



ZKN-keurmerk

Toetsingscriteria & Toetsingsreglement

Versie januari 2022



Kwaliteits-, veiligheids- en risicomanagement



Zelfstandige Klinieken Nederland
U beter. De zorg beter.

ZKN-keurmerk

Toetsingscriteria & Toetsingsreglement

Versie januari 2022

Kwaliteits-, veiligheids- en risicomanagement



Inhoudsopgave

Inleiding	7
Deel 1: Toetsingscriteria ZKN-keurmerk	9
Wat verandert er per 2022?	10
Toetsingscriteria 2022	12
DE KOERS VAN DE KLINIEK	12
1 Normen, voorschriften en regelgeving	12
LEIDERSCHAP	12
2 Meerjarenkwaliteits- en veiligheidsbeleid	12
3 Patiëntveilige organisatiestructuur en -cultuur	12
4 Interne en externe communicatie	12
PROSPECTIEF RISICOMANAGEMENT	13
5 Prospectieve Risico Inventarisatie (PRI)	13
6 Prospectieve Risico Analyse (PRA)	13
GEPLANDE VERBETERING	14
7 Jaarplanning	14
MEDEWERKERS	14
8 Taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en competenties	14
9 Contracten met BIG- en RGS-geregistreerde medisch specialisten	14
10 Beheersing van deskundigheid	14
MIDDELEN EN ONDERSTEUNENDE PROCESSEN	15
11 Beheer van documenten en gegevens	15
12 Infectiepreventie	15
13 Medische apparatuur	15
14 Management van derden – beoordeling kritische leveranciers	15
15 Noodsituaties en calamiteiten	16
ZORGPROCES	16
16 Intake en acceptatie	16
17 Uitvoering (voorbereiding, behandeling en nazorg in de kliniek)	18
18 Ontslag en nazorg thuis	18

LEREN EN VERBETEREN	18
19 Blijvende verbetering na afwijkingen	18
20 Incidenten en complicaties	18
21 Klachten	19
EXTERNE BEOORDELINGEN	19
22 Externe visitaties, inspecties, en audits	19
23 Externe beoordeling deskundigheid	19
24 Externe beoordeling infectierisico, medicatieveiligheid, gevaarlijke stoffen	19
25 Afhandeling externe beoordelingen	20
EVALUEREN	20
26 Monitoring van processen, uitkomsten en tevredenheid	20
27 Meten en evalueren van het kwaliteits- en veiligheidsbeleid	20
28 Evaluatie werking van het kwaliteitssysteem	21
29 Directiebeoordeling	21
REFLECTEREN EN VERBETEREN	21
30 Procedure voor continue verbetering	21
Toelichting	22
Bronnen	22
Verklarende woordenlijst	22
Deel 2: Toetsingsreglement ZKN-keurmerk	25
1 Certificerende Instellingen	26
2 Auditoren	27
3 Certificeringsovereenkomst	28
4 De audit	31
5 Verlies van het certificaat	38
6 Procesafspraken ZKN en CI's	40
Bijlage 1: Processtappen certificering	42
Bijlage 2: Audittijd ZKN-keurmerk	43
Bijlage 3: Tekortkomingen en Kritische Tekortkomingen	45



zkn

ZELFSTANDIGE KLINIEKEN NEDERLAND

KEURMERK

Inleiding

Met haar eigen keurmerk wil Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) de professionaliteit, kwaliteit en veiligheid van klinieken continu verbeteren. De inhoudelijke eisen van het ZKN-keurmerk zijn beschreven in de toetsingscriteria. Het proces en de randvoorwaarden van het keurmerk staan beschreven in het toetsingsreglement. De toetsingscriteria en het toetsingsreglement vindt u beide in dit document.

Het ZKN-keurmerk krijgt jaarlijks een update. Vanwege corona en de voorgenomen hervorming van de gehele auditsystematiek in 2022 zijn de aanpassingen voor 2022 op advies van het College van Deskundigen beperkt in omvang. Deze 16e versie van het keurmerk is aangepast naar aanleiding van een door het bestuur aan het College gevraagd advies over het borgen van de kwaliteit van audits op afstand en signalen van de auditoren c.q. leden. Op verzoek van het College heeft de ZKN-commissie Kwaliteit & Veiligheid (K&V) over de voorgenomen wijzigingen c.q. aanvullingen advies uitgebracht. De adviezen zijn vertaald in voorstellen voor aanpassing van het ZKN-keurmerk. De algemene ledenvergadering van ZKN heeft op 25 november 2021 de aanpassingen goedgekeurd.

Ontwikkeling en toetsing van het ZKN-keurmerk

ZKN heeft een onafhankelijk College van Deskundigen dat verantwoordelijk is voor de inhoud en ontwikkeling van het ZKN-keurmerk. Het College adviseert over de inhoud en het proces van het keurmerk die door het ZKN-bestuur en de Algemene Ledenvergadering worden beoordeeld. De taken, verantwoordelijkheden en werking van het College zijn beschreven in [het Reglement van het College van Deskundigen](#).

Het ZKN-bestuur is verantwoordelijk voor de randvoorwaarden van het ZKN-keurmerk. Het bestuur bepaalt welke Certificerende Instanties (CI) het keurmerk mogen toetsen. De CI's moeten voldoen aan de kwalificatie-eisen zoals verwoord in dit toetsingsreglement.

Wanneer mag een kliniek het ZKN-keurmerk dragen?

Klinieken die in aanmerking willen komen voor het ZKN-keurmerk worden eerst kandidaat-lid van ZKN. Vervolgens ronden zij de audit van de Certificerende Instelling binnen één jaar met positief gevolg af. De procedure tot toelating is beschreven in bijlage 1 van dit document.

Klinieken mogen het ZKN-keurmerk voeren zolang zij ZKN-lid zijn en het certificaat hebben. Dit kan vanaf het moment dat de bevoegde CI het certificaat heeft afgegeven. Vanaf dat moment mogen de gecertificeerde locaties van klinieken het keurmerk ook op hun website vermelden. Onder uitzonderlijke voorwaarden, beschreven in dit toetsingsreglement, kan de CI het keurmerk intrekken of opschorten.

De toetsingscriteria en het toetsingsreglement ZKN-keurmerk worden gepubliceerd op de website en in de ledenportal van ZKN.



Deel 1

Toetsingscriteria ZKN-keurmerk



Wat verandert er per 2022?

Wegens de impact van corona en de voorgenomen hervorming van de gehele auditsystematiek in 2022 heeft het College geadviseerd het aantal wijzigingen in de toetsingscriteria en het -reglement met ingang van 2022 te beperken. Alleen onderstaande wijzigingen zijn aan de ALV voorgelegd.

TOETSINGSCRITEIA

24 Externe beoordelingen infectierisico, medicatieveiligheid, gevaarlijke stoffen

Bij criterium 24 werd aangegeven welke onderdelen bij een externe beoordeling getoetst moeten worden en waar de beoordelingen en verslaglegging aan moeten voldoen, waarmee een minimale kwaliteit wordt geborgd.

De ervaring van de auditoren is dat er veel diversiteit is in de manier waarop de beoordelingen gedaan worden. Daarnaast is het voor auditoren en kliniekmedewerkers niet altijd duidelijk welke onderdelen in een externe beoordeling getoetst worden en op welke wijze. In samenwerking met de externe beoordelaars is daarom een Leidraad opgesteld. Daarin staat onder andere waar de beoordelingen aan moeten voldoen, hoe vaak de beoordeling plaats moet vinden, op welke wijze rapportage plaatsvindt en op welke termijn (kritische) tekortkomingen door de kliniek afgehandeld dienen te zijn.

De tekst onder criterium 24 wordt beperkt tot het noemen van de betreffende externe beoordelingen (a t/m c) en dit aan te vullen met waar een auditor op moet letten bij de betreffende beoordelingen (onder d). Tevens wordt een hyperlink toegevoegd naar de betreffende Leidraad.

TOETSINGSREGLEMENT

Audits op afstand (pagina 34)

Het College van Deskundigen heeft op verzoek van het bestuur, samen met de Commissie Kwaliteit & Veiligheid (K&V), kaders opgesteld m.b.t. audits op afstand. Deze kaders hebben als doel om de kwaliteit van audits op afstand te borgen. Aanvullend daarop heeft nog een toets plaatsgevonden of deze kaders voldoen aan de AVG-wetgeving.

Het kader 'Audits op afstand' zal toegevoegd worden als 4.3 onder 4. *De Audit*.

Processtappen certificering (pagina 42)

In het keurmerk staat bij processtappen certificering onder 2b:

Twee medisch specialisten die elk minimaal 0,2 fte werkzaam zijn in de kliniek, op de werkvloer medische handelingen uitvoerend. Medisch specialisten zijn BIG- en RGS-geregistreerd.

In verband met collegiale raadpleging over patiënten en/of ingrepen en het overnemen van waarnemingsdiensten is het wenselijk dat deze twee specialisten hetzelfde specialisme uitoefenen. Dat was niet duidelijk geformuleerd. Daarom is het advies deze tekst als volgt aan te passen:

Twee medisch specialisten met hetzelfde specialisme en bevoegd voor de medische behandelingen die zij uitvoeren, die elk minimaal 0,2 fte werkzaam zijn in de kliniek. Medisch specialisten zijn BIG- en RGS-geregistreerd.

WANNEER GELDEN DE NIEUWE CRITERIA?

Vanaf januari 2022 gelden de nieuwe criteria voor ZKN-leden en kandidaat-leden. Nieuwe kandidaat-leden hebben één jaar vanaf aanmelding bij ZKN om het keurmerk te behalen. Na het behalen van het keurmerk en de ontvangst van het certificaat, krijgt de kliniek de status van ZKN-lid. Een kliniek mag het ZKN-keurmerk logo pas voeren na het behalen van het ZKN-keurmerk.

TOETSINGSMODEL

Alle klinieken worden jaarlijks geaudit. Bij de initiële certificering en hercertificering worden alle locaties getoetst. Klinieken kunnen kiezen uit een audit van KIWA of Lloyd's Register. Alle audits moeten voldoen aan uitgebreide eisen, waaronder een minimale tijd voor de audit en deskundige auditoren. In het Toetsingsreglement (vanaf pagina 25) staan de voorwaarden voor ZKN-certificering beschreven. In de ZKN-ledenportal en op de ZKN website kunt u altijd de meest recente versie van de toetsingscriteria en het toetsingsreglement terugvinden. In de ZKN-ledenportal vindt u ook andere hulpmiddelen om het kwaliteitssysteem actueel te houden.





Toetsingscriteria 2022

In het geval dat een criterium voor een kliniek niet van toepassing is en het bestuur kan dit onderbouwen, kan het criterium uitgesloten worden. Voor de externe toetsing op infectiepreventie, gevaarlijke stoffen en medicatie geldt dat hiervan kan worden afgeweken als de deskundige infectiepreventie, veiligheidsadviseur ADR of apotheker schriftelijk verklaart dat er geen of minder risico's zijn. In dat geval voldoet een lichtere vorm van toetsing of geen toetsing.

DE KOERS VAN DE KLINIEK

1 Normen, voorschriften en regelgeving

Vanaf januari 2022 gelden de nieuwe criteria voor ZKN-leden en kandidaat-leden. Nieuwe kandidaat-leden hebben één jaar vanaf aanmelding bij ZKN om het keurmerk te behalen. Na het behalen van het keurmerk en de ontvangst van het certificaat, krijgt de kliniek de status van ZKN-lid. Een kliniek mag het ZKN-keurmerk logo pas voeren na het behalen van het ZKN-keurmerk.

LEIDERSCHAP

2 Meerjarenkwaliteits- en veiligheidsbeleid

De directie is verantwoordelijk voor het vastleggen en monitoren van een passend meerjarenbeleid op het gebied van kwaliteit, veiligheid en risicobeheersing. In het beleid beschrijft de directie haar missie, visie, doelstellingen en ambities voor de toekomst op ten minste de volgende onderwerpen:

- a. governance; directieuren/bestuurders beoordelen jaarlijks met behulp van een self-assessment (SA) tool of de kliniek voldoet aan de ZKN governance code. Het self-assessment wordt gedeeld met de Raad van Toezicht.
- b. het zorgaanbod in herkenbare medische disciplines, doelgroepen en behandelingen;
- c. patiënttevredenheid;
- d. patiënt-, en medewerkersparticipatie bij het opstellen, uitvoeren en evalueren van het beleid;
- e. deskundigheidsbewaking en -bevordering, bijvoorbeeld met een strategisch opleidingsplan;
- f. voorzieningen voor behandeling;
- g. infectiepreventie;
- h. medicatieveiligheid
- i. gevaarlijke stoffen
- j. voldoen aan wet- en regelgeving door in een PDCA-cyclus zichtbaar te maken dat een kliniek tijdens een jaarlijkse controle toetst of veranderingen in wet- en regelgeving hebben geleid tot aanpassingen in protocollen;
- k. continue verbetering van zorg- en dienstverlening.

3 Patiëntveilige organisatiestructuur en -cultuur

- a. De directie creëert voorwaarden voor continue verbetering van de veiligheidscultuur, waarin sprake is van openheid en transparantie.
- b. De directie creëert voorwaarden voor het ontstaan, het faciliteren en het stimuleren van een patiëntveilige organisatiestructuur.

Toelichting: de normen die zijn vastgelegd in de NEN 8009: 2018 maken deel uit van de ZKN Toetsingscriteria.

