



ONDERZOEKSVERSLAG

Rapportage van de toetsing van het kwaliteitsmanagementsysteem van

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)

aan de eisen van ISO 9001:2000, op basis van het Certiked Model 2007

De Controle vond plaats op
26 en 27 maart 2008

door J.D. van der Burg MBA (teamleider) en drs. M. Lonnee (beoordelaar)

Inhoud van het verslag

Identificatie.....	2
Bevindingen.....	4
Advies	6
Bijlage: Opvolging.....	7
Bijlage: Toetsing.....	8
Bijlage: Documenten	12
Bijlage: Legenda.....	13
Bijlage: Programma.....	14

De verantwoordelijke beoordelaar: J.D. van der Burg
namens deze,

J. Peters
Certiked
17 juni 2008

Identificatie

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Kalvermarkt 53 Postbus 16229
2511 CB Den Haag 2500 BE Den Haag

Telefoon: 070-3567400
Website: www.cbg-meb.nl

Nevenvestigingen: Wageningen (Bureau Diergeneesmiddelen) en Groningen en Nijmegen (klinische beoordelingsteams, bestaande uit klinici die in deeltijd in dienst of gedetacheerd zijn bij het CBG).

Voor kwaliteit verantwoordelijke bestuurder: drs. A.A.W. Kalis, directeur CBG
Kwaliteitsfunctionaris: M.A. (Martijn) de Coninck
Telefoon: 070 - 356 75 60
E-mail: ma.d.coninck@cbg-meb.nl

Scope

Categorieën van kennisintensieve dienstverlening die onderwerp van het certificaat zijn:

- Het beoordelen (veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit) en de toelating tot de markt van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- Het bewaken van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (farmacovigilantie humaan).
- Het geven van wetenschappelijke adviezen aan de industrie over ontwikkelingsvraagstukken inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- Het beoordelen van de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen voor menselijk gebruik.
- Het beoordelen, toelaten tot de markt en bewaken van geneesmiddelen voor dierlijk gebruik.
- Het beoordelen en afgeven van vergunningen voor het bereiden en afleveren van diergeneesmiddelen
- Het beoordelen van diervoederadditieven, diervoeders en bioproteïnen

De organisatie heeft sinds maart 2006 een certificaat op basis van ISO 9001:2000.

Onderzoeken

Proefbeoordeling	september / oktober 2005
Beoordelend onderzoek	maart 2006
Scope-uitbreiding met diergeneesmiddelen	september / december 2006
Controle onderzoek 1	maart 2007
Herstelcontrole	juli 2007
Controle onderzoek 2	maart 2008
Eerstvolgend onderzoek is een herbeoordeling	januari 2009

Context

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (verder: CBG) beoordeelt en bewaakt de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit van geneesmiddelen voor mens en dier. Tevens beoordeelt het CBG voor het Ministerie van VWS de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen.

Het CBG omvat:

- het College van artsen, apothekers en wetenschappers - het Zelfstandig Bestuursorgaan dat bevoegd en verantwoordelijk is voor de toelating en bewaking van geneesmiddelen op de Nederlandse markt en medeverantwoordelijk is voor de toelating op de Europese markt;
- het Agentschap CBG. Onderdeel van de taken van het Agentschap zijn:
 - voorbereiden en uitvoeren van de besluiten van het College
 - bewaking van humane geneesmiddelen
 - beoordelen van nieuwe voedingsmiddelen voor humaan gebruik
 - vergelijkbare taken voor diergeneesmiddelen, vanuit het Bureau Diergeneesmiddelen, in opdracht van de Minister van LNV.

De werkzaamheden van het CBG worden voor het grootste deel bepaald door de aanvragen die de farmaceutische industrie doet. Het CBG handelt deze af conform Nederlandse en Europese wetgeving, waarin wettelijke termijnen, brede informatie-inwinning en diverse toetsingen de meest opvallende aspecten zijn. Op aard, omvang en timing van de aanvragen heeft het CBG nauwelijks invloed.

