



Rapportage en plan van aanpak

IGJ inspectierapport LCH

Buitendiensten 5.1.2e

 CIBG
 afd. Account- en
 Projectmanagement

Bezoekadres:

 Parnassusplein 5
 2511 VX Den Haag

 T 070 5.1.2e
 F 070

www.rijksoverheid.nl
Inlichtingen bij

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum

26 februari 2021

Aantal pagina's

13

1 Inleiding

Op 7 december 2020 heeft GMT als verantwoordelijke directie van VWS voor het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) het inspectierapport Landelijk Consortium Hulpmiddelen ontvangen van de IGJ. In het rapport wordt de staat van het LCH met betrekking tot kwaliteit beschreven. Er worden acht (8) concrete aanbevelingen genoemd (zie bijlage 1) die opgepakt moeten worden. De IGJ heeft gevraagd uiterlijk 1 maart 2021 een reactie te ontvangen van GMT.

Op basis van de aanbevelingen uit het inspectierapport van IGJ en een door GMT gedefinieerd aantal aanvullende acties, heeft CIBG projectbureau LCH op maandag 4 januari 2021 een additionele opdracht ontvangen van de opdrachtgever GMT, in lijn met de aanbevelingen van de IGJ, voor het: *continueren, verbeteren en borgen van het kwaliteitssysteem LCH, met als doel de 'kwaliteitsborging van de uitgeleverde medische hulpmiddelen'*¹.

Deze opdracht bestaat uit vier deelopdrachten:

1. Een ingericht en operationeel **dedicated kwaliteitsteam**.
2. Er is een **operationeel kwaliteitssysteem**, waarbij werkprocessen en procedurebeschrijvingen eenduidig zijn vastgelegd. Waar aan de orde wordt dit gedifferentieerd naar de verschillende productgroepen (beschermingsmiddelen, beademingsapparatuur en desinfectants). Deel van dit systeem zijn ook afspraken met daartoe geaccrediteerde laboratoria die (relevante deelaspecten van) de kwaliteit kunnen testen. Er vindt structureel interne dan wel externe toetsing plaats op dit kwaliteitssysteem. Een systeem van verantwoording aan de eindverantwoordelijke(n) is vastgelegd en aantoonbaar operationeel.¹;
3. De gebruikte informatiesystemen binnen het LCH zijn beheersmatig adequaat op orde en waar mogelijk meer integraal ingericht, zodanig dat **adequate managementinformatie over kwaliteitsaspecten van de producten beschikbaar** is¹;
4. **Status update** over het test protocol, wijziging steekproeftrekking en beschrijving criteria afkeur

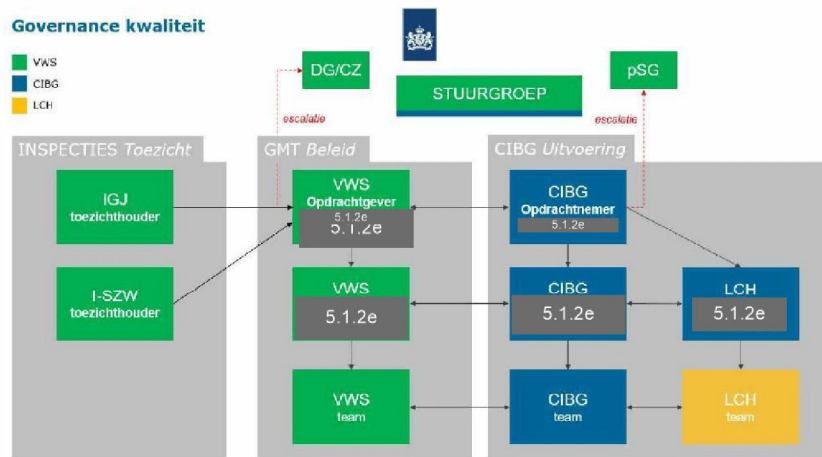
¹ Bron: Inspectierapport Landelijk Consortium Hulpmiddelen, IGJ/I-SZW, 7 december 2020

Met deze opdracht is de governance tussen GMT, CIBG en LCH zoals geïllustreerd in afbeelding 1: *governance projectbureau LCH*

