriteit*

Zijn er onder keurders problemen te melden op het gebied van integriteit die aanleiding geven tot zorg over integriteit bij het KMI?

Integriteit is al uitgebreid onderzocht tijdens de inspectie van 5 november 2015. Al in het vooronderzoek is naar voren gekomen dat er sindsdien niets veranderd is aan de structuur die integriteit moet bewaken en bevorderen en dat er geen incidenten of meldingen zijn geweest. Daarom is het onderzoek nu beperkt gebleven tot een vraag aan de operationeel manager of er nog iets is gebeurd op dit gebied sinds de vorige inspectie op 5 november 2015 en een interview met een keurder die geen deel uit maakt van het management.

Beoordelingscriterium is Bijlage 1 punt 2 van de Nadere regels attractie- en speeltoestellen: *“De aangewezen instelling, de sub-contractor en de werknemers die met de keuringen zijn belast, voeren de keuringen of beoordelingen uit met de grootste mate van beroepsintegriteit...”*. Als hulpmiddel is het Simons Control model gebruikt.

Bevindingen

Tijdens het interview met [REDACTED] zijn de volgende bevindingen opgetekend en nader onderzocht:

Er zijn geen meldingen geweest van integriteitsproblemen sinds de vorige audit op 5 november 2015 van de NVWA. In de gedragsregels, waar de keurders zich aan geconformeerd hebben, is een meldingsplicht voor integriteitsproblemen opgenomen. Er zijn een aantal voorbeelden gegeven waarbij klanten uitspraken deden die uitgelegd konden worden als druk om goed te keuren, bijvoorbeeld het niet aangeleverd hebben van een compleet dossier combineren met de opmerking dat er nog een aantal toestellen gekeurd moet worden. Hij verklaarde dat er in zo'n geval nooit soepeler wordt gekeurd, en dat het klantenbestand van KMI uit veel kleine klanten bestaat, waardoor het eventueel wegvallen van een klant geen problemen oplevert. Gezien is een mail van 25 juli 2015 van de [REDACTED] waarin van een geïmporteerd toestel van de [REDACTED] alleen een beperkte maatschaps kon worden aangeleverd, en waarin werd meegedeeld dat er geen gedetailleerde technische tekeningen verkrijgbaar waren. De antwoordmail bevatte het bericht dat het betreffende speeltoestel dan niet voor typekeuring in aanmerking komt en dat hooguit enkel toestellen met een extra beoordeling voor certificatie in aanmerking kunnen komen. Ook is een mail getoond van 14 juli 2016 aan [REDACTED] van de [REDACTED] waarin een poging tot certificeren zonder toereikend dossier wordt afgewezen, ondanks rapportage met stempel van TÜV SÜD Product Service (gelijkgestelde instelling) er op. Echter zonder certificaat van deze instelling. Deze mails tonen dat er aan de vereisten wordt vastgehouden ondanks pogingen vanuit de klant dit op een alternatieve wijze in te vullen. Ook getoond zijn enkele mails van de operationeel manager waarin hij keurders punten aangeeft om extra scherp

op te letten, zoals overeenstemming tekeningen en product, gezien eerdere ervaringen met de betreffende klant.

Verder verklaarde de operationeel manager dat dit soort gevallen regelmatig informeel worden besproken op het teamoverleg of bij de koffieautomaat, maar dat ze geen formeel agendapunt zijn. Ook verklaarde hij dat er geen periodieke (schriftelijke) ondervragingen van medewerkers waren geweest op dit gebied sinds de vorige inspectie op 5 november 2015, terwijl deze periodieke ondervragingen wel deel uitmaakten van het systeem dat tijdens die inspectie getoond is.

Apart geïnterviewd is [REDACTED]. Deze verklaarde dat integriteit soms op het maandelijks teamoverleg wordt besproken, maar niet als agendapunt, en soms informeel buiten dit overleg. Hij gaf aan dat hem geen incident bekend was van de afgelopen jaren, noch bij hemzelf noch bij collega's, anders dan erg vriendelijk koffie aanbieden bij een keuring of vragen of iets niet zonder bepaalde documenten goedgekeurd kan worden. Hij verklaarde ongevraagd dat alle keurders zich heel goed bewust zijn van de meldingsplicht op dit gebied en dat er niet wordt toegegeven aan druk om de eisen naar beneden bij te stellen. Zijn verklaringen stemden dus overeen met de verklaringen van de operationeel manager.

Constatering: dat houdt in dat er wel aandacht is voor integriteit, maar dat het geen formeel aandachtspunt is van de organisatie dat dit structureel (in overleggen) tussen management en medewerkers besproken wordt. Het is dan aan het initiatief van de medewerkers om zaken als eventuele integriteitsdilemma's onder de aandacht te brengen.

De bestuurder verklaarde dat er jaarlijks een schriftelijke vragenlijst uitgaat naar medewerkers over nevenactiviteiten/andere opdrachtgevers. Getoond is de mail van 9 september 2015 waarin een antwoord voor uiterlijk 30 september 2015 gevraagd wordt. Tijdens de vorige NVWA audit op 5 november 2015 zijn hier ook de reacties op gezien. Verder werd tijdens deze audit (op 26-7-2016) een vergelijkbare mail getoond die gepland was om weer in september van hetzelfde jaar verstuurd te worden. De resultaten worden steeds meegenomen in een bespreking met de commissie certificatiezaken. Deze commissie heeft naar zeggen van de bestuurder en de operationeel manager als doel de onafhankelijkheid van KMI te bewaken. Dit is in overeenstemming met het tijdens de audit op 5 november 2015 gecontroleerde document "nevenfuncties certificatiezaken".

Constatering: doordat de aandacht voor integriteit het afgelopen jaar wat betreft het formele schriftelijk deel wel erg beperkt was tot nevenactiviteiten en wat betreft het mondeling deel wel erg informeel was, is niet het maximale gedaan om te zorgen dat voldaan wordt aan Bijlage 1 punt 2 van de Nadere regels attractie- en speeltoestellen: "*De aangewezen instelling, de sub-contractor en de werknemers die met de keuringen zijn belast, voeren de keuringen of beoordelingen uit met de grootste mate van beroepsintegriteit...*". Indien een keurder niet integer zou handelen is er een risico dat er daardoor onterecht goedgekeurde en misschien onveilige producten op de markt zouden komen. Daarom is het niet periodiek formeel aandacht besteden aan integriteit aangemerkt als een tekortkoming. Afgesproken is dat uiterlijk 15 augustus 2016 een opzet wordt getoond hoe deze tekortkoming weg te nemen.

Conclusie:

Er zijn onder keurders geen problemen gemeld, bij het management waren ook geen meldingen bekend op het gebied van integriteit en dus ook geen problemen die aanleiding geven tot zorg over integriteit bij het KMI. Toch is er op het gebied van integriteit een tekortkoming geconstateerd: sinds de vorige audit is er geen structurele formele communicatie met keurders geweest over het onderwerp integriteit. Dit is beoordeeld als een tekortkoming.

3.2 *Uitbesteding*

Is er sprake van uitbesteding van werkzaamheden ten behoeve van de keuring van speeltoestellen en indien dit het geval is, voldoet de uitbesteding aan de wettelijke vereisten? Tijdens de vorige inspectie op 5 november 2015 is een tekortkoming vastgesteld inzake uitbesteding: inhuur van een keuringsmedewerker was contractueel zo vastgelegd dat er sprake zou kunnen zijn van uitbesteding die in dat geval niet aan de eisen zou voldoen. Er is een aangepast contract opgestuurd, waarmee de tekortkoming lijkt te zijn weggenomen. Dit zal nog met praktijkvoorbeelden geverifieerd worden. Verder is vastgesteld dat er destijds geen uitbesteding was. Uitbesteding zal beoordeeld worden op basis van de eisen aan een subcontractor in de Nadere regels Bijlage I punt 6: *"Een subcontractor dient over een kwaliteitssysteem te beschikken dat aantoonbaar voldoet aan de norm NEN-EN-ISO/IEC 17025:2005."*

Bevindingen

Uitbesteding heeft volgens de operationeel manager de afgelopen jaren niet plaats gevonden. Incidenteel was onderzoek naar demping of chemische eigenschappen vereist zonder dat het KMI daartoe in staat was, maar in dat geval leverde de klant tot nu toe gegevens van een onafhankelijk laboratorium aan. Het KMI controleerde dan eerst de betrouwbaarheid van de testmethode en dan de betrouwbaarheid van de bron (het laboratorium) op de website van de RvA en internet. Bijna altijd ging het om TÜV Nederland of Isa sport, bekende geaccrediteerde instellingen.

In geen van de gecontroleerde dossiers is uitbesteding aangetroffen. Ook is daarin geconstateerd dat de ingehuurde keuringsmedewerker inderdaad als keuringsmedewerker en niet als subcontractor gepereerd heeft.

Conclusie:

Er was geen sprake van uitbesteding voor de keuring van speeltoestellen door het KMI. Wel werden soms extern aangeleverde gegevens geaccepteerd voor de keuring. Deze gegevens werden dan afdoende gecontroleerd op betrouwbaarheid. Er zijn geen tekortkomingen vastgesteld op dit gebied.

3.3 *Geheimhouding (beroepsgeheim en opslag)*

Zijn vertrouwelijke stukken afgeschermd tegen onbevoegde inzage? Dit zal beoordeeld worden op basis van de Nadere regels Bijlage I punt 3. *"beschikken over de nodige middelen om de met de uitvoering van de keuring verbonden administratieve taken op passende wijze te vervullen"* en ISO 17065 Annex A punt A.4.2: *"To gain access to the information*

needed to conduct effective conformity assessment activities, the certification body needs to provide confidence that confidential information will not be disclosed."

bevindingen

Er was sprake van 2 archieven: een papieren archief en een digitaal archief. In het papieren archief zitten volgens de operationeel manager vooral oudere dossiers; hij verklaarde dat het aandeel aangeleverd papier door de bedrijven in 2015 erg beperkt was en in 2016 tot nu toe niets. Het digitale archief daarentegen is snel in omvang toegenomen. Het streven is om alleen nog maar met digitale bestanden te werken. Van beide archieven is gezien dat ze systematisch en overzichtelijk geordend zijn.

Het papieren archief is ingezien: dit is een afsluitbare ruimte waar de dossiers soms in afsluitbare kasten liggen. Noch de kasten, noch de afsluitbare ruimte werden volgens de operationeel manager afgesloten. Wel wordt volgens hem het kantoor als geheel afgesloten na einde werktijd. In de archiefruimte stond een container voor vernietiging van vertrouwelijke documenten. De operationeel manager verklaarde dat alles bewaard wordt zo lang niet duidelijk is dat een product al meer dan 10 jaar niet meer verkocht wordt, en meestal ook daarna nog. Een schriftelijke instructie bij de ingang van het archief vermeldde dat dossiers van typekeur onder de VWS aanwijzing voor onbepaalde tijd bewaard moeten blijven. Ter verificatie hiervan is een oud dossier ingezien: P 005 de keuring van klimwand [REDACTED] in 2000.

Van het digitale archief werd volgens de operationeel manager zowel intern als extern regelmatig een back-up gemaakt. Hoe vaak was hem niet bekend. Navraag bij de bestuurder leerde dat dit intern meerdere malen per dag gebeurde en extern elke nacht. Iedereen die bij KMI werkte heeft volgens de operationeel manager een account en kan in dit archief, zowel vaste medewerkers als uitzendkrachten. Alleen een beperkte groep medewerkers kon de keuringsdocumenten daarin ophalen en wijzigen. Schoonmakers en de soms ingehuurde [REDACTED] konden de documenten niet inzien (omdat zij geen account hebben). Omdat de situatie medewerkers die niet bij de keuring berokken zijn de mogelijkheid geeft vertrouwelijke informatie tot zich te nemen, is als extra stap onderzocht of er een geheimhoudingsregeling met deze mensen was overeengekomen. Gevraagd naar hoe het omgaan met vertrouwelijke gegevens voor een uitzendkracht was geregeld, verwees de operationeel manager naar een gesprek dat tussen de uitzendkracht en de bestuurder had plaatsgevonden. De overeenkomst tussen KMI en het uitzendbureau vermeldde niets over vertrouwelijkheid. Wel werd verwezen naar de algemene voorwaarden van het uitzendbureau. In een apart gesprek met de bestuurder bleek dat deze voorwaarden de mogelijkheid gaven geheimhouding tussen werkgever en uitzendkracht overeen te komen. De bestuurder verklaarde hieraan inhoud te hebben gegeven door dit mondeling met de uitzendkracht af te stemmen. Hier was geen vastlegging van. Ook de erfgoedinspectie heeft bij KMI de archivering gecontroleerd. Gezien is hun rapportage over 2015/2016, aangeboden op 14 juli 2016. Hierin wordt als tekortkoming opgemerkt dat het archief onvoldoende is afgeschermd tegen onbevoegde inzage. Dit stemt overeen met de bevinding van het NVWA audit team, waaruit bleek dat de tekortkoming nog niet was weggenomen. Verder stonden er geen voor de NVWA audit relevante bevindingen in.

Op basis van bovenstaande is geoordeeld dat hier sprake is van een tekortkoming: zowel het papieren archief als het digitale archief zijn onvoldoende beveiligd tegen inzage door mensen die niet aantoonbaar aan vertrouwelijkheid gebonden zijn. Dit is niet overeenkomstig de Nadere regels Bijlage I punt 3. *"beschikken over de nodige middelen om de met de uitvoering van de keuring verbonden administratieve taken op passende wijze te vervullen"* en ISO 17065 Annex A punt A.4.2: *"To gain access to the information needed to conduct effective conformity assessment activities, the certification body needs to provide confidence that confidential information will not be disclosed."* Indien vertrouwelijke informatie op verkeerde plaatsen terecht komt kan dit de positie van bedrijven en het vertrouwen in zowel de instelling als het aanwijzende ministerie schaden. Afgesproken is dat uiterlijk 15 augustus wordt gemeld hoe deze tekortkoming wordt weggenomen.

Conclusie:

Vertrouwelijke stukken zijn onvoldoende afgeschermd tegen onbevoegde inzage en voor de mogelijk onbevoegden die ze kunnen inkijken is geen geheimhoudingsplicht geregeld. Dit is aangemerkt als tekortkoming.

3.4 Openheid/voldoen aan wettelijke eisen Awb

Is in de dossiers die gecontroleerd worden openheid naar de klant over het (verloop van) het keuringsproces en zijn deze afgehandeld conform de voorschriften van de Awb?

Bij de inspecties van 2014 en 5 november 2015 is dit punt al onderzocht en vastgesteld dat dit in procedures goed geregeld is, met uitzondering van de gehanteerde termijn voor indienen van een bezwaar, maar deze is later gecorrigeerd door de betreffende documenten aan te passen. Ook is toen vastgesteld dat de bewaking geheel bij de [REDACTED] ligt. Daarom is nu gecontroleerd op het functioneren in de praktijk. Er waren bij het 1e lijns toezicht geen incidenten op dit gebied bekend. Daarom is het onderzoek beperkt tot onderzoek naar eventuele afwijkingen in dossiers. Beoordelingscriteria zijn de Awb artikel 3.45 *"Indien tegen een besluit bezwaar kan worden gemaakt of beroep kan worden ingesteld, wordt daarvan bij de bekendmaking en bij de mededeling van het besluit melding gemaakt."*, artikel 4.14 *"Indien een beschikking niet binnen 8 weken kan worden gegeven, deelt het bestuursorgaan dit binnen deze termijn (8 weken) aan de aanvrager mede en noemt het daarbij een redelijke termijn binnen welke de beschikking wel tegemoet kan worden gezien."*, artikel 4.5 *"Besluit tot weigering binnen 4 weken na aanvulling aanvraag of de verstreken termijn"*, 4.13 *"De in het eerste lid bedoelde redelijke termijn is in ieder geval verstreken wanneer het bestuursorgaan binnen 8 weken na ontvangst van de aanvraag geen beschikking heeft gegeven..."* en meer specifiek voor openheid ISO 17065 Annex A punt A.4.3 *"A certification body needs to provide access to, and disclosure of, appropriate and timely information about its evaluation and certification processes, and about the certification status (i.e. the granting, maintaining, continuing, extending the scope of, reducing the scope of, suspending, withdrawing or refusing certification) of any product..."*

bevindingen

In de gecontroleerde dossiers was sprake van duidelijke en open communicatie naar de klant, en werden afwijkingen en de gevolgen daarvan voor de keuring juist benoemd. Zelfs de procedure voor typekeuringen bleek naar de klant gestuurd te zijn.

Ten tijde van de audit waren er naar zeggen van de operationeel manager 180 keuringen lopend. Op één punt werd in een aantal gecontroleerde dossiers een afwijking van de Awb aangetroffen: de termijn om binnen 8 weken na opdracht uitsluiting te geven over de keuringsbeschikking was overschreden zonder dat een andere termijn aantoonbaar was overeengekomen met de klant. Dit terwijl tijdens de inspectie vorig jaar door de operationeel manager verklaard werd dat hij de termijnen persoonlijk bewaakte. Hij verklaarde de 8 weken geïnterpreteerd te hebben als maximale termijn voor de aki voor het nemen van een volgende stap. In alle gevallen ging het om een dossierbeoordeling die ruim binnen de termijn van 8 weken rond was, waarna de klant gedurende lange tijd geen actie nam om het ontwerp in een product om te zetten (en om dat product ergens te plaatsen). Daardoor kon het fysieke deel van de keuring niet plaats vinden en kon de keuring niet worden afgerond. Constatering: kennelijk is er op onvoldoende kennis van de AWB op dit punt. De overschrijding had voorkomen kunnen worden door de beoordeling van het technisch dossier en het certificatietraject apart te behandelen. De aanwijzing geeft hier mogelijkheden toe. Een extreem voorbeeld van deze overschrijding is aangetroffen in dossier 9697: start opdracht op 1-12-2014 en 6-6-2016 de meest recente mail over voortgang aan de klant verstuurd. Dit overschrijdt ook nog een afspraak uit het aki overleg om binnen maximaal 6 maanden een project af te ronden. Dit is beoordeeld als een tekortkoming want niet overeenkomstig artikel 4.14 van de Awb: *"Indien een beschikking niet binnen 8 weken kan worden gegeven, deelt het bestuursorgaan dit binnen deze termijn (8 weken) aan de aanvrager mede en noemt het daarbij een redelijke termijn binnen welke de beschikking wel tegemoet kan worden gezien."* Het niet houden aan deze termijnen betekent een overtreding van de Awb en kan daardoor het vertrouwen in zowel de aangewezen instelling als de aanwijzende overheid schaden. Bovendien creëert het een ongelijke situatie in de tussen de aangewezen instellingen onderling en creëert het onduidelijkheid in de markt. Met de bestuurder van Speelkeur is afgesproken dat uiterlijk 15 augustus 2016 aan de NVWA wordt gemeld hoe deze tekortkoming wordt weggenomen. Verder is in de onderzochte dossiers niets aangetroffen dat niet in lijn was met de Awb. Communicatie over beroep en bezwaar was nu correct opgenomen (dit was tijdens de vorige inspectie op 5 november 2015 als tekortkoming aangemerkt: de toen genoemde termijnen klopten niet). De overschrijding van termijnen om tot een beschikking te komen is als een ernstige tekortkoming beoordeeld.

Verder is er één bezwaar ontvangen in de afgelopen periode: een brief van 18-12-15 van [REDACTED]. Hij maakte bezwaar tegen keuringsrapport 10724 op 2 punten: het zou onduidelijk zijn waarom afgekeurd was en er ontbrak een risicoanalyse van verdrinkingsgevaar. Dit bezwaar is opgenomen als klacht K 1696 en de bestuurder van KMI heeft geconcludeerd dat het eigenlijk niet ontvankelijk was als bezwaar omdat het hier geen beschikking betrof maar een rapportage van de stand van zaken met de mogelijkheid tot aanpassing van het product. De klant is gebeld door de operationeel manager en bleek de rapportage niet goed gelezen te hebben. Hij heeft het bezwaar

ingetrokken en het project is naar tevredenheid van alle partijen afgerond. Dit is beoordeeld als niet afwijkend van de voorschriften van de Awb.

Conclusie:

In de dossiers die gecontroleerd zijn is er voldoende openheid naar de klant over het (verloop van) het keuringsproces. Er is in één van de onderzochte dossiers één afwijking aangetroffen ten opzichte van de voorschriften van de Awb: de termijnen om tot een beschikking te komen werden in een aantal gevallen overschreden. Dit is aangemerkt als een ernstige tekortkoming.

3.5 Klachten

Is de afhandeling van klachten in lijn met de vereisten in ISO 17065? De vorige keer is geconstateerd dat de afmelding naar de klager niet altijd was vastgelegd, en daarom is tijdens deze inspectie gecontroleerd of dit nadien wel (structureel) is gebeurd. Weliswaar is in het vooronderzoek vastgesteld dat de enige klacht over de keuring van speeltoestellen de afgelopen periode goed is behandeld en afgemeld, maar het te onderzoeken punt is of dit nu ook procedureel goed geregeld is. Niet terug melden aan de klager is in strijd zijn met ISO 17065 paragraaf 9.12.6: *"The certification body shall give formal notice of the outcome and end of the complaint process to the Complainant"*.

bevindingen

Voor klachtenafhandeling was er de procedure P1 versie 8 geldig vanaf 22 februari 2016. Deze geeft aan dat de klacht behandeld moet worden door een medewerker die onafhankelijk is van het onderwerp, en als dat niet mogelijk is door de commissie certificatie zaken (zie 3.1). Binnen 5 dagen dient er een ontvangstbevestiging naar de klager te worden gestuurd. De klacht wordt ingebracht in een databank en de "projecteigenaar" van de keuring waarover de klacht gaat wordt geïnformeerd. Minimaal eens per 2 maanden wordt de klager geïnformeerd over de voortgang en bij afronding. Dit alles stemt overeen met de afhandeling van de in het vooronderzoek onderzochte klacht. Verder verwijst de procedure naar de Awb in geval het om een bezwaar of beroep gaat en eist de procedure onmiddellijk handelend optreden van de organisatie als de klacht een acuut gevaar voor de gebruiker van goedgekeurde toestellen aan het licht brengt. In de procedure wordt verder verwezen naar procedure P04 versie 3 van 15 september 2014. Daarin staat dat alles dient te worden vastgelegd in eerdergenoemde centrale databank en dat de kwaliteitsmanager minimaal maandelijks klachten moet analyseren, beslissen over maatregelen en over preventieve acties (om herhaling te voorkomen). Beide procedures maakten deel uit van het ISO 17065 geaccrediteerde kwaliteitssysteem.

Conclusie:

De procedure voor de afhandeling van klachten is in lijn met de vereisten in ISO 17065 en daarmee met de Nadere regels attractie- en speeltoestellen Bijlage I punt 6. De enige klacht die in de periode tussen de vorige audit op 5

november 2015 en deze audit is afgehandeld is correct afgehandeld. Er zijn geen tekortkomingen op dit gebied gevonden.

3.6 Personeel

Is er voldoende personeel om het toegenomen aantal keuringen uit te voeren zonder dat daarbij zoveel tijdsdruk ontstaat dat de kwaliteit van de keuring negatief beïnvloed wordt en is men op de hoogte van de wijziging in de regelgeving? De vaardigheid van het personeel is al in het vooronderzoek onderzocht met positieve bevinding. Op 25 mei 2016 is een nieuwe versie van het WAS van kracht geworden, getoetst zal worden of kennis het personeel kennis heeft van deze wijziging. Van 2014 naar 2015 is het aantal keuringen ruim 20% gestegen, zonder dat er meer keurders zijn. Beoordelingscriterium is punt 3 van bijlage 1 van de Nadere regels attractie- en speeltoestellen *"De aangewezen instelling en de sub-contractor beschikken over de nodige werknemers en middelen om de met de uitvoering van de keuringen verbonden technische en administratieve taken op passende wijze te vervullen"*.

bevindingen

In een interview met [REDACTED] is vastgesteld dat deze op de hoogte was van de wijziging in regelgeving: hij wist de ingangsdatum van het vernieuwde WAS (25 mei 2016) en details van de inhoud te noemen.

[REDACTED] verklaarde dat er geen capaciteitsproblemen waren ten tijde van het toenemend aantal keuringen, omdat deze gecompenseerd worden door een afnemend aantal cursussen (de vermoedelijke oorzaak hiervan is verderop genoemd). Bovendien verklaarde hij dat er tijdswinst was door een nieuwe wijze van rapporteren waarbij meer zaken voorafgaand aan de keuring in de rapportage zijn ingevuld, zoals klantgegevens. Verder zou veel kunnen worden opgevangen door extra inhuur van de externe [REDACTED]. Bij aanhoudende groei zou er in de toekomst wel uitbreiding nodig zijn. Getoond werd dat het aantal lopende opdrachten ten tijde van de inspectie ruim 30% meer was dan vorig jaar op dezelfde tijd.

In een separaat gesprek met [REDACTED] bevestigde deze dat er geen problemen zijn met het toenemend aantal keuringen omdat het aantal cursussen en zijn activiteiten daarin sterk teruglopen.

Een derde bevestiging en de vermoedelijke verklaring van de oorzaak werd verkregen in een separaat gesprek met [REDACTED]. Hij verklaarde ook dat het toenemend aantal keuringen niet leidt tot capaciteitsproblemen omdat dit gecompenseerd wordt door het afnemen van het aantal cursussen. [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

De operationeel manager verklaarde dat er meestal geen tijdsdruk vanuit de klant is en dat men in tegendeel meestal op de klant moet wachten om gevraagde informatie aan te leveren. Hij toonde de planning van [REDACTED] en de regelmatig ingehuurde keurder [REDACTED]. Typekeur wordt

volgens [REDACTED] in principe alleen door eigen mensen gedaan, al zou de ingehuurd kracht in noodgevallen kunnen worden ingezet. Voor keuring van waterglijbanen zou [REDACTED] wel vaak worden ingezet (geen typekeur) omdat deze als part time inhuur flexibeler zou zijn in zijn planning en omdat er bij waterglijbanen vaak wel haast is met de keuring. In een apart interview verklaarde [REDACTED] dat de planning op dagniveau meestal op het secretariaat wordt ingevuld op basis van inschatting m.b.v. [REDACTED] of [REDACTED]. Binnen deze dagplanning had hij naar zijn zeggen de vrijheid de activiteiten in te vullen. Hij ervoer de planning als voldoende ruim om onverwachte uitloop op te vangen en verklaarde nooit druk te ervaren. Wel zouden sommige werkdagen soms wat langer uitvallen, maar andere weer korter. Als er echt tijdsproblemen ontstaan door b.v. langdurige file vertraging, wordt een nieuwe afspraak met de klant gemaakt. Dit kwam naar zijn zeggen zeer weinig voor. Gezien is dat in zijn planning voor juli regelmatig dagen en dagdelen zijn ingeruimd voor rapportage. Hij gaf aan hier ruim voldoende tijd voor te krijgen en bovendien zelf genoeg invloed uit te kunnen oefenen op de planning. Rapportages zouden volgens hem doorgaans binnen 3 weken worden gerealiseerd, meestal aanzienlijk korter. Verder gaf hij aan dat keuringen zoveel mogelijk door de vaste medewerkers van KMI worden gedaan, en dat bij overloop [REDACTED] zo veel mogelijk wordt ingeschakeld voor inspecties (die niet onder de aanwijzing vallen).

Bovenstaande verklaringen zijn beoordeeld als voldoende grond om aan te nemen dat er ten tijde van de inspectie geen capaciteitsproblemen waren inzake de keuring van speeltoestellen en dat er geen sprake was van tijdsdruk die de kwaliteit van de keuring negatief beïnvloedt.

Conclusie:

Er is voldoende keuringspersoneel en (3 keurders in vaste dienst en een 4e is niet in vaste dienst maar een regelmatig -maar niet full time- ingehuurd inhuurkracht) daarmee capaciteit om het toegenomen aantal keuringen uit te voeren zonder dat daarbij zoveel tijdsdruk ontstaat dat de kwaliteit van de keuring negatief beïnvloed wordt en men is op de hoogte van de wijziging in de regelgeving. Er zijn op deze punten geen tekortkomingen geconstateerd.

3.7 Dossier waterglijbaan/andere dossiers

Zijn er door KMI fouten gemaakt bij de keuring van de waterglijbaan van [REDACTED] en zo ja, geven die dan aanleiding om een structurele tekortkoming bij KMI te constateren? Beoordelingscriteria zijn de Nadere regels Bijlage I punt 6: *"Een subcontractor dient over een kwaliteitssysteem te beschikken dat aantoonbaar voldoet aan de norm NEN-EN-ISO/IEC 17025:2005."* en/of punt 2: *"de werknemers die met de keuringen zijn belast, voeren de keuringen of beoordelingen uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en technische bekwaamheid."*

bevindingen

Al voor de inspectie is door [REDACTED] van de NVWA met KMI de situatie bij de waterglijbaan [REDACTED] doorgenomen. Daarbij was de bevinding dat er sprake was van een veranderde situatie t.o.v. de situatie ten tijde van de

keuring, en dat er door KMI geen fouten zijn gemaakt ten tijde van de keuring. Ook zijn de maatregelen die KMI de klant heeft opgelegd ten gevolge van de veranderde situatie als adequaat beoordeeld. Tijdens de inspectie bij KMI zijn een aantal andere dossiers doorgenomen. Daarin zijn geen tekortkomingen gevonden, anders dan de hierboven genoemde afwijking van de termijn om tot een beschikking te komen uit de Awb.

Speciale aandacht is gegeven aan de controle van continuïteit van productie bij typekeur. Gezien is het Formulier Systeem bewaking productiekwaliteit, versie 01 juni 2016, en de versturing naar een 12tal bedrijven. Nadrukkelijk is rekening gehouden met het standpunt hierover dat de NVWA op 27 november 2015 aan de deelnemers van het aki overleg heeft verzonden. Twee bedrijven van deze 12 hebben tot nu toe middels invulling van bovengenoemd formulier een positieve beoordeling van hun productieproces gekregen. In andere gevallen is een audit bij het bedrijf uitgevoerd, waarvan één voorbeeld is getoond, of geconcludeerd dat het product niet in aanmerking komt voor typekeuring en alleen enkel stuks gecertificeerd kunnen worden.

Het beoordelingscriterium was het Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen artikel 7: *"Voor attractietoestellen stelt de fabrikant, diens gemachtigde of, indien zij geen van beide in Nederland zijn gevestigd, degene die de attractietoestellen in Nederland in de handel brengt, een technisch constructiedossier op, met inachtneming van bijlage II..."* en bijlage II punt g: *"ingeval het gaat om een het type kenmerkend monster: de interne bepalingen die worden toegepast bij de productie van meerdere toestellen of voor de veiligheid regelmatig te vervangen essentiële onderdelen, ter handhaving van de overeenstemming met het type kenmerkend monster"*.

Het proces van controle op productiekwaliteit is beoordeeld als toereikend om aan de wettelijke eisen te voldoen.

Conclusie:

Er zijn geen fouten gemaakt bij de keuring van de waterglijbaan van [REDACTED] en evenmin zijn er fouten geconstateerd in de andere gecontroleerde dossiers.

3.8 Vooronderzoek

Een aantal punten is al tijdens het vooronderzoek afgehandeld. De meest relevante daarvan zijn hieronder weergegeven.

bevindingen

Er is gevraagd of er nog relevante organisatorische veranderingen hebben plaatsgevonden sinds de vorige audit op 5 november 2015. Hier is negatief op geantwoord.

Er is gekeken naar de ervaringen die de RvA vastgelegd heeft in haar rapportages van accreditatie audits. Hierin werden geen voor de NVWA inspectie relevante tekortkomingen vermeld.

Er is een bewijs ontvangen dat KMI een WA verzekering heeft die geldig is tot oktober 2016 en die een dekking geeft van maximaal 2,5 miljoen per incident en 5 miljoen per jaar.

De enige klacht die sinds de vorige audit is ontvangen is correct en naar tevredenheid van de klager afgehandeld.

Van alle keurders zijn de c.v.'s en kwalificaties opgestuurd. Daaruit blijkt dat ze allen een technische opleiding hebben afgerond, dat ze allen ruime ervaring hebben met het keuren van speeltoestellen en dat hun kwalificatie daarvoor goed onderbouwd is.

Vastgesteld is dat KMI aan zijn plichten voldoet wat betreft het opsturen van een jaarverslag en deelname aan het aki overleg.

Vastgesteld is dat interne audit en management review zijn uitgevoerd en dat deze voldeden aan de vereisten.

Conclusie:

In het vooronderzoek zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

4 Eindconclusie

De veiligheidskeuringen die Keurmerkinstituut invult onder de aanwijzing van het Was waren niet op het wettelijk vereiste niveau. Het Keurmerkinstituut voldoet op de volgende 3 punten niet aan de wettelijke eisen:

1. sinds de vorige audit is geen structurele formele communicatie met keurders geweest over het onderwerp integriteit.
2. Vertrouwelijke stukken zijn onvoldoende afgeschermd tegen onbevoegde inzage.
3. De termijnen om tot een beschikking te komen zijn in een aantal gevallen overschreden.

Afgesproken is dat het KMI uiterlijk 15 augustus 2016 aan de NVWA aangeeft hoe deze tekortkomingen zijn weggenomen.

Bijlage A: Geraadpleegde documenten

In onderstaand overzicht staan de relevante documenten vermeld van dit onderzoek.

Nr.	Documentnaam
[1]	mail van 25 juli 2015 van de f [REDACTED] + antwoord
[2]	mail van 14 juli 2016 aan [REDACTED] van de [REDACTED]
[3]	Rapportage van TÜV SÜD Product Service over speeltoestel [REDACTED]
[4]	Diverse mails van operationeel manager aan keurders met specifieke aandachtspunten voor bepaalde keuringen
[5]	Dossier P 005 de keuring van klimwand [REDACTED] in 2000.
[6]	Instructie inzake bewaren dossiers bij ingang papieren archief
[7]	Overeenkomst tussen KMI en uitzendbureau [REDACTED]
[8]	Rapportage erfgoedinspectie 2015/2016 over archivering KMI
[9]	Dossiers 9697, 11329, 11387, 9075, 11295,
[10]	Dossiers 11138, 11424, 11375 en 10486
[11]	vragenlijst van 9 september 2015 aan medewerkers
[12]	brief van 18-12-15 van [REDACTED] met bezwaar
[13]	procedure P1 versie 8
[14]	procedure P04 versie 3
[15]	omzetten cursussen en keuringen 2e kwartaal van 2013 t/m 2016
[16]	Planningen juli van [REDACTED]
[17]	Opzet vragenlijst voor september 2016 aan medewerkers
[18]	Formulier Systeem bewaking productiekwaliteit, versie 01 juni 2016 + verzendlijst



Inspectierapport

Keurmerkinstituut B.V.
Groeneweg 2e
2718 AA Zoetermeer

NVWA

Divisie Consument & Veiligheid

Status: definitief

Colofon

Auditleider	
Contactpersoon bij de CBI	
Bijlage(n)	1
Aantal pagina's	18
Versie	definitief

Handtekening
(voor akkoord)

(TU Productveiligheid)

INHOUDSOPGAVE

1. INLEIDING.....	4
1.1 CONTEXT	4
1.2 OPDRACHT EN DOELSTELLING	4
1.3 ONDERZOEKSVRAAG	4
1.4 SCOPE EN AFBAKENING	4
2. WERKWIJZE	5
2.1 OPZET ONDERZOEK	5
1.5 REFERENTIE/ NORMENKADER	5
1.6 SAMENSTELLING INSPECTIETEAM.....	5
3. BEVINDINGEN.....	6
3.1 INTEGRITEIT	6
3.2 UITBESTEDING	7
3.3 ORGANISATIE	8
3.4 HULPMIDDELEN	11
3.5 WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN	12
3.6 PERSONEEL	13
3.7 ONAFHANKELIJKHEID	13
3.8 VOORONDERZOEK	14
4. EINDCONCLUSIE	16
BIJLAGE A: GERAADPLEEGDE DOCUMENTEN.....	17

1. Inleiding

1.1 *Context*

Audit ten behoeve van	: Keurmerkinstituut.
Aanwijzing (datum + kenmerk)	: 18 februari 2016/899746-146003-VGP
Geldigheid	: 1 januari 2021
Inschrijving KvK	: 27172878
Type inspectie	: periodieke audit
Aanwijzing voor	: Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen (WAS), uitsluitend voor speeltoestellen (inclusief waterglijbanen).
Inspectiedatum	: 7 september 2017

1.2 *Opdracht en doelstelling*

Volgens het projectprotocol voor 2017 is deze instelling ingepland voor een periodieke inspectie in 2017. Er is hier sprake van een reguliere inspectie, waarbij gebruik wordt gemaakt van het instrument van audit. Onder de audit wordt verstaan dat deel van het toezicht dat tijdens een bezoek aan de instelling plaats vindt. Doel van de inspectie is om te controleren of Keurmerkinstituut B.V. (verder aan te duiden als KMI) voldoet aan de wettelijke eisen die gelden voor haar aanwijzing als Conformiteit Beoordelings Instelling (CBI) en dat zij de taak als CBI conform de wettelijke voorschriften uitvoert. Een Aangewezen Keurings Instelling (AKI) is een verbijzondering van een CBI.

Het resultaat van de ingestelde inspectie is dit rapport waarin de actuele status van de CBI ten opzichte van de wettelijke taken staat, de vastgestelde tekortkomingen zijn beschreven en de afspraken over de termijnen waarbinnen die tekortkomingen dienen te zijn verholpen.

1.3 *Onderzoeksvraag*

De onderzoeksvraag is: Voldoet KMI aan de wettelijke eisen en voert KMI de (wettelijke) keuringen op voldoende niveau uit, zodat de veiligheid van de gebruiker van de speeltoestellen is gewaarborgd?

Deze hoofdvraag is uitgewerkt in deelvragen die zijn opgenomen als bedrijfsspecifieke onderzoeksvragen zoals genoemd hieronder in hoofdstuk 3.

1.4 *Scope en Afbakening*

De beschouwingsperiode loopt vanaf 26 juli 2016 tot de datum van inspectie 7 September 2017

2. Werkwijze

2.1 *Opzet onderzoek*

De opzet van het onderzoek bestond uit de volgende fases:

Documentstudie:

Bij KMI zijn met email van 6 juni 2017 en 3 augustus 2017 een aantal documenten opgevraagd.

De beschikbare documenten zijn voorafgaand aan de inspectie bestudeerd door het auditteam.

Inspectie ter plaatse:

Hierbij zijn de instructies en protocollen die gebruikt worden bij KMI beoordeeld op conformiteit met de regelgeving.

Ook zijn via interviews met betrokken medewerkers, de algemeen directeur en een leidinggevende informatie verkregen over de werkwijze van KMI tijdens de keuringen. Op basis van de resultaten hiervan is bepaald of wordt voldaan aan de eisen geformuleerd bij de onderzoeksvragen.

1.5 *Referentie/ normenkader*

Het normenkader is vastgelegd in wetgeving, accreditatienormen en de aanwijzingsbeschikking.

Wettelijke voorschriften:

- De aanwijzingsbeschikking;
- Warenwet;
- Algemene wet bestuursrecht;
- Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen;
- Nadere Regels attractie- en speeltoestellen;

Aangewezen normen:

- De toepasselijke Europese en/of internationale normen voor certificerings- en/of keuringsinstellingen voor zover die invulling geven aan de wettelijke eisen, te weten:
 - o NEN-EN-ISO/IEC 17020;
 - o NEN-EN-ISO/IEC 17065.

1.6 *Samenstelling inspectieteam*

Organisatie/team	Naam	Inspectierol
NVWA		Auditleider
NVWA		Audit medewerker

3. Bevindingen

In dit hoofdstuk zijn niet alleen de negatieve bevindingen gerapporteerd maar ook de positieve.

3.1 *Integriteit*

Zijn de formele maatregelen die sinds de vorig NVWA audit in juli 2016 zijn genomen goed ingevoerd en zijn deze toereikend om integriteitsrisico's tot een aanvaardbaar minimum te reduceren?

Tijdens de vorige NVWA audit op 26, 27 en 29 juli 2016 is vastgesteld dat er in de praktijk weliswaar bij de keurders een groot bewustzijn is van integriteitsrisico's en hier naar gehandeld wordt, maar dat er weinig formeel geregeld was op dat gebied. Als reactie daarop is een protocol integriteit verstrekt aan de NVWA. Door de vakanties had toen nog niet iedereen dit ondertekend. Tijdens deze audit zal gecontroleerd worden in hoeverre het protocol en eventuele andere maatregelen integriteitsrisico's reduceren en in hoeverre de betrokken medewerkers hier aan gebonden zijn.

Wettelijke basis: Bijlage 1 punt 2 van de Nadere regels attractie- en speeltoestellen: *"De aangewezen instelling, de sub-contractor en de werknemers die met de keuringen zijn belast, voeren de keuringen of beoordelingen uit met de grootste mate van beroepsintegriteit..."*.

Overeenkomstig afspraak gemaakt tijdens de vorige NVWA audit op 26 juli 2016 is nu integriteit als formeel agendapunt op het werkoverleg opgenomen. Het onderwerp integriteit is een vast agendapunt op het overleg van de afdeling Spelen van het KMI. Volgens ████████ worden deze overleggen driemaandelijks gehouden en als er voldoende besprekpunten zijn dan is er een hogere frequentie van het overleg. Het opnemen van integriteit als onderwerp is geverifieerd aan de hand van de besprekingsverslagen van de overleggen op 26 september 2016, 25 januari 2017, 30 maart 2017 en 5 september 2017. Bij dit onderwerp zijn situaties besproken waarbij alle medewerkers van het KMI een actieve inbreng hebben en vertellen over hun ervaringen tijdens werkzaamheden. De besproken onderwerpen gaan tot nu toe voornamelijk over het uitoefenen van oneigenlijke druk door andere partijen. Opmerking: Het is aan te raden om het onderwerp integriteit te blijven bespreken en daar waar mogelijk is uit te breiden met de andere zaken dan alleen druk van buitenaf op de keurders (bijvoorbeeld soft controls waaronder motivatie). Daarnaast dient er op gelet te worden dat ook de regelmatig ingehuurd keurder meedraait in dit onderwerp. Hij maakt niet alle werkoverleggen mee. Het is wel van belang dat hij hiervan op de hoogte blijft en zijn inbreng kan geven. Daarnaast wordt integriteit geregeld via de personeelsgids. Hierin wordt o.a. belangenverstrengeling uitgesloten. In de

personeelscontracten wordt dwingend verwezen naar deze personeelsgids. Dit is geverifieerd aan de hand van het getekende contract van [REDACTED]

Conclusie: op het gebied van integriteit zijn geen tekortkomingen vast gesteld. Vastgesteld is dat de maatregelen om de tekortkoming van vorig jaar op dit gebied weg te nemen geïmplementeerd is. Er kan nog verder geoptimaliseerd worden.

3.2 ***Uitbesteding***

Hoe worden extern aangeleverde gegevens beoordeeld op hun betrouwbaarheid als basis voor een keuring? (praktijk, proces al onderzocht)

Nog wijzigingen?

Tijdens de NVWA audit op 26, 27 en 29 juli 2016 is vastgesteld dat er geen uitbesteding plaatsvond en dat de procedure voor acceptatie externe gegevens borgt dat deze betrouwbaar zijn. Daarom zal nu alleen onderzocht worden of er nog steeds geen uitbesteding heeft plaatsgevonden en of de acceptatie van externe gegevens voor zo ver van toepassing in de praktijk nog steeds goed functioneert.

Wettelijke basis: Nadere regels Bijlage I punt 2 "...de sub-contractor ... voeren de keuringen of beoordelingen uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en technische bekwaamheid..." en punt 6: "Een subcontractor dient over een kwaliteitssysteem te beschikken dat aantoonbaar voldoet aan de norm NEN-EN-ISO/IEC 17025:2005."

Er vindt volgens [REDACTED] nog steeds geen uitbesteding plaats inzake de keuring van speeltoestellen, alleen inhuur van [REDACTED]. In de onderzochte dossiers is niets aangetroffen wat hiermee in tegenspraak is. Wel zou in een enkel geval volgens [REDACTED] onderdelen van de keuring (testen van onderdelen) worden uitbesteed door de opdrachtgever. In dat geval is er sprake van aannemen van externe gegevens door Keurmerkinstituut. Wat betreft het overnemen/accepteren van externe gegevens: Zowel [REDACTED] als [REDACTED] gaven te kennen dat dan vereist is dat de bron van gegevens geaccrediteerd is (met van toepassing zijnde scope en accreditatie norm), of dat KMI op andere wijze zelf deskundigheid, onafhankelijkheid en vertrouwelijkheid controleert. [REDACTED] die zich ten tijde van de audit bezig hield met het kwaliteitssysteem, zou een standaard lijst hebben waar een aantal "goedgekeurde" informatiebronnen opstaan. E.e.a. zou vermeld staan in procedure P18. De standaard lijst is niet ingezien, wel de aanwijzingen in P18. In deze procedure wordt er van uitgegaan dat uitbesteding plaats vindt aan een laboratorium en wordt de bijbehorende accreditatie naar ISO17025 (of eigen controle) geëist. Laboratorium wordt in deze procedure gedefinieerd als "Externe deskundige die delen van de toetsing uitvoert", wat ruim gelezen

ruimte laat voor andere activiteiten dan alleen laboratoriumtesten en ook ruimte laat voor het aannemen van externe gegevens, maar ook gesteld dat opdracht tot het onderzoek wordt gegeven door Keurmerkinstituut. Daarmee is het aannemen van externe gegevens dus niet procedureel afgedekt. In het dossier van project 12004 voor [REDACTED] is een "eigen" verklaring van de leverancier van een staalkabel opgenomen, waarin o.a. de sterkte wordt gespecificeerd. Deze is verder volgens [REDACTED] niet beoordeeld omdat de aangeleverde kabel vanwege overdimensionering niet als een kritisch onderdeel gezien wordt, hetgeen plausibel is. De verklaring van de fabrikant is volgens [REDACTED] daarom opgevat als een ingediend document en niet als een belangrijk onderdeel van het dossier. Echter, in het keuringsdossier is niet opgenomen dat de staalkabel als niet kritisch is beoordeeld door de ervaren keurders, en volgens [REDACTED] is hen gevraagd dergelijke opmerkingen achterwege te laten omdat ze dat in een grensgeval niet kunnen onderbouwen. Al met al is er nu geen enkele onderbouwing waarom dit onderdeel een positieve beoordeling van het speeltoestel niet in de weg zou staan. Gezien het geringe voorkomen van de situatie en de deskundigheid van de keurders en reviewers is dit als een geringe tekortkoming aangemerkt.

Verder bevat het dossier een certificaat van TÜV SÜD Product Service GmbH voor het zitje en het kabelsysteem. Deze instantie is zowel geaccrediteerd als gelijkgesteld. Dit vormt dus geen probleem.

Conclusie:

Wat uitbesteding betreft zijn er geen tekortkomingen gevonden. De procedure en gevolgde werkwijze voor het aannemen van door anderen voor de keuring aangeleverde gegevens daarentegen borgt onvoldoende de betrouwbaarheid van de bron. Dit is aangemerkt als een geringe tekortkoming, die voor de volgende audit dient te zijn weggenomen.

3.3 Organisatie

Is er voldoende controle technische functiescheiding tussen keuren en beslissen? Is er gekwalificeerde vervanging voor de tekenende partijen in het keurings- en certificeringsproces? Tekent de bestuurder het certificaat in procedure P.07? Zijn er verder relevante wijzigingen in de procedures? Wat waren de beweegredenen om de activiteit speeltoestellen keuren af te stoten en in hoeverre spelen die momenteel nog? Wat betekent dit voor de motivatie? Zijn er nog relevante wijzigingen in de organisatie? Wat is er gebeurd op het gebied van interne audits en wat zijn de resultaten?

Tijdens de NVWA audit op 26, 27 en 29 juli 2016 zijn de procedures uitvoerig onderzocht i.v.m. de toen geplande maar uiteindelijk niet doorgezette verandering van eigenaar. Daarbij bleek alles goed geregeld, behalve de bovenstaande punten. Accreditatie en management review zijn al in het vooronderzoek afgehandeld. Indien nog geen tevredenstellende duidelijkheid is verkregen over de

interne audits zal tijdens de audit gevraagd worden wat de meest recente rapportage is en zal deze inhoudelijk worden doorgenomen.

Wettelijke basis: was artikel 19 en artikel 4 en punt 3 van bijlage 1 van de Nadere regels attractie- en speeltoestellen: *"De aangewezen instelling dient over een kwaliteitssysteem te beschikken dat aantoonbaar voldoet aan de norm NEN-EN-ISO/IEC 17020:2012 of de norm NEN-EN-ISO/IEC 17065:2012."*

In principe vindt na de keuring een review plaats door de beslisser in de persoon van [REDACTED] en wordt nogmaals een controle uitgevoerd door de certificeerder en tevens bestuurder in de persoon van [REDACTED]. [REDACTED] voert naar zijn zeggen geen keuringen uit ter plekke, maar doet wel dossiercontroles. In zo'n geval wordt soms door de keurder die de keuring ter plaatse doet de dossiercontrole gereviewd, al dan niet formeel. [REDACTED] werd ten tijde van de audit opgeleid als 2^e beslisser naast [REDACTED]. Dat de bestuurder het certificaat moet tekenen is niet in de procedures vastgelegd. Getoond is dat [REDACTED] niet een certificaat kan tekenen in plaats van [REDACTED] dit wordt softwarematig afgeschermd. [REDACTED] is van plan begin 2018 met pensioen te gaan. Naar een opvolger wordt nog gezocht, maar zijn verwachting is dat deze voor zijn vertrek aangenomen is. De procedure P07 zal op de nieuwe situatie aangepast worden zodra die duidelijk is.

In de procedure worden wel rollen benoemd, maar hun functie(scheiding) is niet altijd even duidelijk evenmin als er een heldere samenhang is met het kwalificatiesysteem (opmerking). Kwalificaties worden conform procedure P18 geregeld. Kwalificatie gebeurt op basis van dossierbeoordeling en bijwoning en wordt uiteindelijk beslist door de kwaliteitsfunctionaris. Review gebeurt in principe door de beslisser, maar procedureel is niet vastgelegd dat een ander zijn werk inhoudelijk moet reviewen, al kijkt de certificeerder er ook naar. Voor reviewers is er geen aparte kwalificatie. Wat kwalificaties betreft wordt er gewerkt aan een nieuw systeem, maar dit is nog niet af. Wel zijn er kwalificaties in de personeelsdossiers opgenomen. Gezien is de kwalificatie van [REDACTED] als beslisser.

Opmerking: het verdient aanbeveling bij de herziening van P07 bovenstaande onvolkomenheden mee te nemen, anders kan dit in de toekomst tot een tekortkoming leiden. Een tekortkoming in P07 inzake kwalificatie is opgenomen onder punt 3.7 "onafhankelijkheid". [REDACTED] gaat [REDACTED] opvolgen als kwaliteitsfunctionaris. Hij heeft in maart 2017 al een interne audit bij de afdeling "Spelen" uitgevoerd, waarvan de rapportage is ingezien. Deze audit is primair gebaseerd op risico's en niet zozeer op accreditatie eisen. Te oordelen naar de rapportage is de audit behoorlijk kritisch uitgevoerd. De tekortkomingen van de NVWA audit van 2016 zijn volgens dit rapport weggenomen. Dat klopt voor zo ver het de audit bij Keurmerkinstituut betreft, maar de punten van de Speelkeur audit die ook voor Keurmerkinstituut golden zijn niet meegenomen. De belangrijkste afwijkingen die zijn gevonden zijn dat de rolverdeling conform de procedure niet altijd wordt

aangehouden en dat de beslisser niet altijd de speciale Was lijst voor controle gebruikt. Dat laatste zou komen omdat de lijst niet goed toepasbaar is. Daarom wordt gewerkt aan een nieuwe lijst. De afwijking van de rolverdeling komt overeen met de door de NVWA geconstateerde punten.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
In de organisatie zijn naar zeggen van [REDACTED] geen relevante wijzigingen sinds de audit van vorig jaar, afgezien van de boven vermelde punten.

Bij het KMI is geen actieve bewaking op afkeurmeldingen die door inspanningen van de opdrachtgever en een herkeuring door het KMI weer omgezet zijn naar goedkeuringen. De voorgeschreven communicatie of berichtgeving naar de NVWA en de overige AKI's over de resultaten van de uitgevoerde keuringen is daardoor niet geborgd. Hierdoor is er een risico dat de afgemelde speeltoestellen op afgekeurd blijven staan in de registratie van de NVWA en de overige AKI's. Dit is in strijd met artikel 12 1^e respectievelijk 2^e lid van het Was: "*De aangewezen instelling geeft aan de in artikel 25 van de wet bedoelde ambtenaren bericht van de uitslagen van keuringen en de datum waarop een tweede of volgende keuring van het bewuste toestel nodig is.*" en "*De aangewezen instelling die het afgeven van een certificaat of merk van goedkeuring weigert, doet hiervan mededeling aan de overige aangewezen instellingen.*" Dit is door het auditteam beoordeeld als een geringe tekortkoming.

Conclusie: er wordt gewerkt aan optimalisatie van processen en in de praktijk wordt er op goed niveau gewerkt. Daarom is daarvoor nu geen tekortkoming aangegeven. Indien de verdere uitwerking van de procedures/werkwijzen niet goed gebeurt kan dit in de toekomst wel tot een tekortkoming leiden. Wel is een geringe tekortkoming vastgesteld wat betreft afkeuringen die later toch goedkeuringen worden: het is niet geborgd dat deze conform wettelijk voorschrift worden doorgegeven aan de NVWA en overige AKI's.

N.B.: het NVWA auditteam heeft aangegeven te verwachten dat de NVWA audits op termijn van één á twee jaar vervangen worden door accreditatie. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

3.4 Hulpmiddelen

Is de nauwkeurigheid van de nieuwe meetmiddelen (probes) indien die zijn aangeschaft vastgesteld en is deze voldoende? Neemt [REDACTED] nog steeds deel aan de nationale en Europese normcommissie voor speeltoestellen zodat de organisatie hierover goed geïnformeerd blijft?

Tijdens de NVWA audit op 26, 27 en 29 juli 2016 is de nauwkeurigheid van meetmiddelen en het beheer daarvan uitgebreid onderzocht. De bevinding was dat dit in orde was. Hetzelfde geldt voor het geïnformeerd blijven over regelgeving. Daarom zal het onderzoek in 2017 beperkt blijven tot bovenstaande vragen.

