

## **Bijlage bij NEN-EN-ISO/IEC 17065:2012 voor HKZ-normen voor productcertificatie**

**Versie januari 2016, wijzigingen met redigeerfunctie weergegeven.**

## Inhoudsopgave

1. Inleiding	p. 3
2. Toepassingsgebied	p. 4
3. Eisen aan de Certificerende Instelling en het auditteam	p. 5
4. Overgangsregeling	p. 6
5. Informatie en overleg tussen NEN Zorg & Welzijn en certificerende instellingen	p. 7
6. Richtlijnen en gebruik beeldmerken	p. 8
7. Richtlijn vormgeving en tekst certificaat bij HKZ-normen voor productcertificatie	p. 12
8. Geschillen	p. 13
9. De HKZ-norm Hemofiliebehandelcentra	p. 14
10. De HKZ-norm Work-Wise	p. 17
11. De HKZ-norm HIV-behandelcentra	p. 20
Bijlage 1: Overzicht normatieve documenten en richtlijnen, behorend bij dit certificatiesysteem	
Bijlage 2: Concretisering minimale eisen t.a.v. de Work-Wise systematiek uit notitie 'Vrijheid en gebondenheid'	
Bijlage 3: Checklist tussentijdse controle – audit hiv-behandelcentrum	

## **1. Inleiding**

Dit document bevat aanvullende eisen voor Certificerende Instellingen die certificatie op sectorspecifieke HKZ-normen voor productcertificatie bij organisaties uitvoeren.

Met goedkeuring van het CCvD-Z/W (College van Deskundigen Zorg en Welzijn) is besloten de NEN-EN-ISO/IEC 17065:2012 en de daarbij behorende guidance als uitgangspunt te hanteren. Een overzicht van de betreffende documenten is in bijlage 1 opgenomen.

Het certificatiesysteem bestaat uit de volgende documenten:

1. De betreffende HKZ-norm voor productcertificatie (hieraan staan de eisen waaraan de organisatie moet voldoen)

2. Het certificatieschema bestaande uit:
- NEN-EN-ISO/IEC 17065:2012
  - Deze bijlage

## **2. Toepassingsgebied**

Het certificatieschema is van toepassing op alle HKZ- sectorspecifieke productnormen.

De hoofdstukken 3 tot en met 7 zijn van toepassing op alle HKZ-normen voor productcertificatie. Vanaf hoofdstuk 8 staan de aanvullende voorwaarden per sectorspecifieke productnorm omschreven (zie bijvoorbeeld hoofdstuk 8; HKZ-norm voor Hemofiliebehandelcentra).

### 3. Eisen aan de Certificerende Instelling en het auditteam

De certificerende instellingen zijn deskundig op het gebied van productcertificatie. Certificatie kan alleen worden uitgevoerd door een certificerende instelling die een accreditatie heeft op basis van de eisen in NEN-EN-ISO/IEC 17065:2012. ~~of EN-45011:1998 (tot 15 september 2015).~~

Bovendien heeft de CI een licentieovereenkomst afgesloten met NEN Zorg & Welzijn ten behoeve van productcertificatie.

De certificerende instelling is verantwoordelijk voor de samenstelling van een competent auditteam. Dit betekent dat het auditteam moet voldoen aan alle eisen van NEN-EN-ISO/IEC 17065:2012, aangevuld met de eisen uit paragraaf 7.1.2 van NEN-EN-ISO/IEC 17021-1:2015 voor zover deze niet strijdig zijn met de eisen van de NEN-EN-ISO/IEC 17065:2012.

Daarnaast dient het auditteam te voldoen aan de aanvullende eisen die per HKZ-sectorspecifieke productnorm geformuleerd zijn.

#### Algemene eisen aan het auditteam

De (lead) auditor:

1. is aantoonbaar competent op het gebied van productcertificatie
2. kan de risico's inschatten die het uitvoeren van het te auditen product met zich meebrengt, en beoordelen of de organisatie deze risico's voldoende beheerst
3. heeft inhoudelijke kennis van het/de te auditen product
4. heeft kennis van de actuele, van toepassing zijnde wet- en regelgeving
5. heeft kennis van actuele ontwikkelingen in de betreffende (deel)sector
6. heeft kennis van de van toepassing zijnde specifieke HKZ-norm
7. is in staat, indien een materiedeskundige aan het auditteam wordt toegevoegd, op een juiste wijze gebruik te maken van de materiedeskundigheid en de gegeven adviezen

Indien de (lead) auditor niet of onvoldoende beschikt over de kennis genoemd onder 2, t/m 5 dan wordt een materiedeskundige aan het auditteam toegevoegd.

De materiedeskundige:

1. is in staat een objectieve en onpartijdige beoordeling te geven
2. beschikt over adviesvaardigheden
3. heeft inhoudelijk kennis van het te auditen product
4. heeft kennis van de actuele, van toepassing zijnde wet- en regelgeving

5. heeft kennis van de actuele ontwikkelingen in de sector
6. is bekend met de van toepassing zijnde specifieke HKZ-norm

## 4. Overgangsregeling

Algemeen:

Deze regeling beschrijft de overgang en de overgangstermijnen voor de volgende situaties

- A. Een bestaande HKZ-norm is herzien (versie x is vervangen door versie x+1)
- B. Er is een addendum aan een bestaande HKZ-norm toegevoegd.

### Algemene bepalingen

Een HKZ-norm kan gebruikt worden voor certificatie doeleinden vanaf het moment van vaststelling.

### Specifieke overgangsbepalingen:

*A. Een bestaande HKZ-norm is herzien (versie x is vervangen door versie x+1).*

1. Vanaf het moment dat de herziene norm versie x+1 beschikbaar is gesteld voor certificatie gaat een overgangsperiode van 36 maanden in. Tijdens deze overgangsperiode kan zowel op versie x als op versie x+1 gecertificeerd worden.

2. De organisatie die een HKZ certificaat heeft conform versie (x), heeft een periode van maximaal 36 maanden *vanaf het moment dat de herziene norm beschikbaar is gesteld* voor certificatie om te gaan voldoen aan de eisen in de HKZ-norm versie x+1

3. In deze periode van 36 maanden vinden conformiteitsaudits plaats volgens planning.

4. De audits vinden plaats conform de HKZ-norm versie x en de HKZ-norm versie x+1. Non-conformiteit op de HKZ-norm versie x leidt tot formele afwijkingen (verbeterpunt dan wel blokkade). Non-conformiteit op de HKZ-norm versie x +1 leidt tot een verbeterpunt dat uiterlijk aan het einde van de periode van 36 maanden moet zijn opgelost.

5. Voordat de periode van 36 maanden verstreken is, is de organisatie getoetst aan de hand van het gehele HKZ-norm versie x+1 en zijn openstaande non-conformities (verbeterpunten) opgelost. Niet opgeloste verbeterpunten kunnen aanleiding zijn voor een blokkade.

6. Indien de organisatie voldoet aan de eisen in de HKZ-norm versie x+1 kan het certificaat worden omgezet. Wordt het certificaat omgezet tijdens een vervolfbezoek dan blijft de oorspronkelijke geldigheid van het certificaat gehandhaafd. Wordt het certificaat tijdens een (geplande) hercertificatie omgezet dan is het certificaat 3 jaar geldig.



7. Afwijkingen van bovenstaande algemene regeling worden op de HKZ-website gepubliceerd.

**B.** *Er is een addendum aan een bestaande HKZ-norm toegevoegd.*

1. De overgangperiode wordt vastgesteld en bedraagt maximaal 36 maanden. De lengte van de overgangperiode is afhankelijk van de impact van de inhoud van het addendum op de betreffende organisaties.

2. De specifieke overgangsregelingen worden op de HKZ-website gepubliceerd.

## 5. Informatie en overleg tussen NEN Zorg & Welzijn en certificerende instellingen

NEN Zorg & Welzijn informeert de certificerende instelling, voor zover naar het oordeel van NEN Zorg & Welzijn relevant, over door haar gevoerd en voorgenomen beleid, en in behandeling zijnde certificatiesystemen voor productcertificatie.

