

2093652-SYS-S2

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu**

**BILTHOVEN**

**Vervolgaudit**

**ISO 14001:2004, ISO 9001:2008**

Arnhem, 10 april 2016

DEKRA Certification B.V.

**VERTROUWELIJK RAPPORT**

---

Auteur 5.1.2.e

---

© DEKRA Certification B.V., Arnhem, Nederland. Alle rechten voorbehouden.

Het is verboden om dit document op enige manier te wijzigen, het opsplitsen in delen daarbij inbegrepen. In geval van afwijkingen tussen een elektronische versie (bijv. een PDF bestand) en een originele door DEKRA verstrekte papieren versie, prevaleert laatstgenoemde.

DEKRA Certification B.V. en/of de met haar gelieerde maatschappijen zijn niet aansprakelijk voor enige directe, indirecte, bijkomstige of gevolgschade ontstaan door of bij het gebruik van de informatie of gegevens uit dit document, of door de onmogelijkheid die informatie of gegevens te gebruiken.

De inhoud van dit rapport mag slechts als één geheel aan derden kenbaar worden gemaakt, voorzien van bovengenoemde aanduidingen met betrekking tot auteursrechten, aansprakelijkheid, aanpassingen en rechtsgeldigheid.

**INHOUD**

<b>1</b>	<b>SAMENVATTING .....</b>	<b>6</b>
1.1	Wijzigingen en huidige stand van zaken .....	6
1.2	Gebruik van certificaten en logo's .....	6
1.3	Resultaten .....	6
1.4	Afspraken .....	9
1.4.1	Vervolgtraject.....	9
1.5	Auditplanning.....	9
<b>2</b>	<b>TERMINOLOGIE EN AFHANDELING VAN CORRIGERENDE MAATREGELEN.....</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>CONTINUAL MANAGEMENT DYNAMICS .....</b>	<b>12</b>
3.1	Nog openstaande tekortkomingen uit voorgaande DEKRA audits .....	12
3.2	Afgesloten tekortkomingen uit voorgaande DEKRA audits.....	14
3.3	Klanttevredenheidsprocessen.....	16
3.3.1	Deelnemers .....	16
3.3.2	Procesbeschrijving .....	16
3.3.3	Beoordeelde documenten.....	16
3.3.4	Auditresultaten.....	16
3.4	Betrokkenheid van de directie.....	17
3.4.1	Deelnemers .....	17
3.4.2	Procesbeschrijving .....	17
3.4.3	Beoordeelde documenten.....	17
3.4.4	Auditresultaten.....	18
<b>4</b>	<b>AUDIT: RIVM ORGANISATIE SYSTEEM .....</b>	<b>19</b>
4.1	Deelnemers .....	19
4.2	Procesbeschrijving .....	19
4.3	Beoordeelde documenten.....	19
4.4	Auditresultaten.....	19
<b>5</b>	<b>AUDIT: RG INTERNE AUDITS .....</b>	<b>20</b>
5.1	Deelnemers .....	20
5.2	Procesbeschrijving .....	20
5.3	Beoordeelde documenten.....	20
5.4	Auditresultaten.....	20
<b>6</b>	<b>AUDIT: - PLANNING EN CONTROL .....</b>	<b>21</b>
6.1	Deelnemers .....	21
6.2	Procesbeschrijving .....	21
6.3	Beoordeelde documenten.....	21
6.4	Auditresultaten.....	22
<b>7</b>	<b>AUDIT: - SELECTIE EN BEHEER LEVERANCIERS.....</b>	<b>23</b>



7.1	Deelnemers .....	23
7.2	Procesbeschrijving .....	23
7.3	Beoordeelde documenten.....	23
7.4	Auditresultaten.....	23
<b>8</b>	<b>AUDIT: RG BEHEER DOCUMENTEN KMS MZS.....</b>	<b>24</b>
8.1	Deelnemers .....	24
8.2	Procesbeschrijving .....	24
8.3	Beoordeelde documenten.....	24
8.4	Auditresultaten.....	25
<b>9</b>	<b>AUDIT: RG WET REGELGEVING EN COMMUNICATIE.....</b>	<b>26</b>
9.1	Deelnemers .....	26
9.2	Procesbeschrijving .....	26
9.3	Beoordeelde documenten.....	26
9.4	Auditresultaten.....	26
<b>10</b>	<b>AUDIT: - BEHEER FACILITEITEN .....</b>	<b>27</b>
10.1	Deelnemers .....	27
10.2	Procesbeschrijving .....	27
10.3	Beoordeelde documenten.....	27
10.4	Auditresultaten.....	27
<b>11</b>	<b>AUDIT: RG AFVALBEHEER .....</b>	<b>29</b>
11.1	Deelnemers .....	29
11.2	Procesbeschrijving .....	29
11.3	Beoordeelde documenten.....	29
11.4	Auditresultaten.....	30
<b>12</b>	<b>AUDIT: - BEHANDELEN KLACHTEN EN AFWIJKINGEN.....</b>	<b>31</b>
12.1	Deelnemers .....	31
12.2	Procesbeschrijving .....	31
12.3	Beoordeelde documenten.....	31
12.4	Auditresultaten.....	31
<b>13</b>	<b>AUDIT: CIDS INFECTIEZIEKTEN ONDERZOEK DIAGNOSTIEK EN SCREENING .....</b>	<b>32</b>
13.1	Deelnemers .....	32
13.2	Procesbeschrijving .....	32
13.3	Beoordeelde documenten.....	32
13.4	Auditresultaten.....	32
<b>14</b>	<b>AUDIT: CENTRUM ZOÖNOSEN EN OMGEVINGSMICROBIOLOGIE .....</b>	<b>33</b>
14.1	Deelnemers .....	33
14.2	Procesbeschrijving .....	33
14.3	Beoordeelde documenten.....	33
14.4	Auditresultaten.....	35



<b>15</b>	<b>AUDIT: CVSP VEILIGHEID STOFFEN EN PRODUCTEN.....</b>	<b>36</b>
15.1	Deelnemers .....	36
15.2	Procesbeschrijving .....	36
15.3	Beoordeelde documenten.....	36
15.4	Auditresultaten.....	37
<b>16</b>	<b>AUDIT: DIENST VACCINVOORZIENING EN PREVENTIEPROGRAMMA'S .....</b>	<b>38</b>
16.1	Deelnemers .....	38
16.2	Procesbeschrijving .....	38
16.3	Beoordeelde documenten.....	39
16.4	Auditresultaten.....	39
<b>17</b>	<b>AUDIT: ORGANISATIE EN PERSONEEL .....</b>	<b>40</b>
17.1	Deelnemers .....	40
17.2	Procesbeschrijving .....	40
17.3	Beoordeelde documenten.....	40
17.4	Auditresultaten.....	41
	<b>BIJLAGE A PROCESMATRIX.....</b>	<b>42</b>
	<b>BIJLAGE B SAMENVATTING VAN DE RESULTATEN.....</b>	<b>46</b>

## **1 SAMENVATTING**

### **1.1 Wijzigingen en huidige stand van zaken**

Bij aanvang van de audit hebben wij gesproken over de wijzigingen met betrekking tot:

- de marktsituatie
- klanten
- wet- en regelgeving
- de organisatiestructuur
- de directievertegenwoordiger voor het managementsysteem
- locatie(s)
- het aantal medewerkers
- processen en de processtructuur
- het beschreven managementsysteem
- de geldigheid van de huidige scope

De belangrijkste wijzigingen zijn besproken tijdens de openingsmeeting en vastgelegd in de PowerPoint rapportage van de audit afsluiting.

Wij hebben geen aanleiding gezien om het auditprogramma (bijlage A van het rapport) of de auditagenda aan te passen.

### **1.2 Gebruik van certificaten en logo's**

We hebben vastgesteld dat het certificaat en de van toepassing zijnde logo's op correcte wijze worden toegepast.

### **1.3 Resultaten**

DEKRA Certification heeft op 22,23,24 maart 2016 een vervolgaudit uitgevoerd op het managementsysteem van Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, BILTHOVEN op basis van de normen ISO 9001:2008 en ISO14001:2004.

Bij de planning van deze audit is er rekening mee gehouden dat er in niet in ploegen wordt gewerkt.

Tijdens de audit hebben wij gekeken naar de implementatie van beleid en doelstellingen en hebben wij in totaal 15 processen geaudit. Bijlage B laat zien welke eisen van de norm aan de orde zijn geweest en voor welke beoordelingen conformiteit met de norm is vastgesteld. Bij de beoordeling zijn 2 tekortkomingen geconstateerd en 0 tekortkomingen van de categorie ernstig. Er zijn afspraken voor het verbeteren daarvan gemaakt.

Aanvullend heeft het auditteam verbetermogelijkheden en sterke punten opgemerkt en deze vastgelegd in de PowerPoint rapportage van de audit afsluiting.



**Algemeen beeld**

- Structuur van de RIVM organisatie is opnieuw aangepast en daarmee verbeterd.
- Definitie en toepassing van prestatie-indicatoren kan in algemene zin verbeterd worden.
- Eilandgedachten bij de individuele centra nemen af.
- ROS en de integratie van onder meer KMS/MZS loopt conform planning, veel aandacht voor communicatie zal noodzakelijk zijn.
- Nog bestaand omissies ten aanzien van wettelijk kader Archiefwet zijn voortvarend aangepakt.

**Sterk:**

- Strategie / Beleid / Top 10: focus
- 3 coördinerende opdrachtgevers en RIVM counterparts (Domeindirecteuren)
- Documentenvrijgave en -beheer: actualisatie met kwartaalrapportage
- RIVM Academie (Leiden/ Expert/ Trusted advisor / projectmanagement toevoegen)
- Verbetering van interne afvalscheiding
- inWIKI en documenten toegankelijkheid (Bij VSP aanvullend 'Tabel Processen')
- CZ&O Transparante Project Documentatie bij Z&O in Lab-journaal (Toxoplasma).
- DVP Verbetering door interne personele verschuivingen. (beste persoon op de juiste plaats)
- DVP Uitstekende performance in cold chain beheer. Groene auto's voor distributie met zonnepanelen op het dak
- IDS Beperkte pool van interne auditoren leveren goede resultaten en scores eveneens goed op tevredenheidsmeting uitgevoerd bij de centra.
- IKL Inkoopstructuren tonen functioneel gebruik van hoog over raamcontracten (departement niveau) categorieplannen en Negometrix als inkooptool

**Afwijkingen van de standaard(en)****IKL Facilities:**

Tekortkoming AVe/S2-01 ISO9001 §4.1 en ISO14001 §4.4.6

De activiteiten binnen de scope van facilitaire ondersteuning zijn wat betreft verantwoordelijkheden verdeeld over RIVM en **5.1.1.6**. Voor de activiteiten van **5.1.1.6** die als outsourcing moeten worden aangemerkt is actueel nog geen overdracht van eisen gericht op de inhoud van de dienstverlening aantoonbaar. De borging van belangrijke facilitaire functionaliteiten zoals stroomvoorziening, beheer gevaarlijk afval, koel- en vriesinstallaties is daarmee niet afdoende geregeld.

Er is vanuit Dekra begrip voor de complicerende factoren in de relatie met **5.1.1.6** en de aanpak voor contractmanagement.

**Afwijkingen van de standaard(en)****DVP Monitoring:**

Tekortkoming AVe/S2-02 ISO9001 §8.2.3 en ISO14001 §4.5.1

De operationele processen voor NHS, RVP en logistiek zijn functioneel en eenduidig gedocumenteerd. De getoonde praktijk past bij de documentatie. Ten aanzien van het gebruik van prestatie-indicatoren voldoet de organisatie nog niet aan de eisen van de normen. Voorbeelden zijn: verhouding brandstofverbruik en kilometrage, doorlooptijd aanleveren NHS info, aantal foutieve vaccinaties.



**Verbetermogelijkheden:**

- DVP Overweeg te resultaten van gerealiseerde afname van milieu-impact RIVM breed in beeld te brengen. (voorbeelden route planning en zonnepanelen op dak van auto's)
- DVP Overweeg de steekproefgrootte bij check op fouten in de NHS-informatie te baseren op formele statistiek.
- RIVM Dashboard geeft duidelijk overzicht van de KPI's: overweeg meer klantgerichte KPI's opnemen (Of stakeholdersgerichte KPI's?). Bijv. Waardering door opdrachtgevers etc.
- Beoordeel transparantie in managementsysteem op de borging van uitbestede processen (bijv. 'Werving', 'Salarisadministratie')
- Er is een duidelijk proces voor vaststellen relevante wet- en regelgeving: Geef in de procedure 'wet- en regelgeving' niet alleen referentie naar milieuwetgeving
- Beoordeel of de wet- en regelgeving-non-compliances voldoende makkelijk uit de huidige categorisering in iTask te filteren is.
- Beoordeel Smart doelstellingen en acties: bijvoorbeeld VSP Jaar actielijst met monitoring: 'continue monitoring' en bij O&Z: 'Meer aandacht geven aan.....2e lijns bepalingen)
- VSP: Overweeg betere categorisering van type producten/projecten: bijv. Advies welke type projectmanagement nodig (bijv. Toelatingsmethoden Anti-fouling.)
- VSP: Beoordeel versie beheer aantoonbaarheidsoverzicht van bevoegdheden
- CZ&O: Beoordeel duidelijkheid criteria wanneer klantgesprekken noodzakelijk zijn bij projecten (zware projecten?)
- CZ&O: Overweeg transparantere evaluatie op effectiviteit van de opleidingen en trainingsinspanningen.
- CZ&O: Directiebeoordeling uitgevoerd: beoordeel of de besluiten op procesaanpassingen allemaal in het directiebeoordeling document opgenomen zijn. (bijv. Projectenwerkwijze: aanpassing herplanning.)

## **1.4 Afspraken**

### **1.4.1 Vervolgtraject**

Wij zijn met u overeengekomen dat Rijksinstituut voor Volksgezondheid uiterlijk 24 juni 2016 een verbeterplan bij DEKRA Certification zult indienen. Wij zullen op een samen met u te bepalen datum een Corrigerende Maatregelen Audit uitvoeren om de genomen maatregelen te beoordelen. Daarvoor kunnen, conform de certificatieovereenkomst, kosten in rekening gebracht worden.

De volgende audit zal volgens schema worden ingepland. Wij zullen de definitieve planning afstemmen en bevestigen.

Tevens zal in overleg met RIVM zal een afspraak worden gemaakt voor de beoordeling van de voorgenomen corrigerende maatregelen voor de vastgesteld tekortkomingen.

## **1.5 Auditplanning**

Tijdens de volgende audit zullen wij de processen beoordelen gebaseerd op de procesmatrix (Bijlage A van het rapport). De layout van de agenda voor de volgende audit is hieronder weergegeven.

De invulling van de agenda zal in overleg met RIVM tijdig voorafgaand aan de volgende audit worden afgestemd.

Onderwerp dat aan bod zal worden gesteld:

- ROS: Procedure 'projectmanagement' RIVM-breed en de effectieve implementatie.



## 2 TERMINOLOGIE EN AFHANDELING VAN CORRIGERENDE MAATREGELEN

Een tekortkoming is een afwijking ten opzichte van een eis in de norm en/of ten opzichte van het managementsysteem. DEKRA Certification rapporteert tekortkomingen middels een zogenaamd feitenrapport.

Tekortkomingen zijn gegroepeerd naar de mate van het risico in 'ernstige tekortkoming' en 'tekortkoming'. In die gevallen dat er tekortkomingen zijn vastgesteld moet uw organisatie deze tekortkomingen afhandelen op basis van een gesloten verbeterkringloop. Uit analyses moet de oorzaak van de tekortkoming blijken en moet u onderzoeken of de verbetering de oorzaak weggenomen heeft en of dit ook toepasbaar is voor andere delen en processen van uw organisatie.

### Ernstige tekortkoming ISO9001

Bij een ernstige tekortkoming is niet aan de eis voldaan. De afwijking heeft aantoonbaar betrekking op:

- a. stelselmatig falen van het managementsysteem;
- b. situaties die kunnen leiden tot het niet nakomen van (met klanten) gemaakte afspraken of het niet voldoen aan wetgeving;
- c. situaties die kunnen leiden tot uitval of beperkte bruikbaarheid van producten of diensten, of schade kunnen aanbrengen aan omgeving, veiligheid en/of gezondheid.

### Ernstige Tekortkoming: ISO14001

Aan de eis is niet voldaan. De afwijking heeft aantoonbaar betrekking op:

- a. stelselmatig falen van het managementsysteem
- b. situaties die kunnen leiden tot een negatief effect ten aanzien van het milieubeleid
- c. situaties die kunnen leiden tot een negatief effect op de milieu-impact

Voor ernstige tekortkomingen moet de organisatie:

- 1. binnen 30 dagen na de audit een verbeterplan opsturen naar DEKRA Certification;
- 2. binnen 90 dagen na de audit de oorzaken opsporen en wegnemen en de bewijsvoering hiervan ter toetsing opsturen naar DEKRA Certification.

Ernstige tekortkomingen moeten zijn afgesloten voordat tot (her)certificatie kan worden overgegaan. DEKRA Certification kan een zogenaamde 'corrigerende maatregelen audit' uitvoeren om afsluiting van een ernstige tekortkoming te toetsen.

### Tekortkoming

Bij een tekortkoming wordt niet volledig aan de eis voldaan. De afwijking is aantoonbaar:

- a. niet-stelselmatig;
- b. een op zichzelf staand incident;
- c. leidt waarschijnlijk niet tot het falen van het managementsysteem.
- d. situaties die de veiligheid van de gebruiker in gevaar kunnen brengen.

Voor deze tekortkomingen moet de organisatie binnen 90 dagen na de audit een verbeterplan opsturen naar DEKRA Certification. DEKRA Certification toetst de



implementatie van het verbeterplan binnen zes maanden na de audit. Zo mogelijk tijdens een volgende audit, tenzij andere afspraken zijn gemaakt.

### 3 CONTINUAL MANAGEMENT DYNAMICS

#### 3.1 Nog openstaande tekortkomingen uit voorgaande DEKRA audits

Bij voorgaande DEKRA audits hebben wij tekortkomingen vastgelegd. Nog niet al deze punten zijn gecorrigeerd. De openstaande punten hebben wij hieronder opgesomd.

##### **Tekortkoming BC/R3-01**

ISO 9001:2008 7.5.1 RG Corrigeren en verbeteren

Algemene constatering RIVM breed; voorbeelden uit EPI VLH:

In beoordeelde projecten bij EPI en VLH is de toepassing van projectmanagement onvoldoende duidelijk.

Voorbeelden:

- EPI: Signaleringsoverleg Zorginfecties heeft niet de - in een Convenant - afgesproken evaluatie uitgevoerd na 2 jaar. Deze mist in de project planning. (Wel een deel-evaluatie 'Informatieverstrekking').

Op grond van nagezonden informatie heeft Dekra vast kunnen stellen dat evaluatie voor genoemd project op een andere manier is uitgevoerd - in afspraak met de deelnemende partijen. Blijft wel staan dat de evaluatie mist in projectplanning.

- VLH: 'GAGS Kennisversterking': er is geen officieel projectdossier, projectplanning informeel, geen evaluatie gepland of uitgevoerd.

##### **Corrigerende maatregel**

Oorzaakanalyse:

1) Het eerste deel van de bewijsvoering voor deze minor is niet juist en berust op een misopvatting dan wel het niet meenemen van aangeleverde stukken bij de weging. Aangegeven is ten tijde van de audit dat bewijslast is toegezonden naar de auditor (mede ook op zijn verzoek) (zie bijlage 1 en 2: mail aan 5.1.2.e [redacted]). Dit is gedaan op 29 januari en is niet verwerkt door de auditor. Dit blijkt uit de lijst met geraadpleegde stukken bij EPI in het auditrapport van de DEKRA (2093652• JSYS• JR4) waarin deze dus ontbreken. In deze mail wordt bewijslast gegeven dat de in de afwijking genoemde niet uitgevoerde evaluatie anders is opgepakt in overleg met de klant.

2) Er is dus gehandeld in opdracht van de klant en er kan daar door geen sprake zijn van een afwijking in de deliverable (zie bijlage 3 en 4: notulen 20140211, punt 2.2; en notulen 20140408, punt 3.6).

3) Bij RIVM ontbreken algemeen geldende voorschriften over de toepassing van projectmanagement, en de voorschriften die er wel zijn laten ruimte voor eigen interpretatie. Dit blijkt ook uit de DEKRA audit zelf en uit de eerder gehouden interne CMP audits. VLH procedures VLH• JP• J030 en VLH• JP• J015 zijn samen met het



- RIVM voorschrijft 'beheer documenten en registraties' voldoende ingericht voor adequaat projectmanagement, echter de opdrachtcoördinatoren (en medewerkers) worden niet (of onvoldoende) ingewerkt voor deze taak. Ook het management communiceert in sommige centra (zoals VLH naar voren kwam) onvoldoende met de opdrachtcoördinatoren over het bestaan van en het belang van het correct toepassen van deze kwaliteitsdocumenten.

#### Commentaar Dekra:

1) Aanvullende bewijsvoering is nu toegevoegd: als er geen evaluatie was uitgevoerd zou dat de constatering verzwaren (dan zou in contract/convenant met klant en betrokken partijen afgesproken zaken niet zijn uitgevoerd. De uitvoering in andere vorm is echter wel aantoonbaar.) Blijft staan dat er geen duidelijke projectplanning aanwezig is - voor dit voorbeeld.

Voorbeelden zijn ter illustratie - algemeen is de constatering dat er geen voldoende gestandaardiseerde project management werkwijze wordt gevolgd: ook bij EPI voorbeeld project.

2) OK

3) OK

#### Maatregelen:

##### Constatering bij EPI:

1) Geen actie, wordt beschouwd als een incorrecte beoordeling van de auditor.

##### Constatering bij VLH:

2) Het management gaat actief communiceren over de bestaande procedures m.b.t. projectmanagement en • Administratie en gaat er op toezien dat de geldende procedures worden nageleefd. (zie ook auditplan VLH 2015) MT VLH ntb ntb

3. Bij VLH wordt het inwerkprogramma aangepast en toegepast voor niet alleen nieuwe medewerkers, maar ook bij nieuwe taken. Zo zal een nieuwe opdrachtcoördinator uitleg gegeven worden over projectmanagement en de procedures die daarbij horen. Ook worden er regelmatig een aantal projecten beoordeeld door de een auditteam (zie auditplan VLH 2015) VLH ntb ntb 4. Met betrekking tot het RIVM wordt er nu (mede ook vanuit de CSO's) gewerkt aan een opleidingsmodule binnen de RIVM-academy met betrekking projectmanagement. Dit vanuit het kader van kwaliteit in de wetenschap. CSO's/CMP ntb

5. In het auditplan 2015 van het RIVM zijn nu ook de CSO's betrokken en worden er stelselmatig projecten beoordeeld op het voldoen aan de geldende procedures. Dit was ook zo tijdens 2014 maar toen lag de nadruk meer op een inventarisatie. CMP 2015 ntb

6. Per 1 april 2015 worden de processen mbt projectmanagement met hoge prioriteit onder de loep genomen en meer ingericht naar de wensen van het primair proces (onderzoek).

#### Beoordeling: Dekra:

1) Constatering geen actie bij EPI lijkt niet redelijk: Projectplanning was niet in een duidelijk format aanwezig - dus daar zal nog steeds actie op moeten plaatsvinden. (Wel correct was dat het onderdeel evaluatie in een andere vorm is uitgevoerd: dus het is niet zo dat op korte termijn alsnog een evaluatie uitgevoerd moet worden).

2 - 6) geaccepteerde plannen.



Conclusie Dekra April 2015 BC: Plan van aanpak nog onvoldoende voor 1). Verder geaccepteerd.

02-09-2015 Check op effectieve implementatie:

Het proces voor projectmanagement wordt in het kader van ROS (RIVM Organisatie Systeem) opnieuw ingericht vanwege het cruciale karakter. Projecten vormen de core business van RIVM waarbij het ROS top down wordt gedefinieerd en daarna in de praktijk zal worden ingevuld. Realisatie van aanpassingen in het primaire proces lijken eind 2015 gerealiseerd te zijn.

Conclusie is afwachten hoe de status van het ROS inclusief projectbeheer er bij staat eind 2015.

Zodra het statement akkoord door DEKRA is onderschreven kan de tekortkoming worden afgesloten. Deze check zal uiterlijk bij de eerste volgende surveillance audit moeten worden uitgevoerd.

Tekortkoming blijft nog open.

Maart 2016: aangezien ROS project nog loopt zal de definitieve vaststelling van de effectieve invoering tijdens de volgende audit op de agenda worden gezet.