Buitendiensten 5.1.2e

CIBG
afd. Account- en
Projectmanagement

Datum
26 februari 2021



Afbeelding 1: governance projectbureau LCH

Deze nota beschrijft op hoofdlijnen de actuele stand van zaken m.b.t. de inrichting van het kwaliteitssysteem LCH en schetst, daar waar verdere opvolging aan de IGJ aanbevelingen noodzakelijk zijn, het plan van aanpak hoe daar invulling aan gegeven wordt. Belangrijkste uitgangspunten van deze memo zijn dat projectbureau LCH aantoont dat er **beweging** is met betrekking tot de aanbevelingen van de IGJ en **vertrouwen** wekt met de aanpak voor de korte en middellange termijn. De status van de losse aanbevelingen is weergegeven in bijlage 1: *Status aanbevelingen Inspectierapport IGJ en opdracht GMT*

2 Kwaliteitsmanagement CIBG

Een Kwaliteitssysteem (KMS) is een verzameling bedrijfsprocessen die erop gericht is consistent te voldoen aan de eisen van de klant en hun tevredenheid te vergroten. Het is afgestemd op het doel en de strategische richting van een organisatie (ISO9001:2015). Het wordt uitgedrukt als de organisatiedoelen en ambities, beleidslijnen, processen, gedocumenteerde informatie en middelen die nodig zijn om het te implementeren en te onderhouden.

2.1 Definitie kwaliteit en kwaliteitsmanagement binnen CIBG

De definitie van Kwaliteit volgens de ISO 9000:2015 is kort gezegd "de mate waarin een geheel van eigenschappen en kenmerken (onderscheidend karakteristiek) voldoet aan de eisen (behoefte of verwachting die kenbaar gemaakt, vanzelfsprekend of dwingend voorgeschreven is)."

Vertaald naar het CIBG: de verwachting en eis t.a.v. onze taken is dat we die uitvoeren conform de afspraken met de opdrachtgevers, de klanten en belanghebbenden en volgens de eisen die wet- en regelgeving aan ons stellen.

Kwaliteitsmanagement is management dat betrekking heeft op kwaliteit. Het omvat de vaststelling van kwaliteitsbeleid, de kwaliteitsdoelstellingen en de processen om deze te bereiken d.m.v. een kwaliteitsmanagementsysteem [KMS].

2.2 Inrichting Kwaliteitsmanagement CIBG

Het team kwaliteit dat de directie en de organisatie ondersteunt bij het kwaliteitsmanagement is onderdeel van de stafafdeling APKM van het CIBG. Het team bestaat uit drie personen en wordt uitgebreid naar vier fte. In 2020 is een hernieuwde visie op kwaliteit geformuleerd. Deze visie is door de directie vastgesteld en er is besloten om het kwaliteitsmanagement binnen het CIBG verder te versterken.

Om kwaliteitseisen scherp in beeld te hebben, worden door het CIBG jaarlijks formeel afspraken gemaakt met de opdrachtgevers. Hierbij worden de KPI's vastgesteld en de risico's geïnventariseerd en behandeld die mogelijk van invloed kunnen zijn op het te behalen resultaat. Tweemaal per jaar rapporteert het CIBG hierover naar de opdrachtgevers en wordt waar nodig bijgestuurd. Het voldoen aan de verwachtingen van klanten wordt getoetst middels klachtenmanagement, eventuele klanttevredenheidsonderzoeken en door monitoring van klantcontact door het klantcontactcenter (KCC).

De processen zijn eenduidig geïnventariseerd en in beeld gebracht. Er is echter wel bij diverse teams de behoefte om deze procesbeschrijvingen te actualiseren. Dit is één van de aanleidingen geweest om het team kwaliteit uit te breiden.

De governance van kwaliteit is belegd via de reguliere managementstructuur. Met andere woorden kwaliteit is een lijnverantwoordelijkheid. Team kwaliteit stelt in afstemming met het management en de directie de kaders op. Daarnaast ondersteunt team kwaliteit de organisatie met kennis en tijd en bewaakt het team de voortgang van afgesproken acties ten behoeve van de kwaliteitsverbetering.

De organisatiestructuur en het daarbij horende functiehuis bevatten de competenties die nodig zijn om de goed invulling te geven aan de functie. Tijdens de functioneringscyclus wordt vastgelegd in welke mate medewerkers voldoen aan de benodigde competenties voor hun functie en of verdere ontwikkeling nodig is. Er is ruimte voor opleiding waar van toepassing. De organisatiestructuur is voor medewerkers terug te vinden op intranet. Bij wijzigingen wordt dit door de directie actief gecommuniceerd.

