

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

12 en 13 maart 2007

door J.D. van der Burg MBA (teamleider), en D. Meetsma MSc CMC (beoordelaar)

Inhoud van het verslag

Identificatie	2
Bevindingen	4
Advies.....	6
Bijlage: Toetsing	7
Bijlage: Legenda	10
Bijlage: Programma.....	11

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

M.I. van de Velde
Certiked
April 2007

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

Voor kwaliteit verantwoordelijke bestuurder: drs. A.A.W. Kalis, directeur CBG;
Kwaliteitsfunctionaris: drs. J.E. (Jurriaan) van Dijk (070-3567560, je.v.dijk@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 diervoedseladditieven, dietvoeders 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	maart 2007
Eerstvolgende onderzoek is een herstelcontrole	augustus 2007
Eerstvolgende reguliere onderzoek	maart 2008

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.

Het CBG staat aan de vooravond van een tweetal grote veranderingen, die nauw met elkaar samenhangen.

Op 2 april 2007 treedt een nieuwe organisatiestructuur in werking. Opvallende wijzigingen ten opzichte van de huidige structuur zijn: een herverdeling van de werkzaamheden van de FT-groepen en een uitbreiding van het aantal naar vier, het opheffen van de Frontdesk, en het lager in de organisatie leggen van verantwoordelijkheden. Onderdeel van de veranderende verantwoordelijkheden is het principe 'één case: één casemanager'; een bundeling van voorheen verdeelde verantwoordelijkheden.

Een maand later zal het nieuwe automatiserings-/workflowsysteem ICI in gebruik worden genomen. Dit op maat gemaakte systeem biedt het CBG de mogelijkheid zaken meer elektronisch af te handelen, de voortgang beter te bewaken en diverse administratieve handelingen te vereenvoudigen.

Niet alleen is de invoering van de nieuwe structuur en ICI gerelateerd, ook in de voorbereiding zijn beide aspecten steeds in samenhang behandeld. Tijdens het hele voorbereidingstraject hebben de medewerkers veel invloed gehad op de inrichting van de organisatie en het informatiesysteem.

In totaal zijn circa 185 mensen werkzaam bij het CBG. Voor het grootste deel zitten zij in Den Haag. Het Bureau Diergeneesmiddelen is gevestigd in Wageningen. En bij de UMC's Groningen en St. Radboud in Nijmegen zijn klinische beoordelingsteams gevestigd, bestaande uit klinici die in deeltijd in dienst of gedetacheerd zijn bij het CBG en verder als medisch specialist binnen universitaire klinieken werkzaam zijn.

Bevindingen

Het CBG is een ambitieuze, hard werkende en open organisatie. Ambities liggen er heel duidelijk op kwantitatief en kwalitatief gebied: het CBG wil tot de absolute top van Europa horen. Daarmee in lijn is ook dat zij de eerste organisatie in haar soort is die ISO 9001 gecertificeerd is. De mensen zijn zeer gemotiveerd en betrokken, soms ondanks de wettelijke termijnen en andere richtlijnen, die veeleisend zijn en leiden tot een grote documentenstroom. Verder worden in de organisatie diverse leuke en zinvolle initiatieven ontplooid om kennis te delen en worden veel zaken, spontaan, geëvalueerd. Het CBG onderhoudt een open communicatie met de buitenwereld; niet alleen met de Europese collegae, maar ook met de industrie. Zonder daarbij overigens de eigen onafhankelijkheid uit het oog te verliezen.

De aankomende organisatie- en computersysteemwijzigingen zijn goed voorbereid. Medewerkers zijn er ook klaar voor. Ondanks de tijd en aandacht die deze wijzigingen het afgelopen jaar gevraagd hebben, is het CBG er tevens in geslaagd belangrijke voortgang te boeken op het gebied van (kwaliteits)management. Nagenoeg alle bevindingen uit de eerdere beoordelingen zijn adequaat afgehandeld, of de oorzaak van de uitgesproken zorg is weggenomen. Tijdens dit onderzoek heeft het beoordelend team echter van één aspect vastgesteld dat de opvolging niet adequaat is geweest, hetgeen resulteert in een tekortkoming. Voorts zijn zes aanmerkingen geconstateerd.