---

### 3.2 Afgesloten tekortkomingen uit voorgaande DEKRA audits

Voorgaande DEKRA rapporten bevatten één of meer tekortkomingen. Tijdens deze audit hebben wij de gepresenteerde corrigerende maatregelen beoordeeld. Hieronder vindt u de resultaten van deze beoordeling.

#### **Tekortkoming MVE/R3-02**

ISO 9001:2008 7.5.3 CIIV Immunologie van infectie

In lab S119 is een geïnventariseerde chemicaliën aangetroffen met een potnummer 7092. Een "GROS" sticker op de pot geeft aan dat het middel over de expiratedatum is. Een sticker met handmatig opschrift is aangebracht waarin verlengde expiratie is aangeven tot 01-01-2016.

In GROS is het middel reeds als verbruikt (V) gekenmerkt.

#### **Corrigerende maatregel**

Oorzaakanalyse:

##### **Oorzaak 1**

Bij de gebruiker was niet duidelijk dat er een verschil is in expiratieverlenging van eigen oplossingen en originele potjes van fabrikanten met GROS etiket.

##### **Oorzaak 2**

Voor beheer van chemicaliën maakt IIV gebruik van de chemicaliënbeheerders van IDS en hun procedure. Deze procedure is niet bij alle desbetreffende medewerkers van IIV bekend.

**Oorzaak 3**

Omdat in gebouw S het beheer van chemicaliën bij IDS, maar het gebruik bij IIV ligt, heeft IIV geen eigen procedure chemicaliënbeheer. De hierdoor geldende IDS procedures m.b.t. GROS zijn onvoldoende gecommuniceerd / traceerbaar.

**Oorzaak 4**

Dit wordt niet altijd, vooral bij nieuwe medewerkers, expliciet gecommuniceerd.

**Oorzaak 5**

Op het oude introductieformulier werd dit niet expliciet benoemd. Na verloop van tijd wordt er van uitgegaan dat de procedures bij iedereen bekend zijn.

Door het niet hebben van een algemene procedure voor het beheer van chemicaliën en slechte communicatie over de decentrale IDS procedure, is het voor IIV medewerkers onduidelijk hoe er om moet worden gegaan met verlengen van expiratie data en het beheer in GROS.

**Maatregelen:**

1. Procedure beheer en vooral verlengen van expiratie intern communiceren en eventueel een instructie specifiek voor IIV maken zodat dit beter te vinden is.

Gereed 30-04-2015

2. Bij nieuwe medewerkers die op het lab gaan werken, tijdens de introductie ook bijlage Laboratorium• van het introductieformulier gebruiken.

Gereed 30-04-2015

3. RIVM breed een handleiding GROS schrijven waarin de kaders (waar men zich aan moet houden) duidelijk beschreven en gecommuniceerd wordt met de medewerkers.

Gereed 30-04-2015

**Beoordeling DEKRA:**

Oorzaak analyse is akkoord en het plan van aanpak bevat een commitment voor implementatie en is daarmee eveneens akkoord. Het feit wordt afgesloten zodra implementatie is aangetoond.

02-09-2015 Check op effectieve implementatie:

De lokale oplossing is breder ingezet dan alleen per centrum. Een handleiding voor gebruik en beheer van chemicaliën was voorzien voor april 2015 maar de deadline is doorgeschoven naar eind september.

Zodra het document beschikbaar is dit bij DEKRA ter beschikking stellen. De tekortkoming blijft nog open.

Dekra 24-03-2016

Werkwijze voor beheer van inkoop en vrijgave voor gebruik van chemicaliën kent een expliciete toetsing. De methodiek is aantoonbaar gedocumenteerd. De tekortkoming is afgesloten

---



### 3.3 Klanttevredenheidsprocessen

#### 3.3.1 Deelnemers

De volgende personen zijn bij de audit betrokken geweest:

naam	functie/onderdeel	Organisatie
5.1.2.e		RIVM
	5.1.2.e	
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		DEKRA Certification NL
5.1.2.e		DEKRA Certification NL

#### 3.3.2 Procesbeschrijving

Klanttevredenheidsmetingen, publieksmeting en MTO zijn besproken.  
Inclusief de gekoppelde acties. 'Metingen bij klanten'/opdrachtgevers systematiek heroverwogen.

#### 3.3.3 Beoordeelde documenten

TNS Nipo 2015: betrouwbaarheid goed, onafhankelijkheid  
Klant scores 2015  
Medewerkersonderzoek: acties op werkdruk.

#### 3.3.4 Auditresultaten

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 9001:2008 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.



### 3.4 Betrokkenheid van de directie

#### 3.4.1 Deelnemers

De volgende personen zijn bij de audit betrokken geweest:

naam	functie/onderdeel	Organisatie
5.1.2.e	5.1.2.e	RIVM
5.1.2.e	5.1.2.e	RIVM
5.1.2.e	5.1.2.e	RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		DEKRA Certification NL
5.1.2.e		DEKRA Certification NL

#### 3.4.2 Procesbeschrijving

Besproken onderwerpen:

Ontvlechting RIVM

Invulling rol stichting Alt

10 speerpunten DG

Uitrol ROS

Detailering A3-proces naar individueel niveau

Vorbereidingen nieuwbouw Uithof

Interne en externe communicatie

Innovatie

Management review

Milieuplan

Acties compliance archiefwet

De betrokkenheid van het hoogste management is op hoog niveau. Visie op de langere termijn is goed onderbouwd.

#### 3.4.3 Beoordeelde documenten

Bedrijfsmilieu plan 2015-2018

Management review d.d. 02-03-2016

Projectinfo digitaal documentatiebeheer

Beleid RIVM & top 10 overzicht: afgeleid van risico's

A3 en rijks/WVS risico-inventarisatie

KPI's: F gesprekken: niet de 80% gehaald & Actie eerder opvolgen: P direct verbeteren.

Project beheer: ICT met name

#### 3.4.4 *Auditresultaten*

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 9001:2008 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 14001:2004 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.



## 4 AUDIT: RIVM Organisatie Systeem

### 4.1 Deelnemers

De volgende personen zijn bij de audit betrokken geweest:

naam	functie/onderdeel	Organisatie
5.1.2.e		RIVM
	5.1.2.e	
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		DEKRA Certification NL

### 4.2 Procesbeschrijving

Besproken onderwerp:

Visie op functionaliteit ROS

Invulling thema houding en gedrag

Eigenaarschap en bevoegdheden

Ondersteuning primair proces

Extra aandacht voor mind-shift van personeel

### 4.3 Beoordeelde documenten

definitie eigenaarschap, portefeuillehouder, proceseigenaar en interne gebruiker

### 4.4 Auditresultaten

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 9001:2008 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 14001:2004 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

## 5 AUDIT: RG Interne audits

### 5.1 Deelnemers

De volgende personen zijn bij de audit betrokken geweest:

naam	functie/onderdeel	Organisatie
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		DEKRA Certification NL

### 5.2 Procesbeschrijving

Besproken onderwerpen.

Inrichting en kwalificatie van auditorpool

Methodiek van planning audits

Werkwijze jaarlijks toetsing alle normelementen

Tijdsbesteding voor uitvoering audits

Ondersteuning van relevante kennishebbers bij audits

Afhandeling van zowel tekortkomingen en verbeterpunten

Functioneel mechanisme iTask op basis van 3xO

### 5.3 Beoordeelde documenten

Certificaat opfriscursus ISO9001 LAB-academy d.d. 12-02-2016 mw 5.1.2.e

Certificaat ISO14001 LAB-academy de 27 en 28 maart 2014 5.1.2.e

Certificaat ISO15189 Kertesa d.d. 18-06-2013 5.1.2.e

Gerealiseerde auditplanning over 2015

Actuele auditplanning 2016-2017

Format auditrapport RIVM-FOR-1202 vs4

Auditrapport VSP KZS-MZS-17 d.d. 28-10-2015

Auditrapport KMS-MZS MIL-09 d.d. 11-06-2015

Auditrapport C&D KMS-MZS-06 d.d. 02-11-2015

Data tevredenheidsmeting over auditproces bij de RIVM centra

### 5.4 Auditresultaten

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 9001:2008 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 14001:2004 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.



## 6 AUDIT: - Planning en Control

### 6.1 Deelnemers

De volgende personen zijn bij de audit betrokken geweest:

naam	functie/onderdeel	Organisatie
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		DEKRA Certification
		NL

### 6.2 Procesbeschrijving

Besproken onderwerpen:

- vaststellen opdrachtgevers- en klantenwensen voor strategieproces
- Offerte proces en raamovereenkomsten
- Monitoring en verslaglegging naar opdrachtgevers en klanten
- Sturing op KPI's
- Prioritering via 'Top 10'
- Interne management sturing op projecten en KPI's

### 6.3 Beoordeelde documenten

Communicatie 3 coördinerende opdrachtgevers en RIVM counterparts  
(Domeindirecteuren)

Intranet Inside: inWIKI's Offerte proces: Opdrachtgeverslijn

Planning offertes over het jaar:2 & 4-maands-rapportage & jaar.(Verbetering: van 4 maandelijks naar 2 x per jaar 2016.)

KPI: Overzicht Tijdigheid op jaarcyclus

Raamovereenkomsten met VWS & Jaarplan en rapportage Eigenaar

Managementafspraken versie 4 1 Januari 2013,

INK A3 Jaarplan RIVM 2016 'De zorg van morgen begint vandaag.'

Decharge 2014: Besluit: Jaarrapportage met meer meting Meer performance sturing

Resultaten 2015: stoplicht overzicht

Top 10 2016: link naar Centrum plannen

SPR: 2015-2018 Strategisch programma RIVM

Evaluatierapport 13/2014 met evaluatie 2015-2018

KPI Dashboard: Ziekteverzuim, Externe inhuur, Werkpakket, kosten, Uitputting budgetten, F gesprekken (& extra actie: onder 80% extra actie - 2016 nu tussentijds meten op status)

Klantgerichte KPI's opnemen ondanks grote meetintervallen.

Terugkoppeling opdrachtgevers 2015 (8-!)

#### **6.4     Auditresultaten**

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 9001:2008 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 14001:2004 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.



## 7 AUDIT: - Selectie en Beheer leveranciers

### 7.1 Deelnemers

De volgende personen zijn bij de audit betrokken geweest:

naam	functie/onderdeel	Organisatie
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		DEKRA Certification
		NL

### 7.2 Procesbeschrijving

Besproken onderwerpen:

Beheer van outsourcing

Samenvoeging tot eenheid OBP

Personele bezetting inkoop 13 fte

Focus op contract management

Raamcontracten op departementaal niveau

Indeling in categorieën

Functie klantenraad

### 7.3 Beoordeelde documenten

Categorieplan laboratorium benodigdheden: versie d.d. 07-11-2014

Digitaal inkoop tool Negometrix

Inkoop criteria voor transportmiddelen item 1.7.7

Contract laboratorium kleding d.d. 06-10-2015

### 7.4 Auditresultaten

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 9001:2008 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 14001:2004 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

## 8 AUDIT: RG Beheer documenten KMS MZS

### 8.1 Deelnemers

De volgende personen zijn bij de audit betrokken geweest:

naam	functie/onderdeel	Organisatie
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		DEKRA Certification NL

### 8.2 Procesbeschrijving

Beproken onderwerpen:

- Documentenbeheer
- Gebruiksvriendelijkheid
- Uitbestede processen
- Planning ROS & I-doc vervanging door nieuw Man. systeem & BIR compliance
- INWIKI
- KPI's systeem beheer

### 8.3 Beoordeelde documenten

Ros Uitgangspunten: Overzicht en rollen per proces

- Gebruiksvriendelijkheid
- Inhoudelijke betrokkenheid
- niet meer norm gericht

Uitbestede processen

Format voor Proces beschrijvingen a.d.h.v. voorbeeld: 10.2 Intern audits

Planning ROS tot eind 2016

Vrijgave procedures: voorbeeld KAM regels 19-8-2014

KAM vaardigheidstraining - presentatie 2015/16

Verslag vraagstuk DAT 2015

Nieuw: Continue verbeteren van processen, interne audits

INWIKI

Interne audits: VSP Interne audit: 2015

KPI's 'Systeem beheer' Jan. 2016 kwartaal Q4 Directie rap.

Overdue documentatie: KAM Feb 2016 met overdues met kwartaal rapportage.

I-doc vervanging door nieuw doc. Systeem incl.BIR: Baseline informatie rijksdienst (KMS naar integraal Management systeem)



#### **8.4     Auditresultaten**

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 9001:2008 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 14001:2004 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

## 9 AUDIT: RG wet regelgeving en communicatie

### 9.1 Deelnemers

De volgende personen zijn bij de audit betrokken geweest:

naam	functie/onderdeel	Organisatie
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
	5.1.2.e	
5.1.2.e		DEKRA Certification NL

### 9.2 Procesbeschrijving

Beoordeeld:

- wet en regelgeving
- Naleving Wet en regelgeving
- Interne communicatie

### 9.3 Beoordeelde documenten

Procesbeschrijving: Naleving Wet- en regelgeving

Steekproeven overzicht

Input: Uitnodiging 24-2-2016 om input: voorbeeld: 5.1.2.e : Biosafety input d.d. 10-3-2016

Wijziging: 'KNAW Code of conduct biosecurity' / vervoer gevaarlijke stoffen 5.1.1.c/5.1.1.d RIVM

Overzicht geüpdatet d.d. met 'KNAW code of conduct' opgenomen. D.d. 17-3-2016 versie 13 met goedkeur hBJV/ Mail: 21-3-2016 Incl. 5.1.2.e .

Verzoek update Centra: 8 april retourverzoek.

Interne compliance audits:

Centrum Veiligheid Kernenergie 9-10-2015 Geeske rusten: Constatering CMR stoffen voorlichting en onderricht.

iTask actie: (5.1.2.e) 4277.

Input voor Directiebeoordeling 2015

### 9.4 Auditresultaten

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 14001:2004 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

## 10 AUDIT: - Beheer Facilities

### 10.1 Deelnemers

De volgende personen zijn bij de audit betrokken geweest:

naam	functie/onderdeel	Organisatie
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		DEKRA Certification
		NL

### 10.2 Procesbeschrijving

Besproken onderwerpen:

Omvang en differentiatie facilitaire ondersteuning

Verdeling acties RIVM en 5.1.1.g

Inhoud outsourcing 5.1.1.g

Inhoud contractmanagement

Omvang supplier pool binnen categorie lab benodigdheden.

Werkwijze supplier rating

Ten aanzien van de borging van uitbestede diensten is een tekortkoming vastgesteld zie AVe/S2-01.

### 10.3 Beoordeelde documenten

Gegevens leverperformance facility

Delta gevraagde en gerealiseerde levertermijn

Steekproef beoordeling leveranciers van diensten (n=7)

### 10.4 Auditresultaten

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 9001:2008 zijn de volgende tekortkomingen vastgesteld.

§	ISO 9001:2008
4.1	Kwaliteitsmanagementsysteem; Algemene eisen <b>Tekortkoming AVe/S2-01</b> De activiteiten binnen de scope van facilitaire ondersteuning zijn wat



§	ISO 9001:2008
	<p>betreft verantwoordelijkheden verdeeld over RIVM en 5.1.1.c Voor de activiteiten van 5.1.1.c die als outsourcing moeten worden aangemerkt, is actueel nog geen overdracht van eisen gericht op de inhoud van de dienstverlening aantoonbaar. De borging van belangrijke facilitaire functionaliteiten zoals stroomvoorziening, beheer gevaarlijk afval, koel en vriesinstallaties is daarmee niet afdoende geregeld. Er is vanuit Dekra begrip voor de complicerende factoren in de relatie met 5.1.1.c en de aanpak voor contractmanagement.</p> <p>Naast §4.1 ISO9001 geldt eveneens §4.4.6 ISO14001</p> <p><b>Corrigerende maatregel</b> Oorzaakanalyse:</p> <p>Maatregelen:</p>

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 14001:2004 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

## 11 AUDIT: RG Afvalbeheer

### 11.1 Deelnemers

De volgende personen zijn bij de audit betrokken geweest:

naam	functie/onderdeel	Organisatie
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		5.1.1.c
5.1.2.e		5.1.1.c
5.1.2.e		DEKRA Certification NL

### 11.2 Procesbeschrijving

Besproken / beoordeelde onderwerpen:

- Contract management via Stichting Alt
- (Interne) audits
- Toepassen KAM regels
- 'Gevaarlijk afval' management
- Jaarrapportage
- Doelstellingen Afval
- Vergunningen VIHB
- Uitvoering afval inzameling en afhandeling (Tour)
- Vertrouwelijke datadragers

### 11.3 Beoordeelde documenten

Project: Professionaliseren van contract management: Contract Man. & Regie rol

Faciliteitencontract: onder de contracten met 5.1.1.c incl. servicepunt.

Regie RIVM via Stichting Alt: afspraken en beheer KAM-regels

Check: RIVM interne audits/deelname RIVM auditoren 2015 /Inspecties: overzicht

PDC RIVM IKL versie 4 'Gevaarlijk afval'

Jaarrapportage afval: 2015 RIVM op basis van Alt gegevens.

Doelstellingen Afval 2015

Ophalen bio-hazard-afval vv206 22-3-2016 registratie 357222.07 Centrum IDS

PLanon 5.4 kg. 10 maart

48 uur ophaalservice: Opdrachtbonnen 17 3

5.1.2.e : L&O 5.1.1.c 18-11-2016 herhalingsplanning cert. 'Veiligwerken met Gev.

Stoffen' pp 18 nov. 2014

Dhr. 5.1.2.e ADR.: 13-11-2015 VIHB: 5.1.2.e persoonlijk 402004.

Afwijking en actie 'melkpakken bij Koffiemachines.' 2016

Vertrouwelijk papier / datadragers. Reisswolf contract / Certificatie  
Contract 2016 2010CA 1113/062 5.1.1.c : 5.1.1.c ARVODI: 2008  
5.1.1.c 5.1.1.c DR501843  
Biologische veiligheid inspectie van 14 dec. 2015 / Stichting Alt.  
Verbeterplan 2015 en resultaten: plastic, wegen afval, hout  
Introductie 4-stromen bakken: rest GFT, plastic, koffiebekers, papier

#### **11.4 Auditresultaten**

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 9001:2008 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 14001:2004 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.



## **12 AUDIT: - behandelen klachten en afwijkingen**

### **12.1 Deelnemers**

De volgende personen zijn bij de audit betrokken geweest:

naam	functie/onderdeel	Organisatie
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		DEKRA Certification
		NL

### **12.2 Procesbeschrijving**

Besproken onderwerpen:

Uitgangspunten gekoppeld aan algemene wet bestuursrecht

Beperkt aantal klachten (circa 10 per jaar)

Werkwijze afhandeling klacht

Gebruik iTask 3xO benadering

Voorbeeld afhandeling klacht stagiaire

### **12.3 Beoordeelde documenten**

Klacht stagiaire iTask nr-4202 d.d. 12-10-2015

### **12.4 Auditresultaten**

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 9001:2008 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

## 13 AUDIT: CIDS Infectieziekten onderzoek diagnostiek en screening

### 13.1 Deelnemers

De volgende personen zijn bij de audit betrokken geweest:

naam	functie/onderdeel	Organisatie
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		DEKRA Certification NL

### 13.2 Procesbeschrijving

Besproken onderwerpen:

Chemicaliënbeheer

Beheer database Gros

Inkoopmanagement labo benodigdheden

Controle mechanisme aanvraag chemicaliën

Specifieke bevoegdheid voor toetsing inkoop van chemicaliën

Beheer opslagvoorzieningen

Inzameling gevaarlijk afval

Opslag gevaarlijk afval

Identificatie en labels

### 13.3 Beoordeelde documenten

IDS\_DOC-0404 S&B

DOC KAM-regel 003

Welles - Nietes lijst afval

Labeling en indeling stoffen volgens IDS-DOC-0504

Indeling gevaarlijk afval RIVM-KAMRegel-007

Onderhoudskenmerk Chemicaliënkast nr-4239 type DUPA 90 d.d. 28-10-2015

Gebruik vaste stof opslagkast nr-2566 V402

### 13.4 Auditresultaten

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 14001:2004 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

## 14 AUDIT: Centrum Zoönosen en Omgevingsmicrobiologie

### 14.1 Deelnemers

De volgende personen zijn bij de audit betrokken geweest:

naam	functie/onderdeel	Organisatie
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		DEKRA Certification NL

### 14.2 Procesbeschrijving

Besproken onderwerpen:

- Taken CZ&O
- Kwaliteitsjaarplan en management review
- Infectieziekte bestrijding cyclus
- Dier en Vector: Projecten
- Voedsel: projecten
- Modelering Incl. wetenschappelijk audit
- Compliance: Chief Scientific Officer betrokken in Audits.
- Milieuaspecten: Energieverbruik in nieuwbouw & Lab, Calamiteiteninzet
- KPI's
- Klantevredenheidsmeting
- Kennis, competentie en kwalificatie
- Project: Toxoplasma
- Strategisch programma - RIVM
- F-gesprekken
- Interne Audits
- Incidenten/Klachten 2015
- Vergunningen
- Management Review

### 14.3 Beoordeelde documenten

Presentatie CZ&O 2016 (80 Fte)

- Signalering & surveillance
- Onderzoek en risicoschatting in prio en preventie
- Advies: Beleid, toezicht nationaal / internationaal
- Respons-team
- Risicocommunicatie



- Internationaal (Ethiopië)
  - Overzicht infectieziekte bestrijding cyclus 2016
  - Opdrachtgevers overzicht: VWS, NVWA, EZ DG Agr, EU, WHO: Diversiteit en com. kanalen/netwerk - accounts van de Domeinen in RIVM.
  - Presentatie 'Dier en Vector': Jaarlijks symposium Netwerk - 2015
  - Presentatie Afdeling Voedsel: Risico's inschattingen, Lab: Bacterie analyse., Databank
  - Overzicht Wettelijk taken : sanitair wateronderzoek per maand 2 wekelijks dieranalyses
  - Referentie salmonella, parasieten listeria etc.
  - Presentatie Afd. Milieu: Wettelijke taken: water kwal, Ziekenhuizen, Mobiel lab.,
- Q koorts programma.
- Prog. Klimaatverandering, Ecosystemen
- Modellering: wetenschappelijk audit 2015
- Chief Scientific Officer Compliance Audits 2015
- Kwaliteitsjaarplan en management review CZ&O
- Jaarplan: evaluatie 2015 19-2-2016
- RI&E voor werken op locatie
- KPI's
  - 80% on time prestatie 2015
  - 3e lijns controle versus 2e lijns verbeterplan
- NVWA: VWS Klanttevredenheidsscore 2015
- Actie: 'Late levering': 2016 niet alles op 31 december & Opdrachtverlening: Offertes voor sept. (Jaarcyclus: verleggen)
- Klanttevredenheidsmeting / klantgesprekken
- Personeel: Cursussen/trainingen Overzicht
- Evaluatie: F-gesprekken 2015 & planning 2016
- Directiebeoordeling 2015
- Audits: plan 2016 incl. Compliance Audit en lokaal ISO 17025
- Thema: harmonisatie met andere labs
- Update van documenten voor CZ&O: 2015 OK
- Management Review 2015: MAR, Papier: reductie, CAM, Lab bijdrage: BEI: herberekening.
- Incidenten 2015 'Plopdop'- incident en afhandeling.
- Klachten overzicht ( geen 2015)
- GGO: vergunning gemeente Utrecht.
- Milieuaspecten van calamiteiten inzet bij Veiligheid.
- Projectmatig werken: o.a. informatiebeveiligingsprotocol
- Herplannen van projecten analyse 2016
- KAM overleg: Z&O 8 dec. 2015
- Project Toxoplasma:
  - Strategisch programma - RIVM Selectieproces Strategische projecten 2015
  - 2014 preproposals: 11-nov 2014
  - Lab-journaal: documentatie- en registratiebeheer
  - Projectplan: Go/nogo BIR checklist.
  - Peer review 3 nov 2014.
  - Timeline:
    - Paper 2015 / presentatie 2016
    - Fase 1 go/nogo sept 2015: met 3 scenario's voor preventie

Team samenstelling: Intern specialisme betrokken.  
Notulen vervolgbijeenkomst Toxoscan. D.d. 15 feb. 2016  
Vergaderingen: 3 maandelijks verslagen  
Maatschappelijke kosten baten analyse: juni 2016 met andere vergelijkbare projecten.  
Interne expert opleiding: Martijn Bouwknecht  
Project management handleiding  
CSO beoordeling  
Fase 2 Toxoplasma: 2016 Planning

#### **14.4 Auditresultaten**

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 9001:2008 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 14001:2004 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

## 15 AUDIT: CVSP Veiligheid Stoffen en Producten

### 15.1 Deelnemers

De volgende personen zijn bij de audit betrokken geweest:

naam	functie/onderdeel	Organisatie
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		DEKRA Certification
5.1.2.e		NL

### 15.2 Procesbeschrijving

Besproken onderwerpen:

- Omvang, doel en activiteiten van Centrum
- Stakeholders.
- Wet- en regelgeving
- Doelstellingen Jaarplan
- Monitoringsoverzicht
- Klantentevredenheid
- Klachten en incidenten
- Milieuaspecten
- Milieurisico's van stoffen en de producten
- Project: Beleidsadvisering methodologie
- Antifouling
- KPI's
- Uitvoering vergunningverlening incl. KPI's

### 15.3 Beoordeelde documenten

Presentatie CVSP 2016

Overdracht Ministerie M&V: meer vraag uit de markt.

