AUDITEN VAN OUTSOURCED SERVICES: DRAAIBOEK

1 INLEIDING

Om de prestaties van leveranciers te evalueren, wordt omwille van een behaalde accreditatie, van ziekenhuisapothekers (en ziekenhuizen in het algemeen) verwacht dat zij de activiteiten van deze leveranciers gaan auditen. Door een audit kan je als ziekenhuis aantonen dat de activiteit die je uitbesteed, op een veilige en betrouwbare manier gebeurt.

De Werkgroep Leveranciers van de VZA maakte een draaiboek op voor het uitvoeren van audits bij outsourced services. Hiermee tracht de Werkgroep een vaste werkwijze op te maken voor het uitvoeren van deze audit. Dit draaiboek bevat enkele onderdelen:

1. Handleiding voorbereiden en uitvoeren van een audit (dit document)
2. Tool en checklist voor uitvoeren van een audit
3. Sjabloon voor verslag

2 VERLOOP VAN EEN AUDIT

Bij het voorbereiden en uitvoeren van een audit, onderscheiden we 5 stappen:

1. Overeenkomst met de leverancier
2. Voorbereiding (audit plan)
3. Audit zelf
4. Rapportage
5. Opvolging

3 OVEREENKOMST

Om een reden te hebben een bedrijf te gaan auditen, is de basisvoorwaarde dat er een overeenkomst bestaat tussen het bedrijf (of leverancier of outsourced service) en de auditors (in ons geval het ziekenhuis en/of de ziekenhuisapotheek). Deze duidelijke en schriftelijke overeenkomst bevat (idealiter):

- De vermelding dat het ziekenhuis een audit mag komen uitvoeren
- Welke kwaliteitsgegevens bijgehouden en/of gerapporteerd moeten worden aan het ziekenhuis, op welke manier en met welke frequentie (zie JCI versie 6 GLD 6.1 ME1)
- Of er batch records bijgehouden moeten worden en hoe lang (afhankelijk van life time van product, op basis van exp + 1 jaar)
- Dat de leverancier zijn medewerking verleent bij klachten
- Hoe de leverancier moet omgaan met wijzigingen die gebeuren in het proces: hoe moet dit aangegeven worden aan het ziekenhuis en hoe/wanneer moet dit besproken worden (vb. andere herkomst van grondstoffen, nieuwe onderaannemer,….)

4 VOORBEREIDING EN AUDITPLAN

Het uitvoeren van een kwaliteitsvolle audit begint bij de voorbereiding. Tijdens de voorbereiding dienen enkele vragen beantwoord te worden door de auditor(en). Het antwoord op deze vragen zal leiden tot het opmaken van een auditplan.

4.1 WANNEER?

In onze situatie, zal een audit meestal aangekondigd plaatsvinden: spreek een datum af met de leverancier. Bespreek op voorhand dat de personen en processen die je wenst te evalueren die dag ook beschikbaar zijn en er voldoende activiteit zal zijn om de processen te bekijken.

4.2 WIE?

Wie zal de audit uitvoeren? Dit gebeurt best door auditoren die een basisopleiding auditen kregen, en die kennis hebben van het proces of de activiteit die zal geaudit worden. Bovendien dient een auditor onpartijdig te zijn.

Wie zijn de auditees, wie willen we spreken bij de leverancier? Een communicatieverantwoordelijke zal mogelijks onvoldoende kunnen antwoorden op inhoudelijke vragen, een kwaliteitsmanager (of apotheker of procesverantwoordelijke) wel. Spreek daarom af van welke personen je verwacht dat ze "oproepbaar" zullen zijn.

4.3 SCOPE?

Wat is het doel van de audit? Op welke vraag wens je een antwoord te krijgen? Welke locaties en units of processen moeten we hiervoor bekijken?

Enkele voorbeelden:

- Zijn de geneesmiddelen kwalitatief herverpakt en bevatten ze een correct label?
- Is de bereiding die wij ontvangen correct en steriel?

Het is onmogelijk om tijdens een audit van een halve (of zelfs ganse) dag een proces volledig te evalueren. Door de scope te bepalen, kunnen gerichtere vragen gesteld worden (zie 3 uitvoeren van de audit) om zicht te krijgen op dat aspect van het proces dat belangrijk is voor ons.