In het afgelopen jaar hebben, zoals gepland, twee belangrijke veranderingen plaatsgevonden. Begin april 2007 is een organisatiewijziging doorgevoerd: de werkzaamheden voor de reguliere humane geneesmiddelen zijn nu verdeeld over vier (was: drie) FT-groepen, en verantwoordelijkheden zijn lager in de organisatie belegd. Een maand later is de eerste versie van het workflowmanagementsysteem, ICI, live gegaan. Dit systeem automatiseert het hele behandelproces, waardoor papieren dossiers zijn uitgefaseerd. Ook externe beoordelaars werken met het systeem.

Beide veranderingen zijn grotendeels volgens planning verlopen. Van tevoren is er veel gecommuniceerd met alle belanghebbenden: medewerkers, samenwerkingspartners (beoordelaars) en klanten (farmaceutische industrie). Klanten hebben daardoor beperkt hinder ondervonden van de veranderingen, ook al heeft de brievenbus twee weken op slot gezeten.

Verder zijn de volgende ontwikkelingen en gebeurtenissen vermeldenswaard:

- Bureau Diergeneesmiddelen (BD) vordert gestaag met het zekerstellen van kennis bij haar beoordelaar CIDC. Dit instituut zal binnen afzienbare tijd worden opgeheven.
- Ter ondersteuning en borging van de veranderingen zijn door de afdeling HRM & Opleidingen competentieprofielen vastgesteld en is een nieuw functiehuis ontworpen.
- Het algemeen management heeft in de tweede helft van 2007 en begin 2008 hinder ondervonden van het niet werken van de managementinformatiemodule in ICI. De gewenste informatie moest handmatig worden verzameld.
- Binnen de afdeling kwaliteitsmanagement heeft zich een wisseling van de wacht voorgedaan. Van de voormalige kwaliteitsmanager is in augustus afscheid genomen. De, intern geworven, nieuwe kwaliteitsmanager is begin 2008 begonnen. De overgang heeft vertraging in een aantal projecten veroorzaakt.

Bevindingen

Het CBG weet een goede balans te houden tussen aandacht voor de interne organisatie en de (wettelijke) externe eisen en verwachtingen aan de output. De grote vijand daarin is wel de beschikbare capaciteit – zeker ten tijde van pieken in de instroom van registratie-aanvragen. Opvallend is voorts de hoge professionaliteit van mensen (wat verder gaat dan enkel de vakinhoudelijke kennis); het CBG is met recht een *kennisintensieve* organisatie. Dit wordt gevoed door de hoge ambities die het CBG heeft: tot de beste en grootste beoordelingscolleges in Europa behoren.

Tijdens dit onderzoek stelde Certiked vast dat er veel zaken, vooral in het primaire proces, verlopen zoals verwacht mag worden. Op een aantal meer organisatorische aspecten is nog ruimte voor verbetering, hetgeen leidt tot twee tekortkomingen en vier aanmerkingen. De tekortkomingen en enkele aanmerkingen vallen grotendeels terug te voeren op de gaten die zijn gevallen in de kwaliteitsfunctie en in het functioneren van de managementinformatiemodule in ICI.

Enkele onderwerpen die goed zijn uitgewerkt (met daarbij tussen haakjes het Certiked-facet en de ISO-eis waarop de uitspraak betrekking heeft):

