

# AUDITRAPPORT

Externe audit Wageningen Bioveterinary Research  
WOT Unit besmettelijke dierziekten  
Locatie Houtribweg 39 Lelystad

In opdracht van Ministerie van Landbouw Natuur en Voedselkwaliteit

Uitgevoerd door extern onafhankelijk ad hoc samengesteld auditteam

Auteurs tevens auditteam

dr. R. Molenkamp  
dr. ir. M. Steensels  
dr. A. van 't Veen

Oktober 2021

## **Inhoudsopgave**

|  |          |
|--|----------|
| <b>Opdracht en verantwoording .....</b>                  | <b>3</b> |
| <b>Samenstelling auditteam .....</b>                     | <b>4</b> |
| <b>Auditprocedure.....</b>                               | <b>5</b> |
| <b>Bevindingen .....</b>                                 | <b>6</b> |
| <b>Aanbevelingen .....</b>                               | <b>7</b> |
| <b>Bijlagen .....</b>                                    | <b>8</b> |
| Bijlage 1 Bestudeerde documenten.....                    | 8        |
| Bijlage 2 Auditees op functie.....                       | 9        |
| Bijlage 3 Auditbevindingen in detail separaat excel..... | 10       |

## Opdracht en verantwoording

In opdracht van het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit heeft het auditteam een onafhankelijke externe audit uitgevoerd bij de WOT-unit Besmettelijke dierziekten van de Wageningen Bioveterinary Research, locatie Houtribweg 39 Lelystad (WBVR).

De auditopdracht is in samenspraak met de opdrachtgever afgebakend tot de kwaliteitsborging van monsteridentificatie en registratie in het primaire proces vanaf ontvangst materiaal bij WBVR in Lelystad tot en met rapportage van het resultaat aan de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA).

Binnen de audit viel:

- Monsteridentificatie en registratie in alle analyseprocessen vanaf ontvangst materiaal tot en met rapportage van het resultaat
- Alle aangeboden monstermaterialen ingestuurd door de NVWA

Buiten de audit viel:

- Risico op foutief resultaat door analyse fouten gelinkt aan het testprotocol.
- Monstermaterialen niet ingestuurd door de NVWA.
- Processtappen vóór ontvangst van materialen bij WBVR.
- Processtappen na rapportage aan de aanvrager.

Er is in overleg met de opdrachtgever gekozen voor een risicogerichte audit op het identificeren van risico's op foutieve monsteridentificatie en registratie in de analyseprocessen vanaf ontvangst materiaal tot en met rapportage van het resultaat. Er wordt onderzocht in hoeverre de organisatie haar risico's op dit punt correct identificeert, analyseert, beheerst en monitort. Op basis van haar bevindingen geeft het auditteam aanbevelingen. Hiervoor is de volgende definitie en gradering aangehouden.

- Zwaarwegende aanbeveling - Het auditteam constateert een niet beheerst risico dat heeft geleid tot een onjuiste identificatie van materialen of resultaten.
- Aanbeveling – Het auditteam constateert een nog onvoldoende beheerst risico dat kan leiden tot een onjuiste identificatie van materialen of resultaten.

Er is geen conformiteitsbeoordeling uitgevoerd tegen een specifieke kwaliteitsnorm. De organisatie hanteert ISO17025 als kwaliteitsnorm voor haar laboratoriumprocessen. Externe beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem vindt plaats door de Raad voor Accreditatie.

## Samenstelling auditteam

De opdrachtgever heeft het auditteam ad hoc samengesteld op basis van deskundigheid op het gebied van de diagnostiek van infectieziekten en ervaring in het uitvoeren van externe audits in diagnostische laboratoria.

Het auditteam bestond uit:

De heer dr. R. Molenkamp, medisch moleculair microbioloog, werkzaam op de afdeling Virologie, ErasmusMC, Nederland. Ervaren (inter)nationaal auditor voor conformiteitsbeoordelingen van de ISO 15189 en WHO referentielaboratoria.

