



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 herbeoordeling vond plaats op

2, 3 en 4 februari 2009

door dr. ing. A.H. Roozendaal CMC MCM (teamleider), J.D. van der Burg MBA (beoordelaar)
en drs. R.O. Neuteboom DVM (beoordelaar)

Inhoud van het verslag

Identificatie.....	2
Bevindingen.....	5
Advies	7
Bijlage: Opvolging.....	8
Bijlage: Kwaliteitsmanagementsysteem	10
Bijlage: Toetsing.....	13
Bijlage: Legenda.....	21
Bijlage: Documenten	22
Bijlage: Programma.....	25

De verantwoordelijke beoordelaar: dr. ing. A.H. Roozendaal CMC MCM, tl
namens deze,

L. Rosier
Certiked
17-3-2009

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 Msc (070 - 356 7455):
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

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
Herstelcontrole	september 2008
Herbeoordeling	februari 2009
Eerstvolgend onderzoek is een controle onderzoek	januari 2010

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 komen voor het grootste deel van de farmaceutische industrie. Het CBG handelt deze af conform Nederlandse en Europese wetgeving, waarin wettelijke termijnen, brede informatie-inwinning en diverse toetsingen voorgeschreven zijn. Op aard, omvang en timing van de aanvragen heeft het CBG nauwelijks invloed.

De nieuwe geneesmiddelenwet uit 2007 heeft het CBG belangrijke verantwoordelijkheden gegeven in de keten, onder andere op het gebied van geneesmiddelenbewaking, zelfzorg en wetenschappelijk advies.

De organisatie krijgt steeds meer te maken met Europese procedures. De procedures worden complexer en er is meer en meer sprake van wederzijdse erkenningprocedures. Daarnaast is er sprake van steeds meer Europese landen, waarvoor handelserkenningen dienen te gelden. De verwachting is dat er tot 2012 in Europa een tekort dreigt aan beoordelingscapaciteit. Over het algemeen lopen de Europese procedures wel op tijd, maar er zijn achterstanden in nationale procedures.

De organisatie heeft de ambitie om een sleutelpositie te spelen binnen Europa. Het CBG streeft naar een identiteit als key-speler binnen Europa (binnen de top 5). Een van de uitdagingen daarbij is dat het van belang is dat medewerkers van het CBG sleutelposities vervullen in belangrijke gremia in Europa. Daarnaast is transparantie een van de speerpunten van beleid. Meer en meer geeft de organisatie naar buiten reactief, maar vooral ook pro-actief, via diverse communicatiemiddelen openheid over allerhande zaken en legt ze verantwoording af.

Eind 2008 is het nieuwe Strategisch Business Plan 2009 – 2013 vastgesteld: Grensverleggend reguleren: de poortwachter voorbij.

Daarbij zijn vijf strategische doelen vastgesteld:

1. Vanaf 2011 geen achterstanden in de afhandeling van zaken;
2. Een verdere ontwikkeling van een wetenschappelijk robuust, consistent en transparant beoordelingsystemen;
3. Meebouwen aan en investering in versterking van de geneesmiddelenketen, zowel op nationaal als Europees niveau;
4. Versterken van de wetenschappelijke verankering;
5. Kennis moet worden vertaald en uitgedragen.

De missie is concreet uitgewerkt in de navolgende visie:

1. Reguleren als proces: Het CBG geeft uitvoering aan zijn missie op basis van de volgende kernbegrippen: wetenschappelijk, onafhankelijk, patiëntgericht, efficiënt en tijdig;
2. Reguleren als instrument: Het CBG draagt op vooraanstaande wijze bij aan het Europese systeem van beoordeling en bewaking van geneesmiddelen, zowel in de uitvoering als in de strategische ontwikkeling van regulatoire thema's.
3. Reguleren als schakel in de keten:
 - a. Upstream: Het CBG versterkt de Nederlandse geneesmiddelenketen door te investeren in hoogwaardige kennis, methodeontwikkeling en het geven van wetenschappelijk advies.
 - b. Downstream: het verstrekken van accurate en wetenschappelijk onderbouwde informatie met het doel het zorgvuldig gebruik van geneesmiddelen te bevorderen.

Verder is in 2007 definitief overgegaan op het nieuwe workflowmanagementsysteem ICI. Een belangrijk gevolg van dit systeem is de overgang van grotendeels fysieke dossiers naar digitale dossiers. Recentelijk is release 1.6 vrijgegeven, waardoor nu ook de mogelijkheid bestaat doorlooptijden te bewaken. Dit betekent dat het systeem nu ook in staat is stuurinformatie te genereren.

Tot slot wordt hard gewerkt aan het strategisch besluit om de gehele organisatie, op dit moment werkend vanuit een vijftal locaties, te verhuizen naar een centrale locatie in Utrecht. Daarbij gaat het niet alleen om een fysieke verhuizing, maar ook om de 'nieuwe manier van werken' als gekozen organisatieconcept voor het gedeeltelijk tijds- en plaatsafhankelijk werken. Sleutelbegrippen daarbij zijn teamwork, transparantie, alert en open reageren op signalen uit de samenleving, creativiteit, outputgestuurd en plezier in het werk. De voorbereidingen voor deze verhuizing worden momenteel getroffen in het project U-Move.

In dit onderzoek zijn, naast een beoordeling van het functioneren van het totale kwaliteitsmanagementsysteem, specifiek de aanmerkingen uit het controle onderzoek van maart 2008 en de herstelcontrole van september 2008 getoetst op activiteiten en effect. De bevindingen van deze toetsing zijn weergegeven in de bijlage: Opvolging.