Wettelijke basis: artikel 19 WAS punt d: *"Als aangewezen instelling kan worden aangewezen een instelling die: beschikt over voldoende deskundigheid en outillage om de uitvoering van de taken waarvoor zij is aangewezen, naar behoren te kunnen vervullen."* en punt 3 van bijlage I van de Nadere regels attractie- en speeltoestellen: *"De aangewezen instelling en de sub-contractor beschikken over de nodige werknemers en middelen om de met de uitvoering van de keuringen verbonden technische en administratieve taken op passende wijze te vervullen."*

Voor [REDACTED] (keurder) is een nieuwe set probes aangeschaft. Deze is door KMI gemeten en één probe was niet binnen de EN 1176 vereisten: deze had te veel afwijking. Op maattekeningen van de probes heeft KMI aangetekend wat de maten moeten zijn en wat ze in werkelijkheid zijn. Getoond is de email van 17 augustus aan [REDACTED] dat de enige afwijkende probe hem niet mag gebruiken voor (kritische) beoordeling. De afwijking hiervan was 0,1mm. Dit is nagemeten met een grote digitale schuifmaat. Bij de NVWA audit was deze niet voor handen om te controleren, maar [REDACTED] gaf aan dat de nauwkeurigheid er van vastgesteld was. Wel is een andere schuifmaat getoond met een controlesticker van het Nederlands Meet Instituut alsmede de specificaties waarbinnen deze volgens de meting zich bevindt. In de database voor meetmiddelen is getoond dat de afwijkende probe geregistreerd is als niet voldoende aan de eisen. Volgens [REDACTED] is het gebruik van niet gekalibreerde meetmiddelen toegestaan mits rekening wordt gehouden met de ruimere tolerantie. [REDACTED] is nog steeds lid van [REDACTED] en inmiddels ook van de [REDACTED] op dat gebied. Gezien is de email 11 oktober 2016 van de [REDACTED] aan [REDACTED] evenals een mail van 30 augustus 2017, die beiden tonen dat [REDACTED] aan de [REDACTED] deelneemt. Er mag dus worden verondersteld dat Keurmerkinstituut goed op de hoogte blijft van de actuele regelgeving.

Conclusie: op dit gebied zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

3.5 Wettelijke voorschriften

Worden de in de Awb genoemde termijnen voor het komen tot een besluit aangehouden en wordt de klant hierover correct en duidelijk geïnformeerd?

Tijdens de NVWA audit op 26, 27 en 29 juli 2016 is vastgesteld dat er overschrijdingen hadden plaatsgevonden van de termijn om tot een besluit te komen, en dat deze termijn alleen door [REDACTED] bewaakt werd. Al op 28 juli 2016 is een aanpassing in de digitale administratie rondom de keuring getoond waarmee overschrijdingen zichtbaar en dus beter bewaakt worden. OP 8 augustus 2016 is gemeld hoe de openstaande gevallen zouden worden afgehandeld. Nu zal gecontroleerd worden in hoeverre de aangedragen oplossingen in de praktijk functioneren.

Wettelijke basis: Nadere regels artikel 4 en Bijlage I punt 3. (*"beschikken over de nodige middelen om de met de uitvoering van de keuring verbonden administratieve taken op passende wijze te vervullen"*) en de Awb artikel 4.14 *"Indien een beschikking niet binnen 8 weken kan worden gegeven, deelt het bestuursorgaan dit binnen deze termijn (8 weken) aan de aanvrager mede en noemt het daarbij een redelijke termijn binnen welke de beschikking wel tegemoet kan worden gezien."*, artikel 4.5 *"Besluit tot weigering binnen 4 weken na aanvulling aanvraag of de verstreken termijn"*, 4.13 *"De in het eerste lid bedoelde redelijke termijn is in ieder geval verstreken wanneer het bestuursorgaan binnen 8 weken na ontvangst van de aanvraag geen beschikking heeft gegeven..."*

Volgens de meest recente interne audit van maart 2017 zijn eerdere tekortkomingen op dit gebied opgeheven en wordt aan de eisen voldaan. Door het Keurmerkinstituut is een grote inhaalslag gemaakt in het afhandelen van dossiers met betrekking tot de wettelijke Awb termijnen. Na de NVWA audit op 26, 27 en 29 juli 2016 zijn er regelmatig berichten van afkeuringen van speeltoestellen naar de NVWA en de overige AKI gestuurd. In de digitale administratie is ook de actieve bewaking van de Awb termijnen gezien en getoetst. In de beoordeelde dossiers zijn geen termijnen aangetroffen die niet in lijn waren met de afspraken over de bewaking van de Awb termijnen. Eén dag voor de audit is door een NVWA medewerker tijdens het AKI overleg nog een uitleg gegeven over de interpretatie van de regels in de Awb. Volgens [REDACTED] zal dit tot enige aanpassing in de werkwijze en procedure leiden.

Ook zijn er bij dit AKI overleg afspraken gemaakt over het eenduidig gebruik van termen bij het toepassen van Awb termijnen.

Door het KMI is het wegnemen van de vorig jaar door de NVWA geconstateerde tekortkoming op dit gebied tijdens de interne audit van 2016 gecontroleerd. Het verslag van deze interne audit vermeldt op bladzijde 2/5 de verificatie van de implementatie van de oplossing voor het probleem.

Opmerking: Bij de toetsing van dit punt is wel geconstateerd dat KMI dit soort wijzigingen in het systeem niet actief en systematisch registreert en bewaakt. Hierdoor is het niet te reproduceren sinds

wanneer er wijzigingen plaats gevonden hebben en bestaat het risico dat zaken niet goed afgehandeld worden.

Conclusie: op dit gebied zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

3.6 Personeel

Is er kwantitatief en kwalitatief voldoende personeel om de keuring van speeltoestellen af te handelen?

Tijdens de vorige audit in juli 2016 (hier dus wel een datum :-) is vastgesteld dat de keurders toen goed opgeleid waren en goed op de hoogte van de actuele regelgeving, en dat er geen probleem was met de verhouding tussen het aantal keurders en de hoeveelheid werk. Daarom zal nu in eerste instantie gecontroleerd worden of er nog iets aan deze situatie veranderd is. Mocht dit het geval zijn, dan zal uitgebreider onderzoek worden gedaan.

Wettelijke basis: WAS artikel 19 en de Nadere regels attractie- en speeltoestellen punt 3 van bijlage 1 *"De aangewezen instelling en de sub-contractor beschikken over de nodige werknemers en middelen om de met de uitvoering van de keuringen verbonden technische en administratieve taken op passende wijze te vervullen"*.

■■■■■■■■■■ is ■■■■■■■■■■ maar nog niet voor de afdeling spelen. Daar gaat hij voor opgeleid worden, maar op welke termijn dat afgerond is, is nog niet bekend. Zoals vermeld neemt hij ook als ■■■■■■■■■■ de taak van ■■■■■■■■■■ over. ■■■■■■■■■■ gaat met pensioen. Dit brengt beweging in de organisatie. Procedure p 097 gaat in de revisie, vermoedelijk november 2017. Er was een capaciteitsprobleem wat betreft de keuringen van speeltoestellen, omdat veel administratieve zaken bij de keurders lagen. Daarom is het secretariaat met 1 persoon uitgebreid en is ■■■■■■■■■■ in zijn nieuwe functie toegevoegd. Doordat op het secretariaat weer een medewerker uitviel en ook ■■■■■■■■■■ tijdelijk uitviel werd het capaciteitsprobleem niet opgelost. Met de terugkomst van ■■■■■■■■■■ en de versterking op het secretariaat, is de verwachting dat de capaciteit binnenkort weer voldoende is. ■■■■■■■■■■ zou op termijn ook ingewerkt gaan worden als speeltoestellenkeurder. Verder zijn er geen nieuwe keurders bijgekomen. De huidige keurders al eerder door de NVWA gecontroleerd op hun deskundigheid met positief resultaat.

Conclusie: hoewel er ten tijde van de audit nog wel sprake was van een capaciteitsgebrek, waren de maatregelen al genomen om dit op te heffen, en is dit daarom niet als tekortkoming aangemerkt.

3.7 Onafhankelijkheid

Sluiten de procedures een combinatie van adviseren en keuren uit? Veroorzaken de opleidingen die KMI geeft geen belangenverstrengeling met de keuringen?

Tijdens de NVWA audit op 26, 27 en 29 juli 2016 is uitgebreid op onafhankelijkheid gecontroleerd. Daarbij is vastgesteld dat in procedure P0.7 vermeld stond dat bij de keuring/certificering betrokken mensen de afgelopen 2 jaar niet geadviseerd mochten hebben inzake het object van keuring. Nodig is dat ze nooit geadviseerd hebben. Gecontroleerd zal worden of dit is aangepast. In het verleden is vastgesteld dat er geen sprake was van belangenverstrengeling tussen keuren en opleidingen. Gecontroleerd zal worden of dit nog steeds het geval is.

Wettelijke basis: punt 1 van bijlage 1 van de Nadere regels attractie- en speeltoestellen: "De aangewezen instelling en de sub-contractor, de directeurs daarvan en de met de keuring of beoordeling belaste werknemers zijn niet de ontwerper, de fabrikant, de leverancier of de installateur van de toestellen die zij keuren of beoordelen, noch de gemachtigde van één der genoemde personen. Zij treden bij het ontwerpen, de bouw, de verkoop of het onderhoud van deze toestellen noch rechtstreeks, noch als gemachtigde van de betrokken partijen op."

Procedure P07 geeft aan dat medewerkers die betrokken zijn bij de totstandkoming van een product de eerste 2 jaar daarna dat product niet mogen keuren. Tijdens de NVWA audit voor Speelkeur in 2016 is al vastgesteld dat dit een tekortkoming is: Er mag nooit vermenging van adviseren en keuren plaatsvinden. Weliswaar wordt dit alsnog door de voorschriften in de personeelsgids uitgesloten, maar in feite is hier sprake van 2 strijdige voorschriften. Gezien de praktijk is dit aangemerkt als een geringe tekortkoming, hoewel het eigenlijk als herhaalde tekortkoming zwaarder aangerekend had moeten worden. Omdat de situatie met Speelkeur kennelijk tot verwarring heeft geleid is hier niet voor gekozen.

Het vooronderzoek op de website van KMI naar de opleidingsactiviteiten heeft geen opleidingen opgeleverd die met het keuren van speeltoestellen zouden kunnen conflicteren. ████████ bevestigde dat dit niet voorkomt. Hij verklaarde dat er wel uitleg gegeven gaat worden over de vernieuwde norm voor speeltoestellen, mogelijk ook bij keuringsklanten, maar ook dit staat keuren niet in de weg zo lang er maar niet over oplossingen geadviseerd wordt.

Conclusie: de procedure P07 bevat een geringe tekortkoming: een medewerker die meer dan 2 jaar geleden heeft meegewerkt aan de totstandkoming van een speeltoestel, zou het mogen keuren. Dit kan leiden tot belangenverstrengeling. Wat betreft het geven van opleidingen zijn geen belangenverstrengelingen met het keuren gevonden.

3.8 Vooronderzoek

Een aantal punten is al tijdens het vooronderzoek afgehandeld. De meest relevante daarvan zijn hieronder weergegeven.

bevindingen

1. Er is gevraagd of er nog relevante organisatorische veranderingen hebben plaatsgevonden sinds de vorige audit. Hier is ontkennend op geantwoord.
2. Er is gekeken naar de ervaringen die de RvA vastgelegd heeft in haar rapportages van accreditatie audits. Hierin werden geen voor de NVWA inspectie relevante tekortkominge vermeld. Bovendien zijn de tekortkomingen al afgehandeld.
3. Er is een bewijs ontvangen dat KMI een WA verzekering heeft die geldig is tot oktober 2016 en die een dekking geeft van maximaal 2,5 miljoen per incident en 5 miljoen per jaar.
4. Vastgesteld is dat KMI aan zijn plichten voldoet wat betreft het opsturen van een jaarverslag en deelname aan het aki overleg.
5. Vastgesteld is dat de management review is uitgevoerd en dat deze voldeden aan de vereisten.
6. De overige punten zijn waar nodig geacht meegenomen met de onderzoeksvragen.

Conclusie:

In het vooronderzoek zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

4. **Eindconclusie**

Naar het oordeel van het auditteam is er geen aanleiding maatregelen te nemen inzake de aanwijzing. Wel zijn er een aantal geringe tekortkomingen vastgesteld:

1. Procedureel en in de praktijk is onvoldoende geborgd dat de betrouwbaarheid van extern aangeleverde gegevens verantwoord kan worden.
2. Minimaal twee jaar na te hebben meegewerkt aan de totstandkoming van en product is het volgens procedure P07 mogelijk dit product te keuren. Dit is een strijdigheid met de personeelsgids en bovendien niet aanvaardbaar.
3. Er is geen bewaking van communicatie rondom dossiers van speeltoestellen die eerst afgekeurd waren en die na een herkeuring alsnog voorzien zijn van een certificaat van goedkeuring. Hierdoor kunnen andere belanghebbenden essentiële informatie missen over de werkelijke status van het speeltoestel.

Deze tekortkomingen dienen voor de volgende audit te worden opgeheven.

Bijlage A: Geraadpleegde documenten

In onderstaand overzicht staan de relevante documenten vermeld van dit onderzoek.

Nr.	Documentnaam
[1]	Diverse dossiers, zie aparte lijst hieronder
[2]	Notulen werkoverleg 29-9 2016 en 25-1, 30-3 en 5-9 2017
[3]	personeelsgids
[4]	Arbeidscontract [REDACTED]
[5]	Procedures P07, P12 en P18
[6]	Kwalificatie [REDACTED]
[7]	Template Was certificaat (op scherm)
[8]	Verslag Interne audit maart 2016
[9]	Metingen probe set [REDACTED]
[10]	Emails van [REDACTED] aan [REDACTED] van 11 oktober 2016 en 30 augustus 2017
[11]	vragenlijst van 9 september 2015 aan medewerkers

Dossiers ingezien tijdens de 2017 inspectie

Behandelde dossiers Keurmerkinstituut

Dossiernummer 11095

Eigenaar [REDACTED]

Soort toestel skatebaan

Soort keuring Enkelstuk

Dossiernummer 11779

Eigenaar [REDACTED]

Soort toestel Beoordeling systeembewaking type-keuring speeltoestellen

Datum keuring 30 augustus 2017

Soort keuring Serie, type keuring.

Dossiernummer 11837

Eigenaar [REDACTED]

Soort toestel klimrots

Soort keuring enkel

Dossiernummer 12004

Producent [REDACTED]

Soort toestel HP 1230130 Paard- kabelbaan voor talud

Soort keuring serie keuring

Dossiernummer 12320

Eigenaar [REDACTED]

Soort toestel Risico inventarisatie

Status opdracht Afgewezen en doorverwezen naar andere partijen

Soort keuring Keuring terrein



Auditrapport

over
Keurmerkinstituut B.V.
Groeneweg 2e
2718 AA Zoetermeer

door de
Nederlandse Voedsel en Waren
Autoriteit

Colofon

Auditleider:	[REDACTED]
Contactpersoon CBI:	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
Bijlage(n)	3
Aantal pagina's	22
Versie	Concept

Datum rapportage: 21 april 2020
Status: concept
Auteurs: [REDACTED]

NVWA directie Handhaven
Divisie Klant Bedrijf en Consument
Afdeling Audits en Bedrijvenbeheer
Team Audits en Bedrijvenbeheer 2

INHOUDSOPGAVE:

Blz. 4	paragraaf 1:	gegevens
Blz. 4	paragraaf 2:	inleiding
Blz. 4	paragraaf 3:	doel van de audit
Blz. 5	paragraaf 4:	scope van de audit
Blz. 5	paragraaf 4:	auditbevindingen
Blz. 5	paragraaf 5:	uitwerking
Blz. 5	paragraaf 6:	context
Blz. 5	paragraaf 7:	bevindingen
Blz. 5	paragraaf 7.1:	het functioneren van het bestel Was en de visie van KMI daarop
Blz. 6	paragraaf 7.2:	auditbevindingen vooronderzoek
Blz. 7	paragraaf 7.3:	auditbevindingen auditonderwerpen PvA
Blz. 9		auditconclusie
Blz. 9		afspraken
Blz. 10	bijlage I:	auditbevindingen: zienswijze KMI op het functioneren van het bestel-WAS
Blz. 15	bijlage II:	auditbevindingen: auditonderwerpen plan van aanpak (vooronderzoek)
Blz. 16	bijlage III:	auditbevindingen: overige specifieke auditonderwerpen plan van aanpak
Blz. 30		einde rapport en bijlagen

1. Gegevens

Audit bij : Keurmerkinstituut
 Aanwijzing (datum + kenmerk) : 18 februari 2016/899746-146003-VGP
 Geldigheid : tot 1 januari 2021
 Inschrijving KvK : 27172878
 Type audit : periodieke audit
 Aanwijzing voor : Warenwetbesluit attractie- en
 speeltoestellen (WAS), uitsluitend voor
 speeltoestellen (inclusief waterglijbanen).
 Audit datum : 18 november 2019
 Audit team : ██████████ (vnl. observator)
 ██████████ (auditor)
 ██████████ (auditleider)
 Gesproken met : ██████████ (████████████████████)
 : ██████████ (klein deel aanwezig)

Referentiekader :

- Warenwet;
- Algemene wet bestuursrecht (Awb);
- Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen (WAS);
- Nadere regels attractie-en speeltoestellen;
- Reikwijdtenotitie
- Aki besluitenlijst
- Productnormen en accreditatienormen

2. Inleiding

In Nederland zijn specifieke eisen gesteld aan de handel in, en exploitatie van speeltoestellen en attractietoestellen voor commercieel gebruik. Speeltoestellen worden geëxploiteerd mits goedgekeurd en dientengevolge voorzien van een Certificaat van Goedkeuring (CvG) door een door de Minister aangewezen keuringsinstelling (Aki). Keurmerkinstituut (KMI) is één van zes Aki's voor de keuring van speeltoestellen. Aki's hanteren onder andere de normatieve elementen genoemd in het referentiekader (zie boven) bij de keuring van speeltoestellen om een uitspraak over Was-conformiteit te doen en een CvG te verstrekken. Voor het merendeel van Was-eisen zijn geharmoniseerde productnormen met concrete voorschriften voorhanden. Daar waar normen de doelvoorschriften van het Was onvoldoende concreet invullen kunnen er zijn directieven van VWS of NVWA en/of wordt consensus gezocht in onderling overleg tussen Aki's in het Aki-overleg. Besluiten van dat overleg worden vastgelegd in de Aki-besluitenlijst op de website van de NVWA. In opdracht van VWS voert de NVWA-team-ABB toezicht uit op het functioneren van de Aki's. Daarbij zijn de aanwijzingsbeschikking en het referentiekader belangrijke uitgangspunten. Dit rapport is de verslaglegging van een audit bij KMI.

3. Doel van de audit

Het uiteindelijke doel van de audit is via inzicht in het functioneren van KMI een zo hoog mogelijke bijdrage te leveren aan de veiligheid van de door KMI

gecertificeerde speeltoestellen. De audit is er daarom op gericht om in de beschikbare tijd een zo goed mogelijke indruk te krijgen in hoeverre (Keurmerkinstituut) KMI aan de wettelijke eisen voldoet en hoe goed ze functioneren in en als onderdeel van het stelsel.

4. Scope van de audit

De reikwijdte van deze audit komt voort uit het gestandaardiseerde voorschrift voor auditonderwerpen uit het de NVWA processen voor toezicht op Aki's/Nobo's, aangevuld met onderwerpen uit de actuele keuringspraktijk. Die onderwerpen zijn vergaard bij NVWA-afdeling Inspectie, verantwoordelijk voor het dagelijkse toezicht op de exploitatie van speeltoestellen en attractietoestellen.

5. Uitwerking

Deze voorgenomen auditonderwerpen zijn opgenomen in een gefiatteerd plan van aanpak. Een deel van de auditvragen is beantwoord voorafgaande aan de audit, op basis van antwoorden van de Aki en overlegde documenten. Een ander deel werd beantwoord tijdens de audit ter plaatse. Vanwege de rol van de Aki binnen het veiligheidsbestel Was wordt tijdens audits-WAS tevens gelegenheid geboden aan de Aki te reflecteren op het functioneren van het veiligheidsbestel. Dat antwoord is ook als auditbevinding opgenomen in dit rapport. De auditbevindingen zijn derhalve te onderscheiden in 1) De zienswijze/reflectie van KMI op het functioneren van het veiligheidsbestel WAS betreffende de keuring van speeltoestellen; 2) auditbevindingen met betrekking tot het vooronderzoek; en 3) overige auditbevindingen met betrekking tot auditvragen uit het plan van aanpak.

6. Context

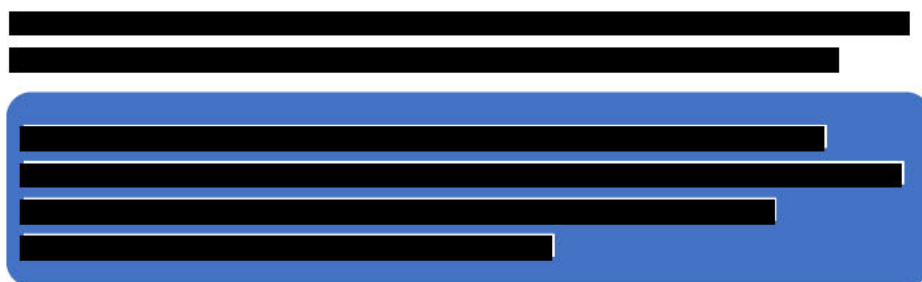
Keurmerkinstituut is met TÜV Nederland al jaren lang één van de twee grootste Was certificeerders van speeltoestellen. Eind 2018 tot op de dag van de audit is er veel discussie geweest over springkussens en trampolinehallen, waarbij partijen niet altijd op één lijn zaten. Ook KMI is op het gebied van springkussens en trampolinehallen actief geweest en [REDACTED], met name wat betreft de te stellen eisen, en er gewerkt wordt aan meer duidelijkheid hierover vanuit de overheid, is aan deze onderwerpen en de mening van KMI daar over veel aandacht besteed tijdens de audit. Omdat deze zaken veel invloed hebben op het functioneren en de beoordeling van KMI zijn ze meegenomen in de auditrapportage.

7. Auditbevindingen

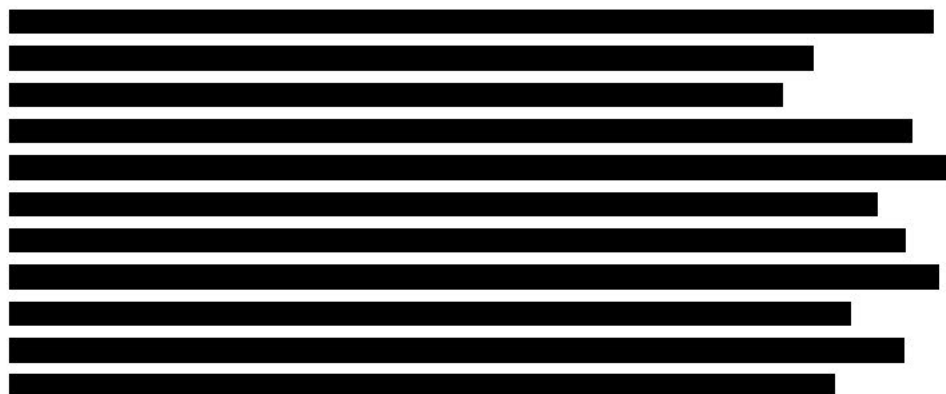
7.1 Het functioneren van het bestel Was en de visie van KMI daar op

[REDACTED]

[REDACTED]



In een aantal dossiers mist KMI adequaat optreden van de NVWA tegen marktdeelnemers waaronder marktdeelnemers uit de klantendoelgroep van KMI.



Naschrift NVWA: de meldingen van KMI over verbeterpunten en mogelijk disfunctionerende NVWA-geledingen zijn alle in de lijn aangedragen om elke gelegenheid tot verdere verbetering van het NVWA-aandeel aan het veiligheidsbestel WAS te benutten.

7.2 Auditbevindingen vooronderzoek

Er zijn geen tekortkomingen vastgesteld. De onderwerpen en resultaten van het vooronderzoek zijn opgenomen in bijlage II van dit rapport.

7.3 Auditbevindingen auditonderwerpen PVA

Er is een aantal tekortkomingen vastgesteld. Deze zijn opgenomen in Bijlage III van dit rapport. De aangewezen tekortkomingen zijn gepresenteerd aan KMI aan het eind van de audit.

Commentaar Keurmerkinstituut: [REDACTED]

Deze betreffen:

1. Procedureel en in de praktijk is onvoldoende geborgd dat de betrouwbaarheid van extern aangeleverde gegevens verantwoord kan worden gebruikt. Deze vaststelling is wat betreft het procedurele deel ook de vorige audit gedaan en nu aangemerkt als tekortkoming.

Commentaar Keurmerkinstituut: [REDACTED] heeft een uitgebreid betoog gehouden hoe KMI omgaat met (bijvoorbeeld) uit buitenland afkomstige (deel)certificaten. [REDACTED] gaf aan dat er in feite 3 categorieën zijn waar een dergelijk certificaat aan kan voldoen. Bij die drie categorieën zijn acties geschetst die KMI vervolgens neemt.

[REDACTED]

Reactie [REDACTED]: er is aan de orde gekomen dat in een springkussendossier wat betreft de chemische veiligheid vertrouwd werd op een verklaring van de leverancier en de belofte dat deze KMI zal informeren als dit verandert. KMI is door mij geïnformeerd dat dit als tekortkoming is beoordeeld. [REDACTED]

[REDACTED]

2. Er worden springkussens goedgekeurd zonder dat identificatie van het toestel conform WAS onlosmakelijk was aangebracht.

Commentaar Keurmerkinstituut: De auditor doelt op een typeplaat die in een U-vormige (aan bovenzijde open) aan het kussen bevestigde hoes was gestoken. Nog tijdens de audit is aangegeven dat de betreffende leverancier al sinds enige tijd deze bovenste opening ook dicht maakt. Er worden dus geen open insteekhoezen meer goedgekeurd. Er is derhalve geen sprake meer van een tekortkoming.

Reactie: Er zijn kennelijk in het verleden wel open steekhoezen goedgekeurd. Dit punt en deze discussie zullen herhaald worden meegenomen in de volgende audit.

Vanwege de acceptatie van deze praktijk door de NVWA tijdens markttoezicht is dit probleem vooralsnog als gewone tekortkoming beoordeeld. (Dit is een voorbeeld waar de in paragraaf bijlage I geschetste omstandigheden een rol spelen.)

3. De controle op de accuratesse van productieborging van typegekeurde speeltoestellen is zeer beperkt. Ook dit probleem speelt bij andere aki's en vanwege onvoldoende eenduidigheid bij de Aki's over de toepassing van de vereisten hieraan (WAS + nota van toelichting) is deze tekortkoming (vooralsnog) aangemerkt als geringe tekortkoming.

Commentaar Keurmerkinstituut: Er is wel degelijk eenduidigheid bij de AKI's. Ze maken alle gebruik van een sjabloon/invulijst die door de opdrachtgever moet worden ingevuld. Afhankelijk van de antwoorden wordt een audit gehouden. KMI voert altijd een audit uit. [REDACTED] heeft uitleg gegeven over de uitvoer van de TPC en hoe intensief en frequent deze plaatsvindt. Het auditteam heeft geen voorbeeld gevraagd of dossier wat getoond kon worden. [REDACTED]
[REDACTED]. Veelvuldig worden jaarlijks extra (niet wettelijk verplichte) audits gehouden. Het TPC-document is overigens besproken en goedgekeurd in het AKI-overleg in aanwezigheid van de NVWA. Dit is vastgelegd in de notulen (doc. 17-020).

Reactie: Dit punt en deze discussie zullen herhaald worden meegenomen in de volgende audit.

(Dit is een voorbeeld waar de in paragraaf bijlage I geschetste omstandigheden een rol spelen.)

Aanvullend zijn onvolkomenheden of tekortkomingen vastgesteld die als opmerking zijn gekwalificeerd en/of als incident zijn opgevat. Alle vastgestelde tekortkomingen zijn in concrete weergave opgenomen in Bijlage III bij dit rapport.

De tekortkomingen dienen uiterlijk voor de volgende audit te worden weggenomen. Nagestuurde informatie kan aanleiding zijn extra tekortkomingen vast te stellen.

Auditconclusie

Ondanks de vaststelling van tekortkomingen is er naar het oordeel van het auditteam geen aanleiding om maatregelen voor te stellen aangaande de aanwijzing van KMI als Aki. De omstandigheden in het werkveld hebben meegespeeld bij de beoordeling van de tekortkomingen.

Afspraken (zie voor details bijlage III):

- Afgesproken is dat KMI een aangepaste/geactualiseerde klachten/meldingenlijst van de (eerdere) meldingen WAS naar het auditteam stuurt (of via de NVWA-internetsite meldt via het officiële meldingssysteem, met afschrift aan het auditteam).
- KMI stuurt een vastgesteld specifiek pakket van veiligheidseisen voor trampolineparken (waarvan verklaard is tijdens de audit dat het in wording was) naar het auditteam (toezegging tijdens de audit: uiterlijk 31 maart 2020).
- KMI stuurt het pakket van veiligheidseisen voor trampolinehallen en springkussens waarvan verklaard werd tijdens de audit dat dit daadwerkelijk werd toegepast naar het auditteam. Verklaard werd tijdens de audit dat dit eisenpakket onder andere beoordelingscriteria bevatte voor de voorkoming van letsel tengevolge van valrisico op harde delen tussen de springoppervlakken van trampolinehallen (volgens KMI: procedure K18 M1697).
- Afgesproken is dat KMI de beschikbare gegevens/documentatie over de keuring van de ████████ dossier nummer 12947 zal nasturen, met name het "wie, wanneer, wat".
- De NVWA brengt bij VWS onder de aandacht dat er meer duidelijkheid moet komen over het begrip fabrikant (is gebeurd, wordt meegenomen met Was wijzigingstraject).

Het auditteam vertrouwt erop dat KMI deze afspraken op redelijke termijn nakomt. Indien KMI in gebreke blijft is dat een aanvullende tekortkoming die echter geen deel uitmaakt van deze rapportage.

Bijlage I: auditbevindingen: zienswijze KMI op functioneren veiligheidsbestel WAS

Teksten onder deze alinea zijn een weergave van de uitspraken van Keurmerkinstituut (KMI) over inzichten in- en ervaringen van KMI met de situatie waarin het veiligheidsbestel-WAS zich bevindt. Deze uitspraken, genotuleerd en uitgewerkt door de auditteamleider, zijn voor het merendeel een reactie op vragen van het auditteam [verklarende opmerkingen van het auditteam, niet tijdens de audit besproken, zijn als zodanig tussen rechte haken aangegeven]. Het valt buiten het kader van deze audit om die uitspraken te onderzoeken of verifiëren. Omdat deze zaken veel invloed hebben op het functioneren en de beoordeling van KMI zijn ze meegenomen in de auditrapportage. De onderwerpen betroffen vooral de inzichten van KMI in de veiligheid van springkussens en trampolinehallen. Deze veiligheid is een onderwerp dat vanaf augustus 2018 de gemoederen binnen het veiligheidsbestel Was, maar ook de media bezig houdt.

Begin zienswijze KMI:

Springkussens

[REDACTED]

[REDACTED] springkussen

KMI heeft in 2018 op verzoek van [REDACTED] een springkussen in de vorm van [REDACTED] van deze leverancier beoordeeld op veiligheid (géén beoordeling met als doel certificatie). [Tijdens gebruik van dat type kussen was eerder een ongeval met ernstig letsel gebeurd bij [REDACTED]]

Aan dit product zijn meerdere afwijkingen van de eisen aangetroffen, zowel vanuit de norm als vanuit het Was. Er zaten 2 certificaten bij: van Liftinstituut en van Vincotte. Het product kwam ten dele niet overeen met het "bijbehorende" dossier.

De conclusie in dat rapport was dat het betreffende kussen niet aan de eisen voldeed, ondanks de certificatie die van toepassing zou zijn. KMI heeft van dat onderzoek een beoordelingsrapport opgesteld, nadrukkelijk niet voor certificatie doeleinden.

Commentaar Keurmerkinstituut: [REDACTED]

De letterlijke conclusie uit het rapport luidt: "Het toestel is voorzien van twee rechtsgeldige WAS-certificaten die niet zijn ingetrokken. Bij keuring is de norm gebruikt die momenteel ook nog (in een nieuwere versie) in gebruik is. Bij keuring nu zou het dossier moeten worden aangepast evenals het toestel en/of de valdemping er om heen. Het Keurmerkinstituut adviseert het serietoestel aan te passen en opnieuw in te dienen voor certificatie. Voor de reeds verhandelde toestellen geldt dat met voldoende toezicht en gebruik zoals in het dossier beschreven de kans op ongevallen met zwaar en/of blijvend letsel klein is. Het is aan te bevelen gebruikers van de uitgegeven kussens te verplichten voldoende valdemping rond om het toestel te gebruiken, zich te houden aan de toezichtinstructies. Een alternatief is de verhandelde kussens aan te passen (bijv. fijnmazig net plaatsen)."

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Commentaar Keurmerkinstituut: In geval van een correcte en volledige rapportage van deze audit is niet alleen een weergave van de uitspraken van KMI opgenomen, maar ook die van de NVWA. Dat is nu niet het geval.

Reactie: het onderwerp van deze audit is het functioneren van KMI, niet dat van het NVWA audit team.

[REDACTED] heeft enkele aanpassingsvoorstellen aan KMI voorgelegd. Deze aanpassingen zijn ook besproken met de NVWA. KMI heeft later in overleg met de NVWA een positief oordeel gegeven over een oplossing met beschermingsmaatregelen in de vorm van toezichtinstructies, bodemmateriaal, een netje en een zeil. Ze hebben die niet gecertificeerd; daar was geen opdracht voor (ondanks advies van KMI dit wel te doen) en de NVWA gaf mondeling aan dit niet nodig te vinden. De opdrachten en begeleiding van dit traject zijn via de [REDACTED] gelopen. Deze is in het bezit van het rapport en dossier en heeft de beslissingen over de aanpassingen genomen. [REDACTED]

Commentaar Keurmerkinstituut: [REDACTED]

Reactie

Springkussenproblematiek

KMI heeft aangesproken op het gebruik van certificaten voor andere toestellen dan waarvoor ze bedoeld waren.

Commentaar Keurmerkinstituut:

Reactie audit team:

Trampolinehallen en andere producten waar discussie is over spel of sport

Ongeveer 2 jaar geleden is KMI benaderd door een fabrikant voor keuring van trampolinehallen. KMI is nadien in een werkgroep van de normcommissie op dit gebied actief.

Welke onderdelen daaruit gebruikt zijn, is tijdens de audit niet gecheckt: het vraagt specifieke kennis om dit grondig te doen. Gevraagd of er nog meer met trampolineparken/hallen vergelijkbare producten vergelijkbare problemen zouden kunnen veroorzaken werden er 2 genoemd: clip 'n climb en in de toekomst caving: kunstmatig gemaakte grotten.

Aki overleg

Het aki overleg wordt als onbevredigend ervaren.

Rol NVWA en VWS

De invulling van de rol van de NVWA en VWS wordt als zeer onbevredigend ervaren.

Commentaar Keurmerkinstituut:

Meldingen zijn met name gedaan aan was.nl, aan de [REDACTED] en aan [REDACTED]. Zelfs een reactie volgt niet. Het meest wordt gebruik gemaakt van [REDACTED] om te proberen zaken te regelen. Er is een gesprek met [REDACTED] aangevraagd omdat men niet meer weet bij wie men moet aankloppen binnen de NVWA.

Commentaar Keurmerkinstituut: Het rapport staat vol van functienamen die voor KMI niet te plaatsen zijn. Deze functies met de bijbehorende functionarissen zijn bij de NVWA bekend, maar bij KMI niet. Daarom kunnen we deze uitspraak dan ook niet bevestigen.

[REDACTED]

Commentaar Keurmerkinstituut: [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Commentaar Keurmerkinstituut: [REDACTED]

[REDACTED]

KMI suggereert een databank voor speeltoestellen en de opname van verplaatsbare speeltoestellen in het RAS.

Afgesproken is dat KMI een aangepaste/geactualiseerde klachten/meldingenlijst over aandachtspunten WAS naar het auditteam stuurt (of via de NVWA-internetsite meldt via het officiële meldingensysteem).

Bijlage II: auditbevindingen: onderwerpen PVA (vooronderzoek)

Resultaten van het vooronderzoek:

Op 6 november 2019 zijn de volgende documenten ontvangen.

Onderwerp	Document (en)
Organisatie wijzigingen	- Ontwikkelingen organisatie tbv audit NVWA. Daaruit blijkt dat er 2 nieuwe keurders in dienst zijn gekomen. Hun inwerkprogramma zal onderzocht worden, alsmede hun vaktechnische achtergrond.
organisatie	- Organogram Keurmerk Instituut. Geeft geen aanleiding tot verder onderzoek.
Verzekering	- Bewijs van actuele WA verzekering bij Allianz met een maximum dekking van 2,5 miljoen Euro per incident en 5 miljoen Euro per jaar. Dit punt hoeft dus niet verder onderzocht te worden.
Procedure keuren	- Het document "aanvraag typekeuring speeltoestellen" is ontvangen. Deze geeft geen directe aanleiding tot vragen.
Management review	- De management-review 2018 is ontvangen. Deze is uitgebreid grondig, geeft geen directe aanleiding tot nader onderzoek

Naast bovenstaande onderzoekspunten is nog met de afdeling Inspectie van de NVWA gesproken over keuringen die speciale aandacht verdienen naar de mening van Inspectie omdat de gang van zaken rondom de keuring voor de NVWA niet duidelijk was. De dossiers van deze keuringen zijn tijdens de audit onderzocht. Dit is terug te vinden in Bijlage III.

Bijlage III: auditbevindingen: overige specifieke auditonderwerpen PvA

Auditonderwerp: beoordeling aanpassingen aan oudere springkussens

Specifiek is over het [REDACTED] waarmee in 2018 een ernstig ongeluk is gebeurd het volgende besproken:

1. *Geïnterviewde verklaarde dat hij op de hoogte was, én van mening is dat dat toestel toen beschikte over legitieme certificaten (Liftinstituut en AIB-Vincotte), maar niet voldeed aan alle veiligheidseisen. Het betrof hier een expertise onderzoek van KMI en geen certificatie traject.*
2. *Besproken is de aanpassing van het [REDACTED] toestel om valgevaar, veroorzaakt door de combinatie van beklimbaarheid van toesteldelen en de afwezigheid van effectieve containing walls (4 recente gevallen van ernstig letsel bij kinderen bekend bij de NVWA), te beheersen door beschermende maatregelen, namelijk het aanpassen van het toezichtplan en bodemmateriële en aanbrengen van een zeil en een net. Geïnterviewde verklaarde dat KMI deze beschermende maatregel afdoende vond. Ook voor toekomstige keuringen.*

Commentaar Keurmerkinstuut: Algemeen – dit betreft een luchtkussen, welke NIET door KMI onder het WAS is gekeurd en waarvoor KMI derhalve ook GEEN certificaat heeft afgegeven. KMI is gevraagd het genoemde onderzoek uit te voeren ivm haar expertise op dit gebied. Deze activiteit van KMI valt niet binnen de scope van de audit (zie par 4. van dit rapport), dit had daarmee noch onderwerp van onderzoek mogen zijn, noch opgenomen zijn in dit rapport. Dit is tijdens de audit meermalen door KMI gesteld. Overigens erkent het auditteam in de paragraaf "Auditonderwerp: Klachten en Bezwaren" verderop in dit rapport dat dit " ... niet op een activiteit in het kader van de aanwijzing betrekking had ".

Dit laatste is beoordeeld als in strijd met Bijlage 1, punt 1c van het Was dat aan de fabrikant voorschrijft om "bij het kiezen van de meest passende maatregelen [...] de volgende beginselen toe te passen in de opgegeven volgorde: - de gevaren uitsluiten of zoveel mogelijk beperken door veiligheidsaspecten optimaal te verwerken in het ontwerp en bij de vervaardiging; - de noodzakelijke beveiligingsvoorzieningen treffen voor gevaren die niet kunnen worden uitgesloten". In het geval van [REDACTED] had volgens deze prioriteitsstelling het valgevaar dat bestond door de combinatie van beklimbare delen naast wanden van onvoldoende hoogte voorkomen moeten zijn door ontwerp/uitvoering waarbij die combinatie voorkomen werd. Dat is ook in de norm 14960:2019 (die in concept al ten tijde van de keuring bekend was) precies zo voorgeschreven. Er was derhalve geen overtuigende rechtvaardiging van de acceptatie van het net/zeil als valbeveiliging.

Commentaar Keurmerkinstituut: [REDACTED]

Gezien het overleg over deze kwestie met de NVWA, gezien het feit dat VWS in haar uitlatingen ook niet altijd strikt aan de bovengenoemde volgorde vasthoudt, gezien het feit dat het hier geen certificatie-traject betrof en er van uitgaande dat KMI als deskundige partij de veiligheid positief beoordeeld heeft is dit nu niet als tekortkoming aangemerkt maar als opmerking genoteerd.

Commentaar Keurmerkinstituut: [REDACTED]

N.B.: in latere uitvoeringen van dit springkussen is gekozen om de beklimbaarheid van betreffende toestelonderdelen teniet te doen. Dergelijke kussens zijn wel door KMI gecertificeerd.

Auditonderwerp: KMI-invulling van bovennormatieve WAS-eisen:

Gevraagd is hoe KMI de Was-eis hanteert dat gebruik van speeltoestellen veilig moet zijn, ook waar het te verwachten gebruik verder gaat dan het beoogde gebruik (waar speeltoestelveiligheidsnormen op zien).

Als voorbeeld is genoemd de verticale touwverbinding tussen twee manshoge toesteldelen van de buitenbegrenzing van de grote speelstructuur voor "██████████", KMI-projectnummer 12947, rapportdatum 14-9-2018. ██████████

Commentaar Keurmerkinstituut: ██████████

Commentaar Keurmerkinstituut: ██████████

Reactie: ██████████

Commentaar Keurmerkinstituut: ██████████

Reactie: ██████████

Verder is gevraagd is naar de wijze waarop KMI de chemische veiligheid van speeltoestellen beoordeelde. In het keuringsrapport 13510.1 behorend bij toestel: ██████████ was genoemd dat de chemische eigenschappen van het toestel zouden moeten voldoen aan speelgoednorm 71-3. In dat rapport was conformiteit van de gebruikte materialen niet aantoonbaar geborgd. Dat is beoordeeld als: niet conform de voorschriften uit bijlage 1 punt 1-2n van het Was.

Omdat deze vragen en hun antwoorden tijdens de audit door omstandigheden en tijdsbeperving niet goed uit de verf zijn gekomen zullen zij, of vergelijkbare, tijdens een nog te bepalen vervolg opnieuw worden gesteld.

Commentaar Keurmerkinstituut: ██████████

Auditonderwerp: beoordelingscriteria trampolinehallen/parken**Inleiding:**

De afgelopen anderhalf jaar is er discussie geweest zowel tussen Aki's als met de overheid over de vraag of trampolinehallen moeten worden beschouwd als sportfaciliteit of als speelgelegenheid. De uitkomst van de discussie is dat ze moeten worden beschouwd als speelgelegenheid zodra ze toegankelijk zijn voor spel (kinderpartijtjes e.d.). Echter, dit is een afwijkend standpunt binnen Europa, waardoor er geen Europese normen voor gebruik als speeltoestel van trampoline(hallen) beschikbaar zijn en waardoor de Europese norm voor speeltoestellen EN 1176 ze zelfs indirect uitsluit (speeltoestellen mogen niet uitdagen tot acrobatische sprongen). KMI keurde als eerste, en lange tijd als enige, aki trampolinehallen goed onder het Was, dit deels in samenspraak met de NVWA. Gevraagd is welke criteria daarvoor gehanteerd worden.

[Redacted text block]

Commentaar Keurmerkinstituut:

[Redacted text block]

Reactie:

[Redacted text block]

Meer specifiek is het volgende besproken:

Geïnterviewde verklaarde dat voor Was-keuringen van trampolinehallen een normenkader was opgesteld (KMI-eisenpakket voor luchtkussens en trampolines, aanduiding: K18 M1697). Tijdens de audit was dat normenkader niet aantoonbaar vastgelegd, noch een werkinstructie hoe trampolinehallen door KMI gekeurd zouden moeten worden. Toegezegd is door de auditee dat dat document/die documenten zouden worden nagestuurd. Specifiek zou uit die documenten blijken hoe letsel ten gevolge van vallen op frame-elementen (te verwachten gezien specifiek speelgedrag van kinderen. Zie Was, bijlage 1) in ontwerp en uitvoering van het speeltoestel zou worden voorkomen. Geïnterviewde verklaarde dat de eisenpakketten voor de keuring van springkussens en trampolinehallen (met interne aanduiding K18 en M1697) vastgesteld zullen zijn op 2 maart 2020 (taak KMI QAM).

[Redacted text block]

Commentaar Keurmerkinstituut: [REDACTED]

Geïnterviewde heeft toegezegd het eisenpakket voor trampolinehallen zoals dat ten tijde van de audit werd toegepast, inclusief de beoordelingscriteria voor de voorkoming van valrisico op harde delen tussen de springoppervlakken, aan de NVWA ter hand te stellen.

Commentaar Keurmerkinstituut: [REDACTED]

Reactie auditteam: dit [REDACTED]

Risico: [REDACTED]

Echter, er is niet vastgesteld dat er onderling afwijkende beoordelingen zijn gedaan of dat de keurders problemen hebben om de huidige methode te hanteren.

Commentaar Keurmerkinstituut: [REDACTED]

Naschrift: in de bijlage 1 bij Kwaliteitshandboek Keurmerkinstituut, versie 17, dd april 2018 is opgenomen op bladzijde 3/12, 4^e alinea dat de Commissie Certificatiezaken op verzoek van Keurmerkinstituut een keuringseisencommissie kan instellen op gebieden waarvoor relatief veel producten ter keuring worden aangeboden. Zo'n commissie ontwikkelt dan (concepten voor) specifieke eisenpakketten. [REDACTED]

Commentaar Keurmerkinstituut: [REDACTED]

Geïnterviewde heeft toegezegd dat het "beheersen/bewaken/archiveren" van keuringen-Was (op basis van vastgelegde gespecificeerde eisenpakketten die ook de bovennormatieve Was-eisen betreffen, zie vorige auditvraag) aantoonbaar zal zijn in maart 2020.

Auditonderwerp: klachten en bezwaren

Er was één klacht geregistreerd, ingediend door een concurrent, die niet op een activiteit in het kader van de aanwijzing betrekking had en die geen aanleiding gaf een tekortkoming op dit gebied te vermoeden. De bezwaren betroffen het sluiten van een dossier dat wegens communicatiestoornissen buiten de schuld van de aki onterecht zou zijn. Deze kwesties zijn goed afgehandeld; op dit auditonderdeel zijn geen tekortkomingen geconstateerd.

Auditonderwerp: inwerken personeel en bewaken uniformiteit van keuren

Er zijn 2 nieuwe keurders aangenomen bij KMI: keurder 1 en keurder 2. Keurder 1 heeft als [REDACTED] gewerkt, eerst bij [REDACTED] en later bij [REDACTED]. Keurder 2 heeft als [REDACTED] [REDACTED]. Beiden hebben dus ruime ervaring met het Was. Van beiden zijn de opleidingsplannen getoond. Deze bevatten een format waarin het goed doorlopen stap voor stap was ingevuld. Per normdeel is dit altijd door een collega en door het afdelingshoofd afgetekend. Het eindoordeel wordt altijd door de laatste gegeven. Al met al geeft dit punt geen reden om te twijfelen aan de kwalificatie en de kwaliteit van de keurders.

Wat het bewaken van de uniformiteit van de keuring betreft: zoals bij trampolinehallen beschreven wordt er gewerkt aan het verder uniformeren van de keuringen door het vastleggen van onderzoekspunten buiten de norm. Ook op het gebied van springkussens/opblaasstructuren en waterglijbanen waren er nog plannen tot verdere optimalisatie.

Auditonderwerp: vastlegging identificatie van speeltoestellen

In dit opzicht is met name gericht op de identificatie van springkussens, omdat de voorgaande periode veel is fout gegaan op dat gebied (niet speciaal met door KMI gekeurde kussens). Bij in omloop zijnde springkussens is het vrij gebruikelijk dat als er al enige identificatie is aangebracht, dit gebeurt is d.m.v. een A4 papier achter een open transparant vak op het product. Dit is een zeer fraudegevoelige manier van identificatie. Het bleek dat KMI niet van zijn klanten eist dat de identificatie onlosmakelijk op het toestel is aangebracht alvorens goed te keuren. Dit is aangemerkt als een tekortkoming, waarbij wordt opgemerkt dat deze tekortkoming zich niet tot KMI beperkt en dat het onlosmakelijk aanbrengen van identificatie op een springkussen een lastige zaak is die zich leent voor bespreking en besluitvorming in het aki overleg. KMI heeft dit (nog) niet ingebracht in het aki overleg.

Commentaar Keurmerkinstituut: Dat eisen we wel degelijk. Er is echter discussie over wat "onlosmakelijk verbonden" is. Het feit dat we dit niet zouden eisen kan derhalve geen tekortkoming zijn. Dat zou wel de eventueel onvoldoende controle daarop kunnen zijn.

Reactie: uit gecontroleerde dossiers is niet opgemaakt dat dit geëist werd. In de praktijk zijn er kussens aangetroffen die hier niet aan voldeden. Of dit nu wel goed gaat zal daarom onderwerp van de volgende audit zijn.

Besproken is de staande praktijk van [REDACTED] om aanduidingen op speeltoestellen op papier in doorzichtige niet geborgd afgesloten hoezen aan te brengen (zie [REDACTED] waarmee een ernstig ongeval plaatsvond bij [REDACTED] dit was geen KMI gecertificeerd toestel) Geïnterviewde kon tijdens de audit niet aantonen dat KMI aanduidingen op te keuren toestellen vereiste die onlosmakelijk waren verbonden met het toestel, noch dat het in dit opzicht voorschriften aan de fabrikant oplegde voor onder typegoedkeur geproduceerde toestellen.

Dat is beoordeeld als: in strijd met artikel 6 Was. Door het achterwege laten van de eis van unieke en onlosmakelijk aan het toestel verbonden identificatiemogelijkheden is er onvoldoende borging van gepast gebruik van typegoedkeuring op meerdere toestellen. Genoemde handelswijze van KMI staat op gespannen voet met beoordeling van technische constructiedossiers zoals bedoeld in bijlage II van het Was, punt g: "de interne bepalingen die worden toegepast bij de productie van meerdere toestellen [...] ter handhaving van de overeenstemming met het type kenmerkende monster".

Besproken is de staande praktijk van [REDACTED] om type aanduidingen te vermelden op toestellen waarvoor typegoedkeuring werd verleend, zonder serienummers (zoals art 6d Was vereist). Geïnterviewde erkende dat KMI geen beperkingen aan de reikwijdte toekent aan typegoedkeuringen, noch voorschriften hanteert voor serieafbakening, noch de plicht tot het vermelden van serienummers doet nakomen.

Commentaar Keurmerkinstituut: [REDACTED]
[REDACTED] Op de KMI-certificaten wordt het betreffende toestel wel degelijk in voldoende mate vastgelegd. De meeste toestellen hebben specifieke serienummers. Daarnaast worden er ook kussens ingediend die geen nummer maar slechts een naam hebben. Het WAS vereist niet specifiek een nummer, dit is alleen vereist indien het van toepassing is (Art 6.1.c), Alleen een naam volstaat als serie- of typeaanduiding (art.6.1.d). Voorwaarde is wel dat er niet nog een toestel wordt ingediend met dezelfde naam. KMI plaatst bovendien een foto op het certificaat. Het kwam in het verleden wel voor dat een kussen in meerdere prints werd verhandeld en dat die onvoldoende of niet beschreven waren op het certificaat. De vormgeving van de toestellen was echter wel identiek.

Reactie: dit punt zal een volgende audit verder worden onderzocht en besproken.

Risico 1:

[REDACTED]

[REDACTED]

Commentaar Keurmerkinstituut:

[REDACTED]

[REDACTED]

Commentaar Keurmerkinstituut:

[REDACTED]

[REDACTED]

Besproken zijn de keuringen van [REDACTED] toestellen van [REDACTED] van eind 2018 en begin 2019. Toen zijn alle thema's van de [REDACTED] toestellen in hun nieuwe uitvoering [REDACTED] gekeurd en voorzien van een typenummer en afgeleide nummers per thema. In de keuringsrapporten en op de CvG's is niet de reikwijdte van die CvG's vastgesteld, noch vastgelegd per thema. Hierdoor is niet voorkómen dat de CvG's die recent zijn uitgegeven tevens (kunnen) worden aangewend voor andere uitvoeringen van die thema-toestellen die eerder zijn geproduceerd en

verhandeld (open [redacted] zonder dak met beklimbare wanden zonder valbeveiliging; idem met beveiliging door beschermende maatregelen (net en zeil).

Commentaar Keurmerkinstituut: [redacted]

Reactie: een volgende audit zal gecontroleerd worden in hoeverre de nu uitgegeven certificaten voor oudere kussens gebruikt kunnen worden.

[redacted] zonder beklimbare delen (tunnel vervangen door losse bogen); etc. Deze vaststelling is desgevraagd erkend door de geïnterviewde.

Risico: [redacted]

Auditonderwerp: controle op productie bij typekeuring

Nagegaan is in hoeverre KMI in geval van een typekeuring zich er van verzekert dat de productie van het betreffende product borgt dat er geen ontoelaatbare afwijkingen van het gekeurde type geproduceerd worden. Daarbij bleek dat bij de onderzochte gevallen van [redacted] kussens geen controle ter plekke van de productie faciliteiten plaats had gevonden, maar dat er een combinatie was gemaakt van een beperkte papieren controle, een audit bij de leverancier en steekproeven uit de geproduceerde producten. Naar zeggen van KMI vindt er één maal per half jaar een audit bij [redacted] plaats waarbij dit punt aan de orde komt. Dit is door het auditteam beoordeeld als mager, maar gezien het feit dat de wet niet erg duidelijk is op dit punt, grote afwijkingen van een product een afwijking zijn van het constructie dossier en daarmee

Commentaar Keurmerkinstituut: [redacted]

Reactie: dit punt zal bij een volgende audit uitvoeriger worden doorgenomen en besproken.

niet gecertificeerd en gezien het feit dat er op dit punt bij alle partijen geen duidelijkheid is, is het geclassificeerd als een geringe tekortkoming. Daarbij telt ook nog dat KMI getuige het hieronder bij dossier 13510 weergegeven relaas meer wil doen dan wat men denkt dat minimaal vereist is.