Stakeholders overzicht

Tabel processen VSP o.a :Stoffen, Nano, Bestrijdingsmiddelen, GGO

GGO: Vergunningverlening

Overzicht van wet- en regelgeving: VSP 23-3-2016.

Alg.: WIR/BIR/ integriteit



**A3: CVSP 2015/2016**

- Actief betrekken stakeholders en breder publiek. Bijv. BPA
  - Werkdruk: op de agenda en weerbaarheid en planning capaciteit : met doel MTO minstens op Benchmark
  - F-gesprekken 80% en performance.
  - Evaluatie Klanttevredenheidsonderzoek NVVA/Luchtvaart
- Rapport Consumentenblootstelling BPA.  
ICAM overzicht /Informatie veiligheidscheck.  
Klachten overzicht: 2015 geen  
Incidenten overzicht: 2015 geen

Project: Beleidsadvisering methodologie I&M: regulier  
Bestrijdingsmiddelen: EU Verordening / Echa en Efta  
Opdracht: 2015/2016 Plan van aanpak. Kennisgebieden: bijv. Humane blootstelling  
Overzicht: Urenplanning en expertise.  
Voorbeeld project: Antifouling: Beeld van de methodieken voor milieubeoordeling antifouling EU  
Wens Opdrachtgever: inventarisatie met snelle levering: Antifouling  
wegingsmethodes inventarisatie.  
KPI's CVSP

**GGO verg. verlening:**

Mandaat: 3-3-2015: Uitvoering vergunningverlening Staatscourant

Besluit GGO 2013 / regeling Ingeperkt gebruik & vergunningen.

KPI: : tijdigheid (met dwangsom)

Werkwijze: in systeem Grip 2.2

Dossier ontvangst bevestiging 3 maart. GGOIG 16-079

Beoordelaar: 5.1.2.e Bevoegdheden overzicht. Versie 11-2-2014/

Verg. traject VUmc 19 feb 2015 Beschikking: d.d. :21-5-2015 Behandelaar 5.1.2.e

5.1.2.e Accordeur: 5.1.2.e

Rapportages: doorloop tijden rapportage feb. 2016

Presentatie laatste trimester 2015 en overleg notulen met E&I.

**15.4 Auditresultaten**

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 9001:2008 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 14001:2004 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

## 16 AUDIT: Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's

### 16.1 Deelnemers

De volgende personen zijn bij de audit betrokken geweest:

naam	functie/onderdeel	Organisatie
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		DEKRA Certification
		NL

### 16.2 Procesbeschrijving

Besproken onderwerpen.

Beheer documentatie

Functie roulatie binnen regiokantoor Zoetermeer

Procesafhandeling NHS

Beheer procedures en SOP's

Controle op handmatige invoer van data

Procesafhandeling logistiek en cold chain beheer

Kalibratie temperatuursensoren

Resultaten Cycle counts

FIFO werkwijze

Groene aspecten: zonnepanelen op auto's, herijking distributie routes

Procesafhandeling RVP

TOK controle

Databeheer in Preaentis

Ten aanzien van het thema meting en monitoring van processen is een tekortkoming vastgesteld zie AVE/S2-02

Verbetermogelijkheden:

DVP Overweeg te resultaten van gerealiseerde afname van milieu-impact RIVM breed in beeld te brengen. (voorbeelden route planning en zonnepanelen op dak van auto's)

DVP Overweeg de steekproefgrootte bij check op fouten in de NHS-informatie te baseren op formele statistiek.

### 16.3 Beoordeelde documenten

Handboek Hieiprik 10 hoofdprocessen  
DVP-PROCES-011  
DOC Draaiboek Hieiprik screening versie 11.0  
iDOC signaalfunctie DOC DVP-SOP-002  
Wijzigingsproces KIRO conform GXP  
DOC DVP-SOP-0007  
DOC wijzigingen formulier DVPO-FOR-0018 versie 04 d.d.  
Dyzle registratienummer temperatuur sensor 282EFAC100000016  
Certificaat Dyzle voor temperatuursensor in opslag (cold spot) d.d. 03-03-2015  
Certificaat Dyzle voor temperatuursensor in transportauto d.d. 03-03-2015  
Cold chain record van vaccin distributie rit d.d. 23-03-2016

### 16.4 Auditresultaten

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 9001:2008 zijn de volgende tekortkomingen vastgesteld.

§	ISO 9001:2008
8.2.3	<p>Monitoring en meting van processen</p> <p><b>Tekortkoming AVe/S2-02</b></p> <p>De operationele processen voor NHS, RVP en logistiek zijn functioneel en eenduidig gedocumenteerd. De getoonde praktijk past bij de documentatie. Ten aanzien van het gebruik van prestatie-indicatoren voldoet de organisatie nog niet aan de eisen van de normen. Voorbeelden zijn: verhouding brandstofverbruik en kilometrage, doorlooptijd aanleveren NHS info, aantal foutieve vaccinaties.</p> <p>Naast §8.2.3 ISO9001 geldt eveneens §4.5.1.ISO14001</p> <p><b>Corrigerende maatregel</b></p> <p>Oorzaakanalyse:</p> <p>Maatregelen:</p>

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 14001:2004 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.



## 17 AUDIT: Organisatie en Personeel

### 17.1 Deelnemers

De volgende personen zijn bij de audit betrokken geweest:

naam	functie/onderdeel	Organisatie
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		RIVM
5.1.2.e		DEKRA Certification
		NL

### 17.2 Procesbeschrijving

Beproken onderwerpen:

- RIVM 2020
- Flexwerkproject
- Ondersteuning door O&P adviseurs 1e en 2e lijns
- Staffing (via Rijksoverheid)
- P Cyclus
- Input Centrumhoofden: P-plannen
- Vlootschouw
- RIVM-academie
- Nieuw werkoverleg vormen- Registratie van opleidingen en kwalificaties
- Integriteitsstructuur
- Incidentenrapportage
- MTO en acties (incl. A3 per centrum.)
- Milieuaspecten Kantoor

### 17.3 Beoordeelde documenten

Presentatie O&P:

flexwerken ingevoerd

Ondersteuning O&P adviseurs 1e en 2e lijns (RIVM Academie)

Staffing

Medical (inenting etc.)

P Cyclus def.: jaarlijks ronde 2014

RIVM 2020: kennis gebieden (bollen-overzicht september 2013)

Kaderbrief Directie Juni

Input Centrum hoofden: P-plannen (kwaliteit wisselend)2015

EC O&P wervingsopdracht (Rijk) - feed back structuur via Klachten of via VWS departementale account-contact.

Contract met EC O&P: leveringsvoorwaarden 2016  
Staffing: P-hoofden overleg Q4  
PI: tijdsdoorloop 2015, P-cyclus 215: Doelstelling 80% - feitelijk 74%  
- Top-experts werving via eigen netwerk. Lab personeel specialistische uitzendbureau.  
Integratie Doelgroepen beleid - VWS niveau 2016.  
Diversiteitsbeleid: quotum - en resultaat  
- Vlootschouw: - 2015:/ Light versie: Leiderschap  
Leerlijn 'Ik leid' WIKI Leiden / expert / 'trusted advisor'. 2015 versie  
- 'Ik leid'-inhoud  
Academie: Expert lijn 240 fte doorlopen in 2 jaar.  
Planning: 2016  
Evaluatie formulier per training: gezien Writing Workshop 28 Jan. 2016.  
Smiley systeem voor evaluatie  
Nieuw werkoverleg vormen 2016  
Registratie: Originele diploma's, AIVD onderzoek, VOG's  
Integriteitsstructuur: Inhoudelijk voor kwaliteitscoördinator  
Incidentenrapportage 2014.  
Voorwaarden indiensttreding RIVM  
MTO: 2015 80%  
Thema's: 2016  
- Werkdruk 4,5 met doelstelling op 0.5 verbetering.  
- Sociale interactie  
Directie raad acties vastgesteld: A3 per centrum 2016

#### **17.4 Auditresultaten**

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 9001:2008 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

Bij de beoordeling volgens de norm ISO 14001:2004 zijn geen tekortkomingen vastgesteld.

### Bijlage A Procesmatrix

Bedrijf	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu														<b>LEGENDA AUDIT PROGRAMMA</b> Uitvoering procesaudits tijdens:  P: Certificatie Fase I Audit C: Certificatie Fase II Audit S#: Vervolgaudit R: Verlengingsaudit U: Opwaarderingsaudit A: Overname-audit X: Proces nog niet geaudit						
Certificaat Nr	2093652																				
# fte's / ploegen	1500 / 1																				
EAC-code	35 - other professional services																				
Standards en uitsluitingen	ISO 14001:2004, ISO 9001:2008 geen																				
Gewijzigd op	Arnhem, 10 april 2016 t.b.v. de volgende audit																				
Toepassings- gebied	het besturen van de organisatie RIVM en het bieden van ondersteuning aan de sectoren bij het leveren van diensten met betrekking tot de uitvoering van onderzoek ten behoeve van de publieke gezondheid en een schoon en veilig leefmilieu. Inclusief de toepassingsgebieden zoals deze respectievelijk voor de in het addendum opgenomen Centra en Laboratoria aangegeven zijn. Onder het toepassingsgebied vallen geen activiteiten van de primaire beveiliging van de organisatie, van haar processen en van haar producten waar het te rubriceren informatie betreft.																				
Proces	Proceseigenaar	PDG Plaatsvervangend DG	HBDR hoofd bureau directieraad	CFO Chief financial officer	HCOM Hoofd communicatie	HCMP Hoofd compliance	HAIB Hoofd advies informatie	HPNH Hoofd projectbureau nieuw	HBBV Hoofd Bureau bedrijfsvoer	HINK Hoofd Inkoop	HFBR Hoofd facilitair bedrijf	HFPC Hoofd Finance, planning	HRIO Hoofd RIVM IT Organisati	HO&P Hoofd organisatie en pers	PE Proceseigenaar resultaatgeb	Hoofd DVP	sector directeur Cib	Regio manager RCP	Centrumhoofd	Science officer	Projectleider
	Continual Management Dynamics	M																			
	RG strategie en beleid	X						X							X						
	ROS	S2																			
	RG Beheersen van risico's		R1												X						
	- Beheer beveiliging BHV rec					R1															
	- Milieuaspecten					R1															
	RG Interne audits					R1	X								S2						
	RG Accountmanagement		X									X			X						
	- Planning en Control		X									S2									
	- Eindafrekening Factureri				X							X									
	RG Inkoop										R1				X						
	- Selectie en Beheer levera										S2										

#### LEGENDA AUDIT PROGRAMMA

Uitvoering procesaudits tijdens:

P: Certificatie Fase I Audit  
C: Certificatie Fase II Audit  
S#: Vervolgaudit  
R: Verlengingsaudit  
U: Opwaarderingsaudit  
A: Overname-audit  
X: Proces nog niet geaudit



Proces	Proceseigenaar	PDG Plaatsvervangend DG	HBDR hoofd bureau directieraad	CFO Chief financial officer	HCOP Hoofd communicatie	HCMP Hoofd compliance	HAIB Hoofd advies informatie	HPNH Hoofd projectbureau nieuw	HBV Hoofd Bureau bedrijfsvoer	HINK Hoofd Inkoop	HFBR Hoofd facilitair bedrijf	HFPC Hoofd Finance, planning	HRIO Hoofd RIVM IT Organisati	HO&P Hoofd organisatie en pers	PE Proceeseigenaar resultaatgeb	Hoofd DVP	sector directeur Cib	Regio manager RCP	Centrumhoofd	Science officer	Projectleider
RG Personeel															R1						
- Werving en Selectie														X							
RG Beheer documenten KMS MZS						S2									X						
RG wet regelgeving en commun					S2	S2									X						
RG Materieelbeheer															R1		X				
- Data management									X												
- Beheer Facilities										S2											
RG Afvalbeheer										X					S2						
RG Corrigeren en verbeteren					R1		X								X						
- behandelen klachten en af					S2																
- realiseren verbeteringen					X																
RG Beheersen projecten en on															X				X		
Management Uitbestedingen										X		X									
- FB regie										X											
- IT regie										X											
- Beheer Stichting Milieuvergu										X											
CCLI Landelijke Coördinatie I																		R1		X	
CEPI Epidemiologie en surveil																		R1		X	
CIDS Infectieziekten onderzoe																X		S2		X	
CZ en O Zoönosen en Microbiol.																		S2		X	
CIIV Immunologie van infectie																		R1		X	
CVSP Veiligheid Stoffen en Pr																		S2		X	
CDMG Duurzaamheid Milieu en																		R1		X	
CMIL Milieukwaliteit																		X		X	
CVLH Veiligheid																		R1		X	

[illegible]

P: Certificatie Fase I Audit  
C: Certificatie Fase II Audit  
S#: Vervolgaudit  
R: Verlengingsaudit  
U: Opwaarderingsaudit  
A: Overname-audit  
X: Proces nog niet geaudit

[illegible]



## Bijlage B Samenvatting van de resultaten

- = aan de betreffende eis van de norm is voldaan
- = aan de betreffende eis van de norm is niet voldaan
- ☺ = aan de betreffende eis van de norm is na correctie voldaan

### Norm ISO 9001:2008

	Proces
1	Klanttevredenheidsprocessen
2	Betrokkenheid van de directie
3	RG Interne audits
4	- Planning en Control
5	- Selectie en Beheer levera
6	RG Beheer documenten KMS MZS
7	- Beheer Facilities
8	RG Afvalbeheer
9	- behandelen klachten en af
10	CVSP Veiligheid Stoffen en Pr

	ISO 9001:2008	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4.1	Kwaliteitsmanagementsysteem; Algemene eisen		●	●				○			
4.2.1	Documentatie-eisen; Algemeen		●			●	●				
4.2.2	Kwaliteitshandboek		●			●	●				
4.2.3	Beheersing van documentatie		●				●	●		●	●
4.2.4	Beheersing van registraties			●	●		●	●		●	●
5.1	Betrokkenheid van de directie		●		●		●	●			●
5.2	Klantgerichtheid	●	●		●					●	●
5.3	Kwaliteitsbeleid		●		●	●					●
5.4.1	Kwaliteitsdoelstellingen		●		●		●	●			●
5.4.2	Planning van het kwaliteitsmanagementsysteem		●		●	●	●				●
5.5.1	Verantwoordelijkheid en bevoegdheid					●				●	●
5.5.2	Directievertegenwoordiger										
5.5.3	Interne communicatie			●	●	●	●	●	●	●	
5.6.1	Directiebeoordeling; Algemeen		●								●
5.6.2	Input voor de beoordeling		●		●						●
5.6.3	Output van de beoordeling		●		●						●
6.1	Beschikbaar stellen van middelen				●	●		●			
6.2.1	Personeel; Algemeen										●
6.2.2	Bekwaamheid, training en bewustzijn			●	●		●				●
6.3	Infrastructuur					●		●	●		●
6.4	Werkomgeving										
7.1	Planning van het realiseren van het					●					●

	product									
7.2.1	Bepaling van producteisen					●		●		●
7.2.2	Beoordeling van producteisen					●		●		
7.2.3	Communicatie met de klant					●		●	●	●
7.3.1	Planning van ontwerp en ontwikkeling									
7.3.2	Input voor ontwerp en ontwikkeling									
7.3.3	Output van ontwerp en ontwikkeling									
7.3.4	Beoordeling van ontwerp en ontwikkeling									
7.3.5	Verificatie van ontwerp en ontwikkeling									
7.3.6	Validatie van ontwerp en ontwikkeling									
7.3.7	Beheersing van wijzigingen in ontwerp en ontwikkeling									
7.4.1	Inkoopproces					●		●		
7.4.2	Inkoopgegevens					●				
7.4.3	Verificatie van het ingekochte product					●				
7.5.1	Beheersing van productie en het leveren van diensten							●		●
7.5.2	Validatie van processen voor productie en het leveren van diensten									
7.5.3	Identificatie en naspeurbaarheid									●
7.5.4	Eigendom van de klant							●		●
7.5.5	Instandhouding van het product									
7.6	Beheersing van monitorings- en meetuitrusting									
8.1	Meting, analyse en verbetering; Algemeen					●	●	●		
8.2.1	Klanttevredenheid	●			●				●	●
8.2.2	Interne audit			●			●			
8.2.3	Monitoring en meting van processen	●		●	●	●		●		●
8.2.4	Monitoring en meting van producten	●				●				●
8.3	Beheersing van afwijkende producten									
8.4	Analyse van gegevens	●			●	●		●		●
8.5.1	Continue verbetering	●		●	●					●
8.5.2	Corrigerende maatregelen	●		●	●				●	●
8.5.3	Preventieve maatregelen	●			●					●



	<b>Proces</b>
1	Dienst Vaccinvoorziening Preve
2	CZ en O Zoönosen en Microbio
3	Organisatie en Personeel
4	ROS

[illegible]



7.4.3	Verificatie van het ingekochte product									
7.5.1	Beheersing van productie en het leveren van diensten	●	●							
7.5.2	Validatie van processen voor productie en het leveren van diensten	●								
7.5.3	Identificatie en naspeurbaarheid	●	●							
7.5.4	Eigendom van de klant									
7.5.5	Instandhouding van het product	●								
7.6	Beheersing van monitorings- en meetuitrusting	●								
8.1	Meting, analyse en verbetering; Algemeen			●						
8.2.1	Klanttevredenheid		●							
8.2.2	Interne audit		●							
8.2.3	Monitoring en meting van processen	○	●	●						
8.2.4	Monitoring en meting van producten	●	●							
8.3	Beheersing van afwijkende producten	●								
8.4	Analyse van gegevens		●	●						
8.5.1	Continue verbetering	●	●	●						
8.5.2	Corrigerende maatregelen	●	●	●						
8.5.3	Preventieve maatregelen		●	●						

**Norm ISO 14001:2004**

	Proces
1	Betrokkenheid van de directie
2	RG Interne audits
3	- Planning en Control
4	- Selectie en Beheer levera
5	RG Beheer documenten KMS MZS
6	RG wet regelgeving en commun
7	- Beheer Facilities
8	RG Afvalbeheer
9	CVSP Veiligheid Stoffen en Pr
10	Dienst Vaccinvoorziening Preve

	ISO 14001:2004	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4.1	Algemene eisen	●	●			●					
4.2	Milieubeleid	●			●			●		●	
4.3.1	Milieu-aspecten				●		●	●	●	●	●
4.3.2	Wettelijke en andere eisen				●		●		●	●	●
4.3.3	Doelstellingen, streefdoelen en programma('s)			●	●				●	●	
4.4.1	Middelen, taken, verantwoordelijkheid en bevoegdheid					●	●		●	●	
4.4.2	Bekwaamheid, bewustzijn en training		●			●			●	●	
4.4.3	Communicatie		●	●		●	●	●	●	●	●
4.4.4	Documentatie	●				●					
4.4.5	Beheersing van documentatie				●						
4.4.6	Beheersing van werkzaamheden							●	●	●	●
4.4.7	Voorbereid zijn en reageren op noodsituaties										
4.5.1	Bewaking en meting		●		●	●	●			●	●
4.5.2	Evaluatie van de naleving						●			●	
4.5.3	Afwijkingen en corrigerende en preventieve maatregelen			●				●		●	
4.5.4	Beheersing van registraties			●	●	●	●	●	●	●	●
4.5.5	Interne audit		●						●		
4.6	Directiebeoordeling	●		●			●				

**Norm ISO 14001:2004**

	Proces
1	CIDS Infectieziekten onderzoek
2	CZ en O Zoönosen en Microbio
3	Organisatie en Personeel
4	ROS

	ISO 14001:2004	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4.1	Algemene eisen				●						
4.2	Milieubeleid	●			●						
4.3.1	Milieu-aspecten	●	●								
4.3.2	Wettelijke en andere eisen	●	●	●							
4.3.3	Doelstellingen, streefdoelen en programma('s)		●								
4.4.1	Middelen, taken, verantwoordelijkheid en bevoegdheid	●		●	●						
4.4.2	Bekwaamheid, bewustzijn en training		●	●	●						
4.4.3	Communicatie	●		●							
4.4.4	Documentatie										
4.4.5	Beheersing van documentatie										
4.4.6	Beheersing van werkzaamheden	●									
4.4.7	Voorbereid zijn en reageren op noodsituaties	●									
4.5.1	Bewaking en meting	●	●								
4.5.2	Evaluatie van de naleving										
4.5.3	Afwijkingen en corrigerende en preventieve maatregelen										
4.5.4	Beheersing van registraties	●	●	●							
4.5.5	Interne audit										
4.6	Directiebeoordeling			●							



## **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)**

### **BILTHOVEN**

rapport nummer: 19230-1

Surveillance audit  
NEN-EN-ISO 14001:2015 (NL)

Surveillance audit  
NEN-EN-ISO 9001:2015 (NL)

Arnhem, 17 juli 2019

DEKRA Certification B.V.

### **VERTROUWELIJK RAPPORT**

---

Auditor / Teamleader: 5.1.2.e

---

© DEKRA Certification B.V., Arnhem, Nederland. Alle rechten voorbehouden.

Het is verboden om dit document op enige manier te wijzigen, het opsplitsen in delen daarbij inbegrepen. In geval van afwijkingen tussen een elektronische versie (bijv. een PDF bestand) en een originele door Dekra verstrekte papieren versie, prevaleert laatstgenoemde.

DEKRA Certification B.V. en/of de met haar gelieerde maatschappijen zijn niet aansprakelijk voor enige directe, indirecte, bijkomstige of gevolgschade ontstaan door of bij het gebruik van de informatie of gegevens uit dit document, of door de onmogelijkheid die informatie of gegevens te gebruiken.

De inhoud van dit rapport mag slechts als één geheel aan derden kenbaar worden gemaakt, voorzien van bovengenoemde aanduidingen met betrekking tot auteursrechten, aansprakelijkheid, aanpassingen en rechtsgeldigheid.

## Inhoudsopgave

1	Samenvatting.....	4
2	Afspraken .....	9
2.1	Afspraken over corrigerende maatregelen .....	9
2.2	Afspraken voor het vervolgtraject.....	9
3	Uitgangspunten en omstandigheden bij de audit.....	10
3.1	Bij de audit betrokken certificaten .....	10
3.2	Auditprogramma .....	11
4	Uitvoering van de audit .....	12
4.1	Deelnemers .....	12
4.2	Informatie per proces .....	13
Bijlage A	Auditprogramma.....	18
Bijlage B	Tekortkomingen .....	21
B.1	Afgesloten tekortkomingen.....	21
B.2	Openstaande tekortkomingen .....	32
Bijlage C	Agenda voor de volgende audit.....	34



## **1 Samenvatting**

DEKRA Certification B.V. heeft een audit uitgevoerd bij Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), BILTHOVEN op 24, 25, 26, 27 en 28 juni 2019.

Bij aanvang van de audit hebben wij gesproken over wijzigingen met betrekking tot:

- de marktsituatie en klanten
- wet- en regelgeving
- de organisatiestructuur
- locatie(s) binnen het certificaat en het aantal medewerkers
- processen en de processtructuur
- het beschreven managementsysteem
- de geldigheid van de huidige scope.

Het bespreken van deze onderwerpen heeft geen aanleiding gegeven tot opmerkingen of wijzigingen in het auditprogramma of de auditagenda.

Als onderdeel van deze audit zijn ook maatregelen beoordeeld die voor de verbetering van tekortkomingen genomen zijn. Daarbij is aangetoond dat de tekortkomingen effectief zijn gecorrigeerd.

Tijdens de audit is de beschikbare informatie op basis van een steekproef beoordeeld. Van de organisatie wordt verwacht dat zij zelf afweegt in hoeverre de genoemde conclusies en verbetermogelijkheden ook voor niet beoordeelde onderwerpen van toepassing zijn.