Bevindingen

Op basis van het workflowmanagementsysteem is er veel meer aandacht gekomen voor resultaatsturing. Een groot aantal doelstellingen is geformuleerd en monitoring werkt. Daarbij wordt gebruik gemaakt van zowel de doelstellingenmonitor als het maandelijkse dashboard. Met de nieuw ICI-release 1.6 komt ook sturingsinformatie beschikbaar over doorlooptijden. Dit vindt men van groot belang, gezien de strategische doelstelling om de achterstanden in de dossiers weggewerkt te hebben in 2011.

Binnen de organisatie zijn nog wel grote verschillen aangetroffen in de wijze waarop wordt gestuurd (in het brede spectrum van sturen op inhoud tot het sturen op resultaten). Zo is het Certiked opgevallen dat in de documentatie en de gesprekken het denken in termen van stakeholders en de daaraan gerelateerde toegevoegde waarde vaak nog beperkt naar voren komt. In de doelstellingen van bijvoorbeeld de FT-groepen komt het woord klant niet voor.

Het dashboard is nu operationeel, maar volgens de organisatie moet het nog een duidelijkere rol gaan krijgen in de aansturing van de organisatie.

Er is daarnaast veel werk gemaakt van de jaarplannen. Een goed element daarbij is dat in alle jaarplannen uitvoerig wordt stilgestaan bij de behaalde successen.

Verder is in 2008 gestart met competentie management. Voor 1 juli 2009 moet met iedereen een ontwikkelgesprek zijn gevoerd.

Zoals blijkt uit de Bijlage: Opvolging zijn de aanmerkingen uit het vorig controle onderzoek en de daarop volgende herstelcontrole adequaat opgevolgd.

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

- *Het afdelingsplan van IP (Informatie Processing) is een voorbeeld van een gedegen en taakstellend afdelingsplan (B.1, ISO 5.4.1).*
Er is sprake van een goede kwantitatieve onderbouwing als afgeleide van het Strategisch Business Plan met ambities en concrete SMART gedefinieerde doelen.
- *Er is sprake van een goed gedocumenteerd en goed toegankelijk kwaliteitsmanagementsysteem (O.2, ISO 4.2.2).*
Het systeem Learning Guide bevat een heldere structuur en is daardoor zeer goed toegankelijk. Het bevat vele goede werkinstructies en formats in diverse onderliggende handboeken. Deze zijn het afgelopen jaar allemaal geactualiseerd. Het systeem wordt frequent door de medewerkers geraadpleegd.
- *Professionalisering van medewerkers krijgt erg veel aandacht (M.2, ISO 6.2.2).*
Activiteiten zijn gericht op verdieping en verbreding. Er is een ruim aanbod aan (interne) opleiding, waarvan veelvuldig gebruik wordt gemaakt. Het volgen van trainingen wordt sterk gestimuleerd. Er is een evaluatie van opleidingsinspanningen, waar vervolgens verbetermaatregelen uit voortkomen. Iedere functie is gekoppeld aan een concept professionaliseringsplan. Er wordt gewerkt met het 3-5-7-principe (3 jaar verdieping in de huidige functie, vervolgens 2 jaar verbreding en na 7 jaar een stap maken). Er is een start gemaakt met competentie management en er is veel aandacht voor het inwerken van nieuwe medewerkers.
- *Het workflowmanagementsysteem ICI ondersteunt het primair proces op adequate wijze (H.3, ISO 7.5.1).*
Het systeem omvat de beschrijving van alle processtappen en bijbehorende taken. Tevens een overzicht van uit te voeren taken gerelateerd aan de werkvoorraad. Er is een vrijgave van een dossier voor bewerking na ingangscntrole en validatie. Aan het eind vindt er een check plaats

op de compleetheid van een dossier. Het systeem vormt de basis voor de managementinformatie.

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-paragraaf waarop de uitspraak betrekking heeft):

- *Het mandaat van de werkgroepen is onvoldoende duidelijk (O.1, ISO 5.5) [Of:..].*
Er zijn veel werkgroepen in het leven geroepen (en in stand gehouden) zonder duidelijk mandaat. Doelstellingen zijn veelal wel bekend, maar rollen en verantwoordelijkheden zijn vaak niet of minder goed beschreven. De effectiviteit van de werkgroepen wordt niet altijd geëvalueerd. Niet duidelijk is of werkgroepen in de toekomst zullen worden opgeheven dan wel een permanent karakter hebben.
- *Een gestructureerde werkwijze rondom het managen van grootschalige innovatieprojecten is onvoldoende uitgekristalliseerd (P.2.2, ISO 7.3).*
Een gedocumenteerde werkwijze ontbreekt. De rollen en verantwoordelijkheden en bevoegdheden van programmamanager, stuurgroep en bijvoorbeeld Proces Control Board zijn onvoldoende uitgewerkt. Het ontbreekt aan de definiëring van faseovergangen in projectplannen, de momenten waarop een duidelijk go/ no go in de projectvoortgang wordt gegeven, en de criteria waarop deze go/ no-go besluiten zijn gebaseerd.
- *Het beleid rondom kennismanagement is vooral impliciet (P.3, ISO 8.5.2).*
Er is in onvoldoende mate bepaald wat kritieke kennis is (bijvoorbeeld wet- en regelgeving, methoden en technieken, het vak, landeneisen), wie deze kennis centraal bewaakt en distribueert en op welke wijze dat geschiedt. Rondom kennismanagement staan nog geen doelstellingen in het jaarplan HRM/O 2009. Op operationeel niveau vindt er wel een actieve uitwisseling van kennis en ervaring plaats.
- *Slechts 35% van de geplande functioneringsgesprekken zijn daadwerkelijk gehouden (M.3, ISO 6.2).*
Conform de registraties is in 2008 circa 35% van de geplande functioneringsgesprekken gehouden. De score op de gehouden en geregistreerde exitgesprekken bedraagt 25% van het aantal medewerkers dat de organisatie heeft verlaten.
- *Het ontbreekt aan een samenhangende werkwijze voor het selecteren, contracteren, monitoren en evalueren van de samenwerking met derden (H.2, ISO 6.).*
Voor samenwerking met onder andere onderzoekscentra worden nu convenanten gesloten met eerste aanspreekpunten. Evaluaties, ook van kritieke leveranciers, vinden plaats in periodieke voortgangsoverleggen maar zijn onvoldoende aantoonbaar en leiden dan ook niet aantoonbaar tot corrigerende en preventieve maatregelen. De recent aangestelde Scientific Officer gaat een en ander coördineren rondom de selectie, contractering, monitoring en periodieke evaluatie van de samenwerking met derden.

