Auditrapport

Soort bezoek:	focus bezoek
Rapport voor:	Gemeentelijke gezondheidsdienst (GGD) Amsterdam-Amstelland
LRQA referentie:	RQA0732349 / 5570206
Audit datum:	01-juli-2024
Rapportagedatum:	23-juli-2024
Adres:	Nieuwe Achtergracht 100, Amsterdam, 1018 WT, The Netherlands
Audit Criteria:	NEN-EN 15224:2017
Audit Team:	5.1, 2, e
LRQA kantoor:	RQA The Netherlands

Inhoud

	Bladzijde
01. Managementsamenvatting	3
02. Audit constateringen	5
03. Audit samenvatting	8
04. Details volgend bezoek	10
05. Deelnemers	11
06. Rapportage Overwegingen	12
07. Additionele informatie	14
08. Bijlage	15

Bijlagen:

RQA0732349_AP_SV2_RTO_GGD-RAV_jul24.docx
RQA0732349_APP_FV_RTO_GGD-RAV_jul24.docx
RQA0732349_AP_RR_GGD-RAV_RTO_dec24.docx
RQA0732349_Zelfevaluatie_FV_GGD-RAV_20240325.docx

Dit rapport is besproken met en geaccepteerd door:

Naam:	5.1, 2, e
Functie:	Teamleider RAV

01. Managementsamenvatting

Algemene doelstelling voor deze audit:

Dit was een focus bezoek audit, uitgevoerd op basis van de doelstellingen zoals eerder aan de klant meegedeeld. De doelstellingen van het volgende bezoek, inclusief van toepassing zijnde bezoekspecifieke doelstellingen (thema/focus), zijn bevestigd in het auditprogramma/plan, dat is bijgevoegd bij dit rapport.

Audit resultaat:

Deze audit was om vast te stellen of het managementsysteem van Gemeentelijke gezondheidsdienst (GGD) Amsterdam-Amstelland voldoet aan de eisen uit de NEN-EN 15224:2017, zoals uitgevoerd conform het auditplan. Het resultaat van de audit is hieronder vastgelegd.

De organisatie is gericht op continu verbeteren om te voldoen aan de eisen en verwachtingen van cliënten en belanghebbenden.

Vastgesteld is dat de organisatie beschikt over een werkend kwaliteitsmanagementsysteem dat de organisatie ondersteunt in het realiseren van haar doelstellingen.

Kritische tekortkomingen zijn niet geconstateerd. Eén afwijking van de categorie Minor Non Conformities (NC's) is geconstateerd. De bevindingen zijn door de organisatie geaccepteerd. Een voorlopig plan van aanpak is door de klant aangeleverd en akkoord bevonden. Met de organisatie is afgesproken dat de voortgang van de tekortkomingen zal plaatsvinden binnen een halfjaar d.m.v. van een remote review. Dan dient te worden aangetoond: resultaten van de oorzaakanalyse, stand van zaken met evt. bewijsvoering van de correctie op korte termijn, de corrigerende maatregelen en de wijze waarop eigen controles op de effectiviteit van doorgevoerde maatregelen uitgevoerd wordt. Hiervoor worden twee manuren in rekening gebracht.

Continu verbeteren:

De organisatie is gericht op verbetering van de cliënttevredenheid en de conformiteit op de kwaliteitskenmerken. Door zelfevaluatie beoordeelt de organisatie de stand van zaken t.o.v. de kwaliteitskenmerken en identificeert op die manier naar verbeterkansen.
Het kwaliteitsmanagementsysteem van de organisatie is ingericht om te kunnen voldoen aan intern gemaakte werkafspraken en aan eisen die door de opdrachtgever en belanghebbenden en wet- en regelgeving worden gesteld.
Aan de hand van het A3 jaarplan werkt de organisatie aan de realisatie van haar beleid, doelstellingen en relevante prestatie indicatoren. Monitoring van de voortgang vindt systematisch plaats in het MT. De organisatie maakt gebruik van deskundigheid binnen de organisatie oom op basis van date de processen te evalueren en te verbeteren.
Organisatie-risico's zijn geadresseerd en waar nodig voorzien van beheersmaatregelen om ononderbroken levering van producten en diensten te garanderen.
Het managementsysteem genereert zinvolle en betrouwbare informatie op basis waarvan de organisatie op feiten gebaseerde beslissingen kan nemen en die gebruikt kan worden voor het identificeren en initiëren van verbeteringen.
Positieve punten van de bedrijfsvoering en voorbeelden van klantgerichte verbeteringen zijn: het continu verbeteren van de processen op basis van procesanalyse, door de cliënten geuite ongenoegen en de FoBo's. Op

basis hiervan is de doorloopsnelheid verbeterd en de risico's tijdens het vaccinatietoedieningsproces diepgaander beheerst.

Aandachtsgebieden voor het senior management:

N.v.t.

02. Audit constateringen

Indien de eisen voor een specifieke norm afwijken van onderstaande algemene definitie dan prefereren de schema specifieke definities.