- Medewerkers zijn goed op de hoogte van organisatie-brede zaken, waaronder de belangrijkste principes en prioriteiten van het CBG (bijvoorbeeld het willen behoren tot de top 5 in Europa en een verhoogde prioriteit voor Europese procedures) en algemene projecten (zoals het actualiseren van het kwaliteitshandboek). (B2; 5.3)
- De kwaliteit in het primaire proces wordt mede geborgd door collegiale toetsing en peer reviews. De mechanismen zijn voor alle medewerkers vanzelfsprekend, en worden als waarde-toevoegend erkend. (P2.1; 7.5.1)
- De onderwerpen voor de interne audits van 2008 worden op een gedegen wijze gekozen. Afbreukrisico's en lopende ontwikkelingen zijn belangrijke elementen in die keuze, die gemaakt wordt in een samenspel tussen kwaliteitsmanager en lijnmanagers. (O3; 8.2.2)
- De informatiebeveiliging zal de komende tijd preventief worden verbeterd, ondanks een verhuizing die binnen afzienbare tijd vorm zal gaan krijgen. Het CBG laat daarmee zien het onderwerp zeer serieus te nemen. (B1; 8.5.3)

Op een aantal andere onderwerpen dient nog verbetering gerealiseerd te worden. Dit betreft de volgende aanmerkingen (met daarbij tussen haakjes het Certiked-facet en de ISO-eis waarop de uitspraak betrekking heeft):

- Doelstellingen zijn over het algemeen onvoldoende concreet en meetbaar geformuleerd, en verwoorden beperkt de ambitie voor de onderhavige periode. (B1; 5.4.1)
Dit werd in het vorige Certiked-onderzoek ook als aanmerking geconstateerd. Het CBG heeft nu op meer plaatsen dan in 2007 (bijvoorbeeld in jaarplannen en functioneringsgesprekken) concrete, meetbare doelstellingen geformuleerd. Gezien de geboekte vooruitgang is de constatering opnieuw gewogen als aanmerking. Het blijft daarmee voor de organisatie een aandachtspunt om helder en realistisch haar ambities en mijlpalen te formuleren.

- De voortgang op de doelstellingen uit de jaarplannen wordt onvoldoende, of tenminste onvoldoende traceerbaar, gemonitord. (B2/R3; 8.2.3)
Daarmee is onvoldoende inzichtelijk dat de juiste en tijdige uitvoering van de verbeteringen wordt bewaakt. En er is onvoldoende geborgd dat doelstellingen niet uit het oog raken totdat het volgende jaarplan wordt opgesteld.
- Het dashboard met de belangrijkste prestatie-indicatoren van de organisatie is ruim een half jaar, tot maart 2008, niet operationeel geweest, waardoor de directie nauwelijks over prestatiegegevens beschikte. (R3; 8.2.3)
Tijdens het vorige Certiked-onderzoek bleek het verschijnen van het dashboard ook met hiaten gepaard te gaan. Aangezien de oorzaak ditmaal ergens anders ligt, en wel bij het haperen van het computersysteem, is deze bevinding opnieuw als aanmerking gewogen.
- Het CBG zoekt onvoldoende naar oorzaken van constatering die zij doet. (P3; 8.5.2)
Daarmee ontnemt de organisatie zich de mogelijkheid deze oorzaken weg te nemen en substantiële verbeteringen te bewerkstelligen. Voorbeelden waar Certiked het zoeken naar oorzaken verwacht en niet of beperkt aantrof zijn: interne audits, medewerkertevredenheidsonderzoek en management review.

Deze aanmerkingen zullen bij het eerstvolgende onderzoek getoetst worden op de ondernomen activiteiten en op het effect van deze activiteiten.

De volgende tekortkomingen zijn geconstateerd (met daarbij tussen haakjes het Certiked-facet en de ISO-eis waarop de uitspraak betrekking heeft):