Er zijn geen tekortkomingen geconstateerd.

In het volgende onderzoek worden, naast de reguliere onderwerpen, expliciet de volgende onderwerpen getoetst:

- De toetsing van de personeelsdossiers (fysiek en digitaal) voor wat betreft de niveauregistratie van alle professionaliseringsactiviteiten;

- Het toetsen van de wijze waarop het MD-traject, zoals dat in 2009 wordt uitgevoerd, bijdraagt aan het resultaatgericht werken, inclusief het daadwerkelijke sturen met behulp van de aanwezige managementinformatie
- De resultaten van de vlootshouw, gericht op de potentiële ontwikkelingsmogelijkheden op afdelingsniveau en voor de organisatie als geheel;
- De resultaten van de evaluatie Proces Control Board ten behoeve van release 1.6 ICI;
- De resultaten van het project maximalisatie aantal beoordelingsrondes (en daarmee de toetsing van de kwaliteit op de binnengekomen dossiers).

Advies

Op grond van bovenstaande conclusies spreekt het beoordelend team het vertrouwen uit in het goed functioneren van het kwaliteitsmanagementsysteem bij deze organisatie. Daarom adviseert het beoordelend team aan de directie van Certiked om het certificaat te verlengen.

Het eerstvolgend onderzoek is een controleonderzoek en kan plaatsvinden in januari 2010.

Bijlage: Opvolging

Bij het controle onderzoek in maart 2008 is een viertal aanmerkingen gemaakt, deze zijn hieronder weergegeven. Het effect van de door 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; 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.

Beschrijving maatregelen en effect.

In alle jaarplannen komen de doelstellingen terug. Daarnaast zijn er overall doelen geformuleerd op basis van de uitgevoerde managementreview. Hier en daar zijn doelstellingen nog activiteit en inspanningsgericht geformuleerd, maar er zijn ook verschillende voorbeelden van SMART-geformuleerde doelstellingen getoond.

De aanmerking is daarmee adequaat opgelost.

- 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.

Beschrijving maatregelen en effect.

Werkgroepen ontwikkelen momenteel prestatie-indicatoren. Daarnaast is in 2008 een zeer uitgebreide doelstellingenmonitor, waarin op basis van een viertal kleuren de voortgang op de afzonderlijke doelstellingen voor de afzonderlijke afdelingen wordt gevisualiseerd. De monitor is voor het eerst uitgevoerd in november 2008 en zal dit jaar drie keer herhaald worden.

De aanmerking is daarmee adequaat opgelost.

- 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.

Beschrijving maatregelen en effect.

Het dashboard is gereed en operationeel met diverse indicatoren voor het primair proces, met uitzondering van de doorlooptijden. Met de recente release van ICI 1.6 zijn deze gegevens nu ook beschikbaar en zullen in de loop van 2009 toegevoegd worden aan het dashboard.

De aanmerking is daarmee adequaat opgelost.

- Het CBG zoekt onvoldoende naar oorzaken van constateringen 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.

Beschrijving maatregelen en effect.

Aan de gecombineerde activiteit Strategisch Businessplan, managementreview en jaarplan 2009 is door de vele werkgroepen, die input hebben geleverd, uitvoerig stilgestaan bij mogelijke oorzaken van problemen. In de managementreview heeft de directie conclusies getrokken en verwoord in concrete corrigerende en preventieve maatregelen in het jaarplan 2009.

De aanmerking is daarmee adequaat opgelost.

Bij de herstelcontrole in september 2009 is een tekortkoming uit het controle onderzoek van maart 2008 omgezet in een aanmerking, deze is hieronder weergegeven. Het effect van de door CBG genomen maatregelen is *cursief* vermeld.

- De managementreview is niet volledig (B3, 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 tekortkoming gesignaleerd, waarna het tijdens een herstelcontrole verholpen bleek te zijn. De bevinding is opnieuw gewogen als tekortkoming. In een aangevulde versie van het verslag van de managementreview zijn alle drie aspecten nu als expliciet ingangsgegevens genoemd. Voornamelijk is daarbij het proces beschouwd, het ontbreekt voor een groot deel aan een aggregatie en oorzakaanalyse van de conclusies. De tekortkoming wordt daarom geherformuleerd tot de aanmerking:
In de managementreview wordt de inhoud van de ingangsgegevens (specifiek de (interne) audits en de terugkoppeling van klanten) onvoldoende geaggregeerd en wordt onvoldoende aantoonbaar gezocht naar achterliggende oorzaken (B3; 5.6).

Beschrijving maatregelen en effect.