Tijdens de audit is opgevallen dat er een intrinsieke wens om alles goed te willen doen". Drive om processen, producten en diensten van kwalitatief hoog niveau te willen leveren. Er is sprake van een mature managementsysteem wat goed toegankelijk is via het Intranet.

Meenemen van (alle) medewerkers in de A3- ontwikkeling en het verbeteren van de organisatie en de processen waardoor er draagvlak is en eigenaarschap binnen de Centra.

De I van ICT weer naar het RIVM halen. Gebruik CANVAS methode en aandacht voor de stakeholders.

Positieve sfeer en passie voor de werkzaamheden!

Er zijn verschillende audittrails gevolgd die niet tot afwijkingen hebben geleid.

Samenvatting van afgesloten tekortkomingen (zie bijlage voor details):

Tekortkoming: HJMi-11036-1

RIVM Brandblusserkeuring is uitgevoerd juli 2018, bij enkele brandblussers is de volgende keuring niet gemarkeerd en er is aangeknipt niet gebruiksklaar (bijv. 3 brandblussers) bijv. bij

VLH en G4. Tevens is de controle van de brandmeldinstallaties aan de kopse kant van gebouw V en S (begane grond) niet aantoonbaar tijdens de audit.

Tekortkoming: HJMi-11036-2

DMG: Kalibratie pipetten geldig tot 11-2017 bijv. pipetten met nr. C245241, D21059A. Pipet (merk 5.1.1.e van een andere afdeling die niet was gekalibreerd.

En er was een pipet met kalibratie datum 06-2018 in de "praktijk onderzoeksruimte". Ook bij VLH is een instrument nr. L127 gekalibreerd op aug 2013; de volgende kalibratie zou aug 2018 uitgevoerd moeten zijn volgens de labmedewerker.

Tekortkoming: MVe-11036-1

De status van de interne labcontrole is niet eenduidig.

Tijdens de audit is een formulier F155 Labcheck aangetroffen waarin (procedureel) is aangegeven dat de checklist driemaandelijks moet worden doorlopen om orde en netheid op het betreffende lab te beoordelen. Niet voor alle medewerkers van het centrum was het helder wat de status van deze controle is (m.a.w. of deze controles nog gedaan moeten worden). De laatste controle dateert van 14-03-2017. E.e.a. komt overeen met de MADD (Make A Difference Day). Hiervoor is ook een lab-controle lijst, deze wordt echter niet gebruikt als registratie.

Tekortkoming: MVe-11036-2

Archieven zijn sinds 2013 opgeslagen bij Doc Direct. Er is geen bewijs van vernietiging van Doc Direct of andere uitvoerende ontvangen dat vernietiging is uitgevoerd. Opdrachten tot vernietiging zijn wel uitgegeven. (voor DVP archieven vindt vernietigen wel plaats).

Tekortkoming: MVe-11036-3

Begeleidingsbrieven van de (gevaarlijke) afvalstoffen worden door de medewerkers 5.1.1.d 5.1.1.c voor zowel afzender als ontdoener ondertekend. 5.1.1.c is het facilitaire bedrijf voor de site waar meerdere bedrijven gevestigd zijn. 5.1.1.c heeft met nummer 527312 bij NIWO registraties voor Vervoer, Inzameling, Handel en Bemiddeling. Bij het auditgesprek bij 5.1.1.e is uitdrukkelijk aangegeven dat 5.1.1.c (vanuit de VOH vergunning) geen eigenaar wordt van de afvalstoffen. Van gevaarlijke afvalstoffen is (door barcodestikking) te achterhalen wie de 'producent' van het afval is. Van al het overige afval is dit niet bekend. Het is niet helder wat de rol van 5.1.1.c is in het kader van afvalstoffen wetgeving (inzamelaar, ontdoener) en in hoeverre de aangetroffen werkwijze voldoet aan de regelgeving.

Tekortkoming: MVe-11036-4

Voor het vaststellen van de plannen voor ieder kalenderjaar wordt er een jaarplan gemaakt volgens de A3 methode. Tijdens de audit bij LCI is niet aangetoond dat de A3 periodiek geëvalueerd wordt.



Samenvatting van openstaande tekortkomingen (zie bijlage voor details):Tekortkoming: HJMi-19230-1

Van Interne audits bijvoorbeeld MIL dd 04-06-2019 zijn de acties en/of planning over de afhandeling van de geconstateerde afwijkingen en/of verbeterpunten vastgelegd in iTask. De afwijkingen van de vorige interne audit door FCC (dd 5 december 2017, 19 februari 2018 28-03-2018 definitief rapport 12-04-2018) zijn (ook) nog niet afgehandeld. Volgens de eigen interne audit procedure op WIKI moeten de minor afwijkingen binnen drie maand afgehandeld zijn. Idem interne auditrapport VLH dd 5 februari 2019; 2018/2019/RIVM-03; definitief dd 26-03-2019. Bovendien is dit geconstateerd tijdens de laatste interne audit maar zijn hier geen consequenties aan gekoppeld.

Tekortkoming: JNo-19230-1

Project Host immunity induced by pneumococcal capsular subtypes (Sp-cas). Er is geen meer gedetailleerde planning beschikbaar. De laatste voortgangsrapportage is uit november 2017. Niet duidelijk is of de producten zijn opgeleverd.

Conclusie:

Het systeem voldoet niet geheel aan de beoordeelde eisen van NEN-EN-ISO 14001:2015 (NL).

Tijdens de audit is de effectiviteit van het managementsysteem aangetoond, in relatie tot de scope van de certificatie. Er is vastgesteld dat het systeem gedeeltelijk in staat is de doelstellingen van het management te bereiken, zoals die zijn beschreven in beleid en doelstellingen. Dit is mede beoordeeld aan de hand van de interne audits en de management review.

Bewijsvoering voor deze constatering werd door het auditteam gevonden uit de combinatie van documenten, registraties en waarnemingen.

Documenten, registraties, waarnemingen en de formulering van tekortkoming[en] zijn alle opgenomen in de rapportage van DEKRA Certification B.V.. Zij vormen een combinatie van geheel om de uitspraak van conformiteit te rechtvaardigen.

Daar tijdens de audit tekortkomingen zijn geconstateerd wordt van de organisatie gevraagd om corrigerende maatregelen aan te leveren. Na beoordeling van de corrigerende maatregelen kan worden geconcludeerd of het systeem sluitend is.

In hoeverre de doelstellingen van de audit zijn gerealiseerd, zoals die in de aankondiging van de audit zijn genoemd, kan pas worden geconcludeerd wanneer de beoordeling van corrigerende maatregelen door de lead auditor heeft plaatsgevonden.



Het systeem voldoet niet geheel aan de eisen van NEN-EN-ISO 9001:2015 (NL).

Tijdens de audit is de effectiviteit van het managementsysteem aangetoond, in relatie tot de scope van de certificatie. Er is vastgesteld dat het systeem gedeeltelijk in staat is de doelstellingen van het management te bereiken, zoals die zijn beschreven in beleid en doelstellingen. Dit is mede beoordeeld aan de hand van de interne audits en de management review.

Bewijsvoering voor deze constatering werd door het auditteam gevonden uit de combinatie van documenten, registraties en waarnemingen.

Documenten, registraties, waarnemingen en de formulering van tekortkoming[en] zijn alle opgenomen in de rapportage van DEKRA Certification B.V.. Zij vormen een combinatie van geheel om de uitspraak van conformiteit te rechtvaardigen.

Daar tijdens de audit een tekortkoming is [OF tekortkomingen zijn] geconstateerd wordt van de organisatie gevraagd om corrigerende maatregelen aan te leveren. Na beoordeling van de corrigerende maatregelen kan worden geconcludeerd of het systeem sluitend is.

In hoeverre de doelstellingen van de audit zijn gerealiseerd, zoals die in de aankondiging van de audit zijn genoemd, kan pas worden geconcludeerd wanneer de beoordeling van corrigerende maatregelen door de lead auditor heeft plaatsgevonden.

In een separaat rapport zal dit aan de organisatie kenbaar worden gemaakt.

Wanneer aanvullings- of wijzigingsbladen voor deze normen zijn gepubliceerd, dan zijn deze bij de beoordeling gebruikt.

Mogelijkheden voor verbetering:

- Er is een labjournaal met de potnummers van de chemicaliën waaruit een overzicht van de medewerkers die gebruik maken van CMR kan worden vastgesteld. Overweeg het overzicht van de medewerkers die worden blootgesteld aan CMR stoffen te automatiseren.
- Er is sprake van Risicomanagement. Overweeg risicomanagement systematisch te rubriceren op strategisch, Tactisch en Operationeel en per centrum.
- Er zijn verschillende Stakeholdersanalyses. Overweeg de stakeholdersanalyse standaard op te nemen in verschillende procedures en checklists.
- Als uitkomst van de 5 toprisico's zijn voor 2019 een pallet aan beheersmaatregelen vastgesteld. Voor de realisatie en implementatie van de beheersmaatregelen zijn acties in gang gezet. Hiervan zijn een beperkt aantal met concrete doelstelling(en) geformuleerd. Overweeg voor meerdere acties concrete doelstellingen te formuleren waardoor een duidelijk beeld ontstaat dat het totaal voldoende bijdraagt om het eindresultaat voor 2019 te realiseren. Dit geldt ook bij de uitwerking van de A3.
- Leveranciersbeoordeling: Overweeg de individuele (kritische) leveranciersbeoordelingen te aggregeren en daar een totaal oordeel over te geven op RIVM niveau en meer aantoonbaar te maken in de jaarevaluatie van de Directieraad.
- Overweeg de noodzaak van "Bewust Bekwaam" waarom het van belang is om belangrijke zaken vast te leggen.
- Overweeg bewust om te gaan met de definities van Make, Buy, openbare aanbesteding, Ally en uitbesteden.
- Tijdens de rapportage in mei 2019 is door de Programmamanager geadviseerd om aansluiting met Office365 te bewerkstelligen.  
Overweeg om strategische IT ontwikkelingen op te nemen in de context-, stakeholder- en risicoanalyse.
- Om het management te ondersteunen wordt op het gebied van communicatie gebruik gemaakt strategische adviseurs. Ook beschikken andere ondersteunende disciplines over strategische adviseurs.  
Overweeg deze adviseurs vanuit de verschillende disciplines integrale adviezen te laten verstrekken om sub-optimalisatie te voorkomen.

## **2 Afspraken**

### **2.1 Afspraken over corrigerende maatregelen**

Voor het tijdig afhandelen van de openstaande tekortkomingen moet een verbeterplan aan DEKRA Certification B.V. worden gestuurd, met daarin informatie over correcties, oorzaak analyses en corrigerende maatregelen. We hebben afgesproken dat deze informatie wordt gestuurd voor 3 september 2019.

Na deze datum hebben wij tijd in onze planning gereserveerd om de informatie op ons kantoor te beoordelen.

### **2.2 Afspraken voor het vervolgtraject**

De volgende audit zal volgens schema worden ingepland. Ons bedrijfsbureau neemt contact met u op om de datum(s) hiervoor af te spreken.

Wanneer voor de volgende audit al een agendavoorstel is gemaakt, dan is dat als bijlage in dit rapport bijgevoegd. De detailplanning wordt op verzoek van de klant voor de audit in detail vastgesteld zodat de beschikbaarheid van key-functionarissen maximaal gewaarborgd is.



### **3      Uitgangspunten en omstandigheden bij de audit**

#### **3.1    Bij de audit betrokken certificaten**

---

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) – BILTHOVEN

Certificaat: 2083098, NEN-EN-ISO 14001:2015 (NL)

Toepassingsgebied:

- Het besturen van de organisatie RIVM en het bieden van ondersteuning aan de sectoren bij het leveren Regietaken en Onderzoek ten behoeve van de Publieke Gezondheid en een Schoon en Veilig Leefmilieu. Onder het toepassingsgebied vallen geen activiteiten van de primaire beveiliging van de organisatie, van haar processen en haar producten, waar het te rubriceren informatie betreft.

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9,  
BILTHOVEN

---

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) – BILTHOVEN

Certificaat: 2214412, NEN-EN-ISO 9001:2015 (NL)

Toepassingsgebied:

- Het besturen van de organisatie RIVM en het bieden van ondersteuning aan de sectoren bij het leveren Regietaken en Onderzoek ten behoeve van de Publieke Gezondheid en een Schoon en Veilig Leefmilieu. Onder het toepassingsgebied vallen geen activiteiten van de primaire beveiliging van de organisatie, van haar processen en haar producten, waar het te rubriceren informatie betreft.

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9,  
BILTHOVEN

---

Met op het addendum de diverse centra.

### **3.2 Auditprogramma**

Het Auditprogramma voor deze audit is opgenomen in Bijlage A. Daaruit blijkt ook welke locaties tijdens deze audit zijn bezocht.

#### Ploegen

Er zijn geen ploegendiensten. De audit is tijdens de reguliere werktijden van de organisatie uitgevoerd.

Sommige projecten kennen wel werktijden buiten normale kantooruren.

#### Gebruik van certificaten en logo's

We hebben vastgesteld dat het certificaat en de van toepassing zijnde logo's op correcte wijze worden toegepast.

[illegible]



5.1.2.e

## 4.2 Informatie per proces

Managementsysteem (Documentatie, Corr. Maatregelen, klachten, PDCA)/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)  
INsite, RIVM Organisatie Systeem, ROS, Continu verbeteren, War room besproken en doorgenomen.

Processen voor continue verb./Directie / Directeur-generaal/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Processen voor continu verbeteren, war room, A3-FCC, Actieplan FCC besproken en doorgenomen.

Interne audits/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Interne audit planning 2018-2019, Interne audits besproken en doorgenomen.

(Z&O) Zoönose en Omgevingsmicrobiologie/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Zoönose en Omgevingsmicrobiologie, A3 Z&O 2019 en evaluatie van 2018, beleid, gebruikte chemicaliën, afvoer afvalstoffen, Keuringen Milieukasten, NEN 3140 besproken en doorgenomen.

Context- en belanghebbenden analyse, Missie, Beleid, doelstellingen, MR, communicatie/Directie / Directeur-generaal/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Context- en belanghebbenden analyse, Missie, Beleid, doelstellingen, Management Review 2018, communicatie besproken en doorgenomen.

Milieuaspectenregister/Afdelingshoofd (o.a. Milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Milieuaspectenregister LAB v0.2 besproken en doorgenomen.



Communicatie & Documentaire Informatievoorziening/Afdelingshoofd (o.a. Milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Besproken onderwerpen zijn:

- Interne en externe communicatie
- Afdeling Communicatie & DIV (Corporate Communicatie, Programma en Projecten, DIV)
- 80 FTE's
- Programma DDH > 5.1.2.e 5.1.2.e
- Strategie ontwikkeling
- Kernwaarden: Innovatief, Beeldend, Deskundig
- Beschikbaarheid middelen
- Investeren in deskundigheid en opleidingen
- Succesfactoren

Digitale Documenten Huishouding

- DDH is gestart in 2015 en eindigt 2019
- Doelstelling: Digitale documenten huishouding op orde brengen en voldoen aan wet- en regelgeving
- Programmaplan
- Gateway Review (externe beoordeling)
- 2 aanbevelingen: 1e leg besluitvorming op DR niveau en 2e verklein het programma
- Realisatie en nazorg fase in 2019
- 1 jaar uitloop (binnen het gecalculeerde budget)

Wet- en regelgeving & Compliancy (Veiligheid & Milieu)/Afdelingshoofd (o.a. Milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Beheer Wet- en regelgeving, vergunningen, accreditatie besproken en doorgenomen.

Inkoop/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Inkoopproces, contractmanagement, KPI's, leveranciersbeoordeling, risico's en kansen, Europese Aanbestedingen besproken en doorgenomen.

Finance, Compliance & Control (Risicomanagement)/Plaatsvervangend DG /CFO/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Besproken onderwerpen zijn:

- Risicomanagement
- Strategische risico's per domein geïdentificeerd
- 5 top risico's: 1. Strategie en beheersing ICT, 2. Kennis uitholling, 3. Uitvoeringsproblemen vaccinatie- en screeningsprogramma's, 4. Nieuwbouw, 5. Oplopende tarieven RIVM



- Jaarplan RIVM
- Jaarlijkse cyclus ter voorbereiding van het jaarplan
- Rapportering aan Ministerie VWS

Milieustraat / Afvalbeheer/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Besproken onderwerpen zijn:

- Afvalregistratie in Planon Selfservice
- Opslag ziekenhuisafval
- Keuring opslag PGS 15 containers
- Registratie Biologisch besmet en chemisch gevaarlijk afval
- Keuringsrapport Magazijnstellingen
- Opleidingsregistratie en trainingen

(IDS) Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en Lab. Surveillance/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Besproken onderwerpen zijn:

- Proces Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en laboratorium Surveillance
- Jaarplan en managementrapportages
- Offerteproces
- Planning
- Personeelsplan
- Organisatie MT en Strategisch platform
- Interne communicatie
- Regeling chemisch en biologisch afval
- Opslag en afval chemicaliën bezocht
- Procesverloop registreren en melden van biologisch en chemisch afval

Uitvoering Projecten

- Mappenstructuur voor projecten
- Procedure voor de uitvoering van projecten
- Project PreProposal Host immunity induced by pneumococcal capsular subtypes (Sp-cas)
- Proposal S/0159 Host immunity induced by pneumococcal capsular subtypes (Sp-cas)
- Procedure wijziging SOR/SPR projecten
- Advies CSO en Besluit DR
- Go/Nogo momenten voor besluitvorming in projecten
- Voortgangsrapportage

(VLH) Veiligheid/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

VLH centrum, A3- beleid, competenties, profielen, intern LinkedIN, Vlootschouw VLH, Milieuaspectenregister VLH, project CANVAS methode stakeholdersanalyse, omgevingsmanagement, BOB-methode, project TATA steel besproken en doorgenomen.

(GZB) Gezondheidsbescherming/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Besproken onderwerpen zijn:

- RIVM Gezondheidsbescherming
- Organisatiestructuur, expertisevelden, organisatorische en strategische thema's
- Project Long-term complications of transvaginal mesh implants
- Opdrachtgever IGJ
- Overleg plan van aanpak IGJ – RIVM
- Planning en afspraken
- Toetsing coördinator
- Becomentariëren door Opdrachtgever (< 4 weken)
- Publicatie in januari 2019

x = interview mogelijk voor volgende audits  
D = het interview is in deze audit uitgevoerd

[illegible]



Proces	Proceseigenaar	Directie / Directeur-generaal	Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Plaatsvervangend DG /CFO)	Directeur Centrum	Directeur Milieu en Veiligheid	Directeur Volksgezondheid en Afdelingshoofd (o.a. Milieu)	(Hoofd) Laboratorium	Verschillende Procesowners	CIO manager	HRM-manager		S1	S2	Renewal				
Organisatie, Bedrijfsvoering			x					x					x					
Middelenbeheer																		
Inkoop						x		D				x						
Personeel / HRM			x			x	x	x		x				x				
CIO / Datamanagement									x				x	x				
Noodsituaties	x					x								x				
Milieustraat / Afvalbeheer								D				x		x				
RIVM Centra met (laboratorium & O&O):																		
(LCI) Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding		x		x			x	x					x	x				
(EPI) Epidemiologie en Surveillance van Infectieziekten		x		x			x	x						x				
(IDS) Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en Lab. Surveillance		x		x			x	D				x		x				
(Z&O) Zoonosen en Omgevingsmicrobiologie		x		x			x	D				x		x				
(IIV) Immunologie van Infectieziekten en Vaccins		x		x			x	x						x				
(VSP) Veiligheid van Stoffen en Producten		x			x		x	x					x	x				
(DMG) Duurzaamheid, Milieu en Gezondheid		x			x		x	x						x				
(MIL) Milieukwaliteit		x			x		x	x					x	x				

Proces	Proceseigenaar																	
	Directie / Directeur-generaal	Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Plaatsvervangend DG /CFO	Directeur Centrum	Directeur Milieu en Veiligheid	Directeur Volksgezondheid en Afdelingshoofd (o.a. Milieu)	(Hoofd) Laboratorium	Verschillende Procesowners	CIO manager	HRM-manager		S1	S2	Renewal					
(VLH) Veiligheid	x		x		x	D				x		x						
(G&M) Gezondheid en Maatschappij	x			x	x	x						x	x					
(GZB) Gezondheidsbescherming	x			x	x	D				x		x						
(VZP) Voeding, Preventie en Zorg	x			x	x	x						x	x					
(CVB) Bevolkingsonderzoek	x					x						x	x					
(DVP) Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's / Zwolle	x	x			x	x						x	x					
Accountmanagement					x	x							x					
SCC Campus	x											x						
5.1.1.e (o.a. milieuvergunning RIVM)									x		x	x						

## Bijlage B Tekortkomingen

### B.1 Afgesloten tekortkomingen

Tijdens voorgaande Dekra audits zijn tekortkomingen geconstateerd, die tijdens deze audit zijn afgesloten. Hieronder vindt u de resultaten van de beoordeling.

---

#### Tekortkoming HJMi-11036-1

---

Norm:	NEN-EN-ISO 14001:2015 (NL), § 8.2
Activiteit/Proces:	(VLH) Veiligheid
Geconstateerd bij:	Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit)
Locatie:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Omschrijving: RIVM Brandblusserskeuring is uitgevoerd juli 2018, bij enkele brandblussers is de volgende keuring niet gemarkeerd en er is aangeknipt niet gebruiksklaar (bijv. 3 brandblussers) bijv. bij VLH en G4. Tevens is de controle van de brandmeldinstallaties aan de kopse kant van gebouw V en S (begane grond) niet aantoonbaar tijdens de audit.

Correctie: Zie corrective actions.

Oorzaakanalyse: Omschrijving oorzaak 1

Volgens 5.1.2.e van 5.1.1.d is een wisseling van uitvoerder geweest waarbij de interpretatie van het contract anders was dan door 5.1.1.c bedoeld was.

Hierdoor zijn een aantal dingen niet uitgevoerd die wel uitgevoerd hadden moeten zijn volgens contract. Zoals het gelijk bijvullen en/of repareren van brandblussers.

Omschrijving oorzaak 2

Onderhoud van de brandblusser is geen opdracht vanuit RIVM, maar zit in het huurcontract (DVO mbt beheer en onderhoud)

Hierdoor heeft het RIVM geen zicht gehad in de onderhoud wat is gedaan op de brandblussers.

Samenvatting oorzaakanalyse

Wat betreft de brandblussers was er een interpretatie verschil over de uitvoering en vanuit het RIVM is geen controle over de dienstverlening volgens contract.

De oorzaakanalyse is uitgevoerd met de volgende personen: 5.1.2.e

Corrigerende maatregelen: Geplande actie (incl. beargumentering)

Samen met 5.1.1.c een SLA opstellen voor alle dienstverlening met meetbare afspraken.

Steekproeven houden tijdens een audit op de afspraken en inzien van onderhoud rapportages.

De audits zullen focus hebben op veiligheid, dienstverlening en facturering. Hiervoor is al een



procesbeschrijving gemaakt

Uit te voeren door 5.1.2.e

Deadline realisatie Vrijdag, 19-04-2019

Beoordeelde documenten: NVT

Beoordeling: HM 28/12/2018: Akkoord o.b.v. ingezonden informatie. Check effectieve implementatie bij de volgende audit.

HM 28/6/2019: De communicatie met 5.1.1.c is verbeterd en de onderhoudsrapporten krijgt het RIVM van 5.1.1.c de verantwoordelijke eigenaar voor de gebouwen en dit is vastgelegd in de aangescherpte SLA voor alle onderhoud met 5.1.1.c

---

#### Tekortkoming HJMi-11036-2

---

Norm:	NEN-EN-ISO 9001:2015 (NL), § 7.1.5
Activiteit/Proces:	(DMG) Duurzaamheid, Milieu en Gezondheid
Geconstateerd bij:	Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit)
Locatie:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Omschrijving: DMG: Kalibratie pipetten geldig tot 11-2017 bijv. pipetten met nr. C245241, D21059A. Pipet (merk 5.1.1.e van een andere afdeling die niet was gekalibreerd. En er was een pipet met kalibratie datum 06-2018 in de "praktijk onderrzoekruimte". Ook bij VLH is een instrument nr. L127 gekalibreerd op aug 2013; de volgende kalibratie zou aug 2018 uitgevoerd moeten zijn volgens de labmedewerker.

Correctie: Zie corrective actions.

Oorzaakanalyse: Omschrijving oorzaak 1

VLH: (pipet) Kalibratie persoon van externe partij was ziek, geen vervanging voor geregeld.

5.1.2.e is door ziekte uitgevallen, voor hem was geen vervanger. (geldt voor BVK kasten en pipetten). instrument nr. L127 FAG: dit instrument zou worden vervangen, alleen de levertijd bleek langer dan de bedoeling was.