4 Interne en externe communicatie

- a. De directie toont zichtbaar persoonlijk commitment en verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en veiligheid van zorg.
- b. De directie bewerkstelligt dat het kwaliteits- en veiligheidsbeleid bekend is bij en begrepen is door alle medewerkers en derden.
- c. De directie bewerkstelligt dat medewerkers en derden bewust zijn van het risicovolle karakter van hun handelingen die de kwaliteit en veiligheid van de zorg- en dienstverlening kan beïnvloeden.
- d. De directie communiceert het belang van veilig incident melden.
- e. De kliniek kan aantonen dat advertenties en overige vormen van publiciteit door feiten onderbouwd zijn.
- f. De kliniek geeft objectieve voorlichting over de verwachte resultaten en mogelijke gevolgen van een behandeling.
- g. De directie bewerkstelligt dat medewerkers en derden op de hoogte zijn van en handelen volgens de procedure bij het melden van een calamiteit of een ernstig incident die valt onder de wettelijke meldingsplicht.
- h. De directie hanteert en beheert afspraken over de informatievoorziening na calamiteiten.
 - I De directie ziet er hierbij op toe dat de patiënt of diens vertegenwoordiger binnen 24 uur wordt geïnformeerd na een calamiteit.
 - II De directie stelt de IGJ op de hoogte van de calamiteit zoals vastgelegd in de Wkkgz.
 - III Alle informatie wordt geregistreerd en gearhiveerd en kan door de patiënt of diens vertegenwoordiger worden ingezien.
- i. De directie borgt en communiceert de veranderingen die leiden tot een continue verbetering van de betrouwbaarheid van het zorgproces.

PROSPECTIEF RISICOMANAGEMENT

5 Prospectieve Risico Inventarisatie (PRI)

- a. De directie is verantwoordelijk voor het goed inschatten van risico's voor cliënt en organisatie. De directie draagt er zorg voor dat er periodiek (ten minste 1x per auditcyclus) een inventarisatie plaatsvindt van de risicovolle processen (PRI), die in het vervolgtraject worden geanalyseerd (zie 6, PRA).
- b. De directie beoordeelt en documenteert de patiëntveiligheidsrisico's op basis van interne en externe informatie.

6 Prospectieve Risico Analyse (PRA)

Voorafgaand aan het invoeren van technische, procedurele en organisatorische veranderingen van een (zorg) proces worden de risico's voor de veiligheid systematisch geanalyseerd en zo nodig gecorrigeerd. Dit geldt ook voor het invoeren van nieuwe (innovatieve) werkwijzen of behandelingen.

- a. De directie heeft een geschikte risicoanalyse methode vastgesteld, waarmee de geïnventariseerde risicovolle processen zijn geanalyseerd (PRA).
- b. De directie draagt er zorg voor dat op basis van de PRI, prospectieve risicoanalyses worden uitgevoerd door deskundige multidisciplinaire teams die voldoende tijd en middelen ter beschikking krijgen.
- c. Het deskundige multidisciplinaire team beoordeelt de geïnventariseerde risico's en legt deze vast in een risico classificatiematrix. Hieruit moet blijken of risico's moeten worden geëlimineerd, beheerst of geaccepteerd.
- d. Het deskundige multidisciplinaire team formuleert op basis van de risicoanalyse verbetermaatregelen. Duidelijk is wie verantwoordelijk is, wanneer en hoe de maatregel wordt doorgevoerd en hoe de werking en effectiviteit van de maatregel wordt geëvalueerd en zo nodig bijgesteld.



GEPLANDE VERBETERING

7 Jaarplanning

- a. De directie prioriteert verbetermaatregelen aan de hand van de resultaten van:
 - I PRA's gebaseerd op de wegingsfactoren uit de risicomatrix, het risiconiveau, de veiligheidsindicatoren en de veiligheidsdoelstellingen;
 - II Alle onderdelen van de Externe beoordelingen en de Evaluatie (zoals klachtafhandeling, VIM-analyses, patiënt ervaringsonderzoeken, intercollegiale toetsing, rapportage toezichthouders) en daaruit voortvloeiende verbetermaatregelen.
- b. De kliniek stelt een jaarplan op met verbeteringen. Doelstellingen worden meetbaar gedefinieerd. Met vastgestelde frequentie wordt de voortgang in de realisatie van de doelstellingen bewaakt en geregistreerd.
- c. De directie beheert en hanteert de beheersmaatregelen die nodig zijn voor het behalen van de veiligheidsdoelstellingen van de kliniek op korte en lange termijn.

MEDEWERKERS

8 Taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en competenties

Binnen de kliniek zijn alle functies en hun samenhang beschreven, waarbij taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en competenties (inclusief het kwaliteits- en veiligheidsmanagement) eenduidig zijn toebedeeld. Specifiek dienen de volgende zaken te zijn vastgelegd:

- a. accepteren patiënten voor behandeling;
- b. beoordelen en beëindigen van de behandeling;
- c. verrichten van voorbehouden handelingen/anesthesiologische zorg;
- d. beoordelen en bewaken van de deskundigheid/medische eindverantwoordelijkheid.

9 Contracten met BIG- en RGS-geregistreerde medisch specialisten

De kliniek heeft contracten afgesloten met medisch specialisten, waarvan het wenselijk is dat zij hetzelfde specialisme hebben en bevoegd zijn voor de medische behandelingen die zij uitvoeren, waarvan ten minste twee BIG- en RGS-geregistreerde medische specialisten in totaal voor minimaal 0,4 fte in de kliniek werkzaam zijn. Het gaat specifiek om in het kaderbesluit Centraal College Medisch Specialismen erkende medisch specialisten. Zijn meerdere specialisten verbonden aan de kliniek, dan zijn zij daar tezamen voor ten minste 0,4 fte werkzaam (in geval van twee specialisten elk minimaal 0,2 fte). Daarnaast is waarneming structureel geregeld.

10 Beheersing van deskundigheid

- a. De directie is er voor verantwoordelijk dat medewerkers competent zijn voor het verlenen van verantwoorde zorg.
- b. De directie is er voor verantwoordelijk dat derden getoetst zijn op voldoende deskundigheid.
- c. De directie evalueert periodiek het functioneren van de medewerkers met betrekking tot kwaliteit en (patiënt)veiligheid conform de HR-cyclus van de kliniek.
- d. De directie toetst periodiek of aanvullende trainingen nodig zijn om de doelen uit het kwaliteitsbeleid te realiseren. De resultaten van de evaluatie worden verwerkt in het jaarlijkse scholingsplan.
- e. Voor alle nieuwe en/of tijdelijke medewerkers wordt een inwerkprogramma gehanteerd.
 - I De directie bewerkstelligt dat in het inwerkprogramma aandacht is voor kwaliteit en veiligheid(sbeleid).
 - II Voortgang en het voldoen aan de eisen van de organisatie worden vastgelegd.
- f. Van ingeleende of gehuurde krachten zijn de relevante opleidingen en registraties beschikbaar.
- g. Binnen de kliniek is voor iedere discipline een intern eindverantwoordelijke specialist aangesteld die de uitvoering volgens het principe van best practices bewaakt en zorgdraagt voor de interne borging van de

geleverde kwaliteit van handelen op zijn vakgebied:

- I Onder verantwoordelijkheid van deze specialist worden de werkafspraken/protocollen vastgelegd voor de behandelingen. Andere specialismen worden daarbij indien van belang betrokken.
 - II De wijze van frequentie van overleg tussen de artsen is beschreven.
- h. Als er medische handelingen op het disciplinegebied door andere medewerkers worden verricht, dan is geregeld dat de intern verantwoordelijke specialist betrokken is bij de beoordeling van de betreffende medewerkers. Dit gebeurt met een vastgestelde frequentie en op basis van vastgestelde criteria. De resultaten van deze beoordeling worden individueel geregistreerd.
 - i. Voorbehouden handelingen worden alleen uitgevoerd door bevoegde en bekwame medewerkers. Binnen de kliniek zijn passende training- en beoordelingsregistraties voorhanden als de handelingen zijn gedelegeerd. Bij uitvoering van voorbehouden handelingen is een arts beschikbaar.
 - j. Alle medewerkers voldoen aan de eisen van de beroepsgroep, zijn waar mogelijk of nodig BIG-geregistreerd en volgen passende bij- en nascholing. Hiervan wordt registratie bijgehouden.
 - k. Medewerkers van de kliniek die omgaan met patiënten kunnen de signalen van huiselijk geweld en kindermishandeling herkennen.

MIDDELEN EN ONDERSTEUNENDE PROCESSEN

11 Beheer van documenten en gegevens

- a. De kliniek hanteert een procedure voor het autoriseren, beheren en wijzigen van alle documenten die de afspraken (zoals handboeken, procedures, instructies en protocollen) binnen de kliniek weergeven. Informatie is op de relevante locaties in de juiste versie beschikbaar.
- b. De kliniek hanteert regelingen voor het vullen, bijhouden, opslaan en vernietigen van patiëntendossiers. Bewaartermijnen zijn vastgesteld en voldoen aan de wettelijke regelingen.
- c. Door de kliniek wordt met vastgestelde frequentie zorggedragen voor het maken van een back-up van de relevante gegevens. Netwerken zijn beveiligd tegen inbraak.
- d. De kliniek heeft vastgesteld hoe medewerkers en derden moeten omgaan met informatieveiligheid, met speciale aandacht voor de patiëntgegevens.

12 Infectiepreventie


- a. Behandelruimten voldoen aan de geldende richtlijnen voor infectiepreventie.
- b. Voor de behandelruimten wordt een passend schoonmaakprotocol gehanteerd volgens de geldende richtlijnen voor infectiepreventie. Uitvoering hiervan wordt geregistreerd.
- c. Voor de medewerkers gelden de persoonlijke hygiëneprotocollen en de geldende richtlijnen voor infectiepreventie.

13 Medische apparatuur

- a. Meetmiddelen worden regelmatig gecontroleerd of gekalibreerd. Registratie hiervan is voorhanden.
- b. Onderhoud van (medische) apparatuur is geregeld volgens de voorschriften van de fabrikant en/of bevoegde instanties. Onderhoud vindt periodiek plaats en is geregistreerd conform de eisen van de fabrikant.
- c. Defecte apparatuur is als zodanig herkenbaar.
- d. Bij nieuwe apparatuur worden de betreffende medewerkers getraind en het onderhoudsschema aangevuld.

14 Management van derden – beoordeling kritische leveranciers

- a. De directie hanteert en beheerst de processen voor identificatie, selectie, contractering en evaluatie van derden, om ervoor te zorgen dat de producten, diensten, handelingen of middelen die door derden worden geleverd, voldoen aan de gespecificeerde (inkoop)eisen van de kliniek.

- 
- b. De directie bewerkstelligt dat derden die handelingen verrichten in de kliniek door middel van een dienstverleningsovereenkomst bekend zijn met het kwaliteits- en veiligheidsbeleid, de veiligheidseisen en specifiek patiëntveiligheid en informatieveiligheid en de betekenis daarvan begrijpen.

15 Noodsituaties en calamiteiten

- a. De kliniek is ingericht om te kunnen reageren op medische noodsituaties. Benodigde middelen zijn beschikbaar. Medewerkers zijn hiervoor getraind. Afspraken zijn vastgelegd voor het aanmelden, vervoeren en overdragen van de patiënt(en). Indien nodig gebruikt men een ambulance.
- b. De kliniek heeft een ontruimingsplan per locatie en kan aantonen dat deze voldoet aan de Arbeidsomstandighedenwet.
- c. De directie bewerkstelligt dat binnen de kliniek een systeem aanwezig is waarbij de betrokkenen bij een calamiteit nazorg krijgen aangeboden.
- d. De kliniek heeft een regeling voor het traceren en oproepen van patiënten voor het geval aan de in de zorg gebruikte materialen, hulpmiddelen en (medische) apparatuur tekortkomingen zijn geconstateerd die een risico voor de veiligheid van de patiënt zijn.

ZORGPROCES

16 Intake en acceptatie

- a. De kliniek hanteert een procedure voor de intake. In deze procedure zijn de inclusie- en exclusiecriteria voor de acceptatie van patiënten verwerkt. Acceptatie gebeurt door een daarvoor bevoegde BIG-geregistreerde arts. Is anesthesiologische zorg noodzakelijk, dan vindt een preoperatieve screening plaats volgens de normen van de Nederlandse vereniging voor Anesthesiologie (NVA). Resultaten van de intake worden in het dossier opgeslagen.
- b. De patiënt wordt voorafgaand aan een besluit tot behandelen geïnformeerd over ten minste:
- I verwachte resultaten en (mogelijke) gevolgen van de behandeling;*
 - II alternatieven voor de behandeling;
 - III financiële aspecten, inclusief mogelijkheden ten aanzien van verzekeringen;*
 - IV tijd voor overwegen, om tot een weloverwogen besluit te kunnen komen;
 - V te nemen acties na besluitvorming en wat de volgende stappen zijn bij akkoord;
 - VI aanwezigheid van een privacyreglement (per mail of met verwijzing naar de website).
- c. De patiënt wordt voorafgaand aan de behandeling geïnformeerd over ten minste:
- I informatie/instructies voor de patiënt, te volgen voorafgaand aan de behandeling;*
 - II instructies voor begeleiding, opvang en vervoer, indien relevant;*
 - III informatie over de mogelijkheid van, en uitgenodigd worden tot het melden van onveilige situaties (waaronder (bijna-)incidenten);
 - IV bereikbaarheid*.
- d. De patiënt wordt voorafgaand aan de behandeling m.b.t. nazorg geïnformeerd over ten minste:
- I instructies voor de patiënt voor na de behandeling, inclusief symptomen waarbij de patiënt contact moet opnemen;*
 - II de bereikbaarheid van de kliniek indien er complicaties optreden buiten werktijden*;
 - III de toestemming van de patiënt voor invasieve behandelingen wordt vastgelegd in het dossier volgens de WGBO.