De afgelopen jaren is er fors geïnvesteerd in een versterking van de IT infrastructuur om aan de steeds strengere eisen en verwachtingen (intern, wettelijk, vanuit opdrachtgever en maatschappelijk) te kunnen voldoen. Dit is bereikt door een uitbreiding van het team van architecten en informatiebeveiliging en door toepassing van onder andere lifecycle management. Recente externe toetsing heeft uitgewezen dat het IT landschap goed ontwikkeld is.

De interne toetsing heeft zich de afgelopen jaren met name toegespitst op een aantal specifieke taken waarbij dit geëist werd. Voorbeelden van deze taken zijn het uitgeven van certificaten en registers met een DigiD koppeling. Nu het team kwaliteit wordt uitgebreid zullen interne evaluaties en audits weer breder worden uitgevoerd. In 2021 wordt een besluit genomen of de ISO 9001 certificering weer behaald zal worden.

2.3 Samenhang met het kwaliteitssysteem van LCH

Het centrale team kwaliteit van het CIBG is betrokken bij de opzet en inrichting van het kwaliteitssysteem van LCH. Hierin wordt bewaakt dat het

kwaliteitssysteem van LCH voldoet aan de kaders van het CIBG. Tegelijkertijd is, zoals eerdergenoemd kwaliteitsmanagement een lijnverantwoordelijkheid. LCH heeft daarmee de ruimte om invulling te geven aan de wijze waarop zij de benodigde kwaliteitstaken vormgeven.

Buitendiensten 5.1.2e
CIBG
afd. Account- en
Projectmanagement

Vanuit het centrale kwaliteitsteam wordt de voortgang gevolgd en gestuurd van de hieronder verder uitgewerkte aanpak.

Datum
26 februari 2021

3 Stand van zaken per 1 maart

In periode tussen 7 december 2021 en nu (1 maart 2021) zijn er een aantal concrete acties uitgevoerd.

1. De werving van het dedicated kwaliteitsteam is afgerond (start 3^{de} week maart)
2. De aanbesteding voor testbureau 's is gestart (afronding 3^{de} week maart)
3. In kader van overdracht en kennisborging is er intensief gewerkt aan dossier opbouw
4. De aanbevelingen uit het inspectierapport zijn toegewezen aan verantwoordelijke collega's
5. Vanuit het projectbureau LCH is er actieve sturen op de verdere uitvoering van de aanbevelingen.
6. Verder is het operationele kwaliteitsbeheer gecontinueerd en verder verbeterd

4 Uitwerking deelopdrachten

4.1 Kwaliteitsteam (opdracht 1)

Eigenaar: cluster HR

Het projectbureau LCH heeft per 13 januari 2021 een tweetal vacatures opgesteld:

- Teamlead kwaliteit (specialisatie arbeidshygiëne)
- Medewerker kwaliteit (algemeen)

Deze vacatures zijn afgestemd met LCH, CIBG projectbureau LCH, RIVM en GMT. De inschatting van het projectbureau LCH is dat met de invulling van deze twee vacatures het team Kwaliteit voldoende capaciteit heeft om het kwaliteitsbeleid verder uit te werken, waar nodig op te stellen en verder uit te voeren.

De nieuwe medewerkers worden ingewerkt door teamleden van het LCH en er wordt extra hulp gevraagd aan het RIVM voor specifieke kennisoverdracht.

De vacatures sluiten uiterlijk de laatste week van januari. De verwachting is dat de nieuwe medewerkers zo spoedig mogelijk in maart 2021 kunnen starten, maar hiervoor is het projectbureau LCH afhankelijk van de beschikbaarheidstermijn van de kandidaten. Inmiddels (per 25-02-2021) zijn er twee kandidaten geselecteerd die in maart gaan starten.

Met het ontvangen van de opdracht heeft CIBG een kwartier makend team aangesteld dat met de borging van het kwaliteitssysteem binnen CIBG is gestart en de voorbereiding treft voor de start van het kwaliteitsteam LCH.

Dit is een bewuste keuze waarbij we wachten op het aan te stellen team en vervolgens met hun kennis en expertise het kwaliteitssysteem LCH continueren, verbeteren en borgen.