NEN Zorg & Welzijn houdt op aangeven van door de certificerende instelling aangereikte informatie een overzicht bij van de in het toepassingsgebied gecertificeerde instellingen, ingetrokken en geschorste certificaten welk overzicht voor derden opvraagbaar is.

NEN Zorg & Welzijn houdt een overzicht bij van certificerende instellingen die de overeenkomst betreffende dit reglement hebben ondertekend. Dit overzicht wordt op de HKZ-website gepubliceerd.

De certificerende instelling informeert NEN Zorg en Welzijn over ervaringsgegevens welke van belang zijn om de werking in de praktijk van het certificatiesysteem te beoordelen.

In overeenstemming met de licentieovereenkomst worden genoemde kopieën van certificaten binnen een maand na uitgifte door de certificerende instelling aan NEN Zorg & Welzijn ter beschikking gesteld. De genoemde kopieën zijn door NEN Zorg & Welzijn op elk moment opvraagbaar.

NEN Zorg & Welzijn stelt de certificerende instelling in de gelegenheid om op haar verzoek overleg te voeren.

NEN Zorg & Welzijn belegt minimaal 4x per jaar een overleg met de certificerende instellingen. De certificerende instellingen nemen onverminderd deel aan dit overleg. De data voor dit overleg worden zodanig gepland dat deze kort voor of kort na een vergadering van het CCvD-Z/W plaatsvinden. In het overleg worden minimaal de relevante onderwerpen uit de vergadering van het CCvD-Z/W besproken.

## 6. Richtlijnen en gebruik beeldmerken

Betreffende het gebruik van en het toezicht op het bij het Benelux Merkenbureau ten name van NEN Zorg & Welzijn gedeponeerde HKZ-beeldmerken. Ter nadere uitwerking van artikel 1 sub 9 en 10, artikel 2 sub 7 en artikel 3 sub 3 van de *Overeenkomst voor toepassing van HKZ-normen* zoals gesloten tussen NEN Zorg & Welzijn en certificerende instellingen.

### Artikel 1 Definities

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

NEN Zorg & Welzijn: NEN Zorg & Welzijn is een cluster binnen NEN. NEN is statutair gevestigd te Delft;

CCvD-Z/W: het door NEN Zorg & Welzijn ingesteld Centraal College van Deskundigen voor de Zorg en Welzijn ten behoeve van HKZ certificatiesystemen;

HKZ-beeldmerk: een ten name van NEN gedeponeerd collectief merk;

Licentiehouder: de certificerende instelling die van NEN contractueel het recht heeft verkregen het HKZ-certificaat toe te kennen, een beeldmerk te verstrekken en als houder van dit beeldmerk op te treden;

(zorg)Aanbieder: persoon en/of instelling die diensten aanbiedt onder de vigeur van de [Kwaliteitswet Zorginstellingen](#), [Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg](#), de Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg, de Welzijnswet, de [Wet op de Jeugdhulpverlening](#), [Jeugdwet](#) of de [Wet Voorzieningen Gehandicapten](#), [Wet maatschappelijke ondersteuning](#);

Onderwerp van norm: door aanvrager of certificaathouder ontwikkeld(e) of te ontwikkelen product ter borging van de kwaliteit daarvan. Het betreft hier het product van personen en/of instellingen dat wordt aangeboden onder de vigeur van hiervoor vermelde wetten;

Aanvrager: de (zorg)aanbieder die het recht wil verwerven om een HKZ-beeldmerk te voeren;

HKZ-certificaat: het document uitgegeven door de Licentiehouder, waarmee kenbaar wordt gemaakt dat een gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat een duidelijk omschreven onderwerp van certificatie in overeenstemming is met het betreffende HKZ-certificatiesysteem en op grond waarvan het recht tot het voeren van een HKZ-beeldmerk wordt verkregen;

Certificaathouder: de natuurlijke of rechtspersoon die van de Licentiehouder één of meer certificaten heeft ontvangen en daardoor het recht heeft gekregen een HKZ-beeldmerk voor zijn dienstverlening of één of meer onderdelen daarvan te voeren.

### Artikel 2 Normen

1.  
Met goedkeuring van het CCvD-Z/W stelt NEN Zorg & Welzijn certificatiesystemen vast ter certificering van kwaliteits(management)systemen en producten in de sector zorg en welzijn.

Aanvragers die zich door het ondertekenen van een contract met de Licentiehouders hebben verplicht te voldoen aan de eisen van een HKZ-norm kunnen indien de licentiehouders van oordeel is dat de aanvrager voldoet aan die eisen het recht verkrijgen tot het voeren van één van de HKZ-beeldmerken voor hun product.

### **Artikel 3 Toepassing door de Licentiehouders**

De Licentiehouders kan een beeldmerk van NEN Zorg & Welzijn gebruiken op het te verstrekken certificaat indien zij de licentieovereenkomst ondertekend heeft.

De Licentiehouders kan de Certificaathouders het recht geven een HKZ-beeldmerk te gebruiken bij algemene uitingen van de Certificaathouders of het gecertificeerd onderdeel daarvan, zoals op briefpapier of brochures.

De Licentiehouders oefent controle uit op het gebruik van een HKZ-beeldmerk door de Certificaathouders (zie artikel 4) en neemt in geval van misbruik daarvan passende maatregelen (zie artikel 8).

Uitsluitend na schriftelijke toestemming van NEN Zorg & Welzijn kan een beeldmerk voor andere uitingen of andere wijze door de Certificaathouders worden gebruikt.

Het HKZ-beeldmerk mag door de Licentiehouders niet als eigen fabrieks- of handelsmerk worden gebruikt.

NEN is te allen tijde gerechtigd de naleving van deze instructies (te laten) controleren.

### **Artikel 4 Toepassing door de Certificaathouders**

De Certificaathouders gebruikt het HKZ-beeldmerk niet als eigen fabrieks- of handelsmerk. Een HKZ-beeldmerk mag slechts worden gebruikt indien ook de naam en een beeldmerk van de Certificaathouders wordt gebruikt. Een HKZ-beeldmerk mag niet opvallender zijn dan naam en beeldmerk van de Certificaathouders.

Voor het recht op het voeren van een HKZ-beeldmerk wordt door de Licentiehouders aan de aanvrager voor zijn dienstverlening of onderdeel daarvan een HKZ-certificaat verstrekt. Bij verlenging van dit recht verstrekt de Licentiehouders telkens een nieuw HKZ-certificaat aan de Certificaathouders.

De aanvrager verplicht zich om gedurende de geldigheidsduur van de verstrekte certificaten steeds aan de normen te voldoen die gelden voor het product waarop het HKZ-certificaat van toepassing is. De aanvrager neemt hiertoe voldoende maatregelen. De Licentiehouders is gerechtigd zich te overtuigen van de werkzaamheid van deze maatregelen en de toepassing te controleren.

Indien een aanbieder zijn HKZ-certificaat verliest of de aanbieder het HKZ-certificaat niet meer wenst te bezitten, is het deze aanbieder verboden per onmiddellijke ingang op welke wijze dan ook van een HKZ-beeldmerk gebruik te maken. De Licentiehouders ziet hierop toe en neemt indien nodig passende maatregelen (zie artikel 8).

Indien de Certificaathouder voor zijn product een HKZ-beeldmerk voert terwijl door deze kan worden vastgesteld of vermoed dat er ernstige afwijkingen zijn opgetreden ten opzichte van de normen zoals opgenomen in het van toepassing zijnde certificatieschema, dan zal hij hiervan direct mededeling doen aan de Licentiehouder.

Indien de Certificaathouder een wijziging wenst aan te brengen in zijn product waarvoor het HKZ-certificaat is afgegeven, dan zal hij algemene uitingen over het gewijzigde product niet van een HKZ-beeldmerk voorzien voordat de Licentiehouder heeft kunnen beoordelen of het gewijzigde product nog voldoet aan de daarvoor geldende eisen.

NEN is te allen tijde gerechtigd de naleving van deze instructies te (laten) controleren.

## **Artikel 5 Vorm en typografische uitvoering van een beeldmerk**

Een HKZ-beeldmerk is geregistreerd onder nummer 750023 in het Benelux Merkenregister.