*De met * gemerkte onderwerpen worden desgewenst schriftelijk meegegeven.*





17 Uitvoering (voorbereiding, behandeling en nazorg in de kliniek)

- a. De patiënt wordt gedurende de voorbereiding, behandeling en nazorg binnen de kliniek door deskundigen begeleid.
- b. Behandelingen worden uitgevoerd volgens onderbouwde protocollen.
- c. Relevante gegevens van de behandeling worden in het dossier vastgelegd volgens de binnen de beroepsgroep geldende regels.
- d. Bij anesthesiologische zorg is de gehele tijd een anesthesioloog aanwezig. Gedurende de narcose worden de vitale functies bewaakt. Gegevens en registratie van de bewaking worden in het dossier opgenomen. Gedurende de periode op de verkoeverkamer is continue observatie door aanwezig bekwaam personeel geregeld, onder supervisie van een anesthesioloog volgens richtlijnen van de NVA.
- e. Voor het gebruik van lokale verdoving zijn interne afspraken vastgelegd.
- f. In geval van operatieve behandelingen worden de richtlijnen voor het pre-, per- en postoperatief traject gevolgd. Er is extra aandacht voor patiëntidentificatie en de stopmomenten, o.a. met vastlegging van time-out en sign-out.
- g. Toegediende medicatie wordt vastgelegd. Gebruikte medicatie is onderdeel van het interne overleg inzake de beheersing van deskundigheid.
- h. Voor de begeleider van een patiënt zijn voorzieningen getroffen om de tijd door te brengen.

18 Ontslag en nazorg thuis

- a. Binnen de kliniek wordt een procedure voor het ontslaan van patiënten gehanteerd. Ontslag geschiedt aantoonbaar onder verantwoordelijkheid van de arts. De patiënt ontvangt informatie voor zijn medisch dossier, dat veelal wordt beheerd door de huisarts. Op verzoek van de patiënt kan hiervan worden afgeweken.
- b. Voor nazorg zijn 24/7-faciliteiten geregeld en deskundigen zijn dan bereikbaar.
- c. Als er voor noodgevallen samenwerking is met een andere instelling of zorgverlener, dan zijn schriftelijke afspraken over bereikbaarheid, beschikbaarheid, dienstverlening en wijze van rapportage opgesteld.

LEREN EN VERBETEREN

19 Blijvende verbetering na afwijkingen

De kliniek heeft een procedure voor het doorvoeren van blijvende verbeteringen in zorg- en dienstverlening na een afwijking(en). Deze procedure voorziet ten minste in:

- a. bepalen van de oorzaken van afwijkingen;
- b. beoordelen van de noodzaak om maatregelen te treffen om te bewerkstelligen dat afwijkingen zich niet opnieuw voordoen;
- c. vaststellen en doorvoeren van de benodigde maatregelen;
- d. registreren van de resultaten van de getroffen maatregelen; en
- e. beoordelen van het effect van de getroffen maatregelen.

20 Incidenten en complicaties

- a. De kliniek heeft een systeem en hierbij passende procedure voor het veilig melden en registreren van (bijna-)incidenten en complicaties (voorbeelden: MIP/FONA/VIM) en de gekozen wijze van afhandelen.
- b. De directie bewerkstelligt dat er retrospectieve risicoanalyses worden uitgevoerd door een deskundig multidisciplinair team. Input hiervoor is het complicatie-/incidentenregister, maar ook andere meldingen (intern en extern) kunnen worden meegenomen.
- c. De directie gebruikt de analyses uit het VIM- en complicatieregister voor gerichte verbeteracties voor de

patiëntveiligheid.

- d. De kliniek heeft een beoordelingskader met betrekking tot incidenten waarvoor een wettelijke meldingsplicht geldt aan de IGJ.

21 Klachten

- a. De kliniek heeft een procedure voor het ontvangen en het afhandelen van klachten over zorg- en dienstverlening.
- b. Gedefinieerd is wat binnen de kliniek als klacht wordt afgehandeld. Vastgelegd is welke functionaris verantwoordelijk is voor de klachtafhandeling.
- c. Er is informatie over de klachtenprocedure voor patiënten bij voorkeur op de website of via een meegegeven folder beschikbaar. Indien op de website van de kliniek geen informatie over de klachtenprocedure is opgenomen dient men iedere patiënt een folder mee te geven met de betreffende informatie, dit moet in het dossier aan te tonen zijn.

EXTERNE BEOORDELINGEN

22 Externe visitaties, inspecties, en audits

De kliniek participeert in verplichte inspecties, visitaties en audits door beroepsgroepen en andere instanties met specifieke expertise op de betreffende deelterreinen.

23 Externe beoordeling deskundigheid

Iedere medisch specialist ondergaat met een wettelijk vastgestelde frequentie (frequentie in het kader van de BIG is 1x per 5 jaar) een intercollegiale toetsing door een onafhankelijke vertegenwoordiger van de beroepsgroep.

Uitwerking

- a. Medisch specialisten die uitsluitend werkzaam zijn in de kliniek worden in de kliniek gevisiteerd. De conclusies en aanbevelingen uit het visitatierapport liggen voor de auditor ter inzage tijdens de audit.
- b. Medisch specialisten die zowel werkzaam zijn in de kliniek als in een andere instelling voor medisch specialistische zorg kunnen naar keuze op één van beide locaties gevisiteerd worden. Als de visitatie buiten de kliniek heeft plaatsgevonden kan de bestuurder/medisch specialist aantonen dat hij/zij gevisiteerd is.

24 Externe beoordeling infectierisico, medicatieveiligheid, gevaarlijke stoffen

- a. Indien er behandelingen plaatsvinden met infectierisico, vindt er ten minste jaarlijks een beoordeling plaats door een deskundige infectiepreventie, welke is geregistreerd in het kwaliteitsregister van de VHIG. Resultaten van deze beoordeling worden vastgelegd door de beoordelende partij.
- b. Indien in een kliniek medicatie aanwezig is, vindt er ten minste jaarlijks een beoordeling plaats door een apotheker, welke is geregistreerd in het BIG-register. Resultaten van deze beoordeling worden vastgelegd door de beoordelende partij.
- c. Indien in een kliniek gevaarlijke stoffen aanwezig zijn, vindt er eenmaal per drie jaar een beoordeling plaats door een gecertificeerd veiligheidsadviseur ADR. Deze beoordeelt de kliniek op de regelgeving voor gevaarlijke stoffen ADR, bij een initiële certificering of hercertificering. In het rapport n.a.v. de audit gevaarlijke stoffen ADR kan de veiligheidsadviseur aangeven wanneer de volgende audit moet plaatsvinden. De frequentie hangt af van de hoeveelheid en complexiteit van ADR-gerelateerde processen binnen de kliniek alsmede de manier waarop de kliniek de ADR-eisen heeft geborgd en het aantal kritische tekortkomingen. De frequentie is normaliter 1 x per drie jaar, de veiligheidsadviseur legt schriftelijk in het definitieve auditrapport vast binnen welke termijn de vervolgaudit moet plaatsvinden. Het auditrapport en het Plan van Aanpak

dienen tijdens de ZKN-keurmerkaudit inzichtelijk te worden gemaakt voor de ZKN-auditor.

- d. Tijdens de audit voor het ZKN-keurmerk beoordeelt de auditor of de audit op genoemde drie onderdelen (hygiëne en infectiepreventie, medicatieveiligheid en gevaarlijke stoffen ADR) heeft plaatsgevonden, wat het resultaat van deze audit is (wel of geen (kritische) tekortkomingen) en wat met het resultaat is gedaan. Zijn de tekortkomingen opgenomen in een verbeterplan/plan van aanpak en wat is de stand van zaken van de opvolging¹ van dit verbeterplan/plan van aanpak?

In de [leidraad behorende bij deze externe beoordelingen](#) zijn de aspecten waarop getoetst wordt terug te vinden.

25 Afhandeling externe beoordelingen

Geconstateerde punten ter verbetering tijdens de externe beoordelingen worden afgehandeld via het systeem voor continue verbetering. Dit systeem maakt het mogelijk te beargumenteren dat er geen actie genomen wordt.

EVALUEREN

26 Monitoring van processen, uitkomsten en tevredenheid

- a. De kliniek bewaakt de door de Inspectie gedefinieerde indicatoren.
- b. De kliniek die operaties uitvoert dient het operatief proces te toetsen middels een interne audit met gebruik van het IGJ screeningsinstrument Toezicht Operatief Proces. De uitkomsten van de interne audit inclusief de maatregelen moeten ondertekend worden door de bestuurder, die verklaart dat hij/zij akkoord is en alles in orde is. Het screeningsinstrument is beschikbaar in de ZKN-ledenportal. De kliniek kiest risicogericht welke onderwerpen/richtlijnen zij toetsen binnen het operatief proces met het IGJ screeningsinstrument. De kliniek onderbouwt hoe zij tot die keuze is gekomen.
- c. De kliniek meet periodiek de klinische uitkomst en de door de patiënt ervaren uitkomst. Indien door een Wetenschappelijke Vereniging een keuze is gemaakt voor een geschikte uitkomstmaat, wordt deze door de kliniek gebruikt. Is er geen keuze gemaakt, dan volgen de klinieken de keuze van ZKN.
- d. De kliniek gebruikt Patiënt Reported Outcome Measures (PROMS) voor het meten van de door de patiënt ervaren uitkomst. Indien er voor bepaalde aandoeningen geen gevalideerde PROM beschikbaar is, maakt de kliniek gebruik van de algemene PROMS of de kliniek toont aan welke inspanningen er gedaan zijn om toch ervaren uitkomsten van patiënten te meten.
- e. De directie is verantwoordelijk voor het vaststellen van SMART geformuleerde doelstellingen. Het (medisch) personeel ontvangt regelmatig terugkoppeling van de resultaten.
- f. De kliniek voert periodiek onderzoek uit naar de patiëntervaringen met de Generieke PREM. De kliniek kan ook gebruikmaken van een door de wetenschappelijke vereniging goedgekeurde PREM.

27 Meten en evalueren van het kwaliteits- en veiligheidsbeleid

- a. De directie meet en evalueert met een vastgestelde frequentie het toegepaste kwaliteits- en veiligheidsbeleid, de vooraf vastgestelde indicatoren en stelt naar aanleiding van de resultaten haar beleid en doelstellingen waar nodig bij.
- b. De directie beoordeelt de effectiviteit van het kwaliteits- en veiligheidsbeleid en de (verbeter)acties in relatie tot de SMART geformuleerde doelstellingen.
- c. De directie zorgt ervoor dat de resultaten en verbetermaatregelen vanuit de prospectieve risicoanalyse periodiek worden beoordeeld op de vooraf vastgestelde veiligheidsindicatoren, doelstellingen en of het gewenste resultaat is bereikt.

¹ Daarbij is het van belang dat de verbetermaatregelen tijdig gerealiseerd zijn.

- d. De directie ziet erop toe dat de gerapporteerde uitkomsten uit de verplichte inspecties, visitatie en audits, de interne evaluaties en tevredenheidsonderzoeken tot verbeteracties leiden. De directie ziet erop toe dat geconstateerde verbeterpunten worden afgehandeld via het systeem van continue verbetering.
- e. De directie zorgt voor een periodieke controle op de naleving van verbetermaatregelen die zijn doorgevoerd met betrekking tot patiëntveiligheid.

28 Evaluatie werking van het kwaliteitssysteem

- a. De directie beoordeelt periodiek aan de hand van criteria of het VIM-systeem en de procedure nog voldoet aan de vooraf gestelde eisen.
- b. De directie zorgt dat periodiek wordt beoordeeld of complicaties/incidenten worden opgenomen in het complicatie-/incidentenregister. Het complicatie-/incidentenregister is input voor de directie beoordeling.
- c. De directie zorgt voor een periodieke controle op de naleving van verbetermaatregelen die zijn doorgevoerd met betrekking tot het functioneren van het VMS.
- d. De directie bewaakt de vooraf vastgestelde indicatoren om een juiste procesbewaking en veiligheidsbewaking aan te tonen.

29 Directiebeoordeling

De directie maakt een directiebeoordeling van het functioneren van het gehele kwaliteits- en veiligheidsmanagementsysteem. De directie beoordeelt het systeem op doelmatigheid, betrouwbaarheid, beschikbaarheid, transparantie en effectiviteit.

REFLECTEREN EN VERBETEREN

30 Procedure voor continue verbetering

- a. De kliniek heeft een procedure voor het bewerkstelligen van blijvende verbeteringen in zorg- en dienstverlening. Deze procedure voorziet ten minste in:
 - I overzicht van evaluatie-instrumenten als input voor systeem van continue verbetering;
 - II het bepalen van de oorzaken van afwijkingen of mogelijke risico's;
 - III het beoordelen van de noodzaak om maatregelen te treffen om te bewerkstelligen dat (mogelijke) afwijkingen zich niet (opnieuw) voordoen;
 - IV het vaststellen en doorvoeren van de benodigde maatregelen;
 - V het registreren van de resultaten van de getroffen maatregelen; en
 - VI het beoordelen van het effect van de getroffen maatregelen.
- b. Klinieken leggen alle conclusies, aanwijzingen en tekortkomingen uit de audits, toezichtbezoeken en controles van (overheids)instanties en wetenschappelijke verenigingen (visitatiecommissie medisch specialisten) van de afgelopen 12 maanden schriftelijk voor aan de auditor. Indien een verslag van een dergelijke controle of bezoek nog niet voorhanden is, gebeurt dit mondeling. Klinieken tonen aan dat de kritische conclusies, aanwijzingen of tekortkomingen zijn opgelost.
- c. De directie maakt op grond van de directiebeoordeling, de evaluatie van het beleid en andere relevante registraties, een kwaliteits- en veiligheidsjaarplan met indicatoren voor het komende jaar (zie ook eis geplande verbetering).
- d. De directie draagt zorg voor de implementatie van de acties die uit de verbetermaatregelen worden geadviseerd.