Buitendiensten 5.1.2e
CIBG
afd. Account- en
Projectmanagement

4.2 Borging operationeel kwaliteitssysteem (opdracht 2)

Eigenaar: cluster IV

Datum
26 februari 2021

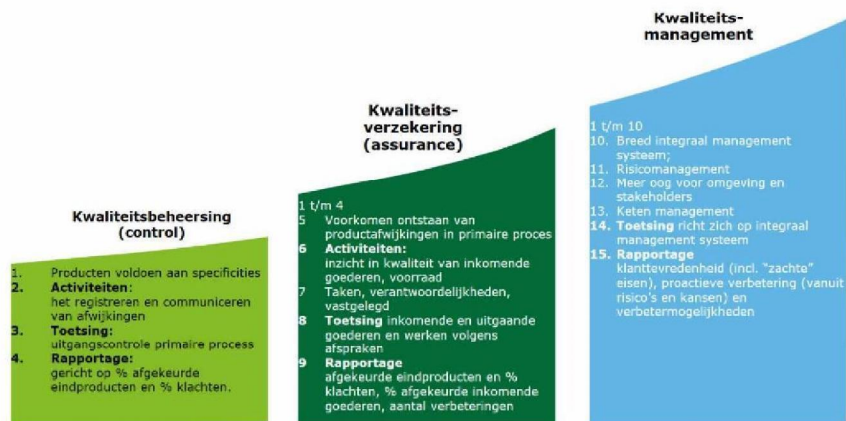
Met de integratie van LCH binnen de verantwoordelijkheid van CIBG, wordt ook het bestaande LCH Kwaliteitssysteem geborgd binnen CIBG.

In eerste instantie wordt gefocust op de kwaliteitsborging van de door LCH geleverde producten (productkwaliteit). Waarbij de focus verschuift van de inkomende stroom producten (ingangscontrole) naar de uitgaande stroom (product houdbaarheid, klachtenafhandeling, e.d.).

In tweede instantie zal ook de kwaliteitsborging op de primaire, secundaire en besturende processen in scope genomen worden (proceskwaliteit) om zodoende een volwaardig Kwaliteitsmanagementsysteem in te richten.

Voor het verder professionaliseren van kwaliteitsmanagement wordt het onderstaande volwassenheidsmodel (zie afbeelding 2 en bijlage 3) als leidraad gehanteerd, waarbij het kwaliteitssysteem gefaseerd wordt uitgebouwd van Kwaliteitsbeheersing (Quality Control) naar Kwaliteitsverzekering (Quality Assurance) naar Kwaliteitsmanagement (Quality Management).

Dit model wordt binnen CIBG standaard gebruikt voor bestaande en nieuwe producten. Gezien het unieke karakter van LCH zijn er wellicht aanpassingen nodig in dit model.



Afbeelding 2: Volwassenheid kwaliteitsmanagement

In het borgen van het kwaliteitssysteem LCH binnen CIBG en het door ontwikkelen naar een volwaardig Kwaliteitsmanagementsysteem, zijn de onderstaande vervolgstappen voorzien (afbeelding 3):



Buitendiensten 5.1.2e
 CIBG
 afd. Account- en
 Projectmanagement

Datum
 26 februari 2021

Afbeelding 3: Vervolgstappen kwaliteitsmanagement

1. Assessment huidige situatie (interne audit)

Om een goed beeld te krijgen van het bestaande kwaliteitsmanagement, voert CIBG een assessment (interne audit) uit om het huidige volwassenheidsniveau te toetsen. Uit deze audit komt een rapportage welke de nieuwe kwaliteitsmedewerkers handvatten geeft voor het door ontwikkelen van het kwaliteitssysteem van LCH. Op basis van de audit wordt een analyse uitgevoerd en een actieplan opgesteld dat door het kwaliteitsteam wordt geïmplementeerd. De audit wordt door de kwaliteitsfunctionaris CIBG in maart 2021 uitgevoerd (zie bijlage 2).

2. Operationeel Kwaliteitsmanagement

De huidige activiteiten in het kader van kwaliteitsmanagement worden voortgezet en met de komst van een dedicated kwaliteitsteam, worden de taken overgedragen.

Parallel aan het operationeel kwaliteitsmanagement vindt de transitie naar de doelsituatie plaats. Alle verbeteringen die volgen uit het hier voorgestelde plan worden gaandeweg geëffectueerd waarmee een stapsgewijze verbetering plaatsvindt.

3. Borging en professionalisering Kwaliteitsmanagement

Taken verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Met de borging van LCH binnen CIBG en de komst van een dedicated kwaliteitsteam, ontstaat er een nieuwe governance. Deze governance wordt in maart 2021 uitgewerkt en in april 2021 afgemaakt en vastgesteld, met daarin de explicite en documentatie van de rollen en verantwoordelijkheden t.a.v. kwaliteitsmanagement en de verantwoording daarover. Aansluitend en met aanstelling van de nieuwe kwaliteitsmedewerkers, wordt de nieuwe governance geëffectueerd.