Over de productieborging is meer in detail het volgende vastgelegd:

Geïnterviewde verklaarde dat KMI geen verificatie van productie van speeltoestellen in het verre oosten uitvoerde, noch vereiste voor toestellen waarvoor typegoedkeur werd geclaimd door de leverancier. Geïnterviewde stelde geen eisen aan overeenstemmingscontrole van toestellen waarvoor typegoedkeur werd geclaimd met de kenmerken van het typekenmerkende

Commentaar Keurmerkinstituut: Er is verwezen naar een eerdere audit van deze leverancier. Die is zeker wel toonbaar, maar er is niet om gevraagd tijdens de audit. KMI houdt per seriefabrikant de TPC bij en verwijst in projecten naar die beoordeling. Dat houdt dus in dat niet steeds per project een volledige TPC in het dossier te vinden is.

Reactie: dit zal dan tijdens de volgende audit aan de orde komen.

monster waarvoor die typegoedkeur was verleend door KMI.

In het KR 13510.1 van toestel [REDACTED] "was vermeld dat de productie geborgd was op een wijze die "voldoet aan eerdere beoordeling en audit van deze leverancier". Die borging bleek niet in concreto aantoonbaar.

Er werd desgevraagd geen inzicht gegeven op welke wijze invulling werd gegeven aan de "interne bepalingen [van de fabrikant] die worden toegepast bij de productie van meerdere toestellen [...] ter handhaving van de overeenstemming met het type kenmerkende monster (punt g van Bijlage II Was)", als onderdeel van het overeenkomstig het eerste lid van artikel 10 Was te beoordelen Technisch Constructiedossier.

Bovenstaande 2 punten geven aan dat KMI geen effectieve invulling geeft aan artikel 7 Was, zoals nader beschreven in de Nota van toelichting Was, bij artikel 7: "Voor type-gekeurde toestellen dient een gedetailleerd fabricageplan en een beschrijving van het gehanteerde kwaliteitsborgingssysteem aanwezig te zijn opgenomen, zodat de naar een type kenmerkend monster vervaardigde toestellen of voor de veiligheid relevante onderdelen hier ook daadwerkelijk mee overeenstemmen."

Risico: [REDACTED]
[REDACTED]

Auditonderwerp: uitbesteding, inhuur en aannemen van externe gegevens

Bij vorige audits is op deze punten alleen op het laatste gebied een geringe tekortkoming vastgesteld: externe gegevens werden te makkelijk geaccepteerd zonder de betrouwbaarheid (van de bron) te controleren. Omdat er geen reden was aan te nemen dat er op de andere punten iets veranderd was is nu alleen

dit punt onderzocht. Daarbij is vastgesteld dat er zonder verdere controle werd vertrouwd op een opmerking dat de materialen chemisch zouden voldoen aan de speelgoednorm EN 71-3.

Commentaar Keurmerkinstituut: We kunnen deze opmerking niet vinden. Verzocht wordt aan te geven in welk document dit staat.

Reactie: zie hieronder.

Omdat dit een herhaalde tekortkoming is, is deze verhoogd van geringe tekortkoming naar gewone tekortkoming. Meer in detail is het volgende besproken:

Gevraagd is op welke wijze KMI de chemische veiligheid van speeltoestellen beoordeelde. In het keuringsrapport 13510.1 behorend bij toestel: [REDACTED] was genoemd dat de chemische eigenschappen van het toestel zouden moeten voldoen aan speelgoednorm 71-3.

Commentaar Keurmerkinstituut: We kunnen deze opmerking niet vinden. Verzocht wordt aan te geven in welk document dit staat.

In dat rapport was conformiteit van de gebruikte materialen niet aantoonbaar geborgd. Dat is beoordeeld als: niet conform de voorschriften uit bijlage 1 punt 1-2n van het Was.

Commentaar Keurmerkinstituut: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Reactie: [REDACTED]

Auditonderwerp: beoordeling van het functioneren van KMI door controle op keuringsdossiers

Om meer inzicht te krijgen in de wijze waarop KMI keuring en certificering van speeltoestellen afhandelt, is een aantal keuringsdossiers doorgenomen. Daarbij is dossier nummer 12947 geselecteerd op aangeven van de NVWA Inspectie omdat er vermoedens waren van verschillen tussen de goedgekeurde constructie en de aangetroffen constructie.

Dossier 12947

Het bewuste springkussen [REDACTED] is goedgekeurd en gecertificeerd door KMI. Een 1e keuring heeft plaatsgevonden [REDACTED]. Deze heeft plaatsgevonden bij [REDACTED]. Daarbij zijn tekortkomingen vastgesteld die goedkeuring in de weg stonden. Een 2^e keuring op locatie in [REDACTED] zou moeten volgen. Dit zou volgens rapportage gebeurd zijn 31 juli 2018. De

ondernemer ontkent dat er een keurder van KMI op locatie in [REDACTED] is geweest en verklaarde op [REDACTED] niet open te zijn geweest. Het keuringsrapport van [REDACTED] bevat de goedkeuring. Deze goedkeuring is verleend nadat de NVWA Inspectie op [REDACTED] het toestel verzegeld had omdat voor noodgevallen essentiële uitgangen werden geblokkeerd door een tweede speeltoestel [REDACTED] dat direct verbonden was met de [REDACTED] hiermee één geheel vormend. In de KMI rapportage werd vermeld dat er geen toestellen om de [REDACTED] heen stonden en dat de openingen vrij waren. Onduidelijk is of hier sprake is van misverstanden, van één van de partijen die niet de (volledige) waarheid heeft weergegeven en of KMI werkelijk op locatie in [REDACTED] was geweest (die dag dan wel een andere dag) dan wel genoeg had genomen met een afmelding op afstand (er heeft volgens de rapportage ook foto afmelding plaats gevonden). In ieder geval was e.e.a. niet allemaal uit de rapportage met zekerheid vast te stellen. Afsproken is dat KMI de gegevens over deze keuring zal nasturen, met name het "wie, wanneer, wat". Opgemerkt is dat het beter is als rapportages dit soort zaken duidelijk en inclusief bewijs bevatten. Meer in detail is het volgende besproken:

1. *Aan geïnterviewde is de casus van de [REDACTED] en [REDACTED] van [REDACTED] voorgelegd. Dat is een indoor opblaasstructuur bestaande uit de door [REDACTED] tegelijkertijd geleverde en geïnstalleerde combinatie van een groot opblaasbaar speeltoestel ([REDACTED] met daaraan verbonden een afgesloten vergroting van het speeloppervlak ([REDACTED] Door de koppeling van [REDACTED] aan [REDACTED] werden twee vluchtwegen uit [REDACTED] effectief afgesloten, waardoor het aantal vluchtwegen van oorspronkelijk 3 ([REDACTED]) werd gereduceerd tot 1 (combi [REDACTED] Door de koppeling van [REDACTED] aan [REDACTED] werd zo een onveiligheid geïntroduceerd. De tegelijkertijd geleverde combinatie is niet gekeurd als combinatie. [REDACTED] is ter keuring aangeboden aan KMI, op locatie van [REDACTED] Uitspraak van KMI was toen dat [REDACTED] aanpassing behoeft en een tweede keurmoment op de definitieve locatie ([REDACTED] zou moeten doorstaan om gecertificeerd te raken.*
2. *Procesverloop (opgave NVWA-inspectie): Keurmoment van [REDACTED] bij [REDACTED] door KMI: 21 juni 2018 (bron: Rapport van Bevindingen in de [REDACTED] + bijlagen 3 en 9 keuringsrapporten KMI); Levering en installatie van [REDACTED] en [REDACTED] als combinatie door [REDACTED] bij [REDACTED] 2 en/of 3 juli 2018 (verklaring [REDACTED] dd 16 mei 2019); "Tweede keurmoment KMI op locatie": 31 juli 2018 (bron: bijlage 9 - Keurrapport [REDACTED] dd 18 september 2018, blz. 4); Inspectie NVWA op locatie [REDACTED] 14 september 2018 (combinatietoestel [REDACTED] met geïnstalleerde [REDACTED] verzegeld: niet beschikken over geldige certificaten van goedkeuring (CvG)); 18 september 2018: KMI geeft CvG af voor [REDACTED] maar rept niet over de [REDACTED] NVWA ontzegt [REDACTED] nadat eigenaar van [REDACTED] direct na verzegeling [REDACTED] deze op 14 september 2018 van [REDACTED] had losgekoppeld en uit gebruik had genomen. Toen was het speeltoestel weer in overeenstemming met het toestel waarvoor een certificaat van goedkeuring was afgegeven (zonder uitspraak te doen over de regelmatigheid van de keuringsuitvoering, namelijk of de uitvoering van de tweede keuring had plaatsgevonden).*

3. *Gevraagd is tijdens de audit naar het tweede keurmoment van [REDACTED] (zoals vermeld in, bijlage 9 - Keurrapport [REDACTED] dd [REDACTED] blz. 4) op locatie [REDACTED] (waar toen de combinatie [REDACTED] stond opgesteld). Geïnterviewde kon niet aantoonbaar maken in enig systeem/procesvolgsysteem óf er een tweede zicht keurmoment ter plekke was geweest waarbij de tekortkomingen die waren vastgesteld tijdens het eerste keurmoment waren herbeoordeeld. Geïnterviewde kon niet aantoonbaar maken of die tekortkomingen waren verholpen. Geïnterviewde kon niet aantoonbaar maken of KMI op de hoogte was van de combinatie van de twee opblaasstructuren [REDACTED] waarbij een veiligheidsrisico was gevormd. Geïnterviewde kon niet aantoonbaar maken óf KMI als keuringsinstantie op de hoogte was van de verzegeling door de NVWA d.d. [REDACTED] waarvan de leverancier van de geïnstalleerde combinatie groot opblaasbaar speeltoestel [REDACTED] met daaraan verbonden een afgesloten vergroting van het speeloppervlak [REDACTED] wél op de hoogte was. Geïnterviewde kon niet verklaren waarom 4 dagen na de verzegeling een certificaat van goedkeuring was uitgegeven voor één onderdeel van deze geïnstalleerde combinatie, en op welke gronden.*

In bovenbeschreven geval is de zorgwekkende combinatie aanwezig van een bewezen onveilige combinatie van speeltoestellen met een recent afgegeven rechtsgeldig certificaat dat niet de hele speelconstructie beslaat. Uit de proces bewakingssystemen van KMI komt onvoldoende zekerheid over de uitvoering van de keuring om KMI te vrijwaren van elke verantwoordelijkheid (indien KMI redelijkerwijs had kunnen weten dat [REDACTED] was uitgebreid met [REDACTED] dan hebben ze een fout gemaakt in deze keuring, maar het kan ook zijn dat de [REDACTED] KMI bewust heeft misleid).

Commentaar Keurmerkinstituut: De reactie op deze volledige paragraaf betreffende project 12947 is te vinden in document "Overzicht 12847".

Reactie: dit is nagestuurd 4 juni 2020 en wordt verder onderzocht worden en verder aan bod komen.

Dossier 13510

Dit betreft 6 variaties op één toestel. Alleen de decoratie bovenop is anders, maar toch is er voor gekozen om voor elke variatie een apart certificaat af te geven. Drie van de 6 zijn op locatie gekeurd, de 4^e, 5^e en 6^e zijn meegenomen in de keuring van de anderen.

De rapporten bleken goed beveiligd tegen inloggen door onbevoegden: er moest per rapport ingelogd worden. Behalve normpunten zijn een aantal andere aspecten genoteerd die volgens KMI van belang zijn voor de veiligheid. Er was duidelijk beschreven wat gedaan was en dat per punt geen afwijkingen waren gevonden. Wat materialen betreft wordt teruggevallen op een verklaring van de leverancier [REDACTED] die aangeeft alleen goede materialen te gebruiken en het te melden als hij hier van afwijkt. Dit punt is al aan de orde geweest hierboven onder "uitbesteding, inhuur en aannemen van externe gegevens" en wordt daarom hier niet verder behandeld. Wat productiecontrole

betreft gaat KMI naar eigen zeggen verder dan de aki lijst op dat gebied door niet alleen ISO 9001 te accepteren. Er is een KMI lijst van 20 punten die ook de aki lijst afdekt. Zie verder over dit onderwerp hierboven onder "controle op productie bij typekeuring". Het onderdeel supervisie omschrijft waar op gelet moet worden bij het gebruik van het product. Het wordt aan de eigenaar over gelaten het aantal toezichthouders te bepalen aan de hand van het aantal gebruikers. KMI erkent dat dit niet de bedoeling is en een fout in de beoordeling van de gebruiksinstructies. Het is daarom als incident beschouwd en niet als tekortkoming opgenomen, mede omdat verder vrij gedetailleerd is gelet op zaken als minimum leeftijd, windkracht, eisen aan de omgeving, onderhoud, te inspecteren aspecten, enz. Het toezicht is bovendien een extra voorzorgsmaatregel bovenop beperkte beklimbaarheid van het product. Wat de ankerpunten betreft: er is een tekening van en duidelijke instructies hoe die aan te brengen en de kracht die de ankerpunten moeten kunnen opvangen. Bij dat laatste is een fout gemaakt: het moet niet 160kg voor alle ankerpunten samen zijn maar per punt.

Commentaar Keurmerkinstituut: [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Reactie auditteam: [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Ook dit is als een incident opgevat. Er is een advies om een logboek bij te houden. KMI gaf aan het erg jammer (nadelig voor de veiligheid) te vinden dat deze verplichting uit het Was is verdwenen. Technische tekeningen, zelfs van snijsjablonen, zijn aanwezig in het dossier, waarmee de producten eenduidig zijn vastgelegd en te identificeren. Het dossier is uitgebreid, de rapportage een stuk compacter en beperkter.

In het dossier zijn wel wat incidentele fouten vastgesteld, maar geen tekortkomingen anders dan tekortkomingen die elders al zijn genoemd. De incidenten zijn als mede zodanig opgevat omdat ze in de andere dossiers niet terug komen. Wel wordt vastgesteld dat ze kennelijk niet door de reviewer zijn opgemerkt.

Dossier 14207

Getoond zijn de meest recente eisen (niet-EU normen) aan trampolinehallen, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen trampolinesoorten per zone. De punten van het toezichtsplan staan beschreven, niet hoe (ver) ze ingevuld moeten worden. In hoeverre ze voldoen moet bepaald worden in overleg tussen de keurders. Hetzelfde geldt voor de gebruiksinstructies. Uniformiteit wordt bewerkstelligd door uitwisseling tussen de keurders en door de controle op hun werk door het afdelingshoofd. Vanuit KMI wordt nog opgemerkt dat niet snel gegevens van andere keuringsinstanties worden overgenomen, tenzij

ze geaccrediteerd zijn. Het aannemen van externe gegevens is hierboven al behandeld.

Dossier 14231

Het rapport geeft zowel punten weer die wel in orde zijn als punten die niet in orde zijn. Tekortkomingen zijn duidelijk gespecificeerd. Het product is duidelijk in het dossier opgenomen. Verder geen bijzonderheden.



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
*Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit*

Auditrapport

TÜV SÜD Benelux bvba
Leuvensesteenweg 350
3190 Boortmeerbeek
België

Toezicht op de
conformiteitsbeoordelingsinstellingen

NVWA

Directie Handhaven,
divisie Klant, bedrijf en consument

Datum: 21 november 2018
Status: definitief
Kenmerk: NVWA/2017/...

Aud trapport met betrekking tot TÜV SÜD Benelux

Colofon

Versienummer

Contactpersoon

Contactpersoon CBI

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

directie Handhaven | divisie Klant, bedrijf en consument
Catharijnesingel 59 | Utrecht
Postbus 43006 | 3540 AA Utrecht

Auteur

[REDACTED]

Aud trapport met betrekking tot TÜV SÜD Benelux

Inhoudsopgave

1	INLEIDING—6
1.1	Context—6
1.2	Opdracht en doelstelling—6
1.3	Onderzoeksvraag—6
1.4	Scope en afbakening—7
2	WERKWIJZE—8
2.1	Opzet onderzoek—8
2.2	Referentie/ normenkader—8
2.3	Samenstelling auditteam—8
3	SPECIFIEKE ONDERZOEKPUNTEN—9
3.1	Onafhankelijkheid, integriteit en geheimhouding—9
3.2	Openheid—10
3.3	Personeel en middelen—10
3.4	Organisatie—11
3.5	Opslag—16
3.6	Uitbesteding en overnemen gegevens—16
3.7	Calamiteiten—17
3.8	Plichten en medewerking—17
4	ALGEHELE CONCLUSIE:—18
Bijlage: Referentie/normenkader—19	

1 INLEIDING

1.1 Context

Aanwijzing ten behoeve van : Warenwet besluit attractie- en
speeltoestellen voor speeltoestellen
Aanwijzing (datum + kenmerk) : 13 februari 2015 179229-114650-VGP
Geldigheid : tot 31 december 2018
Inschrijving Kruispuntbank van Ondernemingen,
: nr. 0881.188.679
Audit datum : 18 september 2018
Type audit : periodieke audit ook te gebruiken als
aanwijzingsaudit

1.2 Opdracht en doelstelling

Doel van de audit was om te toetsen of TÜV SÜD Benelux (TSB) voldoet aan de wettelijke eisen die gelden voor haar aanwijzing als Conformiteit Beoordelings Instelling (CBI) en dat zij de taak als CBI conform de wettelijke voorschriften uitvoert/kan uitvoeren. Een Aangewezen Keuringsinstantie (AKI) is een verbijzondering van een CBI. Deze audit bestaat uit bestudering van aangeleverde documenten en een inspectie ter plaatse. Onder de audit wordt verstaan dat deel van het toezicht dat tijdens een bezoek aan de instelling plaats vindt. Dit is een onafhankelijk onderzoek naar het functioneren van een organisatie, systeem, proces of product. Onderzocht is of voldaan wordt aan de geldende eisen, standaards en/of wet- en regelgeving.

Het resultaat van de audit is een rapport waarin wordt weergegeven in hoeverre de CBI, c.q. TSB, voldoet aan de wettelijke eisen voor een Aangewezen Keuringsinstantie(AKI). De vastgestelde tekortkomingen zijn beschreven evenals de afspraken over de termijnen waarbinnen die tekortkomingen dienen te zijn verholpen. De huidige aanwijzing van TSB verloopt 31 december 2018. Aangezien TSB een nieuwe aanwijzing heeft aangevraagd wordt op basis van het rapport door het auditteam een advies uitgebracht aan de minister van VWS over het aanwijzen aan de hand van het specifieke werkvoorschrift voor het toezicht op CBI's BUI150-WV0.

1.3 Onderzoeksvraag

De onderzoeksvraag is: Voldoet TSB aan de wettelijke eisen en kan worden verwacht dat TSB de (wettelijke) keuringen van speeltoestellen op voldoende niveau uitvoert, zodat de toestellen geen gevaar opleveren voor de veiligheid van de gebruiker en derden.

Deze hoofdvraag is uitgewerkt in deelvragen die zijn opgenomen in het plan van aanpak en waarvan de antwoorden c.q. bevindingen zijn weergegeven in hoofdstuk 3. De bedrijfsspecifieke onderzoekpunten zijn geformuleerd op basis van het vooronderzoek.

Aud trapport met betrekking tot TÜV SÜD Benelux

1.4 Scope en afbakening

Keuringen van speeltoestellen bij TSB. TSB is geaccrediteerd voor EN-ISO 17020 door Belac (Het Belgische equivalent van de Raad voor Accreditatie). TSB is niet geaccrediteerd voor EN-ISO 17065. Wel moet het kwaliteitssysteem aantoonbaar voldoen aan één van beide normen.

Aangezien ISO 17065 gaat over het certificatieproces en het voor het functioneren essentieel is dat dit goed verloopt wordt hier apart aandacht aan besteed. Daarbij gaat het er in hoofdzaak om dat er review van rapportage door minstens één ter zake kundige reviewer plaatsvindt, en dat de kwalificaties dienovereenkomstig zijn ingericht.

2 WERKWIJZE

2.1 Opzet onderzoek

De opzet van het onderzoek heeft bestaan uit de volgende fasen:

Documentenstudie:

Ter voorbereiding van de audit zijn middels een mail 11 juni 2018 bij TSB documenten opgevraagd. M.b.v. deze 13 juli ontvangen documenten is het vooronderzoek afgerond en is bepaald waar nog aanvullende vragen nodig zijn.

Audit ter plaatse:

Hierbij zijn de instructies en protocollen die gebruikt worden bij TSB beoordeeld op conformiteit met de regelgeving en is een beeld verkregen inzake de kwaliteit van het management systeem, het niveau van de keuringsactiviteiten, het kritisch monitoren van de eigen activiteiten en de effectiviteit van eventuele verbeteringen die daaruit volgen. Ook is via interviews met betrokken medewerkers en leidinggevenden informatie verkregen over de werkwijze van TSB tijdens de keuringen. TSB is vooraf geïnformeerd wat de gespreksonderwerpen zijn, zodat de juiste medewerkers beschikbaar kunnen zijn. De interview onderwerpen zijn terug te vinden in hoofdstuk 3. Op basis van de resultaten van de interviews is bepaald of en in hoeverre werd voldaan aan de eisen.

2.2 Referentie/ normenkader

Het normenkader is vastgelegd in wetgeving, accreditatienormen en de aanwijzingsbeschikking. Voor details zie de bijlage.

2.3 Samenstelling auditteam

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de medewerkers die deze audit uit hebben gevoerd.

Organisatie/team	Naam	Inspectierol
NVWA	██████████	CSI/ auditleider
NVWA	██████████	Senior auditor/Auditor

3 SPECIFIEKE ONDERZOEKPUNTEN

Algemeen

Sinds de vorige audit zijn er bij TSB een aantal zaken veranderd: Attractiedossiers zijn overgedragen aan TÜV SÜD Industrie Service in München, dat wil zeggen de papieren van betreffende keuringen. Er is een overgang gaande van server: alles komt nu op de server van het Duitse moederbedrijf.

werd alleen gedaan door [REDACTED] maar [REDACTED] wordt ingewerkt om dezelfde functie te vervullen en daarmee tevens als reserve/back up te kunnen worden ingezet.

Verder zijn er naar zeggen van [REDACTED] geen grote veranderingen in de organisatie.

TSB heeft een nieuwe aanvraag ingediend bij het Ministerie van VWS, zonder specifieke adressering aan een persoon. Afgesproken is dat de NVWA een kopie toegezonden krijgt van TSB en volgt of de aanvraag bij VWS bij de juiste persoon terecht komt (dit is inmiddels vastgesteld).

Van de aandelen van TSB is 1% in handen van TÜV SÜD Industrie Service en 99% van TÜV SÜD Ag (de holding van de groep).

TSB probeert zo veel mogelijk te werken onder de accreditatie van TÜV SÜD Duitsland, maar heeft wel een eigen ISO 17020 accreditatie voor speeltoestellen. De reden voor de beperking is dat accreditatie naar de mening van TSB erg duur is en weinig toevoegt.

3.1 Onafhankelijkheid, integriteit en geheimhouding

Al bij eerdere audits is het beleid op het gebied van integriteit, onafhankelijkheid en geheimhouding van TSB gecontroleerd en in orde bevonden. Getoond is de op 9 maart 2017 door de regelmatig ingehuurd keurder [REDACTED] ondertekende overeenkomst waarin o.a. vrij gedetailleerd is geregeld dat waar nodig geheimhouding wordt betracht, eventuele belangenverstrengeling voorkomen en gemeld moet worden, nevenactiviteiten alleen zijn toegestaan indien deze geen risico van belangenverstrengeling met zich meebrengen en het aannemen van geschenken beperkt wordt.

Bij de jaarlijkse interne audits is onderzoek op (eventuele problemen met) het gebied van integriteit, onafhankelijkheid en geheimhouding een vast aandachtspunt. Dit is getoond op de checklist. Het rapport van de meest recente interne audit van 2 augustus 2018 is ingezien waarin deze zaken met de beide keurders zijn besproken. Er zijn toen geen bijzondere problemen op dit gebied gemeld.

Ook in het kader van de accreditatie audits door Belac moet er een risico inventarisatie op genoemde punten gemaakt worden.

Verder is er van het moederbedrijf een bericht ontvangen met een richtlijn over het aannemen van geschenken. Gezien is de email van 19 juni 2018 die aan het personeel van TSB gestuurd is met de vertaling van het oorspronkelijk Engelstalige bericht als bijlage. Daarin staat o.a. genoemd dat geschenken van meer dan 100 euro waarde nooit mogen worden aangenomen zonder speciale toestemming.

Conclusie:

Op het gebied van onafhankelijkheid, integriteit en geheimhouding is de conclusie van het auditteam dat deze punten goed geregeld zijn.

De eisen staan in de Nadere regels Attractie- en Speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4 van de Nader regeling attractie- en speeltoestellen lid 1, 2 en 5.

3.2 Openheid

In geen van de onder 3.4 beschreven onderzochte dossiers is een geval aangetroffen waarin sprake is van discriminatie van klanten of het niet goed informeren van klanten over het verloop van het keuringsproces.

Conclusie:

De conclusie van het auditteam dat deze punten in orde zijn.

De eis staat vermeld in de Awb artikel 2.4 sub1.

3.3 Personeel en middelen

Er zijn geen nieuwe keurders gekwalificeerd. [REDACTED] is al lang in opleiding voor keuring van speeltoestellen, maar aangezien hij al actief is op het gebied van hefwerktuigen en daar zeer veel werk ligt komt hij onvoldoende aan inwerken toe. Daarmee is de basis voor de keuring van speeltoestellen zoals hij was: [REDACTED] en de ingehuurd kracht [REDACTED] als actieve keurders en [REDACTED] als back-up indien nodig. Er zijn momenteel dus 2 actieve keurders die beiden kunnen reviewen evenals de directeur als tweede paar ogen. Dit is een net voldoende basis maar blijft kwetsbaar voor uitval. Tijdens de gesprekken met de actieve keurders [REDACTED] is gebleken dat er goede kennis van de regelgeving aanwezig is.

Afmetingscontrole op de meetmiddelen wordt jaarlijks gedaan. Gezien is het overzicht alsmede de genoteerde metingen en de vastlegging van de toleranties op basis van de norm. Dit geldt ook voor de meetmiddelen van [REDACTED] die zijn persoonlijk bezit zijn.

Om op de hoogte te blijven van de ontwikkelingen in de regelgeving neemt TSB zowel aan het aki overleg als aan het Nederlandse normoverleg deel, waarbij moet worden aangetekend dat TSB het bijwonen van de laatste twee Normcommissie-overleggen om persoonlijke redenen verzuimd heeft. Het verslag van de normcommissievergaderingen is wel ontvangen zodat TSB toch geïnformeerd is.

Conclusie:

De bevindingen van het auditteam zijn dat er op het gebied van personeel en middelen geen tekortkomingen zijn. Wel is het aantal keurders een beperkte basis die kwetsbaar is voor uitval.

De eisen staan in de Nadere regels Attractie- en Speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4 van de Nader regeling attractie- en speeltoestellen lid 3.

3.4 Organisatie

TSB had geen grote wijzigingen te melden die van invloed zouden zijn op de aanwijzing. Wel wordt de organisatie steeds verder gedigitaliseerd. In de toekomst zullen projecten niet meer per land genummerd worden, wat nu wel het geval is. Er zullen binnen één systeem nummers worden toegekend die los staan van het land waar het project gesitueerd is.

De specifieke Nederlandse regelgeving en de aki besluitenlijst bleken tijdens de gesprekken goed bekend bij zowel de keurders als de kwaliteitsmanager.

Er is uitgebreid gesproken over de projecten die zijn uitgevoerd door de ingehuurd kracht [REDACTED]. Tijdens de NVWA audit in 2016 is als tekortkoming vastgesteld dat er onvoldoende zicht en grip was op zijn keuringsactiviteiten. De reactie toen was dat er met hem werd onderhandeld over indiensttreding en dat de verwachting was dat dit spoedig rond zou komen, waarmee het probleem opgelost zou zijn. Dit gebeurde echter niet, en er werd nog maandenlang op dezelfde wijze doorgewerkt met hem. Dit stopte toen werd ontdekt dat [REDACTED] namens TSB een keuring had verricht en een TSB certificaat had uitgegeven zonder dat TSB hier van wist. TSB werkt niet met elektronische handtekeningen, maar [REDACTED] zou een handtekening van de directeur van TSB hebben ingescand om onder het certificaat te zetten. Er is daarna in overleg met TÜV SÜD in München aangifte gedaan tegen [REDACTED] en deze zaak loopt nog steeds.

De NVWA is in 2017 getipt over een onveilig speeltoestel met TSB certificaat dat door [REDACTED] gekeurd bleek in de periode waarin de onderhandelingen over zijn indiensttreding niet goed liepen (Speeltoestel [REDACTED], zie hieronder). TSB heeft een herkeuring gedaan op dit toestel en is pas na vele aanpassingen tot hercertificatie over gegaan. In deze periode waren kennelijk de verhoudingen niet goed en voor [REDACTED] [REDACTED] aanleiding makkelijk tot goedkeuring over te gaan (uit de voorliggende periode zijn geen slecht uitgevoerde keuringen door dhr. de Maertelaere bekend). De tijdens de NVWA audit van 2016 vastgestelde tekortkoming bleek hier waarheid: het toezicht op zijn keuringshandelingen faalde en onveilige toestellen werden goedgekeurd. Dit is een zeer ernstige tekortkoming. Deze tekortkoming is er weliswaar niet meer omdat alle samenwerking met [REDACTED] verbroken is, maar er zijn nog wel een aantal "verdachte" keuringen, en wel de keuringen die zijn uitgevoerd door [REDACTED] in de periode na de NVWA audit van 2016 tot het verbreken van de samenwerking. Dit zijn ongeveer 10 keuringen. Eén daarvan, [REDACTED] zie boven, is dus al gecontroleerd en gecorrigeerd. Afgesproken is dat TSB dit ook met de overige keuringen doet, de NVWA zal hier een lijst voor opgeven. Het controleren van de eerdere keuringen zal gebeuren binnen 4 maanden na ontvangst van dit rapport. Daarmee zijn de grootste risico's uit het verleden weggenomen, want bij de projecten die nog liepen tijdens het verbreken van de samenwerking is alles opnieuw gecontroleerd.

De vervalsingskenmerken van de tot nog toe ontdekte 2 gevallen zijn: het ontbreken van een stempel; het ontbreken van een SAP-nummer beginnend met 72030; uitgifte onder vermelding van betreffende keurder ([REDACTED]).

Twee dossiers; van [REDACTED] en van [REDACTED] voor 2 speeltoestellen van [REDACTED] zijn ingezien ter controle. Beide

dossiers waren vrij uitgebreid en bevatten maatschetsen, foto's en aanvullende beschrijvingen; voldoende om een goede controle mogelijk te maken en voldoende om het toestel te identificeren. Beiden waren ondertekend: voor het opstellen door de keurder en voor controle door een 2e deskundige. Naspeurbaarheid van de gebruikte meetmiddelen loopt over de keurder: iedere keurder heeft zijn eigen persoonlijke set.

Al uit het vooronderzoek was duidelijk geworden dat er een interne audit en management review is gehouden de afgelopen periode en dat de kwaliteit hiervan voldoende is om het vinden en wegnemen van tekortkomingen aannemelijk te maken. Dit is een voorwaarde om accreditatie te verkrijgen, en accreditatie heeft TSB.

Hetzelfde geldt voor de afhandeling van klachten. Nog onderzocht is een klacht van [REDACTED] ingediend 30 juni 2017. Deze klant was ontevreden dat na het te laat inleveren van stukken deze niet gelijk behandeld werden. Er is een oorzaakanalyse gedaan en deze is met de klant besproken, die al op 14 juni zijn certificaat had gekregen (de klacht was dus achteraf ingediend). Verder was er alleen een klacht over de verzegeling van een trampoline door de NVWA ingediend door een keurder van TSB (zie case hieronder). De conclusie van het auditteam is dat interne audits, management review en klachtenbehandeling allemaal in orde zijn.

Het volgende is vastgesteld:

Het standpunt TSB is dat het de verantwoordelijkheid van de fabrikant is om typecertificaten binnen één jaar na publicatie van een normwijziging te (doen) evalueren. Indien nodig dienen ze dan opnieuw een keuring te laten uitvoeren voor toestellen die nog geproduceerd gaan worden. Deze dienen conform de vernieuwde norm te zijn uiterlijk vanaf één jaar na de publicatiedatum. Productieborging om te garanderen dat toestellen overeenkomen met het typekenmerkende toestel maakt daar onderdeel van uit. Dat is beoordeeld als juist voor dit moment (met een slag om de arm gezien de actuele discussie binnen de NVWA).

Gevraagd naar het standpunt van TSB over waarschuwingen als maatregel om technisch te voorkomen risico's te beheersen is verklaard dat TSB de normen volgt.

Dat is beoordeeld als: niet altijd Was-conform.

In het Was is nadrukkelijk opgenomen dat veiligheid van toestellen moet zijn geborgd gegeven specifiek speelgedrag van kinderen, abnormale omstandigheden en redelijkerwijs te verwachten gebruik (waar de normen dit niet altijd afdekken). Voor risico's daaruit voortvloeiende dienen bij ontwerp en vervaardiging passende oplossingen worden gekozen door

- 1) veiligheidsaspecten optimaal te verwerken in het ontwerp; als tweede keuze:
- 2) eventueel noodzakelijke beveiligingsvoorzieningen te treffen; en pas als laatste keuze
- 3) te waarschuwen voor gevaren/ eisen aan gebruikers te stellen of persoonlijke beschermingsmiddelen voor te schrijven (Was Bijlage 1 punt 1b en c).

TSB herkende deze Was-eisen en zegde toe deze te gaan implementeren in de keuringsprocedure, te beginnen met opname op de checklists van een specifieke Was-vraag over bovenstaande.

Om het functioneren van TSB in de praktijk te controleren is een aantal dossiers van keuringen gecontroleerd: [REDACTED] (zie ook hierboven), [REDACTED] [REDACTED] (zie ook hierboven bij klachten).

Dossier 1: Speeltoestel

Historie: het speeltoestel op het schoolplein van basisschool is gefabriceerd door een hovenier. Het is een groot klimtoestel met meerdere platforms van hout met een toegangstrap, een klimmuur en een glijbaan. TSB heeft een stuks certificaat van goedkeuring verstrekt. Daarna heeft een externe deskundige ongevraagd een rapport opgesteld en ter hand gesteld aan de NVWA. Na inspectie van het toestel heeft de NVWA het toestel op verscheidene punten afgekeurd en verzegeld. De hovenier heeft het toestel aangepast en TSB heeft het toestel opnieuw gekeurd en van een certificaat van goedkeuring voorzien.

Het volgende is vastgesteld:

De initiële keuring door TSB was op papier verlopen conform de procedures van TSB. (rapport, 2^e paar ogen, certificaat van goedkeuring).

De tekortkomingen in de eerste keuring zijn erkend. Desgevraagd naar de oorsprong van die tekortkomingen en het passeren van het tweede paar ogen is verklaard dat dit een geval van fraude door de toenmalige keurder was (zie hierboven) en dat tegen fraude geen procedure opgewassen is.

Die verklaring is vooralsnog beoordeeld als mogelijk, inhoudende dat zo'n geval niet herhaald wordt.

Kanttekening bij dit oordeel is dat de onvoldoende valdemping van het toestel bij de initiële keuring eigenlijk al op de foto opgemerkt had moeten worden, en dat de controle op het werk van die keurder dus (zoals al eerder door de NVWA geconstateerd) ontoereikend was.

De Casus van het speeltoestel van basisschool goedgekeurd door en onterecht gefiatteerd/gecertificeerd door de directeur, geeft aan dat het vier-ogen-principe tenminste in dat geval niet heeft geleid tot een betrouwbaar keuringsresultaat gezien de afkeuring door de NVWA na inspectie op geleide van een melding over dat toestel.

Dossier 2:

Goedgekeurd na verzegeling op 12-6-18. Bij ontzegeling vastgesteld dat:

- 1) de constructie niet coherent was waardoor er beknellingsrisico was tussen de vloerplaat en de metalen staanders (na belasting van de constructie);
- 2) het fijnmazige net ontbrak dat vallen van kinderen van bovenop de structuur op kinderen binnen de structuur zou moeten voorkómen;
- 3) de structuur beklimbaar was zonder valdemping direct rond de structuur.

Het volgende is vastgesteld:

Toestelidentificatie was uitgevoerd op basis van de locatie van het toestel. Het betrof een tweedehands toestel, gebouwd in 2011 (opgave TSB). Voor de keuring was gebruik gemaakt van de Checklists algemeen en geheel omsloten. Hierop waren geen Was-specifieke eisen ter beoordeling opgenomen. De checklist voor de bepaling van valdemping was niet gehanteerd.

Voor de beoordeling van het technisch constructie dossier is door TSB gebruik gemaakt van opgaven van producent. Die TCD-opgaven van waren door TSB beoordeeld als voldoende voor een stukskeuring.

Desalniettemin betroffen de opgaven van een speeltoestel in een andere uitvoering dan het betreffende te keuren toestel: Het toestel bestond uit een buizenstructuur in de vorm van een draak van circa 2 meter hoog waarbinnen gespeeld kon worden. Op het te keuren toestel waren op beide flanken van de draak twee horizontale buizen gemonteerd die

ontbraken in het dossier van [REDACTED] (bron: fotovergelijking TCD en NVWA-inspectiefoto's). Beklimming door oudere kinderen van de draak via de horizontaal geplaatste buizen was niet uit te sluiten als redelijkerwijs te verwachten speelgebruik.

Beklimbaarheid van de flanken van [REDACTED] was echter niet aantoonbaar beoordeeld. Desgevraagd is verklaard dat die beklimbaarheid niet relevant was gezien het bedoelde gebruik (spelen in [REDACTED] door zeer kleine kinderen). Ook zou de beklimbaarheid van de flanken van [REDACTED] tenietgedaan worden door plaatsing van kleinmazige netten (middels foto's getoond). Tenslotte is verklaard dat het kind dat behendig genoeg is om het speeltoestel te beklimmen ook behendig genoeg is om er niet af te vallen en op de gymzaalvloer terecht te komen.

Dit is beoordeeld als: niet Was-conform omdat redelijkerwijs te verwachten is dat oudere kinderen uit de niet afgescheiden omgeving van het toestel het toestel zouden beklimmen waardoor valrisico zou ontstaan. De onderste originele buis was ongeveer 5cm van de vloer; de laagste bijgeplaatste buis was ongeveer 70 cm hoger en de hoge bijgeplaatste buis weer ongeveer 70cm verder (precieze afstanden ontbreken in zowel de opgave van de NVWA-inspecteur, als het dossier van TSB. Bron opgave afstanden: fotovergelijking). Dit zou net voldoende zijn om binnen de regelgeving als niet beklimbaar beoordeeld te mogen worden. Buiten het toestel, naast het beklimbare deel was geen val dempende vloer aangebracht waardoor noodzakelijke beveiligingsvoorzieningen ontbraken voor risico's die niet konden worden uitgesloten (Was Bijlage I, punt 1c tweede streepje).

Naschrift 1: het fijnmazige net dat beklimbaarheid zou voorkomen was tijdens de inspectie door de NVWA-inspecteur na de keuring door TSB niet vastgesteld.

Naschrift 2: in de AKI-besluitenlijst is geen uitzondering gemaakt voor de staphoogte.

Dossier 3: viervoudige trampoline (ex 8-voudig) van [REDACTED]

(certificaat [REDACTED]) als fabrikant is de fabrikant van het 8-voudige toestel opgevoerd. Hoe is met de modificatie omgegaan en hoe is die beoordeeld (technisch constructie dossier)? De fabrikant (2004) ontkent bemoeienis.

Historie:

Gefabriceerd volgens bijgeleverd certificaat van goedkeuring: Bouwnummer [REDACTED]; [REDACTED] (bouwjaar 13-5-2004 als achtvoudige trampoline door [REDACTED]). Geplaatst bij [REDACTED] volgens het logboek in 2014. Tijdens een NVWA-inspectie is een viervoudige trampoline beoordeeld met identificatie (met tyrips bevestigd plaatje aan het gaas van de omheining): type: [REDACTED] serienummer [REDACTED] (bouwjaar 15-1-'4). Vaststelling van de NVWA-inspecteur op 5-9-2018: vermeldingen op typeplaatje en certificaat komen niet overeen: buiten gebruik gesteld. Certificaat van goedkeuring door TSB op 7-9-2018 onder vermelding van typenummer [REDACTED] / [REDACTED] fabrikant [REDACTED]. Beoordeling NVWA-inspecteur: vanwege de verklaring van [REDACTED] dat deze niet de fabrikant van het viervoudige toestel met bovengenoemde identificatie is, kan het CvG niet rechtsgeldig zijn verstrekt.

Het volgende is vastgesteld bij TSB:

Standaardwerkwijze van TSB is om voor de identificatie van toestellen uit te gaan van opschriften en verklaringen van gebruikers/opdrachtgevers. Daarom is [REDACTED] / [REDACTED] aanvaard als identificatie van het viervoudige toestel dat verder is gekeurd zoals het is aangeboden. Voor de keuring heeft TSB een algemene checklist en een checklist voor geheel omsloten

speeltoestellen gehanteerd. Beide zijn niet voorzien van Was-specifieke onderzoekitems. Standaardwerkwijze van TSB is om voor een stukkeuring een beperkter technisch constructie dossier te accepteren. Dat was aantoonbaar: een technisch constructie dossier van een viervoudige trampoline met constructietekening zonder precieze maatvoeringen van gebruikte materialen alsmede een eerder door Liftinstituut uitgegeven certificaat, kennelijk voor de 8-voudige constructie. Op basis van die identificatie, dat toestel, dat technisch constructie dossier en de uitgevoerde keuring heeft TSB het certificaat van goedkeuring verstrekt. Dat is beoordeeld als: juiste werkwijze onverlet de mogelijkheid van onjuiste verstrekking van gegevens door de opdrachtgever.

Aan TSB is voorgelegd dat NVWA-Inspectie het certificaat van goedkeuring vooralsnog niet aanvaardt als geldig omdat de opgegeven fabrikant ontkent de fabrikant te zijn. Als het oorspronkelijke Liftinstituut certificaat hoort bij dit toestel als onderdeel van het oorspronkelijke achtvoudig toestel moet het oorspronkelijke toestel zijn gesplitst. [REDACTED] zou moeten kunnen weten wie daarvoor verantwoordelijk is geweest en zich daarmee als laatste fabrikant aandient. NVWA-inspectie stelt zich op het standpunt dat deze fabrikant op het certificaat naar aanleiding van de TSB-inspectie op 7-9-2018 moet zijn vermeld.

Reactie van TSB: veiligheidskeuringen zijn noch bedoeld noch geschikt om fraude te detecteren.

Naschrift dd 11 oktober 2018:

NVWA-inspectie heeft de verzegeling intact gelaten en de gebruiker de opdracht gegeven om de laatst optredende fabrikant te laten verklaren fabrikant te zijn van het toestel zoals aangetroffen bij [REDACTED] een TCD ter hand te stellen aan TSB en een onlosmakelijk aan de constructie verbonden type-plaatje met identificatiegegevens op het toestel aan te brengen. Door NVWA-inspectie wordt gewacht met ontzegelen totdat TSB op basis van deze nieuwe gegevens het Certificaat van goedkeuring actualiseert.

Wat betreft de Algemene wet bestuursrecht: De mogelijkheid tot bezwaar tegen een keuringsbesluit wordt kenbaar gemaakt in de keuringsrapporten, inclusief de termijnen en condities. Dit is in overeenstemming met de Awb.

Conclusie:

Op het gebied van organisatie is bij TSB een tekortkoming geconstateerd: checklists zijn uitsluitend op de norm en de aki besluitenlijst gebaseerd. In de meeste gevallen zal dit volstaan om tot een goede keuring te komen, maar soms kunnen er ook veiligheidsrisico's aan een toestel zijn die in deze documenten niet voorzien zijn. Het Was vraagt om een veilig toestel onder te voorziene abnormale omstandigheden, redelijkerwijs te verwachten gebruik en specifiek speelgedrag van kinderen. Daarom dient hier ook in de checklist op gestuurd te worden. Deze tekortkoming dient onmiddellijk, lees zo spoedig mogelijk, te worden weggenomen.

De eisen staan in Bijlage I, punt 1b, c en d, behorend bij artikel 4 van het Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen.

3.5 Opslag

Wat betreft de dossiers die zijn opgebouwd in de periode dat TSB was aangewezen voor keuring van attracties is het volgende vastgesteld: De casus [REDACTED] waarvoor door de NVWA het keuringsdossier voor een ongevalsonderzoek is opgevraagd heeft uitgewezen dat dat dossier vooralsnog niet werd teruggevonden door TSIS, ondanks de contractuele vastlegging van TSIS dat de attractiedossiers van TSB zouden worden bewaard en overlegd na officiële vragen. Er zijn geen ministeriële instructies aantoonbaar voor de overdracht van de dossiers naar TSIS. Er is geen overleg geweest met de exploitanten van toestellen over overdracht. De NVWA zal een en ander navragen bij het ministerie.

Deze kwestie staat echter los van de aanwijzing voor het keuren van speeltoestellen, waar geen sprake is van overdracht van dossiers binnen de moederorganisatie. Het digitale deel van het dossier zat in een stadium van overbrenging naar een "corporate server" van TÜV SÜD. Een willekeurig dossier [REDACTED] kon snel worden teruggevonden. Door de opname op de corporate server is er een back-up verzorgd. TSB staat op het standpunt dat dossiers 10 jaar bewaard worden. Dit kan voor speeltoestellen ongewenst kort zijn, maar er is het auditteam geen wetgeving bekend die langer bewaren eist.

Conclusie:

De gang van zaken met de attractiedossiers zal verder onderzocht worden, maar deze audit gaat over de aanwijzing voor het keuren van speeltoestellen. De conclusie van het auditteam is dat er op dat gebied geen tekortkomingen zijn.

De eisen zijn vastgelegd in de Archiefwet.

3.6 Uitbesteding en overnemen gegevens

Getoond is de checklist controle toestellen D-A-BNL-077 Rev1, waarin controle op het aannemen van extern aangeleverde gegevens afgedwongen wordt. Dit is echter beperkt tot door anderen aangeleverde certificaten. Dat op de checklist indien nodig inderdaad op dit punt gebruikt wordt is getoond met een project voor [REDACTED] met keuring op 11 september 2018. Al bij eerdere audits door zowel de NVWA als Belac (accreditatie) is het punt uitbesteding gecontroleerd en op dit punt staan geen tekortkomingen open. Hoewel inhuur en geen uitbesteding is het contract met [REDACTED] ingezien. Daarin staat vermeld dat hij zal werken conform de TSB procedures en regels, en is naast de onder punt 1 genoemde overeenkomst nogmaals getekend voor geheimhouding en het kennen en volgen van de Code of Ethics van TSB. Ten gevolge van de ervaringen met de inhuur van [REDACTED] wordt [REDACTED] zeer nauw gevolgd en strak aangestuurd in zijn keuringsactiviteiten.

Conclusie:

Op het gebied van uitbesteding en aannemen van externe gegevens is één (geringe) tekortkoming vastgesteld: de regeling voor het aannemen van externe gegevens beperkt zich ten onrechte alleen tot certificaten. Ook andere zaken zoals keuringsrapportages of materiaalverklaringen zouden

hierin moeten worden meegenomen. Deze tekortkoming dient voor de volgende audit te zijn weggenomen. Verder is de bevinding van de audit dat dit onderdeel in orde is. De eisen staan in de Nadere regels Attractie- en Speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4 van de Nader regeling attractie- en speeltoestellen lid 3 en lid 6 waarin is vastgelegd dat er een kwaliteitssysteem moet zijn op het niveau van de norm NEN-EN-ISO/IEC 17020:2012 of de norm NEN-EN-ISO/IEC 17065/2012.

3.7 Calamiteiten

Uit het vooronderzoek en eerdere bevindingen is gebleken dat er een WA verzekering van kracht is en dat bij grote veiligheidsproblemen met een product dat al in gebruik is de juiste partijen waaronder de NVWA geïnformeerd worden.

Conclusie:

De conclusie voorafgaand de audit was al dat dit punt in orde is, dit blijft ongewijzigd.

De eisen staan in de Nadere regels Attractie- en Speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4 van de Nader regeling attractie- en speeltoestellen lid 7.

3.8 Plichten en medewerking

Blijkens de gesprekken is gebleken dat de TSB keurders zich zeer bewust zijn van de bindende afspraken in het aki overleg en staande de audit is zelfs besloten deze in de standaard checklist te verwerken. Verder kent TSB de plichten ten gevolge van de aanwijzing. Wel bleek dat de dossiers van vroegere attractiekeuringen zijn overgedragen aan TÜV SÜD Industrie Service (TSIS) op last van laatstgenoemde zonder overleg met het Ministerie van VWS of de NVWA. Een kopie is meegegeven van de overeenkomst met TSIS waarin TSIS heeft getekend voor het beschikbaar houden van genoemde dossiers. Dit valt echter buiten de aanwijzing voor het keuren van speeltoestellen. Bovendien kon noch het auditteam noch TSB in de Nederlandse wet een bewaartermijn voor deze dossiers aanwijzen.

Conclusie:

Op dit gebied zijn tijdens de audit geen tekortkomingen geconstateerd.

De eisen staan in de aanwijzing van 13 februari 2015.

4 ALGEHELE CONCLUSIE

Tijdens de audit is één ernstige tekortkoming geconstateerd. De situatie waarin deze kon bestaan is in 2016 opgeheven en afgesproken is dat keuringen die onder die condities zijn gedaan alsnog worden gecontroleerd. Daarmee is deze tekortkoming niet meer van belang voor de huidige aanwijzing. Verder is er een gewone tekortkoming vastgesteld, namelijk het gebrek aan implementatie van boven normatieve Was-eisen in keuringsprocedures, die onmiddellijk, lees zo spoedig mogelijk, moet zijn weggenomen. Tenslotte is er een gering aantal geringe tekortkomingen vastgesteld, waarvan het volstaat als ze voor een volgende audit worden weggenomen.

De conclusie van deze audit is dat TÜV SÜD Benelux geschikt is om opnieuw te worden aangewezen voor het keuren van speeltoestellen onder het Was.

Auditrapport met betrekking tot TÜV SÜD Benelux

Bijlage: Referentie/normenkader

Wettelijke voorschriften:

- Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen;
- Nadere Regels attractie- en speeltoestellen;
- Warenwet;
- Algemene wet bestuursrecht

Aangewezen normen:

- De toepasselijke Europese en/of internationale normen voor certificerings- en/of keuringsinstellingen voor zover die invulling geven aan de wettelijke eisen, te weten:
 - o NEN-EN-ISO/IEC 17020;
 - o NEN-EN-ISO/IEC 17065.
- EN 1176 (norm voor speeltoestellen)

NVWA

Directie Handhaven, divisie Klant,
bedrijf en consument

definitief **Auditrapport**

van het periodieke
onderzoek oktober 2019 bij:

TÜV SÜD Benelux bvba
Leuvensesteenweg 350
3190 Boortmeerbeek
België

Toezicht op de
conformiteitsbeoordelingsinstellingen

Colofon

Auditteam:

[REDACTED]
[REDACTED]

Contactpersoon CBI:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]

Business address
TÜV SÜD Benelux vzw
Leuvensesteenweg 350
B-3190 Boortmeerbeek
<http://www.tuv-sud.be>

Bijlage(n)

3

Aantal pagina's

15

Versie

1.0 definitief

Auteur(s)

[REDACTED]
[REDACTED]

Inhoudsopgave

1. INLEIDING.....	4
1.1. KERNGEGEVENS	4
1.2. SCOPE	4
2. CONTEXT	5
3. BEVINDINGEN	6
3.1. (ERNSTIGE) TEKORTKOMINGEN	6
3.2. GERINGE TEKORTKOMINGEN	6
3.3. OPMERKINGEN.....	7
3.4. OVERIGE BEVINDINGEN	7
4. OPVOLGING BEVINDINGEN VOORGAANDE JAREN	8
4.1. GERINGE TEKORTKOMING	8
4.2. OPMERKING.....	8
5. SAMENVATTING EN CONCLUSIES.....	10
BIJLAGE A: PROGRAMMA	11
BIJLAGE B: DOCUMENTEN.....	12
BIJLAGE C: VOORAF INGEVULDE VRAGENLIJST	13

1. Inleiding

1.1. Kerngegevens

Object van toezicht:	- TÜV SÜD Benelux bvba
Juridische status:	- bvba
Inschrijving Kruispuntbank van Ondernemingen:	- Nr. 0881.188.679.
Aanwijzingsbesluit:	- 26 februari 2019, nr. 1487420-187346-VGP, Aanwijzing geldig tot 31 december 2023 voor Was, alleen speeltoestellen
Locatie	- Boortmeerbeek, België
Normatief kader:	- Warenwet. - Algemene wet bestuursrecht(Awb). - Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen (Was). - Nadere regels attractie- en speeltoestellen.
Europese normen voor accreditatie van certificerings-en/of keuringsinstellingen	- NEN-EN-ISO/IEC 17020 (inspectie).
Audits:	
Periodieke audit ook te gebruiken als	
aanwijzingsaudit:	18 september 2018
Huidige audit	
Periodieke audit:	8 oktober 2019

1.2. Scope

Doel van deze audit is om vast te stellen of TÜV SÜD Benelux bvba. (verder aan te duiden als TSB) voldoet aan de wettelijke eisen die gelden voor de aanwijzing als Aangewezen Keurings Instelling (AKI) op basis van het Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen en de Nadere regels attractie-en speeltoestellenbijlage I bij artikel 4 lid 6. en dat zij hun taak als AKI conform de wettelijke voorschriften kan uitvoeren en uitvoert.

2. Context

TSB maakt deel uit van het Duitse TÜV SÜD AG (de holding en 99% van de aandelen) en TÜV SÜD Industrie Service (IS) (1% van de aandelen, echter opereert volledig zelfstandig op de Belgische, Franse en Nederlandse markt). TSB voert Systeem en Product inspecties uit. Het keuren van speeltoestellen maakt – v.w.b. omzet en activiteiten – circa 10 tot 15% van haar activiteiten uit, waarvan dan ongeveer 60% voor de Nederlandse markt. De omvang van de totale TSB organisatie bedraagt ca 24 á 25 fte, exclusief gemiddeld 10 fte “freelancers”. Voor het keuren van speeltoestellen is dit 2,5 fte.