Toelichting

- Daar waar wordt gesproken over patiënten kan ook worden gelezen: cliënten
- Daar waar wordt gesproken over medewerkers wordt bedoeld: medisch specialisten, artsen, verpleegkundigen, assistenten en andere medisch professionals en personeel werkzaam in leidinggevende of ondersteunende functies.

Bronnen

- NEN 8009:2018
- HKZ cliënt-/patiëntveiligheid
- IGJ rapport implementatie van het veiligheidsmanagementsysteem vordert, maar prospectief risicomangement blijft ver achter.
- ISO 31000 Risicomangement
- ISO 9001 2008
- ISO 9001 2015 (concept inhoudsopgave)

Verklarende woordenlijst

BIG registratie	Registratie van "Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg", conform de wet BIG.
Calamiteit	Iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood (fataal incident) van een patiënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt heeft geleid.
Derden	Personen of organisaties van buiten de kliniek die werkzaamheden in de kliniek verrichten, of diensten of middelen/materialen leveren aan de kliniek.
Ernstig incident	Iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die heeft geleid tot tijdelijke gevolgen voor de patiënt (gebroken arm, verkeerde medicatie).
Generieke PREM MSZ	Generiek bruikbare Patient Reported Experience Measure (PREM) voor de Medisch Specialistische Zorg. Deze vragenlijst meet de ervaring van patiënten. Deze nieuwe standaard is ontwikkeld door Zorgverzekeraars Nederland en goed bruikbaar. De vragenlijst, werkinstructie en het codeboek zijn vrij toegankelijk via www.patiëntervaringsmetingen.nl/activiteiten .
HR-cyclus	De HR-cyclus is nader omschreven in de Cao ZKN. De HR-cyclus omvat het jaargesprek en bij voorkeur ook een halfjaarlijks voortgangsgesprek tussen leidinggevende en medewerker. De beoordeling wordt gegeven tijdens het jaargesprek.
Patiëntveiligheid	(Nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte vermijdbare schade door handelen en/of nalaten van medewerkers of door tekortkomingen van het zorgsysteem.
PRA	Prospectieve Risico Analyse. Analyse op risicovol proces met deskundig multidisciplinair team, met het doel om maatregelen te treffen om de grootste risico's voor patiënten te voorkomen. Zie ook de Handleiding Prospectieve Risico Inventarisatie.
PRI	Prospectieve Risico Inventarisatie. Inventarisatie van risicovolle processen waar vervolgens een PRA op uitgevoerd wordt. Zie ook de Handleiding Prospectieve Risico Inventarisatie.
RGS-registratie	Registratiecommissie Geneeskundig Specialisten. Alle medisch specialisten dienen BIG- en RGS-geregistreerd te zijn.
SMART	Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch en Tijdsgebonden.



Deel 2

**Toetsingsreglement
ZKN-keurmerk**



1. Certificerende Instellingen

ZKN is eigenaar van het ZKN-keurmerk en bepaalt welke Certificerende Instellingen (CI's) het keurmerk mogen toetsen. De CI toetst alleen door het ZKN-bestuur toegelaten klinieken. De CI spreekt met ZKN af om voor een minimale periode audits uit te voeren. De procesafspraken die ZKN heeft gemaakt met de CI's staan in hoofdstuk 6 van dit toetsingsreglement.

1.1 CERTIFICERENDE INSTELLINGEN 2022

ZKN heeft voor het jaar 2022 contracten afgesloten met twee Certificerende instellingen te weten;

- Kiwa
- LRQA (Lloyd's Register)

1.2 WAT ZIJN DE KWALIFICATIES VAN DE CI'S?

De CI is niet-discriminerend

Het beleid en de procedures bij de CI zijn niet-discriminerend: alle klinieken hebben toegang tot het gehanteerde certificatieschema en worden bij de levering van certificatediensten gelijkwaardig behandeld.

De CI is onafhankelijk en onpartijdig

De CI is onpartijdig en onafhankelijk, en heeft daartoe de functies van a) regelgeving, b) uitvoering en c) arbitrage ten aanzien van haar certificatiwerkzaamheden strikt gescheiden. De CI is niet betrokken bij de productie, de handel of andere activiteiten die de onpartijdigheid van de CI in gevaar kunnen brengen. Er is geen externe invloed op de beslissingen of. Het management en de medewerkers begrijpen het cruciale belang van objectiviteit en onpartijdigheid. Daarom analyseren zij de activiteiten regelmatig om mogelijke belangenconflicten te identificeren en objectiviteit en onpartijdigheid te garanderen.

De CI is gecertificeerd en gecontroleerd

De voor ZKN bevoegde CI wordt op een transparante manier beoordeeld door verschillende accreditatie-instanties, op hun beurt gecontroleerd door externe organisaties en gekwalificeerd door overheidsinstanties. Dit gebeurt op basis van de norm 'Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems' (ISO/IEC 17021:2015).

Toetsing intern gewaarborgd

Om de toetsing optimaal uit te voeren, heeft de CI intern waarborgen georganiseerd. Zo zijn de eisen uit dit Toetsingsreglement van ZKN aantoonbaar geïntegreerd in het managementsysteem.

Juridische vereisten

De CI is een zelfstandige juridische entiteit of een goed gedefinieerd onderdeel ervan, zodat het juridisch aansprakelijk kan worden gesteld voor haar activiteiten.

De CI heeft, op basis van een modelovereenkomst dat ZKN ter beschikking stelt, een contract met de kliniek. Zo zijn de afspraken over de uitvoering van de certificeringsactiviteiten ook juridisch afdwingbaar. De CI

treft maatregelen (zoals verzekeringen en/of financiële reserves) om eventuele aansprakelijkheidsstelling te dekken.

Gekwalificeerde auditoren

Alleen met aantoonbaar gekwalificeerde auditoren mag de CI overgaan tot certificering. De vereiste kwalificaties en competenties tijdens het certificeringsproces vindt u onder 'Kwalificaties auditoren'. De CI onderbouwt de vereiste kwalificaties door documentatie over (beoogde) auditoren met ZKN te delen.

Uitingen in media

De CI houdt in haar uitingen in de media rekening met de belangen en de goede reputatie van ZKN en haar keurmerk. Publicaties over het keurmerk worden vooraf afgestemd met ZKN.

1.3 OVERSTAPPEN NAAR EEN ANDERE CI

Als een kliniek wil overstappen naar een andere CI, werkt de CI hieraan mee. Wat is de overstapprocedure? De kliniek heeft een opzegtermijn van maximaal drie maanden. Staat een audit gepland tijdens deze termijn, dan voert de bestaande CI de audit inclusief bijbehorende afrondende werkzaamheden nog uit. Een kliniek kan niet overstappen tussen het moment van de audit dag en de finale rapportage. De kliniek moet de laatste drie auditrapporten (indien aanwezig), een kopie van het certificaat en gegevens aan de nieuwe CI geven. De nieuwe CI stelt een offerte op. In geval van tussentijds overstappen, dus voorafgaand aan een opvolgingsaudit, rekent de CI een halve audit dag extra voor de overname-audit. De oude CI rekent geen extra kosten aan de kliniek als die overstapt. Klinieken kunnen zonder kosten annuleren bij de CI, met in achtneming van de opzegtermijn.

2. Auditoren

2.1 WAT ZIJN DE KWALIFICATIES VAN DE AUDITOREN?


Onafhankelijke positie

ZKN-keurmerk auditoren zijn onafhankelijk. Zij zijn daarom nooit tegelijkertijd adviseur en auditor bij dezelfde kliniek. Zij hebben de verantwoordelijkheid om alle schijn van belangenverstrengeling te voorkomen.

Eisen auditoren

Auditoren voor toetsing van de ZKN-criteria moeten daarnaast aan de volgende eisen voldoen:

1. gekwalificeerd voor ISO 9001:2015 en de ISO 15224:2017
2. werken conform de 'Richtlijn voor het uitvoeren van kwaliteits- en/of milieumanagement systeemaudits, ISO 19011:2018'
3. in staat om de kliniek, inclusief alle behandellocaties, procesmatig te doorgronden ten aanzien van verantwoordelijkheden en aansprakelijkheid
4. kennis of ervaring met de eisen die aan de zelfstandige klinieken zijn gesteld
5. bekend met het werken van maatschappen in een groter verband
6. begrip van complicaties, incidenten en hoe daarmee om te gaan, inclusief de rol van IGJ
7. begrip van eisen aan behandelgebieden, infectierisico's en hygiëne

- 
8. bekend met de eisen gesteld aan een Veiligheid Management Systeem (VMS)
 9. in staat om op passende wijze om te gaan en te communiceren met: artsen, paramedisch en ondersteunend personeel, managers en staffunctionarissen
 10. voert per jaar minimaal bij 5 verschillende klinieken ZKN-audits uit. Per jaar minimaal 10 dagen voor ZKN auditeren.

Op één lijn

Auditoren komen met vastgestelde regelmaat bijeen voor intervisie en harmonisatie. Ze voorkomen zoveel mogelijk interpretatieverschillen in de beoordeling van de toetsingscriteria. Harmonisatie-overleg vindt driemaal per jaar plaats en wordt georganiseerd door ZKN. De CI vaardigt alle auditoren af en zorgt er voor dat de besproken zaken bij alle auditoren terechtkomen. ZKN geeft geen vergoeding voor deze bijeenkomsten aan de auditoren. In geval van urgentie is de CI bereid op verzoek van ZKN eerder bijeen te komen.

2.2 WISSELING VAN AUDITOR

Standaard wijst de CI een auditor toe aan een kliniek. Na een audit kan een kliniek, met redenen onderbouwd, een verzoek indienen om te wisselen van auditor voor het daaropvolgende jaar. De CI beoordeelt verzoeken. Meer dan één wissel is alleen bij uitzondering en onder bijzondere omstandigheden toegestaan.

De onafhankelijke positie van de auditor is een groot goed. Om deze onafhankelijkheid te bewaken, is een vaste termijn voor het regelmatig wisselen van auditor wenselijk. Klinieken wisselen bij voorkeur nadat zij drie jaar dezelfde auditor hebben gehad. Klinieken kunnen met de CI een overgang tussen de nieuwe en de bestaande auditor afspreken. De bestaande auditor kan eventueel de nieuwe auditor inwerken binnen zijn lopende termijn. De wisseling van auditoren vindt plaats bij de start van een nieuwe auditcyclus (hercertificering).

3. Certificeringsovereenkomst

3.1 INHOUD EN REIKWIJDTE CERTIFICAAT

Totstandkoming overeenkomst

Op vertoon van de ZKN-welkomstbrief vraagt een kliniek bij de CI een offerte aan voor certificering. De CI maakt een overeenkomst inclusief planning en tijdsbesteding, conform de voorwaarden in het ZKN-keurmerk Toetsingsreglement. Alle processtappen rondom de certificering staan in bijlage 1.

Reikwijdte certificaat

Voor patiënten moet duidelijk zijn of een kliniek wel of niet het ZKN-keurmerk heeft. Daarom moet het certificaat altijd voor alle locaties worden behaald. Het kan alleen behaald worden voor alle medisch specialistische zorgverlening (verzekerde en niet-verzekerde zorg) in de kliniek.

Niet onder het certificaat

De volgende zaken vallen niet onder het certificaat:

- a. Puur het verkopen van producten of het leveren van niet-zorg gerelateerde diensten.
- b. Uitsluiting van een deel van de zorgverlening in het buitenland is alleen mogelijk onder de volgende voorwaarden:

- Het uitgesloten deel van de zorg is duidelijk afgebakend en vindt alleen in het buitenland plaats.
- De klinieken leggen de reikwijdte/behandelgebied van het keurmerk duidelijk uit aan alle patiënten: op de website, in foldermateriaal, in de behandelovereenkomst en in het voorlichtingsgesprek.
 - De suggestie mag nooit ontstaan dat alle zorg onder het ZKN-keurmerk valt.
 - De CI toetst op de duidelijke voorlichting aan patiënten.

Inhuur van faciliteiten

Hoe in de certificeringsovereenkomst wordt omgegaan met ingehuurde faciliteiten staat beschreven in hoofdstuk 4.6 van dit Toetsingsreglement.

Auditrapportage is vertrouwelijk

In de certificeringsovereenkomst tussen CI en kliniek staat een paragraaf over de geheimhouding van de verkregen informatie door de auditoren en de CI, en de uitzonderingen van geheimhouding. Ook de rapportage is vertrouwelijk, maar de CI moet erin opnemen dat ZKN rapportages kan opvragen voor kwaliteitsdoeleinden. Zoals het verbeteren van het keurmerk na een verscherpt toezicht door IGJ. Ook ZKN-medewerkers moeten gepast en zorgvuldig met rapportages omgaan. ZKN kan ze opvragen bij de CI en inzien, zonder toestemming van de kliniek, als het kwaliteits- en veiligheidssysteem ernstig in twijfel wordt getrokken, zoals bij (verscherpt) toezicht of sluiting.