Werkprocessen en procedure beschrijvingen

De huidige beschrijvingen van werkprocessen en procedures worden geborgd en beheerd. Deze beschrijvingen worden gecompliceerd en aangepast aan de doelsituatie. De processen en procedures zijn generiek qua opzet, en waar nodig

gedifferentieerd naar de in scope zijnde productgroepen (beschermingsmiddelen, beademingsapparatuur en desinfectants).

Buitendiensten 5.1.2e
CIBG
afd. Account- en
Projectmanagement

In lijn met het volwassenheidsmodel wordt de reikwijdte successievelijk vergroot: van processen en procedures gefocust op productkwaliteit, naar een focus op proceskwaliteit en vervolgens een volwaardig kwaliteitsmanagementsysteem. Het CIBG hanteert het uitgangspunt zoveel mogelijk bestaande kwaliteitsprocessen te hergebruiken: Enerzijds de reeds gedocumenteerde processen en procedures van LCH en RIVM, die waar nodig geactualiseerd worden aan de nieuwe situatie. Anderzijds, bestaande Kwaliteitssystemen die reeds bij CIBG geïmplementeerd zijn, waar mogelijk over te nemen voor LCH. Te denken valt hierbij aan het Kwaliteitssysteem van het Bureau Medicinale Cannabis (BMC) of het verankeren in het algemene en op ISO9001:2015 gebaseerde Kwaliteitssysteem van CIBG.

Datum
26 februari 2021

Vastleggen en verdiepen kwaliteitsbeleid

Het huidige kwaliteitsbeleid wordt geborgd en beheerd. Waar nodig wordt het kwaliteitsbeleid gecompleteerd en geactualiseerd in lijn met de doelsituatie. Inclusief de grondslagen voor de beoordeling van de producten (criteria en methoden beoordeling). Uitgangspunt zijn de van toepassing zijn nationale en Europese wet en regelgeving. Ook de verkenning naar van toepassing zijnde ISO-normen (bijv. ISO 9001 voor algemeen kwaliteitsmanagement of ISO 13485 voor kwaliteitsmanagement m.b.t. medische hulpmiddelen).

4. Continue verbetering

Geflankeerd aan het operationeel kwaliteitsmanagement en het uitbouwen van het kwaliteitssysteem, wordt ook een proces van continu verbeteren in gang gezet:

Uitvoeren nulmeting: Toetsen in welke mate er nu wordt voldaan aan de gestelde eisen. Dit leidt tot een (gedetailleerd) overzicht van wat er op dit moment is, vergeleken met de gestelde eisen. Het uitvoeren van een nulmeting is vaak een stuk uitgebreider dan een interne audit.

Uitvoeren risico-inventarisatie: Bepalen wat de grootste kwaliteitsrisico's voor het LCH zijn en aan de hand van deze risico's komen tot een prioritering en een risicobehandelplan. Hierbij kunnen er bijvoorbeeld procesbeschrijvingen verder worden gedetailleerd, rapportages vaker worden besproken en interne toetsing worden geïntensiveerd als risico's toenemen. Voor andere onderdelen kan dan een lichter regime gelden of een latere opleverdatum als de risico-inventarisatie dit toelaat. Er bestaat hiermee een goede onderbouwing van de gekozen prioriteiten.

Uitvoeren risicobehandelplan: De acties uit het risicobehandelplan worden door de lijnorganisatie geïmplementeerd. Hierbij zou een fasering mogelijk kunnen zijn waarbij hoge risico's binnen 3 maanden worden gemitigeerd, gemiddelde risico's binnen 6 maanden en lage risico's binnen 12 maanden. Lage risico's kunnen vanaf een bepaalde waarde ook worden geaccepteerd.

Assessment bereikte to be situatie (interne audit): zodra de doelsituatie bereikt is, of nog nader te definiëren vast tijdstip, wordt er wederom een assessment van de dan bereikte situatie uitgevoerd om zo meer zekerheid te krijgen over de implementatie en werking van de uitgevoerde acties. Daarmee ontstaat er eveneens inzicht op een opvolgend verbeterplan.

4.3 Adequate managementinformatie over kwaliteitsaspecten van de producten (opdracht 3)

Eigenaar: cluster Data en rapportages

Buitendiensten 5.1.2e
CIBG
afd. Account- en
Projectmanagement

Datum
26 februari 2021

In de huidige situatie zijn er informatiesystemen ingericht die het huidige kwaliteitsmanagement LCH ondersteunen. Enerzijds in de vastlegging van kwaliteitsbeoordelingen, anderzijds in het voorzien van managementinformatie over de kwaliteitsaspecten van de producten. Hiermee is de informatiestroom van vastlegging van kwaliteit tot de rapportage daarover in een keten van informatiesystemen geborgd.