TSB is geaccrediteerd als certificerende instelling en is mede daardoor goed op de hoogte van de eisen die de verschillende relevante normen stellen. TSB werkt deels onder accreditatie van TÜV SÜD IS en is daarnaast door Belac volgens NEN-EN-ISO/IEC 17020 geaccrediteerd. TSB werkt volgens een goed doordacht ‘volwassen’ kwaliteitssysteem. De belangrijkste medewerkers in dit veld zijn ervaren en hebben een goed kwaliteitsbesef.

Digitalisering is voor TSB een actueel en belangrijk thema waar men veel tijd en moeite in steekt. Zo willen veel klanten keuringsinformatie graag online inzien en ontwikkelt men een geautomatiseerd systeem ten bate van het keuren van hefwerktuigen en speeltoestellen. Dit systeem ondersteunt keurders bij het toepassen van de juiste werkinstructies en verslaglegging en draagt daarmee bij aan verbetering van kwaliteit en efficiency. Bij hefwerktuigen is dit systeem reeds geïmplementeerd en voor speeltoestellen is de ambitie om de implementatie eind 2019 gereed te hebben.

Tot slot heeft TSB in het afgelopen jaar “de zaak [REDACTED] (zie eerdere verslagen) bijna volledig kunnen afsluiten. Tijdens deze NVWA audit is hier uitgebreid op ingegaan waarbij de resultaten van dit onderzoek in hoofdstuk 4 van voorliggend rapport zijn beschreven.

3. Bevindingen

In dit hoofdstuk zijn de bevindingen beschreven. Tekortkomingen zijn bevindingen die niet voldoen aan de wettelijke eisen. Opmerkingen zijn bevindingen die niet afwijken van de wettelijke eisen die echter wel aandacht vragen. Een opmerking kan in de toekomst tot een tekortkoming leiden.

Voor elke (ernstige) tekortkoming wordt een hersteltermijn bepaald. Een tekortkoming kan leiden tot een negatief advies voor wat betreft (continuering van) een aanwijzing door VWS. Het wegnemen van een geringe tekortkoming wordt, tenzij anders afgesproken, de eerstvolgende audit geverifieerd. Een geringe tekortkoming die niet tijdig wordt weggenomen kan tot een tekortkoming leiden.

3.1. (Ernstige) tekortkomingen

De audit heeft geen bevindingen opgeleverd die gekwalificeerd zijn als 'Ernstige tekortkoming' of 'Tekortkoming'.

3.2. Geringe tekortkomingen

<p><i>Geringe tekortkoming:</i></p> <p>Eis:</p>	<p><i>Van sommige keuringshulpmiddelen (probes) is het voldoen aan de eisen voor kritische afmetingen niet aantoonbaar.</i></p> <p>Nadere regels Attractie-en speeltoestellen, bijlage I bij artikel 4, lid 3: De aangewezen instelling beschikt over middelen om de technische en administratieve taken op passende wijze te vervullen.</p> <p>ISO/IEC 17020:2012, par. 7.1.1: de organisatie gebruikt methoden waarmee het voldoen aan de eisen kan worden aangetoond.</p> <p>Artikel 19 WAS, lid 1e: de organisatie beschikt over een behoorlijke administratie waarin de gegevens die samenhangen met en betrekking hebben op de uitvoering van haar taken, op een systematische wijze zijn vastgelegd.</p> <p>ISO/IEC 17020:2012, par. 7.3.1: het archiveringssysteem van de organisatie moet het mogelijk maken om het effectief gevolgd hebben van de procedures alsmede het evalueren van de inspectie aan te tonen</p>
<p>Toelichting:</p>	<p>De keurmeester beschikt over de probes die nodig zijn voor keuring van speeltoestellen, alsmede over een rolmaat en enkele andere hulpmiddelen. De probes zijn individueel genummerd waarmee de traceerbaarheid is geborgd. Van de probes bestaan meetrapporten. Van enkele probes is het meetrapport ingezien. De voor deze probes kritische afmetingen worden jaarlijks gemeten (wat niet nodig lijkt zo lang er geen aanleiding is verandering van de afmetingen te veronderstellen). Het bleek dat deze afmetingen deels met een rolmaat zijn vastgesteld, waarvan op generlei wijze de nauwkeurigheid is gecontroleerd. Daarmee is het voldoen aan de eisen onvoldoende aantoonbaar vastgesteld.</p>
<p><i>Geringe tekortkoming:</i></p> <p>Eis:</p>	<p><i>Niet alle door TSB gearchiveerde technische dossiers zijn compleet.</i></p> <p>Artikel 19 WAS, lid 1: ... beschikt over een behoorlijke administratie waarin de gegevens die samenhangen met en betrekking hebben op de uitvoering van haar taken, op een systematische wijze zijn vastgelegd. Aan de hand van deze gegevens</p>

zijn de (type-) gekeurde attractie- en speeltoestellen afdoende te identificeren; ISO/IEC 17020:2012, par. 7.3.1: De keuringsinstelling houdt een registratiesysteem (zie 8.4) up-to-date om de correcte uitvoering van de keuringsprocedures aan te tonen en om de evaluatie hiervan toe te laten.

ISO/IEC 17020:2012, par. 7.4.2: Elk keuringsrapport- en certificaat bevat de volgende elementen:

- identificatie van de uitgevende instelling;
- unieke identificatie en uitgiftedatum;
- datum of data van keuring;
- identificatie van het gekeurde object of de objecten;
- handtekening of andere indicatie van goedkeuring door het bevoegde personeel;
- een conformiteitsverklaring, indien van toepassing;
- de keuringsresultaten

Toelichting: TSB archiveert technische dossiers (onder meer tekeningen van speeltoestellen) soms in dropbox. Echter in dropbox worden files soms na verloop van tijd verwijderd. Dit bleek bij een van de tijdens de audit onderzochte dossiers het geval. Hierdoor ontbraken er tekeningen in het technisch dossier.

Geringe tekortkoming: *De tijdens keuringen vastgestelde (afkeur) meetwaarden worden niet altijd geregistreerd.*

Eis: Artikel 19 WAS, lid 1e: de organisatie beschikt over een behoorlijke administratie waarin de gegevens die samenhangen met en betrekking hebben op de uitvoering van haar taken, op een systematische wijze zijn vastgelegd.
ISO/IEC 17020:2012, par. 7.3.1: het archiveringssysteem van de organisatie moet het mogelijk maken om het effectief gevolgd hebben van de procedures alsmede het evalueren van de inspectie aan te tonen.

Par. 7.4.2: elke keuringsrapport bevat - onder meer - de keuringsresultaten.

Toelichting: In een van de tijdens de audit onderzochte casus () zijn niet alle relevante meetwaarden geregistreerd. Onder meer ontbreekt meetwaarde van de afstand tussen de onderkant van de schommel en de bodem. Deze afstand voldoet niet aan de eisen waardoor het speeltoestel in deze configuratie niet kon worden goedgekeurd. Registreren van de feitelijk waargenomen meetwaarden kan bij ernstige calamiteiten van belang zijn bij nader onderzoek.

3.3. Opmerkingen

De audit heeft geen bevindingen opgeleverd die gekwalificeerd zijn als 'Opmerking'.

3.4. Overige bevindingen

Tijdens het onderzoek zijn in totaal 7 dossiers onderzocht (inclusief de dossiers naar aanleiding van "de zaak ").

De onderzochte dossiers waren volledig, voldeden aan de eisen van het Was. Tevens was de toepassing van het 'vier ogen principe' aantoonbaar.

4. Opvolging bevindingen voorgaande jaren

De audit in 2018 leidde tot bevindingen. Sommige van deze bevindingen vroegen opvolging. De status van deze bevindingen is in dit hoofdstuk weergegeven.

4.1. Geringe tekortkoming

<i>Geringe tekortkoming 2018:</i>	<i>Citaat auditrapport 2018: "..... de regeling voor het aannemen van externe gegevens beperkt zich ten onrechte alleen tot certificaten. Ook andere zaken zoals keuringsrapportages of materiaalverklaringen zouden hierin moeten worden meegenomen ...";</i>
Eis:	Nadere regels Attractie-en speeltoestellen, bijlage I bij artikel 4, lid 3: De aangewezen instelling en de subcontractor beschikken over de middelen om de technische en administratieve taken op passende wijze te vervullen. ISO/IEC 17020:2012, par 6.3.3: De keuringsinstelling is verantwoordelijk voor het vaststellen van de conformiteit van het geïnspecteerde object met de normen, zelfs wanneer een deel van de inspectie uitbesteed is. ISO/IEC 17020:2012, par 7.1.6: De keuringsinstelling controleert de informatie, verkregen door andere partijen, wanneer die gebruikt wordt in het kader van het keuringsproces Artikel 19 WAS, lid 1e: de organisatie beschikt over een behoorlijke administratie waarin de gegevens die samenhangen met en betrekking hebben op de uitvoering van haar taken, op een systematische wijze zijn vastgelegd. ISO/IEC 17020:2012, par. 7.3.1: het archiveringssysteem van de organisatie moet het mogelijk maken om het effectief gevolgd hebben van de procedures alsmede het evalueren van de inspectie aan te tonen.
Toelichting:	Onder meer naar aanleiding van de 2018 audit heeft TSB een nieuwe werkwijze geïntroduceerd. E.e.a. is vastgelegd in DP BNL 077 "controle speeltoestellen" en DP BNL 047. In eerstgenoemd stuk beperkt de controle zich tot certificaten van nieuwe klanten. Over controle op verklaringen, testrapporten of specificaties is niets opgenomen. In het 2 ^e stuk is deze beperking er niet, maar ontbreekt het aspect betrouwbaarheid in de controle.
Conclusie:	Deze tekortkoming is niet afdoende weggenomen en hierdoor nog steeds actueel.

4.2. Opmerking

<i>Opmerking audit 2018</i>	<i>Citaat auditrapport 2018: "..... het aantal keurders is een beperkte basis die kwetsbaar is voor uitval ...".</i>
Toelichting:	Het 'keuren van speeltoestellen' is in omzet en aantal betrokken medewerkers beperkt van omvang waardoor de continuïteit 'kwetsbaar' zou kunnen zijn. TSB vermindert deze kwetsbaarheid echter door waar mogelijk een relatie te leggen met een van andere haar 'producten', het keuren van hefwerktuigen. Het keuren van hefwerktuigen heeft v.w.b. procedures, aard van de werkzaamheden en benodigde competenties veel overeenkomsten met het keuren van speeltoestellen. Zo heeft TSB recent een keurmeester van hefwerktuigen relatief snel kunnen opleiden voor het keuren van speeltoestellen.
Conclusie:	Deze opmerking is adequaat verholpen.

Opmerking audit 2018 Citaat auditrapport 2018: "..... om op de hoogte blijven van ontwikkelingen op het gebied van normen en regelgeving neemt TSB aan zowel het AKI overleg als aan het normoverleg deel, waarbij moet worden aangetekend dat TSB het bijwonen van de laatste twee normoverleg commissies om persoonlijke redenen verzuimt heeft. Het verslag van de normcommissievergaderingen is wel ontvangen zodat TSB toch geïnformeerd is.".

Toelichting: TSB heeft het afgelopen jaar aan het TÜV SÜD 'Erfahrungsaustausch' (1x per jaar), het aki overleg (2x per jaar), NL normcommissie overleg (1x per jaar) en het Franse aki overleg Eurolab (1x per jaar) deelgenomen. Hierdoor blijft TSB goed op de hoogte van ontwikkelingen op het vakgebied.

Opmerking audit 2018: n.a.v. de zaak de Maertelaere Citaat auditrapport 2018: "..... er zijn nog wel een aantal "verdachte" keuringen, en wel de keuringen die zijn uitgevoerd door dhr. de Maertelaere in de periode na de NVWA audit van 2016 tot het verbreken van de samenwerking. Dit zijn ongeveer 10 keuringen. Eén daarvan, ████████, zie boven, is dus al gecontroleerd en gecorrigeerd. Afgesproken is dat TSB dit ook met de overige keuringen doet, de NVWA zal hier een lijst voor opgeven. Het controleren van de eerdere keuringen zal gebeuren binnen 4 maanden na ontvangst van dit rapport.....".

Toelichting: In reactie op deze casus heeft TSB 59 dossiers onderzocht. Ca 40 daarvan zijn opgenomen in een overzicht. Deze zijn als volgt behandeld:

- de 'vanaf papier' goed te beoordelen kleine lage toestellen zijn schriftelijk afgehandeld;
- 6 hoge en grote speeltoestellen zijn door de keurmeester 'opnieuw' bezocht. 1 zal in de nabije toekomst nog bezocht worden.

Uiteindelijk heeft TSB kunnen concluderen dat er – met uitzondering van een speeltoestel in Eindhoven; hier zijn in het verleden al de noodzakelijke correcties aangebracht – technisch geen fouten zijn gemaakt. TSB voelt zich in deze conclusie bevestigd door het ontbreken van opmerkingen/klachten door inspectiebureau's. Wel zijn administratieve fouten aangetroffen en gecorrigeerd. Om dit soort tekortkomingen in de toekomst te voorkomen heeft TSB beslist dat externe medewerkers/inhuur tenminste eenmaal per week op kantoor dienen te komen waarbij alle in de afgelopen periode uitgevoerde keuringen worden besproken en gecontroleerd.

5. Samenvatting en conclusies

Samenvatting auditbevindingen:

	<i>Aantal</i>
<i>Bevindingen audit 2019</i>	
- <i>Ernstige tekortkomingen</i>	0
- <i>Tekortkomingen</i>	0
- <i>Geringe tekortkomingen</i>	3
- <i>Opmerkingen</i>	0
<i>Niet afgesloten bevindingen van voorgaande audits</i>	
- <i>Tekortkomingen</i>	0
- <i>Geringe tekortkomingen</i>	1
- <i>Opmerkingen</i>	0

In de eindbespreking zijn de belangrijkste bevindingen gepresenteerd, besproken en overeengekomen. De audit geeft aanleiding tot de volgende conclusies:

- De audit geeft geen aanleiding om te adviseren de aanwijzing van TSB te veranderen.
- Afgezien van de tekortkomingen als opgenomen in het 'Samenvatting Auditbevindingen', zijn de bevindingen dat TSB voldoet aan de eisen van het Was.
- De organisatie dient alle noodzakelijke herstel- en corrigerende maatregelen te nemen binnen de afgesproken termijnen voorafgaand aan de volgende audit.

Bijlage A: Programma

	TÜV SÜD Benelux	Onafhankelijkheid, Integriteit en Geheimhouding			Openheid	Personeel en middelen				Organisatie								Opslag	Uitbesteding en Overname gegevens	Calamiteiten	Plichten en Medew.			
Tijd	Naam/functie	4.1 Impartiality and independence	4.2 Confidentiality	5 Structural requirements		6.1 Personnel	6.2 Facilities and equipment	7.1 Inspection methods and procedures	8.3 Control of documents	7.5 Complaints and appeals	7.6 Complaints and appeals process	8.2 Management system documentation	8.5 Management review	8.6 Internal audits	8.7 Corrective actions	8.8 Preventive actions	7.2 Handling inspection items and samples	7.3 Inspection records 8.4 Control of records	7.4 Inspection reports and inspection certificates	6.3 Subcontracting			M. Karsten	E. Velsink
09.00		X	X	X	X								X								X	X	X	X
10.00										X	X	X	X	X	X	X							X	X
11.30	Inspecteur:					X				X			X		X	X				X	X		X	X
12.30	Lunch beoordelaarsberaad																						X	X
13.30							X	X	X	X	X				X			X	X	X				X
13.30							X	X	X	X	X				X			X	X	X			X	
15.00	Beoordelaarsberaad																						X	X
15.30	Eindbespreking:																						X	X

* kolomkoppen corresponderen met de Was

** kolomkoppen corresponderen met EN-ISO 17020

Bijlage B: documenten

Ter voorbereiding van de inspectie zijn met een mail 1 augustus 2019 bij TSB de volgende documenten opgevraagd:

1. Recent uittreksel KvK
2. Bedrijvenstructuur, indien uw bedrijf deel uitmaakt van een concern
3. Organisatiestructuur, inclusief het aantal werknemers/fte's per afdeling
4. Meest recente certificatie rapport van een Certificerende Instelling en/of Raad van Accreditatie.
5. Een geldig bewijs van aansprakelijkheidsverzekering
6. Het kwaliteitshandboek en/of kwaliteitsprocedures indien gewijzigd t.o.v. vorig jaar
7. De meest recente directie beoordeling/management review
8. De rapportages van in het afgelopen jaar uitgevoerde audits
9. Een overzicht van eventuele voor het domein relevante wijzigingen in de organisatie
10. Indien beschikbaar, graag een brochure

In reactie op deze mail heeft TSB op 19 september 2018 de volgende documenten opgestuurd:

1. Kwaliteitshandboek-Rev 13
2. SP-P-BNL-12-Rev 0
3. SP-P-BNL-01-Rev &
4. Verslag management review 2019
5. Overzicht activiteiten 2018
6. IA (Interne Audit) PS
7. (Ingevulde) 190829 Vragenlijst tbv TSB
8. Rapport supervisie: SPBEBMBD11019091908310
9. Concept auditprogramma: 190829 Programma TSB blanco

In aanvulling op bovenstaande documenten zijn tijdens de audit ter plaatse onder meer ingezien:

- 7 dossiers waar onder
 - o [REDACTED];
 - o [REDACTED]
 - o [REDACTED]
 - o [REDACTED]
 - o [REDACTED];
- Risicoregister (excel)
- Overzicht controles KVDM
- Overzicht klachten
- ICT-contracten
- Competentie-matrix, 30-1-2017

Bijlage C: vooraf ingevulde vragenlijst

Vragenlijst in voorbereiding op een periodiek Auditbezoek

Naam bedrijf	TUV SUD Benelux bvba
Naam CEO/directeur	
Aantal locaties	1
Aantal werknemers per locatie	7
Oprichtingsdatum	14/06/2006
Belangrijkste activiteiten	

Activiteiten (afgelopen 12 maanden - 2018)	Aantal in NL uitgevoerde keuringen	Totaal aantal uitgevoerde keuringen	Aantal eigen inspecteurs		Aantal ingehuude inspecteurs	
			Mede- werkers	Fte's	Mede- werkers	Fte
Attracties	0	0	0	0	0	0
Speeltoestellen	229	363	3	1,8	1	0,8
Inspecties Totaal	229	363	3	1,8	1	0,8

Gekwalificeerde inspecteurs

Naam	Functie	Opleidings- niveau	Geb. datum	Jaren in functie
		Ing		11
		A2		2
		Ing		20

Certificatie /accreditatie

Norm	Certificerende instantie	Geldigheidsdatum	Scope
ISO17020	Belac	02/03/2022	België: boek IX van het Wetboek Economische Recht / het KB van 28 maart 2001 betreffende de veiligheid van speeltoestellen / het KB van 28 maart 2001 betreffende de uitbating van speelterreinen / KB van 4 maart 2002 houdende de reglementering van de organisatie van extreme ontspanningsevenementen / KB van 25 april 2004 houdende reglementering voor de organisatie van actieve ontspanningsevenementen

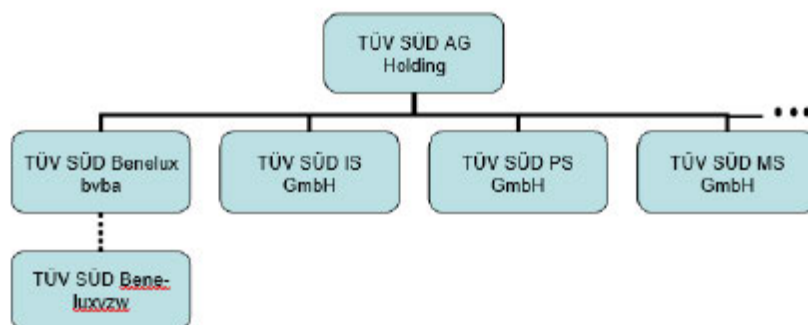
			Frankrijk: Decret 94-699 / 96-1136 relatif aux équipements d'aires collectives de jeux Nederland: Warenwetbesluit attracties en speeltoestellen

Daarnaast zouden wij graag de volgende documenten ontvangen:

1. De documenten/dossiers waaruit de wijze van afhandeling van de ongeveer 10 "verdachte" keuringen blijkt: alle dossiers (59 stuks) werden documentair geverifieerd. Degene waarbij vragen zijn gepland om in september te herbekijken op terrein. Het resultaat kunnen we dan op de audit met Astrid De Beukelaer bespreken.
2. Bedrijvenstructuur, indien uw bedrijf deel uitmaakt van een concern.

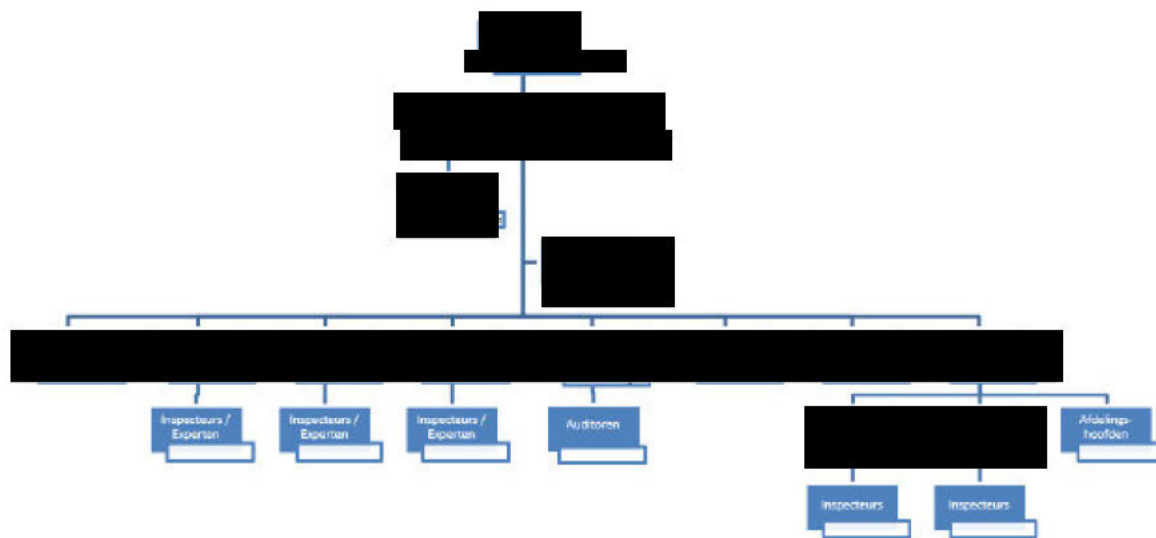
TÜV SÜD Benelux bvba is opgericht door TÜV SÜD AG (99%) en TÜV SÜD Industrie Service GmbH (1%)

Om de situatie te schetsen is de link tussen de verschillende organisme hieronder weergegeven:



De gestippelde lijn geeft de statutaire verbinding weer.

3. Organisatiestructuur, inclusief het aantal werknemers/fte's per afdeling.



4. Het kwaliteitshandboek en/of relevante kwaliteitsprocedures: zie bijlage in mail
5. De meest recente directie beoordeling/management review: zie bijlage in mail
6. De laatste 2 interne auditrapporten: zie bijlage in mail
7. Meest recente certificatie/accreditatie rapport van een CI en/of RvA: kan u inkijken tijdens de audit.

Inspectierapport

TÜV Austria Services GMBH
Deutschstrasse 12
1230 Wien
Oostenrijk

t.b.v. aanvraag tot aanwijzing voor
TÜV Austria CERT GMBH
Krugerstrasse 16
1015 Wien
Oostenrijk

Toezicht op de
conformiteitsbeoordelingsinstellingen

Divisie Consument & Veiligheid

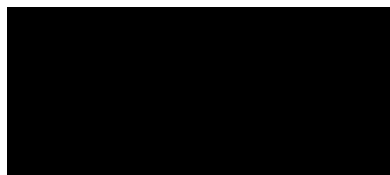
NVWA

Datum: 7 september 2015
Status: Definitief

Colofon

Auditleider	
Contactpersoon de instelling	Bij
Bijlage(n)	3
Aantal pagina's	20
Versie	Definitief
Auteur(s)	
Datum rapportage	7 september 2015

Handtekening
(voor akkoord)



Jaap Westerhoff
(Teamleider team TU
Noord Productveiligheid)



**Divisie Consument & Veiligheid
Nederlandse Voedsel- en Warenau-
toriteit**

INHOUDSOPGAVE

1	INLEIDING.....	4
1.1	CONTEXT	4
1.2	OPDRACHT EN DOELSTELLING.....	4
1.3	ONDERZOEKSVRAAG.....	5
1.4	OBJECT VAN ONDERZOEK.....	6
1.5	SCOPE EN AFBAKENING	6
2	WERKWIJZE	8
2.1	OPZET ONDERZOEK	8
2.2	REFERENTIE/ NORMENKADER.....	8
2.3	SAMENSTELLING INSPECTIETEAM	8
3	BEVINDINGEN	9
3.1	BESCHRIJVING BEVINDINGEN.....	9
4	CONCLUSIES	17
	BIJLAGE A: GERAADPLEEGDE DOCUMENTEN	18
	BIJLAGE B: REFERENTIE/ NORMENKADER	19
	BIJLAGE C: ORGANOGRAM.....	21

1 INLEIDING

1.1 Context

Het toezicht op de AKI's en NoBo's vindt plaats op grond van een staande opdracht van het ministerie van VWS tot het houden van toezicht op deze instellingen. Onder een aangewezen instelling of AKI wordt verstaan een instelling die door de Nederlandse overheid bevoegd is verklaard om producten te keuren naar Nederlandse wetgeving. Onder een Notified Body (NoBo) wordt verstaan een instelling die door de Nederlandse overheid bevoegd is verklaard producten te keuren naar Europese richtlijnen. De aanwijzing door de Minister van VWS houdt automatisch in dat de betreffende AKI onder het toezicht van de NVWA valt.

De huidige aanwijzing van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor het keuren van speeltoestellen onder het Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen staat op naam van TÜV Österreich. Deze is gepubliceerd in de Staatscourant van 2 september 2010 en is geldig tot 13 september 2015. Inmiddels is er sprake van TÜV Austria. Afgezien van de taalverandering betreft het hier een groep rechtspersonen die onder één holding vallen: TÜV Austria Holding AG. Een organogram is als bijlage C toegevoegd. De activiteiten die leiden tot certificatie van speeltoestellen zijn bij twee rechtspersonen ondergebracht. De aanwijzing zou moeten komen op naam van TÜV Austria CERT GMBH, die de certificaten verstrekt. De keuring en inhoudelijke controle daarop vinden plaats binnen TÜV Austria Services GMBH (verder in dit verslag ook als TÜV Austria aangeduid). In het verleden hebben de audits ten behoeve van de aanwijzing altijd bij de organisatie die zich nu TÜV Austria Services GMBH noemt plaatsgevonden. TÜV Austria Services GMBH heeft aangegeven de activiteiten te willen continueren en heeft per brief, gedateerd 23 april 2015, bij het Ministerie van VWS een nieuwe aanwijzing aangevraagd.

Daarom is de audit bij deze laatste rechtspersoon gehouden. Wel is de accreditatie van TÜV Austria CERT GMBH onderzocht. Veder is geen onderzoek gedaan bij TÜV Austria Cert GMBH. Deze audit dient als basis om het ministerie te adviseren inzake een nieuwe aanwijzing.

De aanvraag is zoals vermeld gedaan door TÜV Austria Services GMBH. Tijdens de audit werd duidelijk dat aanwijzing op naam van TÜV Austria Cert GMBH gewenst was. Daarom is door TÜV Austria Cert GMBH een correctie van de aanvraag naar het Ministerie van VWS gezonden.

Naast de aanwijzing voor het keuren van speeltoestellen in Nederland heeft TÜV Austria accreditatie voor Oostenrijk en een met de Nederlandse aanwijzing vergelijkbare aanwijzing voor Duitsland. De accreditatie betreft zowel TÜV Austria Services GMBH als TÜV Austria Cert GMBH. De Duitse aanwijzing is voor TÜV Services GMBH, vermoedelijk omdat het hier niet zozeer gaat om het verstrekken van een certificaat, maar om het toekennen van het gebruik van een goedkeuringsteken (GS-teken).

De TÜV Austria groep (de holding en alle er onder vallende rechtspersonen, dat zijn er meer dan hier besproken) heeft ongeveer 1400 medewerkers, waarvan ruim 600 binnen de rechtspersoon TÜV Austria Services GMBH werkzaam zijn.

1.2 Opdracht en doelstelling

Doel is de kwaliteit van de (wettelijke) veiligheidskeuringen en het toezicht op de productie bij fabrikanten die door de aangewezen keuringsinstellingen worden uitgevoerd te controleren en waar nodig op het gewenste nalevingsniveau te brengen.

In dit geval is de rapportage ook bedoeld als basis om uit advies te brengen aan de minister van VWS over het al dan niet aanwijzen.

Zie ook hierboven: er is sprake van het aflopen van een bestaande aanwijzing en de aanvraag voor een nieuwe aanwijzing. Dientengevolge heeft het

Ministerie van VWS behoefte aan een advies inzake een eventuele nieuwe aanwijzing.

1.3 Onderzoeksvraag

De hoofdvraag van deze inspectie is:

“Voldoet TÜV Austria in voldoende mate aan de eisen die gelden bij de aanwijzing voor keuring van speeltoestellen die het ministerie van VWS heeft verstrekt?”.

Deze hoofdvraag is uitgewerkt in deelvragen die zijn opgenomen als bedrijfsspecifieke onderzoeksvragen zoals hieronder genoemd.

1. Zijn de maatregelen die zijn genomen om de integriteit van bij de keuring en certificatie betrokken medewerkers te borgen voldoende om aan de wettelijke eisen te voldoen? Hierbij zullen verschillende aspecten van integriteit onderzocht worden: de basiswaarden, de daaruit volgende normen en regels, de opzet van de communicatie rondom dit onderwerp en wat er aan gedaan is om e.e.a. te beheersen. Bij dit onderwerp zal parallel geheimhouding en onafhankelijkheid worden meegenomen, omdat dit samenhangende zaken zijn.
2. Is er voldoende kennis van de Algemene wet bestuursrecht in de organisatie en is dit op de juiste plaats aanwezig om de uitvoering van de bepalingen van de Awb te waarborgen? Specifieke aandachtspunten daarbij zijn de te hanteren termijnen, het proces voor bezwaar en beroep en de communicatie naar klanten daar over.
3. Zijn de maatregelen die zijn genomen om vertrouwelijke informatie niet te laten uitlekken afdoende? Het aspect dat hier gecontroleerd zal worden is of medewerkers die toegang hebben tot de keuringsinformatie hebben getekend voor geheimhouding.
4. Geeft TÜV Austria voldoende openheid van zaken over de keuring naar klanten zodat deze juist geïnformeerd zijn? Indien er sprake is van correspondentie over een WAS keuring zal worden gecontroleerd in hoeverre de klant juist wordt geïnformeerd over de status en voortgang van de keuring.
5. Treedt er binnen de organisatie van TÜV Austria geen mogelijke belangenverstrengeling op die de onafhankelijkheid van de keuring in gevaar brengt? Gecontroleerd zal worden of er geen activiteiten plaats vinden die de onafhankelijkheid van de keuring in gevaar brengen.
6. Is het personeel voldoende deskundig om de keuring en certificering onder de aanwijzing naar behoren te kunnen afhandelen? Een aandachtspunt hierbij is de betere vastlegging van het inwerkings- en kwalificatietraject, aangezien dit tijdens de vorige audit niet voldoende werd bevonden. Daarnaast is Gepland om in lijn met eerdere audits bij andere instellingen de keuring van een speeltoestel bij te wonen als middel om de deskundigheid van de keurder in de praktijk goed te kunnen beoordelen.
7. Is het kwaliteitssysteem op het wettelijk vereiste niveau? Het eerste aandachtspunt hierbij is dat deel van de interne audits dat specifiek op de keuring van speeltoestellen gericht is en de opvolging daarvan. Dit omdat de vorige keer niet specifiek op dit onderwerp geaudit is. Na afloop vorige

audit is hier wel een terugmelding van gekomen in de vorm van een intern audit rapport waarin de keuring van speeltoestellen wel onderwerp is, maar dit dient doorgesproken en beoordeeld te worden. Verder zal het niveau van het kwaliteitssysteem indien mogelijk beoordeeld worden aan de hand van accreditatie van het kwaliteitssysteem en zullen mogelijk steekproefsgewijs nog enkele onderdelen beoordeeld worden. Ook zal gecontroleerd worden in hoeverre dit kwaliteitssysteem is afgestemd op de specifieke eisen voor WAS keuringen.

8. Beschikt het personeel over toereikende hulpmiddelen om zijn taak naar behoren te kunnen vervullen, zoals actuele regelgeving en gekalibreerde meetmiddelen? Een aandachtspunt hierbij is de deelname aan het aki overleg waar interpretatieafspraken voor keuringen voor Nederland worden gemaakt.
9. Worden keuringsdossiers voldoende lang bewaard om bij incidenten met gekeurde toestellen hierop te kunnen teruggrijpen, en worden ze zo systematisch gearchiveerd dat alles goed terug te vinden is?
10. Indien uitbesteding plaatsvindt, is dan geborgd dat dit de kwaliteit van de keuring op het wettelijk vereiste niveau houdt? Gecontroleerd zal worden of uitbesteding plaatsvindt, en zo ja, hoe is geborgd dat dit op voldoende niveau gebeurt.
11. Is meer inzicht te krijgen in het verloop van het accreditatieproces en zo ja, wat zijn eventuele in het kader van de aanwijzing belangrijke zwakke punten? Gecontroleerd zal worden welke accreditatie en eventuele aanwijzingen TÜV Austria heeft en er zal getracht worden een indruk te krijgen hoe grondig de basis hiervoor was. Dit bepaalt mede op welke punten onderzoek van de NVWA zinvol is. Daarnaast zal worden gecontroleerd of er in het kader van accreditatieonderzoek tekortkomingen zijn vastgesteld die in het kader van de aanwijzing van belang zijn.

1.4 Object van onderzoek

Objecten van onderzoek zijn geweest:

- de procesbeschrijvingen en voorschriften op het gebied van integriteit, geheimhouding en onafhankelijkheid.
- De bekendheid van de organisatie met de Nederlandse wetgeving en de borging van het gebruik in het keurings- en certificeringsproces
- De communicatie met klanten inzake de (status van) de keuring
- De vastlegging van de kwalificatie van personeel
- De deskundigheid van de medewerkers die de keuring uitvoeren
- Het functioneren van het kwaliteitssysteem en met name de interne audits
- De hulpmiddelen voor de keurders te weten de beschikbare regelgeving en de meetapparatuur
- De archivering van keuringsdossiers
- De kwaliteitsborging van eventuele uitbesteding
- De beschikbare gegevens van de accreditatie audit

1.5 Scope en Afbakening

De audit is uitgevoerd bij de afdeling die speeltoestellen keurt (TÜV Austria Services GMBH), maar voor sommige onderwerpen, zoals het kwaliteitssysteem of aanpak van integriteit is de organisatie als geheel aan bod gekomen, omdat dit afdelingsoverstijgend geregeld is. Verder is gecontroleerd of de afdeling die certificaten uitschrijft (TÜV Austria Cert GMBH) een accreditatie heeft naar ISO 17065.

In principe is gekeken naar de situatie in de periode tussen de vorige audit op 9 december 2013 en deze audit, maar op enkele punten is ook verder terug gekeken; met name het hanteren van een bewaartermijn en enkele documenten in het kader van integriteit en geheimhouding die al voor de vorige audit waren opgesteld. (N.B.: voor het onderzoek ter plekke wordt de term audit gehanteerd, voor het gehele onderzoek inclusief vooronderzoek en eventueel vervolgonderzoek de term inspectie.)

2 WERKWIJZE

2.1 Opzet onderzoek

De eerste fase van het onderzoek heeft bestaan uit een vooronderzoek aan de hand van eerdere ervaring met deze instelling en aan de hand van vooraf opgevraagde en opgestuurde documenten alsmede eventueel informatie op de website van de instelling. Dit heeft geleid tot de onder 1.4 geformuleerde onderzoeksvragen.

De 2^e fase bestond uit de audit zelf, waar een antwoord op de onderzoeksvragen gezocht werd. Dit is gebeurd d.m.v. interviews en d.m.v. documentenonderzoek. Bovendien is als extra controle bij de audit de keuring van een speeltoestel bijgewoond. De audit heeft plaatsgevonden 25 en 26 augustus 2015, de bijwoning alleen op 26 augustus 2015.

2.2 Referentie/ normenkader

Aangezien het hier gaat om een wettelijke erkenning is in eerste instantie de wet het "normenkader". Omdat accreditatie een vermoeden van overeenstemming geeft spelen ook de accreditatienormen een rol in deze. Details zijn te vinden in bijlage B.

2.3 Samenstelling inspectieteam

Het inspectieteam bestond uit [REDACTED], auditleider, en [REDACTED], audit medewerker.

3 BEVINDINGEN

In deze rapportage zijn zowel de positieve als de negatieve inspectiebevindingen vermeld.

3.1 Beschrijving bevindingen

Vraag 1

Zijn de maatregelen die zijn genomen om de integriteit van bij de keuring en certificatie betrokken medewerkers te borgen voldoende om aan de wettelijke eisen te voldoen?

Getoond is het Konzernhandbuch met daarin de Konzernrichtlinie waar onder paragraaf 9 "Interessekonflikt" een uitgebreide beschrijving is opgenomen van de basiswaarden van het bedrijf. Dit document is opgesteld 14-3-2013 en geïmplementeerd (Freigabe) op 1-10-2013. Dit is onder de medewerkers verspreid en moet door elke medewerker gelezen worden.

Daarnaast is er elke 5 jaar een gesprek met de medewerkers alleen over het onderwerp integriteit. Het doel van dit gesprek is om eventuele integriteitsproblemen te signaleren om ze vervolgens op te lossen. Dit gesprek bestaat onder andere uit het doorlopen van een aantal mogelijke interesseconflicten en hoe de medewerker hier mee om zou gaan. Het maakt geen deel uit van het functioneringsgesprek, maar is een apart individueel gesprek. Het gesprek wordt vastgelegd op een formulier dat door de medewerker wordt ondertekend. Gezien is het ondertekende formulier van [REDACTED] ([REDACTED] van 13-9-2013. Directe melding van problemen op dit gebied is één van de onderwerpen die aan bod komt. Daarom is de frequentie van de gesprekken voldoende: tussentijdse problemen komen toch aan de orde.

Er is een risico inventarisatie en analyse gemaakt op het gebied van integriteit door [REDACTED] [REDACTED] "Analyse der Interessenkonflikte: Prüfung, Inspektion, Zertifizierung", opgesteld 17 december 2013. In dit stuk komen alle relevante elementen van integriteit aan de orde. De conclusies van deze analyse zijn aangeleverd in een rapport voor het management en opgenomen in de management review. De eindconclusie was positief in die zin dat er geen integriteitsproblemen werden geconstateerd. De basis voor deze analyse was een spreadsheet waarin mogelijke integriteitsproblemen waren opgesomd met de stand van zaken binnen TÜV Austria daarbij vermeld. Deze spreadsheet wordt regelmatig geactualiseerd. De laatste keer was deze bijgewerkt op 21 juli 2015.

Een andere bron die voor de evaluatie van het onderwerp integriteit in de management review is gebruikt waren onderzoek en interviews over onpartijdigheid gedaan door [REDACTED] (extern expert). Hiervoor waren zowel klanten als medewerkers benaderd. Ook hier werden geen onvolkomenheden op het gebied van integriteit vastgesteld. Een kanttekening hierbij is dat de werkwijze van [REDACTED] (extern expert) niet in een procedure was vastgelegd.

In de management review is het onderwerp integriteit uitgebreid en analytisch beoordeeld (met goed resultaat).

Tijdsdruk is vaak een belangrijke factor die negatief kan uitwerken op de kwaliteit van de keuring. Al in het verleden is door het nvwa team vastgesteld dat de wijze van plannen geen druk op de keurder legt die de kwaliteit van de keuring in gevaar brengt. Keurders bepalen hun eigen planning en indien deze uitloopt wordt de planning aangepast. Hierin is niets veranderd. Druk is bovendien ook onderdeel van de risico analyse en de 5-jaarlijkse gesprekken.

De conclusie is dat TÜV Austria voldoende maatregelen heeft genomen om integriteit te beheersen. De basis hiervoor, het op orde hebben van basiswaarden, regels en communicatie, is dus ook op toereikend niveau.

Vraag 2

Is er voldoende kennis van de Algemene wet bestuursrecht in de organisatie en is dit op de juiste plaats aanwezig om te borgen dat procedures conform deze wetgeving verlopen?

Er heeft nog geen keuring voor de Nederlandse markt plaatsgevonden. Er was wel een opdracht en er zijn daarvoor onderdelen van het technisch dossier ontvangen (getoond aan auditteam, bevat technische overzichtstekeningen en gebruiksvoorschriften), maar de klant heeft de keuring afgelast nog voor het product volledig ontwikkeld was: de bewuste klant wilde afzien van verdere ontwikkeling. Wel zijn volgens Dhr. Terp (afdelingshoofd speeltoestellenkeuringen en keurder) twee nieuwe opdrachten aangekondigd door deze klant.

Doordat er geen compleet keuringsdossier beschikbaar was kon niet gecontroleerd worden in hoeverre bij de keuring conform de Awb gehandeld was. Wel is er gecontroleerd in hoeverre er bij de afdelingsleiding kennis was van de Awb. Er bleek geen complete vertaling naar het Duits aanwezig, maar van essentiële onderdelen kon de afdelingsleiding wel een vertaling tonen. Met het aanvaarden van voornoemde opdracht werd gestart met het opstellen van een specifieke procedure voor WAS keuringen. Met het vervallen van de opdracht is dit weer gestaakt. Het concept was nog in een te pril stadium om te kunnen beoordelen in hoeverre hierin de Awb correct mee was meegenomen. Door [REDACTED] is toegezegd dat deze procedure uiterlijk oktober 2015 zal worden toegestuurd. De inhoud van deze toezending valt buiten het kader van deze rapportage. Afhankelijk van de beoordeling er van kunnen er verdere acties van de NVWA op volgen, dit valt echter ook buiten het kader van deze rapportage.

Dhr. Terp (afdelingshoofd) bleek zich bewust van de termijn voor het nemen van een besluit. Ook de plicht tot het bekend maken naar de klant van de mogelijkheid tot aantekenen van bezwaar binnen 6 weken en de mogelijkheid tot beroep. Gepland was echter dit bij opdrachtaanvaarding te doen, niet bij bekendmaking van het besluit. Dit is niet in overeenstemming met paragraaf 3:35 van de Awb. Door het auditteam is overgebracht dat bekendmaking bij het besluit verplicht is en door [REDACTED] en [REDACTED] is toegezegd de procedure en documenten dienovereenkomstig in te richten. Door beide heren zijn de stappen om de Awb verplichtingen in de procedure op te nemen opgesomd: besluit binnen 2 maanden, daarbij aangeven mogelijkheid tot bezwaar en beroep, bezwaar binnen 6 weken, ontvangst bevestigen, mogelijkheid tot horen aanbieden, binnen 6 weken opnieuw besluit nemen, eventueel beroep bij Nederlandse rechter. [REDACTED] en [REDACTED] gaven aan dat er al een commissie voor bezwaar beschikbaar is omdat TÜV Austria in Oostenrijk met soortgelijke wetgeving te maken heeft.

Als er een WAS opdracht gaat lopen zal deze moeten worden uitgevoerd of gecontroleerd door [REDACTED] dit volgt uit de bevoegdheden. Bovendien zal het proces moeten worden goedgekeurd door [REDACTED] als [REDACTED]. Dit is nog eens benadrukt in het rapport van de laatste interne audit. Hetzelfde geldt voor het opstellen van het certificaat. Beiden hebben getoond met de eisen bekend te zijn. Bovendien hebben ze een schriftelijke vastlegging daarvan getoond. Indien één van beiden weg zou vallen is er dus altijd dwingend een secundaire kennisbron aanwezig. Op de korte termijn is daarmee voldoende geborgd dat de wettelijke eisen uit de Awb aangehouden worden. Op langere termijn moet rekening gehouden worden met vervangbaarheid van personen en is vastlegging van de belangrijke aspecten in een procedure noodzakelijk. Daarom is het ontbreken van en dergelijke procedure als tekortkoming aangemerkt, echter onder vraag 7 bij het kwaliteitssysteem. In overleg is gekozen voor 31 oktober als uiterste datum om een toereikende procedure beschikbaar te hebben.

De conclusie is dat door de bij de betrokken personen aanwezige (en genoteerde) kennis en hun dwingende rol in het proces op korte termijn voldoende geborgd is dat de vereisten uit de Awb zullen worden aangehouden in geval van een WAS keuring. Op langere termijn is vastlegging hiervan in

een procedure nodig. Deze is uiterlijk eind oktober toegezegd maar valt buiten het kader van deze auditrapportage. Bij het noteren van de belangrijkste punten uit de Awb voor een dergelijke procedure was één punt over het hoofd gezien: dat de mogelijkheid tot bezwaar en beroep gelijktijdig met het besluit moet worden bekendgemaakt. Dit is niet in overeenstemming met paragraaf 3:35 van de Awb. Deze tekortkoming is als gevolg van attent maken door het auditteam tijdens de audit opgeheven.

Vraag 3

Zijn de maatregelen die zijn genomen om vertrouwelijke informatie niet te laten uitlekken afdoende?

■■■■■ verklaarde dat elke medewerker moet ondertekenen voor geheimhouding van vertrouwelijke informatie. Gezien is de verklaring van ■■■■■) ondertekend op 9-12-2011. Deze dekt geheimhouding uitvoerig af. Bij audits in het verleden zijn al dergelijke verklaringen van ander medewerkers gezien. Problemen op dit gebied zouden bovendien ook bij de controlemaatregelen op het gebied van integriteitesignaleerd moeten worden.

De conclusie van deze deelwaarneming is dat geheimhouding goed is afgedekt. Op dit punt is dus geen tekortkoming vastgesteld.

Vraag 4

Geeft TÜV Austria voldoende openheid van zaken over de keuring naar klanten zodat deze juist geïnformeerd zijn?

Dit punt is ook een vereiste voor accreditatie en de Duitse aanwijzing. Het is dus onderdeel van de standaard werkwijze. Op basis van deze accreditatie en aanwijzing kan worden aangenomen dat er voldoende openheid is.

De conclusie is dat er sprake is van voldoende openheid. Voor het specifieke geval van WAS keuringen kan dit pas worden geverifieerd als er een WAS opdracht heeft plaatsgevonden. Gezien de aanwezige kennis en standaard werkwijze is er geen reden er aan te twijfelen dat dit in zo'n geval correct zal gebeuren.

Vraag 5

Treedt er binnen de organisatie van TÜV Austria geen mogelijke belangenverstrengeling op die de onafhankelijkheid van de keuring in gevaar brengt?

Er is een TÜV Austria Consult GMBH onder de holding. Dit is een aparte rechtspersoon. Dit is gezien in het organisatieschema van het concern. Volgens ■■■■■) geeft deze op het gebied van speeltoestellen alleen cursussen aan beheerders en controleurs hoe de staat van de toestellen te controleren. Uitsluiting van activiteiten die belangenverstrengeling binnen het concern met zich meebrengen kon niet worden getoond. Bij de laatste accreditatie audit (zie onder vraag 11) is dit als tekortkoming vastgesteld. Dit werd verklaard door ■■■■■ en is gezien in de lijst van tekortkomingen uit het auditrapport. Het dient uiterlijk 13 september 2015 te zijn weggenomen door definiëring van activiteiten met daarbij uitsluiting van dergelijke activiteiten. Wel is in de interne evaluatie van 21 juli 2015 vastgesteld dat er geen activiteiten hebben plaatsgevonden die belangenverstrengeling mee kunnen brengen.

Hoewel binnen de rechtspersoon geen aanwijzing tot belangenverstrengeling is gevonden, kon dit ten tijde van de audit op concernniveau niet aantoonbaar worden uitgesloten. Aangezien de organisatie de meest omzet maakt in Oostenrijk en de accreditatie daar tevens aanwijzing is, is vastlegging van deze uitsluiting uiterlijk 13 september 2015 te verwachten.

De conclusie is dat er binnen het concern geen activiteiten hebben plaatsgevonden die belangenverstrengeling met zich mee brachten, maar dat

uitsluiting van dergelijke activiteiten nog niet is vastgelegd. Dit zal logischerwijze nog vóór het ingaan van een nieuwe eventuele aanwijzing wel het geval zijn. Bovendien zorgt alle aandacht voor integriteit (zie onder vraag 1) ook voor uitsluiting van dergelijke activiteiten. Dit punt is daarmee voldoende afgedekt.

Vraag 6

Is het personeel voldoende deskundig om de keuring en certificering onder de aanwijzing naar behoren te kunnen afhandelen?

Al bij eerdere audits is vastgesteld dat de [REDACTED] [REDACTED] competent zijn om speeltoestellen te keuren. Dhr. Lueger [REDACTED] gaat volgens de heren Terp (keurder en afdelingshoofd) en Schleifenlehner (kwaliteitsmanager) echter op korte termijn met pensioen en zal daarna nog hooguit incidenteel werk doen voor TÜV Austria. [REDACTED] [REDACTED] is inmiddels ingewerkt op keuring van speeltoestellen. Hij heeft een lange ervaring als keurder, volgens [REDACTED] ([REDACTED] onder andere met hijs- en hefwerktuigen. Tijdens een vorige NVWA audit is opgemerkt dat zijn kwalificatie niet goed was vastgelegd. Nu is een kwalificatiematrix getoond waarin hij als keurder van speeltoestellen is opgenomen. Bovendien is een op 4 april 2014 ondertekende verklaring van hem getoond, waarin hij verklaarde het WAS bestudeerd en begrepen te hebben. Het auditteam heeft [REDACTED] [REDACTED] kort gesproken over de keuring van speeltoestellen. Daarbij is geen twijfel gerezen over zijn kennis en kunde.

Binnen het bedrijf worden er regelmatig bijscholingsbijeenkomsten gehouden. Gezien is een uitnodiging voor een dergelijke bijeenkomst op 26-9-2015 waarin ook [REDACTED] [REDACTED] onder de (niet vrijblijvend) genodigden is. Deze scholing ging niet over de keuring van speeltoestellen, hoewel er wel algemene elementen in zaten die daarop ook van toepassing waren. Bij een eerdere audit was al vastgesteld dat [REDACTED] ([REDACTED] in het kader van zijn inwerken scholing op het gebied van speeltoestellen had doorlopen.

Uit de bevindingen vermeld onder vraag 8 blijkt dat TÜV Austria beschikt over voldoende kennis van de keuring van speeltoestellen in Europa in het algemeen en specifiek voor het WAS. [REDACTED] ([REDACTED] verklaarde zich bij keuring niet te beperken tot het controleren op de norm maar altijd ook verder naar veiligheid te kijken.

De norm is een belangrijk hulpmiddel om de door de Nederlandse wet vereiste veiligheid vast te stellen en geeft een vermoeden van overeenstemming daarmee. Daarmee is deze veiligheid echter nog niet volledig geborgd: er kunnen gevaren zijn die bij het opstellen van de norm niet voorzien zijn. In Oostenrijk wordt een certificatie naar normen wel geaccepteerd.

Hij noemde enkele voorbeelden waarin hij hogere eisen stelde dan de norm. Voor de keuring voor het Duitse GS teken is dit, net zoals voor een WAS keuring, een vereiste. Hij doet dit echter ook voor keuringen voor Oostenrijk en verlangt dit net zo van zijn medewerkers. Het zit dus in de standaard werkwijze.

Bijgewoond zijn de controles van een samengesteld klimtoestel, enkele schommels en evenwichtsbalken en een glijbaan, allen van de firma [REDACTED] [REDACTED]. Dit betrof geen typekeuring maar een keuring van reeds opgestelde toestellen. Indien een fabrikant in Oostenrijk zijn toestel door TÜV Oostenrijk laat typekeuren, gaat dit niet alleen gepaard met productiecontrole, maar ook met controles van opgestelde toestellen om het certificaat te kunnen behouden. Belangrijkste doel van deze controle is te constateren of de opgestelde toestellen conform het gecertificeerde toestel zijn. Daarnaast kunnen eventuele onvoorziene gebreken worden vastgesteld. Daartoe dient de fabrikant een lijst van adressen aan te leveren waar de toestellen zijn opgesteld. Het ging hier om een dergelijke controle.

Bij deze controle werden gemerkte en gekalibreerde probes gebruikt, zie onder vraag 8. Bij de meeste toestellen werden tekortkomingen vastgesteld, die echter allen te wijten waren of aan de installateur (door derden niet conform de voorschriften van de fabrikant geïnstalleerd) of door de gebruiksomstandigheden. De tekortkomingen betroffen niet altijd afwijkingen van de norm, maar soms ook andere aspecten die het minder veilig maakten.

██████████) verklaarde de tekortkomingen de fabrikant niet te kunnen aanrekenen, maar ze wel aan hem terug te rapporteren. Immers, de fabrikant kan niet verweten worden dat een installateur een toestel afwijkend van de juiste voorschriften geïnstalleerd heeft.

De conclusie is dat er geen twijfel bestaat over de deskundigheid binnen TÜV Austria inzake het keuren van speeltoestellen: kennis en kunde zijn voldoende aanwezig.

Vraag 7

Is het kwaliteitssysteem op het wettelijk vereiste niveau? Een aandachtspunt hierbij is dat deel van de interne audits dat specifiek op de keuring van speeltoestellen gericht is en de opvolging daarvan. Dit omdat de vorige keer niet specifiek op dit onderwerp geaudit bleek te zijn. Inmiddels is hier wel een terugmelding van gekomen, maar deze dient dus doorgesproken te worden.

Bij de laatste interne audit (zie vooronderzoek) is inmiddels wel specifiek op keuring van speeltoestellen gecontroleerd. Daarbij is als tekortkoming geconstateerd dat er nog geen certificaatopzet en procedure is voor het WAS. Daarmee is aangetoond dat de interne audit is uitgevoerd en bovendien functioneert. Het zelfde geldt voor de follow up (zie ook hieronder); er werd een aanzet tot beide documenten getoond en e.e.a. is besproken in de management review.