Mevrouw dr. ir. M. Steensels, wetenschapper werkzaam bij Sciensano te België op de afdeling aviaire virologie en immunologie, hoofd van het nationaal referentie laboratorium voor Aviaire Influenza en de ziekte van Newcastle. Sciensano heeft een vergelijkbare taak als het WBVR in België.

Mevrouw dr. A. van 't Veen, arts microbioloog, naast haar werk bij het UMC Utrecht werkzaam als zelfstandig adviseur. Ervaren auditor voor conformiteitsbeoordelingen van de ISO 15189 en ervaren in het ontwikkelen en borgen van kwaliteitsmanagementsystemen.

## Auditprocedure

De auditprocedure bestond uit een documentonderzoek gevolgd door een locatiebezoek.

Voorafgaand aan de audit heeft een online kennismaking plaatsgevonden tussen het auditteam, vertegenwoordigers van de WBVR in bijzijn van een vertegenwoordiger van de opdrachtgever. Tijdens deze kennismaking is de opdracht, de afbakening van de audit en het auditproces met betrokkenen doorgesproken.

Voor het documentonderzoek heeft het auditteam een selectie aan documenten opgevraagd voorafgaand aan het locatiebezoek (zie bijlage 1 lijst opgevraagde en bestudeerde documenten).

Het locatiebezoek heeft plaatsgevonden op woensdag 20 oktober 2021 en donderdag 21 oktober 2021. Tijdens het locatiebezoek is het gehele proces gevolgd vanaf ontvangst materiaal tot en met rapportage van uitslagen. De audit is tijdens het locatiebezoek uitgevoerd door middel van interviews met auditees en door middel van observaties op de werkplekken. De observaties hebben buiten en binnen de High Containment Unit plaatsgevonden. Na afloop van het locatiebezoek is een mondelinge terugkoppeling gegeven door het auditteam aan de vertegenwoordigers van het WBVR over de bevindingen in bijzijn de opdrachtgever.

Het auditrapport is opgesteld door het auditteam en voor controle op feitelijke onjuistheden voorgelegd aan de opdrachtgever en de WBVR en na aanpassing definitief opgeleverd aan de opdrachtgever.

Er is geen geplande herbeoordeling vanuit het auditteam als opvolging op de rapportage. De opvolging van de uitkomsten en waar nodig de controle op verbetering valt onder de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever.

## Bevindingen

Het auditteam heeft haar audit in overeenstemming met haar plan kunnen uitvoeren en heeft de volledige medewerking ervaren van de auditees en de WBVR. Er zijn door het auditteam geen belemmeringen ervaren vooraf, tijdens of na de auditprocedure die de kwaliteit van de audit negatief heeft kunnen beïnvloeden. Het auditteam heeft vrij kunnen spreken met medewerkers in de organisatie. In bijlage 2 is een lijst opgenomen van gesproken auditees op basis van functies.

Het auditteam heeft een organisatie getroffen met deskundige, betrokken medewerkers die trots zijn op hun werk en de organisatie in zijn geheel en zich bewust zijn van hun maatschappelijke rol.

De audit heeft plaatsgevonden op een moment dat er sprake was van een normale belasting. Uit de gesprekken met de auditees en de beoordeling van de documenten heeft het auditteam geen aanwijzingen dat de processen tijdens een crisis substantieel afwijken of dat risico's op het onderzochte domein substantieel afwijken van de normale situatie. De organisatie heeft een specifieke risicoanalyse uitgevoerd op opschaling tijdens crisis en heeft maatregelen getroffen gericht op het beheersbaar houden van werkdruk tijdens opschaling.

Het auditteam heeft in alle processtappen van pre-analyse , analyse en post-analyse geobserveerd dat er overeenkomst is tussen de gedocumenteerde procedures, de door auditees gerapporteerde werkwijze en afspraken, en de geobserveerde handelingen.