3.2 WAT STAAT ER OP HET CERTIFICAAT?

- ZKN-keurmerklogo, in kleur en groot afgebeeld
- Versie datum van de gebruikte toetsingscriteria met toevoeging: tijdens de geldigheid van dit certificaat wordt de certificaathouder op de meest recente versie van de toetsingscriteria getoetst. Nadere informatie over het toepassingsgebied van dit certificaat en de criteria die van toepassing zijn kunt u opvragen bij de gecertificeerde onderneming.
- Volledige juridische naam van de gecertificeerde organisatie inclusief KvK nummer
- Adressen van alle vestigingen van de gecertificeerde organisatie, zo nodig in een bijlage
- Naam en logo van de CI
- Datum van uitgifte certificaat
- Datum verloop van certificaat
- Datum van eerste uitgifte certificaat

3.3 NIEUWE LOCATIES EN UITSLUITEN VAN LOCATIES VOOR TOETSING

Nieuwe locaties of nieuw specialisme

Nieuwe locaties of uitbreiding met een nieuw medisch specialisme worden bij de eerst volgende audit toegevoegd aan het auditprogramma.

Overname kliniek zonder ZKN-keurmerk

Voor overnames van klinieken zonder ZKN-keurmerk geldt eveneens dat de nieuwe locatie bij de eerst volgende audit toegevoegd wordt aan het auditprogramma.

Let wel: alleen locaties die ge-audit zijn kunnen vermeld worden als gecertificeerd op de website van de kliniek.



Dispensatieregeling

Onder strenge voorwaarden is het mogelijk om de toetsing van alle locaties te spreiden over drie jaar. Is een kliniek van mening dat niet alle locaties hoeven te worden bezocht bij de hercertificeringsaudit, dan wordt er een schriftelijk onderbouwd dispensatieverzoek ingediend bij ZKN. Het verzoek dient bij iedere hercertificeringsaudit opnieuw aangevraagd te worden. De procedure voor het aanvragen is als volgt:

- Dispensatie moet uiterlijk 3 maanden voor het verlopen van het keurmerk door de kliniek zijn aangevraagd.
- ZKN bespreekt het dispensatieverzoek met de voorzitter van het College van Deskundigen.
- ZKN vraagt de auditor advies over het dispensatieverzoek op basis van de auditresultaten van de afgelopen jaren.
- ZKN bespreekt het dispensatieverzoek en het advies van de auditor met de voorzitter van het College en informeert de kliniek over het besluit van de voorzitter.
- ZKN informeert de CI als dispensatie verleend wordt en informeert het College van Deskundigen via de mail.
- Vervolgens is het aan de auditor om te bepalen welke locaties wanneer geaudit worden.

Op basis van onderstaande criteria bepaalt ZKN of de kliniek dispensatie krijgt. ZKN informeert de CI als een kliniek dispensatie krijgt. Bij gebruikmaking van de dispensatieregeling kan geen beroep gedaan worden op de multi-site-certificatie.

Criteria

Zelfstandige klinieken met een zeer goede staat van dienst kunnen bij ZKN dispensatie aanvragen voor een deel van de VMS-toetsing. Daarvoor moeten zij schriftelijk onderbouwen dat zij aan de volgende criteria voldoen:

1. Bij de kliniek is tijdens de laatste twee opvolgingsaudits geen kritische tekortkoming vastgesteld.
2. De kliniek heeft meer dan drie vestigingen.
3. De kliniek bezit minstens drie jaar het ZKN-keurmerk.
4. De kliniek voert interne kwaliteits- en veiligheidsaudits uit.

Uitsluiting toetsing

De redenen waarom een kliniek (tijdelijk) een (nog) niet getoetste locatie of medisch specialisme heeft zijn:

- Fusie met een andere kliniek (locatie)
- Overname van een andere kliniek
- Opening van een nieuwe locatie
- Starten met een nieuw medisch specialisme

3.4 BUITENLANDSE LOCATIES EN ZORG IN HET BUITENLAND

Klinieken die zorg in het buitenland (laten) verlenen (buitenlandse locaties)

Zorg in het buitenland valt onder andere regelgeving. IGJ kan er niet inspecteren, er zijn andere deskundigheidseisen en er kunnen geen kwaliteitsvisitaties plaatsvinden van medisch specialisten. Het is dus niet mogelijk afdoende te controleren of de zorg aan de randvoorwaarden van het ZKN-keurmerk voldoet. Daarom valt zorg in het buitenland niet onder het ZKN-keurmerk. Klinieken die (ook) in het buitenland behandelen en/of diagnosticeren kunnen:

- doorverwijzen naar andere zorgverleners in het buitenland
- de scope (het toepassingsgebied) van het ZKN-keurmerk aanpassen, zodat de zorg in het buitenland wordt uitgesloten. Zij moeten duidelijk communiceren aan patiënten dat het ZKN-keurmerk voor de zorg in Nederland geldt, en niet voor de buitenlandse zorg. In alle voorlichting (website, foldermateriaal, voorlichtingsgesprekken) en in de behandelovereenkomst.



Beide opties worden hierna toegelicht.

Doorverwijzen naar een andere buitenlandse zorgverlener

Behandelen en/of diagnosticeren in het buitenland is mogelijk als er wordt doorverwezen naar een andere zorgverlener in het buitenland. In deze situatie heeft de kliniek het ZKN-keurmerk voor de Nederlandse rechtspersoon en de Nederlandse locaties. Op het certificaat staat welke medisch specialistische zorg de kliniek verleent, en dus onder het keurmerk valt. De buitenlandse zorgverlener valt er niet onder. De voorwaarden hierbij zijn:

- Doorverwijzing naar een andere zorgverlener in het buitenland.
- De andere zorgverlener is een andere juridische entiteit (rechtspersoon).
- Er vindt geen dossiervoering meer plaats door de Nederlandse kliniek over de behandeling/diagnostiek waarvoor wordt doorverwezen.
- Een andere behandelovereenkomst met de patiënt voor zorg in Nederland.
- Declaratie voor deze buitenlandse zorg wordt niet door de Nederlandse kliniek gedaan. Als uitzondering hierop mag, als service naar de patiënt, de declaratie van buitenlandse aanbieder wel gespecificeerd opgenomen worden op de factuur. Voorwaarde hierbij is dat voor de patiënt glashelder is dat deze zorg van een andere zorgverlener komt.
- Voor de patiënt is helder dat de kliniek verantwoordelijk is voor de behandeling en/of diagnostiek in Nederland, en dat een andere aanbieder die verantwoordelijkheid heeft in het buitenland.

Aanpassing scope ZKN-keurmerk voor zorg in het buitenland

Een aanpassing van het toepassingsgebied van het ZKN-keurmerk betekent dat op het certificaat staat dat het keurmerk alleen voor de zorg in Nederland geldt. Voorwaarde is dat op de website, in foldermateriaal, in de behandelovereenkomst en in het gesprek aan de patiënt expliciet wordt uitgelegd dat het ZKN-keurmerk alleen op het Nederlandse deel toeziet. De suggestie mag niet worden gewekt dat ook de zorg in het buitenland onder het keurmerk valt.

Overgangsregeling omgang met zorg in het buitenland

Voor klinieken die zich voor het eerst aanmelden bij ZKN, geldt de aanpassing vanaf publicatie van het nieuwe Toetsingsreglement. Voor klinieken waar, ten tijde van de publicatie van het nieuwe reglement, (een deel van) de behandeling en/of diagnostiek in het buitenland plaatsvindt, geldt een overgangsregeling. De nieuwe regels gelden vanaf de eerste toetsing.

4. De audit

Voor het behalen van het certificaat is er het eerste jaar een uitgebreide toetsing op alle locaties, in de twee jaren daarop volgt elk jaar een opvolgingsaudit. Elke aangesloten kliniek wordt dus elk jaar opnieuw getoetst aan de Toetsingscriteria. Zo is én blijft de kwaliteit van de ZKN-leden hoog. Na drie jaar verloopt het certificaat. Klinieken kunnen het door hercertificering opnieuw behalen.

4.1 UITVOERING

Na wederzijdse ondertekening van een certificatieovereenkomst start de CI het toelatingsonderzoek. Dat bestaat uit twee fasen.



Fase 1

Vorbereiding en samenstellen programma audit.

Fase 2

Beoordeling of de kliniek voldoet aan de norm en de implementatie van het systeem, door een auditbezoek. Na afronding en rapportage van dit onderzoek beslist een functionaris (die niet bij het onderzoek betrokken is) of de kliniek het certificaat mag ontvangen. Bij een positief resultaat ontvangt de kliniek het certificaat.

Zelfevaluatie door kliniek

Om zich voor te bereiden op de audit kan de kliniek een zelfevaluatie uitvoeren. De zelfevaluatie is een hulpmiddel voor klinieken. Als de kliniek dit gebruikt kan ze ervoor kiezen het beschikbaar te stellen aan de auditor maar dat is geen verplichting.

Beroep

Tegen een beslissing is beroep mogelijk bij een onafhankelijk College van Beroep van de CI.

4.2 AUDITTIJD

Hoeveel tijd een audit in beslag neemt, hangt af van de omvang en complexiteit van de kliniek (zie bijlage 2). In principe wordt niet van de tijdsbesteding afgeweken, omdat de kwaliteit van de audit dan onder druk komt te staan. Meent de CI toch meer of minder tijd nodig te hebben, dan kan dit alleen na overleg met en schriftelijke toestemming van ZKN.

Gereduceerde audittijd

Beschikt de kliniek over een gecertificeerd kwaliteits- en/of veiligheidssysteem als ISO, HKZ en/of HKZ patiëntveiligheid, dan is de ZKN-keurmerk audit te combineren met de toetsing van andere certificaten. Dit kan leiden tot een aangepaste audittijd. Wijkt de audittijd significant af van de vastgestelde ZKN-audittijd, wordt ZKN om toestemming gevraagd.

4.3 AUDITS OP AFSTAND

Audit op afstand is mogelijk en houdt in dat (een deel van) de audit op afstand plaatsvindt, via beeldbellen (bijvoorbeeld via MS Teams, Zoom). Een opvolgingsaudit kan volledig op afstand plaatsvinden. Een hercertificeringsaudit kan gedeeltelijk op afstand plaatsvinden, maar er dient altijd sprake te zijn van een (of meerdere) fysiek(e) bezoek(en). Een initiële audit kan nooit op afstand plaatsvinden, alleen de documententoets kan op afstand gedaan worden.

Een audit op afstand bestaat minimaal uit de volgende onderdelen:

- virtuele rondleiding aan de hand van een plattegrond van de locatie(s)
- documententoets: managementreview, PRI, jaarplan en opvolging, rapportage extern verplichte audits
- inzage in personeels- en patiëntendossiers
- interviews met medewerkers uit alle primaire en ondersteunende diensten (bijv. HR en inkoop)
- communicatie overleg structuren inclusief op verzoek verslagen van deze overleggen

Een auditor maakt vooraf met een kliniek afspraken over:

- het wel c.q. niet auditen op afstand
- welke documenten aangeleverd moeten worden

- waar de virtuele rondleiding uit bestaat
- een back-up plan als het internet uitvalt en de verbinding verbroken wordt
- het inlassen van pauzes

Voorwaarden (gedeeltelijke) audit op afstand:

- documenten moeten tenminste een week voor de auditdatum aan de auditor via een veilige omgeving gestuurd worden. CI's stellen een veilige omgeving beschikbaar
- de laatste hercertificerings- en opvolgingsaudits kenden geen tekortkomingen of kritische tekortkomingen die een dreiging vormden voor de patiëntveiligheid
- de kliniek moet beschikken over een goede digitale verbinding, middelen (MS Teams, Google meet, Zoom) en moet goed het scherm kunnen delen
- zowel auditor als kliniekmedewerkers dienen goed met digitale middelen te kunnen omgaan
- als een auditor en/of kliniek geen audit op afstand wil, dan blijft een fysiek bezoek mogelijk
- in het auditrapport moet expliciet vermeld worden dat de beoordeling op afstand is uitgevoerd

Voorwaarden voor virtuele rondleiding:


- de kliniek stuurt de auditor vooraf een plattegrond van de kliniek
- de auditor mag aangeven welke ruimtes in de kliniek hij/zij wil zien
- indien er tussen de vorige en huidige audit verbouwingen zijn geweest (die de directe patiëntenzorg betreffen) wordt een auditor hierop geattendeerd

Bescherming persoonsgegevens en informatieveiligheid

Een audit op afstand moet voldoen aan wet- en regelgeving rondom privacywetgeving (Algemene Verordening Gegevensbescherming AVG) en informatieveiligheid (NEN 7510). Hieronder enkele voorwaarden ten behoeve van de audit op afstand uitgelicht:

- Maak uitsluitend gebruik van een veilige beeldbellen-oplossing², maak gebruik van wachtwoordbescherming (deel het wachtwoord op een veilige manier met de auditor). Let op dat geen van de deelnemers (een deel van) de sessie kan opnemen (record) zonder medeweten en akkoord van de andere deelnemers. Zet zo mogelijk de record-oplossing op slot.
- Het mailadres waar informatie ten behoeve van de audit naar toe wordt gestuurd kan geen privé mailadres van de auditor zijn, dit moet een KIWA of Lloyds mailadres zijn. Vergewis u ervan te mailen naar de juiste auditor.
- De geheimhoudingsverklaring/clausule is opgenomen in de overeenkomst met KIWA/Lloyds. Deze is bij de audit op afstand ook van kracht.
- Speciaal voor de audit op afstand maakt u afspraken over het veilig delen van het beeldscherm. Er mag dus niemand meekijken die niet betrokken is bij de audit en waarvan de identiteit niet bekend is bij de kliniek dan wel de auditor.
- In het auditrapport staat opgenomen dat de tijdens de audit gedeelde documenten worden vernietigd.
- Indien tijdens de audit gebruik wordt gemaakt van een beveiligde kamer in Teams, voor bijvoorbeeld het delen van documenten en andere informatie, stemmen beide partijen voorafgaande aan de audit met

² Een lijst met veilige oplossingen bestaat momenteel niet (daarvoor is het veld van aanbieders en oplossingen momenteel te veel in beweging). Gebruik de speciale beeldbelpagina's van [NEN](#) en [KNMG](#) voor achtergrondinformatie om te bepalen of een beeldbel-oplossing voor uw situatie voldoende veilig is.



elkaar af wie deze pagina aanmaakt.

