

Rapport van de audit, uitgevoerd bij:

**Samenwerkende Apotheken Bollenstreek h.o.d.n.  
Apotheek Voorhout**

**Voorhout**

rapport nummer: 49657-1

Renewal audit

HKZ Openbare apotheken:2015 + A2:2022

Arnhem, 23 juni 2024

DEKRA Audit

VERTROUWELIJK RAPPORT ©

Auditor / Teamleider: Martine Zwetsloot





© DEKRA Audit is een handelsnaam van DEKRA Certification B.V. Alle rechten voorbehouden.

Het is verboden om dit document op enige manier te wijzigen, het opsplitsen in delen daarbij inbegrepen.

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 voor het vervolgtraject.....	7
3	Uitgangspunten en omstandigheden bij de audit.....	8
3.1	Bij de audit betrokken certificaten .....	8
3.2	Auditprogramma .....	8
4	Uitvoering van de audit .....	12
4.1	Deelnemers .....	12
4.2	Informatie per proces .....	13
Bijlage A	Auditprogramma.....	17
Bijlage B	Tekortkomingen .....	20
B.1	Afgesloten tekortkomingen.....	20
B.2	Openstaande tekortkomingen .....	20
Bijlage C	Agenda voor de volgende audit .....	21

## 1 SAMENVATTING

DEKRA Audit heeft een audit uitgevoerd bij Samenwerkende Apotheken Bollenstreek h.o.d.n. Apotheek Voorhout, Voorhout op 10 juni 2024, 11 juni 2024 en 12 juni 2024.

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.

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.

Bij de start van de audit is het kwaliteitshandboek van de apotheek beoordeeld. Er wordt gebruik gemaakt van Qlink. In dit handboek zijn afspraken vastgelegd over de wijze waarop de organisatie documenten ontwikkelt, actualiseert en heeft beveiligd. De afspraken hebben betrekking op documenten en elektronische bestanden waarvan de organisatie bepaald heeft dat die onder de reikwijdte van het KMS vallen. Tevens is het toepassingsgebied, de wetgeving waaraan de organisatie wil voldoen en de missie en visie in dit handboek vastgelegd. De organisatie heeft vastgesteld welke processen noodzakelijk zijn voor de effectiviteit van de organisatie en of deze moeten worden vastgelegd in een procedure.

Tijdens de audit is gezien dat de organisatie haar omgeving goed kent, zij kijkt naar de ontwikkelingen in de omgeving en de invloed hiervan op de organisatie. Dit is gezien in de stakeholders analyse en de SWOT die de organisatie heeft opgesteld. De doelstellingen van de organisatie worden hier op afgestemd. In het jaarplan zijn doelstellingen bepaald. Evaluatie hiervan vindt plaats in het jaarverslag.

De organisatie beschikt over een goed werkend kwaliteitsmanagement systeem. Uit de directiebeoordeling welke is ingezien blijkt dat de organisatie zelf heeft beoordeeld of haar kwaliteits managementsysteem geschikt, toereikend en doeltreffend is. Risico's zijn bij de risico inventarisaties voldoende in kaart gebracht. De organisatie heeft zowel een meetmethode, als de frequentie van metingen aangegeven t.a.v. processen en kwaliteitsindicatoren. Er zijn procesindicatoren gedefinieerd. Resultaten worden geanalyseerd en met passende beheersmaatregelen geclassificeerd. De uitvoering van het intern auditprogramma laat zien dat de organisatie haar managementsysteem doeltreffend heeft geïmplementeerd en onderhouden. De registratie van klachten en fouten wordt geanalyseerd. Deze analyse, alsmede het overleg met ketenpartners en het klantentevredenheidsonderzoek dienen als input voor het doorvoeren van verbeteringen.

Planning en beheersing van de werkzaamheden, werkmethoden en verslaglegging/registraties ondersteunen het professioneel handelen. Achteraf kan goed getraceerd worden wie wat gedaan heeft en wie dat heeft gecontroleerd. De organisatie heeft een enthousiast team en hecht veel waarde aan personeel met de juiste competenties en kennis. Dit is van belang voor de kwaliteit van de zorg- en/of dienstverlening. De medewerkers worden dan ook in staat gesteld om competenties en kennis te onderhouden en eventueel uit te breiden. Er vindt regelmatig werkoverleg plaats. Het opgestelde personeelsbeleid is gerelateerd aan onder meer het beleid, de cruciale processen en de kwaliteitsdoelen.