In het voor LCH gebouwde en onderhouden registratiesysteem WOLF wordt bij bestelling van de goederen vastgelegd of de kwaliteitsdocumentatie op orde is. Vervolgens worden de kwaliteitsoordelen van de testende instantie (was RIVM, nu testbureaus) en van LCH zelf in dit systeem vastgelegd. Op basis van dit informatiesysteem wordt management informatie in de vorm van rapportages gegenereerd, die inzicht geven in de kwaliteit van de ingekochte producten. Aanvullend, wordt in het voorraadbeheersysteem Astro vastgelegd welke voorraad welke voorraadpositie heeft, zodra de artikelen op voorraad zijn.

Er zijn op dit moment rapportages beschikbaar die inzicht geven in de kwaliteitsdocumentatie van de producten in voorraad (nu gericht op beschermingsmiddelen). Hierbij is inzichtelijk welke kwaliteitsdocumenten beschikbaar zijn per product/ leverancier en ook zijn de gevolgen van de testresultaten zichtbaar in de rapportages (goedkeur, afkeur, in keuring)

Het beheersmatig onderbrengen van deze informatiesystemen is onderdeel van het algehele plan om LCH binnen CIBG te borgen. Een aantal systemen is gericht aangeschaft en ingericht voor LCH, en er zijn informatiesystemen in gebruik bij de ketenpartners in het consortium.

Het CIBG volgt een tweesporenbeleid ten aanzien van het borgen van de informatiesystemen. Enerzijds wordt de informatievoorziening onder verantwoordelijkheid van CIBG gebracht, en anderzijds worden in de bestaande informatiesystemen van LCH waar nodig verbeteringen doorgevoerd. Hiervoor is een dataontwikkelteam beschikbaar, waarbij de governance zo is ingericht dat er op verzoek van de toekomstige kwaliteitsmanager kan worden voldaan aan de vraag voor nieuwe rapportage(s) of indien compliance of een veranderende behoeftestelling dat vereist.

1. **Assessment en verbeteren huidige systemen**

De huidige systemen worden geanalyseerd en getoetst op onder andere duurzaamheid, beveiliging, functionaliteit en robuustheid. Compliancy wordt getoetst aan de Baseline Informatiebeveiliging Overheid (BIO) is geheel gestructureerd volgens NEN-ISO/IEC 27001:2017. De afronding van deze toetsing zal plaatsvinden onder aansturing van de security officer vanuit CIBG en is gepland voor Q2. Uit deze toets volgen maatregelen die in de betreffende systemen geïmplementeerd zullen worden

2. **Borgen informatievoorziening onder verantwoordelijkheid CIBG**

Om het product LCH duurzaam te faciliteren met informatievoorziening, wordt de bestaande informatievoorziening van LCH opnieuw binnen CIBG ingericht of geïntegreerd (indien CIBG zelf niet over vergelijkbare functionaliteiten beschikt), of gemigreerd naar bestaande informatievoorziening van CIBG.

De doelarchitectuur voor de registratie- en verantwoordingsketen t.a.v. kwaliteitsmanagement wordt uiterlijk Q2 gedefinieerd, die bepaald hoe dit deel van de informatievoorziening eruit komt te zien.

Buitendiensten 5.1.2e
CIBG
afd. Account- en
Projectmanagement

4.4 Status update over het test protocol, wijziging steekproeftrekking en beschrijving criteria afkeur (opdracht 4)

Eigenaar: cluster Kwaliteit

Datum
26 februari 2021

Conform afspraak gebruikt LCH de door de RIVM aangeleverde testprotocollen en procedures. Deze protocollen en procedures dienen als fundament voor het testproces. De grondhouding daarbij is dat een artikel wordt getest conform geldende EN normen, voldoet het daar niet aan, dan wordt het afgekeurd. Als blijkt het product aan de eisen van de norm te voldoen, dan wordt het goedgekeurd. Voor dit testproces zijn geaccrediteerde testbureaus gevraagd testen conform de EN-richtlijnen uit te voeren.

Deze werkwijze en richtlijn is vastgelegd in de procesbeschrijving en zal met het dedicated kwaliteitsteam verder worden vastgelegd en ontwikkeld.