Het instrument had een rode sticker moeten krijgen en van het lab afgehaald moeten worden. (verantwoording beheerder).

Leadtijd is niet ingesteld in sample manager (kan door een bug helaas niet) waardoor er geen reminder uitgaat.

DMG sluit hier bij aan.

Deels laksheid. Men is er vanuit gegaan dat een ander het heeft opgepakt of uitvoert. Geen

duidelijke afspraken over gemaakt.

Stickers van 2013, deze waren niet opnieuw gestickerd door 5.1.1.e, ondanks aanwezigheid USB met certificaat van 2016).

Soms liggen pipetten in de mobiele lab op een externe locatie en zijn dan tijdens kalibratie niet aanwezig op het RIVM.

De oorzaakanalyse is uitgevoerd met de volgende personen 5.1.2.e, 5.1.2.e.

Bij GZB worden de pipetten gekalibreerd door 5.1.1.e. Zij komen 3x per jaar en dat loopt al enkele jaren goed.

De pipetten van GZB staan in een excel sheet waarin is terug te vinden wanneer welke pipet voor kalibratie aan de

beurt is. Hierdoor is ook bekend hoeveel pipetten per ronde gekalibreerd moeten worden. De zaalbeheerders en

apparatuurbeheerders krijgen een mailtje als 5.1.1.e weer komt en zorgen dat de pipetten aangeleverd worden. Als

iemand er niet is wordt dat door een ander opgepakt.

Door deze werkwijze speelt dit volgens mij bij ons niet.

Bij IDS en IIV is alles onder controle: er zijn pipetten of apparaten die niet tijdig gekalibreerd zijn.

Bij Z&O geldt in principe hetzelfde, maar het wil nog wel eens gebeuren dat de leverancier niet tijdig kan

onderhouden/kalibreren, waardoor de deadline overschreden wordt. Ook gebeurt het een enkele keer dat een pipet

gebruikt wordt die uit de roulatie was genomen. Hier is de medewerker zelf verantwoordelijk voor dat hij/zij een niet

gekalibreerde pipet gebruikt.

Bij in ieder geval 3 van de 5 Centra die laboratoria hebben geldt de afwijking wel.

Verwacht / inschatting waar dit nog meer kan voorkomen

Bij alle eenheden waar een laboratorium aanwezig is.

Corrigerende maatregelen: Proces zal aangescherpt worden, rekening houdend met volgende aspecten:

Indien de kalibrerende instantie geen ander personeel kan leveren door ziekte moet intern de termijn van kalibratie niet te krap staan.

Er zal een vervanger moeten worden aangewezen voor 5.1.2.e en kenbaar worden gemaakt.



Indien apparatuur vervangen gaat worden moet men rekening houden met langere levertijd en tijdens gebruik onderhoud en kalibratie door laten lopen.

Indien het systeem niet in staat is om de beheerder een reminder te sturen, dan dient men dit op een andere manier (vastgelegd) in te regelen.

Elk lab of afdeling moet een beheerder (en vervanger) aanstellen die verantwoordelijk is voor het beheren van apparatuur en hiervoor duidelijke afspraken maken. Indien door omstandigheden apparatuur niet beschikbaar is voor kalibratie moet de beheerder voor een oplossing zorgen met de kalibrerende partij. Dit geldt ook voor het zorgen voor de juiste keuringstickers en rapporten.

Uit te voeren door 5.1.2.e

Deadline realisatie Vrijdag, 19-04-2019

Beoordeelde documenten: NVT

Beoordeling: HM 28/12/2018: Akkoord o.b.v. ingezonden informatie. Check effectieve implementatie bij de volgende audit.

HM 28/6/2019: Er is nu een back geregeld als structurele maatregel. Dit is opgenomen in TVB matrix RIVM breed.

---

#### Tekortkoming MVe-11036-1

---

Norm:	NEN-EN-ISO 14001:2015 (NL), § 9.1.2
Activiteit/Proces:	(Z&O) Zoonosen en Omgevingsmicrobiologie
Geconstateerd bij:	Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit)
Locatie:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Omschrijving: De status van de interne labcontrole is niet eenduidig.

Tijdens de audit is een formulier F155 Labcheck aangetroffen waarin (procedureel) is aangegeven dat de checklist driemaandelijks moet worden doorlopen om orde en netheid op het betreffende lab te beoordelen. Niet voor alle medewerkers van het centrum was het helder wat de status van deze controle is (m.a.w. of deze controles nog gedaan moeten worden). De laatste controle dateert van 14-03-2017. E.e.a. komt overeen met de MADD (Make A Difference Day). Hiervoor is ook een lab-controle lijst, deze wordt echter niet gebruikt als registratie.

Correctie: Zie corrective actions.



Oorzaakanalyse: Omschrijving oorzaak 1

Bij vertrek van 5.1.2.e is deze taak niet overgedragen aan een andere medewerker

Omschrijving oorzaak 2

Bij het wijzigen van de afspraak om het iedere drie maanden te doen naar eens per jaar, is dit niet verwerkt in de documentatie.

Omschrijving oorzaak 3

Hoewel de mondelinge afspraak, dat deze activiteit gekoppeld wordt aan de MADD, is dit niet handig als dit niet strookt met de frequentie van de MADD.

Samenvatting oorzaakanalyse

Veranderingen in personeel en/of werkwijze is niet volledig afgestemd met andere processen en/of consequent doorgevoerd in de documenten.

De oorzaakanalyse is uitgevoerd met de volgende personen: 5.1.2.e

5.1.2.e

Corrigerende maatregelen: Oplossing 1

Geplande actie (incl. beargumentering)

Driemaandelijkse labcheck opheffen, want 1x per jaar worden al alle koelkasten en vriezers nagelopen/schoongemaakt/ opgeruimd en deze acties worden in Planon vastgelegd (dus meetbaar). tevens worden de activiteiten voor een labcheck bij de jaarlijkse MADDay uitgevoerd. Zorg ervoor dat deze beide acties ongeveer een half jaar uit elkaar liggen.

Uit te voeren door 5.1.2.e

Deadline realisatie Zaterdag, 01-12-2018

Geplande actie (incl. beargumentering)

Op iedere plek waar afspraken gemaakt worden, zal de voorzitter/manager/verantwoordelijke er op toezien dat de nieuwe werkwijze/afpraak in de betreffende documentatie wordt aangepast/vastgelegd.

Uit te voeren door 5.1.2.e

Deadline realisatie Maandag, 14-01-2019

Beoordeelde documenten: NVT

Beoordeling: HM 28/12/2018: Akkoord o.b.v. ingezonden informatie. Check effectieve implementatie bij de volgende audit.

HM 28/6/2019: Evaluatie noodzaak driemaandelijkse of jaarlijkse check. Nu vastgelegd dat een jaarlijkse check voldoende is.

---

---

**Tekortkoming MVe-11036-2**

---

Norm:	NEN-EN-ISO 9001:2015 (NL), § 7.5
Activiteit/Proces:	Communicatie & Documentaire Informatievoorziening
Geconstateerd bij:	Afdelingshoofd (o.a. Milieu)
Locatie:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Omschrijving: Archieven zijn sinds 2013 opgeslagen bij 5.1.1.e. Er is geen bewijs van vernietiging van 5.1.1.e of andere uitvoerende ontvangen dat vernietiging is uitgevoerd. Opdrachten tot vernietiging zijn wel uitgegeven. (voor DVP archieven vindt vernietigen wel plaats).

Correctie: Zie corrective actions.

Oorzaakanalyse: Omschrijving oorzaak 1

Mankracht.

Het niet voldoen aan de archiefwet klopt en het RIVM is zich daarvan bewust, maar heeft jaren niet de mensen gehad om dit uit te kunnen voeren.

De achterstand wordt op dit moment weggewerkt er is nu meer mankracht gekomen om de achterstand weg te werken

en om er voor te zorgen dat er geen achterstand meer ontstaat.

Omschrijving oorzaak 2

Verwisseling van documenten.

Er zaten document in de verkeerde doos die vernietigd zou worden. Hierdoor is de vernietiging in opdracht van het

RIVM on hold gezet.

Bij 5.1.1.e zijn dossiers toegevoegd aan andere dozen en omdat ze niet per document, maar per doos van

hetzelfde jaar vernietigen, was er onduidelijkheid over wat nu wel en niet vernietigd ging worden. De registratie klopte hierdoor niet.

Wat ook heeft gespeeld is dat er door het RIVM een correctie is uitgevoerd die 5.1.1.e niet heeft overgenomen.

Vanwege het eerste keer vernietigen door 5.1.1.e (nieuwe aanbesteed partij) zijn er geen ervaringen en was dit niet te voorzien.

Omschrijving oorzaak 3

Moeizaam contact met contactpersoon van 5.1.1.e

Er is uiteindelijk in overleg met doc-direct gekozen voor een ander contactpersoon.

Omschrijving oorzaak 4



### Samenvatting oorzaakanalyse

Door tekort aan personeel heeft het RIVM de achterstand tot begin dit jaar niet effectief kunnen aanpakken.

Door moeizaam communicatie met de contactpersoon zijn er documenten in een ander doos van hetzelfde jaar terecht gekomen waardoor de registratie niet meer klopte. Hierdoor is de vernietiging on hold is gezet. Deze documenten waren al onderdeel van de bestaande achterstand.

De oorzaakanalyse is uitgevoerd met de volgende personen 5.1.2.e

5.1.2.e

### Corrigerende maatregelen: Oplossing 1

Geplande actie (incl. beargumentering)

Er is afgesproken om zelf nog even te kijken naar de dozen. Dit wordt nu al uitgevoerd.

De achterstand qua vernietiging wordt opgepakt.

Intern zal er elk jaar een vernietigingsronde plaatsvinden waarbij ook de hele achterstand qua vernietiging zal worden

opgepakt. Dit zal geheel plaatsvinden volgens de beheersregeling van het RIVM.

Uit te voeren door 5.1.2.e

Deadline realisatie Vrijdag, 19-04-2019

### Oplossing 2

Geplande actie (incl. beargumentering)

Er is een beslisdocument waarin afspraken met nationaal archief worden beschreven. Dit is een onderdeel van de afspraken met doc-direct.

De afspraken zullen 2x per jaar tijdens een gesprek worden beoordeeld.

Uit te voeren door 5.1.2.e

Deadline realisatie Vrijdag, 19-04-2019

Beoordeelde documenten: NVT

Beoordeling: HM 28/12/2018: Akkoord o.b.v. ingezonden informatie. Check effectieve implementatie bij de volgende audit.

HM 28/6/2019: Er is nu een beslisdocument met de aangescherpte afspraken en twee maal per jaar is er een mondelinge evaluatie. Er zijn nu bewijsstukken van de vernietiging; voorbeeld 5 juni 2019 gezien.

---



---

**Tekortkoming MVE-11036-3**

---

Norm:	NEN-EN-ISO 14001:2015 (NL), § 9.1.2
Activiteit/Proces:	Milieustraat / Afvalbeheer
Geconstateerd bij:	Verschillende Procesowners deelresultaatgebied
Locatie:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Omschrijving: Begeleidingsbrieven van de (gevaarlijke) afvalstoffen worden door de medewerkers 5.1.1.c voor zowel afzender als ontdoener ondertekend. 5.1.1.c is het facilitaire bedrijf voor de site waar meerdere bedrijven gevestigd zijn. 5.1.1.c heeft met nummer 5.1.1.c bij NIWO registraties voor Vervoer, Inzameling, Handel en Bemiddeling. Bij het auditgesprek bij 5.1.1.e is uitdrukkelijk aangegeven dat 5.1.1.c (vanuit de VOH vergunning) geen eigenaar wordt van de afvalstoffen. Van gevaarlijke afvalstoffen is (door barcodestikking) te achterhalen wie de 'producent' van het afval is. Van al het overige afval is dit niet bekend. Het is niet helder wat de rol van 5.1.1.c is in het kader van afvalstoffen wetgeving (inzamelaar, ontdoener) en in hoeverre de aangetroffen werkwijze voldoet aan de regelgeving.

Correctie: Zie corrective actions.

**Oorzaakanalyse: Omschrijving oorzaak 1**

Volgens de regels zou de eigenaar (= tevens ontdoener) van het afval de begeleidingsbrief moeten tekenen als het afval wordt opgehaald door 5.1.1.c. Het RIVM zou dus moeten tekenen. Bij gevaarlijk afval is de afzender via een barcode bekend, bij het andere afval niet. 5.1.1.c treedt op als afzender voor derden (o.a. RIVM).

Er had een regeling getroffen moeten worden tussen RIVM (als eigenaar/ontdoener) en 5.1.1.c (als afzender). Deze regeling is niet opgesteld toen 5.1.1.c deze werkzaamheden voor het RIVM is gaan doen. Dit komt omdat dit voor het RIVM de eerste keer was dat deze situatie optrad en RIVM zich dit, door gebrek aan kennis hierover, niet gerealiseerd heeft.

**Omschrijving oorzaak 2**

De medewerkers van 5.1.1.c hebben dit wel aangegeven, maar dit is niet doorgedrongen tot de directie van RIVM.

**Omschrijving oorzaak 3**

Bij een audit door de veiligheidsadviseur is deze afwijking ook niet opgemerkt omdat de handtekeningen op de begeleidingsbrieven niet zijn vergeleken met de parafenlijst, zodat niet duidelijk was wie ondertekend had.

**Omschrijving oorzaak 4**

Op de afvinklijst voor het invullen van het vervoersdocument wordt de ondertekening niet als aandachtspunt genoemd.

**Omschrijving oorzaak 5**

#### Samenvatting oorzaakanalyse

RIVM heeft zich niet gerealiseerd dat een extra regeling getroffen moest worden met 5.1.1.c signalen van de werkvloer zijn niet doorgekomen, bij een audit door de veiligheidsadviseur is het niet opgemerkt en op de afvinklijst voor het vervoersdocument wordt de handtekening niet genoemd.

De oorzaakanalyse is uitgevoerd met de volgende personen: 5.1.2.e

5.1.2.e 5.1.2.e

#### Corrigerende maatregelen: Oplossing 1

Geplande actie (incl. beargumentering)

In de NOK's (nadere overeenkomsten) tussen RIVM en 5.1.1.c een regeling treffen dat RIVM 5.1.1.c machtigt om te tekenen als ontdoener, waarbij RIVM eigenaar blijft. (zie bijlage)

Uit te voeren door 5.1.2.e

Deadline realisatie Donderdag, 31-01-2019

#### Oplossing 2

Geplande actie (incl. beargumentering)

Checklist invullen vervoersdocument aanvullen met aandachtspunt 'ondertekening'.

Uit te voeren door 5.1.2.e

Deadline realisatie Donderdag, 31-01-2019

Beoordeelde documenten: NVT

Beoordeling: HM 28/12/2018: Akkoord o.b.v. ingezonden informatie. Check effectieve implementatie bij de volgende audit.

HM 28/6/2019: Zie aangescherpte SLA met 5.1.1.c waar de machtiging voor het tekenen van het ontdoen van afval is opgenomen.

---



---

**Tekortkoming MVe-11036-4**

---

Norm:	NEN-EN-ISO 9001:2015 (NL), § 9.1.3
Activiteit/Proces:	(LCI) Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding
Geconstateerd bij:	Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit)
Locatie:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Omschrijving: Voor het vaststellen van de plannen voor ieder kalenderjaar wordt er een jaarplan gemaakt volgens de A3 methode. Tijdens de audit bij LCI is niet aangetoond dat de A3 periodiek geevalueerd wordt.

Correctie: Zie corrective actions.

Oorzaakanalyse: Omschrijving oorzaak 1

Om niet te veel tijd verloren te laten gaan vanwege de discussie over de formulering van de teksten (tijdens de volgende vergadering), zijn alle notulen en besluitenlijsten van het MT afgeschaft.

Omschrijving oorzaak 2

Er werd vanuit gegaan dat het dashboard laat zien hoe de actuele stand van de verschillende onderwerpen zijn binnen

LCI. Aan de hand daarvan kunnen dan acties in gang gezet worden.

Omschrijving oorzaak 3

Om bureaucratie tegen te gaan werd zo min mogelijk vastgelegd. Door goed overleg is iedereen op de hoogte van de belangrijke onderwerpen en afspraken. Hierdoor werden de notulen niet gemist.

De oorzaakanalyse is uitgevoerd met de volgende personen: 5.1.2.e

Corrigerende maatregelen: Oplossing 1

Geplande actie (incl. beargumentering)

Het resultaat van de LCI-A3-2018 is vastgelegd en is mede als input gebruikt voor het opstellen van de LCI-A3-2019.

Voor het monitoren van de voortgang van de LCI-A3-2019 zal een format gebruikt worden.

Uit te voeren door 5.1.2.e

Deadline realisatie Vrijdag, 28-06-2019

Oplossing 2

Geplande actie (incl. beargumentering)

Van de MT-overleggen van LCI zullen voortaan de besluiten en afspraken vastgelegd worden.

Deze zullen aan het einde van het volgende overleg bekrachtigd worden.

Uit te voeren door 5.1.2.e



Deadline realisatie Donderdag, 17-01-2019

Beoordeelde documenten: NVT

Beoordeling: 5.1.2.4 28/12/2018: Akkoord o.b.v. ingezonden informatie. Check effectieve implementatie bij de volgende audit.

5.1.2.4 28/6/2019: Dit is opgenomen in de kwartaalagenda van het MT LCI.

---

**B.2 Openstaande tekortkomingen**

Tijdens deze Dekra audit zijn de volgende tekortkomingen geconstateerd, die nog niet zijn afgesloten.

---

**Tekortkoming HJMi-19230-1**

---

Norm:	NEN-EN-ISO 9001:2015 (NL), § 9.2
Activiteit/Proces:	Interne audits
Geconstateerd bij:	Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit)
Locatie:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

**Omschrijving:**

Van Interne audits bijvoorbeeld MIL dd 04-06-2019 zijn de acties en/of planning over de afhandeling van de geconstateerde afwijkingen en/of verbeterpunten vastgelegd in iTask. De afwijkingen van de vorige interne audit door FCC (dd 5 december 2017, 19 februari 2018 28-03-2018 definitief rapport 12-04-2018) zijn (ook) nog niet afgehandeld. Volgens de eigen interne audit procedure op WIKI moeten de minor afwijkingen binnen drie maand afgehandeld zijn. Idem interne auditrapport VLH dd 5 februari 2019; 2018/2019/RIVM-03; definitief dd 26-03-2019. Bovendien is dit geconstateerd tijdens de laatste interne audit maar zijn hier geen consequenties aan gekoppeld.

**Correctie:****Oorzaakanalyse:****Corrigerende maatregelen:****Beoordeelde documenten:****Beoordeling:**

---

---

**Tekortkoming JNo-19230-1**

---

Norm:	NEN-EN-ISO 9001:2015 (NL), § 8.1
Activiteit/Proces:	(IDS) Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en Lab. Surveillance
Geconstateerd bij:	Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra
Locatie:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

**Omschrijving:**

Project Host immunity induced by pneumococcal capsular subtypes (Sp-cas). Er is geen meer gedetailleerde planning beschikbaar. De laatste voortgangsrapportage is uit november 2017. Niet duidelijk is of de producten zijn opgeleverd.

**Correctie:****Oorzaakanalyse:****Corrigerende maatregelen:****Beoordeelde documenten:****Beoordeling:**

---



## Bijlage C Agenda voor de volgende S2 audit in 2020

De detailplanning wordt enkele weken voor de audit op verzoek van de klant vastgesteld zodat de beschikbaarheid van key-functionarissen maximaal gewaarborgd is.

Agenda voor audit nr. 24164

dag	tijd	duur	proces met proceseigenaar en locatie
1			Context- en belanghebbenden analyse, Missie, Beleid, doelstellingen, MR, communicatie/Directie / Directeur-generaal/SSC-Campus Winkel Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
1			Interne audits/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/SSC-Campus Winkel Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
1			CIO / Datamanagement/CIO manager/SSC-Campus Winkel Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
1			Opening meeting
1			Prepare Closing Meeting
1			Closing meeting
1			Klanttevredenheidsprocessen/Directie / Directeur-generaal/SSC-Campus Winkel Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
1			Projectbureau Nieuwe Huisvesting/Plaatsvervangend DG /CFO/SSC-Campus Winkel Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
1			(DVP) Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's / Zwolle/(Hoofd) Laboratorium verantwoordelijke/SSC-Campus Winkel Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
1			(CVB) Bevolkingsonderzoek/(Hoofd) Laboratorium verantwoordelijke/SSC-Campus Winkel Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
1			5.1.1.e (o.a. milieuvergunning RIVM)/Stichting Alt/SSC-Campus Winkel Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
1			(VZP) Voeding, Preventie en Zorg/(Hoofd) Laboratorium verantwoordelijke/SSC-Campus Winkel Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
1			Managementsysteem (Documentatie, Corr. Maatregelen, klachten, PDCA)/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/SSC-Campus Winkel Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
1			Finance, Compliance & Control (Risicomanagement)/Plaatsvervangend DG /CFO/SSC-Campus Winkel Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

---

1	Organisatie, Bedrijfsvoering Middelenbeheer/Verschillende
	Procesowners deelresultaatgebied/Centra/SSC-Campus Winkel
	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
1	(VSP) Veiligheid van Stoffen en Producten/(Hoofd) Laboratorium
	verantwoordelijke/SSC-Campus Winkel Rijksinstituut voor
	Volksgezondheid en Milieu
1	(MIL) Milieukwaliteit/(Hoofd) Laboratorium verantwoordelijke/SSC-
	Campus Winkel Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
1	SCC Campus/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en
	milieu)/SSC-Campus Winkel Rijksinstituut voor Volksgezondheid en
	Milieu
1	(LCI) Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding/(Hoofd)
	Laboratorium verantwoordelijke/SSC-Campus Winkel Rijksinstituut voor
	Volksgezondheid en Milieu
1	(G&M) Gezondheid en Maatschappij/(Hoofd) Laboratorium
	verantwoordelijke/SSC-Campus Winkel Rijksinstituut voor
	Volksgezondheid en Milieu

---

## **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu**

### **BILTHOVEN**

report number: 11843-1

Corrective Action at Office

**NEN-EN-ISO 14001:2004 (NL)**

Corrective Action at Office

**NEN-EN-ISO 9001:2008 (NL)**

Arnhem, 20 July 2017

DEKRA Certification B.V.

### **CONFIDENTIAL REPORT**

---

Auditor / Teamleader: 5.1.2.e

---



© DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands. All rights reserved.

It is prohibited to change any and all versions of this document in any manner whatsoever, including but not limited to dividing it into parts. In case of a conflict between the electronic version (e.g. PDF file) and an original paper version provided by Dekra, the latter will prevail.

DEKRA Certification B.V. and/or its associated companies disclaim liability for any direct, indirect, consequential or incidental damages that may result from the use of the information or data, or from the inability to use the information or data contained in this document.

The contents of this report may only be transmitted to third parties in its entirety and provided with the above mentioned copyright notice, prohibition to change, electronic versions' validity notice and disclaimer.

## Table of Contents

1	Summary .....	4
2	Agreements .....	5
2.1	Agreements for follow up .....	5
3	Conditions and circumstances for the audit.....	6
3.1	In the audit included certificates .....	6
Appendix A - Nonconformities.....		7
A.1	Closed nonconformities .....	7
A.2	Open nonconformity .....	7

## 1 Summary

DEKRA Certification B.V. has performed an corrective action audit off site at Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, BILTHOVEN on 12 July 2017.

During the audit we assessed the actions taken to resolve nonconformities. We found that the actions were appropriate and that the nonconformities are effectively corrected.

During the audit the available information has been assessed on a sample basis. It is the responsibility of the organisation to assess whether the conclusions and opportunities for improvement are applicable for processes and organizational units not covered by the audit.

### Summary of nonconformities (see annex for details):

Nonconformity: HJMi-10162-1

Twee brandveiligheidkasten ("Plofkasten") zijn afgekeurd sinds de keuring op 20-05-2016.

Hierover is wel mailwisseling geweest met 5.1.1.c zie o.a. mail d.d. 17-08-2016 van 5.1.2.e aan 5.1.2.e. Deze mail geeft aan dat er vier nieuwe brandkasten zijn waarvan de afzuiging niet werkt.

ISO 9001:2008 normparagraaf 6.1

De organisatie moet vaststellen welke middelen nodig zijn en er voor zorgen dat deze middelen aanwezig zijn om: ... het kwaliteitssysteem in te voeren en te onderhouden....

### Conclusion:

Upon review, all corrective actions are approved and the audits ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004 may proceed according the agreed schema. During the next audit we will review the implementation of measures taken, in order to close the related nonconformities.