De scope wordt mede bepaald door regels en wetten die er zijn m.b.t. de activiteit die geëvalueerd wordt.

4.4 CRITERIA?

Wat heeft het bedrijf zelf als kwaliteitssysteem? Wat ligt hierover vast in het contract? (GDP? GMP? ISO…?).

Opmerking: Niet alle transporteurs moeten een GDP hebben: het is aan de fabrikant die GDP heeft om er voor te zorgen dat het transport volgens de GDP gebeurt. Dus de producent moet kunnen aantonen dat transport volgens GDP gebeurt. Hiervoor kan bij de producent bv een auditverslag worden opgevraagd. Sommige producenten eisen wel van transporteurs dat ze bepaalde certificaten (zoals ISO9001) hebben.

4.5 TIJD?

Hoeveel tijd hebben we nodig om een conclusie te formuleren op de vraag die we stelden in scope, en die we zullen evalueren volgens de criteria die we overeengekomen zijn?

Gezien het doel van onze audits, zullen de meeste audits een halve dag duren.

4.6 WELKE DOCUMENTEN VRAAG IK OP VOORHAND OP OF LAAT IK KLAARLEGGEN?

Het kan handig zijn om bepaalde documenten op voorhand op te vragen: het kwaliteitshandboek, de site master file voor GMP,… . Deze kunnen helpen het auditplan te optimaliseren.

Verder kan aangegeven worden aan het bedrijf welke documenten mogelijks tijdens de audit zullen worden opgevraagd (contracten, procedures,…). Dit kan tijd besparen tijdens de audit. Het is echter belangrijk hier nog niet te gedetailleerd te zijn, anders worden enkel de "ideale" documenten klaargelegd, wat een vertekend beeld kan geven.

4.7 AUDITPLAN VOOR LEVERANCIER

Wanneer een antwoord gekend is op bovenstaande vragen, kan hierover gecommuniceerd worden naar de leverancier:

- Wanneer en timing/planning?
- Wie willen spreken?
- Opening meeting: korte presentatie van het bedrijf gevraagd (timing vermelden!)
- Welke criteria zullen we gebruiken als leidraad?
- Welke documenten wensen we op voorhand en welke documenten zullen we mogelijks opvragen?

4.8 TOOL EN CHECKLIST

De Werkgroep Leveranciers maakte een "tool en checklist" op voor het uitvoeren van audits. Dit document bevat heel veel criteria die mogelijks getoetst kunnen worden, alsook ruimte voor opmerkingen, checklists voor documenten, etc.

Doel van deze tool is om een basis aan te reiken voor auditors. De auditors dienen de tool steeds aan te passen aan de specifieke audit (op basis van de scope en de timing).

5 UITVOEREN VAN DE AUDIT

5.1 OPENING MEETING

- Geef een aanwezigheidslijst rond, zodat je achteraf kan nalezen wie aanwezig was op de opening meeting (en wat hun functie in het bedrijf is).
- Stel jezelf als auditor voor: wie ben je? Wat is je functie? **Beschrijf dat de audit kadert in de werkgroep van de VZA, en dat het rapport zal gedeeld worden.**
- Overloop de planning
- Beknopte presentatie van het bedrijf (vooraf vragen in het audit plan):

5.2 RONDLEIDING

Rondleiding op de locatie waar de activiteit wordt uitgevoerd.

Tijdens de rondgang kunnen gerichtere vragen gesteld worden, waarvan de antwoorden ons kunnen helpen om een conclusie te trekken m.b.t. de hoofdvraag die in de scope werd geformuleerd.

Enkele voorbeelden:

- Is de bereiding die wij ontvangen correct en steriel?
    - Bij ontvangst van de grondstoffen: hoe worden de grondstoffen gecontroleerd?
    - De auditor kiest een willekeurige grondstof (gebruikt in de bereiding die zijn ziekenhuis afneemt) en vraag hiervan het ontvangstdossier op om te controleren of de vermeldde controles ook gebeurden.
    - De mengketel wordt besproken: de auditor noteert de nummer van één van de ketels die gebruikt worden om zijn bereiding te maken. De auditor vraagt van die specifieke ketel het reinigingsschema op. …
    - Het sterilisatieproces door autoclavering wordt besproken: vraag de controles van de autoclaaf op. Vraag de release van een batch aan. …
    - Aan de autoclaaf staat een medewerker/operator: vraag hem/haar of hij opgeleid werd om de autoclaaf te bedienen. Vraag zijn/haar naam. Vraag achteraf zijn/haar opleidingsschema op. …