Voor zover aanmerkingen uit de beoordeling van het CBG in maart 2006 en van Bureau Diergeneesmiddelen in december 2006 niet terugkomen in onderstaande aanmerkingen of tekortkoming, heeft het beoordelend team vastgesteld dat zij adequaat zijn afgehandeld of niet meer van toepassing.

- De jaarplannen voor 2007 zijn samen met de medewerkers opgesteld. Dardoor onderschrijven zij de doelstellingen en kennen hun bijdragen aan de realisatie ervan. (B2).
- Het dashboard bevat een brede set aan cijfers, en beperkt zich niet tot budget- en formatie-informatie. (B2, zie echter aanmerking op R3).
- Het handboek beschrijft in voldoende mate alle processen, resp. verwijst naar relevante documenten (O2).
- Ontwikkeling van de medewerkers heeft volop aandacht en is in lijn met de ontwikkeling van de organisatie (M2 en zie goed uitgewerkte punten).
- De verantwoordelijkheden en bevoegdheden van proceseigenaars zijn afdoende duidelijk: BV en Techsec zijn de beslissende gremia (O1).
- De opvolging van de interne audit is adequaat aantoonbaar en wordt goed bewaakt (O3, zie echter aanmerking)
- Besluitvorming in Techsec is nu adequaat traceerbaar (P3).
- De monitoringsstructuur binnen Bureau Diergeneesmiddelen loopt zoals voorgenomen (B3).
- Datzelfde geldt voor het bewaken van het primaire proces of afdelingsniveau (P2).

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

- Mede dankzij het beschrijven van organisatie- en persoonscompetenties, is er in de organisatie goede aandacht voor de ontwikkeling van de medewerkers (M2, ISO 6.2.2).
- De organisatie ontwikkelt goede initiatieven om kennis op te doen en te verspreiden. Voorbeelden die Certiked specifiek opvielen waren het informatierijke intranet, en het binnen de BD-organisatie halen van beoordelingskennis van het CIDC. (P3, ISO 8.5.2).
- Als helpfunctie voor ICI en tevens vastlegging van de procedures wordt het pakket Learning Guide deze maanden gevuld. Certiked is onder de indruk van de wijze waarop het pakket deze ondersteuning mogelijk maakt, en van de praktische wijze waarop het CBG hiermee meerdere zaken combineert (O2, ISO 4.2.2).
- Het Bureau Diergeneesmiddelen heeft in het half jaar sinds de proefbeoordeling een enorme verbetering laten zien. De meest opvallende verbeteringen zijn de procesbeheersing en –bewaking op afdelingsniveau en de plaats van en informatievoorziening vanuit Techsec (B2, ISO 8.5.1).
- De interne audits zijn inhoudelijk sterk en leiden tot relevante bevindingen (O3, ISO 8.2.2). Zie echter ook bij aanmerkingen verderop.

Op een aantal andere onderwerpen dient nog verbetering gerealiseerd te worden. Dit betreft de volgende aanmerkingen (met 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, ISO 5.4.1).
Over een aantal organisatiebrede langetermijnambities is de organisatie heel helder (bijvoorbeeld top 5 van Europa, 100% binnen termijnen). Doelstellingen in het organisatiejaarplan, afdelingsjaarplannen en functioneringsgesprekken zijn echter eerder intentioneel geformuleerd, of bestaan uit een opsomming van acties. In de meeste gevallen blijkt onvoldoende uit de doelstelling, wanneer de organisatie tevreden zal zijn, omdat een bepaalde heldere mijlpaal is bereikt.
- De opvolging van bevindingen uit de interne audits is onvoldoende traceerbaar (O3, ISO 8.2.2).
De opvolging wordt procesmatig goed bewaakt en vastgelegd (in Topdesk), inhoudelijk valt onvoldoende vast te stellen tot welke acties bevindingen hebben geleid.
- 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).
De afdeling die het dashboard opstelt heeft in het eerste kwartaal de prioriteit en volledige aandacht liggen bij de jaarrekening. Overigens krijgen managers over met name budgetbesteding en werkvoorraad wel geregeld overzichten.
- De doeltreffendheid van opleidingen en dergelijke wordt niet beoordeeld (M2, ISO 6.2.2).
Voor 2007 staat dit overigens al op de planning, en is bijvoorbeeld al een evaluatieformulier voor opleidingen ontwikkeld.
- De leveranciers van prestatie-beïnvloedende hulpmiddelen zijn niet geïdentificeerd, noch zijn zij beoordeeld (H1, ISO 7.4.1)
- De uitsluitingen van ISO 9001 zijn niet volledig beschreven (O2, ISO 4.2.2).
Tenminste is de uitsluiting van paragraaf 7.3, Ontwerp en ontwikkeling, (facet P2.2 in het Certiked Model) niet beschreven.