De uitgevoerde managementreview is gebaseerd op de een groot aantal inputgegevens, waaronder die van klanten en de interne audits. Naast klanten is breder gekeken naar alle stakeholders. Het materiaal is door een derde partij verzameld op basis van een groot aantal interviews met sleutelfunctionarissen in de branche. De gegevens hebben tevens gediend als input voor het nieuw Strategisch Businessplan. Het beoordelend team definieert het nieuw Strategisch Businessplan, en het proces waarin dit tot stand is gekomen, als een oorzakaanalyse op organisatieniveau. Daarnaast is opnieuw gedefinieerd welke toegevoegde waarde het CBG wil leveren voor al haar stakeholders.

De aanmerking is daarmee adequaat opgelost.

Bijlage: Kwaliteitsmanagementsysteem

Voor elk getoetst facet van het Certiked Model 2007 wordt hieronder aangegeven hoe de kwaliteit geborgd wordt.

	Certiked Facet	Referentie of gang van zaken in organisatie
	B1. Plannen	
	Beleidscyclus	Handboek Beleid, Organisatie en Kwaliteit/Beleidsplanning en – cyclus
	Beleid en doelstellingen	Jaarplannen Tussentijdse rapportages + dashboard per afdeling primair proces, ondersteunende afdelingen
	Verbetermaatregelen	Evaluatieverslagen Intranet/Kwaliteitsmanagement/Excellbestand verbetermaatregelen
	B2. Beleid realiseren	
	Stijl van leidinggeven	Handboek Beleid, Organisatie en Kwaliteit/CBG-Leiderschap
	Stuurinformatie	Dashboard + Dambord overview doelstellingen december 2008
	Voortgangsevaluatie	Idem
	B3. Beleid evalueren	
	Input van de beleidsevaluatie	Input managementreview (facultatief)
	Analyse van de gegevens	Managementreview 2008 + koppeling jaarplan 2009
	Output van de beleidsevaluatie	
	O1. Structureren	
	Organisatiestructuur	Handboek Beleid, Organisatie en Kwaliteit/Organisatie CBG
	TBV's	CBG- Organisatie- en formatierapport (2006)
	Kwaliteitsverantwoordelijkheid	Handboek Beleid, Organisatie en Kwaliteit/Kwaliteitsmanagement/ 3.de kwaliteitsfunctie en verantwoordelijkheid voor kwaliteit
	Overleg en communicatie	Handboeken primair proces/verslagen Verslagen afdelingsoverleg, bedrijfsvoeringoverleg en B&S-overleg
	O2. Processen vaststellen	
Organisatie	Procesanalyse en documentatie	Handboeken primair proces: Humaan, Humaan archief, BD, BNV, GMB Handboeken ondersteunende en beleidsprocessen: HRM/O, FD, FCK en VC Workflowsysteem ICI Overzichtslijst update handboeken (versienummer + eigenaar)
	Documentbeheer en archivering	Handboek Beleid, Organisatie en Kwaliteit/Kwaliteitsmanagement/ 4. .documentatie (kwaliteits)managementsysteem SOP 34: Beheer documenten CBG
	Meting, analyse en verbetering	Verbeteractielijst + dashboard + doelstellingenmonitor Verslagen Kwartaal, Halfjaar en jaarrapportages
	Uitsluitingen motiveren	Kalibratie meet- en testapparatuur is uitgesloten
	O3. Interne audits uitvoeren	
	Plannen interne audits	Auditplan 2008 + conceptauditplan 2009
	Uitvoeren interne audits	HBK BKO/ kwaliteitsmanagement/ 5. Interne en externe audits Verslagen interne audits
Beheersen verbetermaatregelen	Overzichtslijst Monitoring openstaande verbeteracties	
	P1. Klantafspraken maken	

	Certiked Facet	Referentie of gang van zaken in organisatie
	Relatiebeheer en communicatie	Handboek VC
	Intake	ICI: workflowmanagementsysteem Informatie Processing
	Risicoanalyse	Handboeken primair proces: Humaan, Humaan archief, BD, BNV, GMB
	Offertetraject	Werkwijzen zijn omschreven in procedures en Europese richtlijnen, wet- en regelgeving en guidelines
	Contractering	Idem
	Eigendom van de klant	Registratiedossier + bijsluiter: juridisch eigendom van de klant
	P2.1 Opdracht uitvoeren	
Processen	Planning	Handboeken primair proces: Humaan, Humaan archief, BD, BNV, GMB (intake t/m voorbereiding beslismoment)
	Realisatie	Validatiedossier: Handboeken primair proces t/m archivering: IP + Case Managers
	Identificatie en naspeurbaarheid	Registraties SOP33
	Instandhouding van het product (indien van toepassing)	ICI Workflowmanagementsysteem
	Beoordeling van producten/diensten	Handboeken primair proces: Humaan, Humaan archief, BD, BNV, GMB
	Beheersing van afwijkende producten/diensten	Ingangscontrole IP (onvolledige dossier + meldingsregistratie): vier-ogen-principe
	P2.2. Innoveren	
	Planning van innovaties	Handboek Beleid, Organisatie en Kwaliteit/Format projectplan <i>Voor het overige zijn de werkwijzen rondom innovatieprojecten onder supervisie van de programmamanager niet vastgelegd. Zie hiervoor het hoofdstuk: Bevindingen.</i>
	Output van innovaties	
	Beoordeling van innovaties	
Verificatie en vrijgave		
Beheer van wijzigingen		
	P3. Leren van ervaringen	
	Leermomenten	Verbeteractielijst, dashboard, doelstellingenmonitor Peerreviewsystematiek
	Corrigerende maatregelen	Handboek HRM/O/ Loopbaan en kennismanagement Verbeteractielijst, dashboard, doelstellingenmonitor Peerreviewsystematiek SOP 33: corrigerende en preventieve maatregelen
	R1. Klanttevredenheid peilen	
Resultaten	Peilen mening van de klant	Verslagen periodiek overleg in diverse gremia Verslagen analyse ten behoeve van nieuw business plan Verslagen onderzoeken gebruik website en telefonische bereikbaarheid Evaluatierapport reorganisatie Handboek Beleid, Organisatie en Kwaliteit/ kwaliteitsmanagement/ 7. Klachten SOP30: klachten SOP33: corrigerende en preventieve maatregelen