## **2 Agreements**

### **2.1 Agreements for follow up**

The next audit will proceed as scheduled. We will confirm the exact date(s).

In the case an agenda for the next audit already has been drafted, it is included as an annex to this report.

### **3 Conditions and circumstances for the audit**

#### **3.1 In the audit included certificates**

---

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu - BILTHOVEN

Certificate: 2083098, NEN-EN-ISO 14001:2004 (NL)

Scope:

Regietaken en Onderzoek op het Anthonie van Leeuwenhoek Terrein ten behoeve van de Publieke Gezondheid en een Schoon en Veilig Leefmilieu. Onder het toepassingsgebied vallen geen activiteiten van de primaire beveiliging van de organisatie, van haar processen en haar producten, waar het te rubriceren informatie betreft.

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu Anthonie van Leeuwenhoeklaan 9 BILTHOVEN

---

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu - BILTHOVEN

Certificate: 2093652, NEN-EN-ISO 9001:2008 (NL)

Scope:

Het besturen van de organisatie RIVM en het bieden van ondersteuning aan de sectoren bij het leveren van diensten met betrekking tot de uitvoering van onderzoek ten behoeve van de publieke gezondheid en een schoon en veilig leefmilieu. Inclusief de toepassingsgebieden zoals deze respectievelijk voor de in het addendum opgenomen Centra en Laboratoria aangegeven zijn. Onder het toepassingsgebied vallen geen activiteiten van de primaire beveiliging van de organisatie, van haar processen en van haar producten waar het te rubriceren informatie betreft.

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu Anthonie van Leeuwenhoeklaan 9 BILTHOVEN

---

## Appendix A - Nonconformities

### A.1 Closed nonconformities

The outstanding nonconformities have been closed during the audit.

### A.2 Open nonconformity

During this Dekra audit a nonconformity was detected (HJMi-10162-1), which will be officially closed during the next audit.

---

#### Nonconformity HJMi-10162-1

---

Standard:	NEN-EN-ISO 9001:2008 (NL), § 6.3
Activity/Process:	Gezondheidsbescherming
Found at:	Centrum Hoofd / Afdelingshoofd
Location:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

#### Description:

Twee brandveiligheidskasten ("Plofkasten") zijn afgekeurd sinds de keuring op 20-05-2016. Hierover is wel mailwisseling geweest met 5.1.1.c zie o.a. mail d.d. 17-08-2016 van 5.1.2.e aan 5.1.2.e. Deze mail geeft aan dat er vier nieuwe brandkasten zijn waarvan de afzuiging niet werkt.

#### ISO 9001:2008 normparagraaf 6.1

De organisatie moet vaststellen welke middelen nodig zijn en er voor zorgen dat deze middelen aanwezig zijn om: ... het kwaliteitssysteem in te voeren en te onderhouden....

#### Correction:

Inhoud defecte brandveiligheidskasten A4.113 verplaatsen naar andere kasten

Zorgen voor reparatie van de afzuiging van brandveiligheidskasten GZB (ruimtenummer A4.113 en A3.010)

Klacht indienen bij 5.1.1.c) over reparatie van afzuiging van brandveiligheidskasten GZB

Medewerkers uit het primaire proces zullen bij problemen met betrekking tot reparatie worden aangespoord om een formele klacht bij 5.1.1.c in te dienen met cc naar IKL. Het indienen van formele klachten helpt IKL om meer te kunnen sturen op de kwaliteit van de dienstverlening van 5.1.1.c. De concrete ervaringen en klachten van het primair proces met of over de dienstverlening van 5.1.1.c bieden IKL de argumenten en middelen om te kunnen aansturen op verbetering van



de dienstverlening van 5.1.1.c

Cause analysis:

Toen bekend was dat de brandveiligheidskasten A4.113 niet goed functioneerden, zijn de flessen niet verwijderd omdat:

A1) er vanuit werd gegaan dat op korte termijn de brandveiligheidskasten gerepareerd zouden worden

A2) de chemicaliënbeheerder had aangegeven dat er geen plek was in andere kasten.

A3) Medewerkers zich, toen is aangegeven dat kasten afgekeurd waren, niet gerealiseerd hebben dat dit betekende dat er dampen in de kast kunnen blijven hangen en om dit te voorkomen de chemicaliën naar een andere kast verhuisd moeten worden.

5.1.1.c ) is voor het RIVM een externe leverancier. Vanwege die positie van externe partij, kan IKL niet oordelen over het waarom van de ervaren problemen met de 5.1.1.c organisatie.

Dat er dergelijke problemen zijn, is bij IKL bekend. Het is tot op heden onvoldoende gelukt om de dienstverlening van 5.1.1.c te verbeteren. Voor dit type dienstverlening is bovendien sprake van contractuele gebondenheid aan 5.1.1.c

b) De brandveiligheidskasten zijn afgekeurd omdat de afzuiging niet goed functioneert. Dit ligt niet aan de kasten, maar wordt veroorzaakt door faciliteiten van het gebouw. RIVM beschikt over een contract met 5.1.1.c met onderliggende producten diensten catalogus voor de reparatie van gebouwen en lab infra (zie bijlage 4a en 4b)

De afzuiging van de kasten zijn nog steeds niet gerepareerd omdat:

b1) De firma direct bij afkeur nooit mondeling heeft aangegeven dat ze afgekeurd waren en rapporten pas enkele maanden later kwamen.

b2) De labbeheerder heeft direct nadat uit het rapport bleek dat de kasten waren afgekeurd contact met 5.1.1.c opgenomen met het verzoek om de afzuiging van de kasten te laten repareren. Reparatie door 5.1.1.c van apparatuur wordt in Planon opgenomen. Na de aanvraag voor reparatie is de labbeheerder het zicht op de voortgang van de reparatie volledig kwijt geraakt.

Corrective action: Reparatie van brandveiligheidskasten is opnieuw in gang gezet op 21-04-2017.

Reviewed documents: Afwijkings rapport 4829 en diverse bijlagen zie klantfile RIVM.

Review: Akkoord. Effectieve implementatie wordt bij de volgende audit beoordeeld.

---

## **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)**

### **BILTHOVEN**

rapport nummer: 28948-1

Surveillance audit

NEN-EN-ISO 9001:2015 (NL)

Surveillance audit

NEN-EN-ISO 14001:2015 (NL)

ARNHEM, 15 november 2020

DEKRA Certification B.V.

### **VERTROUWELIJK RAPPORT**

---

Auditor / Teamleader: 5.1.2.e

---

© DEKRA Certification B.V., ARNHEM, NEDERLAND. Alle rechten voorbehouden.

Het is verboden om dit document op enige manier te wijzigen, het opsplitsen in delen daarbij inbegrepen. In geval van afwijkingen tussen een elektronische versie (bijv. een PDF bestand) en een originele door DEKRA verstrekte papieren versie, prevaleert laatstgenoemde.

DEKRA Certification B.V. en/of de met haar gelieerde maatschappijen zijn niet aansprakelijk voor enige directe, indirecte, bijkomstige of gevolgschade ontstaan door of bij het gebruik van de informatie of gegevens uit dit document, of door de onmogelijkheid die informatie of gegevens te gebruiken.

De inhoud van dit rapport mag slechts als één geheel aan derden kenbaar worden gemaakt, voorzien van bovengenoemde aanduidingen met betrekking tot auteursrechten, aansprakelijkheid, aanpassingen en rechtsgeldigheid.

DRAFT



## Inhoudsopgave

1	Samenvatting.....	4
2	Afspraken .....	7
2.1	Afspraken over corrigerende maatregelen .....	7
2.2	Afspraken voor het vervolgtraject.....	7
3	Uitgangspunten en omstandigheden bij de audit.....	8
3.1	Bij de audit betrokken certificaten .....	8
3.2	Auditprogramma .....	10
4	Uitvoering van de audit .....	11
4.1	Deelnemers .....	11
4.2	Informatie per proces.....	11
Bijlage A	Auditprogramma.....	12
Bijlage B	Tekortkomingen .....	15
B.1	Afgesloten tekortkomingen.....	15
B.2	Openstaande tekortkomingen .....	19
Bijlage C	Agenda voor de volgende Renewal audit .....	21

## **1 Samenvatting**

DEKRA Certification B.V. heeft een onsite audit uitgevoerd bij Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), BILTHOVEN op 5 oktober 2020, 6 oktober 2020 en 7 oktober 2020.

Bij aanvang van de audit hebben wij gesproken over wijzigingen met betrekking tot:

- de marktsituatie, klanten en impact COVID-19
- wet- en regelgeving
- de organisatiestructuur
- locatie(s) binnen het certificaat en het aantal medewerkers
- processen en de processtructuur
- het beschreven managementsysteem
- de geldigheid van de huidige scope.

Het bespreken van deze onderwerpen (met name COVID-19) heeft aanleiding gegeven tot wijzigingen in het auditprogramma en de auditagenda. Enkele centra zijn omgeruild met volgend jaar i.v.m. beschikbaarheid van de medewerkers vanwege de huidige pandemie.

Als onderdeel van deze audit zijn ook maatregelen beoordeeld die voor de verbetering van tekortkomingen genomen zijn. Daarbij is aangetoond dat de tekortkomingen effectief zijn gecorrigeerd.

Tijdens de audit is de beschikbare informatie op basis van een steekproef beoordeeld. Van de organisatie wordt verwacht dat zij zelf afweegt in hoeverre de genoemde conclusies en verbetermogelijkheden ook voor niet beoordeelde onderwerpen van toepassing zijn.

Tijdens de audit is opgevallen dat er sprake is van een mature managementsysteem wat goed toegankelijk is via het Intranet.

Medewerkers worden meegenomen in het verbeteren van de organisatie en de processen waardoor er draagvlak is en eigenaarschap binnen de Centra. Dit jaar met een nieuwe methode de X-matrix.

Er zijn verschillende audittrails gevolgd die niet tot afwijkingen hebben geleid.

Primaire en secundaire processen zijn goed geborgd.

Drive om processen, producten en diensten van kwalitatief hoog niveau te willen leveren.



Samenvatting van afgesloten tekortkomingen (zie bijlage voor details):

Tekortkoming: HJMi-19230-1

Van Interne audits bijvoorbeeld MIL dd 04-06-2019 zijn de acties en/of planning over de afhandeling van de geconstateerde afwijkingen en/of verbeterpunten vastgelegd in iTask. De afwijkingen van de vorige interne audit door FCC (dd 5 december 2017, 19 februari 2018 28-03-2018 definitief rapport 12-04-2018) zijn (ook) nog niet afgehandeld. Volgens de eigen interne audit procedure op WIKI moeten de minor afwijkingen binnen drie maand afgehandeld zijn. Idem interne auditrapport VLH dd 5 februari 2019; 2018/2019/RIVM-03; definitief dd 26-03-2019. Bovendien is dit geconstateerd tijdens de laatste interne audit maar zijn hier geen consequenties aan gekoppeld.

Tekortkoming: JNo-19230-1

Project Host immunity induced by pneumococcal capsular subtypes (Sp-cas). Er is geen meer gedetailleerde planning beschikbaar. De laatste voortgangsrapportage is uit november 2017. Niet duidelijk is of de producten zijn opgeleverd.

Samenvatting van openstaande tekortkomingen (zie bijlage voor details):

Tekortkoming: MVe-24164-1

Interne audits volgens de normen ISO 9001 en ISO 14001 zijn niet conform planning uitgevoerd. Van het auditprogramma 2018/2019 zijn voor het 2e deel van het jaar en van het programma 2019/2020 tot heden geen rapporten beschikbaar gebleken die uitvoering van de geplande audits aangetoond.

Conclusie:

Het systeem voldoet aan de eisen van NEN-EN-ISO 14001:2015 (NL) en de NEN-EN-ISO 9001:2015 (NL).

Tijdens de audit is de effectiviteit van het managementsysteem aangetoond, in relatie tot de scope van de certificatie. Er is vastgesteld dat het systeem in staat is de doelstellingen van het management te bereiken, zoals die zijn beschreven in beleid en doelstellingen. Dit is mede beoordeeld aan de hand van de interne audits en de management review.

Bewijsvoering voor deze constatering werd door het auditteam gevonden uit de combinatie van documenten, registraties en waarnemingen.

Documenten, registraties, waarnemingen en de formulering van tekortkoming[en] zijn alle opgenomen in de rapportage van DEKRA Certification B.V.. Zij vormen een combinatie van geheel om de uitspraak van conformiteit te rechtvaardigen.



Daar tijdens de audit een tekortkoming is geconstateerd wordt van de organisatie gevraagd om corrigerende maatregelen aan te leveren. Na beoordeling van de corrigerende maatregelen kan worden geconcludeerd of het systeem sluitend is. De minor afwijking is in deze rapportage naar tevredenheid beantwoord door de lead auditor.

Wanneer aanvullings- of wijzigingsbladen voor deze normen zijn gepubliceerd, dan zijn deze bij de beoordeling gebruikt.

Sterke punten:

- Aandacht voor compliance aan milieu wet- en regelgeving
- Registratie, intern transport en verwerking Gevaarlijke Stoffen.

Mogelijkheden voor verbetering:

- De periode waarin een interne auditor geen audits uit zal voeren bij een centrum/afdeling waar hij adviseur is geweest kan nog meer concreet worden vastgelegd. Mondeling is aangegeven dat dit één jaar betreft.
- Niet in alle reacties op klachten wordt verwezen naar de mogelijkheid tot het voorleggen van de klacht bij de ombudsman. Hier zou meer aandacht aan gegeven kunnen worden.
- Hoewel mondeling voldoende toegelicht, zou er in het projectplan (bij aanvang) meer concreet kunnen worden aangegeven wat risico's (en kansen) van het project zijn.
- Zie ook verbeterpunten vorig Surveillance 1 2019 RIVM auditrapport

## **2 Afspraken**

### **2.1 Afspraken over corrigerende maatregelen**

Voor het tijdig afhandelen van de openstaande tekortkomingen moet een verbeterplan aan DEKRA Certification B.V. worden gestuurd, met daarin informatie over correcties, oorzaak analyses en corrigerende maatregelen. We hebben afgesproken dat deze informatie wordt gestuurd voor 1 november 2020 zodat de beantwoording in het eindrapport wordt meegenomen.

### **2.2 Afspraken voor het vervolgtraject**

De volgende audit zal volgens schema worden ingepland. Ons bedrijfsbureau neemt contact met u op om de datum(s) hiervoor af te spreken.

Wanneer voor de volgende audit al een agendavoorstel is gemaakt, dan is dat als bijlage in dit rapport bijgevoegd.



### 3 Uitgangspunten en omstandigheden bij de audit

#### 3.1 Bij de audit betrokken certificaten

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) - BILTHOVEN

Certificaat: 2214412, NEN-EN-ISO 9001:2015 (NL)

Toepassingsgebied:

- Het besturen van de organisatie RIVM en het bieden van ondersteuning aan de sectoren bij het leveren Regietaken en Onderzoek ten behoeve van de Publieke Gezondheid en een Schoon en Veilig Leefmilieu. Onder het toepassingsgebied vallen geen activiteiten van de primaire beveiliging van de organisatie, van haar processen en haar producten, waar het te rubriceren informatie betreft.

Centrum Zoönosen en Omgevingsmicrobiologie Antonie van Leeuwenhoeklaan 9  
BILTHOVEN

Voeding, Preventie en Zorg (VPZ) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 BILTHOVEN

Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9  
BILTHOVEN

Veiligheid (VLH) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 BILTHOVEN

Milieukwaliteit (MIL) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 BILTHOVEN

Veiligheid Stoffen en Producten (VSP) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 BILTHOVEN

Duurzaamheid, Milieu en Gezondheid (DMG) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9  
BILTHOVEN

Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CVB) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 BILTHOVEN

Centrum Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en laboratorium Surveillance (IDS) Antonie  
van Leeuwenhoeklaan 9 BILTHOVEN

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP) Antonie van Leeuwenhoeklaan  
9 BILTHOVEN

RIVM-DVP NOORD-OOST Lubeckplein 34 ZWOLLE

RIVM-DVP WEST Europaweg 2 ZOETERMEER

RIVM-DVP ZUID Keizersgracht 5 EINDHOVEN

Gezondheid en Maatschappij (G&M) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 BILTHOVEN

Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9  
BILTHOVEN

Epidemiologie en Surveillance van Infectieziekten (EPI) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9  
BILTHOVEN

Gezondheidsbescherming (GZB) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 BILTHOVEN



---

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) - BILTHOVEN

Certificaat: 2083098, NEN-EN-ISO 14001:2015 (NL)

Toepassingsgebied:

- Het besturen van de organisatie RIVM en het bieden van ondersteuning aan de sectoren bij het leveren Regietaken en Onderzoek ten behoeve van de Publieke Gezondheid en een Schoon en Veilig Leefmilieu. Onder het toepassingsgebied vallen geen activiteiten van de primaire beveiliging van de organisatie, van haar processen en haar producten, waar het te rubriceren informatie betreft.

Centrum Zoönosen en Omgevingsmicrobiologie Antonie van Leeuwenhoeklaan 9  
BILTHOVEN

Voeding, Preventie en Zorg (VPZ) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 BILTHOVEN

Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9  
BILTHOVEN

Veiligheid (VLH) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 BILTHOVEN

Milieukwaliteit (MIL) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 BILTHOVEN

Veiligheid Stoffen en Producten (VSP) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 BILTHOVEN

Duurzaamheid, Milieu en Gezondheid (DMG) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9  
BILTHOVEN

Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CVB) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 BILTHOVEN

Centrum Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en laboratorium Surveillance (IDS) Antonie  
van Leeuwenhoeklaan 9 BILTHOVEN

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP) Antonie van Leeuwenhoeklaan  
9 BILTHOVEN

RIVM-DVP NOORD-OOST Lubeckplein 34 ZWOLLE

RIVM-DVP WEST Europaweg 2 ZOETERMEER

RIVM-DVP ZUID Keizersgracht 5 EINDHOVEN

Gezondheid en Maatschappij (G&M) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 BILTHOVEN

Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9  
BILTHOVEN

Epidemiologie en Surveillance van Infectieziekten (EPI) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9  
BILTHOVEN

Gezondheidsbescherming (GZB) Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 BILTHOVEN

---

### 3.2 Auditprogramma

Het Auditprogramma voor deze audit is opgenomen in Bijlage A. Daaruit blijkt ook welke locaties tijdens deze audit zijn bezocht.

#### Afwijkingen van de agenda

In verband met de wereldwijde uitbraak van het COVID-19 virus is een deel van de audit op afstand uitgevoerd. Het oorspronkelijke auditplan is daarmee gewijzigd.

#### (Remote) auditing and impact COVID-19

In verband met de wereldwijde uitbraak van het COVID-19 virus is een deel van de audit op afstand uitgevoerd. Het oorspronkelijke auditplan is daarmee gewijzigd.

De organisatie is vooraf geïnformeerd door DEKRA en de auditor dat een deel van de audit op afstand wordt uitgevoerd. De organisatie is akkoord gegaan met toepassing van remote auditing, deze audit is in april 2020 uitgevoerd, zie audit rapport 28 april 2020.

#### Ploegendiensten

Er zijn onder normale omstandigheden geen ploegendiensten en/of werkzaamheden die buiten de reguliere dag-/ kantoor diensten worden uitgevoerd. De audit is tijdens de reguliere kantooruren/dagdienst van de organisatie uitgevoerd.

#### Gebruik van certificaten en logo's

We hebben vastgesteld dat het certificaat en de van toepassing zijnde logo's op correcte wijze worden toegepast.

#### Past Performance Review

Een beoordeling van de klantorganisatie is door de auditor gemaakt. Hierbij is geconcludeerd dat, in vergelijking met de voorgaande certificatieperiode, geen significante wijzigingen zijn vastgesteld in het aantal FTE en in de reikwijdte van het certificaat. De prestaties van het managementsysteem zijn in verhouding met de vereisten uit de gehanteerde norm. Audittijd on-site zal daarom voor de komende certificatieperiode ongewijzigd zijn.

Bij deze beoordeling is gebruik gemaakt van de vorige rapporten met nummers 11036-1 en 19230-1.

Gezien de impact van COVID-19 op de maatschappij en de huidige en toekomstige werkzaamheden voor het RIVM wordt een groei in aantal FTE verwacht.



## 4 Uitvoering van de audit

### 4.1 Deelnemers

De volgende personen hebben aan de audit deelgenomen:

naam	functie	organisatie
5.1.2.e		RIVM (FCC)
5.1.2.e		5.1.1.c
5.1.2.e		5.1.1.c
5.1.2.e		5.1.1.c
5.1.2.e		RIVM (IIV)
5.1.2.e		DEKRA Certification B.V.

### 4.2 Informatie per proces

5.1.1.c (o.a. milieuvergunning RIVM)/5.1.1.c/SSC-Campus Winkel Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Presentatie 5.1.1.c compliance, milieu risico's en kansen, Voorbeeld audit RIVM door 5.1.1.c dd 17 januari 2020, Bedrijfsmilieuplan 2019-2022 besproken en doorgenomen.

Milieustraat / Afvalbeheer/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra/SSC-Campus Winkel Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Milieustraat organisatie, Planon beheer i.v.m. gevaarlijke stoffen. Rondleiding en check maatregelen Afvalbeheer, processen en beleid besproken en doorgenomen.

(IIV) Immunologie van Infectieziekten en Vaccins/(Hoofd) Laboratorium verantwoordelijke/SSC-Campus Winkel Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

IIV Immunologie van Infectieziekten, GROS software, risico's en kansen, competenties besproken en doorgenomen.

(Z&O) Zoönose en Omgevingsmicrobiologie/Verschillende Processowners

deelresultaatgebied/Centra/SSC-Campus Winkel Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Tour RIVM gebouwen en terreinen en check diverse keuringen.

Z&O centrum audit is op het laatste moment afgezegd i.v.m. COVID-19 prioriteiten van het centrum. Dit centrum is ook geaudit tijdens de S1 wordt bij Renewal meegenomen.



## Bijlage A Auditprogramma

x = interview mogelijk voor volgende audits

D = het interview is in deze audit uitgevoerd

Audit programma voor locatie SSC-Campus Winkel Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Proces	Proceseigenaar	Directie / Directeur-generaal	Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Plaatsvervangend DG /CFO	Directeur Centrum	Directeur Milieu en Veiligheid	Directeur Volksgezondheid en Afdelingshoofd (o.a. Milieu)	(Hoofd) Laboratorium	Verschillende Procesowners	CIO manager	HRM-manager	S1	S2	Renewal						
Context- en belanghebbenden analyse, Missie, Strategie		x										x	x	x					
Beleid, doelstellingen, MR, communicatie																			
Klanttevredenheidsprocessen												x	x	x					
Managementsysteem (Documentatie, Corr. Maatregelen, klachten, PDCA)		x	x			x						x	x	x					
Interne audits			x			x						x	x	x					
Processen voor continue verb.		x	x	x		x						x		x					
Communicatie & Documentaire Informatievoorziening		x				x						x							
Finance, Compliance & Control (Risicomanagement)													x						
Projectbureau Nieuwe Huisvesting													x						
Milieuaspectenregister			x			x	x					x	x	x					
Wet- en regelgeving & Compliancy (Veiligheid & Milieu)						x						x		x					
Communicatie							x							x					

Proces	Proceseigenaar	Directie / Directeur-generaal	Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a.	Plaatsvervangend DG /CFO	Directeur Centrum	Directeur Milieu en Veiligheid	Directeur Volksgezondheid en	Afdelingshoofd (o.a. Milieu)	(Hoofd) Laboratorium	Verschillende Procesowners	CIO manager	HRM-manager	S1	S2	Renewal					
Organisatie, Bedrijfsvoering			x						x					x						
Middelenbeheer																				
Inkoop							x		x				x		x					
Personeel / HRM			x				x	x	x		x				x					
CIO / Datamanagement (SCC Campus)										x				x	x					
Noodsituaties	x						x								x					
Milieustraat / Afvalbeheer									D				x		x					
RIVM Centra met (laboratorium & O&O):																				
(LCI) Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding		x		x					x					x	x					
(EPI) Epidemiologie en Surveillance van Infectieziekten		x		x				x	x						x					
(IDS) Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en Lab. Surveillance		x		x				x	x				x		x					
(Z&O) Zoonosen en Omgevingsmicrobiologie		x		x				x	D				x	x						
(IIV) Immunologie van Infectieziekten en Vaccins		x		x				D	x					x	x					
(VSP) Veiligheid van Stoffen en Producten		x			x				x						x					
(DMG) Duurzaamheid, Milieu en Gezondheid		x			x			x	x						x					
(MIL) Milieukwaliteit		x			x				x					x	x					

Proces	Proceseigenaar	Directie / Directeur-generaal	Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a.)	Plaatsvervangend DG /CFO	Directeur Centrum	Directeur Milieu en Veiligheid	Directeur Volksgezondheid en	Afdelingshoofd (o.a. Milieu)	(Hoofd) Laboratorium	Verschillende Procesowners	CIO manager	HRM-manager	S1	S2	Renewal				
(VLH) Veiligheid		x			x			x	x				x		x				
(G&M) Gezondheid en Maatschappij		x				x		x	x					x	x				
(GZB) Gezondheidsbescherming		x				x			x				x		x				
(VZP) Voeding, Preventie en Zorg		x				x			x					x	x				
(CVB) Bevolkingsonderzoek		x							x					x	x				
(DVP) Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's ( incl. Zwolle, Zoetermeer en Eindhoven)		x	x						x					x	x				
Accountmanagement							x		x						x				
5.1.1.c o.a. milieuvergunning RIVM)												D		x	x				



## Bijlage B Tekortkomingen

### B.1 Afgesloten tekortkomingen

Tijdens voorgaande DEKRA audits zijn tekortkomingen geconstateerd, die tijdens deze audit zijn afgesloten. Hieronder vindt u de resultaten van de beoordeling.