5.3 DOCUMENT REVIEW

Na de rondleiding kan er eventueel een moment voor document review gepland worden. Dit moment kan gebruikt worden om specifieke documenten op te vragen (vb. Reinigingsplanning van een specifieke ketel, opleidingsprogramma van een specifieke auditor, opvragen van het verslag van een interne audit,…).

Indien de leverancier aangeeft dat bepaalde documenten confidentieel zijn, kan soms op een andere manier ook extra informatie verkregen worden. Zo kan je bijvoorbeeld, indien de leverancier geen verslag van een interne audit wenst te tonen, wel de planning van de audits opvragen, en controleren of er ook een verslag van een gepland moment beschikbaar is (zonder dit in te kijken).

5.4 OVERLEG (TUSSEN AUDITORS) – VOORLOPIG VERSLAG

Voor de closing meeting kunnen de auditoren hun bevindingen bespreken en een eerste korte toelichting hierover voorbereiden.

5.5 CLOSING MEETING

In de closing meeting (aanwezigheidslijst!), bespreken de auditoren hun eerste indrukken. Tijdens deze meeting dienen alle tekortkomingen al vermeld te worden. Op die manier kan de leverancier eventueel al toelichting geven, en zijn er geen verrassingen wanneer ze het verslag krijgen.

De verdere afhandeling zal ook het volgende besproken worden: wanneer wordt het verslag verwacht? Hoe zullen de tekortkomingen opgevolgd worden?

6 RAPPORTAGE

Wees duidelijk bij de rapportage, en zorg dat deze niet voor interpretatie vatbaar is. Laat het rapport reviewen door iemand die niet betrokken was bij het schrijven van het rapport. Refereer naar ingeziene documenten (vb. T registratie van magazijn op datum xx.xx.xxxx, instructie nummer, versies,..)

De Werkgroep VZA maakte een sjabloon op voor het opmaken van een verslag.

6.1 EEN DUIDELIJK VERSLAG BEVAT MINSTENS ONDERSTAANDE GEGEVENS:

- Waar? Wie?
- Welke criteria?

- Welke certificaten?
- Recente veranderingen? (naamswijzigingen, nieuwe medewerkers,….)?
- Executive overview: observaties en tekortkomingen
- Bijlagen van gekregen documenten

6.2 TEKORTKOMINGEN:

Het beschrijven van tekortkomingen is niet zo simpel. Belangrijk is om de tekortkomingen of observaties goed te beschrijven, het bewijs ervan te beschrijven en te omschrijven waarom deze tekortkoming van belang is (rekening houdend met de gebruikte criteria).

Tekortkomingen kunnen ingedeeld worden in:

1. Observatie
2. Minor
3. Major
4. Eventueel nog extra: kritisch

Van zodra de kwaliteit in het gedrang komt, spreekt men zeker van een major of minor. Indien er een major of minor tekortkoming beschreven wordt, dient afgesproken te worden binnen welke termijn we dit willen opgelost zien (vb: major binnen de 3 maand, minor bv. tegen volgende audit, maar wel een actieplan opvragen binnen bepaalde termijn).

Belangrijk voor de werkroep zal zijn vast te leggen hoe we omgaan met deze tekortkomingen:

- Wie volgt dit op?
- Hoe rapporteren we dit naar de leden van VZA?
- Hoe rapporteren we verbetering?
- …

7 OPVOLGING

Onder opvolging worden 2 zaken bedoeld: opvolging van tekortkomingen en her-audit.

7.1 OPVOLGING VAN TEKORTKOMINGEN

Indien er tekortkomingen gemeld worden, en een actieplan wordt besproken, is het belangrijk dit ook verder op te volgen!

7.2 HER AUDIT

Hoe lang is zo een audit nu geldig? Wanneer moeten we opnieuw auditen?

Dit hangt af van de activiteit of het proces. Over het algemeen zijn certificaten maar 3 jaar geldig, dus lijkt dit een aannemelijke termijn om opnieuw te auditen.