Het gebruik van één van de HKZ-beeldmerken dient te geschieden overeenkomstig de volgende instructies:

a. Op een certificaat:

- Ten aanzien van de kleur van de beeldmerk-kenmerken dient gekozen worden voor pms 165 (oranje);
  - Gebruik van een beeldmerk in zwart op een lichte ondergrond dan wel in wit op een donkere ondergrond is toegestaan;
  - Een HKZ-beeldmerk moet worden gebruikt in de opmaak en typografische uitvoering zoals door NEN wordt voorgeschreven en verstrekt;
  - Voor de correcte stand van een beeldmerk altijd rekening houden met onder- en bovenzijde;
  - Minimale hoogte: 3 cm;
  - Breedte: in (de oorspronkelijke) verhouding tot de hoogte;
- Voor afwijkingen van deze instructies is altijd schriftelijke toestemming van NEN Zorg & Welzijn vereist.

b. Op algemene uitingen van de Certificaathouder of het geregistreerd onderdeel daarvan, voor zover deze betrekking hebben op de gecertificeerde dienstverlening:

- Ten aanzien van de kleur van de beeldmerk-kenmerken dient gekozen worden voor pms 165 (oranje), zwart op een lichte ondergrond, dan wel wit op een donkere ondergrond;
  - Een HKZ-beeldmerk moet worden gebruikt in de opmaak en typografische uitvoering zoals door NEN Zorg & Welzijn wordt voorgeschreven en verstrekt;
  - Voor de correcte stand van een beeldmerk altijd rekening houden met onder- en bovenzijde;
  - Minimale hoogte: 1,5 cm;
  - Breedte: in (de oorspronkelijke) verhouding tot de hoogte;
- Voor afwijkingen van deze instructies is altijd schriftelijke toestemming van NEN Zorg & Welzijn vereist.

## **Artikel 6 Contractperiode Licentiehouders/Certificaathouders**

Het houden van het recht op een HKZ-beeldmerk wordt door NEN Zorg & Welzijn aan de Licentiehouders verleend voor de duur van de licentieovereenkomst voor de toepassing van de betreffende sectorspecifieke HKZ-norm voor productcertificatie.

Het recht op het voeren van een HKZ-beeldmerk wordt door de Licentiehouders aan de Certificaathouders verleend voor de periode van geldigheid van het verleende HKZ-certificaat, daarbij inbegrepen de voorwaarden die voor de geldigheid van het certificaat gelden.

Verlenging van het recht op het voeren van een HKZ-beeldmerk wordt verleend voor telkens de volgende periode van geldigheid van het verleende HKZ-certificaat, tenzij door de Licentiehouders of Certificaathouders tenminste drie maanden van tevoren de overeenkomst voor de toepassing van het HKZ [certificatieschema—certificaat voor](#) productcertificatie schriftelijk is opgezegd.

#### **Artikel 7 Sanctiemogelijkheden van NEN Zorg & Welzijn**

1. NEN Zorg & Welzijn zal tegen wederrechtelijk gebruik van een HKZ-beeldmerk optreden.
2. NEN Zorg & Welzijn heeft het recht het aan de Licentiehouders verleende recht op toekenning van een HKZ-beeldmerk in te trekken, wanneer de naam van HKZ of NEN wordt geschaad.

#### **Artikel 8 Sanctiemogelijkheden van de Licentiehouders**

De 'passende maatregelen' zoals vermeld in artikel 3 van dit reglement houden het volgende in:

Indien de onrechtmatige Certificaathouders ook na herhaalde sommatie niet voldoet aan de krachtens dit reglement op hem rustende verplichtingen of indien aanvrager respectievelijk Certificaathouders het aan hem verleend recht tot het voeren van een HKZ-beeldmerk te kwader trouw gebruikt, dan wel voor een instelling of onderdeel daarvan zonder toestemming van de Licentiehouders een HKZ-beeldmerk voert, blijft voeren of door algemene uitingen of anderszins bij het publiek en bij andere zorginstellingen direct of indirect de indruk wekt of laat bestaan, dat hem daarvoor toestemming door de Licentiehouders is verleend:

- a. kan de Licentiehouders hem verplichten om alle betreffende algemene uitingen terug te nemen;
- b. kan de Licentiehouders het recht op het voeren van een HKZ-beeldmerk op uitingen van de onrechtmatige Certificaathouders onmiddellijk intrekken en daaraan passende bekendheid geven; De eventuele kosten van deze bekendmakingen moeten door de Certificaathouders worden vergoed;
- c. wordt de aanvrager respectievelijk de Certificaathouders door de Licentiehouders een aan de Licentiehouders te betalen boete opgelegd ter hoogte van € 500,- per dag alsmede een gelijke boete voor ieder verzuim om aan zijn in dit artikel genoemde verplichtingen te voldoen.





## 7. Richtlijn vormgeving en tekst certificaat bij specifieke HKZ-normen voor productcertificatie

### Artikel 1 HKZ-certificaat

Op het certificaat wordt door de certificerende instelling in ieder geval de onder de volgende artikelen genoemde zaken opgenomen.

### Artikel 2 Beeldmerk

Het HKZ-beeldmerk van NEN Zorg & Welzijn, conform richtlijnen in hoofdstuk 6: 'Richtlijnen en gebruik beeldmerken'.

### Artikel 3 Tekst

Zie sector-specifieke invulling in dit document (vanaf hoofdstuk 8) voor de definitieve tekst op het certificaat.

### Artikel 4 Scope

Een omschrijving van het toepassingsgebied/scope van certificatie. Hier wordt een omschrijving gegeven van *het feitelijke product* waar het certificaat betrekking op heeft.

### Artikel 5 Afgiftedatum

De datum van afgifte van het certificaat.

### Artikel 6 Geldigheidsduur

Te weten drie jaar. Op het certificaat wordt de datum aangegeven tot wanneer het certificaat geldig is.

### Artikel 7 Goedkeuring ontwerp

De Certificerende Instelling verstrekt een voorbeeldcertificaat aan NEN Zorg & Welzijn. Pas na goedkeuring op inhoud en vormgeving door NEN Zorg & Welzijn mag de Certificerende Instelling certificaten met deze inhoud en vormgeving uitgeven.

Wijzigingen in vormgeving of inhoud worden steeds aan NEN Zorg & Welzijn ter goedkeuring voorgelegd.

## 8. Geschillen

### **Artikel 1 Geschillen over de certificatiebeslissing**

Dit artikel beschrijft de gang van zaken indien er sprake is van een bezwaar tegen het oordeel van het auditteam dat de HKZ-audit heeft uitgevoerd in het kader van product-/proces/ dienstverleningscertificatie. Deze procedure treedt in werking wanneer indienen van het bezwaar bij de desbetreffende certificerende instellingen niet tot een oplossing heeft geleid.

#### Bezwaarschriften

- a. Een bezwaar tegen het oordeel/eindverslag van het auditteam kan door een organisatie schriftelijk en gemotiveerd worden ingediend bij NEN Zorg & Welzijn binnen een termijn van 6 weken.
- b. Het ambtelijk secretariaat van NEN Zorg & Welzijn stuurt het bezwaar door naar de commissie bezwaren van NEN.
- c. De commissie bezwaren bestaat uit de voorzitter van het Centraal College van Deskundigen voor de Zorg en Welzijn, een lid van het CI-overleg en een vertegenwoordiger uit de beroepsgroep (lid CI-overleg en vertegenwoordiger beroepsgroep hebben geen directe betrokkenheid bij de organisatie van waaruit het bezwaar afkomstig is).
- d. De commissie bezwaren beoordeelt het bezwaar nadat de betrokken organisatie en het auditteam zijn gehoord en het dossier is bestudeerd. De commissie geeft binnen een termijn van 6 weken een schriftelijke reactie aan het auditteam en de organisatie die een bezwaar indiende. Daarin vermelde adviezen en besluiten zijn bindend.
- e. Indien de commissie bezwaren niet tot een unaniem oordeel kan komen, dan geeft de meerderheid van stemmen de doorslag waarbij ieder lid van de commissie bezwaren gelijke stem heeft.
- f. De leden van de commissie bezwaren zijn tot geheimhouding verplicht van hetgeen zij uit hoofde van hun deelname aan de commissie bezwaren ter kennis komt. Deze verplichting geldt ook na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie. De commissie bezwaren wordt ondersteund door het ambtelijk secretariaat van NEN Zorg & Welzijn.