Deze aanmerkingen zullen bij het eerstvolgende onderzoek getoetst worden op activiteiten en effect.

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

- De managementreview is niet volledig (B3, ISO 5.6).
Specifiek ontbreekt input van Bureau Diergeneesmiddelen, en 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. Overigens zijn de aspecten die wel onderdeel zijn van de review zeer goed uitgevoerd; met name de analyse van het behalen van doelstellingen en de omgevingsanalyse verdienen hier vermelding.

De geconstateerde tekortkoming heeft geen directe invloed op de dienstverlening aan de klant, hoe belangrijk zij ook is in het managementsysteem van de organisatie. Het CBG zal een extra / aanvullende managementreview uitvoeren, naar verwachting rond de zomer 2007. Uiterlijk 13 augustus zal met de teamleider van Certiked een concrete afspraak worden gemaakt over de toetsing van de afhandeling ervan. Deze verificatie zal in principe schriftelijk plaatsvinden.

Advies

Er zijn concrete afspraken gemaakt over nadere verificatie van de geconstateerde tekortkoming. 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 de certificatieovereenkomst.

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. Verwijzingen naar documenten die tijdens de het onderzoek zijn ingezien, zijn onderstreept.

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	bo 12/'06 (BD)	co 3/'07	Motivering	Paragraaf	Omschrijving	D/R	(Her)beoord	Controle 1	Controle 2
B1. Plannen	+	+	0	Jaarplan 2007 bevat organisatie-doelstellingen; ambities zeer klantgericht. Voor de meeste afdelingen is een <u>afdelingsjaarplan</u> , waarin vooral kwantitatieve doelstellingen. Kwalitatieve doelstellingen voor nieuwe afdelingen <u>in ontwikkeling</u> . Medewerkers zijn betrokken bij totstandkoming. Zie ook bevindingen.	5.2	Klantgerichtheid			X	
					5.4.1	Kwaliteitsdoelstellingen			X	
					8.5.3	Preventieve maatregelen	D/R		X	
B2. Beleid realiseren	0	+	+	Organisatiewijziging uitstekend gecommuniceerd, medewerkers weten daardoor wat ze te wachten staat en er van hen verwacht wordt. Zie ook bevindingen.	5.1	Betrokkenheid van de directie			X	
					5.3	Kwaliteitsbeleid			X	
					8.5.1	Continue verbetering			X	
B3. Beleid evalueren	+	+	-	Zie bevindingen.	5.6.1	Algemeen (Directiebeoordeling)	R		X	
					5.6.2	Input van de beoordeling			X	
					5.6.3	Output van de beoordeling			X	
					8.4	Analyse van gegevens			X	
O1. Structureren	+	0	+	Verantwoordelijkheden en bevoegdheden helder, ook voor nieuwe organisatie. Overlegstructuur adequaat. Verantwoordelijkheid kwaliteitsfunctie (nu vast ingevuld) helder.	5.5	Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en communicatie			X	