Bij de NVWA audit werd eveneens geconstateerd dat er geen specifieke procedure en certificaatopzet is voor WAS keuringen. Er konden opzetten in een pril stadium van beide zaken getoond worden, die echter onvoldoende ver uitgewerkt waren om te kunnen beoordelen. Bovendien waren ze uiteraard niet formeel geïmplementeerd. Verder uitwerking is de komende weken gepland. ██████████ toonde een WAS certificaat van een andere aki. Hij verklaarde dit niet op alle punten te willen volgen, maar wel te willen gebruiken als controle op de eigen opzet. Bovendien toonde hij de opzet van een WAS certificaat uit bijlage III behorende bij artikel 6 van de Nadere regels van het WAS alsmede de Duitse vertaling daarvan. Daarmee bleek dus de complete basis voor een goed WAS certificaat aanwezig. Afgesproken is dat ██████████ de door hem opgestelde documenten toestuurt zodra ze af zijn, uiterlijk eind oktober 2015. Gezien de druk van zowel interne als externe audits is te verwachten dat deze termijn gehaald wordt en gezien de inhoudelijke kennis van het WAS bij de keurders (zie onder vraag 6) en hun werkwijze zijn tot die tijd geen afwijkingen te verwachten. De beoordeling van de toegestuurde documenten ligt buiten het kader van deze auditrapportage.

Tot zo lang wordt er gewerkt conform de algemene procedure (die in lijn ligt met de WAS vereisten, maar dus niet de specifieke details voor Nederland afdekt) voor de keuring van speeltoestellen en worden in geval van een WAS keuring de specifieke aandachtspunten door ██████████ als ██████████ bewaakt en door ██████████ als ██████████ gecontroleerd. De huidige procedure vereist bovendien altijd controle van een keuringsrapportage door een andere gekwalificeerde keurder. Bij vraag 6 is al vastgesteld dat de voor WAS keuringen gekwalificeerde keurders voldoende kennis van deze wetgeving hebben. Daarmee is dus een extra borging op een juiste afhandeling van de keuring conform het WAS.

Er konden geen documenten getoond worden die aandacht voor de specifieke Nederlandse eisen bij de keuring van een speeltoestel borgen. Gezien de kennis daarvan (zie onder de vorige en de volgende vraag) en in combinatie met de kennis die binnen het bedrijf vastgelegd is worden door het auditteam geen problemen op dit gebied verwacht.

Het kwaliteitssysteem is uitgebreid beoordeeld door zowel de Oostenrijkse accreditator (Akkreditierung Austria (AA) op ISO 17020 en ISO 17025) als de Duitse ZLS. Van beiden heeft TÜV Austria al een erkenning. Zie voor meer details vraag 11. De lijst van tekortkomingen van de laatste audit van de AA is getoond. Deze moeten op 13 september 2015 zijn weggenomen.

Het kwaliteitssysteem is op het niveau van de van toepassing zijnde kwaliteitsnormen, en voor zover er nog enige tekortkomingen zijn wordt er aan gewerkt deze weg te nemen. Het enige dat ontbreekt is een complete formele uitwerking specifiek voor de keuringen voor Nederland. Hier wordt aan gewerkt en tot die tijd wordt het als het aan de orde is bewaakt door de afdelingsleider en de kwaliteitsmanager. Deze hebben aangetoond daarvoor voldoende kennis van de Nederlandse eisen te bezitten. Ondanks dat er voldoende kennis is van de Nederlandse wetgeving en dat het kwaliteitssysteem geaccrediteerd is naar de van toepassing zijnde normen, is hier toch sprake van een **tekortkoming**: het kwaliteitssysteem is onvoldoende ingericht op het uitvoeren van de keuringen als voor het WAS aangewezen instelling. Dit is ondanks accreditatie een afwijking van punt 6 van Bijlage I behorende bij artikel 4 van de Nadere regels attractie- en speeltoestellen.

Aangezien het kwaliteitssysteem indirect wel is ingericht op keuringen voor Nederland door sturing langs de personen met de juiste kennis, is dit geen ernstige tekortkoming. Aangezien op langere termijn deze personen kunnen wegvallen of de organisatie kan veranderen kan het wel een ernstige tekortkoming worden. Daarom dient hij te worden weggenomen.

De conclusie is, in lijn met de conclusie bij vraag 2, dat door de bij de betrokken personen aanwezige (en genoteerde) kennis en hun dwingende rol in het proces op korte termijn voldoende geborgd is dat de vereisten uit het WAS zullen worden aangehouden in geval van een WAS keuring. Op langere termijn is vastlegging hiervan in een procedure nodig. Daarom is er toch sprake van een tekortkoming: punt 6 van Bijlage I behorende bij artikel 4 van de Nadere regels attractie- en speeltoestellen vraagt om een geaccrediteerd kwaliteitssysteem. Dit systeem is er wel, maar niet specifiek op WAS keuring gericht. Deze vastlegging is uiterlijk eind oktober toegezegd maar valt buiten het kader van deze auditrapportage. Verder is het kwaliteitssysteem op het niveau van de van toepassing zijnde kwaliteitsnormen, met dien verstande dat er nog enige kleine onvolkomenheden voor 13 september voor de accrediteur moeten worden weggenomen. Dit is echter een continue proces binnen accreditatie en geen aanleiding aan het niveau te twijfelen.

Vraag 8

Beschikt het personeel over toereikende hulpmiddelen om zijn taak naar behoren te kunnen vervullen, zoals actuele regelgeving en gekalibreerde meetmiddelen?

Getoond zijn vertalingen in het Duits van zowel het WAS (inclusief annexen), de Nadere regels als de toelichting. [REDACTED] ([REDACTED] verklaarde het Nederlandse bijblad van de norm te kennen en ook de afwijkingen hierin t.o.v. de lijst van de Duitse "Erfahrungsaustausch" waaraan hij deelneemt. Als voorbeeld noemde hij de afwijkende Nederlandse opvatting over beklimbaarheid van daken van speeltoestellen. Getoond is een aan hem gericht email gedateerd 24-2-2015 van de voorzitter hiervan, Dhr. Tempel, die hem daarin uitnodigt voor de volgende bijeenkomst.

[REDACTED] neemt vanwege haar Nederlandstaligheid deel aan het aki overleg, maar is geen inhoudelijk deskundige. Dit roept wrijving op binnen het aki overleg, waarbij men klaagt over de passiviteit van TÜV Austria. [REDACTED] gaf aan zaken met [REDACTED] (afdelingshoofd) te willen voorbereiden, maar dat de stukken zo laat worden rondgestuurd dat dit voorbereiding in de weg staat. Zo zou het verslag van het laatste aki overleg in maart 2015 nog steeds niet binnen zijn. In het verleden is er al eens een case ingebracht door TÜV Austria. Wat in het aki overleg besproken wordt vormt een belangrijk hulpmiddel om de keuringseisen voor Nederland te interpreteren. Het NVA team heeft benadrukt dat een goede inbreng van belang is en heeft verzocht nogmaals cases in te dienen.

[REDACTED] is [REDACTED] en neemt deel aan het Europese overleg op dat gebied. Een [REDACTED], [REDACTED] vertegenwoordigt TÜV Austria in de

Europese normcommissie voor demping van ondergronden. Deelname van beiden is geverifieerd op deelnemerslijsten van de normcommissies.

Er is door het auditteam een aantal probes (hulpmiddelen om afmetingen te controleren) onderzocht, waaronder de probes gemerkt als PS-M-PkKh.01 (nekprobe) en PS-M-PF18.01 (vingerprobe, eigen gekalibreerd op 14-3-2013 voor 5 jaar). Alle gecontroleerde probes bleken van kalibratiestickers voorzien, waarop vermeld stond tot wanneer de kalibratie geldig zou zijn. Er is een overzichtslijst getoond en meetbevindingen waarin de "soll" en de "ist" situatie is opgenomen. Getoond is dat deze meetrapporten in ordners bewaard worden. De lijst kan digitaal gesorteerd worden op wat het eerst gekalibreerd moet worden. Dit in verband met de bewaking van het kalibratieproces. De grotere probes zijn van nylon (sommige oudere nog van aluminium). Dit is een bewuste keuze omdat de afdelingsleiding de glasvezelprobes op termijn niet betrouwbaar acht (te flexibel). [REDACTED] verklaarde dat indien en meting kritisch uitvalt, deze hoe dan ook tot afkeur leidt omdat kleine temperatuurverschillen of productvariaties dan het verschil kunnen maken tussen net goed en net fout. Hieruit blijkt dat niet alleen de meetmiddelen goed bewaakt worden, maar dat er ook heel bewust wordt omgegaan met de resulterende nauwkeurigheid.

Qua hulpmiddelen zijn er geen tekortkomingen vastgesteld, noch op het gebied van kennis van regelgeving, noch op het gebied van meetmiddelen. Wel dient een actievare deelname aan het aki overleg weer opgepakt te worden.

Vraag 9

Worden keuringsdossiers voldoende lang bewaard om bij incidenten met gekeurde toestellen hierop te kunnen teruggrijpen, en worden ze zo systematisch gearchiveerd dat alles goed terug te vinden is?

De interne regel is dat keuringsdossiers minimaal 15 jaar bewaard moeten blijven, maar [REDACTED] en [REDACTED] verklaarden dat er is de praktijk nog nooit een dossier is weggedaan. Gevraagd naar een voorbeeld van een oud dossier, werd binnen een minuut een dossier van een keuring van een speeltoestel uit 2003 getoond: dossier nummer [REDACTED] een speeltoestel van [REDACTED]

Conclusie: zowel qua vindbaarheid als qua bewaartermijn wordt voldaan aan de eisen uit de archiefwet.

Vraag 10

Indien uitbesteding plaatsvindt, is dan geborgd dat dit de kwaliteit van de keuring op het wettelijk vereiste niveau houdt?

Volgens [REDACTED] vindt in het kader van de keuring van speeltoestellen geen uitbesteding plaats. Wel wordt soms [REDACTED] ingehuurd voor vertaalwerk tussen Nederlands en Duits. Tijdens de audit is door het auditteam vastgesteld dat ze beide talen in hoge mate beheerst, zowel mondeling (vastgesteld in de besprekingen) als schriftelijk (vastgestel aan de hand van door haar vertaalde documenten). Dit moet voldoende zijn om relevante vertaalfouten te voorkomen. Er waren geen dossiers met keuringen voor Nederland om de bewering van [REDACTED] (afdelingshoofd) dat er niets wordt uitbesteed voor speeltoestelkeuringen te verifiëren. Gezien de mogelijkheden binnen de eigen organisatie is uitbesteding echter niet waarschijnlijk. Bovendien zijn bij eerdere audits waar keuringsdossiers voor Oostenrijk gecontroleerd zijn geen voorbeelden van uitbesteding aangetroffen. Tot slot: indien toch uitbesteed zou worden is gezien het algehele niveau van werken een uitbesteding van lage kwaliteit onwaarschijnlijk.

Er is geen reden gevonden te denken dat er in het kader van de keuring van speeltoestellen uitbesteding zal plaatsvinden die de kwaliteit van de keuring in gevaar brengt.

Vraag 11

Is meer inzicht te krijgen in het verloop van het accreditatieproces en zo ja, wat zijn eventuele in het kader van de aanwijzing belangrijke zwakke punten?

TÜV Austria Services GMBH heeft een accreditatie van Akkreditierung Austria (vallend onder het Oostenrijkse Ministerie Economische Zaken). Van deze accreditatie is een certificaat getoond opgemaakt op 21 maart 2014. Het gaat daarbij om ISO 17020 en ISO 17025. Speeltoestellen en waterglijbanen zijn in de scope vermeld.

Daarnaast is vastgesteld dat TÜV Austria Services GMBH ook een accreditatie heeft voor ISO 17065, ingaand op 20 februari 2008 en ten tijde van de audit nog steeds van kracht.

Gezien is het rapport van de tussentijdse audit voor deze accreditatie van 13 juli 2015. Hierin wordt zeer kritisch gecontroleerd op de eisen uit de hiervoor genoemde accreditatienormen. Als tekortkomingen zijn vastgesteld: het onvoldoende vastleggen van uitsluiten van belangenverstrengeling met TÜV Austria Consult (zie onder vraag 5), het niet hebben van een kalibratieplan voor alle meetapparatuur (onder vraag 8 is vastgesteld dat dit wel het geval is voor de hulpmiddelen die voor de keuring van speeltoestellen gebruikt worden) en het beter vastleggen van de oorzaakanalyse binnen interne audits. Deze tekortkomingen dienen uiterlijk 13 september weggenomen te zijn. Getoond is al een aangepast formulier voor interne audits waarmee het laatste punt wordt weggenomen. Volgens [REDACTED] werken de betrokken medewerkers nog aan de andere punten, maar zullen ze deze op tijd af hebben.

TÜV Austria CERT GmbH is geaccrediteerd naar ISO 17065. Daarmee is aangetoond dat zij een kwaliteitssysteem hebben dat voldoet aan deze norm, die genoemd wordt onder punt 6 Bijlage I bij artikel 4 van de Nadere regels attractie- en speeltoestellen. Dit blijkt uit zowel het jaarverslag van de TÜV Austria groep als uit de website van Akkreditierung Austria.

Van de Duitse overheid heeft TÜV Austria een erkenning voor het keuren van (o.a.) speeltoestellen om het in de Duitse wetgeving beschreven GS-teken toe te kennen. Vanuit gezamenlijke audits die de NVWA in het verleden met de ZLS (de Duitse toezichthouder) heeft uitgevoerd is bekend dat de ZLS zeer grondig te werk gaat voor hun aanwijzing. Gezien is het ZLS certificaat van 9 januari 2014 dat de autorisatie voor het toekennen van het GS teken regelt. Daarin staan speeltoestellen in de lijst van producten die TÜV Austria hiervoor mag keuren.

Een belangrijk verschil tussen accreditatie en de Duitse aanwijzing is dat de specifieke Nederlandse aspecten niet aan bod komen. Daarnaast worden sommige aspecten anders gewogen of komen niet of minder aan bod.

Conclusie: TÜV Austria Services GMBH heeft accreditatie naar ISO 17020, ISO 17025 en ISO 17065. TÜV Austria Cert GmbH heeft accreditatie naar de laatste norm. TÜV Austria Services GMBH heeft naast de huidige Nederlandse aanwijzing dus 2 erkenningen uit 2 landen waar een hoog niveau van werken en een hoge organisatiegraad voor nodig is. Voor de NVWA audits kan er daarom op vertrouwd worden dat het kwaliteitssysteem en de deskundigheid op het gebied van speeltoestellen op afdoende niveau is. Dat neemt niet weg dat de specifieke aspecten voor Nederland wel gecontroleerd dienen te worden. Hetzelfde geldt voor aspecten die niet met accreditatie worden meegenomen of die in dat kader anders worden beoordeeld.

4 CONCLUSIES

Uit de bevindingen kan worden vastgesteld dat er voldoende kennis en competentie is, dat er toereikende hulpmiddelen beschikbaar zijn, dat de werkwijzen deugdelijk zijn en dat de instelling goed functioneert.

Daarbij dient te worden opgemerkt dat er nog geen WAS keuring is uitgevoerd, waardoor een correcte werkwijze daarin niet geverifieerd kon worden, en dat de vastlegging van een uitgewerkte procedure en certificaat specifiek voor de Nederlandse wetgeving niet getoond kon worden.

Dit laatste is een tekortkoming: het kwaliteitssysteem van TÜV Austria Services GMBH voldoet weliswaar aan alle in punt 6 Bijlage I bij artikel 4 van de Nadere regels attractie- en speeltoestellen opgesomde normen, maar is niet specifiek op WAS keuringen ingericht. Wel is vastgesteld dat de kennis en kunde om conform de Nederlandse wetgeving te werken aanwezig is, en dat de organisatie afdwingt dat de processen verlopen via de personen die deze kennis bezitten. In combinatie met het hoge niveau van werken en de verdere uitwerking op korte termijn van een specifieke procedure en certificaatopzet maakt dit een relevante afwijking van Nederlandse wetgeving onwaarschijnlijk. Daarom is dit nu geen ernstige tekortkoming.

Een persoonsafhankelijke werkwijze is op langere termijn mogelijk minder stabiel. Daarom moet deze tekortkoming worden weggenomen. Het bedrijf was zich hier van bewust (had dit zelf al bij een interne audit geconstateerd) en werkte al aan een oplossing. Toegezegd is deze oplossing uiterlijk 31 oktober aan de NVWA te sturen. Beoordeling hiervan valt buiten het kader van deze rapportage.

Bijlage A: geraadpleegde documenten

In onderstaand overzicht staan de meest relevante documenten vermeld van dit onderzoek.

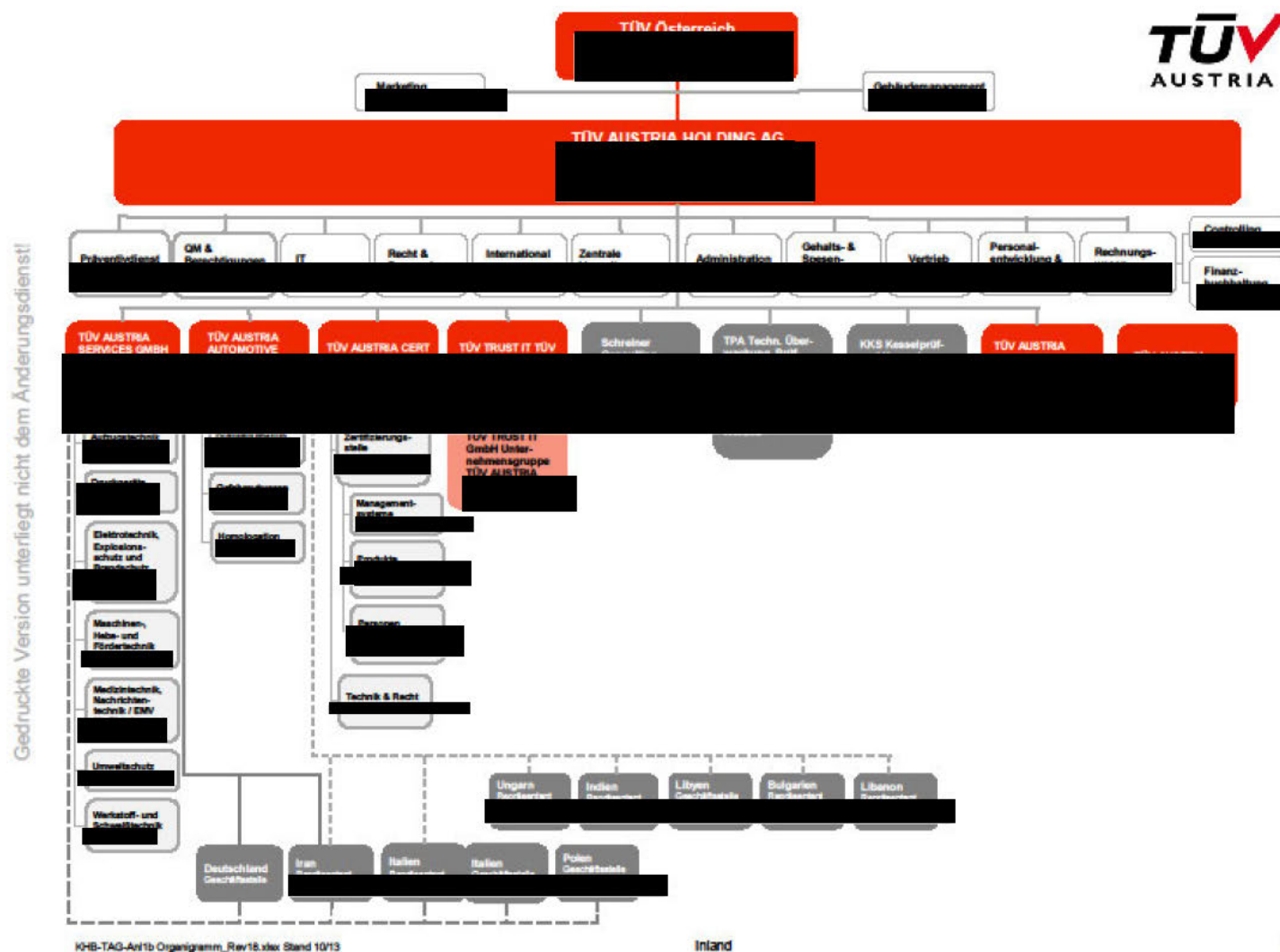
Nr	Documentnaam	
[1]	Konzernhandbuch	
[2]	Formulier integriteitsonderwerpen voor [REDACTED]	
[3]	Eerste opzet speciale procedure voor was keuring	
[4]	Analyse der Interessenkonflikte: Prüfung, Inspektion, Zertifizierung	
[5]	Vertalingen WAS en onderdelen Awb	
[6]	Geheimhoudingsverklaring van [REDACTED]	
[7]	Rapportage accreditatie audit	
[8]	Verklaring kennis van WAS van [REDACTED]	
[9]	Kalibratieadministratie diverse probes	
[10]	dossier nummer [REDACTED]	
[11]	Accreditatie certificaat van Akkreditierung Austria	
[12]	Aanwijzingscertificaat ZLS	

1	14 maart 2013	Verplicht voor alle medewerkers
2	13 september 2013	Ingevuld en ondertekend
3	Geen versienummer	Nog geen compleet concept
4	17 december 2013	Basis/inbreng voor management evaluatie
5	Niet gedateerd	Nog niet in specifieke procedure verwerkt
6	9 december 2011	ondertekend
7	13 juli 2015	Tekortkomingen dienen uiterlijk 13 september 2014 te zijn weggenomen
8	4 april 2014	ondertekend
9	Diverse data	Due date aangegeven, meetwaarden genoteerd
10	2003	Oud keuringsdossier
11	21 maart 2014	Geldig ten tijde van de audit
12	9 januari 2014	Geldig ten tijde van de audit

Bijlage B: referentie/ normenkader

- de Warenwet;
 - het Warenwetbesluit attracties en speeltoestellen;
 - de Nadere Regels attractie- en speeltoestellen;
 - de toepasselijke voorschriften uit de Algemene wet bestuursrecht en Archiefwet;
 - De toepasselijke Europese en/of internationale normen voor certificerings- en/of keuringsinstellingen voor zover die invulling geven aan de wettelijke eisen, te weten:
 - o NEN-EN-ISO/IEC 17025,
 - o NEN-EN-ISO/IEC 17020,
 - Het toetsingskader voor integriteitsbeleid.
- Dit toetsingskader is binnen de NVWA ontwikkeld.

Bijlage C : organogram TÜV Austria





Inspectierapport

TÜV Austria Services GmbH,
Deutschstrasse 12
A-1230 Wien, en
TÜV Austria Cert GmbH,
Krugerstrasse 16,
A-1015, Wien
Oostenrijk

NVWA

Divisie Consument & Veiligheid

Colofon

Auditleider	
Contactpersoon bij de CBI	
Bijlage(n)	1
Aantal pagina's	21
Versie	definitief

Handtekening
(voor akkoord)

INHOUDSOPGAVE

1	INLEIDING.....	4
1.1	CONTEXT	4
1.2	OPDRACHT EN DOELSTELLING	5
1.3	ONDERZOEKSVRAAG	5
1.4	SCOPE EN AFBAKENING	6
2	WERKWIJZE.....	7
2.1	OPZET ONDERZOEK	7
2.2	REFERENTIE/ NORMENKADER	7
2.3	SAMENSTELLING INSPECTIETEAM	7
3	BEVINDINGEN.....	8
3.1	INTEGRITEIT	8
3.2	BEROEPSGEHEIM	11
3.3	OPENHEID EN AWB EISEN.....	12
3.4	ONAFHANKELIJKHEID	15
3.5	ORGANISATIE	17
3.6	UITBESTEDING	18
4	CONCLUSIES	20
	BIJLAGE A: GERAADPLEEGDE DOCUMENTEN.....	21

1 Inleiding

1.1 Context

Het toezicht op de AKI's en NoBo's vindt plaats op grond van een staande opdracht van het ministerie van VWS tot het houden van toezicht op deze instellingen. Onder een aangewezen instelling of AKI wordt verstaan een instelling die door de Nederlandse overheid bevoegd is verklaard om producten te keuren naar Nederlandse wetgeving. Onder een Notified Body (NoBo) wordt verstaan een instelling die door de Nederlandse overheid bevoegd is verklaard producten te keuren naar Europese richtlijnen. Er is hier sprake van aanwijzing onder Nederlandse wetgeving en dus sprake van een AKI. De aanwijzing door de Minister van VWS houdt automatisch in dat de betrokken afdelingen van **de** TÜV Austria groep als AKI onder het toezicht van de NVWA vallen. TÜV Austria Services GmbH en TÜV Austria Cert GmbH zijn beide rechtspersonen die eigendom zijn van de rechtspersoon TÜV Austria Holding AG. Onder deze holding vallen nog meer rechtspersonen die zich vrijwel uitsluitend bezig houden met keuren en/of certificeren. Daarbij heeft wat speeltoestellen betreft TÜV Austria Services de rol van keurder en TÜV Austria Cert de rol van certificeerder. De inhoudelijke bemoeienis met de keuring of certificering vindt uitsluitend bij de betreffende rechtspersonen plaats. In hoofdstuk 3.4 "onafhankelijkheid" is onderzocht of de activiteiten van andere rechtspersonen binnen de TÜV Austria groep geen belangenverstrengeling inzake de keuring van speeltoestellen met zich mee brengen. TÜV Austria Services GmbH (hierna TAS genoemd) had in 2015 een aanwijzing aangevraagd als opvolging van de aanwijzing die ze daarvoor hadden en die liep tot september 2015. Tijdens de inspectie op 25 augustus 2015 werd duidelijk dat aanwijzing op naam van TÜV Austria Cert GMBH gewenst was. Ten behoeve van deze nieuwe aanwijzing werd een correctie op deze aanvraag gestuurd: de keuring zou nog steeds bij TÜV Austria Services gebeuren, maar de certificaten zouden worden uitgegeven door TÜV Austria Cert GmbH (hierna ook TAC genoemd). Vanwege de korte termijn moest de inspectie vorig jaar toch tot TAS beperkt blijven, behalve dat wel is vastgesteld dat TAC een geldige ISO 17065 accreditatie had. Het Ministerie van VWS heeft beslist de aanwijzing toe te kennen op basis van positieve bevindingen bij de audit bij TAS en de ISO 17065 (certificatie) accreditatie van TAC.

De inspectie heeft plaatsgevonden bij TAC, de houder van de aanwijzing, maar ook bij TAS omdat daar het gehele keuringstraject plaatsvond. Beide rechtspersonen vielen onder de holding TÜV Austria Holding AG.

Tot nu toe vond bij TAS alleen keuring plaats van speeltoestellen en was er geen sprake van certificering van een speeltoestel op basis van het Was. Bij het uitvoeren van deze audit heeft er een eerste certificering van een speeltoestel

door TAC plaatsgevonden, zodat kon worden onderzocht of deze conform het Was is uitgevoerd.

Naast de aanwijzing voor het certificeren van speeltoestellen in Nederland had TÜV Austria een soortgelijke aanwijzing voor Oostenrijk en Duitsland.

Inspectie ten behoeve van	: TÜV Austria Cert GmbH
Tevens uitgevoerd bij	: TÜV Austria Services GmbH
Aanwijzing (datum + kenmerk)	: 17 november 2015.
Aanwijzingsnummer	: 800810-139519-VGP
Geldigheid	: 14 september 2020
Inschrijving Handelsgericht Wien	: 7906005
Type inspectie	: periodieke inspectie
Aanwijzing voor	: Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen (WAS), alleen voor speeltoestellen.
Inspectiedatum	: 31 augustus en 1 september 2016

1.2 Opdracht en doelstelling

De NVWA heeft van haar opdrachtgever, het ministerie van VWS, de lopende opdracht van VWS om alle aangewezen instellingen periodiek te controleren. In de planning van de NVWA voor 2016 stond deze instelling ingepland voor een periodieke inspectie. Daarbij was de doelstelling om vast te stellen in hoeverre de instelling voldoet aan de onderzoeksvraag onder 1.3.

Met het periodiek toezicht wordt beoogd de kwaliteit van TÜV Austria Services en TÜV Austria Cert en de door hen uitgevoerde werkzaamheden voor zover gerelateerd aan de aanwijzing te bewaken, in dit geval de keuring van speeltoestellen.

De doelstelling van deze inspectie was : "Het vaststellen of TÜV Austria Services en TÜV Austria Cert aan de eisen voldoen die gelden bij de aanwijzing die het ministerie van VWS op 17 november 2015 heeft verstrekt". Dit hield in dat er geen tekortkomingen mochten worden gevonden die de kans op onveilige goedgekeurde speeltoestellen in de markt mogelijk of waarschijnlijk maakten.

1.3 Onderzoeksvraag

De hoofdvraag van deze inspectie was:

"Voldoen TÜV Austria Services en TÜV Austria Cert in voldoende mate aan de eisen die gelden bij de aanwijzing voor keuring en certificering van speeltoestellen die het ministerie van VWS heeft verstrekt?".

Deze hoofdvraag is uitgewerkt in deelvragen die zijn opgenomen als bedrijfsspecifieke onderzoeksvragen zoals genoemd in paragraaf 1.4.

1.4 Scope en Afbakening

De inspectie werd uitgevoerd bij de afdeling Spiel/Sport/Freizeit/Fördertechnik van TAS die speeltoestellen keurt en TAC die speeltoestellen certificeert, maar voor sommige onderwerpen, zoals het kwaliteitssysteem of aanpak van integriteit zijn organisatiebrede systemen onderzocht. Dit voor zover deze onderwerpen niet op afdelingsniveau geregeld worden. Ook is gevraagd of er nog relevante veranderingen hebben plaatsgevonden na de vorige inspectie.

In principe is gekeken naar de situatie in de periode tussen de vorige audit op 25 augustus 2015 en deze inspectie, maar in geval van de matrix "Analyse der Interessesconflikte" is ook vóór die periode gekeken.

2 Werkwijze

2.1 Opzet onderzoek

De eerste fase van het onderzoek heeft bestaan uit een vooronderzoek aan de hand van eerdere onderzoeken met deze instelling en aan de hand van vooraf opgevraagde en opgestuurde documenten alsmede informatie op de website van de instelling. Dit heeft samen met de tabel in bijlage A geleid tot de onderzoeksvragen welke zijn onderzocht en behandeld in Hoofdstuk 3.

De 2e fase bestond uit de inspectie ter plaatse op 31 augustus en 1 september 2016, waar een antwoord op de onderzoeksvragen gezocht is. Dit is gebeurd d.m.v. interviews en d.m.v. documentenonderzoek.

2.2 Referentie/ normenkader

Aangezien het hier gaat om een wettelijke erkenning, is in eerste instantie de wet het "normenkader". Omdat accreditatie een vermoeden van overeenstemming geeft spelen ook de accreditatienormen een rol in deze.

Meer in detail gaat het om:

- de aanwijzingsbeschikking;
- de Warenwet
- het Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen
- de Nadere Regels attractie- en speeltoestellen
- de Algemene wet bestuursrecht
- de toepasselijke Europese en/of internationale normen voor certificerings- en/of keuringsinstellingen voor zover die invulling geven aan de wettelijke eisen, te weten:

- o NEN-EN-ISO/IEC 17020,
- o NEN-EN-ISO/IEC 17025,
- o NEN-EN-ISO/IEC 17065,

Hulpmiddel: Het toetsingskader voor integriteitsbeleid.

Dit toetsingskader is binnen de NVWA ontwikkeld op basis van het 'Simons controlmodel'.

2.3 Samenstelling inspectieteam

Organisatie/team	Naam	Inspectierol
NVWA	██████████	auditleider
NVWA	██████████	Audit medewerker

3 Bevindingen

In dit hoofdstuk zijn niet alleen de negatieve bevindingen gerapporteerd maar ook de positieve.

3.1 Integriteit

Bij TAS:

Is de spreadsheet "Analyse der Interessekonflikte" na 21 juli 2015 nog bijgewerkt?

Zijn er nog incidenten geweest op het gebied van integriteit?

Bij TAC:

Gelden de maatregelen die bij TAS van kracht zijn om integriteit te bevorderen ook voor TAC of is hier een ander systeem (beleid, procedures, voorschriften) dat integer gedrag van certificeerders bevordert?

Hebben medewerkers zich aantoonbaar geconfirmeerd aan de integriteitsvoorschriften van de organisatie?

Zie voor nader inzicht in de vragen de tekst hieronder bij "toelichting" en "bevindingen" en desgewenst de rapportage van de NVWA audit van 25 augustus 2015.

Toelichting: Het onderwerp integriteit is tijdens de vorige inspectie (zie auditrapport d.d. 7 september 2015) uitgebreid onderzocht bij TAS met positieve bevindingen. De hierboven bij de eerste vraag vermelde spreadsheet "Analyse der Interessekonflikte" was tot dan toe regelmatig geactualiseerd. Daarom zal dit onderwerp nu minder diepgaand onderzocht worden. Ook werd tijdens de vorige inspectie duidelijk dat minimaal een deel en misschien wel alles van het door TAS gebruikte systeem concernwijd was opgelegd en dus ook voor TAC gold. Daarom is onderzocht in hoeverre het systeem dat bij TAS werd aangetroffen ook voor TAC gold en of daarmee of op andere wijze voldoende maatregelen waren genomen bij TAC om het onderwerp integriteit te beheersen.

Beoordelingscriterium was Bijlage 1 punt 2 van de Nadere regels attractie- en speeltoestellen: "De aangewezen instelling, de sub-contractor en de werknemers die met de keuringen zijn belast, voeren de keuringen of beoordelingen uit met de grootste mate van beroepsintegriteit...". Als hulpmiddel is het toetsingskader integriteitsbeleid gebruikt, dat binnen de NVWA is ontwikkeld op basis van het Simons Control model. Dit is gebruikt om de belangrijkste aandachtspunten inzake integriteit bij TAC in beeld te brengen.

bevindingen:

Bij TAS:

[REDACTED] ([REDACTED]) en [REDACTED] ([REDACTED])
 verklaarden beiden dat er geen meldingen waren geweest van incidenten op het gebied van integriteit of onafhankelijkheid binnen de afdeling die speeltoestellen keurt, en dat dit ook niet gebruikelijk is. Getoond is de bijgewerkte versie van de matrix "Analyse der Interessekonflikte". Daaruit bleek dat op 15 februari 2016 een bijeenkomst had plaatsgevonden om vast te stellen of deze matrix nog actueel was. Dit heeft niet tot veranderingen geleid. Uit het document bleek verder dat de deelnemers vast stelden dat de situatie nauwelijks veranderd was, dat er geen nieuwe medewerkers waren en dat er nauwelijks nieuwe klanten waren bijgekomen. Dit waren echter alleen deelnemers van binnen de TÜV Austria groep. Gezien is "Geschäftsordnung ASU_Rev08_0000" dat o.a. voorschrijft dat er minstens 12 personen moeten deelnemen aan jaarlijkse bijeenkomsten, waaronder vertegenwoordigers van brancheorganisaties en industrie, klanten, autoriteiten en leidinggevendenden van de diverse rechtspersonen van TÜV Austria (waaronder TAS en TAC). De taak is onpartijdigheidsrisico's te analyseren en beoordelen. Naast inbreng van de aanwezigen wordt de basis gevormd door rapporten van interne audits gericht op integriteit/onpartijdigheid waarbij geldstromen en keuringsdocumenten worden nagelopen. Dit moet elk jaar gebeuren. De laatste keer was 12-2-2015. De intentie was om oktober of november 2016 weer een sessie te houden. Door verhuizingen en reorganisatie binnen de TÜV Austria groep is dit wat naar achteren geschoven. Daarom is er de informelere tussentijdse bijeenkomst geweest op 15-2-2016. De deelnemerslijst van 12-2-2015 is ingezien. Daarop is getekend door 25 deelnemers vanuit verschillende organisaties, als voorgeschreven in bovengenoemd document. De matrix heeft een fmea achtige opzet: alle mogelijke risico's worden opgesomd en door inschatting wordt gekwantificeerd wat de kans is dat het gebeurt, hoe ernstig de gevolgen zijn en wat de kans is dat het niet vroegtijdig ontdekt wordt. Indien het product van deze waarden een bepaalde grootte overschrijdt worden in een kolom maatregelen vermeld om het risico terug te dringen, zoals extra controle of training van medewerkers.

Bij TAC:

basiswaarden

Tijdens de audit bij TAS op 25 augustus 2015 is al vastgesteld dat de basiswaarden op het gebied van integriteit voor de hele TÜV Austria groep zijn vastgelegd in paragraaf 9 van de Konzernrichtlinie in het "Konzernhandbuch". Dit is nu niet opnieuw onderzocht.

normen en regels

Getoond is, eveneens uit het kwaliteitshandboek voor het hele concern, voorschrift KRL-012 Verhaltenskodex_Rev 04. In dit document zijn normen en regels vastgelegd. Het geeft o.a. duidelijk aan wat acceptabel is. Zo moeten uitnodigingen gemeld worden en moet daarover beslist worden door de naast hogere leidinggevende en mogen geschenken ter waarde van 75 Euro of meer alleen met toestemming van het management aangenomen worden. Er is dus vastgesteld dat er normen en regels zijn vastgelegd die de grenzen aangeven waarbinnen nog sprake is van integer gedrag.

communicatie

De communicatiestructuur met de medewerkers bleek gelijk aan die bij TAS. Er vond periodieke ondervraging plaats d.m.v. lijsten. In deze lijsten staan diverse soorten mogelijke interesseconflicten genoemd. De medewerker dient aan te geven of hij hier mee te maken heeft gehad en hiervoor te tekenen. Bij nieuwe medewerkers is integriteit altijd een onderwerp dat besproken wordt. Zij dienen te tekenen voor het bewaren van hun onpartijdigheid en het melden van eventuele interesseconflicten. Getoond is de overeenkomst tussen TAC en [REDACTED] van TAS. [REDACTED] zal voor TAC een deel van het certificatie-traject afhandelen (0 uren contract). Hetzelfde geldt voor [REDACTED] die ook bij TAS in dienst is. In deze overeenkomst zijn o.a. geheimhouding, onpartijdigheid en de verplichting tot het melden van "Interesseconflicte" geregeld. Verder vond regelmatig, maar niet gestructureerd, bespreking van het onderwerp integriteit in de periodieke vakoverleggen plaats. Opmerking: het zou beter zijn dit wel structureel te doen. Uit bovenstaande blijkt dat medewerkers zich aantoonbaar geconformeerd hebben aan de integriteitsvoorschriften van de organisatie.

beheersmaatregelen

Wat betreft beheersmaatregelen valt TAC onder dezelfde hierboven bij TAS beschreven "Analyse der Interesseconflicte" als TAS.

Conclusie:

Bij TAS zijn geen incidenten geweest op het gebied van integriteit. De matrix "Analyse der Interesseconflicte" is tussentijds doorgnomen, maar de werkelijke actualisering als in de eigen procedures voorgeschreven zal later in 2016 plaatsvinden.

Bij TAC waren basiswaarden, normen en regels, communicatie en beheersmaatregelen afdoende geregeld overeenkomstig de regelingen bij TAS.

Medewerkers hadden zich aantoonbaar geconformeerd aan de integriteitsvoorschriften van de organisatie.

Er zijn geen tekortkomingen ten opzichte van de wettelijke eisen vastgesteld.

3.2 Beroepsgeheim

Hebben medewerkers bij TAC zich aantoonbaar geconformeerd aan het vertrouwelijk omgaan met vertrouwelijke informatie?
Zijn dossiers voldoende afgeschermd tegen inzage door niet bevoegden?

Toelichting: Bij TAS is bij de inspectie vorig jaar (zie auditrapport d.d. 7 september 2015) al onderzoek gedaan naar geheimhouding met positieve bevindingen. Daarom gebeurde dit nu alleen bij TAC.

Dit is beoordeeld op basis van de Nadere regels Bijlage I punt 3 ("beschikken over de nodige middelen om de met de uitvoering van de keuring verbonden administratieve taken op passende wijze te vervullen") en op basis van ISO 17065 Annex A punt A.4.2: "To gain access to the information needed to conduct effective conformity assessment activities, the certification body needs to provide confidence that confidential information will not be disclosed."

bevindingen:

Bij TAS:

Ondanks dat het geen onderzoeksvraag was voor TAS zijn tijdens het onderzoek verklaringen getoond van [REDACTED] [REDACTED], getekend 1-3-1999) en [REDACTED] ([REDACTED] [REDACTED] getekend 19-9-2014) waarin ook vertrouwelijk omgaan met informatie geregeld is.

Bij TAC:

Gezien is de overeenkomst met [REDACTED] al genoemd onder 3.1, waarin voor geheimhouding getekend is. Verder is gevraagd naar de verklaring van [REDACTED] die de laatste controle voor certificatie doet. Doordat zij niet aanwezig was en de Oostenrijkse privacy wetgeving haar toestemming vereist, kon deze niet worden ingezien. Wel is het format getoond dat zij naar zeggen van [REDACTED] heeft ondertekend. Hierin staan naast geheimhouding ook het ontoegankelijk voor onbevoegden bewaren van vertrouwelijke informatie plus een opsomming wat daar onder valt.

Bij TAC zijn naar zeggen van [REDACTED] en [REDACTED] alleen digitale documenten inzake de certificatie aanwezig. Als er al iets op papier beschikbaar is dan wordt dit bij TAS bewaard. Volgens [REDACTED] kunnen bij TAC alleen zichzelf en [REDACTED] deze documenten openen. Zij heeft getoond dat zij dit kon openen. Op verzoek van het auditteam heeft administratief medewerker [REDACTED] getoond dat hij de keuringsdocumenten niet kan openen.

Conclusie:

Medewerkers van TAC hebben zich aantoonbaar geconformeerd aan het vertrouwelijk omgaan met vertrouwelijke informatie. Dossiers zijn voldoende afgeschermd tegen inzage door niet bevoegden.

Noch bij TAS noch bij TAC zijn tekortkomingen op dit gebied vastgesteld.

3.3 Openheid en Awb eisen

Is de communicatie naar de klant in overeenstemming met het in de Awb vereiste en informeert TAS de klant goed over de status van de keuring en eventuele vertragingen in het keuringsproces?

Voor zover deze communicatie over TAC loopt, is dit bij TAC dan procedureel geborgd?

Toelichting: Bij de inspectie vorig jaar is vastgesteld dat er een opzet in de formats van o.a. het certificaat was om hieraan te voldoen, maar dat er nog enkele fouten in die opzet zaten en dat het proces wegens het ontbreken van duidelijke procedures te persoonsafhankelijk was. Later is een verbeterde opzet gestuurd, die deze fouten niet meer bevatte. Daarmee zijn in theorie de fouten opgeheven. Daarom is nu gecontroleerd in hoeverre dit in de praktijk correct functioneert.

De beoordelingscriteria zijn gebaseerd op de Awb en ISO 17065:

1. artikel 3.45

"Indien tegen een besluit bezwaar kan worden gemaakt of beroep kan worden ingesteld, wordt daarvan bij de bekendmaking en bij de mededeling van het besluit melding gemaakt.",

2. artikel 4.14

"Indien een beschikking niet binnen 8 weken kan worden gegeven, deelt het bestuursorgaan dit binnen deze termijn (8 weken) aan de aanvrager mede en noemt het daarbij een redelijke termijn binnen welke de beschikking wel tegemoet kan worden gezien.",

3. artikel 4.5 "Besluit tot weigering binnen 4 weken na aanvulling aanvraag of de verstreken termijn",

4. artikel 4.13

"De in het eerste lid bedoelde redelijke termijn is in ieder geval verstreken wanneer het bestuursorgaan binnen 8 weken na ontvangst van de aanvraag geen beschikking heeft gegeven..."

5. ISO 17065 Annex A punt A.4.3 (gericht op openheid naar klant)

"A certification body needs to provide access to, and disclosure of, appropriate and timely information about its evaluation and certification processes, and about the certification status (i.e. the granting, maintaining, continuing, extending the scope of, reducing the scope of, suspending, withdrawing or refusing certification) of any product..."

bevindingen:

Bij TAS:

Gecontroleerd is het keuringsdossier TA2022516-00010 Nr. SF PB 16-010. Dit betreft de keuring naar het Was van een samengesteld speeltoestel

Uit de correspondentie blijkt dat de klant [REDACTED], blijkens de correspondentie een vaste klant waarmee een langlopende overeenkomst is voor het certificeren van producten) duidelijk geïnformeerd is over naar welke regelgeving gekeurd wordt. Er werd in het mailverkeer op 1 augustus 2016 aan de opdrachtgever gemeld dat er nog geen specifieke opdracht is om voor Nederland te keuren en dat er nog niet aan een paar specifiek Nederlandse wettelijke vereisten werd voldaan, wat op 3 augustus resulteerde in een formele opdracht tot de keuring voor Nederland. Een eerdere opdracht op 27 juli daarvoor betrof alleen de keuring naar EN 1176. Met deze eerdere mail zijn al tekeningen, stuklijsten en leveranciersgegevens meegestuurd. Ten tijde van de NVWA audit was de keuring al afgehandeld, maar moest de certificatie door TAC nog worden afgerond. Blijkens de testrapporten heeft de keuring 24 augustus plaatsgevonden. Daarmee leek alles ruim binnen de termijn van de Awb (8 weken na opdracht) te worden afgehandeld, en kon niet gecontroleerd worden of de klant geïnformeerd zou worden over vertragingen.

De keuringsbevindingen zijn samengevat in MPR SF PB 16-010 TA2022516-00010. Dit is weer opgebouwd uit testrapporten van de verschillende onderdelen, waarin checklists waarop is aangekruist of de onderdelen aan de eisen voldoen of niet, of dat de betreffende eis niet van toepassing is. Naast checklists op EN 1176 waren er ook lijsten voor het Nederlandse bijblad bij NEN-EN 1176 en de Nadere regels attractie- en speeltoestellen. Bij een glijbaan waren niet alle onderdelen van de checklist aangekruist, maar was alles in één keer als goed aangekruist onder de vermelding "Type approved". Bij navraag bleek dat deze glijbaan al eerder door TAS gekeurd en gecertificeerd was. Hiernaar werd ook in de rapportage verwezen. De keuringsrapportage van de glijbaan is niet apart opgevraagd en gecontroleerd door het auditteam, aangezien noch de nu onderzochte rapportage noch bij eerdere inspecties gecontroleerde rapportages aanleiding gaven tot twijfel over de kwaliteit van de keuringen.

In het dossier bevond zich een ingevulde checklist van de fabrieksbezieming: FM-TASE-Zert-Prod-005_Checkliste_zur_Werksbesichtigung[1].doc, Rev.00. Pagina 2 (samenvatting) is ondertekend op 04-04-2011. Pagina 11 (gevonden afwijkingen) en 12 (Follow-Up) zijn ondertekend op 24-08-2016. Dhr. Terp verklaarde: de verschillende data zijn daarop terug te voeren dat de periodieke controles bij de fabriek steeds worden opgebouwd op de historie van de eerdere inspecties. Er zijn daarom ook nog resultaten van eerdere jaren bijgevoegd (teruggaand tot 2001).

Subconclusie: het technisch dossier was compleet en goed opgebouwd conform wat is voorgeschreven in het Was. Controle van zowel het product als de productiefaciliteiten was grondig gebeurd.

Hoewel de certificering nog niet was afgerond, was er al wel een concept brief (in zowel Nederlands als Duits) en concept certificaat in het dossier aanwezig. Hierin werd duidelijk en correct naar de mogelijkheid tot beroep en bezwaar verwezen. Wel stonden er vanwege de taalbarrière nog wat (redactionele) foutjes in de Nederlandstalige documenten. Deze zijn met het auditteam doorgenomen en zullen worden gecorrigeerd. Ze geven geen aanleiding om een tekortkoming te constateren.

Bij TAC

In de gehanteerde opzet krijgt TAC alle keuringsdocumenten aangeleverd van TAS, en deze worden bij TAC inhoudelijk afgehandeld door ter zake kundige medewerkers van TAS op een 0 uren contract basis bij TAC. De enige inhoudelijke controle die nog door een vaste TAC medewerker plaatsvindt is de compleetheid van het dossier. Wat dat betreft zullen er in de praktijk geen problemen optreden. Toch is dit niet goed geregeld. Procedure QVB-TAC-PZA-021 "Zertifizierungsprogramm Spielplatzgeräte" Rev 02 verwijst alleen naar normen als basis voor certificatie (zonder dat iets anders wordt uitgesloten, maar voor Nederland is het Was de basis). In deze procedure is nergens aangegeven dat een deel van de werkzaamheden bij TAS of elders gebeurt of kan gebeuren. Als geldigheidsduur voor een certificaat wordt 2 jaar genoemd, terwijl een Was certificaat geldig blijft zolang het toestel ongewijzigd blijft (Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen artikel 8 sub 2: "...worden speeltoestellen eenmalig gekeurd door een aangewezen instelling".) In Procedure QMH-TAC-Zert QMH ZertST_Rev06 staat dat alleen mag worden uitbesteed aan instellingen die contractueel gebonden zijn zich aan de werkwijzen van TAC te houden. Hoewel er gezien de kennis en begeleiding vanuit TAS geen fouten te verwachten zijn (en in het gecontroleerde dossier ook niet gemaakt zijn), betekent dit dat conform eigen voorschrift certificatie dient plaats te vinden onder de procedures van TAC die niet in overeenstemming zijn met de Nederlandse wetgeving (Awb, hierboven geciteerde artikelen 3.45, 4.13, 4.14 en 4.5), in plaats van onder de procedures van TAS die wel in overeenstemming zijn met de Nederlandse wetgeving. Dit is aangemerkt als tekortkoming. De oorzaak is dat er bij TAC van uit is gegaan dat de standaard procedure voor het certificeren zou volstaan voor Was certificatie. Afgesproken is dat deze tekortkoming binnen 8 weken na de audit wordt weggenomen en dat het auditteam hierover dan inhoudelijk geïnformeerd wordt. Afhankelijk van de aangedragen oplossing zal het auditteam beslissen over eventuele aanvullende controle. Als er daadwerkelijk niet conform de Nederlandse wetgeving wordt gecertificeerd zouden er goedgekeurde producten in Nederland op de markt kunnen worden

gebracht die niet aan de wettelijke eisen voldoen. Dit kan risico's voor de gebruiker en ongelijkheid tussen aangewezen instellingen tot gevolg hebben.

Conclusie:

De communicatie naar de klant was in overeenstemming met het in de Awb vereiste en TAS informeert de klant goed over de status van de keuring en het keuringsproces. De communicatie (en organisatie) liep in de praktijk over TAS, maar bij TAC was niet procedureel geborgd dat de certificatie conform de Nederlandse wetgeving wordt afgehandeld. Dit is aangemerkt als een tekortkoming.

3.4 Onafhankelijkheid

Is vastgelegd dat de activiteiten van TAS belangenverstrengeling met de activiteiten van TÜV Austria Consult uitsluiten?

Zijn er binnen het concern geen activiteiten die belangenverstrengeling voor TAC met zich meebrengen aangaande de certificering van speeltoestellen?

Toelichting: Bij de vorige inspectie d.d. 25 augustus 2015 is geen enkele belangenverstrengeling vastgesteld bij de keuring van speeltoestellen door TAS, maar een tekortkoming, welke ook was vastgesteld door de Oostenrijkse accrediteur AA: de uitsluiting van belangenverstrengeling i.v.m. de activiteiten van TÜV Austria Consult niet was vastgelegd. TÜV Austria Consult had geen activiteiten die verband hielden met de ontwikkeling van speeltoestellen. Gecontroleerd is of deze tekortkoming zoals aangekondigd door de kwaliteitsmanager in reactie op het accreditatierapport is weggenomen. Bij TAC is onafhankelijkheid de vorige keer niet rechtstreeks gecontroleerd maar vertrouwd op de accreditatie op basis van ISO 17065. Nu is de onafhankelijkheid van TAC wel bij TAC zelf gecontroleerd.

Beoordelingscriterium was punt 1 van bijlage 1 van de Nadere regels attractie- en speeltoestellen: "De aangewezen instelling en de sub-contractor, de directeurs daarvan en de met de keuring of beoordeling belaste werknemers zijn niet de ontwerper, de fabrikant, de leverancier of de installateur van de toestellen die zij keuren of beoordelen, noch de gemachtigde van één der genoemde personen. Zij treden bij het ontwerpen, de bouw, de verkoop of het onderhoud van deze toestellen noch rechtstreeks, noch als gemachtigde van de betrokken partijen op."

bevindingen:

Bij TAS:

In het Handbuch TÜV Austria Services GmbH, Rev 12 staat dat de leiding zich verplicht de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de firma te bewaken. Dit komt meermaals terug in het document. Tijdens de NVWA inspectie op 25

augustus 2015 werd als tekortkoming in de rapportage van de accrediterende instelling AA gevonden dat de uitsluiting van belangenverstrengeling met TÜV Austria Consult nergens was vastgelegd. De daarop volgende audit van AA had plaatsgevonden op 24 augustus 2016, 6 dagen vóór de NVWA audit die in dit rapport beschreven staat. Van deze AA audit was nog geen formele rapportage, maar er was wel een door AA opgestelde "Liste Verbesserungsmaßnahmen" opgesteld. Deze is getoond en hieruit bleek dat het bovengenoemde punt was weggenomen. [REDACTED] (kwaliteitsmanager) en [REDACTED] (kwaliteitsmanager) verklaarden dat het de bedoeling is TÜV Austria Consult helemaal op te heffen. Het zou nu al een vrijwel lege rechtspersoon zijn. Getoond is op hun website dat de enige activiteit die nog door TÜV Austria Consult werd aangeboden het begeleiden van bouwprojecten was. Ook is getoond dat ze vielen onder de business unit Bau. Met speeltoestellen had deze rechtspersoon niets te maken. Ook de eerder genoemde "Analyse der Interessekonflikte" gaat op mogelijke belangenverstrengeling tussen rechtspersonen binnen de TÜV Austria groep in. De conclusie is dat daar geen sprake van is. [REDACTED] verklaarde dat er wel eens aanvragen binnen komen om inspecteurs van speelplaatsen op te leiden. Die worden afgewezen omdat men dit ziet als het opleiden van concurrenten. Maar zelfs al zou dit gebeuren, dan is er nog geen sprake van belangenverstrengeling met de Was keuringen. Tenslotte is nog de door [REDACTED] als keurder 25-5-2016 ingevulde en ondertekende vragenlijst getoond, waarin hij negatief antwoord op alle vragen over het stuiten op belangenconflicten. Ook is getoond dat de volgende ondervraging op dit onderwerp in 2018 gepland is.