De organisatie heeft hiermee duidelijk aangetoond het vermogen te bezitten de beoogde resultaten te behalen. De apotheek is in staat, om met inachtneming van de wensen van cliënten, ketenpartners en overige stakeholders, op een planmatige wijze verbeteringen door te voeren in haar processen, waarbij gestuurd wordt op risico's en resultaten. Hiermee is conformiteit met de norm aantoonbaar gemaakt.

Er zijn geen openstaande tekortkomingen (voor details zie Bijlage B).

#### Conclusie:

Het systeem voldoet aan de beoordeelde eisen van HKZ Openbare apotheken:2015 + A2:2022. Op grond van de auditresultaten wordt (her)certificatie voor HKZ Openbare apotheken:2015 + A2:2022 aanbevolen.

Tijdens de audit is de conformiteit en 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 jaarplan. Dit is

mede beoordeeld aan de hand van de interne audits en de management review.

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

(Her)certificatie wordt aanbevolen

Documenten, registraties en waarnemingen zijn allen opgenomen in de rapportage van DEKRA Audit. Zij vormen een combinatie van geheel om de uitspraak van conformiteit te rechtvaardigen.

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:

- In de SWOT wordt teruggekeken naar de voorgaande jaren, dit maakt het een mooi document wat het verloop in tijd goed weergeeft.
- Naar aanleiding van de PREM is er een analyse op de wachttijden gedaan.

Mogelijkheden voor verbetering:

- Met enige regelmaat vindt er controle plaats op niet afgehaalde medicatie. Het valt te overwegen om na te gaan of de werkwijze die hiervoor nu wordt gehanteerd optimaal is of dat dit wellicht verbeterd kan worden.

## 2 AFSPRAKEN

### 2.1 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

Samenwerkende Apotheken Bollenstreek h.o.d.n. Apotheek Voorhout - Kerkweg 2 Voorhout

Certificaat: 2226720, HKZ Openbare apotheken:2015 + A2:2022

Niet van toepassing verklaarde paragrafen: (HKZ Openbare apotheken:2015 + A2:2022) 6.6

Toepassingsgebied:

- Het leveren van farmaceutische zorg aan de eindgebruiker

Duinrand Apotheek Nieuwe Zeeweg 1 NOORDWIJK

Apotheek De Schelft Via Antiqua 3 NOORDWIJKERHOUT

Apotheek aan Zee Parallel Boulevard 214 A NOORDWIJK

Apotheek Voorhout Kerkweg 2 VOORHOUT

#### 3.2 AUDITPROGRAMMA

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

##### Uitdeelpost

Medicatie van de apotheek wordt afgeleverd via een servicepunt/uitdeelpost te Voorhout.  
(Hoogkamer)

De uitdeelpost is op werkdagen geopend van 8:00 - 11:00 uur en van 15.00 - 17.00 uur. De medicatie wordt verstrekt door een apothekersassistente.

Er worden in de uitdeelpost geen recepten aangeschreven en klaargemaakt. Er liggen geen UR-middelen op voorraad.

Er worden wel zelfzorggeneesmiddelen verstrekt. Er worden geneesmiddelen verstrekt die



mogelijk een interactie met andere geneesmiddelen veroorzaken. De verstrekking van deze middelen vindt plaats door een apothekersassistente.

Eventueel niet opgehaalde op naam gestelde medicatie wordt opgeborgen in een afgesloten ruimte die alleen toegankelijk is voor medewerkers van de apotheek.

De uitdeelpost wordt periodiek bezocht en is tijdens deze audit bezocht.

#### Ploegendiensten

Er zijn 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.

#### (Remote) auditing

Een deel van de audit is op afstand uitgevoerd.

De organisatie is vooraf geïnformeerd door DEKRA Audit dat een deel van de audit op afstand wordt uitgevoerd. De organisatie is akkoord gegaan met toepassing van remote auditing.

De audit is op de volgende wijze uitgevoerd:

- interview van medewerkers
- beoordelen van documenten en registratie

Het middel dat is gebruikt voor de remote audit is digitale toegang tot Qlink, overleg per telefoon. Het gebruik hiervan is vooraf besproken en voorafgaand aan de audit samen met de auditor gecontroleerd op juist functioneren.

De deels uitgevoerde remote audit is binnen de huidige audittijd uitgevoerd en auditees waren beschikbaar ten tijde van de audit.