Het risk-based vastleggen van een termijn kan ook. Hierbij kijkt men wat de mogelijk gevolgen zijn als er iets mis is. Hoe ernstiger, hoe vaker we moeten gaan auditen. Ook de frequentie van de service speelt hierin een rol. Indien de service maar 1 keer per jaar verleend wordt, is een 3-jaarlijkse audit misschien te snel.

De keuze te auditen kan ook gebaseerd zijn op enkele triggers:

- Nieuw locatie
- Incident
- Wijziging in het proces
- …

8 PRAKTISCHE TIPS & TRICKS VOOR HET VASTLEGGEN VAN SCOPE EN CRITERIA

Bij de evaluatie van een proces kan men rekening houden met (1) input; (2) proces; en (3) output.

1) Input: resources: men – machine – material:

- Opleidingen van personeel
- Controle van grondstoffen: gebeurt soms a.d.h.v. IR (als UPI zelf farmacopee certificaat heeft en die geaudit wordt door het aankopend bedrijf). Er dient op voorhand vastgelegd te worden in de overeenkomst of het ziekenhuis dit al dan niet voldoende vindt.
- Machines: kalibratie, onderhoud,…. Tijdens rondgang kan het nummer van een bepaald toestel opgeschreven worden, om dan later in de audit alles hiervan op te vragen (kalibratie, controles, …)

2) Proces:

- Hoe gebeurt alles? Wat gebeurt er allemaal? Zijn hiervoor goede instructies beschikbaar? (vb. hoe gaan de goederen van de ene naar de andere plaats (GMP), hoe is alles geïdentificeerd en gelabeld: zowel van producten als van toestellen)
- Wat zijn de risico's in het proces?
- Zijn de processen gevalideerd? (Hoe ver gaan we hier in? (vb. mengen van poeders, bepaalde sterilisatie technieken): validatie van het proces (vb. reinigingsvalidatie, softwarevalidatie (niet echt voor ons), validatie van analytische methodes,..)
- Kalibratie van machines?
- In process controles: bestaan er instructies? Hoe wordt er gemeten? Wat zijn de toleranties? Wat gebeurt er indien er afwijkingen zijn? Hoe wordt daar mee omgegaan?
- Eindcontroles: bestaan er instructies? Wat zijn de toleranties? Door wie gebeurt dit? Is die daarvoor gekwalificeerd?
- Bekijk eventueel batch records (i.e. volledig dossier van een bepaalde batch: grondstoffen, controles, afwijkingen, eindcontroles, vrijgavedocumenten,….)
- Controle van de omgeving: temperatuur? Clean room controle en validatie? Pest controle? Toegangscontrole?

3) Output:

- Voor wie is het product? Naar waar gaat het?

Daarnaast is het **interne kwaliteitssysteem** (QMS = quality management system) steeds een goede leidraad om het proces te evalueren :

- Interne audits: planning? Procedure (door wie? Hoe?)? Wordt de planning opgevolgd? Rapport opvragen (best van een proces waar we zelf naar gekeken hebben tijdens de rondgang) en zijn daar opmerkingen uitgekomen en hebben ze daar iets mee gedaan?

- Hoe omgaan met afwijkingen, niet-conformiteit en klachten? Zijn er procedures voor het opmaken van afwijkingsrapporten hiervan? Is er een quarantaine zone (bij binnenkomst, tijdens productie, achteraf): wat staat er in? (noteer een voorbeeld, vraag na wat er gebeurt is, is dit gedocumenteerd? Wat zijn de volgende stappen?)
- Vraag naar een "Process data analyse": dit is een trend analyse van het proces: aantal batchen gemaakt, aantal afwijkingen, etc..

9 VOORBEELD VAN EEN VOORBEREIDING VAN EEN AUDIT

Er wordt een audit voorbereid van een groothandelaar. Met deze groothandelaar was er recent een incident waarbij een geretourneerd vervallen product opnieuw geleverd werd. Bovendien stellen we ons vragen bij de temperatuur van geneesmiddelen die koel bewaard moeten worden.