Bij TAC:

De maatregelen en resultaten die hierboven zijn beschreven om belangenverstrengeling binnen de TÜV Austria groep uit te sluiten gelden onverkort voor TAC. Aangezien bij punt 3.1 werd vastgesteld dat [REDACTED] [REDACTED] zowel als keurder voor TAS als als certificeerder voor TAC werken, is gecontroleerd of hier geen sprake is van mogelijke belangenverstrengeling. Getoond is de procedure QMH-TAC-Zert QMH ZertST_Rev06. Deze sluit uit dat certificeerders hun eigen keuringswerk mogen beoordelen. Keuren en certificeren gebeurt volgens deze procedure dus altijd door minimaal 2 separate deskundigen.

Conclusie:

Belangenverstrengeling tussen TAS en TÜV Austria Consult is uitgesloten en dit is voldoende vastgelegd. Ook verder binnen het concern zijn er geen activiteiten die belangenverstrengeling bij het keuren en certificeren van speeltoestellen met zich mee brengen.

3.5 Organisatie

Zijn er bij TAS nog klachten geweest over de keuring van speeltoestellen en zo ja, zijn deze correct afgehandeld?

Zijn er in het certificeringsproces bij TAC onderdelen die onvoldoende rekening houden met de Nederlandse wetgeving of daarmee strijdig zijn?

Toelichting: De vorige inspectie is dit punt bij TAS onderzocht met positieve bevindingen (zie voor wegnemen van tekortkomingen onder vraag 3.3). Zowel TAS als TAC zijn geaccrediteerd en zouden dus een toereikend kwaliteitssysteem moeten hebben. Daarom is dit onderwerp beperkt tot klachtenafhandeling en (in het vooronderzoek) rapportages van interne en externe audits en management review. Aangezien werken conform de Nederlandse wetgeving nieuw was voor TAC is daar onderzocht of hun procedures in lijn waren met deze wetgeving. Het functioneren van de organisatie in de praktijk bij TAS is mede beoordeeld door het controleren van het eerste Was keuringsdossier.

Beoordelingscriterium was punt 3 van bijlage 1 van de Nadere regels attractie- en speeltoestellen: "De aangewezen instelling dient over een kwaliteitssysteem te beschikken dat aantoonbaar voldoet aan de norm NEN-EN-ISO/IEC 17020:2012 of de norm NEN-EN-ISO/IEC 17065/2012."

bevindingen:

Bij TAS:

TAS was geaccrediteerd naar zowel ISO 17020, ISO 17025 als ISO 17065. Van de ISO 17025 accreditatie is geen verlenging gepland, omdat dit naast de beide andere accreditaties overbodig werd geacht (dit op aangeven van de accrediterende organisatie AA). Beide kwaliteitsmanagers [REDACTED] en [REDACTED] verklaarden dat ze wel aan alle eisen van ISO 17025 blijven voldoen met uitzondering van het houden van ringtesten. Ringtesten zijn in dit verband laboratoriumtesten op eenzelfde product door verschillende laboratoria, waarna de resultaten vergeleken worden. Aangezien bij het keuren van speeltoestellen laboratoriumonderzoek zelden een rol speelt, is dit van ondergeschikt belang. Deze ringtesten zouden volgens beide kwaliteitsmanagers blijven gebeuren, maar zouden niet langer structureel gepland worden.

Op het gebied van de keuring van speeltoestellen is de klachtenlijst getoond. Hierin stonden 2 klachten opgenomen. Bij bestudering door het auditteam bleken beide klachten eigenlijk geen klacht maar een vraag over een eerdere keuring. In het 1e geval ging het om een vraag of een toestel waarmee een ongeval had plaatsgevonden gecertificeerd was. Dit was niet het geval; het betrof een belangrijk gemodificeerde versie van een gecertificeerd toestel. Ook met het toestel van de andere "klacht" was een ongeval gebeurd. Dit

toestel was niet (meer) gecertificeerd maar wel normconform (de vraag). Het ongeval betrof een kind dat gevallen was van een buis waaraan ze zich niet goed vast kon houden omdat haar handen te klein waren. Dergelijke ongevallen bij klimmen zijn niet 100% uit te sluiten. Beide vragen zijn duidelijk beantwoord.

Deze klachten werden concernbreed bijgehouden en bewaakt door de kwaliteitsmanager van de rechtspersoon.

Bij TAC:

Omdat TAS keurt en TAC certificeert werden bij TAC precies dezelfde klachten getoond op het gebied van de keuring/certificering van speeltoestellen.

Zoals onder 3.3 vermeld en beschreven voldeed het formeel vastgelegde certificeringsproces bij TAC niet aan de Nederlandse wetgeving. Hoewel in de praktijk het proces van TAS zal worden aangehouden dat wel aan de Nederlandse wetgeving voldoet, is dit als tekortkoming aangemerkt. Omdat dit bij 3.3 al is gebeurd, wordt het hier niet opnieuw gedaan.

Conclusie:

Er waren bij TAS 2 klachten geregistreerd inzake de keuring van speeltoestellen die in werkelijkheid vragen bleken te zijn. Deze zijn correct beantwoord c.q. afgehandeld. De procedures voor certificering van TAC waren niet in lijn met de Nederlandse wetgeving. Dit is aangemerkt als een tekortkoming die al onder punt 3.3 is beschreven. Verder was er een tekortkoming in de procedures bij TAC op het gebied van uitbesteding. Die wordt hieronder bij punt 3.6 beschreven en vastgesteld.

3.6 Uitbesteding

Is er in het keuringsdossier bij TAS sprake van uitbesteding aan derden en zo ja is dan middels interne kaders geborgd dat dit plaatsvindt op een niveau dat de kwaliteit van de keuring niet in gevaar brengt en dat voldoet aan de wettelijk eisen?

Toelichting: Uitbesteding is een risico voor de veiligheid van het gekeurde product als het niet met voldoende waarborgen gebeurt. Er was maar één dossier waar er sprake zou kunnen zijn van uitbesteding. Dit zal dus gecontroleerd worden.

Dit is beoordeeld op basis van de eisen aan een subcontractor in de Nadere regels Bijlage I punt 6: "Een subcontractor dient over een kwaliteitssysteem te beschikken dat aantoonbaar voldoet aan de norm NEN-EN-ISO/IEC 17025:2005."

Bevindingen:

Bij TAS:

In het onderzochte keuringsdossier bij TAS was een eerdere goedkeuring van één onderdeel geaccepteerd. Dit bleek een eigen goedkeuring te zijn, maar had ook een goedkeuring van een andere certificerende instelling kunnen zijn. Naar zeggen van dhr. Terp worden wel eens keuringen door derden van kettingen of schommelzitjes geaccepteerd. Procedure QVB_4-2 Spielgeräte Produktprüfung Rev02 zegt dat externe deelkeuringen geaccepteerd kunnen worden indien betrouwbaarheid en plausibiliteit van rapport en opsteller in orde zijn. Bij opdracht moeten het competente aannemers zijn. Opmerking: hoewel dit gezien het kennisniveau bij de keurders geen problemen zal opleveren, zou het beter zijn dit concreter te omschrijven.

Bij TAC:

De procedure QMH-TAC-Zert QMH ZertST_Rev06 bij TAC beschrijft dat uitbesteding altijd binnen de beschreven werkwijzen van TAC moet gebeuren. Zoals bij punt 3.3 beschreven zijn deze in bovenstaande procedure opgenomen werkwijzen niet in overeenstemming met de Nederlandse wetgeving. Verder staat er dat instellingen waaraan wordt uitbesteed geaccrediteerd moeten zijn. Dit is onvoldoende (en niet altijd nodig) om aan de Nederlandse wetgeving te voldoen. Hoewel de praktijk wel goed geregeld bleek via TAS (met het gecontroleerde keuringsdossier als bewijs), was de wijze waarop uitbesteding is vastgelegd onvoldoende. Dit is een tekortkoming. Afgesproken is dat deze binnen 8 weken na de audit wordt weggenomen en dat het auditteam hierover dan inhoudelijk geïnformeerd wordt. Afhankelijk van de aangedragen oplossing zal het auditteam beslissen over eventuele aanvullende controle. De oorzaak van de tekortkoming is dat er bij TAC van uit is gegaan dat de standaard procedure voor het certificeren zou volstaan voor Was certificatie. Indien uitbesteed werk niet in lijn is met de Nederlandse wetgeving zouden er goedgekeurde producten in Nederland op de markt kunnen worden gebracht die niet aan de wettelijke eisen voldoen. Dit kan risico's voor de gebruiker en ongelijkheid tussen aangewezen instellingen tot gevolg hebben.

Conclusie:

De procedure bij TAC die uitbesteding beschrijft borgt niet dat de uitbesteding conform de Nederlandse wetgeving gebeurt. Dit is een tekortkoming die binnen de afgesproken tijd van 8 weken dient te worden weggenomen.

4 Conclusies

TÜV Austria Cert voldoet als aangewezen instelling niet aan alle wettelijke eisen. Er zijn 2 tekortkomingen vastgesteld:

1. de procedures voor keuren en certificeren van TÜV Austria Cert waren niet in overeenstemming met de Nederlandse wetgeving: zowel met de Awb als het Was waren er tegenstrijdigheden.
2. de procedure voor uitbesteding van TÜV Austria Cert borgde niet dat uitbesteding in overeenstemming met de Nederlandse wetgeving zal gebeuren.

Hoewel de keuring plaatsvindt bij TÜV Austria Services en deze in de praktijk blijken te bewaken dat het proces wel conform de Nederlandse wetgeving verloopt, dienen de tekortkomingen bij TÜV Austria Cert binnen de afgesproken termijn van 8 weken te worden weggenomen.

Bijlage A: Geraadpleegde documenten

In onderstaand overzicht staan de relevante documenten vermeld van dit onderzoek.

Nr.	Documentnaam
[1]	Analyse der Interessenkonflikte 15-2-2016
[2]	Geschäftsordnung ASU_Rev08_0000
[3]	Deelnemerslijst Analyse der Interessenkonflikte 15-2-2016
[4]	Overeenkomst tussen [REDACTED] en TAC
[5]	KRL-012 Verhhaltenskodex_Rev 04
[6]	Geheimhoudingsverklaring van [REDACTED] (getekend 1-3-1999)
[7]	Geheimhoudingsverklaring van [REDACTED] (getekend 19-9-2014)
[8]	Format voor vertrouwelijkheid TAC als gebruikt voor [REDACTED]
[9]	keuringsdossier [REDACTED]
[10]	Mail met onderwerp 'Zertifizierung B39133-8' van 26-07-2016 van [REDACTED] van [REDACTED] aan [REDACTED] van TÜV
[11]	Mail met onderwerp 'AW: Zertifizierung B39133-8' van 01-08-2016 van [REDACTED] van TÜV aan [REDACTED] van [REDACTED]
[12]	Mail met onderwerp 'AW: Zertifizierung B39133-8' van 03-08-2016 van [REDACTED] van [REDACTED] aan [REDACTED] van TÜV
[13]	FM-TASE-Zert-Prod-005_Checkliste_zur_Werksbesichtigung[1].doc, Rev.00.
[14]	Prüfprogramm: Bijblad bij NEN-EN 1176 Prüfdatum: 24-08-2016
[15]	Prüfprogramm: Nadere regels attractie- en speeltoestellen Prüfdatum: 24-08-2016
[16]	Procedure QVB-TAC-PZA-021 "Zertifizierungsprogramm Spielplatzgeräte" Rev 02
[17]	Handbuch TÜV Austria Services GmbH, Rev 12
[18]	liste verbesserungsmassnahmen van AA 24-8-2016
[19]	Website TÜV Austria Consult
[20]	Vragenlijst belangenverstrengeling [REDACTED] 25-5-2016
[21]	Selectie klachtenregistratie TÜV Austria
[22]	Procedure QVB_4-2 Spielgeräte Produktprüfung Rev02



Inspectierapport

TÜV Nederland QA B.V.
De Waal 21C
5684 PH Best

NVWA

Divisie Consument & Veiligheid

Datum: 29 januari 2018
Status: definitief

Colofon

Auditleider	[REDACTED]
Contactpersoon bij de CBI:	[REDACTED]
Telefoon:	[REDACTED]
e-mail:	[REDACTED]
Bijlage(n)	1
Aantal pagina's	20
Versie	2

Handtekening voor akkoord:

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

INHOUDSOPGAVE

1	INLEIDING	4
1.1	CONTEXT	4
1.2	OPDRACHT EN DOELSTELLING	4
1.3	ONDERZOEKSVRAAG.....	4
1.4	SCOPE EN AFBAKENING	5
2	WERKWIJZE	6
2.1	OPZET ONDERZOEK.....	6
2.2	REFERENTIE/ NORMENKADER.....	6
2.3	SAMENSTELLING INSPECTIETEAM	7
3	BEVINDINGEN	8
3.1	VOLDOET DE UITVOERING VAN DE TYPEKEURING VAN SPEELTOESTELLEN EN SPECIFIEK DE KEURING VAN WATERBALLEN.	8
3.2	VOLDOET DE UITVOERING VAN PERIODIEKE KEURINGEN EN EERSTE KEURINGEN VAN ATTRACTIE TOESTELLEN.....	10
3.3	ZIJN TÜV NL, EEN EVENTUELE SUBCONTRACTER, DE DIRECTEUREN DAARVAN EN DE MET DE KEURING BELASTE MEDEWERKERS OP ENIGERLEI WIJZE BETROKKEN BIJ HET ONTWERP, DE BOUW, HET ONDERHOUD TOESTELLEN DIE ZIJ MOETEN KEUREN.	12
3.4	HOE IS DE PLAATSERVANGING GEREGLD VAN SLEUTELPERSONEN. ...	14
3.5	WORDEN KLACHTEN EN BEZWAREN OVEREENKOMSTIG DE REGELS AFGEHANDELD.	14
3.6	WORDEN (INTERNE) AUDITS UITGEVOERD EN VINDEN DEZE ADEQUAAT PLAATS.....	16
4	CONCLUSIE	18
	BIJLAGE A: GERAADPLEEGDE DOCUMENTEN	19

1 Inleiding

1.1 Context

Aanwijzing ten behoeve van	: Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen (WAS)
Aanwijzing (datum + kenmerk)	: 6 april 2017, 1117114-162663-VGP
Geldigheid	: 5 jaar, tot en met 19 april 2022
Inschrijving KvK	: 17091102
Type inspectie	: Reguliere inspectie
Inspectiedatum	: 27 november 2017

1.2 Opdracht en doelstelling

Doel van deze inspectie is om te controleren of TÜV Nederland QA B.V. (hierna te noemen TÜV NL) voldoet aan de wettelijke eisen die gelden voor de aanwijzing als Aangewezen Instelling (AKI) op basis van het Warenwetbesluit Attractie- en Speeltoestellen (WAS) en dat zij hun taak als AKI conform de wettelijke voorschriften uitvoeren. Een Conformiteitsbeoordelende instantie (CBI) is een veralgemenisering van een aangewezen instelling.

Dit houdt in dat er tijdens de beschouwingsperiode geen tekortkomingen mogen worden gevonden die de kans op onveilige goedgekeurde attractie- of speeltoestellen in de markt mogelijk of waarschijnlijk maakt.

Er was hier sprake van een reguliere inspectie, waarbij gebruik is gemaakt van het instrument audit. Onder de audit wordt verstaan dat deel van het toezicht dat tijdens een bezoek aan de instelling plaats vindt. Van deze inspectie wordt een rapport gemaakt waarin de eventueel vastgestelde tekortkomingen zijn beschreven en de afspraken over de termijnen waarbinnen die tekortkomingen dienen te zijn verholpen.

De opdracht van de inspectie was: "Het vaststellen of TÜV NL aan de eisen voldoet die gelden bij de aanwijzing die het ministerie van VWS op 6 april 2017 heeft verstrekt". En het controleren van de genomen verbetermaatregelen die TÜV NL heeft geïmplementeerd in haar werkwijze en methodiek naar aanleiding van de inspectie 2016.

1.3 Onderzoeksvraag

De onderzoeksvraag was of TÜV NL voldoet aan de wettelijke eisen en voert TÜV NL de (wettelijke) keuringen van attractie - en speeltoestellen op voldoende niveau uit, zodat de toestellen geen gevaar opleveren voor de veiligheid van de gebruiker.

Tijdens de inspectie 2016 zijn vier tekortkomingen vastgesteld zoals weergegeven in het inspectierapport 2016. Van deze tekortkomingen is één **tekortkoming** blijven staan, te weten:

De aanvraag van [REDACTED] waarbij is gestart met de keuring naar aanleiding van een telefoongesprek met de betreffende inspecteur, voldoet niet aan de eis in artikel 9 van het WAS, in het bijzonder lid 2. Er is ook geen schriftelijke opdracht. Dit voldoet niet aan artikel 4.1 en 4.2 van de Awb. Dit is een tekortkoming.

De reactie in een mail aan de NVWA van 25 januari 2017 van het afdelingshoofd van de afdeling Amusement Rides & Devices neemt de tekortkoming niet weg. Daarin wordt de handelwijze toegelicht met betrekking tot de uitvoering van de keuring naar aanleiding van een rechtstreeks telefoontje van de opdrachtgever aan TÜV NL. Tijdens deze inspectie is opnieuw onderzoek uitgevoerd naar de gang van zaken. (zie onderzoeksvraag 1). De overige tekortkomingen zijn naar aanleiding van het inspectierapport van de inspectie van 1 november 2016 hersteld.

De specifieke onderzoeksvragen die op 27 november 2017 zijn onderzocht zijn:

1. Voldoet de uitvoering van de typekeuring van speeltoestellen en specifiek de keuring van waterballen.
2. Voldoet de uitvoering van de periodieke en eerste keuring van attractietoestellen.
3. Zijn TÜV NL, een eventuele subcontractor, de directeuren daarvan en de met de keuring belaste medewerkers op enigerlei wijze betrokken bij het ontwerp, de bouw, het onderhoud van de toestellen die zij moeten keuren.
4. Hoe is de plaatsvervanging geregeld van sleutelpersonen.
5. Worden klachten en bezwaren overeenkomstig de regels afgehandeld.
6. Worden de (interne) audits uitgevoerd en vinden deze adequaat plaats.

1.4 Scope en Afbakening

Keuringen van attractie- en speeltoestellen vinden plaats bij de afdeling Amusement Rides & Devices van TÜV NL.

TÜV NL is geaccrediteerd voor NEN-EN-ISO 17065, maar deze accreditatie heeft geen betrekking op het WAS. Dit is ook niet verplicht. Wel moet het kwaliteitssysteem voldoen aan deze norm volgens de Nadere regels attractie- en speeltoestellen bijlage I bij artikel 4 lid 6.

Voor de keuring van attractie- en speeltoestellen is TÜV NL wel geaccrediteerd volgens NEN-EN-ISO 17020.

De beschouwingsperiode van deze inspectie van TÜV NL loopt vanaf 1 november 2016 tot de datum van inspectie 27 november 2017.

2 Werkwijze

2.1 Opzet onderzoek

De opzet van het onderzoek bestond uit de volgende fases:

Documentstudie:

Ter voorbereiding van de inspectie zijn met een mail 18 september 2017 bij TÜV NL de volgende documenten opgevraagd:

1. Het bewijs van de WA verzekering voor 2017.
2. Het laatste rapport van de Raad Voor Accreditatie.
3. De actuele matrix van medewerkers die zijn gekwalificeerd voor de keuring van attractie- en speeltoestellen.
4. De actuele procedures op basis waarvan de keuringen aan attractie- en speeltoestellen worden uitgevoerd.
5. Het rapport van de laatste interne audit van de afdeling Amusement Rides & Devices.
6. Het rapport van de laatste managementreview.

Deze documenten zijn ontvangen op 10 oktober 2017.

Overleg met de RvA

Na contact met de RvA bleek er nog een later rapport van de RvA beschikbaar te zijn. Dit is op 9 november 2017 opgevraagd bij TÜV NL.

1. Op 9 november 2017 is het opgevraagde rapport C029-C253-I167-W009-C08.1-(2017) ontvangen

Inspectie bij TÜV NL ter plaatse:

Op 27 november 2017 is bij TÜV NL in Best een inspectie uitgevoerd.

Hierbij werden de instructies en protocollen die gebruikt worden bij TÜV NL beoordeeld op conformiteit met de regelgeving.

Ook werd door middel van interviews met betrokken medewerkers en leidinggevendende informatie verkregen over de werkwijze van TÜV NL tijdens de keuringen. Op basis van de resultaten hiervan is bepaald of wordt voldaan aan de onderzoeksvragen en de wettelijke verplichtingen.

2.2 Referentie/ normenkader

Het kader voor de audit is gebaseerd op de volgende documenten.

Wettelijke voorschriften:

- De aanwijzingsbeschikking van 6 april 2017, 3113590-VGP1117114-162663-VGP;
- Warenwet;
- Algemene wet bestuursrecht (Awb);
- Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen (WAS);
- Nadere regels attractie- en speeltoestellen;

Aangewezen normen:

- De toepasselijke Europese en/of internationale normen voor certificerings- en/of keuringsinstellingen voor zover die invulling geven aan de wettelijke eisen, te weten:
 - o NEN-EN-ISO/IEC 17020;
 - o NEN-EN-ISO/IEC 17065.

2.3 Samenstelling inspectieteam

Organisatie	Naam	Inspectierol
NVWA	[REDACTED]	Coördinerend Specialistisch inspecteur / auditleider
NVWA	[REDACTED]	Senior Inspecteur auditing

Geïnterviewde personen:

Organisatie	Naam	Functie
TÜV NL	[REDACTED]	[REDACTED]
TÜV NL	[REDACTED]	
TÜV NL	[REDACTED]	
TÜV NL	[REDACTED]	
TÜV NL	[REDACTED]	

3 Bevindingen

In dit hoofdstuk zijn de bevindingen per onderzoeksvraag in een aparte paragraaf beschreven. Naast tekortkomingen worden ook positieve bevindingen beschreven.

Tekortkomingen zijn bevindingen die niet voldoen aan de wettelijke eisen en de eisen die vastgelegd zijn in de aanwijzing.

Daarbij wordt voor elke tekortkoming een redelijke hersteltermijn bepaald. In de regel geldt daarvoor:

Ernstige tekortkoming : Van onmiddellijk tot maximaal 3 weken.

Tekortkoming : Binnen 3 maanden.

Geringe tekortkoming : Voor de volgende inspectie.

3.1 Voldoet de uitvoering van de typekeuring van speeltoestellen en specifiek de keuring van waterballen.

Toelichting

Hierbij werd onderzocht of de keuringen **van waterballen** worden uitgevoerd conform de door TÜV NL opgestelde procedures.

Tijdens de inspectie is onderzoek gedaan naar de keuring van waterballen en of deze keuringen voldoen aan de afspraken in de AKI-besluitenlijst zoals gepubliceerd op de website van de NVWA versie 20161207.

Wettelijk kader

Warenwetbesluit Attractie- en speeltoestellen artikel 8 lid 3, art.10 en bijlage I en bijlage II en aan NEN-EN-ISO 17065, hoofdstuk 7 overeenkomstig artikel 19 van het WAS en de Nadere regels attractie- en speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4 lid 6.

Bevindingen

Op vraag van inspecteur [REDACTED] welke instructies er zijn voor het keuren van waterballen werd door de senior product expert speeltoestellen verklaard dat er in het AKI-overleg afspraken zijn gemaakt over wanneer waterballen onder het WAS vallen. Waterballen worden alleen gekeurd onder het WAS als ze aan deze afspraken voldoen. Tijdens eerdere inspecties is vastgesteld dat de afspraken uit het AKI-overleg in het werkoverleg van het team worden verspreid.

De dossiers die hierbij aan de orde zijn gekomen zijn volgens de aanduiding van TÜV NL:

045167SV [REDACTED]

030571SV [REDACTED]

Dossier 045167SV: Deze waterballen zijn gekeurd in juli 2014. Geconstateerd was dat er een kans was op hoofdbeknelling in het hekwerk van de waterbak. Tijdelijk is dit opgelost door afzetlint door het afzethek te vlechten, waardoor het niet mogelijk was onbewust het hoofd in de openingen te steken. Dit is door TÜV NL geaccepteerd voor de goedkeuring. De foto's hiervan zijn

getoond. De definitieve oplossing is uiteindelijk gerealiseerd en afgemeld op 5 januari 2015.

Dossier 03571SV: Deze waterballen zijn op 22 januari 2017 goedgekeurd. Het oorspronkelijke dossier is gestart in 2011. In die tijd was TÜV NL nog niet bekend met de wettelijke verplichtingen in de Awb.

Het uiteindelijke rapport van de keuring is van 17 oktober 2016. De tekortkomingen uit deze keuring zijn pas in januari 2017 afgemeld door de exploitant. Als het meetpunt wordt gesteld op de datum van keuring en de afhandeling daarna, inbegrepen de afmelding door de exploitant, wordt voldaan aan de Awb.

Aan de hand van de Kwalificatiematrix 10-10-2017 is vastgesteld dat deze keuringen zijn uitgevoerd door daarvoor gekwalificeerde inspecteurs.

Toelichting

TÜV NL is speeltoestellen van [REDACTED] aan het (her-)keuren. Deze keuringen zijn aangevraagd naar aanleiding van de herziening van normen in de NEN-EN-ISO 1176 serie voor speeltoestellen in 2008.

Bevindingen

De speeltoestellen waren eerder gekeurd door TÜV Rheinland Belgium (destijds een AKI voor speeltoestellen).

Omdat er bij speeltoestellen sprake is van een typekeuring zonder begrensde geldigheidsduur zijn er nu toestellen met de oude certificaten, die nog niet zijn herkeurd, en toestellen met de nieuwe certificaten.

Aan te bevelen is, in samenwerking met [REDACTED] hiervan een inventarisatie te maken.

Toelichting

Tijdens de inspectie 2016 is vastgesteld dat de aanvraag voor de keuring van een speeltoestel door [REDACTED] en de acceptatie van deze keuring door TÜV NL niet aan de eis in artikel 9 van het WAS voldeed. Doordat er door TÜV NL is geacteerd op basis van een telefoontje met de inspecteur is niet vast te stellen of wordt voldaan aan de termijnen in de Awb. Dit voldoet niet aan artikel 4.1 en 4.2 van de Awb. Voor de opdrachtgever van de keuring is het daarmee niet mogelijk om vast te stellen op welke momenten er een beroep kan worden gedaan op de Awb. Deze bevindingen zijn tijdens de inspectie 2016 beoordeeld als een tekortkoming.

Wettelijk kader:

De wettelijke eisen voor de termijnen liggen vast in de Awb artikel 4.1 en 4.2.

Bevindingen

In een mail aan de NVWA van 25 januari 2017 van het afdelingshoofd van de afdeling Amusement Rides & Devices aan de NVWA wordt de handelwijze toegelicht met betrekking tot de uitvoering van de keuring naar aanleiding van een rechtstreeks telefoontje van de opdrachtgever aan TÜV NL. Er wordt gewerkt met jaaropdrachten en het telefoontje zet een onderdeel van een dergelijke jaaropdracht in gang. Deze toelichting neemt de bovenstaande tekortkoming echter niet weg.

Tijdens deze inspectie is deze tekortkoming opnieuw aan de orde gesteld.

Bij aanvang van de inspectie wordt door de Business Unit Manager een uiteenzetting gegeven over een nieuwe aanpak voor projectbewaking. Hierbij wordt projectmanagement software ingezet waarbij het hele traject van een opdracht wordt bewaakt van offerte tot afhandeling. Ook is een werkvoorbereider binnendienst in dienst genomen.

Per 1-1-2018 wordt de organisatie aangepast. De afdeling Amusement Rides & Devices zal worden gesplitst in een team Attracties en in een team Spel en sport. Deze teams zullen samen met de binnendienst rechtstreeks onder de Business Unit Manager komen te vallen.

Door het afdelingshoofd van de afdeling Amusement Rides & Devices wordt toegelicht dat met het nieuwe systeem voor projectbewaking deze werkwijze niet meer mogelijk is. Elk onderdeel van een opdracht wordt dan opgenomen in dit systeem. Naar aanleiding van de genoemde tekortkoming zal ook in de offertes zal worden meegenomen dat de keuring pas start als het dossier compleet is.

Het doel was de nieuwe werkwijze per 1 januari 2018 in te voeren, maar dit lijkt niet te gaan lukken. Uiterlijk 1 april 2018 zal het nieuwe systeem helemaal live en operationeel zijn en worden toegepast.

Tijdens een volgende inspectie zal de werking van het systeem worden gecontroleerd. De tekortkoming is daardoor nog niet opgeheven. Omdat de definitieve oplossing wel in het verschiet ligt wordt deze tekortkoming nu gekwalificeerd als een **geringe tekortkoming**.

Deelconclusie:

Door het NVWA-team is vastgesteld dat aan de keuring van waterballen wordt voldaan aan de wettelijke eisen, de afspraken in de AKI-besluitenlijst en dat de keuring van de waterballen wordt uitgevoerd volgens de protocollen van TÜV NL.

Wat betreft het starten van een keuring naar aanleiding van een telefoontje aan een inspecteur van TÜV NL wordt niet voldaan aan artikel 4.1 en 4.2 van de Awb. Deze bevindingen is een overtreding en beoordeeld als een **geringe tekortkoming** gelet op de ontwikkeling van het nieuwe systeem voor projectmanagement. Deze tekortkoming vormt geen direct risico voor de gebruiker van het toestel.

Aan te bevelen is, in samenwerking met [REDACTED] een inventarisatie te maken van de speeltoestellen met een certificaat van TÜV Rheinland Benelux en speeltoestellen met een nieuw certificaat van TÜV NL.

3.2 Voldoet de uitvoering van periodieke keuringen en eerste keuringen van attractie toestellen

Hierbij is onderzocht of de keuringen worden uitgevoerd conform de door TÜV NL opgestelde procedures.

Toelichting

Naar aanleiding van een mail van 8 juni 2017 van TÜV NL aan [REDACTED] [REDACTED] van de NVWA over de periodiciteit van de keuring van attracties is nagegaan hoe het antwoord van [REDACTED] is verwerkt in het

systeem van TÜV NL en hoe door TÜV NL wordt omgegaan met het vaststellen van de periodiciteit van de keuring van attracties.

Wettelijk kader

Bijlage IV bij artikel 6, tweede lid, van de Nader regels attractie- en speeltoestellen.

Bevindingen

Betreffende de verwerking van de antwoorden van [REDACTED] op de mail van 8 juni 2017 werd door de senior expert attracties verklaard dat het antwoord op deze mail is behandeld in het werkoverleg. Het verslag van dit overleg was nog niet beschikbaar. Afsproken is dat het verslag na gereed komen zal worden gestuurd aan de NVWA (uiterlijk voor 1 maart 2018).

Toelichting

Naar aanleiding van een mail van TÜV NL van 10 juli 2017 met vragen over de certificatedatum, heeft de NVWA op 11 juli 2017 de antwoorden per mail gegeven. Nagegaan is op welke wijze de antwoorden zijn verwerkt in het systeem van TÜV NL.

Wettelijk kader

De periodiciteit ligt vast in artikel 6 van de Nadere regels Attractie- en Speeltoestellen.

Bevindingen

De antwoorden op de mail van 10 juli 2017 zijn meegenomen in het opstellen van een werkinstructie (482-02-042_AT_Periodiciteit Attracties van 22-11-2017) in de vorm van een geplastificeerde kaart waarin alle type attracties zo compleet mogelijk zijn opgenomen, met daarbij de periodiciteit van de keuring.

Deze periodiciteit is tussen de Nederlandse AKI's afgestemd. Door deze AKI's wordt nu een praktijkrichtlijn opgesteld. Deze wordt al gehanteerd door TÜV NL. Het document staat op de share-point waar alle voor de inspecteurs relevante documenten zijn opgeslagen. Dit is op het scherm aan het NVWA-team getoond.

Toelichting

In een mail van 29 december 2016 is door TÜV NL gevraagd of de NVWA beschikte over gegevens uit het archief van MKB certificatie over de [REDACTED] van kermisattractiebedrijf [REDACTED] met een rapportnummer 06-5949. Uit een onderzoek binnen de NVWA bleek dat er geen gegevens waren in het archief van MKB certificatie. Nagegaan is of de keuring heeft plaatsgevonden als zijnde een nieuwe attractie

Wettelijk kader

In artikel 8 van het Warenwetbesluit Attractie- en speeltoestellen ligt vast wanneer er sprake is van een eerste keuring of van een periodieke keuring.

Bevindingen

Betreffende de keuring van de attractie [REDACTED] van kermisattractiebedrijf [REDACTED] is het dossier ingezien. De keuring is

door TÜV NL uitgevoerd als een periodieke keuring. De volgende keuring moet plaats vinden uiterlijk in februari 2018.

In het dossier zijn naast het keuringsrapport nr. 058112PQ van 8-2-2017 ook de volgende gegevens aanwezig in de vorm van foto's:

- Het logboek van het [REDACTED] van 10-9-2012
- Een brief van de Keuringsdienst van Waren over de gegevens van de attractie uit 2002.
- Een certificaat van goedkeuring met een geldigheid tot 19-03-2006.
- Het installatie schema.
- Een keuringsrapport van MKB certificatie van (06-5949) van 12-04-2012.

Op basis van deze documenten heeft TÜV NL beslist een periodieke keuring uit te voeren.

Toelichting

Volgens opgave van de afdeling Inspectie van de NVWA zou door TÜV NL de **attractie** [REDACTED] zijn gekeurd. Deze attractie zou eerder afgebrand zijn inclusief de daarbij behorende documenten. Nagegaan is onder welk regiem (periodiek of eerste keuring) deze attractie nu door TÜV NL is gekeurd.

Wettelijk kader:

In artikel 8 van het Warenwetbesluit Attractie- en speeltoestellen ligt vast wanneer er sprake is van een eerste keuring of van een periodieke keuring.

Bevindingen

Betreffende de keuring van de [REDACTED] kon worden vastgesteld dat een dergelijke attractie niet in het keuringsbestand van TÜV NL voorkwam. Voor zover was vast te stellen betreft het mogelijk de attractie [REDACTED]. Bij TÜV NL was niet bekend dat er sprake zou zijn geweest van een brand. De attractie is ter keuring aangeboden door [REDACTED] (producent van attractietoestellen), waar de attractie ter reparatie stond. Er is een uitgebreide periodieke keuring verricht, waarvan de rapportage door het NVWA-team is ingezien.

In het dossier zit een dossier van TÜV Nord uit Essen, met een keuring voor toelating in Duitsland met een rapport van 15-04-2015 en een rapport van het Liftinstituut van 19 juni 2007.

Deelconclusie

De uitvoering van periodieke keuringen en eerste keuringen van attractie toestellen voldoet aan WAS artikel 10 en 10a en de Nadere regels attractie- en speeltoestellen bijlage I bij artikel 4 lid 6.

3.3 Zijn TÜV NL, een eventuele subcontracter, de directeurs daarvan en de met de keuring belaste medewerkers op enigerlei wijze betrokken bij het ontwerp, de bouw, het onderhoud toestellen die zij moeten keuren.

Toelichting

Sinds de inspectie van 1 november 2016 zijn de volgende nieuwe

medewerkers in dienst getreden die zijn of zullen worden betrokken bij de keuring van attracties en/of speeltoestellen:

██████████: in dienst 2016-11-10

██████████: in dienst 2017-01-01

██████████: in dienst 2017-02-01

██████████: in dienst 2017-05-01

██████████: in dienst 2017-07-01

██████████: in dienst 2017-11-01

Wettelijk kader

Onderzocht is of nieuwe medewerkers die betrokken zijn bij de uitvoering van de keuringen voldoen aan deze eis in artikel 2 van de Nader regels attractie- en speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4, en daarmee aan artikel 19 lid 1 onder c van het WAS.

Bevindingen

De volgende personeelsdossiers zijn door het NVWA audit team nagelopen:

- 1) ██████████. ██████████ is voor zijn in dienst treden bij TÜV NL werkzaam geweest bij ██████████. In zijn dossier zijn onder andere de volgende documenten aanwezig:
 - Een verklaring omtrent gedrag.
 - Een ondertekende arbeidsovereenkomst van 1-5-2017 waarin in artikel 10 een clausule over geheimhouding, in artikel 11 een verbod op nevenwerkzaamheden en in artikel 13 een verklaring dat de medewerker de personeelsgids heeft ontvangen en verklaard kennis te hebben genomen van de inhoud. Hierin zijn ook de regels voor integriteit vastgelegd.
 - Ingezien is zijn vragenlijst onafhankelijkheid en onpartijdigheid van 1-5-2017. Hierin is opgenomen dat hij voorheen werkzaam is geweest bij ██████████. En zijn verklaring van vertrouwelijkheid, geheimhouding en onafhankelijkheid van 1-5-2017.

- 2) ██████████. ██████████ is voor zijn in dienst treden bij TÜV NL werkzaam geweest bij ██████████. In zijn dossier zijn o.a. de volgende documenten aanwezig:
 - Een ondertekende arbeidsovereenkomst van 1-2-2017 waarin in artikel 10 een clausule over geheimhouding, in artikel 11 een verbod op nevenwerkzaamheden en in artikel 13 een verklaring dat de medewerker de personeelsgids heeft ontvangen en verklaard kennis te hebben genomen van de inhoud. In deze personeelsgids zijn ook de regels voor nevenwerkzaamheden en integriteit opgenomen.
 - Ingezien is zijn vragenlijst onafhankelijkheid en onpartijdigheid van 1-2-2017. Hierin is opgenomen dat hij voorheen werkzaam is geweest bij ██████████. En zijn verklaring van vertrouwelijkheid, geheimhouding en onafhankelijkheid van 1-2-2017.

De opleidingsplannen van beide heren zijn ingezien. Gezien de achtergrond en ervaring van beiden ligt daarvan het zwaartepunt bij het wegwijs maken in de werkwijze van TÜV NL.

Op vraag van inspecteur ██████████ hoe was vastgelegd dat ██████████

■■■■ niet zouden worden ingezet bij respectievelijk ■■■■
 ■■■■ werd door het afdelingshoofd verklaard dat zij dit zelf moeten bewaken. Bij de beoordeling van de rapporten van deze heren zou afwijking van deze afspraken ook naar voren moeten komen.
 Aan te bevelen is om dit vast te leggen in een instructie dan wel het kwalificatiedocument wat ook door de backoffice wordt gebruikt voor de planning. Eventueel dit ook op te nemen in het nieuwe ordersysteem.

Deelconclusie

Er wordt voldaan aan de eisen in artikel 19 van het WAS en aan de Nadere regels attractie- en speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4 lid 1.

3.4 Hoe is de plaatsvervangende geregeld van sleutelpersonen.

Toelichting

Tijdens de voorbereiding van de inspectie werd niet duidelijk hoe de vervanging van sleutelpersonen in het keuringsproces is geregeld. De totstandkoming van de afspraak voor de inspectie verliep moeizaam, omdat sleutelpersonen niet beschikbaar waren en er klaarblijkelijk geen vervanging beschikbaar was.

In dit geval worden als sleutelpersonen gezien:

- De senior expert speeltoestellen
- De senior expert attracties.

Onderzocht is hoe de vervanging is geregeld.

Bevindingen

Eerder is tijdens de inspectie in 2015 een vervangingsmatrix ontvangen van 17 juli 2014. In deze vervangingsmatrix zijn de sleutelfuncties opgenomen en welke functie als vervanger optreedt. Deze vervanging is bij de seniorexperits vooral gericht op operationele zaken, zoals de controle van keuringsrapporten.

Door het afdelingshoofd van de afdeling Amusement Rides & Devices werd verklaard dat deze matrix nog steeds van kracht is.

Omdat de afdeling Amusement Rides & Devices gaat worden gesplitst en de senior expert attracties op termijn met pensioen zal gaan, wordt er al wel gewerkt aan opvolging van hem. Er werd ten tijde van de inspectie geworven voor drie verschillende expertises, te weten mechanische beoordeling, controls en designreview.

Voor de opvolging van de beoogd teamleider Sport en spel als senior expert wordt nog gezocht naar nieuwe senior experts.

Deelconclusie

De vervanging van de sleutelpersonen is afdoende geregeld.

3.5 Worden klachten en bezwaren overeenkomstig de regels afgehandeld.

Nagegaan is of en zo ja hoe klachten of bezwaren sinds 1 november 2016 zijn afgehandeld.

Toelichting

Bij de NVWA zijn bij de NVWA team uitvoering midden een aantal reacties ontvangen van exploitanten over de afhandeling van keuringen.

- Keuringen worden laat afgehandeld en/of rapporten worden laat verzonden .
- Rapporten worden naar verkeerde exploitanten verzonden.

Nagegaan wordt hoe deze klachten zijn afgehandeld en of eventuele aanpassingen in processen/ instructies hebben plaatsgevonden, of wordt voldaan aan de Awb en of er voldoende capaciteit is om de keuringen tijdig te verrichten.

Wettelijk kader

De wettelijke eisen liggen vast in de Nadere regels attractie- en speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4 lid 6, waarin is omschreven dat er een kwaliteitssysteem moet zijn dat voldoet aan NEN-EN-ISO 17020 of NEN-EN-ISO 17065.

De eis voor voldoende capaciteit ligt vast in bijlage I. bij artikel 4 van de Nadere regels attractie- en speeltoestellen onder 3.

Bevindingen

Het klachtenoverzicht in de periode sinds de vorige inspectie op 1 november 2016 is ingezien. Hieruit komt één klacht naar voren betreffende het versturen van rapporten naar verkeerde klanten.

De werkvoorbereider verklaarde desgevraagd dat dit is veroorzaakt doordat de twee klanten dezelfde achternaam hebben (het zijn broers) en dat dat niet duidelijk was voor de ingezette uitzendkracht.

Uit het klachtenoverzicht blijken geen klachten over te late oplevering van rapporten. Als er sprake is van klachten bij de NVWA zijn die door de betreffende exploitanten niet ingediend bij TÜV NL. Uit het klachtenoverzicht komen ook geen klachten naar voren met betrekking tot de lange behandeling van een keuring.

Op vraag van inspecteur [REDACTED] of er voldoende capaciteit is voor de uitvoering van de keuringen, met name aan attractietoestellen, werd door het afdelingshoofd verklaard dat door TÜV NL meer voormalige klanten van het [REDACTED] naar TÜV NL zijn gekomen dan verwacht. Door uitbreiding van het bestand inspecteurs (zie ook onderzoeksvraag 3.3) wordt hierop ingespeeld. Bekend is dat er bij de aanvang van het (kermis)seizoen een piek optreedt. Het is moeilijk daarop de benodigde capaciteit te richten.

Toelichting

In de jaarverantwoording 2016 die door TÜV NL is ingestuurd naar de NVWA wordt melding gemaakt van het vastgestelde sanctie- en maatregelbeleid.

"TÜV Nederland houdt zich bij de op te leggen sancties en maatregelen aan het vastgestelde sanctie- en maatregelenbeleid. In het geval van kennelijke onredelijkheid kan op grond van de Algemene wet bestuursrecht de bevoegdheid hier van worden afgeweken. Afwijking is alleen mogelijk op grond van door de certificaathouder aan te dragen argumenten. De onderbouwing voor de afwijking wordt opgenomen in het besluit over de opgelegde sanctie."

Onderzocht is wat de strekking van deze opmerking is.

Bevindingen

Betreffende de melding in de jaarverantwoording over het vastgestelde sanctie- en maatregelbeleid werd op vraag van inspecteur [REDACTED] door [REDACTED] verklaard dat er geen TÜV NL procedure is. Het blijkt een algemene frase te zijn die afkomstig is uit de jaarverantwoording die door TÜV NL wordt ingestuurd naar de inspectie SZW voor asbest.

Als er sprake is van een sanctie en/of maatregelbeleid zal dit ook moeten worden vastgelegd.

Toelichting

Er heeft een ongeval plaats gevonden bij de attractie [REDACTED]. Nagegaan is wat de betrokkenheid van TÜV NL is.

Wettelijk kader

De wettelijke eisen liggen vast in de Nadere regels attractie- en speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4 lid 6, waarin is omschreven dat er een kwaliteitssysteem moet zijn dat voldoet aan NEN-EN-ISO 17020 of NEN-EN-ISO 17065.

Bevindingen

Betreffende het ongeval met de attractie [REDACTED] werd door het afdelingshoofd verklaard dat daar geen verdere betrokkenheid van TÜV NL is geweest. Daarvoor is ook geen opdracht of verzoek ontvangen. Het ongeval is wel gesignaleerd door [REDACTED] vanuit de media en men is op de hoogte van welk onderdeel de oorzaak was van het ongeval. Op verzoek van de NVWA zijn wel de nodige rapporten en informatie aan de NVWA toegestuurd. Het ongeval is ook niet geregistreerd in het klachtenoverzicht. Op de vraag van inspecteur [REDACTED] hoe ongevallen worden geregistreerd met door TÜV NL gekeurde toestellen is door het afdelingshoofd verklaard dat ongevallen niet worden geregistreerd. Aan te bevelen is dit wel te doen.

Deelconclusie

Er wordt voldaan aan de eisen die zijn vastgelegd in Artikel 19 van het WAS onderdeel e en f. en de Nadere regels attractie- en speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4 lid 3.

3.6 Worden (interne) audits uitgevoerd en vinden deze adequaat plaats.

Toelichting

Vooraf is de rapportage van de interne audit van 06-10-2016 en 10-10-2016 van de afdeling Amusement Rides & Devices ontvangen. Deze interne audit is al beoordeeld tijdens de inspectie in 2016. Nagegaan is waarom er nog geen interne audit heeft plaatsgevonden en of er een nieuwe interne audit is gepland.

Wettelijk kader

De wettelijke eisen liggen vast in artikel 19 van het WAS en de Nadere regels attractie- en speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4 lid 6, waarin is omschreven dat er een kwaliteitssysteem moet zijn dat voldoet aan NEN-EN-ISO 17020 of

NEN-EN-ISO 17065. Specifiek is van toepassing NEN-EN-ISO 17065 artikel 8.5 en 8.6.

Bevindingen

██████████ werd verklaard dat er verschillende interne audits zijn uitgevoerd in het kader van de uitbreiding van accreditaties in het buitenland. De rapporten van deze audits zijn tijdens de inspectie ontvangen. Dit zijn de volgende rapporten:

- 1) Interne audit A&D m.b.t. tot uitbreiding Denemarken van 15-07-2016.
- 2) Interne audit ADIPS/HSG 175 van 06-01-2017.
- 3) Interne audit A&D m.b.t. uitbreiding Frankrijk van 13-06-2016

Uit de bestudering van de rapporten na de inspectie komen geen tekortkomingen naar voren.

De volgende interne audit van de afdeling Amusement Rides & Devices zal plaats vinden in december 2017 of januari 2018, maar moet worden gezien in het licht van de naderende splitsing van de afdeling in twee teams. Wanneer de interne audit in de geplande periode wordt uitgevoerd wordt nog voldaan aan NEN-EN-ISO 17020 artikel 8.6 Interne audits.

Voorafgaande aan de inspectie is de managementreview 2016 ontvangen. Daarover zijn geen opmerkingen.

Deelconclusie

De uitvoering van de interne audits voldoet aan de eisen in NEN-EN-ISO 17020 artikel 8.5 en 8.6 en NEN-EN-ISO 17065 artikel 8.5 en 8.6 en daarmee voor deze normartikelen aan Bijlage I bij artikel 4, lid 6, van de Nadere regels attractie- en Speeltoestellen.

4 Conclusie

De conclusies van deze inspectie/audit zijn:

1. Er is één **geringe tekortkoming** vastgesteld. De aanvraag van [REDACTED] waarbij is gestart met de keuring naar aanleiding van een telefoongesprek met de betreffende inspecteur voldoet niet aan de eis in artikel 9 van het WAS. Er is ook geen schriftelijke opdracht. Dit voldoet niet aan artikel 4.1 en 4.2 van de Awb.
2. Op basis van de verificatie/onderzoek van 4 dossiers (zie bijlage B): TUV NL voert de (wettelijke) keuringen van attractie-en speeltoestellen op een dusdanig niveau uit, zodat de veiligheid van de gebruiker van de toestellen is gewaarborgd
3. De tekortkomingen die genoemd waren in het inspectierapport van de inspectie van 1 november 2016 zijn door TUV NL op 1 tekortkoming na opgeheven .

Ad1. De geringe tekortkoming die is vastgesteld moet voor de volgende inspectie zijn opgeheven.

De volgende afspraken zijn gemaakt:

1. Het verslag van het overleg waarin de periodiciteit van de keuringen van attracties aan de orde is geweest zal aan de NVWA worden toegezonden zodra beschikbaar, maar uiterlijk voor 1 maart 2018.
2. Uiterlijk 1 april 2018 zal het nieuwe systeem voor projectbewaking operationeel zijn en de geconstateerde geringe tekortkoming zijn opgeheven.

De volgende aanbevelingen zijn gedaan:

1. Aan te bevelen is, in samenwerking met [REDACTED] een inventarisatie te maken van de speeltoestellen met een certificaat van TÜV Rheinland Benelux en speeltoestellen met een nieuw certificaat van TÜV NL.
2. Aan te bevelen is om in een instructie, dan wel het kwalificatiedocument wat ook door de backoffice wordt gebruikt voor de planning, vast te leggen dat inspecteurs en in het bijzonder [REDACTED] niet worden ingezet bij keuringen bij hun voormalige werkgevers. Eventueel dit ook op te nemen in het nieuwe ordersysteem.
3. Aan te bevelen is ongevallen met door TÜV NL gekeurde toestellen wel te registreren.

Bijlage A: Geraadpleegde documenten

In onderstaand overzicht staan de relevante documenten vermeld van dit onderzoek.

Onderwerp	Document (en)
Verzekering	<ul style="list-style-type: none"> - Certificaat van verzekering 21607274-pdf voor het jaar 2017 van Nationale Nederlanden - Certificaat B77936 voor TÜV Nederland QA B.V. voor verzekeringsjaar 2017.pdf van IAK Verzekeringen in Eindhoven. - Certificaat van verzekering39-130133-01020.pdf van HDI voor het jaar 2017 voor TÜV Nord AG met als medeverzekerde TÜV Nord Nederland B.V.
Rapport RvA	<ul style="list-style-type: none"> - Beoordelingsrapport(2016) C029-C253-I167-w009-h08, TÜV-NL 01-11-2016.pdf - Rapport C029-C253-I167-W009-C08.1-(2017)
Gekwalificeerde medewerkers	<ul style="list-style-type: none"> - Kwalificatiematrix 10-10-2017.pdf
Procedures	<ul style="list-style-type: none"> - Fair-Play aanvraag keuring v1.2.pdf - 20141217 WERKINSTRUCTIES SPEELTOESTELKEURINGEN v1.doc - 482 01 001 rev2 Procesbeschrijving ARD nieuwbouw 01.pdf - 482 01 004 rev1 Checklist document handling&RCS.pdf - 482 01 005 rev3 Process description Initial approval.pdf - 482 01 006 rev03 Process description Periodic inspection of amusment rides .pdf
Interne Audit	23—10-2016
Managementreview 2016	23-03-2017 Management Review 2016.docx

Bijlage B

Tijdens de inspectie zijn de volgende dossiers gecontroleerd:

Nr.	Dossier naam
[1]	045167SV_ [REDACTED]
[2]	030571SV_ [REDACTED]
[3]	[REDACTED]
[4]	[REDACTED]

DefinitiesAudit:

Systematisch, onafhankelijk en gedocumenteerd proces voor het verkrijgen van auditbewijsmateriaal en het objectief beoordelen daarvan om vast te stellen in welke mate aan de wettelijke eisen is voldaan.

Typekeuring:

Een keuring uitgevoerd aan een type kenmerkend monster van een speeltoestel met als resultaat een goedkeuring met een onbeperkte geldigheidsduur tenzij via ministeriële regeling anders bepaald..

Periodieke keuring:

Een regelmatig terugkerende keuring van een attractietoestel volgens op de eerste keuring, waarvan in de Nadere Regels de periodiciteit is vastgesteld.

Eerste keuring ook wel in gebruikname keuring: De eerste keuring aan een attractie voordat deze attractie in gebruik kan worden genomen.



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
*Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit*

NVWA

Directie Handhaven, divisie Klant,
bedrijf en consument

Auditrapport

van het periodieke
onderzoek oktober 2019 bij:

TÜV Nederland QA B.V.
Ekkersrijt 4401
5692 DL Son en Breugel

Toezicht op de
conformiteitsbeoordelingsinstellingen

Colofon

Auditteam:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Contactpersoon CBI:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Bijlage(n) 2

Aantal pagina's 6

Versie 1.0 definitief

Auteur(s)

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Inhoudsopgave

1. INLEIDING	5
1.1. KERNGEGEVENS	5
1.2. SCOPE	5
2. CONTEXT	6
3. BEVINDINGEN	8
3.1. ERNSTIGE TEKORTKOMINGEN	8
3.2. TEKORTKOMINGEN	8
3.3. GERINGE TEKORTKOMINGEN	9
3.4. OPMERKINGEN	9
4. OPVOLGING BEVINDINGEN VOORGAANDE JAREN	11
4.1. TEKORTKOMING.....	11
4.2. GERINGE TEKORTKOMING	11
4.3. OPMERKING	11
5. SPECIALE ONDERWERPEN	12
5.1. TRAMPOLINEPARKEN	12
5.2. SPRINGKUSSENS	12
5.3. RAS.....	12
6. SAMENVATTING EN CONCLUSIES	14
BIJLAGE A: PROGRAMMA	15
BIJLAGE B: DOCUMENTEN	17

1. Inleiding

1.1. Kerngegevens

Object van toezicht:	- TÜV Nederland QA B.V.
Juridische status:	- B.V.
Inschrijving KvK:	- 17091102
Aanwijzingsbesluit:	- 1117114-162663-VGP van 14 april 2017 Aanwijzing geldig tot 18 april 2022
Locatie	- Ekkersrijt 4401 5692 DL Son en Breugel Nederland
Referentiekader :	- Warenwet; - Algemene wet bestuursrecht (Awb); - Warenwetbesluit attractie-en speeltoestellen (Was); - Nadere regels attractie-en speeltoestellen;
Bezoeken/audits	
Periodieke audit:	27 november 2017
Addendum: auditverslag	
27-11-2017:	15 mei en 21 juni 2018
Periodiek overleg:	3 april 2019
Huidige audit	
Periodieke audit:	31 oktober en 5 november 2019

1.2. Scope

Doel van deze audit is om vast te stellen of TÜV Nederland QA B.V. (TÜV NL) voldoet aan wet -en regelgeving van toepassing op Aangewezen Keurings Instellingen (AKI's).