De auditonderwerpen en activiteiten konden door middel van de remote audit worden beoordeeld in de gehele organisatie.

Er gelden geen specifieke eisen of beperkingen met betrekking tot toegankelijkheid van informatie.

Er is geen sprake geweest van een risico voor het juist uitvoeren van de audit met betrekking tot de te gebruiken middelen, beschikbare audittijd, auditees, auditonderwerpen en activiteiten en er zijn geen specifieke eisen/beperkingen geweest met betrekking tot toegankelijkheid van

informatie. Op basis van bovenstaande afweging is de conclusie dat de audit remote kon worden uitgevoerd.

Onderdelen die Remote (op afstand) getoetst zijn:

- Documentbeoordeling
- Beleid

#### Gebruik van certificaten en logo's

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

#### Organisatiebeschrijving

##### ORGANISATIEBESCHRIJVING.

Samenwerkende Apotheken Bolenstreek bestaat uit meerdere entiteiten, allen vallend onder één managementsysteem.

Voor alle entiteiten/nevenvestigingen van apotheken vernoemd op het certificaat is een juridische link aanwezig.

Er zijn 4 vestigingen met het KvK nummer; 28007393

- Duinrand Apotheek, Noordwijk
- Apotheek aan Zee, Noordwijk
- Apotheek de Schelft, Noordwijkerhout
- Apotheek Voorhout, Voorhout

Concernrelaties zijn aanwezig. Alle entiteiten zijn hiermee onderdeel van de Certificatie Overeenkomst.

#### CENTRALE FUNCTIE

Specifieke klantinformatie is verkregen in de audit. Het betreft een organisatie met één centraal (kwaliteits)managementsysteem:

De centrale kwaliteitsfunctie wordt uitgevoerd door een apotheker met aandachtgebied kwaliteit. Deze centrale kwaliteitsfunctie wordt uitgevoerd vanuit de hoofdlocatie. Vanuit het kwaliteitsteam worden de onderliggende apotheken aangestuurd op gebied van afhandelen van recepten, logistieke processen en kwaliteitsmanagement. Van de onderlinge vestigingen wordt verwacht dat men zich conformeert aan het kwaliteitsmanagementsysteem en dit is formeel geregeld in de directiebeoordeling en de documentatie in Q-base. Het kwaliteitsteam beheert het

kwaliteitsmanagementsysteem.

#### FUNCTIONEREN VAN HET (KWALITEITS)MANAGEMENTSYSTEEM

Gebleken en aangetoond is in de audit, met onderliggend bewijsmateriaal dat de apotheken gebruik maken van één beschreven (digitaal) kwaliteitsmanagementsysteem en dat de apotheken gezamenlijk verantwoordelijk te zijn voor het voldoen aan wet- en regelgeving, normen, beschreven processen en het up to date houden van het kwaliteitsmanagementsysteem.

#### Directiebeoordeling:

Er is één centrale beoordeling op het managementsysteem van de vier vestigingen.

#### Uitvoering interne audits:

Alle vestigingen zijn onderdeel van het interne auditprogramma. Verbeteracties worden vastgelegd in het digitale kwaliteitssysteem, hiermee is de PDCA cyclus geborgd.

#### Verbetercyclus:

Structurele verbeteracties zijn opgenomen in het Q-link systeem. Hierbij zijn specifieke acties voor de locaties opgenomen, bij afwijkingen wordt de reikwijdte bepaald.

Opvolging van de noodzakelijke acties wordt gemonitord.

#### VALIDATIE VAN DE UITGANGSPUNTEN TBV DE CALCULATIE

Op grond van deze gegevens hebben wij vastgesteld dat het aangeboden aantal auditdagen en het auditplan toereikend is.

#### Afwijkingen van de agenda

Er is voorafgaande aan de audit een nieuwe agenda opgesteld, passend bij de audittijd. Deze is vooraf gecommuniceerd en besproken.