Major Nonconformity
De afwezigheid van, of het niet implementeren en onderhouden van één of meer managementsysteemelementen, of een situatie die, op basis van beschikbaar objectief bewijs, kan resulteren in het ontstaan van gerede twijfel dat het management het volgende kan bereiken:het beleid, doelstellingen of publieke toezeggingen van de organisatie; naleving van toepasselijke wet- en regelgeving; overeenstemming geldende klanteneisen; overeenstemming vastgestelde auditcriteria.

Minor Nonconformity
Een bevinding die wijst op een zwakte in het geïmplementeerde en onderhouden systeem, die geen significante impact heeft op de werking van het managementsysteem of een risico vormt voor het behalen van systeemprestaties, maar wel geadresseerd moet worden om de toekomstige werking van het systeem te borgen.

Referentienummer	5570206_SBCRTW01	**Audit Criteria (clausule)**	NEN-EN 15224:2017 (7.2)
Gradatie	Minor	**Datum**	01-juli-2024
Status	Nieuw	**Proces / Aspect**	Competentie
Locatie(s)		Nieuwe Achtergracht 100,Amsterdam,NL	
Tekortkoming		Het ontbreekt aan een logische samenhang in de (vastgelegde) processtappen die bewerkstelligen dat de organisatie voortdurend beschikt over competent personeel. Het systeem borgt in onvoldoende mate de beheersing van gedocumenteerde informatie als bewijs van kwalificatie en competentie.	
Eis		7.2 Competentie De organisatie moet: a) de benodigde competentie vaststellen van de perso(o)n(en) die onder haar gezag werkzaamheden verricht(en) die de prestaties en doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem beïnvloeden; b) bewerkstelligen dat deze personen competent zijn op basis van de juiste opleiding, training en/of ervaring; c) indien van toepassing, acties ondernemen om de benodigde competentie te verwerven, en de doeltreffendheid van de ondernomen acties evalueren; d) geschikte gedocumenteerde informatie als bewijs van competentie bijhouden; e) bewerkstelligen dat alle medewerkers hun taken uitvoeren overeenkomstig actueel bewijs en/of ‘best practices’ op basis van kennis; f) bewerkstelligen dat alle medewerkers training hebben gevolgd over alle relevante aspecten van hun functie, met inbegrip van risicomanagement in de zorg voor cliënt-/patiëntveiligheid.	
Bewijs		Tijdens het interview komt aan de orde dat de organisatie een systeem heeft ingericht om geschikt personeel te werven en de competenties van het zittend personeel te ontwikkelen en te borgen. Dit wordt fragmentarisch ondersteund met relevante documenten,	

Bewijs	waardoor de bewijslast om te kunnen beoordelen of het systeem effectief is ontbreekt. Voorbeelden zijn: Hoe de vergewisplicht wordt toegepast is niet vastgelegd; Afspraken over het beheer van het bewijs dat het inwerkprogramma is doorlopen zijn niet gemaakt; Een bekwaamheidsverklaringsprocedure op basis van de LCR kwaliteitsnormen is vastgelegd (okt23). Op deze procedure zijn twee afwijkingen geconstateerd: A: Een arts heeft het inwerkprogramma niet doorlopen. Waarom van de procedure is afgeweken is niet vastgelegd. B: Een medewerker geeft aan dat hij bloed mag afnemen, maar het vigerende ondertekende bekwaamheidsverklaring toont niet aan dat medewerker bekwaam is verklaard.
Voorgestelde correctie, corrigerende maatregelen en termijn	Het ontbreekt bij het RAV momenteel aan een duidelijke beschrijving of visualisatie van het proces rondom het aannemen en behouden van competent personeel, inclusief welke onderdelen op welk niveau worden getoetst of gecontroleerd. Hierdoor is het voor het MT RAV onvoldoende mogelijk om zicht te houden op de effectiviteit van dit proces. Er is op diverse niveaus beleid of onderdelen hiervan in beleid beschikbaar. Het totaal én de samenhang dient beschreven te worden, op onderdelen aangevuld te worden, vervolgens kan visualisatie leiden tot meer overzicht en inzicht in de risico-momenten.
Correctie	Bij de medewerker bij wie tijdens de audit is vastgesteld dat de bekwaamheidsverklaring van 7-7-2023 aantoont dat hij nog dient te worden ingewerkt om bloed af te nemen; zal op korte termijn een nieuwe bekwaamheidsverklaring worden afgenomen en opgesteld. Van alle verpleegkundigen en doktersassistenten zullen de bekwaamheidsverklaringen worden doorgelopen en zo nodig zal de bekwaamheid worden geleerd en getoetst. Het creëren van een schematische voorstelling van het proces om geschikt personeel te werven en de competenties van het zittend personeel te ontwikkelen en te borgen. Binnen deze voorstelling zullen de rollen en verantwoordelijken van de medewerkers en het MT worden beschreven en de link worden gelegd met bestaande protocollen en procedures (zowel op het niveau van het RAV, als van de GGD en de Gemeente Amsterdam). Vervolgens zal aan de hand van deze schematische voorstelling gekeken worden naar de risico's. Op basis hiervan zal het proces geoptimaliseerd worden met als doel het verkrijgen van een systeem dat de beheersing van gedocumenteerde informatie als bewijs van kwalificatie en competentie borgt. Vervolgens zal na een periode (voorstel 3 maanden) de aangepaste werkwijze worden geëvalueerd en waar nodig bijgestuurd.
Oorzaakanalyse	Oorzaken analyse Prisma light: Organisatorisch: het RAV is onderdeel van AIZ en AIZ is onderdeel van IZ en IZ is onderdeel van de GGD en de GGD is onderdeel van de Gemeente Amsterdam. Er is gemeentelijk beleid op onderdelen,