O2. Processen vaststellen	0	+	0	Processen beschreven in actueel en compleet <u>kwiteitshandboek en onderliggende documenten</u> . Daarnaast beschrijvingen in <u>Learning Guide</u> in ontwikkeling. Heldere en adequate <u>werkwijze</u> om handboek te wijzigen en opnieuw vrij te geven. Zie ook bevindingen.	4.1	Algemene eisen (Kwaliteitsmanagementsysteem)			X	
					4.2.1	Algemeen (Documentatie eisen)			X	
					4.2.2	Kwaliteitshandboek			X	
					4.2.3	Beheersing van documenten	D		X	
					4.2.4	Beheersing van registraties	D			
					5.4.2	Planning van het kwaliteitssysteem			X	
					7.5.2	Geldig verklaren van processen voor het leveren van diensten			X	
					6.1	Beschikbaar stellen van middelen			X	
O3. Interne audits uitvoeren	+	0	0	Audits over meerdere jaren <u>gepland</u> . Per auditronde akkoord door management en <u>opdrachtspecificaties</u> voor de auditors. Goede <u>rapportages</u> met relevante bevindingen. Bewaking afhandeling in <u>Topdesk</u> , zie echter ook bevindingen. Kwaliteitsmanager ondersteunt procesmanagers actief bij wegnemen bevinding en oorzaak.	8.2.2	Interne audit	D/R		X	
P1. Klantafspraken	+	+	+	Diverse wetten en Europese afspraken schrijven werkwijze voor. Beperkt beschikbare capaciteit CBG in april zorgvuldig <u>gecommuniceerd</u> en <u>geprioriteerd</u> . De (vertrouwelijke) informatie van de industrie wordt zorgvuldig behandeld.	7.2.1	Bepaling van producteisen			X	
					7.2.2	Beoordeling van producteisen	R		X	
					7.2.3	Communicatie met de klant			X	
					7.5.4	Eigendom van de klant	R		X	
P2.1 Opdracht uitvoeren	+	0	+	Primaire proces verloopt zorgvuldig (<u>enkele dossiers</u>). Peer review (=meelezen) op veel uitgaande stukken. Ondersteuning door BIOS (informatiesysteem). Bewaking tijdigheid uitvoering op <u>persoonseigen methodes</u> . Managers krijgen wekelijks <u>werklijst</u> met openstaande zaken. Monitoring binnen BD functioneert zoals voorgenomen.	7.1	Planning van het realiseren van het product	R		X	
					7.5.1	Beheersing van het leveren van diensten			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	
8.3	Beheersing van afwijkende producten	D/R		X						

P2.2 Innoveren				Niet van toepassing.	7.3	Ontwerp en ontwikkeling		N	N	N
P3. Leren van ervaringen	+	0	+	Kennis en ervaring wordt gedeeld in diverse overleggen, zoals <u>RC-overleg</u> , door begeleiding nieuwere medewerkers en evaluaties, zoals <u>jaarlijkse evaluatie</u> (van centrale procedures). Zie ook bevindingen.	8.5.2	Corrigerende maatregelen	D/R		X	
R1. Klanttevredenheid peilen	+		+	Periodiek overleg met de industrie, in <u>CCR</u> . Reacties worden in BV of B&S-overleg opgevolgd.	8.2.1	Klanttevredenheid			X	
R2. Medewerkertevr. peilen	+		+	Veel interactie geweest tussen leidinggevenden en medewerkers bij aanloop organisatiewijziging. Daarnaast functioneringsgesprekken.	6.4	Werkomgeving			X	
R3. Prestaties Meten	0	0	0	<u>Werklijst</u> (wekelijks) en financiële cijfers (maandelijks). In 2006 ook breed opgezet <u>dashboard</u> . Monitoring binnen BD functioneert zoals voorgenomen. Zie ook bevindingen.	8.2.3	Bewakingen en meting van processen			X	
M1. Werven	+				6.2.1	Personeel, algemeen				
M2. Professionaliseren	0	+	0	Jaarlijks <u>functioneringsgesprek</u> , uitvoering waarvan bewaakt door PZ. Competenties <u>organisatie</u> beschreven, en van deel <u>functies</u> (rest volgt in voorjaar 2007) – die laatste in workshops met betrokkenen. Ingebruikname competenties zal worden ondersteund met workshops. Opleiding nieuwe medewerkers wordt volledig <u>herzien</u> en meer gecentraliseerd. Zie ook bevindingen en B1.	6.2.2	Bekwaamheid, bewustzijn en training	R		X	
M3. Beoordelen	+	+	+	Tijdens functioneringsgesprek. In kader organisatiewijziging is synergie organisatie en medewerker expliciet aandachtspunt geweest.	6.2	Personeel			X	
H1. Inkopen	+	0	0	Zie bevindingen.	7.4.1	Inkoopproces	R		X	
					7.4.2	Inkoopgegevens				
					7.4.3	Verificatie van het ingekochte product				
H2. Samenwerken	+	+	+	Helder dankzij Europese wetgeving.	6	Management van middelen			X	
H3. Beheren	+	+			6.3	Infrastructuur				
					7.6	Beheersing van bewakings- en meetapparatuur	R (2)	N	N	N