- Let erop dat patiënten en bezoekers niet in beeld zijn tijdens een digitale rondleiding.
- Het beoordelen van patiënten- of personeelsdossiers kan alleen tijdens de audit op afstand, deze informatie kan niet voorafgaand aan de audit naar de auditor worden gemaild. Het uitgangspunt is dat dit een vergelijkbaar proces volgt als bij een fysieke audit.
- Indien een audit (deels) op afstand plaatsvindt moeten de betrokken auditees hierover vooraf geïnformeerd zijn.

4.4 GEHEIMHOUDING & VEILIGHEIDRISICO'S

Medewerkers van de CI zijn verplicht tot geheimhouding tegenover derden over alle vertrouwelijke gegevens uit de certificering. Behalve bij:

- Wettelijke verplichtingen
- Verplichting tot het geven van inzage over certificatiwerkzaamheden aan accreditatie-instellingen
- Bij het College van Beroep ingesteld beroep tegen een uitspraak of beslissing van de CI
- Constatering dat patiënten onverantwoorde risico's lopen, zoals hieronder beschreven

Wanneer de CI op grond van wettelijke verplichtingen vertrouwelijke informatie verstrekt, informeert de CI de desbetreffende kliniek hierover.

Bij inschakelen van externe deskundigen bij de certificatiwerkzaamheden ondertekenen deze een verklaring waarin de geheimhoudingsplicht is vastgelegd.

Onverantwoorde risico's voor patiënten

Geheimhouding geldt niet als medewerkers van de CI constateren dat er een gevaar voor de patiëntveiligheid is. In dat geval informeert de CI de kliniek over de risico's en geeft daarbij aan dat de CI ZKN op de hoogte brengt. ZKN kan op haar beurt de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd informeren, conform haar huishoudelijk reglement.

Tot onverantwoorde risico's voor patiënten behoren in ieder geval (niet uitputtend):

- Een behandelaar die niet bevoegd én bekwaam is. Bijvoorbeeld een niet BIG- en MSRC-geregistreerde behandelaar die hoofdverantwoordelijk is voor de behandeling, en die bovendien niet onder supervisie staat van een BIG- en MSRC-geregistreerde medisch specialist.
- Onverantwoorde risico's op infecties. Bijvoorbeeld bij invasieve (weefsel doorbrekende) ingrepen in een omgeving die daarvoor niet (voldoende) is ingericht en/of met apparatuur of instrumentarium van onvoldoende kwaliteit.

4.5 VELDNORMEN & MATERIEDESKUNDIGEN

Veldnormen

Klinieken moeten aan de geldende veldnormen voldoen. De CI toetst daarom impliciet ook op bijvoorbeeld de norm voor informatiebeveiliging (NEN7510). Impliciete toetsing betekent dat de auditor alert is op zaken die niet expliciet in de toetsingscriteria staan genoemd. De auditor kan, als die zaken aantreft die volgens bestaande regelgeving of veldnormen niet zijn toegestaan, hier (kritische) tekortkomingen voor schrijven.

Materiedeskundige

Het ZKN-bestuur heeft het mandaat om bij de audit een materiedeskundige mee te sturen. De

materiedeskundige kan in overleg met de CI door ZKN worden voorgedragen en krijgt een adviserende rol bij de audit. Dit is opgenomen in het ZKN huishoudelijk reglement. Inzet van de materiedeskundige vindt plaats tegen een van tevoren afgesproken tarief. Verrekening vindt plaats via de CI met een opslag van overige kosten. De materiedeskundige geeft een zwaarwegend advies aan de auditor. Die beslist, zoals gebruikelijk, over de rapportage en de conclusies.

4.6 MELDPLICHT TUCHTZAKEN, GERECHTELIJKE UITSPRAKEN EN UITSPRAKEN VAN DE GESCHILLENCOMMISSIE ZELFSTANDIGE KLINIEKEN

Proces meldplicht en schriftelijke audit

1. Er komt een (tucht)rechtelijke uitspraak over een medewerker (dus ook specialisten/artsen en/of directielid) werkzaam in de kliniek, of de Geschillencommissie Zelfstandige Klinieken doet een uitspraak over een kliniek.
2. De kliniek meldt de uitspraak bij haar CI binnen zes weken na datum van de uitspraak. De kliniek licht de achtergronden toe, en geeft aan wat zijn voornemens zijn ten aanzien van haar interne onderzoek. Als de kliniek in (hoger) beroep gaat, deelt de kliniek de stukken met de CI waaruit dit blijkt. In geval van hoger beroep, wordt de uitspraak van het beroep afgewacht en volgt er nog geen schriftelijke audit. Op het moment dat er geen maatregelen zijn opgelegd, de klager in het ongelijk wordt gesteld, of dat de rechter/commissie de klacht niet ontvankelijk verklaart, kan de kliniek met een melding en toelichting van geen maatregelen volstaan. In dat geval vindt er geen audit plaats.
3. De CI geeft aan hoeveel tijd noodzakelijk is voor de extra schriftelijke audit. De CI heeft de vrijheid om een audit op locatie uit te voeren, in het geval de effectiviteit van de maatregelen niet schriftelijk te toetsen is. De geschatte noodzakelijke tijd voor de schriftelijke audit is 2 tot 8 uur. De CI bepaalt de tijd noodzakelijk voor de audit, afhankelijk van de ernst en omvang van de uitspraak van de (tucht)rechter of Geschillencommissie.
4. De kliniek geeft akkoord voor het uitvoeren van de extra schriftelijke audit en de bijbehorende kosten voor de kliniek. Gezamenlijk wordt op korte termijn de schriftelijke audit ingepland, inclusief de oplevering van het interne onderzoek van de kliniek.
5. De kliniek voert een intern onderzoek uit naar de oorzaken van de geconstateerde tekortkomingen, inclusief de maatregelen en controles van de effectiviteit van deze maatregelen. Dit onderzoek wordt gestuurd naar de CI
6. De CI controleert in de schriftelijke audit of het interne onderzoek en de maatregelen voldoende zijn geweest voor het beheersen van de tekortkomingen uit de (tucht)rechtelijke uitspraak:
 - a. of de oorzaken zijn geïdentificeerd
 - b. of er passende verbetermaatregelen zijn genomen
 - c. of de verbetermaatregelen voldoende effectief zijn geweest. De CI rapporteert de bevindingen en haar oordeel aan de kliniek.
7. De uitslag van de audit is conform de standaard werkwijze:
 - d. continuering van het certificaat bij positieve bevindingen of
 - e. een beperkte periode van herstel (van maximaal 3 maanden) bij (kritische) tekortkomingen, waarna alsnog besloten kan worden tot continuering, opschorting of intrekking van het certificaat.

Als de kliniek bovenstaande beschreven uitspraken niet binnen zes weken na de publicatie van de uitspraak meldt, vraagt de CI eerst om een toelichting bij de kliniek. Zonder afdoende verklaring gaat de CI over tot opschorting van het certificaat. De CI meldt dit aan ZKN.



4.7 PROCEDURE INHUUR FACILITEITEN IN RELATIE TOT ZKN-TOETSING

Zelfstandige klinieken leveren soms zorg op meerdere locaties. Dit zijn vestigingen onder verantwoordelijkheid van de beoordeelde ZKN-instelling en locaties waar ruimte en/of apparatuur en/of medisch personeel wordt gehuurd. Bij het huren van een ruimte is er al dan niet sprake van huren met personeel voor de assistentie van de behandelingen door de behandelend arts. Soms wordt ook een andere deskundigheid zoals anesthesie ingehuurd.

Vestiging

Van een vestiging is sprake als het gedefinieerd kan worden als “een plaats waarover de beoordeelde ZKN-kliniek verantwoordelijkheid draagt ten aanzien van inrichting, onderhoud, personeel en implementatie van het handboek”. De vestigingen dienen meegenomen te worden in de calculatie van de benodigde audittijd voor een onderzoek. Tijdens een initieel onderzoek moeten deze vestigingen allemaal bezocht worden. Na goedkeuring gaat het ‘steekproefmodel’ in, waarbij over in totaal drie jaar alle vestigingen worden bezocht.

Ingehuurde locatie

Als de kliniek niet de verantwoordelijkheid heeft voor de locatie, spreken we van een ingehuurde locatie. Bij beoordeling wordt deze plaats beschouwd als toeleverancier van kritische voorzieningen en diensten. De mate waarin de kliniek voldoende toezicht op en controle over de andere partij heeft wordt beoordeeld. Dit onderzoek vindt plaats op de (hoofd)locatie van de kliniek.

Indien betreffende kritische leveranciers gecertificeerd zijn, blijft de zelfstandige kliniek verantwoordelijk voor het controleren van de kwaliteits- en veiligheidseisen. De mate van controle is afhankelijk van de garanties voor kwaliteit en veiligheid van het certificaat van de leverancier.

De CI vraagt naar de contracten die de kliniek heeft met derden die gebruik maken van de faciliteiten van de kliniek. In deze contracten staat hoe verantwoordelijkheden zijn geregeld voor de kwaliteit van de verhuurde faciliteiten inclusief het personeel.

Richtlijnen voor beheersing van ingehuurde locaties die beoordeeld worden door de auditoren zijn:

- a. Werken vestigingen van de instelling in overeenstemming met de eisen van de ZKN-keurmerk Toetsingscriteria en de geldende normen van de beroepsgroep.
- b. Ten aanzien van ingeleende behandelaars/artsen ongeacht of ze op eigen of een andere locatie werken (bijv. ingehuurde anesthesie) zijn onderstaande zaken geregeld:
 - Overeenkomst met afbakening verantwoordelijkheden, incl. bijv. aanwezigheid beroepsaansprakelijkheidsverzekering
 - Opvang en afhandeling bij incidenten
 - Aanwezigheid diploma's en geldige inschrijvingen in het BIG- en RGS-register.
 - Overleg over protocollen voor zover van belang voor de eigen zorgverlening aan de cliënt, inclusief informatievoorziening.
- c. Ten aanzien van de behandelplaatsen/voorzieningen, ten minste beoordeling van:
 - Overeenkomst.
 - Classificatie en onderhoud luchtbehandeling passend bij soort behandeling.
 - Rapporten adviseurs infectiepreventie.
 - Wijze van bewaken traceerbaarheid implantaten (indien van toepassing).
 - Afspraken over melden incidenten/complicaties die in de instelling zijn aangetroffen ook buiten

periode van eigen behandelingen.

- Aanwezigheid van schoonmaakprotocollen.
- Evaluatie van doorgegeven informatie aan cliënten indien van toepassing.
- Evaluatie tevredenheid cliënten over de behandelingen op die plaats.

d. Ten aanzien van ondersteunende medewerkers op eigen vakgebied, zoals OK-assistenten of receptiemedewerkers:

- Overeenkomst.
- Aanwezigheid diploma's, registraties, etc.
- Mogelijkheid tot werkbespreking en doorgeven relevante informatie.
- Aanwezigheid en naleven hygiëneprotocollen/rapporten adviseurs infectiepreventie.
- Afspraken over melden van/praten over incidenten/complicaties gerelateerd aan ZKN-instelling.
- Afspraken over implementatie van de benodigde protocollen
- Evaluatie van de betreffende medewerkers over naleven afgesproken protocollen en passend bij de gewenste best practice van de beoordeelde ZKN-kliniek.
- Evaluatie van doorgegeven informatie aan cliënten, indien van toepassing
- Evaluatie tevredenheid cliënten over de behandelingen op die plaats.

4.8 TOETSING GENERIEKE PREM MSZ

Zorgverzekeraars willen aanbieders kunnen vergelijken op de ervaring van de patiënt. Hiervoor hebben zij de Generieke PREM vragenlijsten ontwikkeld. Specifiek voor planbare medisch specialistische zorg is er de Generieke PREM MSZ. Aan deze korte lijst kunnen klinieken naar wens vragen toevoegen als zij meer informatie willen voor het verbeteren van de zorg.

De Generieke PREM is opgenomen als nieuwe standaard voor patiëntervaringsmetingen in het ZKN-keurmerk sinds 2017. Met zorgverzekeraars is het volgende afgesproken:

- Het heeft de voorkeur dat een meetbureau de Generieke PREM uitvraagt omdat dit een waarborg is voor methodisch verantwoord uitvragen waardoor de uitkomsten beter vergelijkbaar zijn.
- Klinieken kunnen de uitvraag ook zelf (laten) doen. Van hen wordt verwacht dat zij kunnen aantonen dat de gevolgde werkwijze zorgvuldig hebben uitgevoerd.