#### Onvoorziene situaties

In situaties waarin dit reglement niet voorziet, beslist de commissie bezwaren zo nodig na overleg met NEN Zorg & Welzijn.

### **Artikel 2 Overige geschillen**

Het betreft hier de geschillen die niet onder artikel 1 vallen. Bijvoorbeeld: geschillen over het beeldmerk of andere afspraken.

Hierbij wordt de standaard bezwaarprocedure van NEN gevolgd.

## 9. De HKZ-norm<sup>1</sup> Hemofiliebehandelcentra

### 9.1 Algemeen

De HKZ-norm Hemofiliebehandelcentra heeft betrekking op dienstverleningscertificatie (dit valt onder productcertificatie). De te certificeren dienstverlening omvat de hemofiliebehandeling die door hemofiliebehandelcentra wordt uitgevoerd.

De toetsing die uitgevoerd wordt op deze norm is een combinatie van:

- een onafhankelijk oordeel door een lead auditor van een certificerende instelling
- een inhoudelijke beoordeling door een materiedeskundige (een hemofiliebehandelaar, hemofilieverpleegkundige of een nurse practitioners uit eigen kring).

Tijdens de toetsing wordt de bij de eisen uit de HKZ-norm Hemofiliebehandelcentra behorende interpretatie gehanteerd. De interpretatie bevat een nadere invulling van de eisen met betrekking tot de toetsing daarop.

### 9.2 Aanvullende<sup>2</sup> eisen kwalificatiecriteria assessment team

Een materiedeskundige (een hemofiliebehandelaar, hemofilieverpleegkundige of nurse practitioners uit eigen kring) maakt altijd deel uit van het assessment team. Zij hebben daarom een erkende opleiding tot intern auditor gevolgd of zijn anderszins aantoonbaar competent met betrekking tot het uitvoeren van audits.

### 9.3 Beoordelingsfrequentie

1 keer per 3 jaar vindt een initiële audit plaats. Auditors bezoeken elk hemofiliebehandelcentrum om te bekijken of het centrum inhoudelijk aan de eisen voor productcertificatie voldoet. Noodzakelijke activiteiten tijdens dit bezoek zijn: inzage en beoordeling van documenten waaronder dossiers, behandelplannen, professionele registraties en verslagen op basis van een steekproef en gesprekken met betrokken professionals.

Dit bezoek wordt geleid door de lead auditor van de certificerende instelling. Daarnaast neemt een materiedeskundige deel aan het bezoek. De lead auditor is eindverantwoordelijk voor de gespreksvoering, auditconclusie en rapportage.

Tussentijds, te weten elk jaar, voert het auditteam een surveillance audit uit. Deze surveillance audit bestaat uit een bezoek van een dag. Samenstelling van het auditteam en noodzakelijke activiteiten zijn dezelfde als genoemd onder de initiële audit.

---

<sup>2</sup> Aanvullingen bij hoofdstuk 3 van deze bijlage: 'Eisen aan de Certificerende instelling en het auditteam'

#### **9.4 Mandagentabel**

Gezien de omvang van de hemofiliebehandelcentra is de tijdsbesteding als volgt:

Fase I (documentatie-onderzoek) en fase II (implementatie-onderzoek) bij initiële certificatie:

- 0.5 mandag + 0.5 mandag exclusief 2 uur rapportagetijd

Jaarlijkse surveillance audit:

- 1 mandag inclusief benodigde rapportagetijd

Hercertificatie:

1 mandag inclusief benodigde rapportagetijd voor rapportage.

#### **Opmerking:**

Op het moment dat dit certificatiesysteem werd ontwikkeld was er geen mandagentabel voor productcertificatie beschikbaar. Om die reden heeft NEN Zorg & Welzijn zich gebaseerd op de mandagentabel voor systeemcertificatie en is de tijdsinvestering voor de jaarlijkse surveillance audit, mede gezien de omvang van de eisen, vastgesteld op 0,5 mandag.

Tijdens de validatie op het certificatiesysteem werd echter de aanbeveling gedaan voor een tijdsinvestering van 1 mandag voor de jaarlijkse surveillance audit. Naar aanleiding van deze aanbeveling is met de certificerende instelling die de certificering zal uitvoeren afgesproken om de eerstkomende surveillance audits als een pilot te zien, waarbij wordt gestreefd naar een tijdsinvestering van 0,5 mandag exclusief rapportagetijd. Is dit niet haalbaar, dan blijft de tijdsinvestering van 1 mandag in dit certificatiesysteem gehandhaafd.

#### **9.5 Beoordelingscriteria**

Onderscheid minder cruciale tekortkomingen en cruciale tekortkomingen:

- Minder cruciale tekortkomingen wil zeggen dat deze op termijn een verhoogd risico betekenen.
- Cruciale tekortkomingen wil zeggen dat deze onmiddellijk hoog risico betekenen of dat dit niet aantoonbaar gecorrigeerde minder cruciale tekortkomingen betreft.

Bij (her)certificatie moet aan alle eisen uit het certificatieschema worden voldaan. Bij cruciale tekortkomingen dient het hemofiliebehandelcentrum binnen 1 maand aan te tonen aan de eisen te voldoen. Een cruciale tekortkoming wordt in ieder geval afgegeven als:

- Aan één van onderstaande 14 eisen m.b.t. cruciale tekortkomingen niet wordt voldaan;
- Een (andere) normparagraaf volledig onbeantwoord is;

- Op één of andere manier geconstateerd is dat de patiëntveiligheid in gevaar is;
- Als bij een minder cruciale tekortkoming niet binnen 3 maanden aangetoond wordt aan de eisen te voldoen.

Bij tekortkomingen (cruciaal of minder cruciaal) beslist de lead auditor over de effectiviteit van de genomen maatregelen, hetzij door een kort bezoek hetzij door inzage in digitaal gestuurde en beantwoorde documenten als bewijsmateriaal.

Wanneer tijdens een periodieke audit een minder cruciale tekortkoming wordt geconstateerd, is het ook mogelijk om het certificaat te behouden als binnen de termijn een plan van aanpak op de geconstateerde tekortkoming geaccepteerd is door de lead auditor. Het plan van aanpak dient de volgende items te bevatten:

- Doel
- Actie
- Tijdspad
- Verantwoordelijkheden.

**Een cruciale tekortkoming wordt afgegeven wanneer aan één of meer van de volgende eisen niet voldaan wordt:**

1. Tenminste 40 patiënten per jaar met ernstige hemofilie conform eis 1.3.3.
2. Het multidisciplinair behandelteam bestaat uit ten minste de disciplines zoals benoemd in eis 1.4.1.
3. Voor de onderwerpen zoals benoemd in eis 1.5 worden werkwijzen of protocollen gehanteerd.
4. Patiëntenzorg is 24 uur per dag gegarandeerd conform eisen 1.6.1 en 1.6.2.
5. Gebruik van een (lokaal) patiëntenregistratiesysteem conform eis 2.9.1.
6. Registratie van complicaties conform eis 2.9.2.
7. Vaste regelmatige bespreking kinderhematologen en hematologen zoals benoemd in eis 1.4.4.
8. Multidisciplinair overleg zoals beschreven in eis 1.4.3.
9. Tenminste één keer per maand vindt overleg plaats zoals omschreven in eis 1.4.5.
10. Tenminste één keer per drie maanden vindt overleg plaats zoals omschreven in eis 1.4.6.
11. Er is altijd een hemofiliebehandelaar beschikbaar voor vragen conform eisen 1.5.2 en 1.6.2.
12. Patiëntenzorg 24 uur per dag gegarandeerd is zoals omschreven in eis en toelichting 1.6.1.
13. Alle patiënten hebben een individueel behandelplan zoals benoemd in eis 2.4.2.
14. Er is voldoende voorraad van alle gebruikte factorconcentraat in het hemofiliebehandelcentrum aanwezig conform eis 1.7.2.

Bovengenoemde eisen vormen de grenswaarden en toleranties voor het te certificeren product.

Minder cruciale tekortkomingen hebben betrekking op de overige eisen in de HKZ-norm Hemofiliebehandelcentra.