Het auditteam heeft in haar gesprekken met auditees en observaties vastgesteld dat medewerkers zich zeer bewust zijn van het risico op verwisseling van monsters of uitslagen en als beheersing controlemaatregelen hebben ingebouwd die dit risico verkleinen. Dit als onderdeel van hun deskundigheid op het gebied van laboratorium diagnostiek. De genomen maatregelen worden consequent doorgevoerd. Meerdere auditees gaven aan dat er in de organisatie en werkrelaties voldoende ruimte is voor het bespreekbaar maken van problemen en twijfels.

Het auditteam heeft gedurende de auditprocedure geen situaties geobserveerd waarin aantoonbaar verwisseling van materialen heeft plaatsgevonden of controle maatregelen hierop in kritische processtappen worden overgeslagen.

Het auditteam heeft in haar gesprekken met auditees en op basis van het documentonderzoek geobserveerd dat, ondanks de aanwezige deskundigheid en het toepassen van beheersingsmaatregelen, de systematiek van risicomanagement nog onvoldoende expliciet is ingebouwd in het kwaliteitsmanagementsysteem. De cirkel waarin risico's worden geïdentificeerd, geanalyseerd, geëvalueerd, mitigerende maatregelen worden getroffen, en monitoring en review plaatsvindt is niet aantoonbaar aanwezig. Voor een verdieping hierop wordt verwezen naar ISO31010.

Voor een gedetailleerde beschrijving van de bevindingen per processtap wordt verwezen naar bijlage 3 Bevindingen per processtap.

## Aanbevelingen

Het auditteam heeft **geen** onbeheerst risico geconstateerd dat heeft geleid tot een onjuiste identificatie van materialen of resultaten. Op basis van die bevinding zijn **geen zwaarwegende aanbevelingen** opgesteld.

Het auditteam heeft wel geconstateerd dat de organisatie de systematiek van risicomanagement nog niet volledig heeft ingebouwd. Het auditteam heeft daarom de volgende aanbeveling aan de organisatie:

- Voer een prospectieve risicoanalyse uit op het primaire proces van ontvangst tot rapportage waarin de risico's op foutieve uitslag geïdentificeerd, geanalyseerd en geëvalueerd worden. Stel vanuit die beoordeling beheersmaatregelen vast, die vervolgens gemonitord en beoordeeld worden op doelmatigheid.

## Bijlagen

### Bijlage 1 Bestudeerde documenten

Kwaliteitshandboek  
Afdelingsjaarplan en managementbeoordeling DCO  
Managementbeoordeling Q1-Q3 2020  
Lijst van verrichtingen  
Beoordelingsrapport 2021 RvA  
Interne auditplannen 2018 t/m 2021  
Interne auditrapporten (n=20)  
Risicorapportages (n=12)  
Procedures (n=8)  
Werkvoorschriften AGIDT  
Werkvoorschriften Bacteriekweek  
Werkvoorschriften CBR  
Werkvoorschriften ELISA  
Werkvoorschriften HAR  
Werkvoorschriften IFT  
Werkvoorschriften Luminex  
Werkvoorschriften PCR  
Werkvoorschriften RBT  
Werkvoorschriften Sanger Sequencing  
Werkvoorschriften SAT MAT  
Werkvoorschriften Virus isolatie  
Werkvoorschriften VNT  
Formulier deviatie  
Proces monsterstroom



## **Bijlage 2 Auditees op functie**

Hoofd WOT-BD

Plaatsvervangende hoofd WOT-BD

Manager QESH

QA officer DCO

Projectleider Kwaliteit WOT

Afdelingshoofd DCO

Teamleider DSU

Testspecialist bacteriologische PCR

Testspecialist virologische PCR

Testspecialist klassieke virologie en serologie

Testspecialist bacteriologisch serologisch laboratorium

Medewerker DSU

Patholoog histologie

**Bijlage 3 Auditbevindingen in detail separaat excel**