**4 UITVOERING VAN DE AUDIT****4.1 DEELNEMERS**

De volgende personen hebben aan de audit deelgenomen:

naam	functie	organisatie
K.J. Smak	Eigenaar/ Apotheker	Samenwerkende Apotheken Bollenstreek Noordwijk
K. Beuning	Eigenaar/ Apotheker	Samenwerkende Apotheken Bollenstreek Noordwijk
Q. de Ruiter	Beherend apotheker	Samenwerkende Apotheken Bollenstreek Noordwijk
C. Gort	Apothekersassistente	Samenwerkende Apotheken Bollenstreek Noordwijk
W. Kuijt	HR functionaris	Samenwerkende Apotheken Bollenstreek Noordwijk
M. de Jong	Beherend apotheker	Samenwerkende Apotheken Bollenstreek Noordwijk
W. van der Niet	Apothekersassistent	Samenwerkende Apotheken Bollenstreek Noordwijk
A. Niezen	Apothekersassistente	Samenwerkende Apotheken Bollenstreek Noordwijk
D. van den Berg	Apothekersassistent	Samenwerkende Apotheken Bollenstreek Noordwijk
N. Wijnands	Apothekersassistente	Samenwerkende Apotheken Bollenstreek Noordwijk
T. Mahmoud	Tweede Apotheker	Samenwerkende Apotheken Bollenstreek Noordwijk
R. Mudde	Apothekersassistente	Samenwerkende Apotheken Bollenstreek Noordwijk
M. Zwetsloot	Lead Auditor	DEKRA Certification B.V.

## 4.2 INFORMATIE PER PROCES

### Beleid, jaarplan en management review/Apotheker/Duinrand Apotheek/Nieuwe Zeeweg 1/NOORDWIJK

Besproken onderwerpen:

- Duurzaamheid en invloed van klimaatverandering op de organisatie
- Jaarplan en jaarverslag
- Stakeholders
- Kansen en bedreigingen
- IGJ, er heeft geen bezoek plaatsgevonden

### Verbeterproces/Apotheker/Duinrand Apotheek/Nieuwe Zeeweg 1/NOORDWIJK

Besproken onderwerpen:

- Directiebeoordeling
- Gebruik van Qlink
- Meten klanttevredenheid d.m.v. de PREM
- Planning en uitvoering van interne audits
- Prospectieve risico analyse
- Prestatie indicatoren
- Vastleggen van klachten en fouten
- Analyse klachten en fouten
- Leveranciers
- Communicatie
- Ketenpartners

### Personeel en organisatie/Apotheker/Duinrand Apotheek/Nieuwe Zeeweg 1/NOORDWIJK

Besproken onderwerpen

- Analyse personeelsbeleid
- Functioneringsgesprek (planningsgesprek)
- Medewerkerstevredenheid
- ARBO en BHV
- Communicatie
- Personeelsdossiers

- Werving en selectie nieuwe medewerkers
- Scholing

Eigen bereidingen c.q. uitbesteding eigen bereidingen/Apotheker/Duinrand Apotheek/Nieuwe Zeeweg 1/NOORDWIJK

Besproken onderwerpen:

- Uitbesteden bereidingen

Afhandelen recepten, zelfzorg en recall/Apotheker/Duinrand Apotheek/Nieuwe Zeeweg 1/NOORDWIJK

Besproken onderwerpen:

- Verwerken recepten uit de buffer
- Gebruik digitaal recept
- Einde dag controle recepten en signaallijst

Logistiek en vervaldatumcontrole/Apotheker/Duinrand Apotheek/Nieuwe Zeeweg 1/NOORDWIJK

Besproken onderwerpen:

- Omgaan met risicovolle stoffen
- Nazendingen beleid
- OW administratie

Onderhoud apparatuur en ruimten/Apotheker/Duinrand Apotheek/Nieuwe Zeeweg 1/NOORDWIJK

Besproken onderwerpen:

- Onderhoud apparatuur
- Monitoring koelkasttemperatuur

Personeel en organisatie/Apotheker/Apotheek Voorhout/Kerkweg 2/VOORHOUT

Besproken onderwerpen:

- BHV
- Calamiteitenplan

Eigen bereidingen c.q. uitbesteding eigen bereidingen/Apotheker/Apotheek Voorhout/Kerkweg 2/VOORHOUT

Besproken onderwerpen:

- Uitbesteden bereidingen

Afhandelen recepten, zelfzorg en recall/Apotheker/Apotheek Voorhout/Kerkweg 2/VOORHOUT

Besproken onderwerpen:

- Intake medicatierol
- Invoeren medicatierol
- Evaluatie medicatierol
- Gebruik Medimo
- OW leveringen aan instellingen

Logistiek en vervaldatumcontrole/Apotheker/Apotheek Voorhout/Kerkweg 2/VOORHOUT

Besproken onderwerpen:

- Voorraadbeheer
- Verwerken terugkoppeling in NOrder
- Vervaldatum controle systeem cosmetica
- Nazendingenbeleid