Toelichting;

De coördinatie en uitvoering van zorg voor hemofiliepatiënten kan gezien worden als een dienst (als onderdeel van productcertificatie). Deze dienst wordt ondersteund door een kwaliteitssysteem om de resultaten van de dienst te beoordelen (zie eis 3.2). Deze beoordeling kan zowel door de hemofiliebehandelcentra zelf als door de Certificerende Instellingen worden gedaan. Dit kwaliteitssysteem dient slechts als ondersteuning; toetsing mag niet leiden tot verklaringen over dit systeem. De verklaring die wordt uitgegeven is die van dienstverleningscertificatie.

### **9.6 Rapportage**

Naar aanleiding van de bevindingen van de audit stelt de lead auditor een rapport op. De bevindingen van de materiedeskundigen vormen belangrijke input voor dit rapport. De lead auditor is eindverantwoordelijk voor het rapport. Binnen de certificerende instelling wordt op basis hiervan een onafhankelijk besluit genomen of het hemofiliebehandelcentrum het HKZ-certificaat behaalt.

Wanneer uit het rapport blijkt dat het hemofiliebehandelcentrum voldoet aan de kwaliteitseisen wordt het HKZ-certificaat uitgereikt door de certificerende instelling. Dit certificaat is 3 jaar geldig.

Indien bij de initiële audit niet voldaan wordt aan een of meer eisen zoals benoemd in 8.5 die betrekking hebben op cruciale tekortkomingen wordt het certificaat niet uitgereikt. Indien bij hercertificatie niet voldaan wordt aan een of meer eisen zoals benoemd in 8.5 die betrekking hebben op cruciale tekortkomingen wordt het certificaat opgeschort. Indien na opschorting het hemofiliebehandelcentrum binnen 1 maand niet aangetoond heeft aan de eisen van de norm te voldoen, wordt het certificaat ingetrokken.

### **9.7 Vormgeving certificaat<sup>3</sup>**

#### **Tekst**

De hemofiliebehandeling uitgevoerd door (*naam Hemofiliebehandelcentrum*) voldoet aan de eisen zoals omschreven in de HKZ-norm Hemofiliebehandelcentra versie 2011.

---

<sup>3</sup> Aanvullingen op hoofdstuk 7 van deze bijlage: 'Richtlijn vormgeving en tekst certificaat bij specifieke HKZ-normen voor productcertificatie



## 10. De HKZ-norm Work-Wise

### 10.1 Algemeen

De toetsing van de methode Work-Wise stelt jeugdinstellingen in staat een productkeurmerk Work-Wise te behalen. Het keurmerk omvat eisen aan de uitvoering van de Work-Wise systematiek en de resultaten die met de Work-Wise systematiek behaald moeten worden.

### 10.2 Aanvullende eisen kwalificatiecriteria assessmentteam<sup>4</sup>

Het auditteam bestaat uit een (lead) auditor, afkomstig van een certificerende instelling en een materiedeskundige. De materiedeskundige heeft diepgaande kennis van de methodiek Work-Wise. De rol van materiedeskundige kan bijvoorbeeld vervuld worden vanuit Stichting 180.

Er zijn geen aanvullende eisen op hoofdstuk 3 'Kwalificatiecriteria assessmentteam'.

### 10.3 Beoordelingsfrequentie

Een HKZ-certificaat dat wordt afgegeven door een certificerende instelling is drie jaar geldig. Jaarlijks vindt een tussenbeoordeling plaats door middel van een surveillance ter plaatse. Hierbij wordt getoetst of de gesignaleerde tekortkomingen tot verbeteringen hebben geleid en of de uitvoering van de Work-Wise systematiek nog aan de vastgestelde eisen en uitkomsten voldoet.

De bezoeken aangaande de Work-Wise systematiek gaan (indien deze situatie van toepassing is) gelijk op met de bezoeken in het kader van de kwaliteitmanagementsysteemcertificatie aan een JJI of een Jeugdzorginstelling.

### 10.4 Tijdsbesteding

#### Initiële audit:

Dit is het onderzoek waarbij het keurmerk verleend wordt.

Het onderzoek bestaat uit: Fase I (documentatie-onderzoek) en fase II (implementatie-onderzoek) en rapportage.

**Situatie A: Tijdsbesteding bij een zelfstandig Work-Wise systeem** (hiermee wordt bedoeld dat de Work-Wise audit niet meegenomen wordt bij de systeemcertificatie audit)

---

<sup>4</sup> Aanvullingen bij hoofdstuk 3 van deze bijlage: 'Eisen aan de Certificerende instelling en het auditteam'

Tijdsbesteding Fase I: 0.5 mandag exclusief benodigde tijd voor rapportage.

Deze fase bestaat uit het uitvoeren van een documentatie-onderzoek waarbij beoordeeld worden:

- Het beleid, de missie, visie en de doelstellingen van de organisatie
- De prestatie indicatoren
- De registraties van de analyses en de verbetermaatregelen

Tijdsbesteding Fase II: 0.5 mandag. Fase II wordt slechts uitgevoerd mits geen tekortkomingen in Fase I geconstateerd zijn.

Tijdens Fase II worden gesprekken met professionals gevoerd.

**Situatie B: Tijdsbesteding bij een gecombineerde audit** (de WorkWise audit en de audit op het kwaliteitsmanagementsysteem)

Tijdsbesteding Fase I: 0.25 mandag extra tijd

Deze fase bestaat uit het uitvoeren van een documentatie-onderzoek waarbij beoordeeld worden:

- Het beleid, de missie, visie en de doelstellingen van de organisatie
- De prestatie indicatoren
- De registraties van de analyses en de verbetermaatregelen

Tijdsbesteding Fase II: 0.25 mandag extra tijd

Tijdens Fase II worden gesprekken met professionals gevoerd.

Benodigde tijd voor rapportage in Situatie A en Situatie B: 0.5 mandag.

### **Jaarlijkse surveillance:**

**Situatie A: Tijdsbesteding bij een zelfstandig Work-Wise systeem**

(hiermee wordt bedoeld dat de Work-Wise audit niet meegenomen wordt bij de systeemcertificatie audit)

Tijdsbesteding: 0.5 mandag

**Situatie B: Tijdsbesteding bij een gecombineerde audit**

(de WorkWise audit en de audit op het kwaliteitsmanagementsysteem)

Tijdsbesteding: 0.25 mandag extra tijd

Benodigde tijd voor rapportage in Situatie A en Situatie B: 0.5 mandag.

De samenstelling van het auditteam en de noodzakelijke activiteiten zijn dezelfde als genoemd onder de initiële audit.

### **10.5 Certificatie van een netwerk van organisaties (Multi-site certificatie)**

Multi-site is niet van toepassing.

### **10.6 Beoordelingscriteria**

In de HKZ-norm Work-Wise zijn de eisen gespecificeerd waaraan een organisatie moet voldoen om het certificaat Work-Wise te behalen. Het niet voldoen aan een eis leidt tot een non-conformiteit. Een 'minor' non-conformiteit is het niet voldoen aan een eis die op termijn een verhoogd risico inhoudt. Een 'major' non-conformiteit is het niet voldoen aan een eis die onmiddellijk een hoog risico inhoudt of is het niet aantoonbaar corrigeren van een 'minor' non-conformiteit die reeds bij een eerdere controle is geconstateerd.

In het document 'Vrijheid en gebondenheid bij de uitvoering van de Work-Wise systematiek' (versie 3, 27 februari 2012)<sup>5</sup> staat beschreven waar de norm geen vrijheid kent. Het niet voldoen aan deze minimale eisen (deel I) leidt tot 'major' non-conformiteiten. In bijlage 3 'Concretisering minimale eisen t.a.v. de Work-Wise systematiek uit notitie Vrijheid en gebondenheid is weergegeven welke eisen dit betreft.

Bij (her)certificatie moet aan alle eisen uit de norm worden voldaan.