Tekortkoming HJMi-19230-1	
Norm:	NEN-EN-ISO 9001:2015 (NL): 9.2
Activiteit/Proces:	Interne audits
Geconstateerd bij:	Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit)
Locatie:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Omschrijving: Van Interne audits bijvoorbeeld MIL dd 04-06-2019 zijn de acties en/of planning over de afhandeling van de geconstateerde afwijkingen en/of verbeterpunten vastgelegd in iTask. De afwijkingen van de vorige interne audit door FCC (dd 5 december 2017, 19 februari 2018 28-03-2018 definitief rapport 12-04-2018) zijn (ook) nog niet afgehandeld. Volgens de eigen interne audit procedure op WIKI moeten de minor afwijkingen binnen drie maand afgehandeld zijn.

Idem interne auditrapport VLH dd 5 februari 2019; 2018/2019/RIVM-03; definitief dd 26-03-2019. Bovendien is dit geconstateerd tijdens de laatste interne audit maar zijn hier geen consequenties aan gekoppeld.

Correctie: Zie corrigerende maatregelen.

Oorzaakanalyse: Omschrijving oorzaak 1

- Auditoren zijn niet scherp geweest op het escaleren van de niet afgehandelde afwijkingen.
- Centra in het domein van MIL en VLH hebben in 2018 geen of onvoldoende ondersteuning gehad vanuit de adviseur om de afhandeling van de afwijkingen te coördineren.

Omschrijving oorzaak 2

- Auditoren misten ervaring in hoe om te gaan met dit soort situaties.
- Na de reorganisatie heeft het even geduurd dat het team met adviseurs volledig was bezet. Hierdoor is het management niet gesignaleerd om de betrokkenen aan te spreken.

Samenvatting oorzaakanalyse

Door gebrek aan ervaring van de auditoren mbt hoe om te gaan met niet afgehandelde afwijkingen tijdens een interne audit en de, door een reorganisatie, afwezigheid van een adviseur binnen domein M&V, zijn de

vorige afwijkingen bij een nieuw audit niet geëscaleerd en is het management niet gesignaleerd door hun adviseur om tijdig de betrokkenen aan te spreken.

#### Omvanganalyse:

Corrigerende maatregelen: Geplande actie (incl. beargumentering)

- Binnen domein M&V medewerkers trainen om zelfstandig een oorzaak en omvang analyse te doen.
- De niet ervaren auditoren een extra training geven mbt wat te doen bij niet afhandelen van afwijkingen van een vorige audit.
- De afwijkingen die gegeven worden monitoren op tijdig afhandeling door de nu wel aanwezige adviseurs vanuit FCC binnen domein M&V.

#### Uitkomst omvanganalyse

Uit de omvanganalyse is gebleken dat dit alleen bij het domein van VLH en MIL is voorgevallen. De andere domeinen hadden een adviseur die de afwijkingen op tijd heeft begeleid.

Uit te voeren door 5.1.2.e

Deadline realisatie Donderdag, 31-10-2019

Tweede oplossing nodig? Nee

Beoordeling doeltreffendheid:

Beoordeelde documenten: N.A.

Beoordeling: 5.1.2.e 17/9/2019: Akkoord, duidelijke oorzaakanalyse en plan van aanpak. Bij de volgende audit wordt de effectieve implementatie beoordeeld.

5.1.2.e 7/10/2020: OK!

---



---

**Tekortkoming JNo-19230-1**

---

Norm:	NEN-EN-ISO 9001:2015 (NL): 8.1
Activiteit/Proces:	(IDS) Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en Lab. Surveillance
Geconstateerd bij:	Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra
Locatie:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

**Omschrijving:**

Project Host immunity induced by pneumococcal capsular subtypes (Sp-cas). Er is geen meer gedetailleerde planning beschikbaar. De laatste voortgangsrapportage is uit november 2017. Niet duidelijk is of de producten zijn opgeleverd.

Correctie: Zie corrigerende maatregelen.

**Oorzaakanalyse: Omschrijving oorzaak 1**

Door afwezigheid van de opdrachtcoördinator heeft tijdens de audit een vervanger de auditor te woord gestaan. De vervanger was nieuw overgekomen van een ander centrum en had geen toegang tot het SAP systeem waar, wat nu achteraf blijkt, de voortgangsrapportages en de gedetailleerde planning is op geslagen.

**Omschrijving oorzaak 2**

De veronderstelling was dat alle relevante documentatie op de R-schijf van het opdracht-team stond.

**Omschrijving oorzaak 3**

Niet iedereen heeft toegang in het SAP systeem op alle mappen. Afhankelijk van de functie wordt er op een aantal mappen toegang geregeld, daarom wordt er ook met een R-schijf, waar iedereen bij kan, gewerkt voor documenten noodzakelijk voor de dagelijkse werkzaamheden.

**Omschrijving oorzaak 4**

Het SAP systeem is vanwege de urenverantwoording volledig in beheer van een financieel verantwoordelijke, meestal een afdelingshoofd. Deze regelt ook de toegang voor de coördinatoren. Er is met een aantal betrokken adviseurs vanuit FCC besproken waar dit eventueel nog meer zou kunnen spelen.

Afgegaan is vanuit de interne audits waarbij gelet wordt op eisen mbt opdrachtbeheer waar een goed beeld van is.

Ondanks dat er een goed beeld is van de opdrachtdossiers binnen de organisatie, kan niet



uitgesloten worden dat het ook echt overal wel goed is geregeld.

Verwacht / inschatting waar dit nog meer kan voorkomen  
Opdrachtdossiers binnen de hele organisatie.

Omvanganalyse:

Corrigerende maatregelen: Oplossingen: uit te voeren acties

Oplossing 1

Geplande actie (incl. beargumentering)

Binnen SAP kijken hoe de toegangsregeling beter geregeld kan worden zodat er alsnog niet dubbel geregistreerd hoeft te worden.

Uit te voeren door 5.1.2.e Deadline realisatie Vrijdag, 29-11-2019

Tweede oplossing nodig? Ja

Oplossing 2

Geplande actie (incl. beargumentering)

Tijdens de interne audits op projectbeheer en gesprekken van adviseurs met opdrachtcoördinatoren aandacht geven aan aanwezigheid van verplichte documentatie en toegang tot deze documenten.

Uit te voeren door 5.1.2.e Deadline realisatie Vrijdag, 29-11-2019

Beoordeling doeltreffendheid:

Beoordeelde documenten: N.A.

Beoordeling: 5.1.2.e 17/9/2019: Akkoord, duidelijke oorzaakanalyse en plan van aanpak. Bij de volgende audit wordt de effectieve implementatie beoordeeld.

5.1.2.e 7/10/2020: OK!

---

## B.2 Openstaande tekortkomingen

Tijdens deze DEKRA audit is de volgende tekortkoming geconstateerd, die al wel is beantwoord maar nog niet is afgesloten.

---

### Tekortkoming MVe-24164-1

---

Norm:	NEN-EN-ISO 14001:2015 (NL): 9.2.2 \ NEN-EN-ISO 9001:2015 (NL): 9.2
Activiteit/Proces:	Interne audits
Geconstateerd bij:	Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)
Locatie:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

#### Omschrijving:

Interne audits volgens de normen ISO 9001 en ISO 14001 zijn niet conform planning uitgevoerd. Van het auditprogramma 2018/2019 zijn voor het 2e deel van het jaar en van het programma 2019/2020 tot heden geen rapporten beschikbaar gebleken die uitvoering van de geplande audits aantoonde.

Correctie: Zie uitgevoerde interne audits.

#### Oorzaakanalyse:

Omschrijving oorzaak 1: - Alleen centra met accreditatie en een aantal andere centra zijn geaudit. Hierdoor is niet overal volgens planning specifieke 9001 en 14001 audits gehouden. - Door drukte is door hoger management hier prioritering aan gegeven. - De planning is hierna niet aangepast en de redenatie is niet opgenomen in de planning.

Omschrijving oorzaak 2: - De rapporten zijn blijven staan in een ander documentsysteem omdat er een periode onduidelijkheid was of er van iDocument (huidige documentbeheersysteem) naar RIVMdoc (beoogd nieuw documentbeheerssysteem) overgestapt zou worden. - De rapporten werden daardoor alvast alleen in RIVMdoc geplaatst omdat werd aangenomen dat dit het nieuwe systeem zou worden.

Omvanganalyse: Dit speelt RIVM breed omdat het een RIVM-breed proces is.

#### Corrigerende maatregelen:

Er zal een kruisverwijzingstabel komen van de normelementen uit de ISO 15189 en ISO 17025 audits die ook overeenkomen met de elementen uit de ISO 9001.

Uit te voeren door: 5.1.2.e . Deadline realisatie: Donderdag, 30-07-2020

Tweede oplossing nodig? Ja



**Oplossing 2**

Geplande actie (incl. beargumentering):

De wijzigingen in de planning zal voortaan goedgekeurd worden door hoger management en zal opgenomen worden in de notulen en in de planning zelf.

Uit te voeren door: 5.1.2.e

Deadline realisatie: Donderdag, 30-07-2020

Becoordeling doeltreffendheid: N.A.

Beeoordeelde documenten: Interne audit rapporten.

Becoordeling: 5.1.2.e 7/11/2020: Akkoord. Bij de volgende audit wordt de implementatie beoordeeld op effectiviteit.

---



## Bijlage C Agenda voor de volgende Renewal audit

De exacte data en tijdstippen worden op verzoek van de klant voor de audit en in overleg met de klant gepland in verband met beschikbaarheid van de auditee en aantal benodigde auditdagen in verband met de toename van het aantal FTE bij het RIVM vanwege extra onderzoeken ten gevolge van de corona pandemie.

### Agenda voor audit nr. 33095

dag	tijd	duur	proces met proceseigenaar en locatie
1			Personeel / HRM/Plaatsvervangend DG /CFO/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1			Inkoop/Hoofd Inkoop/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1			(EPI) Epidemiologie en Surveillance van Infectieziekten/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1			(LCI) Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1			(IDS) Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en Lab. Surveillance/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1			(IIV) Immunologie van Infectieziekten en Vaccins/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1			(VSP) Veiligheid van Stoffen en Producten/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1			(DMG) Duurzaamheid, Milieu en Gezondheid/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1			(MIL) Milieukwaliteit/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1			(VLH) Veiligheid/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1			Noodsituaties/Afdelingshoofd (o.a. Milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

1	Accountmanagement/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	(G&M) Gezondheid en Maatschappij/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	(GZB) Gezondheidsbescherming/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	(VZP) Voeding, Preventie en Zorg/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	(CVB) Bevolkingsonderzoek/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	(DVP) Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's ( incl. Zwolle, Zoetermeer en Eindhoven)/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	Finance, Compliance & Control (Risicomanagement)/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	Milieuaspectenregister/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	Wet- en regelgeving & Compliancy (Veiligheid & Milieu)/Afdelingshoofd (o.a. Milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	(Z&O) Zoonosen en Omgevingsmicrobiologie/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	(LCI) Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	(EPI) Epidemiologie en Surveillance van Infectieziekten/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	(IDS) Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en Lab. Surveillance/Verschillende Procesowners



	deelresultaatgebied/Centra/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	(Z&O) Zoonosen en Omgevingsmicrobiologie/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	(IIV) Immunologie van Infectieziekten en Vaccins/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	(VSP) Veiligheid van Stoffen en Producten/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	(DMG) Duurzaamheid, Milieu en Gezondheid/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	(DVP) Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's ( incl. Zwolle, Zoetermeer en Eindhoven)/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	(MIL) Milieukwaliteit/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	(VLH) Veiligheid/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	(G&M) Gezondheid en Maatschappij/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	(GZB) Gezondheidsbescherming/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	(VZP) Voeding, Preventie en Zorg/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	(CVB) Bevolkingsonderzoek/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied/Centra/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	Various
1	Opening meeting



---

1	Context- en belanghebbenden analyse, Missie, Strategie Beleid, doelstellingen, MR, communicatie/Directie / Directeur-generaal/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	Managementsysteem (Documentatie, Corr. Maatregelen, klachten, PDCA)/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	Interne audits/Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	Processen voor continue verb./Centrum hoofd en Staf hoofd (o.a. Kwaliteit en milieu)/Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
1	Restpunten en agenda volgende audit
1	Prepare Closing Meeting
1	Closing meeting

---

## **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu**

### **BILTHOVEN**

rapport nummer: 10162-1

Surveillance audit  
NEN-EN-ISO 14001:2004 (NL)

Surveillance audit  
NEN-EN-ISO 9001:2008 (NL)

Arnhem, 13 juni 2017

DEKRA Certification B.V.

### **VERTROUWELIJK RAPPORT**

---

Auditor / Teamleader: 5.1.2.e

---

© DEKRA Certification B.V., Arnhem, Nederland. Alle rechten voorbehouden.

Het is verboden om dit document op enige manier te wijzigen, het opsplitsen in delen daarbij inbegrepen. In geval van afwijkingen tussen een elektronische versie (bijv. een PDF bestand) en een originele door Dekra verstrekte papieren versie, prevaleert laatstgenoemde.

DEKRA Certification B.V. en/of de met haar gelieerde maatschappijen zijn niet aansprakelijk voor enige directe, indirecte, bijkomstige of gevolgschade ontstaan door of bij het gebruik van de informatie of gegevens uit dit document, of door de onmogelijkheid die informatie of gegevens te gebruiken.

De inhoud van dit rapport mag slechts als één geheel aan derden kenbaar worden gemaakt, voorzien van bovengenoemde aanduidingen met betrekking tot auteursrechten, aansprakelijkheid, aanpassingen en rechtsgeldigheid.



## Inhoudsopgave

1	Samenvatting .....	4
2	Afspraken .....	7
2.1	Afspraken over corrigerende maatregelen .....	7
2.2	Afspraken voor het vervolgtraject.....	7
3	Uitgangspunten en omstandigheden bij de audit.....	8
3.1	Bij de audit betrokken certificaten .....	8
3.2	Auditprogramma .....	9
4	Uitvoering van de audit .....	10
4.1	Deelnemers .....	10
4.2	Informatie per process .....	11
Bijlage A	Auditprogramma.....	23
Bijlage B	Tekortkomingen .....	26
B.1	Afgesloten tekortkomingen.....	26
B.2	Openstaande tekortkomingen .....	26
Bijlage C	Agenda voor de volgende audit.....	27

## 1 Samenvatting

DEKRA Certification B.V. heeft een audit uitgevoerd bij Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, BILTHOVEN op 19, 20 en 21 april 2017.

Bij aanvang van de audit hebben wij gesproken over wijzigingen met betrekking tot:

- de marktsituatie en klanten
- de eisen van de nieuwe ISO 9001:2015 en ISO 14001:2015 norm; (per september 2018 vervallen certificaten volgens de oude normen).
- wet- en regelgeving
- de organisatiestructuur
- de directievertegenwoordiger voor het managementsysteem
- locatie(s) binnen het certificaat en het aantal medewerkers
- processen en de processtructuur
- het beschreven managementsysteem
- de geldigheid van de huidige scope.

Het bespreken van deze onderwerpen heeft geen aanleiding gegeven tot opmerkingen of wijzigingen in het auditprogramma of de auditagenda.

Tijdens de audit is de beschikbare informatie op basis van een steekproef beoordeeld. Van de organisatie wordt verwacht dat zij zelf afweegt in hoeverre de genoemde conclusies en verbetermogelijkheden ook voor niet beoordeelde onderwerpen van toepassing zijn.

### Samenvatting van tekortkomingen (zie bijlage voor details):

Tekortkoming: HJMi-10162-1

Twee brandveiligheidkasten ("Plofkasten") zijn afgekeurd sinds de keuring op 20-05-2016.

Hierover is wel mailwisseling geweest met 5.1.1.c zie o.a. mail d.d. 17-08-2016 van 5.1.2.e aan 5.1.2.e. Deze mail geeft aan dat er vier nieuwe brandkasten zijn waarvan de afzuiging niet werkt.

ISO 9001:2008 normparagraaf 6.1

De organisatie moet vaststellen welke middelen nodig zijn en er voor zorgen dat deze middelen aanwezig zijn om: ... het kwaliteitssysteem in te voeren en te onderhouden....

Conclusie:

Het systeem voldoet niet geheel aan de eisen van NEN-EN-ISO 9001:2008 (NL).

Er is een minor afwijking geconstateerd en over de afhandeling zijn afspraken gemaakt.

Het systeem voldoet aan de beoordeelde eisen van NEN-EN-ISO 14001:2004 (NL).

Tijdens de audit is de effectiviteit van het managementsysteem aangetoond, in relatie tot de scope van de certificatie. Er is vastgesteld dat het systeem in staat is de doelstellingen van het management te bereiken, zoals die zijn beschreven in het Strategisch plan. Dit is mede beoordeeld aan de hand van de interne audits en de management review.

Hiermee zijn ook de doelstellingen van de audit gerealiseerd, zoals die in de aankondiging van de audit zijn genoemd.

Wanneer aanvullings- of wijzigingsbladen voor deze normen zijn gepubliceerd, dan zijn deze bij de beoordeling gebruikt.

Sterke punten:

- Aan leveranciers van vaccins worden (in toenemende mate) verpakkingseisen gesteld in aanbestedingen (bijv. gebruik van karton) en het niet voorzien van een naald (dit i.v.m. ruimtebesparing in koeling).
- Interne auditplanning en managementreview is in lijn gebracht met de Plan & Control cyclus, vraag naar rondje langs de velden aan het hoofd, meelopen hoofd bij een audit van een andere afdeling.  
P-D-C-A cirkel wordt goed en met intrinsieke motivatie rond gemaakt.
- Vertaling A3 policy deployment tot en met het niveau van de individuele medewerker.  
OFI: Overweeg de individuele doelen/acties voor de individuele medewerker smarter te maken zodat de kans op realisatie groter wordt ("visualisatie doelen"). Overweeg daarnaast om de doelen van alle medewerkers transparant te maken zodat medewerkers in de gelegenheid zijn om elkaar te ondersteunen in het behalen van de (individuele) doelen.
- RIVM Academy van en voor medewerkers
- Continue focus op verbeteren van processen



Mogelijkheden voor verbetering:

- DVP centraal: Van het AccountManagers overleg DVP worden geen notulen (of Actie en besluitenlijst) gemaakt. In dit overleg wordt wel de voortgang van de A3 onderlegger besproken. Aantoonbaarheid van de voortgang is nu uit persoonlijke aantekeningen / mails terug te vinden. Een centrale registratie in notulen / actie en besluitenlijst zou voortgang meer aanton kunnen maken
- Het milieuaspectenregister (MAR) voldoet aan de minimale eisen. Overweeg om bij de invultoelichting voor het opstellen van de MAR alle milieuthema's te benoemen, geluid staat bijvoorbeeld niet genoemd als thema in de invultoelichting van de MAR.
- Overweeg ook om de vereiste wet- en regelgevingstekst en de beheersmaatregelen te omschrijven op te nemen in het milieuaspectenregister zodat duidelijk is wat de eis is en de genomen beheersmaatregel. Nu is dit heel staccato beschreven bijvoorbeeld voldoen aan WM met KAM-regel 007. Overweeg daarnaast om beoordeling (met o.a. kans en impact) transparant te maken door deze beoordeling incl. formule op te nemen in de MAR voor de beheersmaatregel en de beoordeling na invoering van de beheersmaatregelen. Dit verhoogt de leesbaarheid en de transparantie van reden en genomen maatregelen voor alle medewerkers van een centrum.  
Tot slot overweeg ook om een kolommen met monitoring, compliance en de KPI toe te voegen.
- Maak het besluit over het gebruik van Ethanol expliciet.
- Overweeg de individuele doelen/acties voor de individuele medewerker meer "SMART" te maken zodat de kans op realisatie groter wordt ("visualisatie doelen"). Overweeg daarnaast om de doelen van alle medewerkers transparant te maken zodat medewerkers in de gelegenheid zijn om elkaar te ondersteunen in het behalen van elkaars doelen.
- Er zijn centrale afspraken over registraties en bewaartermijnen. Overweeg voor het MAN-project deze te vertalen naar projectniveau.
- DVP Zwolle: Voor het meten van de KPI "tijdigheid van afhandeling RVP signaleringslijst" wordt de grootte "aantal" gebruikt (aantal openstaande items)". Tijdigheid zou in 'tijdseenheden' (uren/dagen/weken) gemeten moeten worden.

## **2 Afspraken**

### **2.1 Afspraken over corrigerende maatregelen**

Voor het tijdig afhandelen van de openstaande tekortkomingen moet een verbeterplan aan Dekra Certification B.V. worden gestuurd, met daarin informatie over correcties, oorzaak analyses en corrigerende maatregelen. We hebben afgesproken dat deze informatie wordt gestuurd voor 1 juli 2017.

Na deze datum hebben wij tijd in onze planning gereserveerd om de informatie op ons kantoor te beoordelen.

### **2.2 Afspraken voor het vervolgtraject**

De volgende audit zal volgens schema worden ingepland. Ons bedrijfsbureau neemt contact met u op om de datum(s) hiervoor af te spreken.

Wanneer voor de volgende audit al een agendavoorstel is gemaakt, dan is dat als bijlage in dit rapport bijgevoegd.

### **3 Uitgangspunten en omstandigheden bij de audit**

#### **3.1 Bij de audit betrokken certificaten**

---

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu - BILTHOVEN

Certificaat: 2083098, NEN-EN-ISO 14001:2004 (NL)

Toepassingsgebied:

- Regietaken en Onderzoek op het Anthonie van Leeuwenhoek Terrein ten behoeve van de Publieke Gezondheid en een Schoon en Veilig Leefmilieu. Onder het toepassingsgebied vallen geen activiteiten van de primaire beveiliging van de organisatie, van haar processen en haar producten, waar het te rubriceren informatie betreft.

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 BILTHOVEN

---

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu - BILTHOVEN

Certificaat: 2093652, NEN-EN-ISO 9001:2008 (NL)

Toepassingsgebied:

- het besturen van de organisatie RIVM en het bieden van ondersteuning aan de sectoren bij het leveren van diensten met betrekking tot de uitvoering van onderzoek ten behoeve van de publieke gezondheid en een schoon en veilig leefmilieu. Inclusief de toepassingsgebieden zoals deze respectievelijk voor de in het addendum opgenomen Centra en Laboratoria aangegeven zijn. Onder het toepassingsgebied vallen geen activiteiten van de primaire beveiliging van de organisatie, van haar processen en van haar producten waar het te rubriceren informatie betreft.

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 BILTHOVEN

---



### 3.2 Auditprogramma

Het Auditprogramma voor deze audit is opgenomen in Bijlage A. Daaruit blijkt ook welke locaties tijdens deze audit zijn bezocht.

#### Gebruik van certificaten en logo's

We hebben vastgesteld dat het certificaat en de van toepassing zijnde logo's op correcte wijze worden toegepast.

#### Ploegen

Er zijn geen ploegendiensten. De audit is tijdens de reguliere werktijden van de organisatie uitgevoerd.

#### Past Performance Review

Een beoordeling van de klantorganisatie is door de auditor gemaakt. Hierbij is geconcludeerd dat, in vergelijking met de voorgaande certificatieperiode, geen significante wijzigingen zijn vastgesteld in het aantal FTE en in de reikwijdte van het certificaat. De prestaties van kwaliteitsmanagementsysteem zijn in verhouding met de vereisten uit de gehanteerde norm. Audittijd onsite zal voor de komende certificatieperiode daarmee ongewijzigd zijn. Bij deze beoordeling is gebruik gemaakt van de vorige auditrapporten.