Onderhoud apparatuur en ruimten/Apotheker/Apotheek Voorhout/Kerkweg 2/VOORHOUT

Besproken onderwerpen:

- Monitoring koelkasttemperatuur
- Alarmwaarden koelkastloggers
- Onderhoud apparatuur

Personeel en organisatie/Apotheker/Apotheek De Schelft/Via Antiqua 3/NOORDWIJKERHOUT

Besproken onderwerpen:

- Communicatie
- Verdelen werkzaamheden

- BHV
- Ontruiming

Afhandelen recepten, zelfzorg en recall/Apotheker/Apotheek De Schelft/Via Antiqua  
3/NOORDWIJKERHOUT

Besproken onderwerpen:

- Prioritering in receptverwerking
- Controleren wijzigingen in recepten
- Risicovolle recepten
- Controle kinderdoseringen
- Beleid omtrent omzetten nazendingen
- Dubbele controle stagiaire
- Informatie verstrekking
- Einde dag controle recepten en signaallijsten

Logistiek en vervaldatumcontrole/Apotheker/Apotheek De Schelft/Via Antiqua  
3/NOORDWIJKERHOUT

Besproken onderwerpen:

- Smart Filling
- Verwerken herhaalbatch
- Vervaldatumcontrole systeem

Onderhoud apparatuur en ruimten/Apotheker/Apotheek De Schelft/Via Antiqua  
3/NOORDWIJKERHOUT

Besproken onderwerpen:

- Monitoring koelkasttemperatuur
- Onderhoud apparatuur









## **Bijlage B Tekortkomingen**

### **B.1 Afgesloten tekortkomingen**

Er zijn geen tekortkomingen afgesloten.

### **B.2 Openstaande tekortkomingen**

Er zijn geen openstaande tekortkomingen.

## Bijlage C Agenda voor de volgende audit

In aanvulling op onderstaande informatie is in de aankondigingsemail die u van DEKRA Audit voorafgaande aan de audit ontvangt de overige informatie met betrekking tot de audit agenda opgenomen of wordt daar verder naar verwezen (auditplan volgens ISO17021-1 9.2.3.2).

### Agenda voor audit nr. 57537

dag	tijd	duur	proces met proceseigenaar en locatie
1	9:00		Opening meeting
1	9:15		Beleid, jaarplan en management review/Apotheker/Duinrand Apotheek Nieuwe Zeeweg 1/NOORDWIJK
1	10:15		Verbeterproces/Apotheker/Duinrand Apotheek Nieuwe Zeeweg 1/NOORDWIJK
1	11:30		Personeel en organisatie/Apotheker/Duinrand Apotheek Nieuwe Zeeweg 1/NOORDWIJK
1	12:45		Closing dag 1
2	9:00		Opening day 2
2	9:15		Verbeterproces/Apotheker/Apotheek Voorhout Kerkweg 2/VOORHOUT
2	9:30		Eigen bereidingen c.q. uitbesteding eigen bereidingen/Apotheker/Apotheek Voorhout Kerkweg 2/VOORHOUT
2	9:45		Afhandelen recepten, zelfzorg en recall/Apotheker/Apotheek Voorhout Kerkweg 2/VOORHOUT
2	11:30		Onderhoud apparatuur en ruimten/Apotheker/Apotheek Voorhout Kerkweg 2/VOORHOUT
2	12:00		Logistiek en vervaldatumcontrole/Apotheker/Apotheek Voorhout Kerkweg 2/VOORHOUT
2	12:15		Lunch en overstap naar andere locatie
2	13:00		Verbeterproces/Apotheker/Apotheek aan Zee Parallel Boulevard 214 A/NOORDWIJK
2	13:15		Eigen bereidingen c.q. uitbesteding eigen bereidingen/Apotheker/Apotheek aan Zee Parallel Boulevard 214 A/NOORDWIJK
2	13:30		Afhandelen recepten, zelfzorg en recall/Apotheker/Apotheek aan Zee Parallel Boulevard 214 A/NOORDWIJK
2	15:00		Logistiek en vervaldatumcontrole/Apotheker/Apotheek aan Zee Parallel Boulevard 214 A/NOORDWIJK



---

2	15:45	Onderhoud apparatuur en ruimten/Apotheker/Apotheek aan Zee Parallel Boulevard 214 A/NOORDWIJK
2	16:15	Prepare Closing Meeting
2	16:30	Closing meeting

---