	Certiked Facet	Referentie of gang van zaken in organisatie
	Analyse van peilingen.	Verslagen BV-overleg Verslagen B&S-overleg
	R2. Medewerkertevredenheid peilen	
	Peilen mening medewerker	Verslag MTO 2007 Rode-draad-analyses functioneringsgesprekken Evaluatierapport reorganisatie
	Analyse van peilingen	Verslagen afdelingsoverleggen
	R3. Prestaties meten	
	Prestatie-indicatoren	Dashboard Managementrapportages ICI (afdelings- en persoonsniveau) Monitoring per producttype
	Analyse van prestaties	Verslagen BV en B&S-overleg
	M1. Werven	
	Behoeftte aan medewerkers	Verslagen B&S-overleg
	Selectie van medewerkers	Handboek HRM/O/ procedures werven, selecteren en aanstellen
	M2. Professionaliseren	
Mensen	Introductie van medewerkers	Checklist nieuwe medewerkers
	Loopbaanplanning	Handboek HRM/O/ procedure loopbaan en kennismanagement
	Opleidingsplannen	Handboek HRM/O/ procedure training en opleiding aanvragen
	Niveau registratie	Personeelsdossiers
	M3. Beoordelen	
	Beoordelingscriteria	Handboek HRM/O/ procedure criteria beloningsdifferentiatie
	Functioneringsgesprekken	Handboek HRM/O/ procedure beoordelen Verslagen functioneringsgesprekken in personeelsdossiers
	Exitgesprekken	Verslagen exitgesprekken
	H1. Inkopen	
	Inkoopspecificaties	
	Leveranciersbeoordeling	
	Inkoop	
	H2. Samenwerken	
Hulpbronnen	Samenwerkingsverbanden	Convenantafspraken met samenwerkingspartners. <i>De werkwijzen rondom de samenwerking met derden zijn niet vastgelegd. Zie hiervoor het hoofdstuk: Bevindingen.</i>
	Evaluatie samenwerking	Verslagen periodieke overleggen
	H3. Beheren	
	Overzicht hulpmiddelen	
	Beheer hulpmiddelen	Generiek projectplan CBG voor nieuwe ICI-releases SOP 35 Change request ICI Verslagen periodiek overleg met Accenture

Conclusie: de documentatie van het kwaliteitssysteem voldoet geheel aan de eisen van ISO 9001:2000. Voor wat betreft de *cursieve* passages (werkwijzen innovatie en samenwerking met derden), zie het hoofdstuk: Bevindingen.

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	co 3 '08 + hco '08	hbo 09	co 3/'08	Motivering	Paragraaf	omschrijving	D/R	Controle 2	Herbeoordeling	Controle 2
B1. Plannen	0	+		Strategisch Plan 2009-2013 vastgesteld in een degelijk proces met ook veel input bottom-up. Jaarplannen voor organisatie en afdelingen. De visie is in de afgelopen maanden uitgewerkt in diverse maatregelen die een directe impact hebben op het gehanteerde kwaliteitsmanagementsysteem. De ambities zijn zichtbaar gemaakt in een groot aantal doelstellingen op organisatie- en afdelingsniveau, het ICI workflowmanagementsysteem, het gedocumenteerde kwaliteitsmanagementsysteem en activiteiten rondom de verdere professionalisering van medewerkers.	5.2	Klantgerichtheid		X	X	
					5.4.1	Kwaliteitsdoelstellingen		X	X	
					8.5.3	Preventieve maatregelen	D/R	X	X	
B2. Beleid realiseren	0	+		Alle afdelingen hebben afdelingsplannen volgens een vast format met veel doelstellingen. In jaarplannen wordt ook stilgestaan bij behaalde successen. Concepten zijn geconsolideerd op organisatieniveau. Monitoring via dashboard en doelstellingenmonitor.	5.1	Betrokkenheid van de directie		X	X	
					5.3	Kwaliteitsbeleid		X	X	
					8.5.1	Continue verbetering		X	X	

Toetsingstabel				Verantwoordingstabel ISO 9001						
Facet	co 3 '08 + hco '08	hbo 09	co 3/'08	Motivering	Paragraaf	omschrijving	D/R	Controle 2	Herbeoordeling	Controle 2
B3. Beleid evalueren	-	0	+	Managementreview geïntegreerd in planning & controlcyclus. Corrigerende en preventieve maatregelen zijn opgenomen in het jaarplan 2009 en direct gekoppeld aan Strategisch Plan 2009 – 2013. Een aandachtspunt betreft de evaluatie van de effectiviteit van de diverse overlegstructuren.	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	+	0		Functieomschrijvingen in O&F-rapport. Verantwoordelijkheden zijn bij alle medewerkers helder. Aan functieprofielen zijn in de loop van 2008 competenties toegevoegd en een advies welke professionaliseringsactiviteiten medewerkers kunnen ontplooiën voor de ontwikkeling binnen de functie. Zie bevindingen voor wat betreft het mandaat van werkgroepen.	5.5	Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en communicatie		X	X	

Toetsingstabel				Verantwoordingstabel ISO 9001						
Facet	co 3 '08 + hco '08	hbo 09	co 3 '08	Motivering	Paragraaf	omschrijving	D/R	Controle 2	Herbeoordeling	Controle 2
O2. Processen vaststellen	-	+	+	Zie bevindingen voor wat betreft het gedocumenteerde kwaliteitsmanagementsysteem. Bijwerking van de procedures vindt permanent plaats in de daarvoor verantwoordelijke werkgroepen.	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	
8.1	Algemeen (Meting, analyse en verbetering)		X	X						