Oorzaakanalyse	er is GGD-beleid op onderdelen maar vanuit de RAV dient het beleid omtrent competent personeel (medisch en verpleegkundig) personeel geborgd te zijn. Techniek: Mijn P&O is het systeem waarin gewerkt dient te worden aangaande personeelszaken. De BIG-registratie is onlangs geïntroduceerd. Er is (nog) geen beleid omtrent de Vergewisplicht en daaruit voortvloeiend de technische ondersteuning via Mijn P&O. Het RAV dient toch aantoonbaar te kunnen voldoen een de eisen uit de wet, richtlijnen en NEN 15224. Menselijk: Er zijn afspraken gemaakt over Bevoegd en Bekwaamheid; het inwerken en het aftekenen hiervan. De volledige 'loop' hiervan dient opnieuw onderzocht te worden. Verantwoordelijkheden benoemen en uitvoeren alsmede de termijnen in de afspraken vaststellen alsmede de consequenties bij niet-voldoen. Er wordt uitgegaan van een cultuur van vertrouwen; vanuit de verplichtingen vanuit o.a. de Wkkgz zijn er wettelijke kaders waaraan een zorgorganisatie dient te voldoen. Daar de RAV direct met cliënten werkt en er dus een zorgrelatie bestaat, dient hierover een sluitend proces te zijn zodat kan worden aangetoond dat het RAV te allen tijde kan aantonen dat er Competent personeel zorg biedt aan de cliënten. Door de schaalgrootte van het RAV is dit nu wel geborgd in de hoofden van de eindverantwoordelijken en grotendeels ook op papier maar is het op dit moment geen (aantoonbaar) sluitend geheel.
Corrigerende maatregel	RTO_jul24: Het plan van aanpak geeft voldoende vertrouwen in een effectieve oplossing van de geconstateerde afwijking. De effectiviteit en bestendigheid van de getroffen maatregelen wordt door de auditor bij de remote review worden beoordeeld.
De implementatie van genomen maatregel(en) is door LRQA gecontroleerd en beoordeeld.	**Sluitingsdatum**

03. Audit samenvatting

Audit van:	Besturende en beheersprocessen	**Auditor:**	5.1, 2, e
Auditee(s):	Teamleider, medisch manager, artsen (2), kwaliteitsadviseur en beleidsadviseur		

Objectief Bewijs, Procesbeheersing en Commentaar

Behandelde thema's: Preview: trends in de KTO; lage respons, mogelijkheden tot hoger resultaat beperkt, tevredenheidsscore goed, trends in klachten; beperkt aantal, meeste gaan over geld, attitude geen opmerkingen, Trends in de FoBo's; belangrijkste thema's: verwisseling van recept en vaccin, personele ontwikkelingen; normaal natuurlijk verloop, wel langdurig verzuim buiten invloed van de werkkring, positieve doorontwikkeling van het dashboard, medewerkers raken meer betrokken bij en enthousiast bij het KMS.
Review: GGD overweegt de organisatie weer te laten certificeren, twee kwaliteitsadviseurs zijn aangesteld voor Afdeling Infectie Ziekten, onderzoek naar een effectiever documentbeheersysteem (gemeentebreed).
Ontwikkelingen in de context, stakeholdersanalyse, relevante belanghebbenden, samenwerking en relatie met LCR, SWOT-analyse, procesanalyse en optimalisatie, doorgevoerde verbeteringen (voorraadbeheersysteem, vier ogen principe), KTO, klachten en meldingen, FoBo, verzamelen van informatie, samenstelling werkgroep, vergaderfrequentie, analyse methodiek, voorbeelden van verbeteringen op basis van FoBo's, beheer van documentatie, identificatiekenmerken relevante documenten, inwerken personeel, bevoegd en bekwaam, procedure en toegewezen verantwoordelijkheden, aantoonbaarheid van competenties, interne audits, nieuwe stijl, betrokkenheid van de medewerkers, verbeterregister, continue verbeteren.
Besproken verbeterkansen: Het bewustzijn dat de RAV en LCR gezien de context van certificering verschillende entiteiten zijn. SMART formuleren van acties, identificatie van relevante documenten.
Beoordeelde documenten: A3 Jaarplan AIZ RAV 2024 LEAN versie 12032024, A3 Jaarplan AIZ-RAV 2024 mei 2024 SMART 27052024, A3JaarplanDirectiebeoordeling2023,
A3Voortgangoktober2023, Definitieve interne auditrapportage RAV 2024 - Medicatieveiligheid en meldingen, Jaarplan2024AIZ in a4, KTO RAV 2024,
Managementreview2023Tertiaal2, MeldingenAIZ2023tmfebr2024,
StakeholderContextRisicoAnalyseAIZversie20240610, Zelfevaluatie Kwaliteitskenmerken NEN-EN15224_GGD-Amsterdam_20240325, Werkgroep kwaliteit - RAVB m- 14/2/24, 240626 Agenda en notulen werkgroep kwaliteitsverbetering, ,Kwaliteitsverbetering 22112023 PPT, Bekwaamheidsverklaring gedelegeerd door Medisch Eerste Verantwoordelijke Arts - 2023, Bekwaamheidsverklaring - C.H. 7/7/23

Evaluatie en conclusies:

De processen bleken niet conform vanuit de genomen steekproef, afwijkingen zijn gerapporteerd.