Geselecteerde aspecten om te auditen (selectie uit de tool):

1. **Certificaten en audits** door officiële instanties: geldigheid certificaten, .. (FAGG, GDP,…)
   ⇨ Certificaten op voorhand laten klaarleggen

2. **Personeel:** duidelijke omschrijving van taken en verantwoordelijkheden, proces voor en documentatie van training van personeel
   ⇨ Functieomschrijvingen opvragen
   ⇨ Personeelsdossier of trainingsfiches opvragen om in te kijken

3. **Gebouwen en toestellen:**
   a. Overdekte ontvangstruime goederen, quarantaine ruimte
   b. Toegangscontrole opslagruimte
   ⇨ Ja of neen?

   c. Controle van temperatuur, vochtigheid en ventilatie
   ⇨ opvragen temperatuurscontrole koelcel

4. **Activiteit: OPSLAG**
   a. Controle van het inkomende materiaal (volledigheid, beschadigd,…)
   ⇨ Procedure opvragen? Voorbeeld van melding dat er een probleem was bij inkomend materiaal + welke flow kwam er achter (quarantaine, contact leverancier,….?)

   b. Traceerbaarheid van het inkomend materiaal: garantie op gesloten supply chain?
   ⇨ Procedure audit transporteurs tot bij groothandelaar?

   c. Controle/opvolging vervaldatum
   ⇨ Procedure controle vervaldatum, acties te ondernemen bij verval

5. **Activiteit: LEVERING aan ZH**
   a. Controle op picking
   ⇨ Procedure van de eindcontrole van de gepickte goederen gedocumenteerd?

   b. Traceerbaarheid: welke producten gaan naar welke klant?
   ⇨ Procedure? Voorbeeld opvragen van een recente levering aan één van onze ziekenhuizen

   c. Transport: controle van stopplaatsen (integriteit supply chain!)
   d. Transport: controle van temperatuur
   ⇨ Voorbeeld opvragen van recente levering

6. **Klachten, recall en retour:**
    a. Klachtenprocedure
    b. Procedure voor recall (doet groothandel dit ooit zelf? Cf ook traceerbaarheid)

    ⇨ Procedures bekijken en eventueel doorvragen

    c. Procedure retourzendingen

    ⇨ Procedure bekijken + voorbeeld opvragen van een product dat retour kwam, wat ermee gebeurde en alle documentatie errond

7. **Zelfinspectie:**
    a. Procedure voor zelfinspectie
    b. Procedure voor rapporteren, (inclusief CAPA (**Corrective and preventive action**)en opvolging actiepunten)

    ⇨ Planning van de zelfinspectie opvragen

    ⇨ Verslag opvragen en actiepunten bekijken

Uitnodiging te versturen naar leverancier:

Zoals afgesproken, komen wij op xx/xx/20xx een audit uitvoeren. Hierbij zullen volgende personen aanwezig zijn: Apr. Xxxxx, Apr. Xxxx,…

Hieronder ons voorstel voor het verloop van het bezoek:

1. Ontvangst: voorstelling van de auditors en auditees
2. Bondige presentatie/uitleg door leverancier (15-20 minuten) over:
    a. Bedrijf en organigram
    b. Activiteiten
    c. Kwaliteit, veiligheid en hygiëne
3. Rondgang in het bedrijf om de flow te volgen (van binnenkomen van het materiaal en opslag, tot bestelling, picking en vertrek van de bestelling, tot eventuele retour) + stellen van vragen tijdens de rondgang
4. Bijkomende vragen gesteld door auditors
5. Kort overlegmoment tussen de auditors (10 minuutjes): kan u hiervoor een plekje voor ons voorzien, aub?
6. Voorstelling van voorlopige observaties van de auditors
7. Afsluiting

Mogen wij u vragen enkele documenten klaar te leggen ter inzage:

- Certificaten afgeleverd door officiële instanties (FAGG, GDP, ISO,…
- Procedures:
    - Controle inkomend materiaal
    - Audit/controle van transporteurs van inkomende goederen
    - Controle vervaldata
    - Eindcontrole picking voor vertrek
    - Traceerbaarheid
    - Retourprocedure
    - Klachtenprocedure
    - Recall procedure
    - Zelfinspectie

- Voorbeelden van:
    - Controle van temperatuur in koelcel bij opslag
    - Controle van stopplaatsen en temperatuur bij transport naar het ziekenhuis
    - Functieomschrijvingen personeel en trainingen personeel