Toetsingstabel				Verantwoordingstabel ISO 9001						
Facet	co 3 '08 + hco '08	hbo 09	co 3/'08	Motivering	Paragraaf	omschrijving	D/R	Controle 2	Herbeoordeling	Controle 2
O3. Interne audits uitvoeren	+	+		Er is sprake van een goede werkwijze de interne audits met adequate verslaglegging en monitoring van de follow-up. De keuze van de auditthema's is in relatie met het belang van de processen en geaccordeerd door het BV (bedrijfsvoerings)-overleg. Jaarlijks zijn er twee auditrondes met tussentijdse terugkomstdagen met verslaglegging, waaronder de evaluatie van het proces van de interne audits.	8.2.2	Interne audit	D/R	X	X	
P1. Klantafspraken	+	+		De meeste werkafspraken zijn wettelijk vastgelegd. Het CBG gaat zeer zorgvuldig om met de informatie van de farmaceutische industrie. Uitgewerkt in ICI afdeling IP (met een scheiding voor wat betreft de intake in de diverse productgroepen). Peerreview standaard op alle binnengekomen dossiers. Ingangscntrole op alle aangeleverde stukken. Dossiers gaan pas in het workflowmanagementsysteem na validatie.	7.2.1	Bepaling van producteisen		X	X	
					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	co 3 '08 + hco '08	hbo 09	co 3 '08	Motivering	Paragraaf	omschrijving	D/R	Controle 2	Herbeoordeling	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. Processtappen zijn nauwkeurig omschreven in de diverse handboeken. 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		0		Werkwijze nog niet gedocumenteerd. Borgingselementen in de praktijk zijn onder andere de stuurgroepconstructie en de Proces Control Board. Zie bevindingen.	7.3	Ontwerp en ontwikkeling		N	X	

Toetsingstabel				Verantwoordingstabel ISO 9001						
Facet	co 3 '08 + hco '08	hbo 09	co 3/'08	Motivering	Paragraaf	omschrijving	D/R	Controle 2	Herbeoordeling	Controle 2
P3. Leren van ervaringen	0	0		Operationeel zijn er veel activiteiten rondom professionalisering, samenwerking met derden en kennisoverdracht: lunchbijeenkomsten, klinisch programma in samenwerking met Scientific Officer, PRL-overleg, TechSec BD), werkoverleggen. Zie bevindingen voor wat betreft de beleidsmatige uitwerking van kennismanagement.	8.5.2	Corrigerende maatregelen	D/R	X	X	
R1. Klanttevredenheid peilen		+		Ter voorbereiding van Strategisch Plan 2009-2013 is een uitvoerig onderzoek op basis van interviews gehouden bij diverse stakeholders en onder andere meegenomen in de managementreview. Recentelijk zijn onderzoeken afgerond naar de website en telefonische bereikbaarheid. Opmerkelijk is wel dat het klantbesef verschillend wordt beleefd binnen de organisatie, waarmee wordt bedoeld dat niet iedereen hetzelfde beeld heeft bij wie de klant is	8.2.1	Klanttevredenheid			X	
R2. Medewerker- tevredenheid peilen	+	+		Medewerkerstevredenheidsonderzoek in najaar 2007 gehouden (VWS-breed). Input in managementreview. Recentelijk is het rapport evaluatie reorganisatie 2007 opgeleverd (resultaten nog te bespreken).	6.4	Werkomgeving		X	X	
R3. Prestaties Meten	0	+		Afdelingshoofden hebben op dit moment de beschikking over	8.2.3	Bewakingen en meting van		X	X	

Toetsingstabel				Verantwoordingstabel ISO 9001						
Facet	co 3 '08 + hco '08	hbo 09	co 3/'08	Motivering	Paragraaf	omschrijving	D/R	Controle 2	Herbeoordeling	Controle 2
				veel cijfermateriaal: informatie ICI, maandelijks Balanced Scorecard (+ presentatie), doelstellingenmonitor (2/jaar), gegevens tijdschrijven, statusreport per case. Wel is er een verschil in de wijze waarop afdelingshoofden gebruik maken van de informatie en deze gebruiken om beleid en processen bij te stellen.		processen				
M1. Werven		+		Zorgvuldige procedures voor werving, selectie en inwerken medewerkers. Werkinstructies en formats binnen gedocumenteerde kwaliteitsmanagementsysteem leveren daaraan een bijzondere bijdrage. Daarnaast zijn er periodiek introductiedagen voor nieuwe medewerkers, die vervolgens een op een worden ingewerkt.	6.2.1	Personeel, algemeen				
M2. Professionaliseren	+	+		Er is een groot aantal activiteiten rondom de professionalisering van medewerkers en medewerkers krijgen veel tijd voor professionalisering. Competentieprofielen vormen belangrijke basis voor opleidingswensen. Er is een breed intern opleidingsprogramma, dat ook periodiek wordt geëvalueerd. Zie Bevindingen	6.2.2	Bekwaamheid, bewustzijn en training	R	X	X	

