



Kwaliteit als systeem

Wat is kwaliteit

Kwaliteit is een woord met veel interpretaties, ook in de zaadwereld. Voor een vertegenwoordiger of product manager is het een gegeven (*'wij verkopen uitsluitend kwaliteit'*), voor een jonge plantenkweker een vraag (*'hoeveel bruikbare planten krijg ik uit die partij'*), voor de bedrijfsjurist een cijfer dat afgezet kan worden tegen verwachting en wettelijke eisen.

De ISO9000 norm definieert kwaliteit tamelijk abstract als de mate waarin een geheel van eigenschappen en kenmerken voldoet aan eisen.

Om kwaliteit blijvend te kunnen garanderen is een systeem nodig dat veelomvattend is: het moet reiken van zaadproductie tot en met het gebruik door de klant. Zo'n systeem is meer dan goed produceren en toetsen van iedere partij.

ISO 9001:2008

De ISO norm (ISO 9001:2008) eist een kwaliteitssysteem dat continu verbeterd moet worden. De directie moet hierbij betrokken zijn. De werking van het kwaliteitssysteem moet beoordeeld worden, dus moet er effectief gemeten worden. Verder staat klantgerichtheid centraal: wat verwacht de klant en hoe wordt daaraan voldaan?

De nieuwe ISO norm is door deze combinatie van verbeteren en klantgerichtheid een goed uitgangspunt voor het blijvend realiseren van kwaliteit. Dit los van de vraag of een organisatie een formele ISO 9001:2008 certificering wil.

ISO9001 is één norm uit de ISO9000 serie. De norm omvat (de eisen voor) het opzetten, vastleggen en onderhouden van een kwaliteitsmanagementsysteem, waarbij het realiseren van klanttevredenheid vereist is. ISO9000 omvat de grondbeginselen en verklarende woordenlijst. ISO9004 gaat verder: de verwachtingen van alle belanghebbenden moeten overtroffen worden.

NAL

NAL, symbool voor 'Naktuinbouw Accredited Laboratory', sluit aan op ISO9001. De kracht van het systeem zit hem in het toezicht door Naktuinbouw. Specialisten (materiedeskundigen) beoordelen toetsen en toetsmethodes en het NAL bureau voert regelmatig 'audits' uit bij de aangesloten ondernemingen. De deelnemende labs moeten meedoen aan vergelijkende onderzoeken. Zie ook <http://www.naktuinbouw.nl/onderwerp/nal-naktuinbouw-accredited-laboratories>, of voor de NAL folder http://www.naktuinbouw.nl/sites/naktuinbouw.eu/files/nal_flyer.pdf.

Het grote voordeel van NAL voor de deelnemers is dat attesten kunnen worden afgegeven op het moment dat de vraag komt, mits de beschikbare kwaliteitcijfers voldoen aan de NAL eisen. Dit 'any time' principe onderscheidt NAL ook uitdrukkelijk van ISTA, waar eerst een monster getrokken moet worden dat dan vervolgens getoetst moet worden. Een NAL attest kan vaak dezelfde dag worden afgegeven, afgifte van een (oranje of blauw) ISTA certificaat kan zes weken duren, afhankelijk van de gevraagde kwaliteitcijfers.

Kwaliteit meten

Het lijkt eenvoudig en dé oplossing voor alle denkbare problemen: toets iedere partij, en als de partij wordt goedgekeurd kan het niet verkeerd gaan. De werkelijkheid is complexer. Twee voorbeelden om dit te verduidelijken.



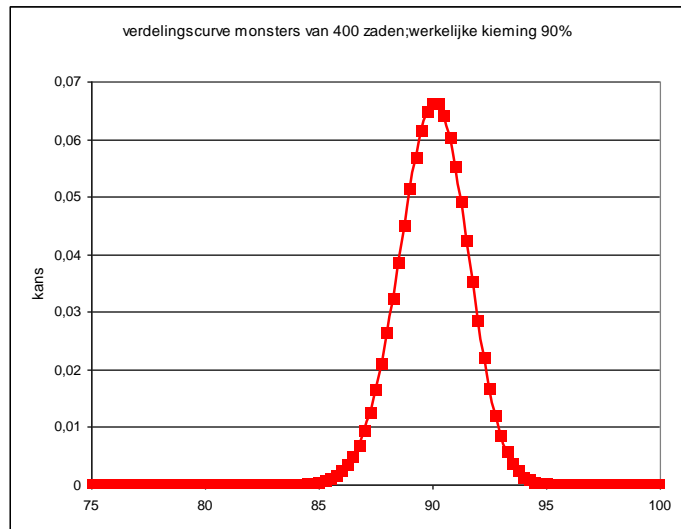
Voorbeeld 1: kieming en steekproeftheorie

Men neme een monster, het kiemlab (of een extern lab als Naktuinbouw) bepaalt de kieming, *et voilà!* een cijfer. Bijvoorbeeld 90. Het is aanlokkelijk om te stellen dat de partij 'dus' 90 kiemt. Maar hoeveel bruikbare planten kan een bepaalde klant verwachten? Daarover zegt het cijfer weinig.