- Het actualiseren van het kwaliteitshandboek (in Learning Guide) is geen aantoonbaar beheerst proces: er is geen actueel plan en er is geen aantoonbare monitoring van de voortgang. (O2; 4.2.3)
Het bestaande plan heeft een looptijd van ongeveer juli 2007 tot februari 2008; het is echter niet bijgewerkt op basis van de geboekte voortgang. Actualisatie van het handboek is hard nodig, zowel gezien de nieuwe verantwoordelijkheidsverdeling (en bijbehorende functienamen) als gezien de nieuwe processen door de komst van ICI.
- De managementreview is niet volledig. (B3, ISO 5.6)
Specifiek is niet aantoonbaar dat de volgende gegevens zijn meegenomen: resultaten van (interne) audits, de terugkoppeling van klanten (inhoudelijk), de status van corrigerende en preventieve maatregelen. De uitvoering is ook niet verlopen volgens de eigen procedure, die overigens adequaat is en ruimschoots voldoet aan de minimumeisen. Dit werd tijdens het vorige reguliere Certiked-onderzoek ook al als tekortkoning gesignaleerd, waarna het tijdens een herstelcontrole verholpen bleek te zijn. De bevinding is opnieuw gewogen als tekortkoming.

De klanten hebben nog geen hinder ondervonden van deze tekortkomingen.

Het kwaliteitshandboek is echter een belangrijke borging van de correcte uitvoering van de processen. De managementreview is een belangrijke schakel in de continue verbetering van de organisatie en kan daardoor op langere termijn invloed hebben op het primaire proces.

Advies

Er zijn concrete afspraken gemaakt over opvolging van de geconstateerde tekortkoming(en), namelijk dat het CBG binnen vijf maanden na het onderzoek:

- een nieuwe of uitbreidende managementreview zal uitvoeren, en het verslag zal opsturen naar Certiked;
- een plan van aanpak zal opstellen voor het actualiseren van het handboek in Learning Guide, en de voortgang ervan zal monitoren. Het plan en bewijs van het monitoren van de voortgang (bijvoorbeeld in een relevant overleg) gedurende tenminste twee maanden zal eveneens worden opgestuurd naar Certiked.

Op basis van de uitkomsten van die nadere verificatie zal het beoordelend team een definitief advies uitbrengen aan de directie van Certiked inzake het continueren van het certificaat.

Bijlage: Opvolging

Bij het controle-onderzoek in maart 2007 is een zestal aanmerkingen gemaakt, deze zijn hieronder weergegeven. Het effect van de door het CBG genomen maatregelen is *cursief* vermeld.

- Doelstellingen zijn over het algemeen onvoldoende concreet en meetbaar geformuleerd, en verwoorden beperkt de ambitie voor de onderhavige periode (B1, ISO 5.4.1).
Het CBG heeft tijdens het opstellen van de jaarplannen expliciet aandacht gegeven aan het zo concreet mogelijk maken van de doelstellingen. Dit heeft effect gehad, maar het voldoet nog niet goed genoeg aan de eisen.

De aanmerking is slechts gedeeltelijk opgelost en is opnieuw gewaardeerd als aanmerking. Zie hiervoor de bevindingen.

- De opvolging van bevindingen uit de interne audits is onvoldoende traceerbaar (O3, ISO 8.2.2).
De opvolging van de interne audits wordt nu op een andere wijze bijgehouden (Excel). Nu wordt ook bijgehouden wat de acties inhouden.

De aanmerking is daarmee adequaat opgelost.

- De belangrijkste prestatie-indicatoren van de organisatie, maandelijks gepresenteerd in een dashboard, zijn in 2007 nog niet gemeten en gepubliceerd (R3, ISO 8.2.3).
Het dashboard is begin 2007 operationeel geweest, maar de managementinformatiemodule in ICI genereerde in de tweede helft van het jaar en begin 2008 geen informatie meer. Handmatig en minder frequent zijn toen belangrijke kengetallen bijgehouden.

De aanmerking is in wezen dezelfde als bij het vorige onderzoek en is opnieuw gewaardeerd als aanmerking. Zie hiervoor de bevindingen.

- De doeltreffendheid van opleidingen en dergelijke wordt niet beoordeeld (M2, ISO 6.2.2).
De evaluatieformulieren zijn in gebruik genomen. De resultaten worden door HRM&O dusdanig verwerkt dat inzichten gaan ontstaan in de effectiviteit van de opleidingen.