Optie:

Klinieken kunnen een auditor of andere organisatie vragen te toetsen op het zorgvuldig volgen van de werkwijze voor de Generieke PREM. Voorwaarde is dat de auditor deskundig is op het gebied van ervaringsmetingen, onderzoek en methodologie. Hier kan een apart certificaat voor worden afgegeven met een geldigheid van vijf jaar. De toetsende organisatie stelt ZKN op de hoogte van de afgegeven certificaten. Er wordt extra tijd gerekend om te toetsen op de werkinstructies, het codeboek en de vragenlijst Generieke PREM. Zorgverzekeraars Nederland houdt deze drie documenten actueel en publiceert ze op www.patiëntervaringsmetingen.nl/metingen. Conform de criteria in het ZKN-keurmerk kiest de kliniek voor de meest passende PREM. Voor de meeste klinieken is dit de Generieke PREM MSZ.

De kliniek is vrij om te kiezen of deze toets uitgevoerd wordt. De CI (of andere organisatie) bepaalt hoeveel tijd er nodig is om de werkwijze te toetsen. Het voordeel is dat klinieken kunnen aantonen dat de meting verantwoord is uitgevoerd, en de uitkomsten vergelijkbaar zijn met andere klinieken en ziekenhuizen. De kliniek betaalt de benodigde extra tijd en kosten. De kliniek hoeft hiermee geen kosten te maken voor de inhuur van een meetbureau, omdat zij dit zelf kan uitvoeren.



5. Verlies van het certificaat

5.1. OPSCHORTING, INTREKKING EN VERVALLEN VAN HET ZKN-KEURMERK CERTIFICAAT

Klinieken die onderpresteren kunnen onder verscherpt toezicht komen, met een hogere auditfrequentie totdat de prestatie weer op niveau is. Wordt dit niveau niet gehaald, dan volgt opschorting of zelfs intrekking van het certificaat. Dan moet er opnieuw een initiële audit plaatsvinden voordat een kliniek weer een certificaat kan ontvangen. Het opschorten of intrekken is hieronder toegelicht en vastgelegd in het huishoudelijk reglement van ZKN.

Opzegging of beëindiging ZKN-lidmaatschap

Met beëindiging van het ZKN-lidmaatschap verliest de kliniek direct het recht op het voeren van het certificaat, ook als dat een langere looptijd kent. De CI informeert de kliniek hierover bij het aangaan van de certificatieovereenkomst.

Opschorting en/of intrekking van het certificaat

Het besluit tot opschorting of intrekking neemt de CI. Opschorting vindt plaats in de volgende gevallen:

- a. Wanneer het gecertificeerde managementsysteem bij voortduring en in ernstige mate niet voldoet aan de eisen. Een voorbeeld is het onder verscherpt toezicht plaatsen door de IGJ, of bestuursrechtelijke maatregelen van IGJ (aanwijzing, bevel, last onder dwangsom of last onder bestuursdwang, bestuurlijke boete).
- b. De effectiviteit van het systeem onvoldoende is.
- c. De kliniek geen audits toestaat of deze belemmert.

Opschorting heeft de volgende gevolgen:

- a. De kliniek mag zich niet profileren met het ZKN-keurmerk (bijvoorbeeld bij inschrijvingen of aanbestedingen)
- b. De kliniek staakt alle uitingen in relatie tot het certificaat (logo's, stickers, website, enz.).
- c. Alle registraties van de kliniek in relatie tot het certificaat worden tijdelijk verwijderd.
- d. De CI informeert ZKN over de opschorting.
- e. Het ZKN-bestuur besluit of het ZKN-lidmaatschap wordt gecontinueerd of niet.
- f. Bij verscherpt toezicht van IGJ of bestuursrechtelijke maatregelen kan er pas een nieuwe audit plaatsvinden als toezicht of maatregelen aantoonbaar zijn opgelost.

Een certificaat kan met onmiddellijke ingang worden ingetrokken in de volgende gevallen:

- a. Vaststelling van kritische tekortkomingen waarbij herstel meer mogelijk is.
- b. Het niet treffen van adequate corrigerende maatregelen tijdens een periode van opschorting.
- d. Wanneer het systeem van een kliniek onvoldoende vertrouwen geeft voor handhaving. Dit kan tevens voorkomen uit het oordeel van andere organisaties, zoals IGJ.

Intrekking heeft de volgende gevolgen:

- a. De kliniek mag zich niet meer profileren met het ZKN-keurmerk (bijvoorbeeld bij de zorg contractering of in de profilering naar patiënten)

- b. De kliniek staakt alle uitingen in relatie tot het certificaat (logo's, stickers, website, enz.).
- c. Alle registraties van de kliniek in relatie tot het certificaat worden verwijderd.
- d. De CI informeert ZKN over de intrekking.
- e. Het ZKN-bestuur besluit of het ZKN-lidmaatschap wordt gecontinueerd of niet.
- f. Wordt een certificaat ingetrokken, dan is het per direct niet meer geldig. Er kan slechts een nieuw certificaat worden afgegeven na een geheel nieuwe beoordeling.
- g. Bij verscherpt toezicht van IGJ of bestuursrechtelijke maatregelen kan er pas een nieuwe audit plaatsvinden als toezicht of maatregelen aantoonbaar zijn opgelost.

5.2 KRITISCHE TEKORTKOMINGEN EN VERSCHERPT TOEZICHT

Als de CI bij een kliniek zeer kritische tekortkomingen in kwaliteit en veiligheid van zorg constateert, meldt zij dit bij ZKN. Het gaat om situaties waarbij patiënten onverantwoorde risico's lopen. Wanneer ZKN deze kritische tekortkomingen bij een kliniek constateert, bijvoorbeeld op basis van waarnemingen van de CI, meldt ZKN dit bij IGJ. Voor een nadere toelichting van tekortkomingen zie bijlage 3.

Onderzoek door CI na verscherpt toezicht of bestuursrechtelijke maatregelen van IGJ

Op het moment dat IGJ een ZKN-kliniek onder verscherpt toezicht plaatst, of een bestuursrechtelijke maatregel oplegt (sluiting, bevel, last onder dwangsom of bestuursdwang of aanwijzing van minister), doet de CI die het certificaat heeft afgegeven binnen 3 weken een uitgebreid en gedegen onderzoek naar de toedracht. Na constatering van een maatregel of toezicht, informeren ZKN en de CI elkaar hierover. De rapportages van IGJ en de CI worden hierbij vergeleken, en de ervaringen van de auditor worden gebruikt voor een onderzoeksverslag. ZKN en de CI bespreken het verslag, om te leren van de ervaring en herhaling te voorkomen. Ze zoeken samen naar mogelijkheden om de certificering te verbeteren. Bovendien trekken ze gezamenlijk in de communicatie op in bovenstaand geval. ZKN voert de regie over de externe communicatie. Eenzijdige communicatie van de CI is niet toegestaan zonder toestemming van ZKN.

Geen audit bij corrigerende of bestuursrechtelijke maatregelen

Bij klinieken waar een corrigerende (verscherpt toezicht) of bestuursrechtelijke maatregel (aanwijzing, bevel, last onder dwangsom of last onder bestuursdwang, bestuurlijke boete) van IGJ of een andere overheidsinstantie van kracht is, kunnen geen audits uitgevoerd worden. Klinieken dienen aan te kunnen tonen conform de ZKN-keurmerktoetsingscriteria, dat alle kritische conclusies, aanwijzingen en tekortkomingen uit de audits, toezichtbezoeken en controles van (overheids)instanties en wetenschappelijke verenigingen (visitatiecommissie medisch specialisten) van de afgelopen 12 maanden zijn opgelost.

5.3 MISBRUIK VAN HET CERTIFICAAT

Vanaf de datum van beëindiging van het certificaat en/of ZKN-lidmaatschap mag de kliniek geen gebruikmaken van het certificaat. De kliniek mag ook niet de indruk wekken recht te hebben op het gebruik ervan. Overtreding van deze bepaling wordt beschouwd als oneigenlijk gebruik. Bij constatering van inbreuk op deze bepaling kan ZKN de kliniek een opeisbare en nader te bepalen boete opleggen. Deze boete komt bovenop de door ZKN en/of de CI geleden schade door inbreuk.

ZKN en de CI zien toe op het oneigenlijk gebruik van certificaten, het ZKN-keurmerk en het ZKN-logo door certificaathouders. Daaronder valt ook het oneigenlijk gebruik tijdens een periode van schorsing of na beëindiging van de certificatieovereenkomst. De CI bericht de kliniek schriftelijk over de overtreding, op



het moment van misbruik. Een kopie van deze brief gaat naar ZKN.

5.4 AANSPRAKELIJKHEID CI'S

Voor de aansprakelijkheid van de CI's geldt het artikel zoals opgenomen in het reglement van de CI. ZKN is niet aansprakelijk voor schade die de CI ondervindt en/of veroorzaakt door het uitvoeren van audits, genomen auditbesluiten en/of voor eventuele schade en claims als gevolg van schorsing of ontbinding van de overeenkomst, zoals beschreven bij 'Verlies van certificaat'.

6. Procesafspraken ZKN en CI's

ZKN is eigenaar van het ZKN-keurmerk heeft onderstaande procesafspraken gemaakt met de Certificerende Instellingen.

6.1 PROCES VERSTREKKEN CERTIFICAAT

De CI stelt vast dat een kliniek of locatie een certificaat krijgt of dat het certificaat wordt verlengd en informeert ZKN daarover. De CI stuurt een geprint exemplaar (ingelijst bij eerste uitgifte) naar de certificaathouder.

ZKN verwerkt het certificaat in de ledenadministratie. Bij vragen neemt ZKN contact op met de CI. De CI geeft ZKN maandelijks een digitaal overzicht op kliniekniveau met de verleende, geschorste of ingetrokken certificaten.

6.2 VERSLAGLEGGING

Kwaliteitsverslag

De CI verstrekt informatie aan ZKN over de resultaten van de audits op geaggregeerd niveau. Dit gebeurt minimaal jaarlijks. Het ZKN-bestuur en het College van Deskundigen kunnen onderwerpen aandragen die aan bod komen in de rapportage van de CI. De rapportage bevat in ieder geval:

- Het aantal instellingen dat geauditeerd is, onderverdeeld naar 'behaald zonder tekortkomingen', 'behaald na één of meer tekortkomingen', 'behaald na één of meer kritische tekortkomingen en/of tekortkomingen', 'niet behaald'.
- Een overzicht van de tekortkomingen en kritische tekortkomingen, zodat klinieken hier van kunnen leren.
- Het aantal klachten van klinieken en de resultaten van de klachtbehandeling.
- Het aantal keer dat een kliniek tegen een beslissing in beroep is gegaan, inclusief de resultaten ervan.
- Een overzicht van het aantal klinieken en specialismen waar geen kwaliteitsvisitatie door de beroepsgroep op locatie heeft plaatsgevonden, ondanks inspanning van de kliniek.
- Een controle op de aantallen medewerkers en het fte medisch specialisten.
- Het aantal klinieken waarbij geen volledig ingevuld Self Assessment in het kader van de Governance Code is ingevuld.

Jaaroverzicht

De CI stelt voor ZKN een Excel-overzicht beschikbaar van alle getoetste klinieken, met het aantal auditdagen, het aantal fte artsen en medisch specialisten, het aantal medewerkers (niet in fte). Op basis van het jaaroverzicht wordt de afdracht vastgesteld, volgens de berekening ((aantal auditdagen *

vastgestelde afdracht) + BTW). De peildatum van de aantallen is het moment van de audit.

6.3 TOEZICHT ZKN OP UITVOERING AUDITS

Om een indruk te krijgen van het uitvoeren van audits door de CI lopen, in overleg met de CI, jaarlijks een of meerdere ZKN-medewerkers mee bij audits. Hiervoor is van tevoren toestemming van de betreffende kliniek vereist. Uiteraard zal de ZKN-medewerker het auditproces niet verstoren of beïnvloeden, en de ervaringen met de organisatie geheimhouden. Naderhand volgt een evaluatiegesprek met de CI om het auditproces te verbeteren.

ZKN vraagt de CI een offerte en rapportage van enkele klinieken om te toetsen of aan de kwaliteitsvereisten is voldaan.

6.4 AANSCHERPING EN AFDRACT ZKN-KEURMERK

Aanscherping ZKN-keurmerkschema met CI

De CI draagt bij aan de ontwikkeling en verbetering van het ZKN-keurmerk. Ervaringen die worden opgedaan bij het auditeren van klinieken, bijv. over mogelijke risico's die niet voldoende in het certificatieschema zijn opgenomen, of bij onduidelijkheid over de interpretatie van toetsingscriteria, brengt de CI in bij het ZKN College van Deskundigen. De CI denkt mee over nieuwe criteria en de uitvoerbaarheid daarvan bij de toetsing. De CI is daarvoor vaste deelnemer, met 1 vaste persoon, als adviserend lid van het College van Deskundigen. Deze inhoudsdeskundige woont vergaderingen bij. De CI kan ook op een andere wijze helpen.

Afdracht voor doorontwikkeling en promotie ZKN-keurmerk

Conform de overeenkomst met ZKN draagt de CI bij aan de doorontwikkeling en promotie van het ZKN-keurmerk. Hiertoe wordt door de CI een afdracht betaald aan ZKN.