Ten eerste is het de vraag of het monster representatief was. Dan -vraag 2- de grootte van de steekproef, vaak de 'ISTA-standaard' van 400, maar meer of minder kan ook. Als de kiemproef 400 zaden omvatte dan is de kans dat de steekproef exact $4 \cdot 90 = 360$ kiemende zaden omvat maar zo'n 7%. Ruwweg de helft van de steekproeven zal meer, en de andere helft minder kiemende zaden bevatten. Zie figuur.

Als we perfecte steekproeven nemen en kiemen zonder dat er ook maar enige spreiding in de kiemproeven zit dan zal de verdeling er uitzien als de figuur rechts. Negentig procent van de proeven zal een kieming laten zien tussen de 87,3 en 92,3%; 95% kiemt tussen de 86,8 en 92,7%, 99% tussen 85,8 en 93,5.

Dat getal 90 kan in werkelijkheid dus best 87 zijn, of 92. En dan gaan we uit van een perfecte kiemproef. In de praktijk is de spreiding dus nog wat groter. Maar -en dat is vraag 3- of het cijfer een goede indicatie is van het aantal bruikbare planten dat de plantenkweker zal krijgen hangt ook af van de gebruikte kiemmethode bij zowel het kiemlab als de plantenkweker. Dat cijfer 90 hoeft dus niet veel te zeggen over wat de plantenkweker kan verwachten. Er moet een heel goed kwaliteitssysteem achter zitten wil het wel een voorspellende waarde hebben.



Een uitgebreider essay over kiemproeven is in 2009 gepubliceerd onder de titel "*Why germination rates vary*" (R. Scheffer. 2009. *Why germination figures vary. De Ruiter Seeds, Bergschenhoek, The Netherlands. 24 pp.*).

Voorbeeld 2: zaadgezondheid en ISHI

Als zaadgezondheid in het geding is zal ieder zaadbedrijf proberen de risico's sterk te beperken: de kleine kans op een grote claim moet minimaal zijn. Binnen het International Seed Health Initiative – Vegetables (ISHI-Veg) wordt in een internationaal samenwerkingsverband veel werk gedaan aan betrouwbare toetsmethoden, hoewel de opdracht breder is. Op de website van de International Seed Federation (ISF) staat het als volgt: '*It is the mission of the International Seed Health Initiative to secure the delivery of healthy seed to customers on a worldwide basis.*' (Te vinden onder http://www.worldseed.org/isf/seed_health_testing.html, samen met andere gegevens over doel, missie en structuur, seed health testing, en het fameuze 'methods manual'.) Inmiddels zijn tijdens de reguliere bijeenkomsten van ISHI-Veg twee onvoldoende uitgewerkte zaken diverse malen aan de orde geweest: 'standaardmethoden' en borging van individuele tests. Algemeen geaccepteerde standaardmethoden kunnen in combinatie met internationaal geaccepteerde (minimum) monstergroottes veel discussie voorkomen, zeker bij rechtszaken. Borging van individuele tests of test-series is noodzakelijk voor een goed kwaliteitssysteem.

Een voorbeeld: tomatenzaad dat getoetst moet worden op vrij zijn van de bacterieziekte *Clavibacter michiganense subsp. michiganense* (Cmm). Dit pathogeen kan een ravage aanrichten en het is een van de weinige pathogenen in groentenzaad met een quarantainestatus. De toetsmethode is gebaseerd op uitplaten van de vloeistof waarin zaad geweekt is en het in toetsplanten bepalen van de pathogeniteit van verdachte kolonies. Aanvullende identificatie van de gevonden bacteriën met