De aanwijzing is getoetst op basis van de bovenstaand referentiekader.

2. Context

TÜV NL is 'een technische en zakelijke service provider in onafhankelijke beoordeling zoals certificering, keuring, inspectie en training¹'. TÜV NL maakt deel uit van de internationale TÜV NORD GROUP. Wereldwijd gevestigd in 70 landen en meer dan 10.000 werknemers (in FTE). In Nederland circa 222 medewerkers. TÜV NL beoordeelt producten, diensten, systemen, arbeidsmiddelen, transportmiddelen, machines en cyber-security. Het team ARD (Amusement Rides and Devises) verzorgt met circa 18 medewerkers bijna alle keuringen van attracties in Nederland. Circa 2/3 van de werkzaamheden is voor de Nederlandse markt. Het team SPR (Sport, Playground and Recreation) verzorgt een groot deel van de keuringen van speeltoestellen in Nederland.

TÜV NL heeft bijna een dominante positie in het keuren van attracties in Nederland. Dit is een situatie die TÜV NL niet wenselijk vindt. Naar zeggen van TÜV NL leidt deze positie niet tot nadelen voor de klant. TÜV NL hanteert voor verschillende productgroepen dezelfde voorwaarden. Met andere woorden: voorwaarden voor Attracties en Speeltoestellen wijken niet af van die voor productgroepen waar meer aanbieders zijn.

[REDACTED]

TÜV NL is in de afgelopen jaren gegroeid. "Van een grote kleine organisatie naar een kleine grote organisatie." Deze groei stelt hogere eisen aan de organisatie. TÜV

¹ Zie www.TÜV.nl

² [REDACTED]

NL is hier intensief mee bezig. Dit manifesteert zich door verbeteringen in haar kwaliteitssysteem, de IT, de huisvesting en personele bezetting van de organisatie. Zo heeft TÜV NL in 2018 vooruitgang geboekt in het creëren van één kwaliteitsmanagementsysteem voor de gehele organisatie. Daarnaast zijn ook bij de implementatie van het IT-systeem stappen gezet. De verwerking van 'Speeltoestellen' wordt inmiddels volledig en 'Attracties' voor een groot deel met behulp van het nieuwe IT systeem (I.O.N.) afgehandeld. Met deze standaardisering van processen en uniformering van checklisten is een kwaliteitsslag gemaakt. Verder is recent de verhuizing volledig afgerond. TÜV NL is in Son in een modern en comfortabel pand gehuisvest.

In de organisatie zijn er in het recente verleden belangrijke personele wijzigingen geweest. Zo zijn de heren [REDACTED] en [REDACTED]

[REDACTED] internationaal verantwoordelijk geworden en is de samenstelling van het Management Team volledig veranderd. Omdat TÜV NL de beheersing van opdrachtuitvoering wil verbeteren zijn er zijn twee projectmanagers aangenomen. ARD heeft te maken met een seizoenspatroon. In het voorjaar doet zich een piek in het werk voor. TÜV NL probeert dit patroon af te vlakken en tegelijkertijd enkele Inspecteurs naar andere afdelingen over te plaatsen.

Het team SPR heeft behoefte aan meer inspecteurs. Er wordt geworven maar gekwalificeerde medewerkers blijken schaars.

De binnendienst is begin 2019 met één medewerker uitgebreid om met name de (doorlooptijd) administratieve verwerking van keuringen te verbeteren.

Tot slot is ten tijde van de audit een ongeval met een attractie op [REDACTED] actueel. Het betreft hier een attractie waarvoor door TÜV NL een CvG is verstrekt. Het OM (Openbaar Ministerie) is naar aanleiding van dit ongeval een strafrechtelijk onderzoek gestart. Het OM heeft TÜV NL nog niet geïnformeerd over het verloop en de voornemens rondom dit strafrechtelijk onderzoek. Het strafrechtelijk onderzoek is voor TÜV NL wel aanleiding om zeer zorgvuldig om te gaan met alle informatie die met de keuring van deze attractie een relatie heeft.

Voor de keuring van attractie- en speeltoestellen is TÜV NL geaccrediteerd volgens NEN-EN-ISO 17020. Daarnaast is TÜV NL is geaccrediteerd als certificerende instelling voor onder meer ISO 9001, ISO 14001 en ISO-27000. Mede daardoor is TÜV NL goed op de hoogte van de eisen die de verschillende relevante normen stellen. Dit manifesteert zich in het bestaan van een 'volwassen' kwaliteitssysteem.

3. Bevindingen

In dit hoofdstuk zijn de bevindingen beschreven. Tekortkomingen zijn bevindingen die niet voldoen aan de wettelijke eisen. Opmerkingen zijn bevindingen die niet afwijken van de wettelijke eisen die echter wel aandacht vragen. Een opmerking kan in de toekomst tot een tekortkoming leiden.

Voor elke (ernstige) tekortkoming wordt een hersteltermijn bepaald. Een tekortkoming kan leiden tot een negatief advies voor wat betreft (continuering van) een aanwijzing door VWS. Het wegnemen van een geringe tekortkoming wordt, tenzij anders afgesproken, de eerstvolgende audit geverifieerd. Een geringe tekortkoming kan leiden tot een tekortkoming indien niet tijdig wordt gecorrigeerd.

3.1. Ernstige tekortkomingen

De audit heeft geen bevindingen opgeleverd die gekwalificeerd zijn als 'Ernstige tekortkomingen'.

3.2. Tekortkomingen

Tekortkoming:	<i>De uitvoering en effectiviteit van verbeteracties n.a.v. interne audits en klachten wordt onvoldoende bewaakt.</i>
Eis:	Nadere regels Attractie- en speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4, lid 6: De aangewezen instelling dient over een kwaliteitssysteem te beschikken dat aantoonbaar voldoet aan de norm NEN-EN-ISO/IEC 17020:2012. ISO/IEC 17020:2012, par. 8.7.4/8.8.3: procedures voor correctieve en preventieve acties borgen dat maatregelen ter verbetering tijdig worden geïmplementeerd en dat de effectiviteit van deze maatregelen wordt vastgesteld en geëvalueerd.
Toelichting:	Maatregelen ter verbetering (MTV) onder meer n.a.v. interne audits en klachten worden in een excel-lijst opgenomen en bewaakt. Dit is ook gebeurd met de MTV die met SPR na de audit in november 2018 zijn afgesproken. 'Datum gereed' voor deze MTV is maart 2019. Deze 'datum gereed' bleek niet gehaald en er zijn geen - vastgelegde - nieuwe afspraken gemaakt. Verder moeten - volgens de procedure van TÜV NL - MTV's maximaal drie maanden na de interne audit ingevoerd zijn. Opvallend is daarom dat sommige openstaande acties op de meest recente excel-lijst ten tijde van de NVWA-audit meer dan 6 maanden verlopen waren. In het excelbestand klachtenreacties 2019 en 2018 is voor een aantal klachten de kolom 'Verificatie' niet ingevuld. Het verifiëren van uitvoering van de verbetermaatregel en van de effectiviteit van de verbetermaatregel maakte ook geen deel uit van het rapport van de in de betreffende afdeling uitgevoerde audit.

3.3. Geringe tekortkomingen

<i>Geringe tekortkoming:</i>	<i>De bepaling of openstaande keuringsaspecten schriftelijk afgemeld mogen worden, dan wel leiden tot een herbeoordeling van het toestel, gebeurt niet op basis van te herleiden criteria.</i>
Eis:	Artikel 19 WAS, lid 1e: de organisatie beschikt over een behoorlijke administratie waarin de gegevens die samenhangen met en betrekking hebben op de uitvoering van haar taken, op een systematische wijze zijn vastgelegd. ISO/IEC 17020:2012, par. 7.3.1: het archiveringssysteem van de organisatie moet het mogelijk maken om het effectief gevolgd hebben van de procedures alsmede het evalueren van de inspectie aan te tonen.
Toelichting:	Par. 7.4.2: elke keuringsrapport bevat - onder meer - de keuringsresultaten. Bij controle van een dossier van een periodieke attractiekeuring bleek uit de rapportage dat er tekortkomingen aan de attracties door de klant waren afgemeld, zonder dat er een nieuwe controle ter plekke had plaats gevonden. Vaak op basis van een foto maar niet altijd. Desgevraagd betrof dit een klant die in dit opzicht bewezen heeft betrouwbaar te zijn. Echter de bepaling of openstaande keuringsaspecten schriftelijk afgemeld mogen worden, dan wel leiden tot een herbeoordeling van het toestel, vindt niet op basis van herleidbare vastgelegde criteria plaats. Dit kan per inspecteur tot een afwijkend oordeel leiden.

3.4. Opmerkingen

<i>Opmerking:</i>	<i>Voor veel inspecteurs is niet aantoonbaar dat de jaarlijkse werkplek inspectie heeft plaatsgevonden en resultaten van 'werkplekinspecties' worden te beperkt vastgelegd en geven daardoor onvoldoende aanknopingspunten tot verbeteren.</i>
Eis:	Nadere regels Attractie-en speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4, lid 6: De aangewezen instelling dient over een kwaliteitssysteem te beschikken dat aantoonbaar voldoet aan de norm NEN-EN-ISO/IEC 17020:2012. ISO/IEC 17020:2012, par. 7.3.1: het archiveringssysteem van de organisatie moet het mogelijk maken om het effectief gevolgd hebben van de procedures alsmede het evalueren van de inspectie aan te tonen.
Toelichting:	Par. 7.4.2: elke keuringsrapport bevat - onder meer - de keuringsresultaten. Het jaarlijks inspecteren van de werkplek (monitoren/werkplekinspecties) is niet voor alle inspecteurs aantoonbaar en werkplekinspecties' worden te beperkt vastgelegd en geven daar door onvoldoende aanknopingspunten tot verbeteren. Deze bevinding is ook tijdens haar interne audit door TÜV NL zelf (nov 2018) gesignaleerd en de is teamleider aantoonbaar bezig met het oplossen van deze tekortkoming. Dit door het opzetten van een monitoringsysteem.

- Opmerking:* De betrouwbaarheid van - in het kader van keuringen - gebruikte externe gegevens en/of onderzoeksresultaten wordt niet altijd voldoende onderzocht.
- Eis:* Nadere regels Attractie-en speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4, lid 6: De aangewezen instelling dient over een kwaliteitssysteem te beschikken dat aantoonbaar voldoet aan de norm NEN-EN-ISO/IEC 17020:2012.
ISO/IEC 17020:2012, par. 7.1: de organisatie beschikt over de normen en instructies die nodig zijn om de werkzaamheden te kunnen uitvoeren.
ISO/IEC 17020:2012, par 7.1.6: De keuringsinstelling controleert de informatie, verkregen door andere partijen, wanneer die gebruikt wordt in het kader van het keuringsproces
- Toelichting:* Bij keuringen waar NDO (Niet Destructief Onderzoek) relevant is gebruikt de inspecteur de voorschriften van de fabrikant. Als de scope correct is en als ze van een geaccrediteerde bron komen worden NDO rapporten geaccepteerd, ook als de bron minder bekend is en/of als het rapport weinig inzicht geeft in de aard van het onderzoek. Hierdoor kan het oordeel over de veiligheid van een attractie onvolledig zijn. Elke twijfel over de betrouwbaarheid van een NDO onderzoek (voorschrift van een fabrikant of een NDO rapport van een voor NDO geaccrediteerde instelling) dient te worden onderzocht. Zo nodig door eigen onderzoek (al dan niet uitbesteed).
- Opmerking:* Overweeg de keuringsresultaten van inspecteurs te gebruiken voor borging en verbetering.
- Eis:* Nadere regels Attractie-en speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4, lid 6: De aangewezen instelling dient over een kwaliteitssysteem te beschikken dat aantoonbaar voldoet aan de norm NEN-EN-ISO/IEC 17020:2012 .
ISO/IEC 17020:2012, par. 8.8: preventieve maatregelen.
- Toelichting:* Keuringsresultaten van inspecteurs lenen zich voor analyses op basis waarvan beter (specifieker) richting kan worden gegeven aan opleiding en supervisie van inspecteurs. Voorbeeld is analyse van goed en afkeurresultaten per inspecteur en aantal en resultaat per soort attractie uitgevoerde inspecties. In overweging wordt gegeven dergelijke analyses met enige regelmaat uit te voeren om hiermee richting te geven aan het opleiden en verbeteren van de kwaliteit en consistentie van keuringen.

4. Opvolging bevindingen voorgaande jaren

De audit in 2017 en vervolgbezoek in 2018 leidde tot bevindingen. Sommige van deze bevindingen vroegen opvolging. De status van deze bevindingen is in dit hoofdstuk weergegeven.

4.1. Tekortkoming

Geringe tekortkoming 2018:	Citaat 'Addendum: auditverslag van de inspectie van 27-11-2017', bezoekdata 15 mei en 21 juni 2018: 'De opvolging van openstaande keuringsaspecten die nog door de exploitant moeten worden afgemeld wordt niet consequent uitgevoerd.';
Eis:	Hierdoor wordt niet voldaan aan de Algemene wet bestuursrecht artikel 4:13 en 4:14).
Toelichting:	De adequate afhandeling van deze bevinding is tijdens de audit dd 31 oktober en 5 november 2019 onvoldoende getoetst.
Conclusie:	Omdat de afhandeling van deze tekortkoming niet voldoende getoetst is kan over de effectieve werking er van geen uitspraak worden gedaan. De bevinding wordt op de agenda van het volgende audit onderzoek opgenomen.

4.2. Geringe tekortkoming

Geringe tekortkoming 2017:	Citaat auditrapport 2017: 'Er is bij de inspectie 2017 één geringe tekortkoming vastgesteld. De aanvraag van Proludic waarbij is gestart met de keuring naar aanleiding van een telefoongesprek met de betreffende inspecteur voldoet niet aan de eis in artikel 9 van het WAS. Er is ook geen schriftelijke opdracht.';
Eis:	Dit voldoet niet aan artikel 4.1 en 4.2 van de Awb
Toelichting:	Bij de in het kader van deze audit onderzochte dossiers is deze geringe tekortkoming niet meer aangetroffen.
Conclusie:	Deze tekortkoming is adequaat verholpen.

4.3. Opmerking

Opmerking audit 2018	Citaat 'Addendum: auditverslag van de inspectie van 27-11-2017', bezoekdata 15 mei en 21 juni 2018: 'Alle keuringen zullen binnen 10 werkdagen worden ingevoerd in het RAS. Invoer die niet volledig kan worden ingevoerd zal worden gemeld aan de NVWA, met de reden voor de onvolledige invoer.'
Toelichting:	Zie paragraaf 5.3: RAS Deze opmerking dient in het kader van de in paragraaf 5.3 beschreven bevindingen rondom het RAS beoordeeld te worden.
Conclusie:	Deze opmerking is nog steeds actueel.

5. Speciale onderwerpen

In de afgelopen periode is aanleiding geweest om enkele onderwerpen in het bijzonder bij TÜV NL te bespreken (zie ook hoofdstuk 2, Context). Het betreft Trampolineparken, Springkussens en het RAS.

5.1. Trampolineparken

In het recente verleden was er onduidelijkheid rondom het keuren van trampolineparken. Een factor daarin was of in trampolineparken wordt gesport- of gespeeld. In haar oorspronkelijke standpunt stelde de NVWA dat trampolineparken niet onder het Was vallen omdat het hier een sport betreft. Dit in analogie met paintballen, zwemmen, bowlen, paardrijden, enz.. Ook de Reikwijdtenotitie suggereert dat het geen spel maar sport betreft.

Deze onduidelijkheid heeft tot inconsistenties bij het beoordelen van de veiligheid van trampolineparken geleid. Hallen die door sommige AKI's werden afgekeurd konden door andere AKI's worden goedgekeurd.

Aan deze onduidelijkheid is tijdens het driehoeksoverleg d.d. 4 september jongstleden een eind gekomen. VWS heeft tijdens dit overleg het standpunt ingenomen dat organisatorische maatregelen relevant zijn in de afweging of Trampolineparken - en speeltoestellen in het algemeen - veilig zijn. Bij organisatorische maatregelen kan dan onder meer gedacht worden aan instructies en begeleiding. Deze zienswijze is in een formeel verslag vastgelegd welke aan NVWA en VWS zijn verstrekt. Uitwerking van dit standpunt tussen AKI's heeft nog niet plaatsgevonden.

5.2. Springkussens

Het auditteam en TÜV NL zijn nader ingegaan op het keuren van springkussens. In het bijzonder kwamen daarbij aan de orde:

- De criteria bij het doen van typekeuringen.
- De geldigheid van een keuringsrapport als er na formalisatie nog wijzigingen zijn aangebracht.
- De geldigheid van een springkussen typekeuringen voor verschillende op de markt gebrachte varianten van een springkussen.
- Handhaven door NVWA

Bovenstaande verbijzondering sluit aan bij een momenteel actueel zijnde casus.

5.3. RAS

In voorbereiding op de audit heeft het auditteam een 'download' uit het RAS opgevraagd en geanalyseerd. Dit leidde tot de volgende waarnemingen:

- TÜV NL heeft in het afgelopen jaar ca 800 attracties in het RAS ingevoerd;
- Aan TÜV NL is gevraagd te onderzoeken wat de status was van 85 in het RAS openstaande keuringen. Analyse leerde dat het openstaan van 14 (<2%) van deze keuringen een gevolg was van een fout door TÜV NL. Het openstaan van de 71 overige keuringen had een andere oorzaak. In reactie op de constatering van deze fout heeft TÜV NL een verbetertraject gestart welk geresulteerd heeft in het aanpassen van de werkwijze rondom het invoeren in RAS;
- In het RAS staat enkele malen bij het veld <inspecteur> de naam van een administratief medewerker. Dit lijkt een administratieve of systeemfout omdat administratief medewerkers niet keuren;

- Bij één keuring - door de NVWA ingevoerd - staat bij het veld <inspecteur> de naam van een administratief medewerker van TÜV NL. Voor TÜV NL is dit ook aanleiding om te vragen naar de mate waarin het RAS voldoet aan AVG wetgeving;
- Keuringsresultaten van buitenlandse AKI's worden door de NVWA in het RAS ingevoerd. TÜV NL is verplicht dit zelf te doen en heeft daar – naar eigen zeggen – zelfs speciaal een medewerker voor ingehuurd. TÜV NL ervaart dit verschil als ongewenst en benadeling van haar praktijk;
- TÜV NL neemt deel aan het RAS-overleg bij de NVWA. Daar heeft zij tevens een 'wensenlijst/verbeterpuntenlijst' ingediend. Concrete verzoeken die het werken met het RAS in de praktijk aanzienlijk kan vergemakkelijken. Tot op heden ervaart TÜV NL de reactie van het NVWA op haar verzoeken als zeer onbevredigend.

6. Samenvatting en conclusies

Samenvatting auditbevindingen:

<i>Bevindingen audit 2019</i>	<i>Aantal</i>
- <i>Ernstige tekortkomingen</i>	<i>0</i>
- <i>Tekortkomingen</i>	<i>1</i>
- <i>Geringe tekortkomingen</i>	<i>1</i>
- <i>Opmerkingen</i>	<i>4</i>

In de eindbespreking zijn de belangrijkste bevindingen gepresenteerd, besproken en overeengekomen. De audit geeft aanleiding tot de volgende conclusies:

- De audit geeft geen aanleiding om te adviseren de aanwijzing van TÜV NL te veranderen.
- Afgezien van de tekortkomingen als opgenomen in het 'Samenvatting Auditbevindingen', zijn de bevindingen dat TÜV NL voldoet aan de eisen van het Was.
- De organisatie dient alle noodzakelijke herstel- en corrigerende maatregelen te nemen binnen de afgesproken termijnen voorafgaand aan de volgende audit.

Bijlage A: Programma

	31 oktober 2019	Onafhankelijkheid, Integriteit en Geheimhouding			Openheid	Personeel en middelen				Organisatie								Opslag				Uitbesteding en Overname gegevens		Calamiteiten	Plichten en Medewerking		S. Kanhai	E. Velsink	M. Karsten	A. Huijkman
Tijd	Naam/functie	4.1 Impartiality and indep.	4.2 Confidentiality	5 Structural requirements		6.1 Personnel	6.2 Facilities and equipment	7.1 Inspection methods and procedures	8.3 Control of documents	7.5 Complaints and appeals	7.6 Complaints and appeals process	8.2 Management system documentation	8.5 Management review	8.6 Internal audits	8.7 Corrective actions	8.8 Preventive actions	7.2 Handling inspection items and samples	7.3 Inspection records	8.4 Control of records	7.4 Inspection reports and inspection certificates	6.3 Subcontracting									
09.00	Kennismaking/opening																													
09.30	[REDACTED]	X	X	X	X								X										X	X		X	X	X	X	
10.30	[REDACTED]									X	X	X	X	X	X	X										X	X	X	X	
11.30	[REDACTED]					X				X											X	X			X	X				
11.30	[REDACTED]								X								X	X	X									X	X	
13.00	Lunch beoordelaarsberaad																								X	X	X	X		
14.00	[REDACTED]					X				X											X	X			X	X				
14.00	[REDACTED] (SPR) + [REDACTED]						X	X			X		X	X	X	X		X	X	X							X			
15.30	Beoordelaarsberaad																								X	X	X	X		
16.00	Afsluiting dag 1																								X	X	X	X		

	5 november 2019	Onafhankelijkheid, Integriteit en Geheimhouding			Openheid	Personeel en middelen				Organisatie								Opslag				Uitbesteding en Overname gegevens	Calamiteiten	Plichten en Medewerking		S. Kanhai	E. Velsink	M. Karsten
Tijd	Naam/functie	4.1 Impartiality and indep.	4.2 Confidentiality	5 Structural requirements		6.1 Personnel	6.2 Facilities and equipment	7.1 Inspection methods and procedures	8.3 Control of documents	7.5 Complaints and appeals	7.6 Complaints and appeals process	8.2 Management system documentation	8.5 Management review	8.6 Internal audits	8.7 Corrective actions	8.8 Preventive actions	7.2 Handling inspection items and samples	7.3 Inspection records	8.4 Control of records	7.4 Inspection reports and inspection certificates	6.3 Subcontracting							
08.30																						X				X	X	X
09.30							X	X	X									X	X	X						X	X	
09.30	Dossier						X	X	X									X	X	X								X
10.30							X	X	X									X	X	X								X
11.30										X	X			X	X	X												X
12.30	Lunch beoordelaarsberaad																									X	X	X
13.30	Beoordelaarsberaad																									X	X	X
15.30	Terugkoppeling/ Eindbespreking																									X	X	X
16.00	Afsluiting																									X	X	X

* kolomkoppen corresponderen met de Was, ** kolomkoppen corresponderen met EN-ISO 17020.

** kolomkoppen corresponderen met EN-ISO 17020

Bijlage B: documenten

Ter voorbereiding van de inspectie zijn met een mail 3 oktober 2019 bij TÜV NL de volgende documenten opgevraagd:

- Recent uittreksel KvK
- Bedrijvenstructuur, indien uw bedrijf deel uitmaakt van een concern
- Meest recente certificatie rapport van een Certificerende Instelling en/of Raad van Accreditatie.
- Een geldig bewijs van aansprakelijkheidsverzekering
- Het kwaliteitshandboek en/of kwaliteitsprocedures indien gewijzigd t.o.v. vorig jaar
- De meest recente directie beoordeling/management review
- De rapportages van in het afgelopen jaar uitgevoerde audits
- Een overzicht van eventuele voor het domein relevante wijzigingen in de organisatie.

Resultaten van het vooronderzoek:

Op 4 oktober 2019 zijn de volgende documenten ontvangen.

Onderwerp	Document (en)
Uittreksel KvK	<ul style="list-style-type: none"> - KvK-nummer: 17091102 - RSIN: 008440116 - Rechtsvorm: Besloten Vennootschap - Statutaire naam: TÜV Nederland QA B.V. - Statutaire zetel: Best - Eerste inschrijving handelsregister: 12-09-1988
Bedrijvenstructuur	<ul style="list-style-type: none"> - Organogram TÜV Nord - Organisation Chart TÜV Nederland Q.A. B.V. July 1th 2019
Verzekering	<ul style="list-style-type: none"> - Certificaat B77936 voor TÜV Nederland QA B.V. voor verzekeringsjaar 2019.pdf van aon Nederland C.V. in Eindhoven. - Certificaat van verzekering 39-130133-01020.pdf van HDI voor het jaar 2019 voor TÜV Nord AG met als medeverzekerde TÜV Nord Nederland B.V.
Rapport RvA	<ul style="list-style-type: none"> - Rapport deel B C029-C08.3; C029-C253-I167-W009-C08.3-(2019), TÜV-Nederland QA B.V. 8-3-2019 – 1-4-2019.pdf
Kwaliteitshandboek	<ul style="list-style-type: none"> - Handboek bedrijfsvoering TÜV Nederland
Interne Audit	<ul style="list-style-type: none"> - 2018-11-12 Interne Audit SPR - 2018-10-11 Interne Audit ARD
Management-review	<ul style="list-style-type: none"> - 2019-03-14 Management Review 2018



Inspectierapport

AIB-Vinçotte B.V.
Takkebijster 8
4817 BL Breda

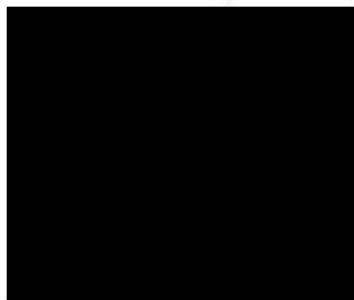
NVWA

Divisie Consument & Veiligheid

Colofon

Auditleider	
Contactpersoon bij de CBI	
Bijlage(n)	A
Aantal pagina's	21
Versie	1

Handtekening
(voor akkoord)



(Teamleider Uitvoering
Productveiligheid)

INHOUDSOPGAVE

1	INLEIDING.....	4
1.1	CONTEXT	4
1.2	OPDRACHT EN DOELSTELLING	4
1.3	ONDERZOEKSVRAAG	4
1.4	SCOPE EN AFBAKENING	5
2	WERKWIJZE.....	7
2.1	OPZET ONDERZOEK	7
2.2	REFERENTIE/ NORMENKADER	7
2.3	SAMENSTELLING INSPECTIETEAM	8
3	BEVINDINGEN.....	9
3.1	VOLDOET DE UITVOERING VAN DE TYPEKEURING VAN SPEELTOESTELLEN.	9
3.2	VOLDOET DE UITVOERING VAN PERIODIEKE KEURINGEN EN EERSTE KEURINGEN VAN ATTRACTIETOESTELLEN.....	11
3.3	HOE WORDT OMGEGAAN MET DE BEVOEGDHEID TOT HET UITVOEREN VAN KEURINGEN EN HET AFGEVEN VAN CERTIFICATEN VAN GOEDKEURING.	12
3.4	WORDT DE CONTROLE TECHNISCHE FUNCTIESCHEIDING (HET 4-OGEN PRINCIPE) BIJ DE GOEDKEURING VAN ATTRACTIE- OF SPEELTOESTELLEN JUIST EN VOLLEDIG TOEGEPAST.....	14
3.5	VINDEN DE (INTERNE) AUDIT EN MANAGEMENTREVIEW PLAATS EN WORDEN DEZE ADEQUAAT UITGEVOERD.	15
3.6	HEBBEN DE BEHEERSMAATREGELEN BETREFFENDE INTEGRITEIT ZICH VOLDOENDE ONTWIKKELD SINDE DE INSPECTIE 2014.....	15
3.7	VOLDOET VINÇOTTE AAN DE AWB BETREFFENDE DE KEURING VAN SPEELTOESTELLEN EN ATTRACTIES.....	16
3.8	VOLDOET VINÇOTTE AAN DE INFORMATIEPLICHT ZOALS VASTGELEGD IN DE AANWIJZING.	17
3.9	WELKE MAATREGELEN TER VERBETERING ZIJN GETROFFEN NAAR AANLEIDING VAN DE AUDIT VAN DE RVA IN JUNI 2015.	17
3.10	HOE GAAT VINÇOTTE OM MET DE GEWIJZIGDE WETGEVING.	18
3.11	HOE IS DE ROL VAN DE "OPLEIDER" VASTGELEGD IN PROCEDURES.....	18
4	CONCLUSIES	20
	BIJLAGE A: GERAADPLEEGDE DOCUMENTEN.....	21

1 Inleiding

1.1 Context

Aanwijzing ten behoeve van	: Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen (WAS)
Aanwijzing (datum + kenmerk)	: 29 maart 2001 GZB/C&O/2162178
Geldigheid	: Onbeperkt
Inschrijving KvK	: 20065811
Type inspectie	: Reguliere inspectie
Inspectiedata	: 20 januari 2016 en 3 februari 2016

1.2 Opdracht en doelstelling

Doel van deze inspectie is om te controleren of AIB-Vinçotte B.V. (hierna te noemen Vinçotte) voldoet aan de wettelijke eisen die gelden voor de aanwijzing als conformiteitsbeoordelingsinstantie (CBI) en dat zij hun taak als CBI conform de wettelijke voorschriften uitvoeren.

Dit houdt in dat er geen ernstige tekortkomingen mogen worden gevonden die de kans op onveilige goedgekeurde attractie- of speeltoestellen in de markt mogelijk of waarschijnlijk maakt.

De resultaten van de ingestelde inspecties zijn rapporten waarin eventueel vastgestelde tekortkomingen zijn beschreven en de afspraken over de termijnen waarbinnen die tekortkomingen dienen te zijn verholpen.

Er is hier sprake van een reguliere inspectie, waarbij gebruik wordt gemaakt van het instrument audit. Onder de audit wordt verstaan dat deel van het toezicht dat tijdens een bezoek aan de instelling plaats vindt.

De opdracht van de inspectie is: "Het vaststellen of Vinçotte aan de eisen voldoet die gelden bij de aanwijzing die het ministerie van VWS op 29 maart 2001 heeft verstrekt". Bij en tijdens deze inspectie worden de verbetermaatregelen gecontroleerd die Vinçotte doorgevoerd heeft naar aanleiding van de vorige inspectie.

1.3 Onderzoeksvraag

De hoofdonderzoeksvraag is of Vinçotte voldoet aan de wettelijke eisen en de (wettelijke) keuringen op voldoende niveau uitvoert, zodat de veiligheid van de gebruiker van de toestellen voldoende is gewaarborgd.

In 2014 is met Vinçotte afgesproken dat alle tekortkomingen die tijdens de inspectie 2014 zijn vastgesteld in 2015 bij de reguliere inspectie zouden worden gecontroleerd. In 2015 is er geen inspectie uitgevoerd bij Vinçotte door planningsproblemen. De uitgevoerde inspectie op 20 januari en 3 februari 2016 moeten gezien worden als een jaarlijkse inspectie in 2015.

De geconstateerde tekortkomingen van de inspectie in 2014 zijn verwerkt in de specifieke onderzoeksvragen.

Die tekortkomingen waren:

Tekortkoming 1: Het kwaliteitssysteem is gebaseerd op ISO 17020. Het kwaliteitssysteem bevat geen ISO 17065 elementen o.a. voor de certificatie beslissing.

Tekortkoming 2: De huidige werkwijze en afspraken voldoen nog niet aan de regels in de Algemene wet bestuursrecht. Met name betreffende de bevestiging van een opdracht.

Tekortkoming 3: Typekeuring speeltoestellen: De productie controle is niet getoetst en geborgd.

Tekortkoming 4: De informatie aan de NVWA en de procedures waarin dit moet zijn geregeld over de keuring van attracties, in het bijzonder bij herkeuringen moet verbeteren.

Tekortkoming 5: De bevoegdheid van het hoofd van de afdeling TKM betreffende de ondertekening van certificaten is niet goed vastgelegd.

Tekortkoming 6: Er is (nog) geen consistent herkenbaar toetsbaar beleid. De losse elementen die nu aanwezig zijn moeten worden geconsolideerd.

Integriteit is meer dan oneigenlijke druk.

Tekortkoming 7: De rol van de opleider is niet vastgelegd.

De volgende specifieke onderzoeksvragen zijn tijdens deze inspectie onderzocht :

1. Voldoet de uitvoering van de typekeuring van speeltoestellen?
2. Voldoet de uitvoering van de periodieke en eerste keuring van attractietoestellen?
3. Hoe wordt omgegaan met de bevoegdheid tot het uitvoeren van keuringen en afgeven van certificaten van goedkeuring?
4. Wordt de controle technische functie (het 4-ogen principe) bij de goedkeuring van attractie- en speeltoestellen juist en volledig toegepast?
5. Vinden de (interne) audits en managementreview plaats en worden deze adequaat uitgevoerd?
6. Hebben de beheersmaatregelen betreffende integriteit zich voldoende ontwikkeld sinds de inspectie 2014?
7. Voldoet Vinçotte aan de Awb betreffende de keuring van speeltoestellen en attracties?
8. Voldoet Vinçotte aan de informatieplicht zoals vastgelegd in de aanwijzing?
9. Welke maatregelen ter verbetering zijn getroffen naar aanleiding van de audit van de RvA in juni 2015?
10. Hoe gaat Vinçotte om met de gewijzigde wetgeving?
11. Hoe is de rol van de opleider vastgelegd in procedures?

1.4 Scope en Afbakening

Keuringen van attractie- en speeltoestellen vinden plaats bij de afdeling Technische Keuringen en Milieu (TKM), onderdeel ATST (Attractie- en Speeltoestellen) (verder aan te duiden als TKM/AtSt) van Vinçotte. Vinçotte is niet geaccrediteerd voor NEN-EN-ISO 17065, dit is ook niet verplicht. Wel moet het kwaliteitssysteem voldoen aan deze norm. Vinçotte is wel

geaccrediteerd voor NEN-EN-ISO 17020, maar de accreditatie heeft geen betrekking op de keuring van attractie- en speeltoestellen.
De beschouwingsperiode loopt vanaf 28 oktober 2014 tot de datum van inspectie 20-1-2016.

2 Werkwijze

2.1 Opzet onderzoek

De opzet van het onderzoek bestaat uit de volgende fases:

1. Documentstudie:

Bij Vinçotte zijn voorafgaand aan de inspectie, de volgende documenten opgevraagd:

- Het bewijs van verzekering over 2015
- Het laatste rapport van de RvA
- Het rapport van de laatste interne audit van de afdeling die attracties en speeltoestellen keurt.
- De laatst uitgevoerde managementreview.
- De verbeterde procedures naar aanleiding van de inspectie in 2014.

2. Inspectie bij Vinçotte ter plaatse:

Op 20 januari 2016 en 3 februari 2016 is bij Vinçotte in Breda een inspectie uitgevoerd.

Hierbij zijn de instructies en protocollen die gebruikt worden bij Vinçotte beoordeeld op conformiteit met de wettelijke voorschriften.

Ook is via interviews met betrokken medewerkers en leidinggevendende informatie verkregen over de werkwijze van Vinçotte tijdens de keuringen. Aan de hand van de antwoorden op de onderzoeksvragen wordt bepaald of aan de wettelijke voorschriften wordt voldaan.

Tijdens deze inspectie is er gesproken met de volgende medewerkers van Vinçotte:

[REDACTED] : [REDACTED]
 [REDACTED] [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED] [REDACTED]

2.2 Referentie/ normenkader

Wettelijke voorschriften:

- De aanwijzingsbeschikking van 29 maart 2001/GZB/C&O/2162178
- Warenwet;
- Algemene wet bestuursrecht;
- Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen;
- Nadere Regels attractie- en speeltoestellen;
- Besluit Nr. 768/2008/EG, dit in verband met de terminologie CBI

Aangewezen normen:

- De toepasselijke Europese en/of internationale normen voor certificerings- en/of keuringsinstellingen voor zover die invulling geven aan de wettelijke eisen, te weten:
 - o NEN-EN-ISO/IEC 17020;
 - o NEN-EN-ISO/IEC 17065.

Beoordelingsinstrument(en):

- Het toetsingskader voor integriteitsbeleid.

Dit toetsingskader is binnen de NVWA ontwikkeld op basis van het 'Simons controlmodel'

2.3 Samenstelling inspectieteam

Organisatie/team	Naam	Inspectierol
NVWA	[REDACTED] [REDACTED]	Coördinerend Specialistisch inspecteur / auditleider
NVWA	[REDACTED] [REDACTED]	Senior Inspecteur auditing

3 Bevindingen

In het na volgende worden de waarnemingen weergegeven en de tekortkomingen en/of opmerkingen.

Tekortkomingen zijn aspecten die niet voldoen aan de wettelijke eisen en eisen vastgelegd in de aanwijzing.

Opmerkingen zijn aspecten die verbeterd kunnen worden maar niet afwijken van wettelijke eisen of de aanwijzing.

Daarbij wordt voor elke tekortkoming een redelijke hersteltermijn bepaald. In de regel geldt daarvoor:

Ernstige tekortkoming: Van onmiddellijk tot maximaal 3 weken.

Tekortkoming : Binnen 3 maanden.

Geringe tekortkoming: Voor de volgende inspectie.

3.1 Voldoet de uitvoering van de typekeuring van speeltoestellen.

Er is door het auditteam in 2014 vastgesteld dat Vinçotte bij de beoordeling van de effectiviteit van de interne bepalingen uitsluitend vaststelt of de producent beschikt over een kwaliteitssysteem. Vinçotte voert dus zelf geen onderzoek uit naar het functioneren en de effectiviteit van de interne bepalingen van de producten van de speeltoestellen. Daarnaast voert Vinçotte geen risicoanalyse uit in situaties dat sprake is complexe omvangrijke fabricageprocessen van speeltoestellen. De typekeuringen van speeltoestellen die Vinçotte uitvoert hebben onvoldoende diepgang. Met name de beoordeling van het functioneren en de effectiviteit van een aanwezig managementsysteem (interne bepalingen) zoals bijvoorbeeld een ISO 9001 systeem is onvoldoende. Hierdoor is het risico aanwezig dat de productie van de meerdere toestellen niet gelijkwaardig is aan het type goedgekeurde toestel en daardoor technische gebreken kunnen ontstaan. Vinçotte voert geen risicoanalyse uit in situaties waar sprake is van complexe omvangrijke fabricageprocessen. Hierdoor is het risico aanwezig dat daardoor de leemtes in het fabricageproces niet worden vastgesteld die kunnen leiden tot een minder veilig product.

Door Vinçotte zijn deze tekortkoming met de nummers 1 en 3 opgenomen als een zogenaamde Aanvraag ter verbetering (ATV) met de nummers 14-078 en 082. Door Vinçotte is de procedure voor de keuring van speeltoestellen in overeenstemming gebracht met de eisen zoals deze gelden en golden in het WAS en het Staatsblad 1996 474 (BVAS). Als onderlegger voor deze procedure is er ook rekening gehouden met de procedures zoals deze genoemd zijn in de "Blue Guide". Bij het opstellen van deze procedure is ook rekening gehouden met de e-mail van de projectleider toezicht op CBI's [REDACTED] van 27-11-2015 waarin [REDACTED] naar aanleiding van een vraag uit het AKI overleg, uiteengezet heeft wat de wettelijke eisen zijn met betrekking tot typecertificering die valt onder het WAS.

Deze eisen zijn uiteengezet en toegelicht in het afdelingsoverleg TKM/AtSt op 2 december 2015. In de concept-procedure "(type) keuring & certificering

Attractie- en Speeltoestellen” is vastgelegd hoe te handelen. Door het auditteam is de presentielijst ingezien van de aanwezige deelnemers op dit overleg.

Op 18 december 2015 is er door de leiding van Vinçotte een memo naar alle inspecteurs Attractie- en Speeltoestellen gestuurd. In deze memo wordt er uitleg gegeven over de volgende procedures:

- Integriteit, dit is een AHB (afdelingshandboek) procedure.
- Awb, dit is een AP (Afdelings-) procedure.
- (type) keuring & certificering Attractie- en Speeltoestellen, dit is een TP (Technische) procedure.
- Aanvraagformulieren voor ingebruikname keuringen en typekeuringen. Dit is een AP (Afdelings-)procedure.

Deze nieuwe (concept) procedures dienen gebruikt te worden vanaf januari 2016 en in maart 2016 zal er een evaluatie plaatsvinden. Na deze evaluatie zal er een besluit genomen worden door Vinçotte over de definitieve implementatie van genoemde nieuwe procedures.

De typekeuring van speeltoestellen is beschreven in de (concept) procedure met nummer; TP-ATST-01 revisie 4. Deze procedure wordt gebruikt samen met procedure AP-ATST-01.

De typekeuring van speeltoestellen wordt beschreven in de TP-ATST-01 en de procedure begint bij 4.6. en stopt bij 4.7. Als onderlegger is voor deze procedure gekeken naar de ISO 17065 § 7.4.

In de genoemde procedure wordt er verwezen naar de bijlage D met als naam” Borging overeenstemming met typekenmerkend monster”.

Door de aangepaste procedures zijn de tijdens de inspectie 2014 vastgestelde tekortkoming 1 en 3 opgeheven.

Bij de keuring van onder andere speeltoestellen worden de zogenaamde testlichamen gebruikt. Deze testlichamen bestaan uit massieve metalen of kunststof passtukken. Elke inspecteur heeft een eigen koffer. De op het kantoor aanwezige koffer is door inspecteur [REDACTED] gecontroleerd. De testlichamen zijn voor het laatst gecontroleerd op 17 oktober 2014. Doordat het bij Vinçotte massieve kunststof testlichamen betreft volstaat een controle op beschadigingen bij gebruik. De gecontroleerde testlichamen vertoonden geen beschadigingen die tot foute metingen zouden kunnen leiden.

Deelconclusie:

De concept-procedure van typekeuring is door het auditteam beoordeeld op conformiteit met de wetgeving en bij die beoordeling zijn er geen afwijkingen ten opzichte van de relevante wet,- en regelgeving in de procedure aangetroffen. Omdat er op het moment van de inspectie nog geen daadwerkelijke type-keuringen zijn uitgevoerd door Vinçotte waarbij er gebruikt is van de TP-ATST-01 is er nog geen afdoende bewijs aangetroffen dat het effect van de ingevoerde procedure TP-ATST-01 ook afdoende is om de eerder geconstateerde afwijking op te heffen. De implementatie, robuustheid en borging van de procedure TP-ATST-01 zal bij de volgende inspectie getoetst worden. Bij de volgende inspectie zal ook naar de opgedane

ervaringen van deze nieuwe procedure beoordeeld worden en wat de evaluatie van deze procedure opgeleverd heeft.
 Ten aanzien van de kalibratie van de testlichamen (zogenaamde probes) wordt er voldaan aan de NEN-EN-ISO 17020 art.6.2.

3.2 Voldoet de uitvoering van periodieke keuringen en eerste keuringen van attractietoestellen

Onderzocht is hoe binnen Vinçotte wordt besloten of er wel of niet sprake is van een wettelijk voorgeschreven WAS-keuring en een WAS object als er een keuring wordt aangevraagd.

De technisch manager verklaarde dat de eerste beoordeling plaatsvindt bij de aanvraag tot een keuring. Deze beoordeling vindt plaats tijdens de offerte fase. In 1^e instantie is er een commercieel verantwoordelijke die de 1^e afweging doet. Na de goedkeuring van de offerte zal het object vervolgens beoordeeld worden door de keurende inspecteur. Tijdens het uitvoeren van de keuring zal er door de inspecteur beoordeeld worden of er wel of geen sprake is van een WAS-keuring.

Hij of zij vermeldt in het rapport van de keuring of het WAS van toepassing is en is toegepast als het een wettelijk voorgeschreven WAS keuring betreft. Naar aanleiding van de verbeterlagen (vastgelegd in de ATV's 078 en 082) met betrekking tot de typekeuring(en) van speeltoestellen en de Awb (vastgelegd in ATV 077) zijn er nieuwe aanvraagformulieren ontwikkeld om deze aanvragen beter te stroomlijnen in lijn te brengen met de wettelijke verplichtingen.

Door inspecteur [REDACTED] is het dossier 6312439.04, [REDACTED] ingezien. Bij de beoordeling van dit dossier is vastgesteld dat de weigering van het certificaat in 2014 niet doorgegeven is aan de NVWA. Tijdens deze inspectie is niet vastgesteld dat het niet doorgeven van weigeringen aan de NVWA een structureel karakter heeft. Daarom wordt deze constatering met betrekking tot het niet doorgeven van de weigering vooralsnog als een incident beoordeeld door het auditteam.

Dossier 63122353 betreffende de ingebruikname keuring van de attractie [REDACTED] van [REDACTED] is door Inspecteur [REDACTED] ingezien. Het is een omvangrijk papieren dossier. Er is echter geen sprake van een op systematisch opgesteld dossier, zoals vereist in artikel 3, onder e, van de aanwijzing. Daarnaast is er nog een digitaal dossier. Ook dit is door inspecteur [REDACTED] ingezien.

Tijdens de inspectie kon niet worden vastgesteld welke van de twee dossiers leidend is of in hoeverre beide dossiers complementair aan elkaar zijn.

In een mail van 17 juli 2015 van Vinçotte aan [REDACTED] wordt gezegd en verklaard door Vinçotte dat er geen bezwaar is tegen het gebruik van het attractietoestel [REDACTED]. Niet duidelijk was destijds of aan alle eisen van het WAS werd voldaan.

Op 17 juli 2015 is de eerder genoemde mail verstuurd. Deze e-mail is ook naar de NVWA gestuurd en heeft de indruk gewekt dat het attractietoestel al voorzien was van een certificaat van goedkeuring. Hierdoor is de NVWA beperkt in haar handhavende optreden. Door de suggestie te wekken dat de

certificeringsprocedure met een positief resultaat is afgerond heeft de NVWA op 17 juli geen interventie gepleegd. Pas op 16 oktober 2015 is het certificaat van goedkeuring verstrekt. Het hoofd van de afdeling TKM verklaarde tijdens deze inspectie dat er tot die tijd ook geen sprake was van een wettelijke goedkeuring.

Door het audit team is tijdens de inspectie duidelijk gemaakt dat er in het geval van wettelijke keuringen geen andere verklaringen kunnen en mogen worden afgegeven anders dan een certificaat van goedkeuring.

De mail van 17 juli 2015 is in strijd met artikel 10a van het WAS, waarin is bepaald dat een certificaat van goedkeuring pas wordt afgegeven, nadat de keuring volgens artikel 8 heeft plaatsgevonden en naar het oordeel van de aangewezen instelling voldaan is aan de artikelen 4 t/m 6. Dit is een **ernstige tekortkoming**. Aan Vinçotte is gevraagd een analyse te maken van de oorzaak en de ATV aan de NVWA op te sturen.

Van de volgende meetmiddelen is tijdens deze inspectie de kalibratie gecontroleerd:

- Een versnellingsmeter Microstrain/G-link met registratienummer AIB584. Deze heeft een geldigheid tot 7 januari 2018. De kalibratie heeft plaats gevonden door Trescal. De certificaten zijn ingezien door inspecteur [REDACTED]
- Manometer Eriks 1481-0-40. Hiervan was de laatste kalibratiedatum 26-03-2014. De kalibratie is geldig tot 26-03-2017. Door inspecteur [REDACTED] zijn de kalibratierapporten ingezien.

Deelconclusie:

Aan de hand van de Inzetbaarheidsmatrix van 29-04-2014 is vastgesteld dat de keuringen zijn uitgevoerd door gekwalificeerde medewerkers.

Ten aanzien van de kalibratie van de testlichamen (zogenaamde probes) wordt er voldaan aan de NEN-EN-ISO 17020 art.6.2.

Er wordt voldaan aan de Nadere regels attractie- en speeltoestellen, bijlage I bij art 4 onder 4.

Tekortkomingen:

Er is geen sprake van een op systematisch opgesteld dossier en archivering. Er wordt niet voldaan aan artikel 3, onder e, van de aanwijzing.

De mail van 17 juli 2015 is in strijd met artikel 10a van het WAS.

3.3 Hoe wordt omgegaan met de bevoegdheid tot het uitvoeren van keuringen en het afgeven van certificaten van goedkeuring.

In [REDACTED] is een [REDACTED] jongetje overleden nadat hij van een springkussen viel. Het ongeluk vond [REDACTED] plaats in [REDACTED]. Bij het eerste verkennende onderzoek van de NVWA is vastgesteld dat op het gebruikte luchtkussen Vinçotte vermeld is als Aangewezen Instantie die de goedkeuring heeft verleend aan dit luchtkussen. De 1e vergelijking van de foto's van het desbetreffende luchtkussen en de

foto's in het keuringsdossier van Vinçotte laat echter zien dat er verschillen zijn tussen het gecertificeerde luchtkussen en het gebruikte luchtkussen. Het ongeval met een [REDACTED] in [REDACTED] is wel besproken, maar omdat het ongeval onderdeel uitmaakt van een strafrechtelijk onderzoek is besloten dit onderzoek verder buiten de inspectie te houden.

Op 15 augustus 2013 is een ongeval gebeurd met een big airbag valkussen. Door Vinçotte is dit valkussen in februari 2011 goedgekeurd als speeltoestel. Uit het onderzoek door de NVWA dat is ingesteld naar het ongeval is vast komen te staan dat het toestel niet als speeltoestel onder het WAS had mogen worden gekeurd omdat het geen speeltoestel is in de zin van het WAS. Vinçotte is hier verschillende keren op gewezen (o.a. met een mail van 24 februari 2015 en met een van mail 20 juli 2015 van NVWA aan Vinçotte). Het afdelingshoofd verklaarde dat hij de mail die door inspecteur [REDACTED] op 20 juli 2015 had gestuurd, kwijt is. Op de eerdere mail van 24 februari 2015 is niet bevredigend gereageerd.

Deze kwestie is al eerder aan de orde geweest tijdens de inspectie 2013 Citaat uit het verslag van de inspectie van 2013 met betrekking tot [REDACTED]

"Dossier 636542 [REDACTED]. In het dossier is een risicobeoordeling aanwezig. In het rapport las inspecteur [REDACTED] van de NVWA dat er een certificaat van goedkeuring is afgegeven volgens het WAS. Het certificaat is afgegeven op 25 maart 2011. Op 5 oktober 2011 is er een revisie naar aanleiding van een aanpassing van de luchtinlaat. De maximaal toegelaten valhoogte is 10m en er moet op de billen worden geland. Ook moet er een toezichthouder aanwezig zijn. Dit zijn echter moeilijk te handhaven eisen. Bij het ongeval was er sprake van een buitenlandse dame die recht naar beneden is gesprongen en daarbij ernstig rug letsel heeft opgelopen. Er is gebruik gemaakt van EN 14960 (norm voor opblaasbare speeltoestellen). De vraag is of deze wel van toepassing is om dat deze is bedoeld voor gewone luchtkussens, maar het is bij gebrek aan beter. De vraag is echter of een dergelijke opstelling wel onderdeel uitmaakt van het WAS en of er dus een certificaat van goedkeuring onder het WAS had mogen worden afgegeven. Dit aspect zal in het AKI-overleg aan de orde moeten worden gesteld."

Het dossier van de keuring van het [REDACTED] valkussen met Vinçotte nummer 636542 is tijdens deze inspectie 2015 door inspecteur [REDACTED] ingezien. Ingezien zijn o.a.:

- Het informatieformulier/opdrachtbevestiging.
- Het keuringsrapport.
- Het concept-certificaat van goedkeuring.
- Vertalingen van het certificaat van goedkeuring in diverse talen.
- Het definitieve certificaat van goedkeuring.

Het bleek dat in geen van de genoemde documenten in het dossier is aangegeven dat er sprake is van een wettelijk voorgeschreven WAS-keuring of van een object dat onder het WAS gecertificeerd dient te worden, met uitzondering van het definitieve certificaat. Dit is wel een WAS-certificaat van goedkeuring.

De inspecteur van Vinçotte die de keuring heeft verricht geeft in zijn rapport ook niet aan dat er sprake is van een WAS-keuring. Desondanks is toch een certificaat van goedkeuring verleend door Vinçotte op een object dat niet onder het WAS hoort te vallen en niet gecertificeerd dient te worden als een speeltoestel.

Vinçotte zal op deze vaststelling een impact analyse uitvoeren en een ATV-opstellen. Deze ATV zal voor 1 april 2016 aan de NVWA worden opgestuurd.

Het certificaat is inmiddels op 29 februari 2016 ingetrokken door Vinçotte.

Deelconclusie:

Tekortkoming: Er wordt niet voldaan aan NEN-EN-ISO-17020 art.7.4 en NEN-EN-ISO 17065 art.7.3. en 7.7.3, waarin de eisen zijn vastgelegd betreffende inspectierapporten en certificaten en de eisen voor de beoordeling van een aanvraag.

Er wordt niet voldaan aan de voorwaarden zoals deze gesteld zijn in artikel 2 onder 1 van de aanwijzing.

3.4 Wordt de controle technische functiescheiding (het 4-ogen principe) bij de goedkeuring van attractie- of speeltoestellen juist en volledig toegepast.

Tijdens de inspectie 2014 is vastgesteld dat de bevoegdheid van het afdelingshoofd TKM tot het tekenen van de certificaten van goedkeuring niet was geregeld (tekortkoming 5, 2014). Dit is door Vinçotte vastgelegd in ATV 14-080. De bevoegdheid tot het ondertekenen van wettelijk documenten moet zijn vastgelegd.

Deze bevoegdheid is bij Vinçotte nu vastgelegd in een mandaatregeling van de directeur aan het afdelingshoofd TKM. Deze mandaatregeling is door inspecteur Berkel ingezien. Ook de functiebeschrijving in het managementhandboek zal nog worden aangepast, maar dit moet worden afgestemd met personeelszaken en zal naar verwachting niet voor juni 2016 worden afgerond.

De getoonde regeling is in overeenstemming met hetgeen tijdens de inspectie 2014 door de NVWA werd verlangd. Echter is eind 2015 door VWS een aangepast standpunt ingenomen over de bevoegdheid tot het namens het bestuur tekenen van certificaten van goedkeuring

Tijdens de inspectie was nog niet bekend of dit consequenties zal hebben voor de nu geaccepteerde regeling.

Deelconclusie

De tijdens de inspectie 2014, als tekortkoming 5, vastgestelde tekortkoming is opgeheven. Er wordt voldaan aan de eisen in artikel 5.1.2. van NEN-EN-ISO 17065, en in Bijlage I bij artikel 4 lid 6 van de Nadere regeling Attractie- en speeltoestellen. Er dient echter nog wel de feitelijke aanpassing van de functiebeschrijving in het managementhandboek uitgevoerd te worden.