Audit van:	Voorlichting en toedienen vaccinatie	**Auditor:**	René Tollenaar
Auditee(s):	verpleegkundigen, doktersassistenten, arts.		

Objectief Bewijs, Procesbeheersing en Commentaar

Toelichting: auditor heeft voorafgaande de audit een afspraak gemaakt bij de RAV en (deels fictief) de vragenlijst doorgenomen. Vervolgens is het hele voorlichtings- en toedieningsproces doorlopen.

Behandelde thema's:
Bereidbaarheid van de website, informatieverstrekking aan de cliënt, gebruikersgemak van de site, berichtgeving van e-mail en SMS, aanmelden, verificatie, informatie verstrekking, inrichting van de wachtruimte, informatieborden, voorlichting: doornemen van de vragenlijst, doorvoeren van wijzigingen en correcties, protocollen en richtlijnen, advies, aanleggen dossier in Odysseus, vastleggen van advies, doorverwijzing van naar vaccinatie proces, controle en voorlichting, gele boekje, ontvangst in prikruimte, identificatie proces, voorbereiden van de vaccins, vier ogen principe, registratie van afwijkingen. Informatie aan de cliënten, risico's bij het toedienen, risico's voor de cliënt en voor de medewerker, beschikbaarheid van persoonlijke beschermmiddelen, veiligheidsnaalden, naaldencontainer, huishoudelijke reinigen, incidenten met cliënten, oproepen crisisteam, systeem van onderhoud crash-kit, fysieke beoordeling van de crash kit, trainen en oefen van incidenten, bevoegd en bekwaam, afronden van het vaccinatie proces, voorraadbeheer, gestandaardiseerde controles., bevoegd en bekwaam.
Besproken verbeterkansen: de validiteit in de digitale vragenlijst, reinigingen van de vloeren, beschikbaarheid van handsanitiser, kritische analyse van nut-en noodzaak crash-kit.
Beoordeelde informatie: https://www.ggd.amsterdam.nl/reisvaccinaties/afspraak-maken/ , dossier in Odysseus, vier ogen beleid turflijst, inhoudslijst crashkit - 3/6/24, crash-kit protocol 10/1/24.

Evaluatie en conclusies:

Er zijn geen afwijkingen vastgesteld vanuit de genomen steekproef.

04. Details volgend bezoek

Norm(en) / Schema(s)	NEN-EN 15224:2017	Bezoektype	remote beoordeling
Audit dagen	2.00 HR	Bezoek start/eind datum	30-december-2024 / 30-december-2024
Team			

Vestiging	Audit dagen	Audit uitvoering	Inzet op afstand	Activiteitencodes
Nieuwe Achtergracht 100,Amsterdam,NL	2.00 HR	Op afstand	2.0 HR	092145,092149

05. Deelnemers

Naam	Functie	Aanwezig bij de openings-vergadering	Aanwezig bij de sluitings-vergadering
5.1, 2, e	Teamleider RAV	Y	Y
5.1, 2, e	Eindverantwoordelijke arts RAV	Y	Y
5.1, 2, e	Stafarts RAV	Y	N
5.1, 2, e	Teammanager AIZ	Y	Y
5.1, 2, e	Teammanager AIZ	Y	Y
5.1, 2, e	Kwaliteitsadviseur	Y	Y
5.1, 2, e	Kwaliteitsfunctionaris	Y	Y

06. Rapportage Overwegingen

Vraag	Bevestiging	Commentaar auditor
Met betrekking tot LRMS03-04-07 Use of ICT for Auditing Purposes - Risks & Opportunities. Is de organisatie in staat om toegang te geven tot en informatie, beelden of video vanaf de relevante locaties voor de audit zodat een remote audit effectief kan worden uitgevoerd?	Ja	Nee comments
Bevestig in de toelichting welke ICT tools gebruikt gaan worden bij toekomstige audits TEAMS, SKYPE, LRQA REMOTE, WECHAT, of iets anders…	Ja	MS-Teams
Voor Fase 1 audit of Focus audits: Zal de hoeveelheid remote audit tijd voor de komende certificatie periode groter zijn dan 50% van de totale audit tijd?	Nee	Nee comments
Bevestig dat wet en regelgeving werden beoordeeld en effectief beheerst worden.	Ja	Nee comments
Bevestiging dat het management systeem voldoet aan de vereisten van de norm, en vermogen en effectiviteit om de doelstellingen van de organisatie en belanghebbenden te voldoen.	Ja	Nee comments
Is er afgeweken van het oorspronkelijke audit plan, of zijn er significante ontwikkelingen met impact op het audit programma?	Nee	Nee comments
Zijn er significante wijzigingen doorgevoerd sedert de laatste audit, met impact op de blijvende geschiktheid van: de certificatie scope, het effectief aantal medewerkers of wijzigingen in activiteiten ,producten of services van de organisatie?	Nee	Nee comments
Zijn er onopgeloste zaken of onduidelijkheden tussen audit team en klant?	Nee	Nee comments