### **10.7 Rapportage**

Naar aanleiding van de bevindingen van de audit stelt de lead auditor een rapport op. De bevindingen van de materiedeskundigen vormen belangrijke input voor dit rapport. Stichting 180 zorgt voor het tijdig aanleveren van de resultaten t.a.v. de prestatie-indicatoren per instelling, zodat deze resultaten meegewogen kunnen worden bij het oordeel van het auditteam. De leadauditor is eindverantwoordelijk voor de gespreksvoering, de auditconclusie en de eindrapportage. Het certificaat wordt verleend wanneer zowel de stappen van de Work-Wise systematiek doorlopen zijn als de vastgestelde uitkomsten zijn behaald. Het HKZ-certificaat wordt uitgereikt door de certificerende instelling en is 3 jaar geldig. Bij onvoldoende resultaat kan het certificaat worden ingetrokken.

### **10.8 Vormgeving certificaat<sup>6</sup>**

**Artikel 3      tekst**

---

<sup>5</sup> Zie voor dit document bijlage 2 van de HKZ-norm Work-Wise, versie 2012

<sup>6</sup> Aanvullingen op hoofdstuk 7 van deze bijlage: 'Richtlijn vormgeving en tekst certificaat bij specifieke HKZ-normen voor productcertificatie'.

De uitvoering en resultaten van de Work-Wise systematiek, *het Buitenprogramma Work-Wise, het Work-Wise programma 'Aan de slag' (indien van toepassing)* uitgevoerd door *(naam organisatie/onderdeel)* voldoen aan de eisen zoals omschreven in de HKZ-norm Work-Wise, versie 2011.

*(bovenstaande is de tekst die op het certificaat komt te staan)*

### **10.9 Evaluatie van de certificatie van Work-Wise**

Twee jaar na de start van het auditen van het Work-Wise traject, wordt het certificatieschema geëvalueerd. Hierin komen de onderwerpen beschreven in 9.1 t/m 9.8 aan de orde.

## 11. De HKZ–norm HIV Behandelcentra

### 11.1 Het onderwerp van de conformiteitsbeoordeling

Het betreft hier de beoordeling of een hiv- behandelcentra voldoet aan de eisen die opgenomen zijn in de HKZ- norm voor hiv- behandelcentra.

### 11.2 De vereisten waartegen toetsing plaatsvindt

De vereisten waartegen de toetsing plaatsvindt, zijn vastgelegd in de HKZ-norm voor hiv-behandelcentra. De vereisten hebben betrekking op dienstverleningscertificatie (dit valt onder productcertificatie). De te certificeren dienstverlening omvat de hiv-behandeling die door hiv-behandelcentra wordt uitgevoerd.

### 11.3 De wijze waarop de conformiteit beoordelende instelling de conformiteit vaststelt

Het doel van de beoordeling is vast te stellen of aan de eisen in de HKZ-norm voor hiv-behandelcentra voldaan is.

De toetsing die uitgevoerd wordt op deze norm is een combinatie van:

- een onafhankelijk oordeel door een lead auditor van een certificerende instelling
- een inhoudelijke beoordeling door twee materiedeskundigen (een hiv-behandelaar en een verpleegkundig consulent HIV/AIDS).

De toets wordt uitgevoerd door middel van een audit ter plaatse tijdens de initiële audit en door middel van een beoordeling op afstand van een aangeleverde rapportage tijdens de controle onderzoeken.

Een materiedeskundige kan niet deelnemen aan een certificatie-audit indien dit hij/zij werkzaam is in dezelfde regio van- of anderszins direct of indirect betrokken is bij het te certificeren hiv-behandelcentrum.

Het te certificeren hiv-behandelcentrum kan tegen één of meer van de aangewezen materiedeskundigen van het auditteam gemotiveerd bezwaar maken bij ad hoc commissie bezwaarschriften (via NVHB). Indien het bezwaar gegrond wordt geacht, wordt de betreffende materiedeskundige vervangen.

### 11.4 Aanvullende eisen kwalificatiecriteria assessment team<sup>7</sup>

De materiedeskundigen (een hiv-behandelaar en een verpleegkundig consulent HIV/AIDS) maken deel uit van het assessment team.

Voor een materiedeskundige hiv-behandelaar gelden de volgende cumulatieve minimum vereisten:

1. hij/zij is lid van de NVHB

---

<sup>7</sup> Aanvullingen bij hoofdstuk 3 van deze bijlage: 'Eisen aan de Certificerende instelling en het auditteam'

2. hij/zij staat tenminste 3 jaar geregistreerd als internist-infectioloog/hiv-behandelaar
3. hij/zij is tenminste 3 jaar als praktiserend internist-infectioloog/ hiv- behandelaar verbonden aan een hiv-behandelcentrum
4. hij/zij is geen lid van het NVHB bestuur
5. hij/zij heeft een erkende opleiding tot intern auditor gevolgd of is anderszins aantoonbaar competent tot het uitvoeren van audits

Voor een materiedeskundig verpleegkundig consultant gelden de volgende cumulatieve minimum vereisten:

1. hij/zij is lid van de V&VN VN verpleegkundig consulenten HIV/AIDS
2. hij/zij heeft tenminste 3 jaar ervaring als hiv-verpleegkundig consultant in een hiv-behandelcentrum
3. hij/zij is geen lid van het bestuur van de V&VN verpleegkundig consulenten HIV/AIDS
4. hij/zij is BIG geregistreerd
5. hij/zij heeft een erkende opleiding tot intern auditor gevolgd of is anderszins aantoonbaar competent tot het uitvoeren van audits

*NB. Verpleegkundig consulenten zijn geregistreerde verpleegkundig specialisten of verpleegkundigen die al jaren werkzaam zijn binnen een hiv-behandelcentrum. Zij werken volgens het (deel)beroepsprofiel verpleegkundig specialist van de V&VN Nederland en zijn ingeschreven in het kwaliteitsregister van de V&VN met het deskundigheidsgebied hiv of ingeschreven in het Verpleegkundig Specialisten Register. Zij hebben de Verpleegkundige Masterclass Hiv/Aids gevolgd en hebben aantoonbare kennis en ervaring op het gebied van de verpleegkundige zorg en behandeling van patiënten met een hiv-infectie/ Aids.*

## **11.5 De wijze waarop toezicht plaatsvindt: inhoud, controlefrequenties, omvang van de organisatie**

### **Inhoud van het (her) Certificatie-onderzoek**

- 1 keer per 3 jaar vindt een initiële audit plaats. Auditors bezoeken het hiv-behandelcentrum om te bekijken of het centrum inhoudelijk aan de normen uit het HKZ-certificatieschema hiv-behandelcentra voldoet.
  
  - Noodzakelijke activiteiten tijdens dit bezoek zijn: inzage en beoordeling van documenten waaronder:
    - o het beleidsplan van het behandelcentrum,
    - o de patiëntendossiers,
    - o de behandelplannen,
    - o de registratie van de indicator,
    - o de registraties, analyses en verbetermaatregelen genoemd onder 3.2 van het certificatieschema voor hiv-behandelcentra
- De beoordeling van de patiëntendossiers en de behandelplannen vindt op basis van een steekproef plaats. De steekproef bestaat uit tenminste 5 dossiers.
- Naast de beoordeling van bovenstaande documenten worden gesprekken gevoerd met betrokken professionals.

Op basis van de beoordeling van de documenten en de uitkomsten van de gesprekken komt het auditteam tot een volledig beeld of het behandelcentrum voldoet aan de eisen uit de HKZ-norm.

Het certificatieonderzoek wordt geleid door de lead auditor van de certificerende instelling. Daarnaast nemen twee materiedeskundigen (een hiv-behandelaar en een verpleegkundig consulent HIV/AIDS) deel aan het onderzoek.

De auditconclusie en rapportage komt in gezamenlijk overleg tussen de lead auditor en de materiedeskundigen tot stand. De lead auditor is eindverantwoordelijk voor de gespreksvoering, auditconclusie en rapportage. Indien er over het eindoordeel geen consensus is binnen het auditteam treedt de klachtenprocedure van de certificerende instelling in werking (zoals vereist volgens de NEN-EN-[ISO/IEC 17021-1:2015](#) en NEN-EN-[ISO/IEC 4504+17065:2012](#)). Daarnaast geldt de procedure Bezwaren zoals beschreven in bijlage 2 van dit reglement.