Bijlage 1: Overzicht status aanbevelingen IGJ/GMT

Zie bijgevoegde excel: *Status aanbevelingen Inspectierapport IGJ en opdracht GMT.xlsx*

Buitendiensten 5.1.2e
CIBG
afd. Account- en
Projectmanagement

Datum
26 februari 2021

Bijlage 2: Aanpak interne audit

Buitendiensten 5.1.2e

CIBG
afd. Account- en
Projectmanagement

Datum
26 februari 2021

Aanleiding

Om de kwaliteit van de producten van het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) te borgen, is het van belang dat naast toetsing van de productkwaliteit er ook toetsing plaatsvindt op het kwaliteitssysteem van het LCH in zijn geheel. Het LCH is in een crisissituatie in samenwerking met verschillende (markt)partijen in een ongekend snel tempo opgebouwd. Voor alle processen geldt dat deze onder tijdsdruk vorm hebben gekregen. Tegelijkertijd zijn de eisen die worden gesteld aan de medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen hoog. Het kwaliteitssysteem van LCH wordt gefaseerd uitgebouwd van Kwaliteitsbeheersing (Quality Control) naar Kwaliteitsverzekering (Quality Assurance) naar Kwaliteitsmanagement (Quality Management). Op deze manier zou de productkwaliteit in iedere fase effectief geborgd moeten zijn. Het LCH heeft gevraagd om dit in de praktijk te toetsen door middel van een interne audit. Deze vraag is aan het centrale team Kwaliteit van het CIBG voorgelegd. Dit document geeft een beknopt beeld van het auditplan voor deze interne audit.

Toetsingskader

Het toetsingskader voor de audit zal de ISO 9001:2015 norm voor kwaliteitsmanagement zijn. Dit is de breedst geaccepteerde norm voor kwaliteitsmanagement wereldwijd. Daarnaast is in de norm bepaald dat er voldaan dient te worden aan geldende wet- en regelgeving en de wensen en eisen van de betrokken belanghebbenden. Hiermee worden alle eisen die aan het LCH gesteld worden geïntegreerd binnen één toetsingskader.

Aandachtsgebied en auditees

De ISO 9001:2015 norm biedt een breed scala aan elementen om een kwaliteitssysteem aan te toetsen. Een interne audit is echter een deelwaarneming waarin opzet, operationaliteit en verbetering wordt getoetst. Binnen deze deelwaarneming is het gebruikelijk om aandachtsgebieden te definiëren waar binnen de audit extra aandacht aan wordt besteed.

De aandachtsgebieden zijn bij deze audit deels afgeleid van het rapport dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd recentelijk heeft opgesteld. Anderzijds is een aandachtsgebied de opzet en werking van de kwaliteitsbeheersing (Fase 1 van het kwaliteitssysteem). Hiermee kan een oordeel worden gevormd over de effectiviteit van de werking van het kwaliteitssysteem. De verantwoordelijke functionarissen zullen over deze aandachtsgebieden worden bevraagd. Dit is in onderstaande tabel uitgewerkt:

Functie	Aandachtsgebieden
Projectmanager/Hoofd LCH	<ul style="list-style-type: none"> - Status en inrichting LCH - Kwaliteitssysteem - Verantwoordingsystemen - Managementinformatie
Functionaris Kwaliteit	<ul style="list-style-type: none"> - Kwaliteitssysteem - Kwaliteit processen en procedures vastlegging - Toetsing op het kwaliteitssysteem - Klachten
Functionaris Logistiek	<ul style="list-style-type: none"> - Productcontroles (structurele toetsing)

	<ul style="list-style-type: none"> - Logistieke processen en procedures vastlegging - Afwijkingenrapportages en klachten
Functionaris HR	<ul style="list-style-type: none"> - Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden vastgelegd - Verantwoordingssystemen / organisatiestructuur / organogram - Communicatie en bewustzijn van bovenstaande aandachtsgebieden naar betrokken partijen en functionarissen - HR processen en procedures vastlegging
Functionaris IT	<ul style="list-style-type: none"> - Gebruikte informatiesystemen op orde - IT processen en procedures vastlegging

Buitendiensten 5.1.2e
CIBG
afd. Account- en
Projectmanagement

Datum
26 februari 2021

Auditor

De audit wordt uitgevoerd door [redacted] 5.1.2e van het centrale team Kwaliteit van het CIBG. Hij heeft meer dan vijf jaar audit ervaring en is gediplomeerd Lead Auditor voor ISO 9001.