Vraag	Bevestiging	Commentaar auditor
Heeft de organisatie effectieve controle op de toepassing van certificatie documenten, en logo's en op risico's van misleidende informatie over haar certificatie status?	Ja	Nee comments
Zijn de gestelde doelen van de audit behaald?	Ja	Nee comments
Voor OHS audits , waren de relevante OHS verantwoordelijke medewerkers betrokken in de audit en zijn de gegevens opgenomen in het overzicht van meeting deelnemers ?	N.v.t	Geen arbo-audit.
Bij organisaties die in nacht ploegen werkt, kunnen alle processen effectief geaudit worden tijdens de normale dag werktijden?	N.v.t	Geen activiteit in nachtdienst uitgevoerd.
Bij OHS audits, en als in nachtploegen wordt gewerkt, bevestig dat de audit van de nachtploeg is ingepland	A: Geen arbo-audit	Nee comments
Als er remote audit activiteiten zijn uitgevoerd gebruikmakend van ICT tools, bevestig dat deze audit activiteiten effectief zijn en de audit doelstellingen zijn behaald.	N.v.t	ICT voor Remote Audit Activiteit niet uitgevoerd.
Zijn er operationele processen geaudit gebruikmakend van remote video live streaming technieken, technieken? Zo ja, bevestig dan in de proces tabel van de betreffende processen dat de live streaming audit aanpak effectief was.	N.v.t	Geen operationele processen gecontroleerd met behulp van ICT.

07. Additionele informatie

LRQA Observatie

Indicatie van een mogelijkheid tot verbetering van waargenomen activiteiten, of een waargenomen positief aspect dat een speciale vermelding verdient. Aan de vereisten van de norm(en) wordt voldaan, follow-up niet verplicht voor klant of LRQA. Wordt opgenomen in de rapportage van de audit die van toepassing is op het gebied dat wordt beoordeeld en waar relevant gemarkeerd in de samenvatting.

Vertrouwelijkheid

We zullen de inhoud van dit rapport, samen met eventuele aantekeningen die tijdens de audit zijn gemaakt, strikt vertrouwelijk behandelen en zullen deze niet aan derden bekendmaken zonder schriftelijke toestemming van de klant, behalve waar vereist door accreditatie-instanties.

Steekproeven

Het auditproces is gebaseerd een steekproef van de activiteiten van de organisatie. Dit is gebaseerd op representatieve voorbeelden. Het is mogelijk dat niet alle details van een bedrijf worden getoetst, dus als er tijdens een bepaald proces geen problemen worden geïdentificeerd, betekent dit niet

Rechtspersoon

De geaccrediteerde rechtspersoon en het kantoor dat de audit van dit rapport heeft geleverd, worden vermeld in de toepasselijke overeenkomst voor deze audit.

De generieke auditdoelstellingen en de team verantwoordelijkheden

De generieke auditdoelstellingen en de team verantwoordelijkheden zijn opgenomen in de Client Information Note ‘Assessment Process’ op onze website www.lrqa.com. Eventuele specifieke doelstellingen voor het volgende bezoek worden vastgelegd in het verslag van het voorliggende in de audit planning. De audit norm en rollen van het auditteam zijn vastgelegd in de aan de klant overzonden audit bevestiging. Verder zijn er op de website Cliënt Information Notes beschikbaar voor de verschillende audit varianten.

Audit Criteria

De Audit Criteria worden gevormd door de audit norm en de managementsysteem processen en documentatie van de klant.

LRQA Group Limited, its affiliates and subsidiaries and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as 'LRQA'. LRQA assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or howsoever provided, unless that person has signed a contract with the relevant LRQA entity for the provision of this information or advice and in that case any responsibility or liability is exclusively on the terms and conditions set out in that contract. LRQA retains ownership of this report.

08. Bijlage

Auditplan Zorg & Welzijn

Organisatie	Bezoektype	Norm	Auditdatum/ -data	Contactgegevens contactpersoon en begeleiders
Gemeentelijke gezondheidsdienst Amsterdam-Amstelland	SV2/ Focus	NEN-EN 15224:2017	1-7-2024	5.1, 2, e kwaliteitsadviseur 5.1, 2, e@ggd.amsterdam.nl