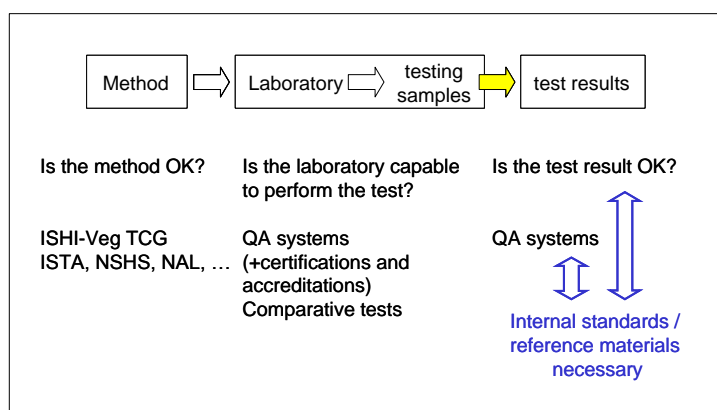


ELISA, PCR, immuno-fluorescentie en dergelijke zijn optioneel. Een gebruikelijke toetsgrootte is 30.000 zaden waarmee in theorie 1 besmet zaad op (krap) 10.000 zaden opgespoord moet kunnen worden.

We hebben een partij, er is een (representatief) monster getrokken en de uitslag is negatief: de partij wordt als vrij van *Cmm* verkocht. Is er reden om aan de uitslag te twijfelen? Waarschijnlijk wel. De kans op een besmette partij is klein, dus een fout in de toets zal meestal niet opvallen omdat er geen claims volgen. Verder is 'negatief' (geen *Cmm* gevonden) de verwachte en gewenste uitslag. Maar een fout bij de extractie, een verkeerd medium, 'missen' van een verdachte kolonie door een medewerker die niet vakvolwassen was of niet oplette, een 'atypische' kolonievorm die niet als *Cmm* werd herkend of het niet reageren met een antiserum: het zijn maar een paar van de mogelijke fouten.

Ook hier geldt dat een goed kwaliteitssysteem de basis moet zijn om vertrouwen in die uitslag te kunnen hebben. Dat systeem zou fouten in het monstren, verwisselen van monsters, fouten in

media en vakvolwassenheid onwaarschijnlijk moeten maken. De uitdaging zit 'm niet in dat systeem, maar in de uitbreiding ervan: is die toetsmethode echt goed, en kan ik dit specifieke resultaat echt vertrouwen? In de figuur hiernaast heb ik de drie hoofdcomponenten naast elkaar gezet, met een paar kernvragen en de belangrijkste componenten van een sluitend kwaliteitssysteem. De genoemde referentiematerialen zijn onderwerp van discussie binnen ISHI-Veg.



Duidelijk is dat goed referentie-

materiaal niet voor iedere toets beschikbaar is, met als gevolg dat er risico's genomen worden waarbij ieder lab eigen afwegingen maakt en eigen (deel)oplossingen vindt. Een bijzonder probleem dat uitsluitend voor toetsen op zaadoverdraagbare ziekten geldt is dat nationale en internationale regelgeving uniforme toepassing van standaard-referentiemateriaal in ieder deelnemend land in de weg kan staan. Zo is het moeilijk om toestemming te krijgen voor vervoer, import of export van *Cmm*, of met *Cmm* besmet zaad.

Conclusies

De twee hierboven uitgewerkte voorbeelden laten zien dat de gedachte dat 'gewoon iedere partij toetsen' betekent dat het eigenlijk niet verkeerd kan gaan een simplificatie is. Het is een vereenvoudiging van de werkelijkheid die samengaat met fouten en dus met schade: financieel en in aanzien. Een ISO certificering helpt, omdat processen fatsoenlijk beschreven moeten zijn en verbetering gemeten moet worden. Maar fouten blijven mogelijk. NAL accreditatie draagt ook weer een steentje bij omdat specialisten, mensen die er verstand van hebben, naar de gang van zaken in het lab kijken. Maar een volledig systeem is veel meer, het omvat het hele proces van zaadproductie tot en met het gebruik door de klant. Het omvat dus ook een visie op en een systeem voor het informeren van klanten over de kwaliteit van partijen. En bovenal moet een 'waterdicht' systeem de vele mogelijkheden voor fouten opsporen, structurele maatregelen verzinnen en implementeren om ze onwaarschijnlijk te maken en meetmethodes uitwerken waardoor een gemist 'lek' snel leidt tot de melding dat het ergens vochtig wordt. Zoiets levert geld op en het helpt om als betrouwbare leverancier en partner (h)erkend te worden. Maar het is ook in hoge mate bedrijfsspecifiek en moet dus in nauwe samenwerking met een onderneming ontwikkeld worden.