3.5 Vinden de (interne) audit en managementreview plaats en worden deze adequaat uitgevoerd.

Naar aanleiding van een eerder verzoek (o.a. op 10 november 2015 en een herinnering op 24 november 2015) voor de oorspronkelijk geplande inspectie op 18 november 2015 is op 11 december 2015 de rapportage van de interne audit van 13 oktober 2015 ontvangen bij de afdeling TKM met als onderwerp de keuring van attractie en speeltoestellen.

Door inspecteur [REDACTED] is dit rapport bestudeerd. In het rapport staat bij steekproef 1 op blz. 6 van 6 dat is opgemerkt dat in het betreffende keuringsrapport (nr. 6311543) lijkt als of geen tekortkomingen zijn vastgesteld terwijl dit wel het geval was.

Het betreffende rapport is door inspecteur [REDACTED] ingezien. In het rapport staan tekortkomingen en afmeldingen van tekortkomingen. In het rapport is geen duidelijke scheiding aangebracht tussen deze twee, waardoor er een vermenging is ontstaan die heeft geleid tot verwarring en het ontstaan van de misvattingen bij de lezer.

Door de RvA is vastgesteld dat het systeem van interne audit operationeel is en leidt tot de gewenste verbetering.

Ontvangen is de managementreview (directiebeoordeling) van 2 juni 2015. Door de RvA is deze beoordeeld. Door de RvA wordt opgemerkt dat de resultaten van de analyse van de kwaliteitsregistraties summier worden beschreven en dat er een verbetering qua analyseregistratie mogelijk is. Hiervoor is geen tekortkoming geven.

Door inspecteur [REDACTED] is ook de managementreview van 2 juni 2015 bestudeerd. Zijn bevindingen betreffende de analyse van de kwaliteitsregistratie onderschrijven de opmerkingen van de RvA

Deelconclusie

Er wordt voldaan aan de eisen in NEN-EN-ISO 17020 artikel 8.5 en 8.6 en NEN-EN-ISO 17065 artikel 8.5 en 8.6.

3.6 Hebben de beheersmaatregelen betreffende integriteit zich voldoende ontwikkeld sinds de inspectie 2014

Uit het rapport van de inspectie 2014, tekortkoming 6, blijkt dat er nog een aantal stappen zijn te zetten in de ontwikkeling van het aspect integriteit. Er was nog geen sprake van een herkenbaar en toetsbaar beleid en er was vooral gefocust op oneigenlijke druk op de inspecteur van Vinçotte. De tekortkoming is door Vinçotte vastgelegd in ATV 140-076.

Onderzocht is welke stappen in de beschouwingsperiode zijn gezet en zijn geïmplementeerd. Is er nu sprake van een toetsbaar beleid. Is de organisatie hierop aangepast en/of zijn er nieuwe of aangepaste procedures.

Door het NVWA-team is vastgesteld dat er in het werkoverleg van de afdeling TKM op 19-11-2014 aandacht is besteed aan het onderwerp integriteit. De daarbij gebruikte presentaties zijn ingezien. Op 31-12-2014 is er een ATV opgesteld, om dit onderwerp blijvend op de agenda te houden.

Ook zijn de afspraken vastgelegd in de "huisregels". Deze update is met een memo van 30 juni 2015 aan de OR aangeboden voor goedkeuring. De verwachting is dat dit in het eerste kwartaal van 2016 tot een afronding komt.

Daarnaast is er een vragenlijst opgesteld op basis waarvan een risicoanalyse kan worden gemaakt. Deze vragenlijst is door inspecteur Berkel ingezien. De getoonde slides van deze presentaties worden nog naar de NVWA gestuurd.

Deelconclusie:

Tekortkoning 6 is opgeheven maar het effect is nog niet meetbaar. Vastgesteld is dat er sprake is van een nog voortdurende ontwikkeling die ook bij volgende inspecties door de NVWA zal worden gevolgd.

3.7 Voldoet Vinçotte aan de Awb betreffende de keuring van speeltoestellen en attracties

Tijdens de inspectie 2014 is vastgesteld dat de werkwijze nog niet voldeed aan de Awb. Dit was tekortkoming 2 en is door Vinçotte vastgelegd in ATV 14-077. Tijdens deze inspectie is vastgesteld dat op 4 maart 2015 een instructie is gegeven aan het Management team over de inhoud en consequenties van de Awb. De aanwezigheidslijst hiervan is door inspecteur [REDACTED] ingezien. De bij het WAS betrokken personen waren aanwezig.

Uit dossier D-04612-RS-04 blijkt dat de termijn waarin de beslissing moet worden genomen mondeling wordt meegedeeld tijdens een bespreking van de keuring. Dit wordt vastgelegd in een besprekingsverslag.

Op 19 november 2014 en 7 december 2015 is een instructie over de Awb gegeven bij het afdelingsoverleg van de afdeling TKM. De presentaties en de aanwezigheidslijsten zijn door inspecteur [REDACTED] ingezien. De bij het WAS betrokken personen waren aanwezig.

Wanneer een eerste of periodieke keuring langer duurt dan de afgesproken termijn wordt overschreden wordt dit door middel van een brief aan de opdrachtgever medegedeeld.

Door inspecteur [REDACTED] zijn de volgende brieven ingezien:

- [REDACTED] van 8-1-2016
- [REDACTED] van 2-12-2015.

Deze brieven voldoen aan de gestelde eisen van de Awb.

Deelconclusie:

De tijdens de inspectie 2014, als tekortkoming 2, vastgestelde tekortkoming is opgeheven. Er wordt voldaan aan de eis die is vastgelegd in art. 4.13 van de Awb.

3.8 Voldoet Vinçotte aan de informatieplicht zoals vastgelegd in de aanwijzing.

Tijdens de inspectie 2014 is vastgesteld dat de informatie aan de NVWA en de procedures waarin dit moet zijn geregeld over de keuring van attracties, in het bijzonder bij herkeuringen moet verbeteren. (Tekortkoming 4). Dit is door Vinçotte vastgelegd in ATV 14-079.

In de beschouwingsperiode is vastgesteld dat Vinçotte soms onder druk voldoet aan de levering van door de NVWA opgevraagde documenten. Voorbeelden hiervan zijn de notulen van het AKI-overleg van 9 september 2014. In de vergadering van 17 maart 2015 zijn wijzigingen aangebracht in deze notulen. De aangepaste notulen waren tijdens de vergadering van 6 oktober 2015 nog niet beschikbaar. In eerste instantie is door [REDACTED] [REDACTED] gerappelleerd op 18 november 2015 en vervolgens door inspecteur [REDACTED] op 26 november 2015. Ook de interne audit is op 11 december 2015 ontvangen na een herinnering.

De directeur verklaarde op vraag van inspecteur [REDACTED] dat hij het patroon herkent. In zijn beeld is het een reactie op een groeiende organisatie. De eerste prioriteit is altijd de klant. Door hem zijn een aantal zaken in beweging gezet om verbetering te bereiken. Zo wordt de KAM-functie versterkt. Ook in het afdelingsoverleg wordt er meer aandacht besteed aan kwaliteit.

De in ATV 14-079 vastgelegde punten behelzen met name de informatie aan de NVWA en overige AKI's betreffende de keuringen van attractietoestellen. In de beschouwingsperiode is vastgesteld dat dit is verbeterd.

Deelconclusie:

Tekortkoming: Er wordt niet voldaan aan de eisen in artikel 3, onder g, van de aanwijzing.

Tekortkoming 4 betreffende de informatie aan de NVWA en AKI's over de keuringen is opgeheven.

3.9 Welke maatregelen ter verbetering zijn getroffen naar aanleiding van de audit van de RvA in juni 2015.

Op 22 en 23 december 2015 heeft de RvA een aanvullende audit uitgevoerd met de focus op druk apparatuur.

Alle tekortkomingen die door de RvA zijn vastgesteld zijn afgehandeld in week 2 van 2016, maar zijn nog niet (alle) door de RvA geaccepteerd.

Door inspecteur [REDACTED] is de oplossing van de volgende tekortkomingen ingezien die een mogelijke relatie zouden kunnen hebben met het keuren van attractie- en speeltoestellen:

- NCB ABL-03 over het managementsysteem. Het betreft een tekortkoming over het verzenden van een keuringsrapport van een kraan zonder de handtekening van de reviewer. De van toepassing zijnde werkvoorschriften zijn niet goed geïmplementeerd. De corrigerende maatregel is door de RvA geaccepteerd en kan eventueel ook optreden bij WAS-keuringen.

- NCB-JJB-02 over monitoring van het personeel. Door de RvA is vastgesteld dat "degenen die bijwoont, alle tekortkomingen heeft opgemerkt en vastlegt. Voldoende bekendheid met de inspectiemethode van degene die bijwoont is hiermee niet aangetoond."
Door Vinçotte is deze tekortkoming niet geanalyseerd op eventuele impact op de WAS-keuringen. Deze tekortkoming was tijdens de inspectie nog niet opgeheven.

De conclusie van de RvA is dat het managementsysteem aantoonbaar wordt onderhouden en is geïmplementeerd.

3.10 Hoe gaat Vinçotte om met de gewijzigde wetgeving.

De wetgeving in het WAS gaat veranderen. Onderzocht is hoe Vinçotte omgaat met de veranderende periodiciteit van de keuring van attracties, welke stappen Vinçotte heeft genomen of neemt in verband met het verdwijnen van het logboek bij attracties en hoe de medewerkers van Vinçotte daarop zijn of worden voorbereid.

Door Vinçotte is een mailing naar alle relaties voorbereid. Er is een mailing voorbereid voor reizende/mobile attracties en een mailing voor vast opgestelde attracties.

Op 20 februari 2016 is deze mailing is door inspecteur [REDACTED] ingezien.

In de huidige procedures is nog opgenomen dat er bij een attractie een logboek moet zijn. Dit zal pas worden aangepast als de wetgeving is veranderd. Het is echter nog niet bekend wanneer de wetgeving wordt aangepast.

De aangepaste procedures zijn opgestuurd en ingezien. Het betreft de procedures:

- Concept-TP-ATST-01 rev. 4 (Type)keuring& certificering attractie- en speeltoestellen
- Concept-AHB-ATST-Rev 6 Afdelingshandboek Keuring attractie- en speeltoestellen. In deze procedure ontbreekt een verwijzing naar het WAS en de Awb in hoofdstuk 8.4.

Deelconclusie

De conclusie is dat Vinçotte de juiste voorbereiding heeft getroffen voor het van kracht worden van de nieuwe wetgeving.

3.11 Hoe is de rol van de "opleider" vastgelegd in procedures.

Tijdens de inspectie in 2014 is vastgesteld dat de rol van de opleider van nieuwe inspecteurs die o.a. keuringen aan attracties en speeltoestellen uitvoeren niet in de daarbij behorende procedures was vastgelegd (tekortkoming 7). Door Vinçotte is dit vastgelegd in ATV 14-081.

De afdelingsprocedure AP TKM-01 is aangepast. Hierin is het niveau van de opleider opgenomen. Hierin is vastgelegd dat een senior inspecteur kan

optreden als opleider. In de inzetbaarheidsmatrix van 29-04-2014 (rev. 12) is de opleider vastgelegd als niveau 3.

Er is echter op het moment van de inspectie nog geen senior inspecteur. Deze positie wordt waargenomen door de Technical Manager. Er wordt wel een senior inspecteur opgeleid. Zijn Persoonlijk Opleidings Plan (POP) van 23-7-2015 is ingezien. Hierin zijn zowel theoretische en technische aspecten opgenomen.

Deelconclusie

De tijdens de inspectie 2014, als tekortkoming 7, vastgestelde tekortkoming is opgeheven. Er wordt voldaan aan de eis die is vastgelegd in artikel 5.1.2. van NEN-EN-ISO 17065

4 Conclusies

Tijdens de inspectie zijn de volgende tekortkomingen vastgesteld:

- Er wordt niet voldaan aan het op systematische en behoorlijke wijze bewaren van de keuringsrapporten. Hiermee wordt niet voldaan aan artikel 3 e van de aanwijzing.
- De mail van 17 juli 2015, waarin door Vingotte wordt verklaard geen bezwaar te hebben tegen het gebruik van het toestel, is in strijd met artikel 10a van het WAS.
- Er kunnen WAS-certificaten worden afgegeven voor toestellen en of objecten die geen WAS-toestel zijn. Er wordt niet voldaan aan de voorwaarden zoals deze gesteld zijn in artikel 2 uit de aanwijzing en NEN-EN-ISO-17020 art.7.4 en NEN-EN-ISO 17065 art.7.3 en 7.7.3.
- Informatie die door de NVWA wordt gevraagd wordt soms pas onder druk geleverd. Er wordt daarom niet voldaan aan de eisen in artikel 3g van de aanwijzing.

De vastgestelde tekortkomingen leveren geen risico op een verkeerde uitslag van de keuring.

Omdat de gewijzigde procedures definitief worden na het gereed komen van de gewijzigde wetgeving en er voldoende dossiers moeten zijn om de corrigerende maatregelen te beoordelen zullen de tekortkomingen tijdens de volgende inspectie in 2016 worden gecontroleerd. Deze inspectie is afgesproken op 12 oktober 2016.

De mail van 17 juli 2015 wordt door het auditteam vooralsnog beschouwd als incident. Tijdens volgende inspecties zal dit onderwerp van aandacht blijven en als onderzoeksvraag worden meegenomen.

Bijlage A: Geraadpleegde documenten

In onderstaand overzicht staan de relevante documenten vermeld van dit onderzoek.

Nr.	Documentnaam
[1]	Inschrijving KvK nr. 20065811
[2]	Voorlopig rapport van de RvA van de audit van juni 2015
[3]	Verzekeringsattest van ████████ verzekeringen over 2015
[4]	(Concept)Procedure TP-ATST 01 (Type)keuring & certificering attractie- en speeltoestellen
[5]	(Concept)Procedure AHB-ATST Keuring attractie- en speeltoestellen
[6]	(Concept)Procedure AP-ATST-01 Aanvraag behandeling beschikkingaanvraag conform AWB
[7]	(Concept)Procedure AP-TMK-01 Inwerken, opleiden en kwalificeren van inspecteurs afdeling TKM.
[8]	Inzetbaarheidsmatrix Inspecteurs rev.12
[9]	Memo aan inspecteurs van Vingotte van d.d. 18-12-2015



Inspectierapport

Vinçotte Nederland B.V.
Takkebijsters 8
4817 BL Breda

NVWA

Divisie Consument & Veiligheid

Colofon

Auditleider

[Redacted]

Contactpersoon bij
de CBI

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Bijlage(n)

A

Aantal pagina's

19

Versie

3

Handtekening
(voor akko

[Redacted]

[Redacted]

([Redacted]

INHOUDSOPGAVE

1	INLEIDING.....	4
1.1	CONTEXT	4
1.2	OPDRACHT EN DOELSTELLING	4
1.3	ONDERZOEKSVRAAG	4
1.4	SCOPE EN AFBAKENING	5
2	WERKWIJZE.....	6
2.1	OPZET ONDERZOEK	6
2.2	REFERENTIE/ NORMENKADER	7
2.3	SAMENSTELLING INSPECTIETEAM	7
3	BEVINDINGEN.....	8
3.1	VOLDOET DE WERKING VAN DE INTERNE KWALITEITSBORGING.	8
3.2	VOLDOEN DE PROCEDURES VOOR DE UITVOERING VAN PERIODIEKE KEURINGEN EN EERSTE KEURINGEN VAN SPEEL- EN ATTRACTIETOESTELLEN EN WORDEN DE KEURINGEN OP HET GEWENSTE NIVEAU UITGEVOERD.....	10
3.3	HOE WORDT DOOR VINÇOTTE DE ONAFHANKELIJKHEID EN DE MEDEWERKERS GEWAARBORGD.....	11
3.4	VOLDOET DE OPSLAG VAN DOSSIERS ZOALS VASTGELEGD IN ARTIKEL 3E VAN DE AANWIJZING.	13
3.5	WORDEN DOOR VINÇOTTE (DELEN VAN) KEURINGEN UITBESTEED EN HOE IS DE KWALITEIT VAN DE UITBESTEDING GEWAARBORGD.	14
3.6	HOE WORDT INGESPEELD OP DE BEËINDIGING VAN DE KEURINGSWERKZAAMHEDEN DOOR HET LIFTINSTITUUT.	15
4	CONCLUSIES	17
	BIJLAGE A: GERAADPLEEGDE DOCUMENTEN.....	19

1 Inleiding

1.1 Context

Aanwijzing ten behoeve van	: Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen (WAS)
Aanwijzing (datum + kenmerk)	: 29 maart 2001 GZB/C&O/2162178
Geldigheid	: Onbeperkt
Inschrijving KvK	: 20065811
Type inspectie	: Reguliere inspectie
Inspectiedatum	: 12 oktober 2016

1.2 Opdracht en doelstelling

Doel van deze inspectie was om te controleren of Vinçotte Nederland B.V. (hierna te noemen Vinçotte) voldoet aan de wettelijke eisen die gelden voor de aanwijzing als conformiteitsbeoordelingsinstantie (CBI) en dat zij hun taak als CBI conform de wettelijke voorschriften uitvoeren. Een Aangewezen Keuringsinstelling (AKI) is een verbijzondering van een CBI.

Dit houdt in dat er geen ernstige tekortkomingen mogen worden gevonden die de kans op onveilige goedgekeurde attractie- of speeltoestellen in de markt mogelijk of waarschijnlijk maakt.

De resultaten van de ingestelde inspecties zijn rapporten waarin eventueel vastgestelde tekortkomingen zijn beschreven en de afspraken over de termijnen waarbinnen die tekortkomingen dienen te zijn verholpen.

Er was hier sprake van een reguliere inspectie, waarbij gebruik wordt gemaakt van het instrument audit. Onder de audit wordt verstaan dat deel van het toezicht dat tijdens een bezoek aan de instelling plaats vindt.

De opdracht van de inspectie is: "Het vaststellen of Vinçotte aan de eisen voldoet die gelden bij de aanwijzing die het ministerie van VWS op 29 maart 2001 heeft verstrekt". Tijdens deze inspectie worden de verbetermaatregelen gecontroleerd die Vinçotte doorgevoerd heeft naar aanleiding van de vorige inspectie.

1.3 Onderzoeksvraag

De hoofdonderzoeksvraag is of Vinçotte voldoet aan de wettelijke eisen en de (wettelijke) keuringen op voldoende niveau uitvoert, zodat de veiligheid van de gebruiker van de toestellen voldoende is gewaarborgd.

Tevens zullen de tekortkomingen van de inspectie 2015 op 20 januari 2016 en 3 februari 2016 worden gecontroleerd op de corrigerende acties. Die tekortkomingen waren:

1. Er wordt niet voldaan aan het op systematische en behoorlijke wijze bewaren van de keuringsrapporten. Hiermee wordt niet voldaan aan artikel 3 e van de aanwijzing.
2. De mail van 17 juli 2015, waarin door Vinçotte wordt verklaard geen bezwaar te hebben tegen het gebruik van het toestel Air Race Bungee, is in strijd met artikel 10a van het WAS.
3. Er kunnen WAS-certificaten worden afgegeven voor toestellen en of objecten die geen WAS-toestel zijn. Er wordt niet voldaan aan de voorwaarden zoals deze gesteld zijn in artikel 2 uit de aanwijzing en NEN-EN-ISO-17020 art.7.4 en NEN-EN-ISO 17065 art.7.3 en 7.7.3.
4. Informatie die door de NVWA wordt gevraagd wordt soms pas onder druk geleverd. Er wordt daarom niet voldaan aan de eisen in artikel 3g van de aanwijzing.

De volgende specifieke onderzoeksvragen zijn tijdens deze inspectie onderzocht:

1. Voldoet de werking van de interne kwaliteitsborging?
2. Voldoen de procedures voor de uitvoering van de periodieke en eerste keuring van speel- en attractietoestellen en worden de keuringen op het gewenste niveau uitgevoerd?
3. Hoe wordt door Vinçotte de onafhankelijkheid en integriteit van de organisatie gewaarborgd?
4. Voldoet de opslag van dossiers zoals vastgelegd in artikel 3e van de aanwijzing?
5. Worden door Vinçotte (delen van) keuringen en hoe is de kwaliteit van de uitbesteding gewaarborgd?
6. Hoe wordt ingespeeld op de beëindiging van de keuringswerkzaamheden door het Lifitinstituut?

1.4 Scope en Afbakening

Keuringen van attractie- en speeltoestellen vinden plaats bij de afdeling Technische Keuringen en Milieu (TKM), onderdeel ATST (Attractie- en Speeltoestellen) (verder aan te duiden als TKM/AtSt) van Vinçotte. Vinçotte is niet geaccrediteerd voor NEN-EN-ISO 17065 voor certificerende instellingen, dit is ook niet verplicht. Wel moet het kwaliteitssysteem voldoen aan deze norm. Vinçotte is wel geaccrediteerd voor NEN-EN-ISO 17020 voor inspectieinstellingen, maar de accreditatie heeft geen betrekking op de keuring van attractie- en speeltoestellen.

De beschouwingsperiode loopt vanaf 16 februari 2016 tot de datum van inspectie 12 oktober 2016.

2 Werkwijze

2.1 Opzet onderzoek

De opzet van het onderzoek bestaat uit de volgende fases:

1. Documentstudie:

Voorafgaande aan de inspectie 2015, die heeft plaatsgevonden op 20 januari 2016 en 3 februari 2016 zijn al de volgende relevante documenten ontvangen:

- Het bewijs van verzekering over 2016.
- Het rapport van de laatste interne inspectie van de afdeling die attracties en speeltoestellen keurt.
- De laatste managementreview over 2015.

Deze documenten zijn tijdens en voorafgaande aan de inspectie 2015 beoordeeld en akkoord bevonden en worden daarom in deze inspectie niet meer beoordeeld.

Bij Vinçotte zijn met een mail op 28 augustus 2016 en een aanvulling op 7 september 2016 nog de volgende documenten door de NVWA opgevraagd:

1. De aangepaste inschrijving van de KvK (in verband met de naamswijziging en nieuwe directeur).
2. De laatste managementreview, in het geval er na de inspectie van 3 februari 2016 een nieuwe is verschenen.
3. In het geval er na de inspectie van 3 februari nog een interne audit is uitgevoerd het verslag daarvan.
4. De laatste kwalificatiematrix van bij de inspectie van attracties en speeltoestellen betrokkenen.
5. De opgestelde ATV (Aanvraag tot verbetering) en een oorzaakanalyse uitgevoerd naar aanleiding van het geval [REDACTED]
6. De definitieve procedures met betrekking tot de keuring van attractie- en speeltoestellen.

Voor de ontvangen en geraadpleegde documenten zie bijlage A.

2. Inspectie bij Vinçotte ter plaatse:

Op 12 oktober 2016 is bij Vinçotte in Breda een inspectie uitgevoerd.

Hierbij zijn de instructies en protocollen die gebruikt worden bij Vinçotte beoordeeld op conformiteit met de wettelijke voorschriften.

Ook is via interviews met betrokken medewerkers en leidinggevenden informatie verkregen over de werkwijze van Vinçotte tijdens de keuringen. Aan de hand van de antwoorden op de onderzoeksvragen wordt bepaald of aan de wettelijke voorschriften wordt voldaan.

Tijdens deze inspectie is er gesproken met de volgende medewerkers van Vinçotte:

[REDACTED] : [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

██████████ : Se ██████████

2.2 Referentie/ normenkader

Wettelijke voorschriften:

- De aanwijzingsbeschikking van 29 maart 2001/GZB/C&O/2162178
- Warenwet;
- Algemene wet bestuursrecht;
- Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen;
- Nadere Regels attractie- en speeltoestellen;
- Besluit Nr. 768/2008/EG, dit in verband met de terminologie CBI.

Aangewezen normen:

- De toepasselijke Europese en/of internationale normen voor certificerings- en/of keuringsinstellingen voor zover die invulling geven aan de wettelijke eisen, te weten:
 - o NEN-EN-ISO/IEC 17020;
 - o NEN-EN-ISO/IEC 17065.

Beoordelingsinstrument(en):

- Het toetsingskader voor integriteitsbeleid.
Dit toetsingskader is binnen de NVWA ontwikkeld op basis van het 'Simons controlmodel'

2.3 Samenstelling inspectieteam

Organisatie/team	Naam	Inspectierol
NVWA	██████████ ██████	Coördinerend Specialistisch inspecteur / auditleider
NVWA	██████████ ██████████	Senior Inspecteur auditing

3 Bevindingen

In de paragrafen 3.1 t/m 3.6 zijn de waarnemingen weergegeven en de geconstateerde tekortkomingen en/of opmerkingen.

Tekortkomingen zijn aspecten die niet voldoen aan de wettelijke eisen en eisen vastgelegd in de aanwijzing.

Opmerkingen zijn aspecten die verbeterd kunnen worden maar niet afwijken van wettelijke eisen of de aanwijzing.

Daarbij wordt voor elke tekortkoming een redelijke hersteltermijn bepaald. In de regel geldt daarvoor:

Ernstige tekortkoming	:Van onmiddellijk tot maximaal 3 weken.
Tekortkoming	:Binnen 3 maanden.
Geringe tekortkoming	: Voor de volgende inspectie.

3.1 Voldoet de werking van de interne kwaliteitsborging.

De volgende beoordelingscriteria zijn onderzocht:

- het tijdig aanleveren van informatie aan de NVWA;
- het tijdig uitvoeren van interne audits;
- het aanwezig zijn van een kwaliteitsplanning.

Tijdens de inspectie 2015 op 20 januari 2016 en 3 februari 2016 en de voorbereiding daarvan is vastgesteld dat opgevraagde informatie pas na verschillende herinneringen of onder grote druk werd geleverd (Tekortkoming 4).

Ook tijdens de voorbereiding van de inspectie op 12 oktober 2016 is gebleken dat afspraken over de levering van documenten op de afgesproken datum niet werden nagekomen. Dit betreft met name de impact analyse en ATV

(Aanvraag ter verbetering) naar aanleiding van een ongeval met de [REDACTED]

[REDACTED] Voor het verstrijken van de deadline is op 30 maart 2016 een brief gestuurd door Vincotte aan de NVWA met een reactie, maar zonder de afgehandelde ATV en de impact analyse. Op 17 mei 2016 is hierop door de NVWA inhoudelijk gereageerd.

Uit de toegestuurde documenten ter voorbereiding van deze inspectie blijkt dat de ATV 16-004 pas op 9 september 2016 door de kwaliteitsmanager is afgerond. Dit bevestigde het beeld van de NVWA dat er vanuit Vincotte vooral reactief wordt gereageerd op vragen van de NVWA.

De oorzaak analyse van deze ATV was op 15 september 2016 niet bij de toegestuurde documenten. Deze is op navraag op 20 september 2016 door de NVWA op 20 september 2016 alsnog geleverd. Dit bleek geen oorzaak analyse, maar slechts een hulpmiddel om een oorzaakanalyse te maken. In de ATV 16-004 is wel een oorzaak analyse is opgenomen, waarin staat dat de gebruiker onvoldoende is geïnformeerd over de procedure en dat de reikwijdte notitie WAS onvoldoende duidelijk zou zijn. De vragen die Vincotte zichzelf stelt in deze ATV worden niet beantwoord, De verwachting die de NVWA had van de ATV sluit niet aan bij de analyse in de ATV. Het verwachtingsmanagement van Vincotte komt aan de orde in onderzoeksvraag 3.2.

Op 17 september 2016 heeft een incident plaats gevonden met de [REDACTED] (één van de elastieken is losgeraakt). Omdat bij de NVWA bekend was dat deze attractie in portefeuille was bij Vingotte, is door de NVWA op 19 september 2016 contact opgenomen met Vingotte om de status van de keuring van de [REDACTED] na te gaan. Hierbij is gesproken met de technisch manager. Hierbij werd afgesproken dat die zelfde dag zou worden doorgegeven of de [REDACTED] bij Vingotte in keuring was en wat de status van deze keuring was. Deze afspraak is niet nagekomen. De informatie over de status van de keuring van de Air-race is pas beschikbaar gekomen na een tweede contact door inspecteur [REDACTED] op die zelfde dag vanuit de NVWA met Vingotte.

Uit het NVWA vooronderzoek van Vingotte voor de inspectie 2016 is gebleken dat een nieuwe interne audit zou worden uitgevoerd kort voor de inspectie door de NVWA. Dit bevestigt het beeld dat er wordt afgestemd op de inspectie door de NVWA en er geen eigen en zelfstandige planning is. Deze genoemde interne audit is afgerond op 11 oktober 2016. Volgens NEN-EN-ISO 17020 paragraaf 8.6 moet een interne audit tenminste één maal in de 12 maanden worden uitgevoerd. De vorige interne audit heeft plaats gevonden op 13 oktober 2015. Aan de eis in NEN-EN-ISO 17020 wordt voldaan.

Tijdens het gesprek met de nieuwe directeur is door inspecteur [REDACTED] aan de orde gesteld dat de NVWA het beeld heeft dat er vooral reactief wordt gereageerd op vragen van de NVWA en niet actief wordt afgestemd met de NVWA.

Door de NVWA is de conclusie getrokken dat er geen eigen kwaliteitsplanning is. De directeur bevestigt dat de planning van de interne audits verbeterd kan worden. De directeur gaf aan dat er een ATV zou zijn opgesteld met betrekking tot "verwachtingenmanagement van de stakeholders" door de directeur. Hij erkende dat het verwachtingsmanagement moet verbeteren, zowel naar de toezichthouders, de RvA en de klanten. Voor de NVWA betekent dit vooral de tijdige levering van gevraagde informatie.

Door de directeur is de ambitie van de afdeling kwaliteit duidelijk op de kaart gezet. Door de directeur is vastgesteld dat de kwaliteitsmanager nog veel uitvoerende zaken doet.

Binnen de afdeling NDO is daarom gestart met een project om de borging van kwaliteit en veiligheid te verbeteren verdeeld over twee functionarissen. Eén van deze medewerkers zal zich meer bezig houden met veiligheid gerelateerde zaken. De andere met alle overige kwaliteitszaken. Als dit project slaagt wordt het uitgerold over de andere afdelingen.¹

De uitvoering van dit project en uitgesproken ambitie was nog niet toetsbaar. Bij opvraag tijdens de inspectie bleek echter de ATV over verwachtingsmanagement nog niet opgesteld en aanwezig was. Deze ATV werd tijdens de inspectie opgesteld, maar was nog niet ingebracht in het verbeter programma van de organisatie waarmee deze ATV de procedure doorloopt om tot een oplossing te komen. Deze ATV heeft registratienummer

¹¹ Tijdens het gesprek op 12 oktober 2016 is door de directeur niet expliciet vermeld dat het project betrekking had op de afdeling NDO. Dit is gecorrigeerd tijdens de bespreking van de opmerkingen.

16-026 gekregen.

Uitvoering en toetsing van de ATV door de NVWA zal plaats vinden in de inspectie 2017. In de tussentijd zal door de NVWA worden gelet of opgevraagde informatie betreffende vragen over uitgevoerde keuringen, jaarverslagen en de opgevraagde informatie ter voorbereiding van een inspectie binnen de gestelde termijnen wordt geleverd.

Door inspecteur [REDACTED] is met de directeur afgesproken dat er voor begin 2017 of eind 2016 een planning zal worden gemaakt van de kwaliteit gerelateerde onderwerpen, zoals de planning en uitvoering van de interne audit. Afgesproken is deze planning voor eind 2016 aan de NVWA toe te sturen.

De eis dat er een kwaliteitssysteem moet zijn wat voldoet aan o.a. NEN-EN-ISO 17020 is vastgelegd in de Nadere regels attractie- en speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4 lid 6.

Deelconclusie.

Vinçotte levert informatie niet conform de gemaakte afspraken met de NVWA aan en voldoet daarmee niet aan artikel 19 lid 1 onder e en artikel 3g van de aanwijzing.

Door de directeur is een verbeteringstraject in gang gezet betreffende het verwachtingenmanagement. De uitvoering daarvan was nog niet toetsbaar. Of tekortkoming 4 daarmee is opgeheven is dus ook nog niet toetsbaar. Dit is een tekortkoming en zal tijdens en in de voorbereiding van de volgende inspectie worden getoetst.

De afdeling die zich bezig houdt met kwaliteit zal worden uitgebreid. Ook zal er een jaarplanning voor kwaliteitsonderwerpen worden opgesteld.

3.2 Voldoen de procedures voor de uitvoering van periodieke keuringen en eerste keuringen van speel- en attractietoestellen en worden de keuringen op het gewenste niveau uitgevoerd.

De volgende beoordelingscriteria zijn onderzocht:

- het herstel van de werkwijze m.b.t. de mail van 17 juli 2015;
- het uitsluitend afgeven van certificaten die als WAS-toestel geduid zijn.

Tijdens de inspectie 2015 is de concept-procedure TP-ATST-01 voor de keuring van attractie- en speeltoestellen door het inspectieteam beoordeeld op conformiteit met de wetgeving. Bij die beoordeling zijn er geen afwijkingen ten opzichte van de relevante wet, en regelgeving in de procedure aangetroffen. Op het moment van de inspectie 2015 waren nog geen daadwerkelijke keuringen uitgevoerd door Vinçotte waarbij er gebruikt is gemaakt van de concept-procedure TP-ATST-01.

Tijdens deze inspectie is de definitieve procedure TP-ATST-01 van 25-05-2016 in beschouwing genomen. De implementatie en toepassing van deze procedure is getoetst aan de hand van de volgende dossiers:

Dossier 6313605 [REDACTED]

Dit is een dossier van een keuring van een [REDACTED] die eerder gedraaid

heeft in België. Het dossier begint met een voorinspectie op basis van de NEN EN 13814. Deze inspectie heeft geen betekenis in de reikwijdte van het WAS. Na deze voorinspectie is er op 4 juli 2016 daadwerkelijk gestart met WAS gerelateerde keuringswerkzaamheden. Op 2 september 2016 is deze attractie gecertificeerd. Dit is buiten de 8 weken termijn zoals vermeld in art. 4.13 van de Awb. Ingezien is de brief die Vinçotte gestuurd heeft met een opschortende werking waardoor de (afgesproken nieuwe) Awb termijn wel gehaald is. Er zijn verder geen tekortkomingen vastgesteld.

Dossier 6314170 [REDACTED]

De procedure TP-ATST-01 is toegepast. De uitgevoerde keuring is volgens deze procedure afgehandeld. Bij deze dossierbeoordeling zijn er door de NVWA geen afwijkingen ten opzichte van het WAS aangetroffen.

In de onderzochte dossiers zijn geen tekortkomingen aangetroffen die duiden op een herhaling van de tekortkomingen 2 en 3 van de inspectie van 20 januari 2016 en 3 februari 2016. Zodat deze tekortkomingen als opgeheven kunnen worden beoordeeld.

De eisen zijn vastgelegd in de Nadere regels attractie- en speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4 lid 6. Voor de eerste keuring moet het voldoen aan NEN-EN-ISO 17065, hoofdstuk 7

Deelconclusie:

Uit de gecontroleerde dossiers blijkt dat de procedure TP-ATST-01 juist is toegepast. Er wordt voldaan aan de wettelijke eisen. De tekortkomingen 2 en 3 van de inspectie van 20 januari 2016 en 3 februari 2016 zijn opgeheven.

3.3 Hoe wordt door Vinçotte de onafhankelijkheid en de medewerkers gewaarborgd.

De volgende beoordelingscriteria zijn onderzocht:

- wijzigingen in de organisatie en de effecten daarvan op de onafhankelijkheid;
- integriteit.

In de periode na de inspectie 2015 op 20 januari 2016 en 3 februari 2016 hebben verschillende wijzigingen plaats gevonden die mogelijke effecten hebben voor de onafhankelijkheid van Vinçotte.

1. Er heeft een naamswijziging plaats gevonden. Onderzocht is wat de achtergrond was van deze naamswijziging en of er een verandering is gekomen in de verhouding tot het moederbedrijf.

In het gesprek met de directeur werd door hem verklaard dat al in 2004 door de moederorganisatie Vinçotte in België was besloten om een uniforme naamgeving in te voeren binnen het Vinçotte concern. Dit was tot voor kort niet doorgevoerd in België en daarmee ook niet in Nederland.

2. Met ingang van 1 januari 2017 zal er een organisatorische verandering in de managementstructuur worden doorgevoerd bij Vinçotte in België. Daardoor

komt Vinçotte Nederland op een andere plek in de wereldwijde Vinçotte organisatie. Dit heeft geen juridische consequenties. De aansturing door de moederorganisatie en juridische structuur verandert niet.

3. Op 1 juli 2016 is een nieuwe directeur aangetreden. Door inspecteur [REDACTED] is de door de nieuwe directeur ondertekende arbeidsovereenkomst van 8-4-2016 ingezien waarin in artikel 10 de eisen zijn vastgelegd over het niet mogen hebben van conflicterende nevenfuncties en de geheimhoudingsverplichtingen. Door de nieuwe directeur werd verklaard dat hij geen conflicterende nevenfuncties heeft.

De nieuwe directeur is op 1 juni 2016 officieel in dienst getreden. Zijn voorganger is op 1 juli 2016 gestopt. De focus van de nieuwe directeur is daarom tijdens de periode van overdracht vooral gericht op inhoudelijk aspecten, zoals de organisatorische en bedrijfseconomische aspecten.

De artikelen in de standaard arbeidsovereenkomst betreffende onafhankelijkheid en nevenfuncties gelden voor elke medewerker van Vinçotte. Door de directeur wordt verklaard dat in de jaarlijkse beoordelingsgespreken deze onderwerpen als onderdeel van integriteit ook aan de orde komen. Dit wordt bevestigd door de gegevens uit de inspectie van 10 januari 2016 en 3 februari 2016 en van 21 oktober 2014 en 28 oktober 2014.

De directeur ziet alle klanten klachten nadat er een analyse is gemaakt en een voorstel is gemaakt tot een oplossing. De conclusie die hij daaruit heeft getrokken is dat het verwachtingenmanagement, zoals de directeur het karakteriseerde, verbeterd moest worden.

In de visie van de directeur is integriteit de basis voor een certificerende instelling, waarbij vertrouwen door de klant het sleutelwoord is. De rol van het management als voorbeeldfunctie is daarbij essentieel.

In de korte periode tussen het in dienst treden van de nieuwe directeur en de datum van deze inspectie is er vooral tijd besteed aan overdracht en inwerken waardoor het onderwerp integriteit nog vooral passief aan de orde is geweest, in de zin dat de directeur kennis heeft genomen van de discussies tijdens het bijwonen van werkoverleg.

Tijdens de inspectie 2015 op 20 januari 2016 en 3 februari 2016 is vastgesteld dat de tekortkoming betreffende integriteit was opgeheven maar het effect was nog niet meetbaar. Tijdens de inspectie 2015 op 20 januari 2016 en 3 februari 2016 is vastgesteld dat er sprake is van een nog voortdurende ontwikkeling, o.a. door ingevoerde huisregels en de aandacht voor dit onderwerp in het werkoverleg.

Ingezien tijdens deze inspectie is het document integriteitsmanagement, wat is gebaseerd op de door de NVWA gehanteerde toetsingskader wat is gebaseerd op het Simons control model. Er is op 13 januari 2016 door de kwaliteitsmanager een evaluatie gemaakt. In het document integriteitsmanagement komen alle in het op het Simons controlmodel gebaseerde toetsingskader benoemde aspecten aan de orde waarna vervolgens de uitvoering zoals die bij Vinçotte wordt gehanteerd er naast is gezet. Als er aspecten zijn die nog onvoldoende zijn ontwikkeld is binnen

Vinçotte afgesproken hieraan te werken voor de volgende jaarlijkse evaluatie. Er is nog geen datum voor 2017 vastgesteld. Tijdens de inspectie 2017 zal de voortgang en de evaluatie 2017 worden meegenomen.

Op vraag van het NVWA team wat de plannen zijn betreffende integriteit in 2017 is afgesproken dat er een communicatiekalender zal worden opgesteld over de hoofdonderwerpen over integriteit. Deze hoofdonderwerpen moeten nog worden benoemd door Vinçotte. Deze communicatiekalender zal worden toegestuurd aan de NVWA voor eind januari 2017.

De eisen zijn vastgelegd in artikel 19 lid c van het WAS en de Nadere regels attractie-en speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4 lid 2.

Deelconclusie:

De veranderingen in organisatie en management hebben geen effect gehad op de onafhankelijkheid van de organisatie of de medewerkers.

Er is meer aandacht voor integriteit en het ontwikkelt zich nog steeds in de vorm van de jaarlijkse evaluatie. De opvolging daarvan de jaarlijkse evaluatie is nog in ontwikkeling ook wordt er nog een communicatiekalender opgesteld. De rol van de directeur is nu nog niet toetsbaar, Er zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

3.4 Voldoet de opslag van dossiers zoals vastgelegd in artikel 19 lid 1 en artikel 3e van de aanwijzing.

Tijdens de inspectie 2015 op 20 januari 2016 en 3 februari 2016 is vastgesteld dat er niet werd voldaan aan het op systematische en behoorlijke wijze bewaren van de keuringsrapporten. Hiermee werd niet voldaan aan artikel 3 e van de aanwijzing (tekortkoming 1). Niet duidelijk was welk dossier leidend is, het fysieke dossier of het digitale dossier.

Tijdens deze inspectie van 12 oktober 2017 is vastgesteld dat in instructie Doc-ATST-01 rev. 0 van 27-09-2016 is vastgelegd dat het digitale dossier leidend is. De digitale mappenstructuur is op 27 september 2016 geformaliseerd binnen de afdeling TKM/ATST. In het teamoverleg van 3 november 2016 staat dit document op de agenda om verder inhoudelijk behandeld te worden.

Afgesproken is om de agenda en notulen van dat teamoverleg toe te sturen aan de NVWA.

Het dossier 6312987.01 [REDACTED] een pneumatische schommel, is nagelopen en het fysieke dossier is vergeleken met het digitale dossier. Vastgesteld is dat in het digitale dossier in ieder geval de volgende documenten ontbreken:

Het getekende nacontroleformulier op basis waarvan het certificeringsbesluit is genomen dat de tijdens de keuring vastgestelde tekortkomingen zijn opgeheven. Er is wel een ongetekend nacontroleformulier aanwezig. In het fysieke dossier ontbreekt het nacontroleformulier in zijn geheel.

De lasbeoordeling van 9-8-2016 was wel fysiek aanwezig, maar niet digitaal. Er was in het digitale dossier ook geen verwijzing naar de aanwezigheid in het fysieke dossier.

De offerte van 14-9-2015 was wel fysiek aanwezig, maar niet digitaal.

Door [REDACTED] is de besturing van de [REDACTED] beoordeeld. Het rapport van [REDACTED] is beoordeeld door [REDACTED] en akkoord bevonden.

Voor deze keuring is een ATV dossier geopend, naar aanleiding van een klacht van het bedrijf [REDACTED]. Het registratienummer hiervan is ATV 16-018. De klacht betrof de in de ogen van [REDACTED] te zware eisen aan het toestel en de rol van [REDACTED] daarin. Deze klacht is op 24 augustus 2016 beantwoord.

Betreffende de rol van [REDACTED] is een door [REDACTED] na de inspectie een klacht ingediend bij VWS. Deze klacht is in behandeling gegeven bij de NVWA. Ten tijde van deze rapportage heeft dit nog geen eindoordeel opgeleverd. Er wordt daarom in dit rapport geen oordeel gegeven. Vastgesteld is tijdens de inspectie Vinçotte wel op de hoogte was van het feit dat [REDACTED] was uitgenodigd om een offerte uit te brengen en dat [REDACTED] deze opdracht niet heeft gekregen. (zie ook onderzoeksvraag 3.5). Hierbij ligt een risico van belangenverstrengeling. Dit risico had Vinçotte moeten onderkennen.

In het werkoverleg TKM van 3 november 2016 zal de mappenstructuur van het digitale dossier worden besproken. Het verslag zal worden opgestuurd aan de NVWA.

Deelconclusie

In het digitale dossier [REDACTED] ontbreken (beslis-)documenten.

Waardoor het risico bestaat dat niet alle documenten worden betrokken in de beslissing tot goedkeur. Er wordt niet voldaan aan de eisen in het Warenwetbesluit Attractie- en speeltoestellen artikel 19 lid 1 onder e en de aanwijzing onder artikel 3e. Dit is een herhaalde tekortkoming. Tekortkoming 1 van de inspectie van 20 januari 2016 en 3 februari 2016 is daarom nog niet opgeheven.

De door [REDACTED] ingediende klacht wordt niet in dit rapport meegenomen.

3.5 Worden door Vinçotte (delen van) keuringen uitbesteed en hoe is de kwaliteit van de uitbesteding gewaarborgd.

Op een uitvraag van de NVWA in een mail aan Vinçotte op 28 augustus 2016 heeft Vinçotte laten weten dat er niet wordt uitbesteed. Tijdens de inspectie is vastgesteld dat er werkzaamheden, met name de controle van de besturing, worden uitbesteed aan [REDACTED]. Deze organisatie maakt vervolgens gebruik van de firma [REDACTED]. Volgens de inschrijving in de KvK is [REDACTED] een B.V. van 1 persoon. Door inspecteur [REDACTED] is de beoordeling ten behoeve van de uitbesteding van [REDACTED] van 21-7-2016 ingezien. Hierbij is ook de verklaring van onafhankelijkheid, geheimhouding, deskundigheid en beroepsintegriteit opgenomen van 9 oktober 2013. Ook is er een CV aanwezig van [REDACTED] althans van de persoon die optreedt namens [REDACTED]. Hierover zijn geen opmerkingen.

Ook de beoordeling door Vinçotte van [REDACTED] is ingezien. Dit is de beoordeling van de directeur en niet van de organisatie. Uit de inschrijving van de Kamer van Koophandel van [REDACTED] die na de inspectie is geraadpleegd, blijkt dat [REDACTED] 12 werknemers in dienst heeft. Door

Vinçotte is niet vastgesteld dat [REDACTED] als subcontractor voldoet aan de eisen voor een subcontractor. Dit is een tekortkoming volgens artikel 19 1^e lid en de Nadere regels Attractie- en speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4 lid 1,2 en 3. Dit is een ernstige tekortkoming.

Door Vinçotte wordt verklaard dat zij deze controle van de besturing niet zien als uitbesteding maar inhuur. Inhuur is echter werk wat volledig wordt verricht volgens de procedures en werkinstructies van Vinçotte. Dat is hier niet het geval. Dit is uiteengezet tijdens de inspectie en in een mail van 14 oktober 2016. Het lijkt te berusten op een interpretatie verschil. Inmiddels is door Vinçotte een rechtstreekse overeenkomst gesloten met [REDACTED], zonder tussenkomst van [REDACTED]

Artikel 6.3.2. van NEN-EN-ISO 17020 stelt dat de klant moet worden geïnformeerde wanneer er de intentie is om delen van de inspectie uit te besteden. Dat is in dit geval niet gebeurd. Dit is een geringe tekortkoming.

Eisen zijn vastgelegd in artikel 6.3 van NEN ISO/IEC 17020 en in het artikel 19 1^e en 2^e lid en de Nadere regels attractie- en speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4 lid 1, 2, 3 en 6.

Deelconclusie

Door Vinçotte is ten onrechte vermeld dat er geen sprake was van uitbesteding. De beoordeling van [REDACTED] voldoet. Dit is de feitelijk uitvoerende organisatie waaraan wordt uitbesteed. De beoordeling van Procura betreft de beoordeling van een persoon en niet van een organisatie. Dit is een tekortkoming volgens artikel 19 van het WAS en de Nadere regels Attractie- en speeltoestellen, Bijlage I bij artikel 4 lid 1,2 en 3. Dit is een **ernstige** tekortkoming. Inmiddels is door Vinçotte een overeenkomst afgesloten met [REDACTED] zonder tussenkomst van [REDACTED].

Aan de klant is niet meegedeeld dat er sprake is van uitbesteding. Dit voldoet niet aan NEN-EN-ISO 17020 artikel 6.3.2. Dit is daarmee een tekortkoming van de Nadere regels attractie- en speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4 lid 6.

3.6 Hoe wordt ingespeeld op de beëindiging van de keuringswerkzaamheden door het Liftinstituut.

Door het hoofd van de afdeling TKM werd verklaard dat met ingang van 1 januari 2017 een inspecteur die nu nog keuringen verricht aan hijs- en hefwerktuigen zal gaan worden ingezet voor de keuringen van attracties. Voor die tijd zal bijscholing plaats vinden.

Ook zal een medewerker die eerder regelmatig keuringen van attractie- en speeltoestellenen weer meer worden ingezet als daartoe de noodzaak zich aandient. Deze medewerker is daarvoor nog steeds gekwalificeerd. Dit blijkt ook uit de Inzetbaarheidsmatrix van 15-9-2016. Of dat voldoende is zal in de praktijk moeten blijken aan de hand van de binnen gekomen opdrachten.

Vinçotte heeft de beschikking gekregen over het adressenbestand van het [REDACTED]. Door Vinçotte is op 14 juli 2016 een brief aan deze exploitanten gestuurd waarin wordt aangegeven dat het [REDACTED] alle constructiedossiers, rapporten en certificaten aan Vinçotte zal overdragen.

Ook staat in de brief dat de exploitanten medio november 2016 een offerte ontvangen met de tarieven voor de keuringen in 2017.

Als de exploitant niet wil dat zijn dossiers worden overgedragen kan hij contact opnemen met Vingotte waarna het dossier zal worden toegezonden.

Deze brief zal worden voorgelegd aan het ministerie van VWS. De reactie hierop door VWS wordt los van deze inspectie afgehandeld.

De dossiers van het [REDACTED] vallen onder de archiefwet en mogen dien ten gevolge alleen worden overgedragen aan een andere onder de archiefwet vallende organisatie en niet individuele burgers. Vingotte is ook een onder de archiefwet vallende organisatie.

De eisen zijn vastgelegd in de Nadere regels attractie- en speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4 lid 3.

Deelconclusie:

Ten aanzien van de beschikbare keuringscapaciteit worden voorbereidingen getroffen om tegemoet te komen aan de verwachte vraag, zodat kan worden voldaan aan de Nadere regels attractie- en speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4 lid 3.

4 Conclusies

De onderzoeksvraag van deze inspectie was of Vinçotte voldoet aan de wettelijke eisen in het Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen. (WAS), de Nadere regels attractie- en speeltoestellen, de Algemene wet bestuursrecht (Awb) en de eisen in de aanwijzing van 29 maart 2001 en de (wettelijke) keuringen op voldoende niveau uitvoert, zodat de veiligheid van de gebruiker van de toestellen is gewaarborgd.

Er zijn vier tekortkomingen vastgesteld te weten:

1. In het digitale dossier [REDACTED] ontbreken (beslis-)documenten. Er wordt niet voldaan aan de eisen in het Warenwetbesluit Attractie- en speeltoestellen artikel 19 lid 1 onder e en de aanwijzing onder artikel 3e. Dit is een tekortkoming.
2. De tekortkoming 4 van de inspectie 2015 op 20 januari 2016 en 3 februari 2016 betreffende de tijdige levering van opgevraagde informatie voldeed nog niet aan artikel 19 lid 1 onder e en artikel 3g van de aanwijzing.
Dit is een tekortkoming.
Om deze tekortkoming te kunnen toetsen moeten er voldoende nieuwe dossiers beschikbaar zijn. Afgesproken is daarom dit mee te nemen tijdens de inspectie 2017.
3. Door Vinçotte is niet vastgesteld dat [REDACTED] als subcontractor voldoet aan de eisen voor een subcontractor. Dit is een tekortkoming volgens de Nadere regels Attractie- en speeltoestellen Bijlage I bij artikel 4 lid 1,2 en 3. Dit is een **ernstige** tekortkoming. Inmiddels er geen uitbesteding meer middels tussenkomst van [REDACTED]
4. Artikel 6.3.2. van NEN-EN-ISO 17020 stelt dat de klant moet worden geïnformeerde wanneer er de intentie is om delen van de inspectie uit te besteden. Dat is in dit geval niet gebeurd. Dit is een geringe tekortkoming.

De vastgestelde tekortkoming 1 heeft het risico dat niet alle betrokken documenten bij de beslissing voor goedkeur worden betrokken en daarom een niet juiste beslissing wordt genomen. Bij dit dossier was dit niet het geval. De overige tekortkomingen hebben geen effect op de uitvoering van de keuringen.

De volgende afspraken zijn gemaakt:

1. Voor eind 2016 zal er een planning aan de NVWA worden gestuurd over de kwaliteit gerelateerde onderwerpen.
2. De notulen van het werkoverleg TKM van 3 november 2016 zullen worden opgestuurd naar de NVWA, zodra beschikbaar.
3. De communicatiekalender integriteit zal na opstellen worden toegestuurd aan de NVWA voor eind januari 2017.
4. De brief aan de klanten van het Liftinstituut zal door de NVWA ter beoordeling worden voorgelegd aan het ministerie van VWS.
5. Tijdens de inspectie 2017 zal de tijdige levering van door de NVWA opgevraagde documenten opnieuw worden beoordeeld. Tot deze inspectie zal de tijdige levering door de NVWA extra aandacht houden.

6. In het werkoverleg TKM van 3 november 2016 zal de mappenstructuur van het digitale dossier worden besproken. Het verslag zal worden opgestuurd aan de NVWA.

Bijlage A: Geraadpleegde documenten

In onderstaand overzicht staan de relevante documenten vermeld van dit onderzoek.

Nr.	Documentnaam
[1]	Inschrijving KvK nr. 20065811
[2]	Voorlopig rapport van de RvA van de audit van mei 2016
[3]	Verzekeringsattest van [REDACTED] over 2016
[4]	Procedure TP-ATST 01 (Type)keuring & certificering attractie- en speeltoestellen
[5]	Procedure AP-ATST-01 Aanvraag behandeling beschikkingsaanvraag conform AWB
[6]	Aanvraag tot verbetering 16-004
[7]	Oorzaakanalyse Doc-050 van 30-05-2016
[8]	Inzetbaarheidsmatrix Inspecteurs 15-9-2016
[9]	ATV 16-026
[10]	Dossier 6313605 [REDACTED]
[11]	Dossier 6314170 [REDACTED]
[12]	Dossier 6312987.01 [REDACTED]
[13]	Arbeidsovereenkomst van de nieuwe directeur
[14]	Standaard arbeidsovereenkomst
[15]	Document "integriteitsmanagement"
[16]	Instructie Doc-ATST-01 rev 0 van 27-09-2016
[17]	Beoordeling [REDACTED]
[18]	Beoordeling [REDACTED]