De aanmerking is daarmee adequaat opgelost.

- De leveranciers van prestatie-beïnvloedende hulpmiddelen zijn niet geïdentificeerd, noch zijn zij beoordeeld (H1, ISO 7.4.1)
Het CBG heeft één leverancier als kritiek geïdentificeerd: de leverancier van ICI. Afspraken zijn vastgelegd in een bestek en in een SLA. Beoordeling is hoogfrequent en wel op het nakomen van de afspraken in het bestek. Na de oplevering van versie 1.0 is het project en de samenwerking uitgebreid geëvalueerd.

De aanmerking is daarmee adequaat opgelost.

- De uitsluitingen van ISO 9001 zijn niet volledig beschreven (O2, ISO 4.2.2).
Het desbetreffende hoofdstuk van het kwaliteitshandboek is hierop aangepast.

De aanmerking is daarmee adequaat opgelost.

Bijlage: Toetsing

Voor elk getoetst facet van het Certiked Model 2007 wordt in de toetsingstabel een gemotiveerd oordeel over de combinatie van documentatie en implementatie gegeven. In de verantwoordingstabel is de relatie weergegeven tussen het Certiked Model 2007 en NEN-EN-ISO 9001:2000. Per normelement is aangegeven of het van toepassing is en in welk onderzoek het element beoordeeld is.

Toetsingstabel				Verantwoordingstabel ISO 9001							
Facet	bo 3/'06	co 3/'07	co 3/'08	Motivering	Paragraaf	omschrijving	D/R	(Her)beoordeling	Controle 1	Controle 2	
B1. Plannen	+	0	0	Jaarplannen voor organisatie en afdelingen. Samenstelling is sterk bottom-up. Zie ook bevindingen (aanmerkingen en sterke punten).	5.2	Klantgerichtheid			X	X	
					5.4.1	Kwaliteitsdoelstellingen			X	X	
					8.5.3	Preventieve maatregelen	D/R		X	X	
B2. Beleid realiseren	0	+	0	Zie bevindingen (aanmerkingen en sterke punten).	5.1	Betrokkenheid van de directie			X	X	
					5.3	Kwaliteitsbeleid			X	X	
					8.5.1	Continue verbetering			X	X	
B3. Beleid evalueren	+	-	+	-	Als onderdeel van het totstandkomingstraject van het organisatiejaarplan. Zie bevindingen.	5.6.1	Algemeen (Directiebeoordeling)	R		X	X
						5.6.2	Input van de beoordeling			X	X
						5.6.3	Output van de beoordeling			X	X
						8.4	Analyse van gegevens			X	X
O1. Structureren	+	+	+	Verantwoordelijkheden zijn bij alle medewerkers helder. Er is een adequate overlegstructuur.	5.5	Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en communicatie			X	X	

Toetsingstabel				Verantwoordingstabel ISO 9001						
Facet	bo 3/'06	co 3/'07	co 3/'08	Motivering	Paragraaf	omschrijving	D/R	(Her)beoordeling	Controle 1	Controle 2
O2. Processen vaststellen	0	0	-	Zie bevindingen.	4.1	Algemene eisen (Kwaliteitsmanagementsysteem)			X	
					4.2.1	Algemeen (Documentatie eisen)			X	X
					4.2.2	Kwaliteitshandboek			X	
					4.2.3	Beheersing van documenten	D		X	X
					4.2.4	Beheersing van registraties	D			
					5.4.2	Planning van het kwaliteitssysteem			X	X
					7.5.2	Geldig verklaren van processen voor het leveren van diensten			X	
					6.1	Beschikbaar stellen van middelen			X	X
O3. Interne audits uitvoeren	+	0	+	Zie bevindingen.	8.2.2	Interne audit	D/R		X	X
					7.2.1	Bepaling van producteisen			X	X
P1. Klantafspraken	+	+	+	De werksafspraken zijn wettelijk vastgelegd. Het CBG gaat zeer zorgvuldig om met de informatie van de farmaceutische industrie (zie ook sterke punt op B1).	7.2.2	Beoordeling van producteisen	R		X	
					7.2.3	Communicatie met de klant			X	X
					7.5.4	Eigendom van de klant	R		X	X