### **Inhoud van het Controle-onderzoek**

Tussentijds, te weten elk jaar, voert het auditteam (leadauditor en materiedeskundigen) een beoordeling uit. Deze beoordeling bestaat uit het beoordelen van een aangeleverde rapportage. Deze rapportage bestaat minimaal uit de onderwerpen zoals aangeduid in de 'Checklist tussentijdse controle- audit hiv-behandelcentrum'

Onderdeel van deze checklist is de prestatie indicator die opgenomen is in de HKZ-norm hiv-behandelcentra. De checklist is in bijlage 4 van dit document opgenomen.

Om de betrouwbaarheid en reproduceerbaarheid van de rapportage te borgen worden de volgende beheersmaatregelen doorgevoerd:

- de persoon die de rapportage opgesteld heeft, verklaart dit naar eer en geweten gedaan te hebben
- bij onduidelijkheden en/of vragen vindt een telefonisch overleg plaats tussen leadauditor en de persoon die de rapportage opgesteld heeft
- Stichting SHM levert als onafhankelijke Stichting en dataverzamelaar de gegevens (de indicator) genoemd onder 2.10 van de HKZ-norm voor hiv-behandelcentra voor de rapportage aan.

Indien de tussentijds rapportage aanleiding geeft tot vragen of indien uit de rapportage blijkt dat het behandelcentrum niet meer voldoet aan de eisen die gesteld worden in de HKZ-norm hiv-behandelcentra, heeft het auditteam alsnog de mogelijkheid om een bezoek aan het betreffende centrum af te leggen.

### **Controlefrequenties en omvang van de organisatie**

Hiv-behandelcentra zijn klein qua omvang. Maximum personele bezetting in een behandelcentrum ligt rond de 10 fte.

Gezien de omvang van hiv-behandelcentra wordt geen gebruik gemaakt van een mandagen tabel. De volgende regels voor tijdsbesteding worden gehanteerd:

Bij het (her) certificatie-onderzoek:

1 keer per 3 jaar vindt een (her) certificatie-onderzoek plaats. Dit betreft een auditbezoek van max. 1 mandag die bestaat uit:

1. Inzage en beoordeling van documenten
2. mandag implementatiebeoordeling (gesprekken met professionals)

### 3. rapportagetijd

Nb; voorbereidingstijd en overleg tussen materiedeskundige(n) en lead auditor is hierbij inbegrepen.

De implementatiebeoordeling vindt plaats door middel van een bezoek aan het hiv-behandelcentrum.

In de tussenliggende 2 jaar vindt een tussentijdse jaarlijkse controle van 4 uur plaats door middel van deskreview bestaande uit:

1. beoordeling van ingevulde 'Checklist tussentijdse controle audit' en eventueel meegezonden documenten w.o. de uitkomst van de indicator en reactie daarop
2. rapportagetijd

Nb; overleg ter verduidelijking tussen lead auditor en hiv-behandelcentrum tot max 1 uur en overleg tussen lead-auditor en materiedeskundige(n) is hierbij inbegrepen.

Indien naast een rapportagebeoordeling ook een surveillance ter plaatste uitgevoerd wordt, wordt 0.5 mandag extra tijd besteed (inclusief rapportagetijd).

## 10.6 Beoordelingscriteria

Om het certificaat te verkrijgen of te behouden moet aan alle eisen van de norm zijn voldaan. Indien er tekortkomingen geconstateerd worden, wordt er onderscheid gemaakt in cruciale tekortkomingen (Majors) en minder cruciale tekortkomingen (Minors).

Onderscheid minder cruciale tekortkomingen en cruciale tekortkomingen:

- Minder cruciale tekortkomingen wil zeggen dat deze op termijn een verhoogd risico betekenen voor de patiëntenzorg
- Cruciale tekortkomingen wil zeggen dat deze onmiddellijk hoog risico betekenen.

Bij (her)certificatie moet aan alle eisen van de norm worden voldaan. Bij cruciale tekortkomingen dient het hiv-behandelcentrum binnen 1 maand aan kunnen tonen aan de eisen van de norm te voldoen. Een cruciale tekortkoming wordt in ieder geval afgegeven als

- aan één van onderstaande eisen m.b.t. cruciale tekortkomingen niet wordt voldaan\*;
- een (andere) normparagraaf volledig onbeantwoord is;
- op één of andere manier geconstateerd is dat de patiëntveiligheid in gevaar is;
- bij een minder cruciale tekortkoming niet binnen 3 maanden aangetoond wordt door middel van een plan van aanpak hoe het behandelcentrum aan de eisen van de norm gaat voldoen.

Bij tekortkomingen (cruciaal of minder cruciaal) beslist de lead auditor samen met de twee betrokken materiedeskundigen over de effectiviteit van de genomen maatregelen, hetzij door een kort bezoek hetzij door inzage in digitaal gestuurde en beantwoorde documenten als bewijsmateriaal. Wanneer tijdens een controle-onderzoek een tekortkoming wordt geconstateerd, is het mogelijk om het certificaat te behouden als binnen de termijn een plan van aanpak op de geconstateerde minor geaccepteerd is door de lead auditor. Het plan van aanpak omvat:

- Doel



- Actie
- Tijdspad
- Verantwoordelijkheden.

**\*Een cruciale tekortkoming wordt afgegeven wanneer aan één of meer van de volgende eisen niet voldaan wordt:**

Eisen rubriek 1

1.3

1.4

1.5.1

1.6.1, 1.6.2, 1.6.4, 1.6.5, 1.6.6

1.7.1 en 1.7.2

1.8.1

Eisen rubriek 2

2.1.1

2.9.1, 2.9.2 en 2.9.3

2.10.1

## **11.7 Vormgeving certificaat<sup>8</sup>**

### **Artikel 3 tekst**

De coördinatie en uitvoering van zorg voor hiv-patiënten uitgevoerd door (*naam hiv-behandelcentrum*) voldoet aan de eisen zoals omschreven in het HKZ-norm voor hiv-behandelcentra versie 2013.

*(bovenstaande is de tekst die op het certificaat komt te staan)*

## **11.8 Evaluatie van de benodigde tijdsbesteding om te toetsen**

Onder 10.5 zijn regels ten aanzien van de benodigde tijd voor toetsen opgesteld. Op dit moment is nog weinig ervaring met bijvoorbeeld hoeveel tijd de beoordeling tijdens de controlebezoeken zal kosten. De benodigde tijdsinvestering zal daarom met de NVHB en de betrokken Certificerende Instellingen geëvalueerd worden nadat een aantal controlebezoeken plaatsgevonden heeft.

---

<sup>8</sup> Aanvullingen op hoofdstuk 7 van deze bijlage: 'Richtlijn vormgeving en tekst certificaat bij specifieke HKZ-normen voor productcertificatie'.



## **Bijlage 1: Overzicht normatieve documenten en richtlijnen, behorend bij dit certificatiesysteem**

- NEN-EN-ISO/IEC 17065:2012
- Guidance

## Bijlage 2: Concretisering minimale eisen t.a.v. de Work-Wise systematiek uit notitie ‘Vrijheid en gebondenheid’

	Middenlang-/ Lang-/ Kortverblijf <sup>9</sup>	Omschrijving Eis	HKZ-eis
1.		De organisatie spant zich in om de jongeren gedurende hun verblijf aan één ITB'er (Individueel Trajectbegeleider) toe te wijzen.	1.1.5
2.		ITB'ers zijn bevoegd en bekwaam voor de taken die zij uitvoeren in het kader van de Work-Wise systematiek.	1.5.1
3.	Middenlang- /Langverblijf	De rapportage in het dossier bevat informatie over de jongeren op het gebied van werk en scholing, wonen, sociaal netwerk, vrijetijdsbesteding en budgetteren.	2.2.7
4.	Middenlang- /Langverblijf	Minimaal 80 procent van de Work-Wise trajectplannen is binnen de gestelde termijn van 6 weken (42 dagen) opgesteld.	2.3.8
5.	Middenlang- /Langverblijf	De instelling coördineert de verschillende Work-Wise activiteiten die verband houden met het uitvoeren van het Work-Wise trajectplan. Deze activiteiten vinden binnen of buiten de instelling plaats en zijn gericht op de voorbereiding naar de buitenfase.	2.5.2
6.	Middenlang- /Langverblijf	De instelling stemt de uitvoering van bepaalde activiteiten af met relevante externe partners.	2.5.3
7.	Middenlang- /Langverblijf	De ITB'er zorgt ervoor dat de acties uit het Work-Wise trajectplan worden uitgevoerd en dat de doelen uit het trajectplan worden bereikt.	2.5.4
8.	Middenlang- /Langverblijf	De instelling evalueert de voortgang met de jongere (en zo mogelijk met de ouders/ andere betrokkenen). De instelling raadpleegt daarbij interne disciplines en externe	2.6.1