[illegible]

## 4.2 Informatie per process

Tijdens de interviews is regelmatig ingegaan op de eisen uit de nieuwe ISO 9001 en 14001 norm. Enkele belangrijke zijn: Contextanalyse, stakeholdersanalyse, (strategische en process) risico's en kansen, input- en output eisen processen, Proces KPI's, competentiemanagement en management of change. Gezien de omvang van het RIVM zie je een verschillende mate van invulling aan deze eisen op bijvoorbeeld directie/bestuursniveau en daarnaast op het niveau van de verschillende centra met elk hun eigen "organisatie" en klantenkring.

Missie, Beleid, doelstellingen, communicatie/Directie / Directeur-generaal

## 5.1.2.e

Missie, beleid (kwaliteit en milieu), strategie ontwikkeling 2020, RIVM-A3 methode " De zorg voor morgen begint vandaag", KPI's, klanttevredenheid besproken en doorgenomen.

Audittrail:

- A3 jaarplan RIVM 2017
- Jaarplan RIVM 2017 versie 1.0 d.d. 14-12-2016
- Management review 2015 d.d. 20-04-2016
- Nota Directieraad RIVM d.d. 2 maart 2016



Klanttevredenheidsprocessen/Directie / Directeur-generaal**5.1.2.e**

ROS (RIVM Organisatie Systeem) aanpak besproken en doorgenomen aan de hand van voorbeeld klachtenafhandeling.

Audittrail:

- PP visie en aanpak ROS (RIVM Organisatie Systeem): Accountability Mijn beleving, Mijn zoektocht
- Voorbeeld klachtenafhandeling: presentatie "Als accountable aan de slag".

Klanttevredenheid zie managementreview 2016.

**5.1.2.e**

Klachtenbehandeling besproken en doorgenomen.

- Klachtenprocedure versie 4
- Klachtensoftware systeem iTask t.b.v. klachtenregistratie en afhandeling
- Voorbeeld klacht iTaksnr. 04356 in detail besproken (m.b.v. 5 Why methode)
- **5.1.1.c** onder andere t.b.v. documentenbeheer

Interne audits/Coördinator Kwaliteit / KAM**5.1.2.e**

Besproken en doorgenomen Interne audits, auditplanning en organisatie en communicatie KAM-afdeling.

Audittrail:

- RIVM auditprogramma 2016/2017
- Voorbeeld auditrapport MIL codenr. 2016/2017-RIVM-02
- Overzicht alle geplande en uitgevoerde interne audits
- Schematische weergave (infographic) corrigeren& Verbeteren
- Schematische weergave (infographic) Interne audits
- Standaard mail aankondiging interne audits FCC
- Nota aan Directie dd 28 november 2016
- KTO (klantwaardering) van elke audit dor FCC; voorbeeld audit MIL codenr. 2016/2017-RIVM-02. Beoordeling audit MIL 7,7
- Toetsing alle ISO 9001 en ISO 14001 normelementen via lijst aan de muur
- Stuurkalender KAM
- KAM-afdelingsoverleg maandagmorgen en ontwikkeldagen ca eens per zes weken.

Positief:

Interne auditplanning en management review is in lijn gebracht met de Plan & Control cyclus, vraag naar rondje langs de velden aan het hoofd, meelopen hoofd bij een audit van een andere afdeling.

P-D-C-A cirkel wordt goed en met intrinsieke motivatie rond gemaakt.

#### CIO / Datamanagement/CIO manager

Tijdens de audit is o.a. ingegaan op:

- Interne processen (de)centrale (data)managers
- Changeprocedure voor wijzigingen ICT met change advisoryboard.
- Projectmanagement – laten voldoen aan normeringen MSP/Agile
- Uitwerken datastrategie op basis van I-visie
- Opstellen en uitwerken I-visie - I-strategie - I-agenda
- EU wetgeving /privacywetgeving
- Besluitvormingsproces tot bepaling open / besloten data
- Open science vs. privacy
- Citizen Science

Beoordeelde documenten:

- Visie Digitale werkomgeving 12-04-2016 Definitief 1.0
- Informatieplan tot 2017
- Visie op informatievoorziening RIVM 11-04-2017
- Rapport RIVM Open data [30-06-2016]
- A3 jaarplan CIO Office 2017

#### Managementsysteem (Documentatie, Corr. Maatregelen, klachten, PDCA)/Coördinator Kwaliteit / KAM

##### 5.1.2.e

Besproken tijdens de audit: PDCA, verbetermanagement/ continu verbeteren, (zie ook interne audits, auditplanning) afwijkingenregister iTaks.

Audittrail:

- Verbeterformulier voorbeeld 04689
- Openstaande iTaks-meldingen dd 03-04-2017
- Verbeterformulier voorbeeld 04163
- Verbeterformulier voorbeeld 04718
- Prestatie-indicatoren PDCA, Doc. Beheer en Auditcyclus dd 1-4-2017

Personeel / HRM/HRM-manager

Tijdens de audit is o.a. ingegaan op:

- In, door en uitstroom
- Context- / stakeholderanalyse HR
- HR adviseur als changeagent
- MTO
- Vlootschauw
- Start / planningsgesprekken
- 'Van werk naar werk' Rijksbrede mobiliteit
- Werving en selectie procedure
- Milieuaspecten verkeer en woon - werk
- LOP - RIVM- Leer en Ontwikkelplein
- Leiderschapsprogramma "Ik leid"

Tijdens de audit is o.a. ingegaan op:

- In, door en uitstroom
- Context- / stakeholderanalyse HR
- HR adviseur als changeagent
- MTO
- Vlootschauw
- Start / planningsgesprekken
- 'Van werk naar werk' Rijksbrede mobiliteit
- Werving en selectie procedure
- Milieuaspecten verkeer en woon - werk
- LOP - RIVM- Leer en Ontwikkelplein
- Leiderschapsprogramma "Ik leid"

Beoordeelde documenten:

- HR Agenda 2017
- A3 OBP
- Proces: vacature, werving & selectie, aanstellen nieuwe medewerker
- [www.mobiliteitsbank.nl](http://www.mobiliteitsbank.nl) (vacaturesite)
- RIVM Academy
- Leerlijn leiderschap
- RIVM Nieuwsbrief m.b.t. nieuwe gesprekscyclus [05-10-2016]
- Nota 10-02-2016 m.b.t. implementatie gesprekscyclus
- Personeelsdossier 5.1.2.e
- Functioneringsgesprek 5.1.2.e
- PDC (Producten en diensten catalogus) 2016
- DG Brief aan OR m.b.t. gesprekscyclus [066/2016DG/AvdZ/cvh/sh]



Communicatie & Documentaire Informatievoorziening/Centrum Hoofd / Afdelingshoofd

5.1.2.e

, 5.1.2.e

, 5.1.2.e

Digitale Documenten Huishouding besproken en doorgenomen, voldoen aan de Archiefwet.

Audittrail:

- R-schijf met mappenindeling
- Project portfolio DDH
- Visie Digitale documenthuishouding RIVM, concept versie 1.0 d.d. 20151123 (geen kenmerk, geen auteur en datum document).
- Bijlage Visie Mobiele werkplek 2020 d.d. 10 juli 2013
- Roadmap DDH d.d. 28 november 2016
- Gecomprimeerde Roadmap d.d. 14 december 2016
- Wekelijkse status update DDH Masterplanning in Excel
- PP Risicomanagement DDH d.d. 23 januari 2017
- Voorbeeld risico in detail doorgenomen m.b.t. commitment en genomen actie zie mail dhr.

5.1.2.e

d.d. 13 april 2017.

Accountmanagement/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied

Tijdens de audit is o.a. ingegaan op:

- Organisatie van het accountmanagement
- (coördinerend) opdrachtgeverschap
- Jaarlijkse opdrachtcyclus (programma's)
- Raamovereenkomst met opdrachtgever
- Additionele opdrachten (bijv. rubbergranulaat)
- Beoordeling van aanvragen
- Autorisatie aanbiedingen door DG
- Voortgangsrapportages
- Publiek Private samenwerking

Beoordeelde documenten:

- Voortgangsrapportage P2BVZ VR jan.-mei 2016
- Goedkeuringsbrief 373-2016
- Offerte 2017 Programma 2 BVZ
- Routekaart RIVM 2020
- Raamovereenkomst Rijksopdrachtgevers RIVM 07-06-2013
- Beoordeling Programma 1 WVZ over 2016
- Notulen Accountmanagement overleg [27-03-2017]
- Vragenlijst PPS

Processen voor continue verb./Plaatsvervangend DG /CFO

5.1.2.e

; 5.1.2.e

5.1.2.e

)

Project USP (Utrecht Science Park) besproken en de milieuaspecten.

Audittrail:

- BREEAM in Use eisen
- Efficiënt gebruik laboratoria en gebruik labmiddelen
- Monitorings plan MEET met laatste handtekening Autorisatie d.d. 01-09-16
- Bijlage Monitoringsplan
- Bijlage 1 Overzicht activiteiten Transitieplan (versie september 2016)
- Nota Aanpak Nieuwe huisvesting VWS/RIVM en CBG d.d. 19 januari 2015
- BREEAM NL Certificaat nr. 154-NBN-2011 d.d. 14 augustus 2015
- Assessmentrapport 154-NBN-2011 dd 14 juli 2015

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's / Zwolle/Centrum Hoofd / Afdelingshoofd

Tijdens de audit is o.a. ingegaan op:

- Primaire processen DVP (supplychain / GxP)
- Managementreview / KPI's / A3 jaarplan / doelstellingen
- Klachten, Wijzigingen en afwijkingen (5.1.1.d)
- Externe audits bij leveranciers (5.1.1.c)
- Aanbestedingsprocessen
- Inkoopbevoegdheden
- Milieuaspecten ten aanzien van leveranciers
- Proces Aanbesteding HPV Vaccins (2016)

Beoordeelde documenten:

- Jaarplan 2017 (A3)
- Uitwerking Organisatievelden A3 Jaarplan 2017 [niet gedateerd]
- Managementreview DVP over 2015
- DVPQ-KIRO (Excel registratie klachten e.d.)
- Milieu Aspecten Register DVP Centraal 2016
- Risicoanalyse RA Suppliers V5.0
- Externe auditplanning 2017
- Auditplanning 2016 – Rationeel uitgestelde audits [09-12-2016]
- Externe auditplanning 2016
- Audit O&M (5.1.1.c) Nederland BV 01-07-2016
- Response O&M (5.1.1.c) Nederland BV 05-08-2016
- Verslag periodiek overleg (5.1.1.c) 14-10-2016
- Tenderstrategie Aanbesteding HPV Vaccins 25-05-2016



- Invitation to Tender 2016/S 119-212098
- Note of Information – EA HPV 2016
- Selfdeclaratie GSK
- Offer GSK 27-07-2016
- Assessment for the tender HVP 2016 [geen datum]
- Gunningsadvies
- Aankondiging gegunde opdracht
- Contract RIVM / GSK [15-09-2016]
- Quality agreement 15-09-2016

#### Gezondheidsbescherming/Centrum Hoofd / Afdelingshoofd

Centrum Gezondheidsbescherming (CZB), 5.1.2.e, 5.1.2.e

5.1.2.e

Vertaling A3 Directieraad naar de A3 en uitwerking van naar het centra CZB besproken en doorgenomen.

Audittrail:

- Organogram Centrum (CA 120 incl. externen aio's studenten)
- PP presentatie Centrum Gezondheidsbescherming
- P-directportaal, hierin worden de A3 afspraken vastgelegd per functionaris, van CZB gezien, voorbeeld sr. Wetenschappelijk mw.

Positief:

Vertaling A3 policy deployment tot en met het niveau van de individuele medewerker.

OFI: Overweeg de individuele doelen/acties voor de individuele medewerker smarter te maken zodat de kans op realisatie groter wordt ("visualisatie doelen"). Overweeg daarnaast om de doelen van alle medewerkers transparant te maken zodat medewerkers in de gelegenheid zijn om elkaar te ondersteunen in het behalen van de (individuele) doelen.

Tour afdeling met check CMR-opslag en check opslag gevaarlijke stoffen en lab CMR met 5.1.2.e

5.1.2.e met behulp van Gros-decentraal.

Audittrail:

- Tour afdeling en laboratoria
- Check Plofkasten A4.1`13 P1 door Denios op 20-05-2016 met Sticker afgekeurd.
- Check Plofkasten A4.1`13 P1 door Denios op 20-05-2016 met Sticker afgekeurd.
- MSDS/Veiligheidsbladen informatie via Gros
- A4.1 13.K volgende keuring 29-04-2017



Minor NC:

Twee brandveiligheidkasten ("Plofkasten") zijn afgekeurd sinds de keuring op 20-05-2016.

Hierover is wel mailwisseling geweest met 5.1.1.g zie o.a. mail d.d. 17-08-2016 van 5.1.2.e aan 5.1.2.e. Deze mail geeft aan dat er vier nieuwe brandkasten zijn waarvan de afzuiging niet werkt.

ISO 9001:2008 normparagraaf 6.1

De organisatie moet vaststellen welke middelen nodig zijn en er voor zorgen dat deze middelen aanwezig zijn om: ... het kwaliteitssysteem in te voeren en te onderhouden....

Gezondheidsbescherming/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied

Zie aantekeningen Gezondheidsbescherming.

Gezondheidsbescherming/(Hoofd) Laboratorium verantwoordelijke

Zie aantekeningen Gezondheidsbescherming.

Milieukwaliteit/Centrum Hoofd / Afdelingshoofd

5.1.2.e

(ca 110 fte)

Visie RIVM, beleid, kernwaarden veranderproces afgelopen jaren, communicatie, A3 ontwikkeling en vertaling directie naar centrum en afdeling MMK, midterm review besproken en doorgenomen.

Audittrail:

- Visie RIVM versie oktober 2015 (uitkomst project trekhaak)
- Missie Milieukwaliteit en A3 MIL 2017
- Meten Milieu Kwaliteit afdelingsbijeenkomst d.d. 10 november 2016 (1-maal per 4/6 weken)
- Meten Milieu Kwaliteit afdelingsbijeenkomst Ontwikkelingen en goede voornemens d.d. januari 2017
- Verslag KAM MT MIL d.d. 17 januari 2017
- Evaluatie A3-2016 d.d. 16-01-2016 met afsprakenlijst
- Veranderstrategie RIVM Centrum Milieu Kwaliteit (MIL) MIL 2020

Milieukwaliteit/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied

5.1.2.e

5.1.2.e

Project Meetnet Ammoniak in Natuurgebieden (MAN) meten in Natuurgebied van het centrum Milieukwaliteit besproken en doorgenomen en tour afdeling MAN-project met toelichting op de werkwijze.

Audittrail:

- Meetresultaten MAN gebieden op de "man.rivm.nl-website"
- Voorbeeld Resultaten MAN gebied Korenburgeveen
- Validatie spreadsheet natuur output v4 in Excel
- Logistiek schema samplepotjes
- Zakjes met buisjesschema Bog incl. nr. bijvoorbeeld Bag 1.
- Kalender met buisjes (identificatie en) naspeurbaarheid 2017
- Wisselschema
- Meetlab programma t.b.v. validatie metingen

OFI: Er zijn centrale afspraken over registraties en bewaartermijnen. Overweeg voor het MAN-project deze te vertalen naar projectniveau.

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's / Zwolle/Verskillende Procesowners deelresultaatgebied

Tijdens de audit is o.a. ingegaan op:

- Kadering activiteiten regio Zwolle
- Vaccin opslag (FEFO)
- Vaccin logistiek
- Koudeketen garantie (onderhoud, keuring installaties)
- GxP eisen
- PDCA Cyclus op KPI's
- Personeelsmanagement / inwerkprogramma
- Steekproef op juist ingevoerde gegevens (12 kaarten per dag)

Er heeft tevens een rondgang door de op- en overslagruimte plaatsgevonden waarbij is ingegaan op temperatuurverdeling in de ruimte, noodstroomvoorziening, reinheid van de ruimte

Beoordeelde documenten:

- 'Blauwe rand' formulier
- Hielprik screeningset
- Preaentis (digitaal systeem)
- KPI overzicht 2016
- KPI Terug ontvangen Oproepkaart (TOK)
- DVP\_VZ\_0301 Inwerkschema RVP P. de Jongh [07-05-2015]
- Inspectierapport Koelcel
- Schoonmaakregistratie koelcel
- Logboek koelcel 19-12-2016
- Testregistratie Noodstroom aggregaat koelcel [10-04-2017]
- Preaentis (digitaal registratiesysteem)



Afvalbeheer/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied

5.1.2.e

, 5.1.2.e

5.1.2.e

De volgende onderwerpen zijn o.a. behandeld: juridische organisatiestructuur en bijbehorende verantwoordelijkheden en bevoegdheden, Milieuvergunning, milieubeleid en milieudoelstellingen, milieubewustzijn, Tour IDS en logistiek centrum, afvalverwerking met barcodesysteem in Planon.

5.1.1.c (Antonie van Leeuwenhoek-terrein) beheert de milieuvergunning van het hele terrein voor alle gebruikers in opdracht van de verhuurder 5.1.1.c voorheen 5.1.1.c onderdeel van de 5.1.1.c uit 5.1.1.c

Audittrail:

- Getekende Milieubeleidsverklaring RIVM d.d. 30 juli 2014
- Bedrijfsmilieuplan 2015-2018 PSP B.V., Antonie van Leeuwenhoek-terrein te Bilthoven Concept aangepast aan commentaar Bevoegd Gezag d.d. maart 2017
- Milieudoelstellingen RIVM zie Bedrijfsmilieuplan 2015-2018 PSP B.V. per milieuaspect benoemd.
- KAM regel 003 en 007 op Iside
- Softwaresysteem GROS: "Gevaarlijke stoffen Registratie en Opsporingssysteem"
- Abonnement chemwatch.net
- Nieuwbouw USP (Utrecht Science Park) volgens BREEAM
- MAR IDS Centrum voor Infectieziekten onderzoek Diagnostiek en Screening d.d. oktober 2016 versie 7 in 5.1.1.c (het algemeen documentsysteem)
- Tour IDS en logistiek centrum met o.a. binnenkomende goederen, (afval)opslag, en milieustraat.
- Planningssysteem software Planon
- Voorbeeld logistieke afvalverwerking in Planonnr. 383938.25, UN 3291 ziekenhuisafval
- Overzicht Q1 2017 Excel overzicht 5.1.1.c 5.1.1.c met o.a. afgevoerde hoeveelheden en afvalstroomnummers.

Zoönosen en Omgevingsmicrobiologie/Centrum Hoofd / Afdelingshoofd

Tijdens de audit is o.a. ingegaan op:

- Organisatie van het centrum Z&O (afdelingstructuur / activiteiten)
- Inkoop van diensten (Wageningen Marine Research / Rikilt)
- KAM/VAM Overleg
- A3 jaarplan en opvolging hiervan
- Kwaliteitsmetingen o.a. door audits (RvA,intern)
- Inkoopproces middelen
- Procesbeoordeling: Kennisvraag 9.2.8. A SSO Programma [Sanitair Schelpdier Onderzoek]



Tijdens de audit is tevens, ten behoeve van het project SSO, een bezoek aan het laboratorium uitgevoerd.

Beoordeelde documenten:

- V090281 Projectplan 2016 [30-10-2015]
- SSO Programma [Sanitair Schelpdier Onderzoek]
- SSO Monsternameschema Microbiologisch Onderzoek 12-05-2016
- Monitoringsplanning week 16 2016
- Telling E.Coli Schaal en Schelpdieren week 2
- Results of monitoring....bivalve mollucs E.Coli week 2
- Results of monitoring....bivalve mollucs Harmfull Algal Specis
- week 2 door Imaris (Wageningen Marine Research)
- Offerte Rikilt Toxine / zware metalen [2015-830]
- Offerte Wageningen Marine Research 09-12-2016
- Dashboard RIVM / Z&O
- Verslag KAM overleg 23-02-2017
- A3 jaarplan
- Management review 2016
- A3 Jaarplan 2017 Z&O
- Notulen Staf Overleg 12-12-2016
- Evaluatie A3 2016 [10-01-2017]
- Presentatie "Koffie & Zoo" 02/2017 (alg. medeweker overleg)
- Insite laboratoria [digitaal]

Zoönosen en Omgevingsmicrobiologie/Verschillende Procesowners deelresultaatgebied

Zie bevindingen in Afdeling Z&O

Zoönosen en Omgevingsmicrobiologie/(Hoofd) Laboratorium verantwoordelijke

Zie bevindingen in Afdeling Z&O

Milieuaspectenregister/Milieucoördinator

Milieuaspectenregister in detail besproken en doorgenomen.

Audittrail;

Milieuaspectenregister

Opportunity for improvement:

Het milieuaspectenregister (MAR) voldoet aan de minimale eisen. Overweeg om bij de invultoeichting voor het opstellen van de MAR alle milieuthema's te benoemen, geluid staat bijvoorbeeld niet genoemd als thema in de invultoeichting van de MAR.

Overweeg ook om de vereiste wet- en regelgevingtekst en de beheersmaatregelen te omschrijven op te nemen in het milieuaspectenregister zodat duidelijk is wat de eis is en de genomen beheersmaatregel. Nu is dit heel staccato beschreven bijvoorbeeld voldoen aan WM met KAM-regel 007. Overweeg daarnaast om beoordeling (met o.a. kans en impact) transparant te maken door deze beoordeling incl. formule op te nemen in de MAR voor de beheersmaatregel en de beoordeling na invoering van de beheersmaatregelen. Dit verhoogt de leesbaarheid en de transparantie van reden en genomen maatregelen voor alle medewerkers van een centrum.

Tot slot overweeg ook om een kolommen met monitoring, compliance en de KPI toe te voegen.

## Bijlage A Auditprogramma

x = interview mogelijk voor volgende audits

D = het interview is in deze audit uitgevoerd

Audit programma voor locatie Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Proces	Proceseigenaar															
	Directie / Directeur-generaal	Plaatsvervangend DG /CFO	Coördinator Kwaliteit / KAM	Milieucoördinator	Directeur Centrum	Directeur Milieu en Veiligheid	Directeur Volksgezondheid en	Centrum Hoofd / Afdelingshoofd (Hoofd) Laboratorium	Verschillende Procesowners	CIO manager	HRM-manager					
Missie, Beleid, doelstellingen, communicatie	x	D														
Klanttevredenheidsprocessen	x	D	x													
Managementsysteem (Documentatie, Corr. Maatregelen, klachten, PDCA)	x		D													
Interne audits			D													
Processen voor continue verb.	x	D	x													
Communicatie & Documentaire Informatievoorziening	x						D									
Finance, Compliance & Control		x														
Projectbureau Nieuwe Huisvesting		D							D							
Milieuaspectenregister	x			D					x							
Beheer wet- en regelgeving & Compliancy									x							
Communicatie									x							
Organisatie, Bedrijfsvoering Middelenbeheer		x							x							
Inkoop							x		x							



[illegible]

[illegible]

## Bijlage B Tekortkomingen

### B.1 Afgesloten tekortkomingen

De tekortkomingen van vorige audits zijn afgesloten.

### B.2 Openstaande tekortkomingen

Tijdens deze Dekra audit is de volgende tekortkoming geconstateerd.

---

#### Tekortkoming HJMi-10162-1

---

Norm:	NEN-EN-ISO 9001:2008 (NL), § 6.3
Activiteit/Proces:	Gezondheidsbescherming
Geconstateerd bij:	Centrum Hoofd / Afdelingshoofd
Locatie:	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Omschrijving: Twee brandveiligheidkasten ("Plofkasten") zijn afgekeurd sinds de keuring op 20-05-2016. Hierover is wel mailwisseling geweest met 5.1.1.c zie o.a. mail d.d. 17-08-2016 van 5.1.2.e 5.1.2.e aan 5.1.2.e. Deze mail geeft aan dat er vier nieuwe brandkasten zijn waarvan de afzuiging niet werkt.

ISO 9001:2008 normparagraaf 6.1

De organisatie moet vaststellen welke middelen nodig zijn en er voor zorgen dat deze middelen aanwezig zijn om: ... het kwaliteitssysteem in te voeren en te onderhouden....

Correctie:

Oorzaakanalyse:

Corrigerende maatregelen:

Beoordeelde documenten:

Beoordeling:

---



**Bijlage C Agenda voor de volgende audit**

Agenda voor audit nr. 11036

dag	tijd	duur	proces met proceseigenaar en locatie
1			Opening meeting
1			Prepare Closing Meeting
1			Closing meeting

Volgend jaar is de Renewal en update naar de nieuwe norm. De agenda wordt in nauw onderling overleg samengesteld in een aparte afspraak