Toetsingstabel				Verantwoordingstabel ISO 9001						
Facet	bo 3/'06	co 3/'07	co 3/'08	Motivering	Paragraaf	omschrijving	D/R	(Her)beoordeling	Controle 1	Controle 2
P2.1 Opdracht uitvoeren	+	+	+	Primaire proces wordt ondersteund door ICI, wat ook diverse bewaakmechanismen biedt. Een aantal afdelingen (BD, BNV). bewaakt ook in vergaderingen de voortgang en neemt daarin beslissingen. Zie ook bevindingen.	7.1	Planning van het realiseren van het product	R		X	X
					7.5.1	Beheersing van het leveren van diensten			X	X
					7.5.3	Identificatie en naspeurbaarheid	R			
					7.5.5	Instandhouding van het product				
					8.2.4	Bewakingen en meting van producten	R		X	X
					8.3	Beheersing van afwijkende producten	D/R		X	X
P2.2 Innoveren					7.3	Ontwerp en ontwikkeling			N	N
P3. Leren van ervaringen	+	+	0	Er zijn diverse vormen van kennisuitwisseling. Zie ook bevindingen.	8.5.2	Corrigerende maatregelen	D/R		X	X
R1. Klanttevredenheid peilen	+	+		Er staat een klanttevredenheidsonderzoek gepland voor najaar 2008	8.2.1	Klanttevredenheid			X	
R2. Medewerkertevredenheid peilen	+	+	+	Medewerkertevredenheidsonderzoek in najaar 2007 gehouden.	6.4	Werkomgeving			X	X
R3. Prestaties Meten	0	0	0	Zie bevindingen.	8.2.3	Bewakingen en meting van processen			X	X

Toetsingstabel				Verantwoordingstabel ISO 9001						
Facet	bo 3/'06	co 3/'07	co 3/'08	Motivering	Paragraaf	omschrijving	D/R	(Her)beoordeling	Controle 1	Controle 2
M1. Werven	+				6.2.1	Personeel, algemeen				
M2. Professionaliseren	0	0	+	Competentieprofielen vormen belangrijke basis voor opleidingswensen. Er is een breed intern opleidingsprogramma. De trainers worden in 2008 (verder) op dat vlak geprofessionaliseerd.	6.2.2	Bekwaamheid, bewustzijn en training	R		X	X
M3. Beoordelen	+	+	+	Jaarlijks functioneringsgesprek. Vanaf 2008 zullen ook planningsgesprekken gehouden gaan worden, gerelateerd aan de invoering van competentie management.	6.2	Personeel			X	X
H1. Inkopen	+	0	+	Levering ICI wordt projectmatig gevolgd. Bij oplevering versie 1.0 is leverancier uitgebreid geëvalueerd.	7.4.1	Inkoopproces	R		X	X
					7.4.2	Inkoopgegevens				X
					7.4.3	Verificatie van het ingekochte product				X
H2. Samenwerken	+	+	+	Met externe beoordelaars is geregeld overleg over de geleverde diensten.	6	Management van middelen			X	X
H3. Beheren	+		+	Elektronische informatie is adequaat beveiligd. In 2008 zal de informatiebeveiliging aandacht krijgen (zie sterke punten).	6.3	Infrastructuur				X
					7.6	Beheersing van bewakings- en meetapparatuur	R (2x)		N	N

Bijlage: Documenten

Tijdens het onderzoek zijn onder ander de volgende documenten ingezien:

- Management Review 2007 - Jaarplan 2008
- Jaarplannen 2008 alle afdelingen
- Dashboard februari 2008
- Notulen BV-overleg 2/7/07, 12/11/07, 17/3/08, 18/1/08 en 14/1/08
- Notulen change controle board 8/11/07, 25/10/07, 13/9/07
- Beoordelingsbeleid humane homeopatische producten
- Vigerend beoordelingsbeleid RIVM
- Projectplan Learning Guide
- Auditplanning 2008-04-02
- Overzicht dossiers BNV
- Dossiers in ICI, onder andere: sucromalt, novel food kauwgombasis, kaloben siroop
- Agenda Commissie nieuwe voedingswaarden 20/3/08
- Checklist botanical dossiers
- Medewerkertevredenheidsonderzoeksrapport totaal CBG oktober 2007
- Memo tussentijdse stand van zaken verbeteringen naar aanleiding van mto
- Vele verslagen van functioneringsgesprekken
- Excel-sheet verbetermaatregelen
- Evaluatieformulieren trainingen
- Verzamel-spreadsheet evaluaties trainingen
- Kwaliteitshandboek
- De ondersteuning van het primaire proces in ICI
- Agenda FT-groep 3, 20/3/08
- Agenda Groot RPL, 25/3/08
- Statusrapportage Accenture IP nieuw procedures, 14/3/08
- Plan van aanpak werkinstructies IP
- Prioriteitenlijst binnenkomende post/aanvragen
- Besteklijst Openstaande punten implementatie ICI
- Programmaplanning van overall programmamanager
- Verslag Key-user overleg 14/2/08
- Verslag overleg deployent programma 29/3/07, 25/4/07
- Verslag MTO bespreking Geneesmiddelenbewaking
- Notulen MI overleg 17/1/08, 28/2/08
- Notulen AMI overleg 6/3/08
- Terugkoppeling MTO IP
- Notulen werkoverleg IP, 8/1/08
- Service Level Agreement ICI Filenet Applicatiebeheer
- Evaluatie implementatie ICI, juni 2007
- Voortgangsrapportages ICI release 1.5, week 11 en 12
- Notulen Change Control Board 28/2/08
- Notulen Service Overleg 9/5/07

Bijlage: Legenda

De betekenis en de consequentie van de in de tabel gebruikte symbolen zijn de volgende.

Toetsingstabel		
+	Goedkeuring	Wil zeggen dat dit facet voldoende is uitgewerkt in de organisatie.
0	Aanmerking	Wil zeggen dat dit facet onvoldoende is uitgewerkt en dat verbetering noodzakelijk is. Controle op herstel zal plaatsvinden bij het eerstvolgende reguliere onderzoek; onvoldoende herstel leidt dan tot een tekortkoming.
-	Tekortkoming	Wil zeggen dat dit facet onvoldoende is uitgewerkt en dat het kwaliteitsrisico van dien aard is dat herstel binnen zes maanden noodzakelijk is, of vóór het aangaan van een certificatieovereenkomst.
--	Kritieke tekortkoming	Wil zeggen dat dit facet onvoldoende is uitgewerkt en dat het kwaliteitsrisico van dien aard is dat onmiddellijk herstel noodzakelijk is.
nvt	Niet van toepassing	Wil zeggen dat dit facet niet van toepassing is.
[leeg]	Niet beoordeeld	Wil zeggen dat dit facet bij dit onderzoek niet getoetst is.

Verantwoordingstabel ISO 9001		
N	Niet van toepassing	Wil zeggen dat de betreffende ISO-eis niet van toepassing is binnen de organisatie.
X	Beoordeeld	Wil zeggen dat de eis beoordeeld is tijdens het onderzoek.
D	Documentatie	Wil zeggen dat de werkwijze gedocumenteerd dient zijn.
R	Registratie	Wil zeggen dat registraties bewaard dienen te worden.
		Items die in elke audit aan de orde komen. Corrigerende maatregelen is daarbij inclusief klachten van klanten.