Toetsingstabel				Verantwoordingstabel ISO 9001						
Facet	co 3 '08 + hco '08	hbo 09	co 3 '08	Motivering	Paragraaf	omschrijving	D/R	Controle 2	Herbeoordeling	Controle 2
M3. Beoordelen	+	0		Jaarlijks functioneringsgesprek met adequate vastlegging in personeelsdossiers. Vanaf 2008 ook ontwikkelgesprekken, gerelateerd aan de invoering van competentie management. In circa 25% wordt bij vertrekkende medewerkers een exitgesprek gehouden. Beoordelingsgesprekken alleen bij wijziging van rechtpositie (promotie, verlenging contract etc.). Zie bevindingen voor wat betreft het aantal gesprekken.	6.2	Personeel		X	X	
H1. Inkopen	+	+		Dit betreft in relatie tot het primaire proces voornamelijk inhuur van uitzendkrachten. Dit gebeurt via een mantel van VWS. Het Facilitair bedrijf coördineert de inkoop van de inkoop en diensten.	7.4.1	Inkoopproces	R	X	X	
					7.4.2	Inkoopgegevens		X		
					7.4.3	Verificatie van het ingekochte product		X		
H2. Samenwerken	+	0		Registratie en coördinatie valt straks onder Scientific Officer. Er bestaan reeds convenanten met onderzoekscentra en periodieke mondelinge evaluatie. Zie bevindingen voor wat betreft de werkwijze voor selectie, contractering, monitoring en periodieke evaluatie.	6	Management van middelen		X	X	
H3. Beheren	+	+		Beheer is op orde en geregeld via een groot aantal protocollen. Informatiebeveiliging op orde.	6.3	Infrastructuur		X		
					7.6	Beheersing van bewakings- en meetapparatuur	R (2x)	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: Documenten

Tijdens het onderzoek zijn onder ander de volgende documenten ingezien:

- Strategisch Business Plan 2009-2013
- Jaarplannen 2009 IP, BD, FKC, FT, HRM/O, VC + overzichten doelstellingen
- Concept jaarplan 2009 dd 13 november 2008
- Memo FCK afdelingsjaarplannen dd 18 juli 2008 tbv plannen 2009
- Dashboard doelstellingen december 2008
- Overzicht RMS-schappen 2008/ 2009
- Diverse documenten kick-off strategie CBG Strategisch Business Plan 2009-2014 (juni 2008)
- Dashboard CBG november 2008
- Managementreview 2008 + jaarplan 2009
- Document input managementreview (14 januari 2009)
- Overzicht openstaande verbeteracties (versie 30 januari 2009): managementreview en interne audits
- O&F-rapport 'Luisteren naar de Toekomst: 8 december 2006
- Organogram 2008, versie 1 december 2008
- KIOZC-profiel RPL (inclusief persoonlijke competenties)
- Strategisch businessplan CBG (concept eindrapportage evaluatie reorganisatie): februari 2009
- Nota Organisatie en overleggen BD (versie 30 januari 2009)
- Handboeken primair proces: Humaan, Humaan archief, BD, BNV, GMB (intake t/m voorbereiding beslisgremia)
- Handboeken ondersteunende en beleidsprocessen: HRM/O, FD, FCK en VC
- Handboek Beleid, Organisatie en Kwaliteit, versie 3.08
- Procesbeschrijving Case Manager ICI
- Overzicht mutaties handboek Beleid, organisatie en kwaliteit
- Idem: handboeken primaire en ondersteunende processen
- Memo voortgangsrapportage updaten documenten handboek: 21 januari 2009
- Auditverslag continuïteit en product Post-scanstraat (oktober-november 2008)
- Auditplan 2008 dd 22 januari 2008
- Verslag TechSec BD dd 27 januari 2009 + agenda dd 3 februari 2009
- Auditverslag BD dd 23 oktober 2008
- Overzicht pool auditors 2009 + voorstel professionalisering 2009
- Dossier Case 50885 incl. SPC (Summary Product Categories)
- Wekinstructie belangrijke (risico) communicatie dd 14 juli 2008
- Overzicht verbeteracties Intranet kwaliteitsmanagement (statisch en dynamisch)
- CMDr(IFAH) Survey on the Mutual recognition and decentralised procedures for veterinary medicinal products
- Evaluatie collegedag dd 11 juni 2008
- Resultaten telefoon kwaliteit analyse ss 26 januari 2009
- Statistiekanalyse CBG-MEB over 2008 dd 29 januari 2009
- Verslagen afdelingsoverleggen besprekingen MTO/KTO 2007, bijgewerkt februari 2009
- Inwerkprogramma nieuwe medewerker BD dd 21 januari 2009

- Evaluatieverslag inwerken nieuwe medewerkers BD dd 21 januari 2009
- Evaluaties opleidingen coaches en presenteren dd december 2008
- Opleidingsplan ICI-release 1.6 (november 2008)
- Voorbereidingsstukken vlootschouw
- Verslagen 2 sessies individuele beoordelingen in het kader van de vlootschouw
- Personeelsdossiers Leon Bongers, RPL en Marielle van Leuvert, RPO
- Voortgangsrapportage releasematig onderhoud ICC dd 30 september 2008
- Diverse documenten ICI:
 - ICI-release 1.5: draaiboek 25 april 2008
 - Configuration Management Plan, versie 23 juli 2008
 - Quality Management Plan: versie 23 juli 2008
 - Risk Management Plan: versie 23 juli 2008
 - Project Measurement Plan: versie 23 juli 2008
 - ICI-relaease 1.6 (versie 3 februari 2009)
 - Project Plan ICI release 1.6
- Procesbewaking d.m.v. ICI in diverse dossiers
- Jaarverslag 2007
- Boek: Openheid van zaken: De werkzaamheden van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
- Oplegmemorandum voor installatie werkgroepen
- Intranet
- Rapportage-formats in Excel, met informatie uit ICI, zoals: totaal geopende en gesloten zaken FT1234 en IP, totaal geopende en gesloten zaken RPL FT3, IP-review_JK, IP_CM werkvoorraad
- Rapportages in ICI, zoals: in time / overdue FT1234
- Agenda CMDH Jan 2009
- Agenda CMDH Dec 2008
- Lijst van werkgroepen en doelstellingen
- Engelstalige notulen van de CMD vergadering januari 2009
- Nederlandstalig verslag van de CMD vergadering januari 2009
- Nederlandstalig verslag van de CMD vergadering december 2008
- Oplegmemorandum BV / B&S
- Agenda FT4 overleg 8 januari 2009
- Notulen FT4 overleg 20 november 2008
- Emails van de "wekelijkse terugkoppeling" van FT4 hoofd aan afdeling, december 2008
- Agenda werkgroep juridische zaken 4 februari 2009
- Notulen werkgroep juridische zaken 13 november 2008
- Planning Europese producten FT4 DCP's
- Jaarplan 2009 afdeling BNV
- Weburen overzicht week 48 2008 van een medewerker
- Medewerkerstevredenheidsonderzoek VWS oktober 2007
- Sumatra tijdschrijven van een medewerker week 6 2009
- Agenda klinisch overleg 27 januari 2009
- Notulen klinisch overleg 27 januari 2009
- Agenda werkoverleg afdeling geneesmiddelenbewaking 5 januari 2009
- Actielijst werkoverleg afdeling geneesmiddelenbewaking 5 januari 2009