Tijd	Onderwerp(en) / Proces(sen)	Naam & functie auditee	Vestiging / Locatie	Auditor	Begeleider
9:00	**Openingsvergadering** Kennismaking waarbij een uitleg wordt gegeven over de omvang van de audit, de audit methodiek en rapportage en de scope wordt bepaald.	Management	Nieuwe Achtergracht 100, Amsterdam		
9:15	**Review** Prestaties en verbeteringen over de afgelopen certificatie periode Trends in prestatie indicatoren Systeem documentatie verbeteringen Continue verbeteringsprogramma's Trends in de LR constateringen Trends in de interne audits Geleerde lessen Trends in de directiebeoordeling **Review** Strategie en geplande verbeteringen Planning voor de toekomst Innovaties – verbeteringen Toegevoegde waarde KMS op basis van ISO schema	Management		5.1, 2, e	5.1, 2, e
10:00	**Primair proces** Trace audit – volgen van de cliëntreis van afsrpaakt tot uitvoer vaccinatie	Verpleegkundigen Arts Doktersassistent		5.1, 2, e	5.1, 2, e
12.30	Lunchpauze				
13:00	**Vervolg Trace audit** Inclusief voorraadbeheer				
14:00	**Beheersprocessen** Monitoren en meten Prestatie-indicatoren Klachten MIC/ MIM Klanttevredenheid Analyse en evaluatie Interne audits directiebeoordeling Verbeteren *Hoofdstuk 6,7,9,10*	5.1. 2. e , arts en 5.1, 2, e vpk		5.1, 2, e	5.1, 2, e
	Planning van de nieuwe certificatiecyclus Uitvoeren van: De mandagberekening (MJF); Het steekproefplan (bij multisite); Het opstellen van: Auditprogrammaplan (APP);	5.1. 2. e arts, 5.1. 2. e vpk en 5.1, 2, e DA		5.1, 2, e	5.1, 2, e

De generieke audit doelstellingen en audit team verantwoordelijke zijn vermeld in de Client Information Note 'Assessment Process'. De rollen van het audit team zijn gedefinieerd in de bevestiging van auditafspraak aan de klant. De huidige scope is vermeld in het APP. Een eventuele gewijzigde scope zal worden overeengekomen in formele correspondentie tussen LRQA en de klant of vermeld in deel 4 van de vorige auditrapportage. Eventuele aanvullende waarnemers zullen schriftelijk aan de klant worden bevestigd. De audit criteria bestaan uit de auditnorm en de managementsysteem processen en documentatie van de klant.

	Auditplan hercertificering				
14:45	Uitloop, beoordeling aanvullende docs, bespreking van evt. NC's en voorbereiden op het eindgesprek	5.1, 2, e en 5.1, 2, e		5.1, 2, e	
15:00	Sluitingsvergadering Bespreken resultaten audit	5.1, 2, e 5.1, 2, e 5.1, 2, e 5.1, 2, e 5.1, 2, e n andere belangstellenden		5.1, 2, e	
15:15	Rapportage			5.1, 2, e	
17:00	einde				

1. Audit Programma/Plan

Zowel het auditplan als het programma zijn dynamisch en dienen passend te zijn bij de ontwikkelingen bij de klant en wijzigingen (ook last minute) blijven toegestaan als hiervoor redenen zijn als bijvoorbeeld wijzigingen bij de klant, prestaties van processen, directiebeoordeling resultaten, etc. Voorafgaand aan de afsluitende bijeenkomst moet het auditteam de geschiktheid van het auditprogramma (her)bevestigen en eventueel vereiste wijzigingen identificeren bijvoorbeeld wijzigingen in het management systeem, de reikwijdte, tijdsduur of data van de audit, competenties, etc.

Bezoek Type	Certificaat vernieuwing	SV1	SV2 / FV	RR	Certificaat vernieuwing			
Verloop Datum	29-9-22	28-9-23	1-7-24	30-12-24	29-9-25			
Start Datum	7-7-22	10-7-23	1-7-24					
Eind Datum	21-9-22	10-8-23	1-7-24					
Audit Dagen	2	1	1	0,25	1,5			
Apart Assessment plan?	Ja	Ja	Ja/Nee	Ja	Ja/Nee			
Verandering in het effectieve aantal medewerkers (zo ja geef nieuwe aantal)	Nee	Nee	Ja/Nee	Ja/Nee	Ja/Nee			
De algemene audit doelstellingen en de verantwoordelijkheden van het auditteam zijn verwoord in de Client Informatie Notitie “assessment proces”. De assessment standaard en de rol van het auditteam zijn door LRQA gedefinieerd in de bevestiging van het audit bezoek. Elke scope aanpassing zal in formele correspondentie tussen LRQA en de Klant overeengekomen zijn of is gedefinieerd in het vorige LRQA-bezoek rapport. Als hierboven aangegeven zal er, al dan niet een apart assessment plan (laatste uitgave) zijn voor meer details. Eventuele extra waarnemers zullen aan de Klant medegedeeld worden. De audit criteria bestaan uit de assessment standaard en de managementsysteem processen en - documentatie van de Klant.								
Proces / Aspect / Thema / Locatie *Uiteindelijke selectie zal worden vastgesteld na beoordeling van de management elementen en de werkelijke prestaties*								
Openingsvergadering	Y	Y	Y		C			
Sluitingsvergadering	Y	Y	Y		C			
Veranderingen in de context van de organisatie	Y	Y	Y		C			
Directiebeoordeling	Y	Y	Y		C			
Interne Audits	Y	Y	Y		C			
Continu Verbeteren	Y	Y	Y	C	C			
Management van wijzigingen	Y	Y	Y		C			
Corrigerende maatregelen	Y	Y	Y	C	C			
Klachten Management	Y	Y	Y		C			
Logo gebruik	Y	Y	Y	C	C			
Doeltreffendheid van het management systeem met betrekking tot het realiseren van de doelstellingen	Y	Y	Y	C	C			
*								
Primair proces								
Reizigersadvies	Y	Y	Y		C			
Vaccineren	Y	Y	Y		C			
Medicatiebeheer	Y	Y	Y		C			
Personeelsmanagement	Y	Y	Y		C			
Gedocumenteerde informatie	Y		Y		C			
Infrastructuur en werkomgeving	Y		Y		C			

* Complementeer hier een relevante opsomming met organisatie(onderdelen), afdelingen of processen van en de verschillende locaties en vestigingen.