Vervolgproces

Het proces na de interne audit is van belang om als LCH het kwaliteitssysteem verder te verbeteren. Dit proces is als volgt ingericht:

1. Oplevering interne audit rapportage:
De auditrapportage geeft inzicht in welke mate het LCH voldoet aan de gestelde eisen. In gevallen waar het LCH niet voldoet, wordt dit in de vorm van een bevinding vastgelegd. Deze bevindingen worden overgedragen aan de leiding van het LCH.
2. Analyse en aanpak van bevindingen:
Bevindingen uit de audit worden geanalyseerd op oorzaak en omvang. Er wordt een oplossing bedacht en deze oplossing wordt in een actieplan opgenomen.
3. Toetsing van de analyse en aanpak:
De auditor toetst of de gekozen oplossingen de oorzaken van de bevinding wegnemen. Daarnaast wordt beoordeeld of er in de tijd tussen bevinding en implementatie van de oplossing een passende tijdelijke maatregel is genomen die vertrouwen geeft in de kwaliteit van de producten en het proces.
4. Uitvoering van de goedgekeurde aanpak:
De oplossingen worden door de project-/lijnorganisatie geïmplementeerd. Vanuit ISO 9001 is een termijn van 3 maanden bij kritieke bevindingen en 12 maanden bij niet-kritieke bevindingen gebruikelijk.
5. Toetsing van de effectiviteit van de geïmplementeerde oplossingen
De auditor toetst na afronding van de implementatie de effectiviteit van de oplossingen in de praktijk. Hier wordt gekeken of de oplossingen ook het beoogde effect hebben gehad op de resultaten.

Bijlage 3: Volwassenheidsniveaus

Buitendiensten 5.1.2e
CIBG
afd. Account- en
Projectmanagement

Fasering volwassenheid kwaliteitssysteem LCH:

1. **Kwaliteitsbeheersing (control):** Producten voldoen bij aflevering aan specificaties. De focus ligt op uitgangscntrole in het primaire proces (geen fouten de deur uit). Activiteiten zijn het registreren en communiceren van afwijkingen. Toetsing door kwaliteit richt zich op de productkwaliteit van uitgaande goederen. Rapportage is gericht op % afgekeurde eindproducten en % klachten.

Datum
26 februari 2021

2. **Kwaliteitsverzekering (assurance):** Kwaliteitsverzekering gaat over het voorkomen van het ontstaan van productafwijkingen in het primaire proces. Er is inzicht in de kwaliteit van inkomende goederen, voorraad en uitgaande goederen. Taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden zijn vastgelegd en gecommuniceerd. Er is een duidelijke governance structuur. Er bestaan processen voor afwijkende input en afwijkende output en het bijsturen daarop (bijv. door gesprekken met leveranciers bij het overschrijden van de tolerantie van afwijkingen). Toetsing richt zich op inkomende en uitgaande goederen en het werken volgens de afspraken en specificaties. Rapportage is gericht op % afgekeurde eindproducten en % klachten, % afgekeurde inkomende goederen, aantal verbeteringen doorgevoerd in het eigen proces en verbeteringen door leveranciers (of wijziging van leveranciers bij het herhaaldelijk niet voldoen aan de eisen).

3. **Kwaliteitsmanagement:** Kwaliteit is een resultante van een integraal management systeem. Hierbij hoort meer oog voor de omgeving, bredere inclusie van stakeholders en hun verwachtingen. Ketenmanagement speelt hier ook een grotere rol. Het gebruik van risicomangement enerzijds om fouten te voorkomen, maar anderzijds om ook in te spelen op innovatie en de vraag van de toekomst. Toetsing richt zich op het integrale management systeem; de samenhang van de verschillende onderdelen bijv. of de productcontroles volgens de juiste frequentie wordt uitgevoerd, of opleidingsplannen zijn uitgevoerd, in welke mate klachten leiden tot verbeteringen in het proces, hoe kansen en risico's in de organisatieomgeving hebben geleid tot nieuwe oplossingen of productwijzigingen. Rapportage is gericht op klanttevredenheid (incl. "zachte" eisen), proactieve verbetering (vanuit risico's en kansen) en verbetermogelijkheden die zijn gebaseerd op een combinatie van verschillende kwaliteit signalen (bijv. klachten, klanttevredenheidsonderzoeken, brancherapporten, onderzoeksrapporten)

Bijlage 4: VERI model (RACI)

Zie bijgevoegde excel: *VERI- Kwaliteitssysteem LCH.xlsx*