- Besluitenlijst werkoverleg afdeling geneesmiddelenbewaking 5 januari 2009
- Checklist introductie
- Inwerkplan
- SOP Beheerdocument
- ICI takenlijst van een medewerker
- Jaarplan afdeling geneesmiddelenbewaking 2009
- Public inbox FT4 – New cases

Bijlage: Programma

2 februari 2009, Wageningen

Tijd	Naam en functie geïnterviewde	Beleid	Organisatie	Processen	Resultaten	Medewerker	Hulpbronnen	Teamleider Arnold	Roosendaal
09.00	Frank Verheijen, Hoofd BD	X	X	X	X	X		X	
10.00	José Jonis, RPL	X	X	X	X			X	
11.00	Mariëlle van de Leuvert, RPO		X	X		X	X	X	
12.00	Trudy Knol, CMDv-lid	X	X	X	X		X	X	

3 februari 2009, Den Haag

Tijd	Naam en functie geïnterviewde	Beleid	Organisatie	Processen	Resultaten	Medewerkers	Hulpbronnen	Teamleider Arnold	Roosendaal	Beoordelaar Diederik vd Burg	Beoordelaar Olaf Neuteboom,
09.00	Documentbeoordeling							X			
09.00	Sandra Kruger, CHMP-CMD-lid	X	X	X	X	X			X	X	X
10.30	Martijn de Coninck, Kwaliteitsmanager	X	X	X	X	X	X	X			
	Sipko Mulder, Hoofd FT3	X	X	X	X	X				X	
	Bert Hiemstra, Hoofd FT4	X	X	X	X	X					X
11.30	Daniëlle Donkersteeg, Hoofd HRM en Opleidingen	X	X		X	X		X			
	Leon Bongers, RPL FT3		X	X	X	X				X	
	Hans van Gompel, RPL FT4		X	X	X	X					X
12.30	Lunch en beoordelaarberaad							X	X	X	
13.30	Aginus Kalis, Executive Director + Rob de Haan, Adjunct directeur	X	X			X	X	X	X		
	Emiel van Galen, Hoofd BNV	X	X	X	X	X					X
14.30	Liesbeth Breeveld, Hoofd PR en Communicatie	X	X	X			X	X			
	Mohamed Ameziane, RPO FT3			X	X	X	X			X	
	Tekla van Rossum, beoordelaar FT4		X	X	X	X					X
15.30	Beoordelaarberaad							X	X	X	
16.30	Tussentijdse terugkoppeling (optioneel)										

4 februari, Den Haag

Tijd	Naam en functie geïnterviewde	Beleid	Organisatie	Processen	Resultaten	Medewerkers	Hulpbronnen	Teamleider Arnold Roozendaal	Beoordelaar Diederik vd Burg	Beoordelaar Olaf Neuteboom,
09.00	Joris Kampmeijer, Hoofd Information Processing	X	X	X	X	X			X	
	Sabine Straus, hoofd Geneesmiddelenbewaking	X	X	X	X	X				X
10.00	Jan Bosman, medewerker Information Processing		X	X	X	X			X	
	Simone Scherpenisse, beoordelaar Geneesmiddelenbewaking		X	X	X	X				X
11.00	Mieke Venema, medewerker Information Processing			X	X	X	X		X	
	Menno van der Elst, beoordelaar Geneesmiddelenbewaking	X	X	X	X	X	X			X
12.00	Lunch en beoordelaarberaad							X	X	X
13.00	Hans Loonen, hoofd Financiën, Kwaliteit & Control	X	X			X	X	X		
	Robert Sloot, hoofd Facility Services		X	X	X	X	X		X	
	Rianne Stenhuis, RPO FT4			X	X	X	X			X
14.00	Stan van Belkum, programmamanager	X	X	X			X	X		
	Ita Walsh, beoordelaar FT3		X	X	X	X	X		X	
	Jan van der Nat, beoordelaar BNV		X	X	X	X				X
15.00	Beoordelaarberaad							X	X	X
17.00	Terugkoppeling aan directie, hoofd FKC en kwaliteitsmanager							X	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. De organisatie heeft 194 medewerkers in dienst.

Vestigingsbezoeken	Controle 2	(her)beoordeling	Controle 1
Den Haag (163 medew.)	X	X	
Wageningen (21 medew.)	X	X	
Nijmegen (5 medew.)	X		
Groningen (5 medew.)			

De organisatie gebruikt het certificatielogo adequaat.