Scope	Het geven van gezondheidsadviezen aan reizigers, het voorschrijven van medicatie en/of vaccinatie en het toedienen vaccinaties.
Uitsluitingen	De rubrieK 8.3 van het certificatieschema is gemotiveerd niet van toepassing voor certificatie (zie auditprogramma/plan). De organisatie ontwikkelt zelf geen nieuwe producten, vernieuwing vindt plaats door actualisatie en verbetering van bestaande programma's en methoden of het implementeren van bestaande methoden die nieuw zijn voor de organisatie.

Bezoek starttijd (ongeveer)	9:00	Bezoek eindtijd (ongeveer)	17:00	De actuele start- en eindtijd voor het bezoek zullen overeengekomen zijn tijdens het contact met de assessor voorafgaand aan de audit en zullen vermeld worden in de rapport introductie.

Opmerking: Als het bezoek meer dan een team lid betreft en/of is meer dan een mandag, dan is een aanvullend plan vereist dat per dag de details geeft van de activiteiten van elk lid van het team.

Datum vm/nm	Assessor 1	Assessor 2	Standaard
7-7-22 & 21-9-22	5.1, 2, e		NEN-EN 15224:2017
10-7-23	5.1, 2, e		NEN-EN 15224:2017
1-7-24	5.1, 2, e		NEN-EN 15224:2017

Auditplan Zorg & Welzijn

Organisatie	Bezoektype	Norm	Auditdatum/-data	Contactgegevens contactpersoon en begeleiders
Gemeentelijke gezondheidsdienst (GGD) Amsterdam-Amstelland	**Hercertificering**	**NEN-EN 15224:2017**	**2025**	5.1, 2, e **Teamleider RAV** 5.1, 2, e@ggd.amsterdam.nl 5.1, 2, e

Tijd	Onderwerp(en) / Proces(sen)	Naam & functie auditee	Vestiging / Locatie	Auditor	Begeleider
9:00	Documentbeoordeling	N.v.t.	N.v.t.	5.1, 2, e	N.v.t.
10:30	Rapportage	N.v.t.	N.v.t.	5.1, 2, e	N.v.t.
11:00	Einde				

De generieke audit doelstellingen en audit team verantwoordelijke zijn vermeld in de Client Information Note 'Assessment Process'. De rollen van het audit team zijn gedefinieerd in de bevestiging van auditafspraak aan de klant. De huidige scope is vermeld in het APP. Een eventuele gewijzigde scope zal worden overeengekomen in formele correspondentie tussen LRQA en de klant of vermeld in deel 4 van de vorige auditrapportage. Eventuele aanvullende waarnemers zullen schriftelijk aan de klant worden bevestigd. De audit criteria bestaan uit de auditnorm en de managementsysteem processen en documentatie van de klant.

Zelf-Evaluatie Kwaliteitskenmerken NEN-EN15224

Contractnummer:	RQA0732349	Ingevuld door:	5.1, 2, e Kwaliteit medewerker Infectieziekten
Naam Organisatie:	Gemeentelijke gezondheidsdienst (GGD) Amsterdam-Amstelland	Datum:	25 maart 2024

Kwaliteitskenmerken

Zie bijlage D (informatie) van NEN-EN15224:2017 (bladzijde 74-76)

		Toelichting op implementatie in beleid en processen.	Relevante documenten:	Certificatie audit	SV	FC	Opmerkingen Auditor: Naam: 5.1, 2, e Datum: 1-7-24
1.	geschikte, correcte zorg;	De LCR richtlijnen zijn leidend voor de organisatie. Onderdeel van het proces is de anamnese, onderzoek en het in kaart brengen van de individuele cliëntrisico's. Systematische systeemcontroles, zoals inspecties en interne audits worden gebruikt om de naleving van richtlijnen en procedures te beoordelen.	www.lcr.nl www.ggd.amsterdam.nl/reisvaccinaties KIS Procedures: -Interne audit -Interne audit rapportage -KIS GGD Amterdam Afdeling IZ - AIZ	☒	☒	☒	akkoord
2.	beschikbaarheid;	Er is sprake van planbare zorg. De organisatie is vijf dagen per week bereikbaar. Twee avonden per week tot 20.00 uur geopend. Het personeelsbeleid ziet er op toe de formatie op peil is en verstoring door verzuim worden beperkt. Op de website is informatie te vinden over de	www.ggd.amsterdam.nl//reisvaccinaties -5 dagen telefonisch bereikbaar waarvan 2 avonden tot 20.00 uur -afpraak maken kan ook online -telefonisch spreekuur ingesteld in 2024 voor cliënten die alleen een recept nodig hebben. 4 plekken per dag. Via Epharma bezorgd.	☒	☒	☒	akkoord