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 D. Meetsma
maandag 12 maart 2007									
08.30	Aginus Kalis, Directeur & Rob de Haan, Adjunct directeur	X	X		X	X		X	X
10.00	Jurriaan van Dijk, Kwaliteitsmanager		X	X	X			X	X
11.00	Jurriaan van Dijk, Kwaliteitsmanager		X			X		X	
11.00	Daniëlle van Wijland-Sleegers, Registratiecoördinator	X		X	X	X			X
12.00	Lunch							X	X
13.30	Daniëlle Donkersteeg, Hoofd PZ	X				X		X	
13.30	Stan van Belkum, ICI project		X						X
14.30	Ienke Münninghoff en Joris Kampmeijer, Frontdesk	X	X	X	X			X	
14.30	Pim van der Giesen, geneesmiddelenbewaking			X					X
15.30	Beoordelaarsberaad							X	X
16.00	Terugkoppeling aan Kwaliteitsmanager							X	X

Tijd	Naam en functie geïnterviewde	Beleid	Organisatie	Processen	Resultaten	Mensen	Hulpbronnen	Teamleider D. vdBurg	Beoordelaar D. Meetsma
dinsdag 13 maart 2007									
08.30	Frank Verheijen, Hoofd BD & Gera de Bruijn, Kwaliteitscoördinator BD	X	X	X	X				X
09.00	Sandra Krüger, staf CMD			X		X		X	
09.30	Evert Top, Registratiecoördinator			X					X
10.00	Ienke Münninghoff, Hoofd FT2	X		X	X	X		X	
10.30	Peter Hekman, Senior registratiecoördinator			X	X	X			X
11.00	Hans van Gompel, Registratiecoördinator			X				X	
11.30	Reis Wageningen-Den Haag								X
12.00	Lunch							X	
13.00	Lunch								X
13.00	Christine Gispén, klinisch coördinator FT1	X		X				X	
14.00	Sipko Mülder, Hoofd FT1	X		X		X		X	
14.00	Ineke Crijns, Senior beoordelaar geneesmiddelenbewaking FT1			X	X	X			X
15.00	Inger van Dam, Registratiecoördinator FT1			X		X		X	
15.00	Liesbeth Breeveld, Hoofd Voorlichting en Communicatie	X	X		X	X			X
16.00	Beoordelaarsberaad							X	X
16.30	Terugkoppeling aan directie en kwaliteitsmanager							X	X

Verantwoording steekproef

In de organisatie zijn in totaal 185 medewerkers werkzaam. In dit onderzoek is gesproken met 20 medewerkers, onder wie beide directeuren, diverse afdelings-/FT-hoofden, diverse coördinatoren.

Let wel: de resultaten van dit onderzoek zijn gebaseerd op een steekproef. De tijdsbesteding van het onderzoek is in overeenstemming met de eisen.

In dit onderzoek zijn de grote vestigingen bezocht: Den Haag en Wageningen. De kleine locaties bij de UMC's Groningen en Nijmegen zijn bij de beoordeling in het onderzoek betrokken.

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

De organisatie gebruikt geen certificatielogo.