<sup>9</sup> Daar waar in deze kolom geen specificatie van ‘middenlang-/ lang-/ kortverblijf’ is opgenomen geldt de norm voor alle jongeren die deelnemen aan de Work-Wise systematiek.

		betrokkenen.	
9.	Middenlang- /Langverblijf	Minimaal 75 procent van de jongeren heeft bij uitschrijving uit de instelling of bij fysiek vertrek werk, scholing en dagbesteding.	2.8.1
10.	Middenlang- /Langverblijf	Minimaal 30 procent van de jongeren die vertrokken zijn zonder een vorm van Work-Wise begeleiding, heeft 6 maanden na uitschrijving uit de instelling of fysiek vertrek nog steeds werk, scholing en dagbesteding.	2.8.2
11.	Middenlang- /Langverblijf	Minimaal 65 procent van de jongeren die vertrokken zijn met een variabele vorm van Work-Wise begeleiding, heeft bij uitschrijving (einde begeleiding trajectbegeleider) werk, scholing en dagbesteding.	2.8.3
12.	Middenlang- /Langverblijf	Minimaal 60 procent van de jongeren die vertrokken zijn met een variabele vorm van Work-Wise begeleiding heeft 6 maanden na uitschrijving nog steeds werk, scholing en dagbesteding.	2.8.4
13.	Kortverblijf	De rapportage in het dossier bevat informatie over de jongeren op het gebied van werk en scholing, wonen, sociaal netwerk, vrijetijdsbesteding en budgetteren.	2.10.7
14.	Kortverblijf	Minimaal 80 procent van de Work-Wise trajectplannen is binnen de gestelde termijn van 6 weken (42 dagen) opgesteld.	2.11.8
15.	Kortverblijf	Binnen de instelling worden de verschillende Work-Wise activiteiten voor het uitvoeren van het Work-Wise trajectplan gecoördineerd. Deze activiteiten vinden binnen of buiten de organisatie plaats en zijn gericht op de voorbereiding naar fase Buiten.	2.13.2
16.	Kortverblijf	Een medewerker van de instelling stemt de uitvoering van bepaalde activiteiten af met relevante externe ketenpartners.	2.13.3
17.	Kortverblijf	De ITB'er zorgt ervoor dat de acties uit het Work-Wise trajectplan worden uitgevoerd en dat de doelen uit het trajectplan worden bereikt.	2.13.4
18.	Kortverblijf	De instelling evalueert de voortgang met de jongere (en zo mogelijk met de ouders/ andere betrokkenen). De	2.14.1

		instelling raadpleegt daarbij interne disciplines en externe betrokkenen.	
19.	Kortverblijf	Minimaal 75 procent van de jongeren heeft bij uitschrijving uit de inrichting of bij fysiek vertrek werk, scholing en dagbesteding.	2.16.1
20.		65 procent van de jongeren die de gedragsinterventie Buitenprogramma Work-Wise hebben doorlopen, heeft na afsluiting van de gedragsinterventie nog werk of school.	2.22.4
21.		60 procent van de jongeren die de gedragsinterventie Buitenprogramma Work-Wise hebben doorlopen heeft 6 maanden na het beëindigen van de gedragsinterventie nog werk of school.	2.22.5
22.		65 procent van de jongeren die het Work-Wise programma 'Aan de slag' hebben doorlopen heeft bij het beëindigen van het programma werk of school.	2.28.3
23.		60 procent van de jongeren die het Work-Wise programma 'Aan de slag' hebben doorlopen heeft 6 maanden na het beëindigen van het programma werk of school.	2.28.4
24.		Minimaal 95 procent van de trajectplannen wordt bij overdracht tussen jeugdinstituten binnen de gestelde termijn van 5 werkdagen (7 dagen) verstuurd.	2.29.4
25.		Minimaal 75 procent van de jongeren is tevreden over het traject dat hen geboden is.	3.1.3

### Bijlage 3: Checklist tussentijdse controle – audit hiv-behandelcentrum

Het hiv-behandelcentrum dient over de volgende onderwerpen te rapporteren t.b.v. de tussentijdse controle-audit:

	Onderwerp	Toelichting	Wijziging t.o.v. vorige auditronde	HKZ-eis
a.	Beleidsplan van het hiv-behandelcentrum	Lever beleidsplan aan		1.1.1
b.	Aantal patiënten per hiv-behandelcentrum (volwassen/ kinderen) /per behandelaar	Beschrijf: - totaal aantal patiënten in het centrum - aantal nieuwe patiënten in voorafgaande		1.3.1 1.3.3

	(gerekend over afgelopen kalenderjaar)	jaar <sup>10</sup> - aantal patiënten en aantal nieuwe patiënten per hiv-behandelaar		1.4.1 1.4.3 1.5.1
c.	Aantal hiv-behandelaren en verpleegkundig consulenten	- Aantal en namen hiv-behandelaren - aantal internisten (i.o) betrokken bij de hiv-behandeling - aantal verpleegkundig consulenten		1.3.3 1.4.3 1.5.1
d.	Waarborg continuïteit van hiv-zorg	- beschrijven hoe de continuïteit van zorg is geregeld (ook tijdens vakantieperioden, congressen e.d.)		1.3.3 1.4.3 1.5.1
e.	24-uurs bereikbaarheid	Beschrijf hoe de 24-uurs bereikbaarheid is geregeld		1.8.1
f.	Multidisciplinair team overleg	- beschrijven wie deel uitmaken van dit multidisciplinaire team (aantal en functie) - beschrijven frequentie van overleggen - beschrijven hoe patiëntenbespreking met subcentrum geregeld is		1.3.3 1.5.1 1.6
g.	Medewerkers werken volgens de richtlijnen van de NVHB	Ja/Nee Indien daar van wordt afgeweken, geef dan aan wanneer en waarom.		1.7.1
h.	Samenwerking met ketenpartners	Beschrijf hoe de afstemming/samenwerking is met structurele interne/externe ketenpartners		1.6.7
i.	Nieuwe patiënten met klachten worden binnen 5 werkdagen door iemand van behandelteam gezien	Geef aan in welk percentage dit langer is dan 5 dagen, en waarom dat in die gevallen langer dan 5 dagen is		2.1.1
j.	Informatievoorziening aan SHM	Beschrijf: - hoe hiv-patiënten worden aangemeld bij SHM		2.9

<sup>10</sup> Aantal in het jaar (1 januari tot 31 december) voorafgaand aan de controle-audit.

		- hoe relevante informatie beschikbaar en up tot date is voor SHM		
k.	Uitkomsten van de indicator <i>Niet van toepassing voor kindercentra</i>	Geef aan wat de uitkomstparameter is op de indicator uit HKZ-norm 2.10. Beargumenteer bij een waarde < 90%		2.10.1
l.	Analyseren en verbeteren van de hiv-zorg op hiv-behandelcentrumniveau	Beschrijf: <ul style="list-style-type: none"> <li>- de voortgang van het beleidsplan</li> <li>- de voortgang van acties n.a.v. de uitkomsten van het patiënttevredenheidsonderzoek</li> <li>- het verloop van de samenwerking met structurele ketenpartners</li> <li>- de uitkomst van de indicator</li> <li>- het beleid ten aanzien van 'no show' en 'lost to follow'</li> <li>- de binnengekomen signalen, klachten en incidenten</li> </ul>		3.2.1
		Geef een beschrijving van de verbetermaatregelen		3.2.2

*Ondergetekende verklaart alle vragen volledig en naar waarheid te hebben beantwoord en dat de in dit document verstrekte informatie met de werkelijkheid overeenstemt, juist en volledig is.*

*Naam:*

*Handtekening:*

*Functie:*

*Plaats:*



*Datum:*

*Betreft hiv-behandelcentrum:*