Zelf-Evaluatie Kwaliteitskenmerken NEN-EN15224

		bereikbaarheid en de openingstijden.					
3.	continuïteit van zorg;	Het logistieke proces voorziet erin dat de cliënt in een enkele flow wordt bediend. Bij herhalingsafspraken worden de overbruggingstermijnen bewaakt en besproken met de cliënt. Afspraken gemaakt met leverancier over aanlevering vaccins (specifiek mbt Rabiës).	Procedure Cliënt op het RAV Afspraken aangaande Rabiës vaccin met Brocacef	☒	☒	☒	akkoord
4.	doeltreffendheid;	De LCR richtlijnen zijn leidend. Nieuwe richtlijnen worden via een vastgesteld proces in de RAV-werkprocessen verwerkt en gecommuniceerd.	www.lcr.nl en werkinstructies op KIS over Vaccinaties Op Maat (VOM): -HPV VOM protocol -Herpes zoster (gordelroos) VOM protocol -Rotavirus VOM protocol	☒	☒	☒	akkoord
5.	doelmatigheid;	De RAV heeft een budget gebaseerd op indicatoren. Monitoring en het afleggen van verantwoording vindt gestructureerd plaats. Op basis van de anamnese wordt bepaald of (hernieuwde) vaccinatie gerechtvaardigd is. Het (vaccinatie)voorraadbeheer is gericht om verlies door het overschrijden van de expiratiedatum te elimineren. De leveranciers worden beoordeeld op prijs en kwaliteit.	-Leveranciersbeoordelingen (april 2024 uitgevoerd over het jaar 2023) -A3 2024 -A3 voortgang 1e tertiaal 2024 -periodiek (maandelijks) gesprekken met financieel adviseur ter monitoring financiën	☒	☒	☒	akkoord
6.	gelijkwaardigheid;	De organisatie heeft een publieke taak en wet en regelgeving sluit discriminatie uit.	www.ggd.amsterdam.nl -Amsterdamse Ambtseed -Gedragscode -Bureau Integriteit	☒	☒	☒	akkoord
7.	zorg gebaseerd op bewijs en kennis;	Het advies en vaccinatieplan is gekaderd door de richtlijnen van het Landelijk	www.lcr.nl Richtlijn Geven Reizigersadvies (KIS)	☒	☒	☒	akkoord

		Coördinatiecentrum Reizigersadvisering (LCR); een onafhankelijke stichting die als doel heeft de kwaliteit van de reizigersadvisering in Nederland te verbeteren. Het LCR is gecertificeerd volgens ISO 9001:2015.					
8.	op de zorgontvanger gerichte zorg met inbegrip van lichamelijke, geestelijke en maatschappelijke integriteit;	De toestemming van de cliënt wordt gevraagd en geregistreerd in het ECD (Odysseus).	Procedures op KIS: -Odysseus handleiding voor intake -Balie inschrijving -Cliënt op het RAV -Handleiding telefoon afspraken	☒	☒	☒	akkoord
9.	betrokkenheid van de zorgontvanger;	Het advies wordt besproken met de cliënt en verificatie of de client het heeft begrepen vindt plaats. Via cliënttevredenheidsonderzoek onderzoekt de RAV of de zorg aansluit bij de behoefte van de cliënt. De RAV maakt gebruik van het functionerend klachtensysteem van de GGD.Klachtenfunctionaris (I. Ahles).	KTO 2024 met ruim 50 respondenten.	☒	☒	☒	akkoord
10.	cliënt-/patiëntveiligheid;	Het proces is geprotocolleerd. De processen worden periodiek beoordeeld. De individuele cliëntrisico's worden door anamnese en onderzoek in kaart gebracht. De organisatie onderkent het risico bij niet Nederlands sprekende cliënten en heeft verbetermaatregelen vastgesteld. Het personeel is	-Ontruimingsplan NEN8112 Nieuwe Achtergracht (NAG) 100 -'Pretect': info over opgeleide BHV-ers en ontruimingen -Risico- en Verbeterregister met daarin zichtbaar het risico benoemd voor niet-Nederlands sprekende cliënten en laag geletterden met daarbij de te ondernemen acties (Verbeterregister): Engelstalige optie op site toegevoegd: zie https://www.ggd.amsterdam.nl/english/travelling-	☒	☒	☒	akkoord

		geschoold en getraind. BIG-registercontrole vindt plaats. Het personeel is getraind in omgaan met complicaties en reanimatie. Een crashkit is voorhanden en wordt structureel gecontroleerd. Op locatie is een effectieve BHV-organisatie voorhanden. De brandblusmiddelen zijn onderhouden en de vluchtwegen zijn vrij.	and/ -3e etage (NAG) ontruimingsplannen aanwezig, blusmiddelen etc en AED in positie en gecertificeerd (tijdig gecontroleerd)				
11.	tijdigheid/toegankelijkheid.	De wachttijden liggen binnen de kaders; wel onder de aandacht. Vanwege de weer toenemende reisbewegingen meer vraag. De herhalingstermijnen worden bewaakt. Het voorraadbeheer borgt dat de vaccinaties op voorraad zijn; idem onder de aandacht vanwege toenemende druk op beschikbaarheid vaccins.	Procedures KIS: -Cliënt op het RAV -Cito procedure RAV -Bestellen vaccins Brocacef (incl. spoedprocedure bestellen vaccins) .	☒	☒	☒	akkoord
Extra				☐	☐	☐	