Wanneer een onderdeel van een facet onvoldoende is uitgewerkt, leidt dit tot een aanmerking of tekortkoming met als referentie het gehele facet. Bij het beoordelen van herstel wordt nagegaan welk gedeelte van het facet tot de aanmerking of tekortkoming geleid heeft.

Bijlage: Programma

Tijd	Naam en functie geïnterviewde	Beleid	Organisatie	Processen	Resultaten	Mensen	Hulpbronnen	Teamleider D. vdBurg	Beoordelaar M. Lonnee
woensdag 26 maart 2008									
9.00	Frank Verheijen, <i>Hoofd BD & Gera de Bruijn, Kwaliteitscoördinator</i>	X		X	X	X		X	
	Sipko Mülder, <i>Hoofd FT3</i>	X		X	X				X
10.00	Johan Schefferlie, <i>Senior RPL BD / Lid CVMP</i>			X	X		X	X	
	Ad Schrijvers, <i>RPL FT3</i>		X	X	X	X			X
11.00	Tom van der Heijden, <i>RPL BD</i>		X	X				X	
	Lida Spruijt, <i>Klinisch beoordelaar FT3</i>			X		X			X
12.00	Lunch & telefonisch beoordelaarsberaad							X	X
13.00	Reis naar Den Haag							X	
	Joris Kampmeijer, <i>Hoofd IP</i>			X	X		X		X
14.00	Petra Prent, <i>Senior RPL FT3</i>			X	X				X
15.00	Aginus Kalis, <i>Directeur & Rob de Haan, Adjunct directeur</i>	X	X		X			X	X
16.30	Beoordelaarsberaad & terugkoppeling 1e dag aan Kwaliteitsmanager							X	X
donderdag 27 maart 2008									
9.00	Clemens van Rossum, <i>RPL / Beoordelaar BNV</i>	X		X	X			X	
	Maarten Lagendijk, <i>Beoordelaar Geneesmiddelenbewaking</i>			X		X			X
10.00	Jan van der Nat en Hilda Kuin, <i>RPL / Beoordelaar Botanicals & BNV</i>			X		X		X	
	Carla Jonker, <i>RPL FT4</i>		X	X					X
11.00	Daniëlle Donkersteeg, <i>Hoofd HRM & Opleidingen</i>					X		X	
	Stan van Belkum, <i>Programmamanager / Hoofd FT4 a.i.</i>	X		X	X				X
12.00	Lunch & beoordelaarsberaad							X	X
13.00	Martijn de Coninck, <i>Kwaliteitsmanager</i>		X					X	
	Marly van Kuijk-Meeuwissen, <i>Senior RPL FT4</i>			X		X	X		X

		Beleid	Organisatie	Processen	Resultaten	Mensen	Hulpbronnen		Teamleider D. vdBurg	Beoordelaar M. Lonnee
Tijd	Naam en functie geïnterviewde									
14.00	Tekla van Rossum, <i>Senior Klinicus FT4</i>			X	X				X	
	Sabine Straus, <i>Hoofd Geneesmiddelenbewaking</i>	X		X	X					X
15.00	Mieke Venema, <i>Medewerker IP</i>			X		X				X
	Ricco van den Hoorn, <i>Informatiemanager</i>						X		X	
16.00	Beoordelaarsberaad								X	X
16.30	Terugkoppeling Directie & Kwaliteitsmanager								X	X

Verantwoording steekproef

De resultaten van dit onderzoek zijn gebaseerd op een steekproef.

De tijdsbesteding van het onderzoek is in overeenstemming met de eisen.

Vestigingsbezoeken	(Her)beoordeling	Controle 1	Controle 2
Den Haag (135 medew.)	X	X	X
Wageningen (20 medew.)	X	X	X
Nijmegen (5 medew.)	X		X
Groningen (5 medew.)	X		

In totaal zijn 187 mensen werkzaam bij het CBG.

De organisatie gebruikt het certificatielogo niet geheel adequaat, namelijk op de website is het te klein afgebeeld.