Bijlage 1:

Processtappen certificering

1. Geïnteresseerde klinieken ontvangen van ZKN een aanmeldformulier met vragenlijst.
2. Als de kliniek dat wil, volgt een gesprek over het ZKN-lidmaatschap met de voorwaarden, contributie en voordelen. Voorwaarde voor het kandidaat-lidmaatschap is:
 - a. In geval van verzekerde zorg: WTZi-toelating.
 - b. Twee medisch specialisten, waarbij het gewenst is dat zij hetzelfde specialisme hebben en bevoegd zijn voor de medische handelingen die zij uitvoeren, die elk minimaal 0,2 fte werkzaam zijn in de kliniek. Medisch specialisten zijn BIG- en RGS-geregistreerd.
 - c. Verplichting tot het behalen van het ZKN-keurmerk binnen een door het bestuur gestelde termijn. Ten tijde van het tekenen van de overeenkomst is de maximumtermijn 1 jaar.
 - d. Goedkeuring van het kandidaat-lidmaatschap door het ZKN-bestuur.
3. De kliniek stuurt het digitaal ingevulde aanmeldformulier naar ZKN. Hierop staat de contributieregeling.
4. De aanmelding wordt voorgelegd aan het bestuur voor beoordeling tot toelating.
5. Indien het aspirant-kandidaat lid wordt:
 - a. Toegelaten, geeft ZKN dit door aan de CI's en ook schriftelijk aan het kandidaat-lid. Het kandidaat-lid ontvangt een welkomstbrief.
 - b. Afgewezen, stuurt ZKN een brief met onderbouwing naar de kliniek.
6. Wanneer het toegelaten kandidaat-lid voldoende voorbereidingen heeft getroffen, kan zij contact opnemen met een van de twee toegelaten CI's en een offerte voor een audit aanvragen.
7. De CI's vragen de welkomstbrief te tonen om te controleren of de kliniek kandidaat-lid is.
8. Als de kliniek een welkomstbrief kan tonen aan de CI, brengt de CI een offerte uit, gebaseerd op de kwaliteitsafspraken en vaste tijdsbestedingsafspraken met ZKN. Het auditdagtarief bepaalt de CI zelf. De CI informeert de kliniek al tijdig bij de offerte over de doorlooptijden voor het behalen van het certificaat, inclusief planning/doorlooptijd van rapportage, review door interne reviewer, opmaak certificaat, inlijsten en verzenden aan ZKN.
9. Na goedkeuring van de offerte door de kliniek volgt een planning voor de audit, inclusief een planning voor de opvolgingsaudits in het tweede en derde jaar.
10. De audit wordt uitgevoerd door de auditor. Vormt de auditor een positief oordeel, dan kan hij dit al aan het einde van de audit toelichten aan de kliniek. Deze indruk is echter nog niet doorslaggevend. De auditor informeert de kliniek over de doorlooptijd van rapportage, interne review, opmaak certificaat, inlijsten en sturen naar ZKN.
11. De auditor stelt binnen 2 weken het auditverslag op, en legt dit uitsluitend ter controle op feitelijke onjuistheden voor aan de kliniek. Het eindoordeel is aan de auditor. De kliniek heeft 1 week om op het verslag te reageren.
12. De interne reviewer van de CI beoordeelt binnen 1 week na vaststelling de rapportage.

Bijlage 2:

Audittijd ZKN-keurmerk

In de onderstaande tabel staan de auditdagen voor de gehele audit. Hiervan wordt maximaal 20%, met een maximum van 1 dag, aan rapportage besteed. Overige tijd moet worden besteed aan effectief onderzoek ter plaatse. 80% van de audittijd vindt op locatie plaats.

Aantal fte	1 discipline			2/3 disciplines			4+ disciplines		
	IA	OA	HER	IA	OA	HER	IA	OA	HER
1-5	1,75	1,25	1,75	2	1,25	1,75	3	1,75	2,5
6-10	2,25	1,5	2,25	2,5	1,75	2,25	3,5	2,5	3
11-15	2,5	1,75	2,5	3	2	2,5	4	2,5	3,5
16-26	3	2,5	3	4	2,5	3,5	5	3,5	4,5
26-45	3,5	2,5	3,5	4,5	3	4	5,5	3,5	5
46-65	4,5	3	4	5	3	4,5	6	4	5
66-85	5	3	4,5	6	3,5	4,5	6,5	4	5,5
86-125	5,5	3	4,5	6,5	3,5	5	7	4,5	5,5
126-175	6,5	3,5	5	7	4	5	7,5	4,5	6
176-275	7,5	4	5	8	4	5,5	8,5	5	6,5
276-425	8,5	4	5,5	9	4,5	6	9,5	5	7
426-625	9,5	4,5	6	10	4,5	6,5	10,5	5,5	7,5

IA: Initiële Audit - OA: Opvolgingsaudit (2e/3e jaar) - HER: Herculificering (bij verlenging certificaat na 3 jaar)

Multi-site-certificatie

Algemeen

Als een kliniek, naast de hoofdlocatie, méér dan 2 locaties heeft, gelden bij multi-site-certificatie de volgende regels:

- Bij de initiële- en hercertificeringsaudit worden alle locaties (inclusief hoofdlocatie) bezocht.
- Bij de opvolgingsaudits worden niet alle locaties bezocht: per jaar wordt $0,6 \times \sqrt{\text{van het aantal locaties}}$ en het hoofdkantoor bezocht (Wortel-formule uit: IAF Mandatory Document). Een auditor kan hier beargumenteerd van afwijken, bijvoorbeeld als er bij een locatie sprake is geweest van een tekortkoming.

Definitie locatie

Onder locatie verstaan we: een plaats waarover de kliniek verantwoordelijkheid draagt ten aanzien van de inrichting, onderhoud, personeel en implementatie van het handboek (conform omschrijving vestiging onder 4.6 in het Toetsingsreglement).

De toetsing bij multi-site is als volgt opgebouwd:

- Bij de initiële en hercertificeringsaudit worden alle locaties (inclusief hoofdkantoor) bezocht.
- Opvolgingsaudits: per jaar wordt $0,6 \times \sqrt{\text{van het aantal vestigingen}}$ en het hoofdkantoor bezocht ('wortel-formule');



Voorwaarden voor de multi-site-certificatie constructie:

1. De kliniek heeft, naast de hoofdlocatie, meer dan 2 locaties.
2. De kliniek heeft zeggenschap en controle over alle locaties.
3. Het managementsysteem is centraal opgezet, bestuurd en onderworpen aan interne audits in alle vestigingen.
4. Elke vestiging moet intern geaudit zijn voordat de CI de initiële audit van het managementsysteem kan uitvoeren.

In ieder geval zijn de volgende activiteiten centraal aangestuurd:

- systeemdokumentatie en systeemwijzigingen
- evaluatie van corrigerende maatregelen
- management evaluatie
- interne auditplanning en evaluatie van de resultaten
- klachten
- verschillen in wetgeving

NB:

- Binnen een multi-site-systeem zijn de managementsystemen onderling afhankelijk. Dit houdt in dat een tekortkoming, kritische tekortkoming, schorsing of intrekking van een certificaat gevolgen heeft voor alle organisatieonderdelen die vallen onder het multi-site-certificaat.
- De organisatie hoeft niet een juridische entiteit te zijn (B.V., N.V., stichting). Er zijn slechts contractuele verbintenissen nodig waarin de vestigingen zich committeren aan de aansturing en toezicht door het hoofdkantoor. Zo kan een groep bedrijven, werkend met een centraal aangestuurd en gedocumenteerd managementsysteem onder een centraal hoofdkantoor of overkoepelend orgaan, profiteren van een multi-site-certificering.

Voor multi-site-certificatie is 'IAF Mandatory Document for the certification of multiple sites based on sampling issue 1:2007' van toepassing.

Aanvullende voorwaarden bij uitbreiding van de reikwijdte van het certificaat:

- Als na de initiële audit, de reikwijdte van het certificaat met één vestiging/locatie wordt uitgebreid, kan dit slechts nadat de betreffende locatie een initiële audit heeft gehad.
- Als na de initiële audit, de reikwijdte van het certificaat met meerdere locaties is uitgebreid, wordt voor de opvolgingsaudit op het totaal van de organisatie de 'wortel-formule' toegepast).

Bijlage 3:

Tekortkomingen en Kritische Tekortkomingen

	Tekortkoming	Kritische Tekortkoming
Beschrijving	Een afwijking van het managementsysteem m.b.t.: een proces of procedure zonder impact op patiënten of het voldoen aan wet-/regelgeving. Dat bij onvoldoende beheersing kan leiden tot ineffectiviteit van het systeem.	Een afwijking van het managementsysteem m.b.t.: <ul style="list-style-type: none"> • het voldoen aan het beleid of doelstellingen van de kliniek of klanteisen en/of • de effectiviteit van het managementsysteem en/of • het voldoen aan wet- en regelgeving.
Maatregelen te treffen door de kliniek	De kliniek dient: <ul style="list-style-type: none"> • direct maatregelen te treffen om het effect van de afwijking op te heffen; • een oorzaakanalyse op te stellen; • maatregelen te formuleren om de oorzaak van de afwijking weg te nemen; • de geformuleerde maatregelen te implementeren; • de effectiviteit van de genomen maatregelen te evalueren en indien noodzakelijk aanvullende maatregelen te initiëren. 	
Impact op initiële certificering of hercertificering en vervolg	<ul style="list-style-type: none"> • Als: <ul style="list-style-type: none"> - maatregelen zijn getroffen om het effect van de afwijking op te heffen en - een oorzaakanalyse is opgesteld en - maatregelen zijn geformuleerd om de oorzaak van de afwijking weg te nemen, voor het einde van het auditbezoek: • kan voordracht voor certificering plaatsvinden. • Assessor ontvangt binnen 6 maanden de effectieve testresultaten van de maatregelen. • Als deze acties niet aantoonbaar zijn genomen voor het einde de audit: <ul style="list-style-type: none"> - is er géén voordracht voor (her)certificering. - moeten de 'maatregelen' binnen 6 maanden (én uiterlijk voor het aflopen van het certificaat) aantoonbaar effectief zijn geïmplementeerd • Documentatie wordt binnen 6 maanden naar de assessor gestuurd. Die beslist of een 'on-site' (0,5 dag) of 'off-site' beoordeling (2 uur) noodzakelijk is. 	<ul style="list-style-type: none"> • Voordracht voor certificering is niet mogelijk. • Binnen 3 maanden én uiterlijk voor het aflopen van het certificaat, vindt een on-site audit plaats waarin de assessor beoordeelt of er: <ul style="list-style-type: none"> - maatregelen zijn getroffen om het effect van de afwijking op te heffen en - een oorzaakanalyse is opgesteld en - maatregelen zijn geformuleerd om de oorzaak van de afwijking weg te nemen - maatregelen zijn geïmplementeerd - is beoordeeld of de genomen maatregelen effectief zijn. • Als de genomen maatregelen effectief zijn, kan alsnog voordracht voor certificering plaatsvinden. • Als de effectiviteit van de genomen maatregelen niet aantoonbaar gemaakt kan worden, noch 'downgrading' naar een Tekortkoming kan plaatsvinden, volgt opschorting van het certificaat of wordt het niet afgegeven (initiële audit).
Impact bij een opvolgingsaudit en vervolg	<ul style="list-style-type: none"> • Klinieken moeten: <ul style="list-style-type: none"> - maatregelen hebben getroffen om het effect van de afwijking op te heffen en - een oorzaakanalyse opstellen en - maatregelen hebben geformuleerd om de oorzaak van de afwijking weg te nemen, vóór het einde van het auditbezoek. • De assessor krijgt binnen 6 maanden de resultaten van de effectiviteit van de genomen maatregelen. • Als de maatregelen aantoonbaar zijn doorgevoerd voor het einde van de audit, wordt tijdens de volgende reguliere audit de effectiviteit ervan beoordeeld. • Als de maatregelen niet aantoonbaar zijn genomen voor het einde van het auditbezoek, moeten ze binnen 6 maanden aantoonbaar zijn uitgevoerd. De assessor ontvangt binnen 6 maanden documentatie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Binnen 3 maanden én uiterlijk voor het aflopen van het certificaat, moet een on-site-audit plaatsvinden waarin de assessor beoordeelt of er: <ul style="list-style-type: none"> - maatregelen zijn getroffen om het effect van de afwijking op te heffen en - een oorzaakanalyse is opgesteld en - maatregelen zijn geformuleerd om de oorzaak van de afwijking weg te nemen, - maatregelen zijn geïmplementeerd - is beoordeeld of de genomen maatregelen effectief zijn. • Als de effectiviteit van de genomen maatregelen niet aantoonbaar gemaakt kan worden, noch 'downgrading' naar een Tekortkoming kan plaatsvinden, volgt opschorting van het certificaat.
Escalatie	Een Tekortkoming wordt 'ge-upgraded' naar een Kritische Tekortkoming als: <ul style="list-style-type: none"> • De effectiviteit van de genomen maatregelen niet binnen 6 maanden bij de assessor wordt aangetoond. 	Als na 3 maanden van schorsing de effectiviteit van de genomen maatregelen niet aantoonbaar gemaakt kan worden, wordt het certificaat ingetrokken.

Dit is een publicatie van brancheorganisatie Zelfstandige Klinieken Nederland, januari 2022.

Overname is alleen toegestaan met correcte bronvermelding. Dit document is met de meeste zorgvuldigheid samengesteld. ZKN aanvaardt geen aansprakelijkheid voor mogelijke gevolgen die zouden kunnen voortvloeien uit het gebruik van deze publicatie.



**Zelfstandige
Klinieken
Nederland**

070 - 317 79 80
info@zkn.nl
www.zkn.nl



zkn
ZELFSTANDIGE
KLINIEKEN NEDERLAND

070 - 317 79 80
info@zkn.nl
www.zkn.nl