

Onderzoek ter plaatse en de rol van de auditor

Het accreditatieproces

PUOZ Labdag
29 juni 2010

Inge van Berlo, ziekenhuisapotheker



Inleiding

- Audit team
- Systeembeoordeling
- Onderzoek ter plaatse
 - doel
 - dagplanning
 - rol auditoren
- Vervolgprocedure



Auditteam

- Teamleider
- Ambtelijk secretaris
- Vakdeskundigen

Samenstelling afhankelijk van:

- Omvang lab
- Competentie vakdeskundigen
- Audit-ervaring
- Niet in zelfde regio / geen recente arbeidsrelatie
- Samenstelling vorige audit
- Initiele, heraccreditatie of controle bezoek



Hoe word je auditor?

- Voorgedragen door beroepsgroep of CCKL-buro
- Training conform eisen EAL tot extern beoordelaar
- Jaarlijkse auditorendagen en memo's



Systembeoordeling

Doel

- Toetsen instelling gereed voor beoordelingsbezoek
- Definitief vaststellen duur bezoek en aantal VK
- Definitief vaststellen werkkerrein/omvang accreditatie



Systembeoordeling

Documenten (onder andere)

- Registratieformulier / Vragenlijsten
- Kwaliteitshandboek
- Overzichtslijst documenten
- 2 voorbeeld SOP's
- Interne audits
- MR
- Jaarverslag
- Overzicht ringonderzoeken



Systembeoordeling

Door

- Buro CCKL
- Teamleider
- Vakdeskundigen ondersteunen



Onderzoek ter plaatse

Doel

Door waarneming vaststellen of de werkzaamheden van de instelling worden uitgevoerd in overeenstemming met het beschreven kwaliteitssysteem en voldoen aan de CCKL praktijkrichtlijn en beroepsspecifieke criteria



Onderzoek ter plaatse

3 pijlers

- Systeemkwaliteit
- Productkwaliteit (uitvoering verrichtingen)
- Vakinhoudelijk handelen



Dagplanning

- Openingsgesprek
- Korte rondleiding lab
- Audit
- Tussen evaluatie auditteam
- Lunch
- Audit
- Evaluatie auditteam
- Slotgesprek



Openingsgesprek

- Voorstellen auditteam
- voorstellen lab
- Toelichting dagprogramma
- Spelregels



Audit

Teamleider en ambtelijk secretaris

- Operationaliteit systeemkwaliteit
- Effectiviteit managementsysteem
- Bekwaamheid laboratoriumstaf



Audit

Vakdeskundigen

- Operationaliteit verrichtingen
- Bekwaamheid medewerkers
- Waarnemen verrichtingen van aanvraag tot rapportage
- Interviews analisten
- Apparatuur
- Validatie



Afwijkingen

1. Geen afwijkingen geconstateerd
2. Afwijking op lange termijn negatieve invloed op KS
3. Afwijking met negatief effect op vakbekwaamheid en of KS
4. Afwijking met onmiddellijk kritiek effect op vakbekwaamheid en of KS

Verzamelscore 3: meerdere vergelijkbare scores 2



Slotbespreking

- Presentatie resultaten beoordeling door auditteam
- Alle scores 3 en 4
- Globale samenvatting (rapport geen verrassingen)
- Vragen



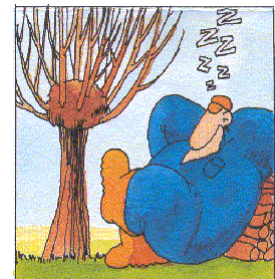
Vervolgprocedure

- Rapport binnen 2 maanden
- Plan van aanpak
- Oplossen 3 en 4 scores
- Plan van aanpak accoord
- Definitief rapport Buro CCKL
- Commissie Accreditatie
- Advies directeur RvA
- Accreditatie



Beoordelingsfrequentie

- T=0 Initiele accreditatie
- T=1 j Documentbeoordeling door buro CCKL
- T=2 j Controle bezoek
- T=4 j Herbeoordelingsonderzoek



Tips van de auditoren

- Aandacht vragenlijsten
- Goede voorbereiding auditdag
- Afspraken taakverdeling
- Orde en netheid / beschikbaarheid documenten
- Beantwoorden vragen / geen discussie
- Wees eerlijk
- Toon teamspirit



Stelling

CCKL en IGZ (GMP-(z)) dienen elkaars accreditatie wederzijds te erkennen!



Bedankt voor uw aandacht!
Zijn er nog vragen?

