

## **Versie 23 maart 2017**

**NB. Wijzigingen t.o.v. de vorige versie (oktober 2016) zijn met redigeerfunctie weergegeven.**

### **Addendum bij NTA 8224 betreffende HKZ-normen (Addendum HKZ)**

In dit addendum zijn in hoofdstuk 1 de volgende paragrafen opgenomen:

1. Richtlijn gebruik HKZ-beeldmerken
2. Informatie en overleg met betrekking tot HKZ-normen
3. Aanvullende afspraken met betrekking tot de proceseisen t.a.v. conformiteitsbeoordelingen op basis van HKZ-normen.

In hoofdstuk 2 zijn specifieke afspraken opgenomen met betrekking tot certificaten die verstrekt kunnen worden op basis van HKZ-Normen.

In hoofdstuk 3 zijn aanvullende afspraken opgenomen voor verschillende vormen van certificatie op basis van HKZ.

1. Bepalingen t.a.v. opstapcertificatie
2. Bepalingen t.a.v. het schema Ketenzorg
3. Bepalingen t.a.v. het schema Cliënt-/Patiëntveiligheid
4. Bepalingen t.a.v. het schema Kleine Organisaties

In hoofdstuk 4 zijn aanvullende bepalingen opgenomen met betrekking tot sector gebonden met name genoemde HKZ-normen.

Indien in bovenstaande hoofdstukken wordt gerefereerd aan NTA 8224 is dit inclusief IAF-Mandatory Documents (MD 1 t/m 11).

Tot slot zijn in hoofdstuk 5 een aantal afsluitende bepalingen opgenomen:

1. Afspraken met de Raad voor Accreditatie met betrekking tot HKZ-normen
2. Overige afsluitende bepalingen:
  - a. Overgangsregeling
  - b. Introductieregeling.

Bijlages:

1. Overzicht vaststelling assessmentdagen
2. Tabel behorende bij paragraaf 1.2.3, tijdsinvestering bij beoordeling van VMS

## Hoofdstuk 1:

### 1.1 Richtlijn gebruik beeldmerken

Betreffende het gebruik van en het toezicht op het bij het Benelux Merkenbureau ten name van NEN gedeponeerde HKZ-beeldmerken.

Ter nadere uitwerking van de *Overeenkomst voor toepassing van HKZ-certificatiesystemen* zoals gesloten tussen Stichting NEN en Certificerende Instellingen.

#### Artikel 1 Definities

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- NEN: de Stichting Nederlands Normalisatie Instituut, statutair gevestigd te Delft;
- CCvD-Z/W: het door NEN ingesteld Centraal College van Deskundigen voor de Zorg- en Welzijnssector dat certificatiesystemen en bijbehorende HKZ-normen vaststelt;
- HKZ-beeldmerk: een ten name van de Stichting gedeponeerd collectief merk;
- Licentiehoudster: de Certificerende Instelling die van de Stichting contractueel het recht heeft verkregen een HKZ-certificaat toe te kennen, een beeldmerk te verstrekken en als houder van dit beeldmerk op te treden;
- (zorg)aanbieder: persoon en/of instelling die diensten aanbiedt onder de vigeur van de Kwaliteitswet Zorginstellingen, de Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg, de Welzijnswet, de Wet op de Jeugdhulpverlening of de WMO of andere daaraan gerelateerde wetgeving in het kader van zorg of welzijn;
- Onderwerp van certificatie: door aanvrager of certificaathouder ontwikkeld of te ontwikkelen kwaliteitssysteem ter borging van de kwaliteit van zijn dienstverlening of onderdeel daarvan. Het betreft hier de dienstverlening van personen en/of instellingen die wordt aangeboden onder de vigeur van hierboven vermelde wetten;
- Aanvrager: de (zorg)aanbieder die het recht wil verwerven om een HKZ-beeldmerk te voeren;
- HKZ-certificaat: het document uitgegeven door de Licentiehoudster, waarmee kenbaar wordt gemaakt dat een gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat een duidelijk omschreven onderwerp van certificatie in overeenstemming is met de daarvoor geldende eisen die door de Stichting in een zogenoemd certificatiesysteem en specifiek daarbij behorende HKZ-normen zijn vastgelegd en op grond waarvan het recht tot het voeren van een HKZ-beeldmerk wordt verkregen;
- Certificaathouder: de natuurlijke of rechtspersoon die van de Licentiehoudster één of meer certificaten heeft ontvangen en daardoor het recht heeft gekregen een HKZ-beeldmerk voor zijn dienstverlening of één of meer onderdelen daarvan te voeren;
- HKZ-norm: document met eisen waaraan de zorgaanbieder of dienstverlener moet voldoen;
- Certificatieschema: document met eisen waaraan de certificerende instelling moet voldoen bij het beoordelen van het systeem van de zorgaanbieder of dienstverlener;
- Certificatiesysteem: het totaal van bovenstaande eisen.

#### Artikel 2 Normen

1. Het CCvD-Z/W stelt certificatiesystemen en bijbehorende HKZ-normen en certificatieschema's vast ter certificering van (kwaliteits)systemen in de zorg- en welzijnssector.
2. Aanvragers die zich door het ondertekenen van een contract met de Licentiehoudster hebben verplicht zich aan dit reglement te onderwerpen, kunnen het recht verkrijgen tot het voeren van één van de HKZ-beeldmerken voor hun dienstverlening of onderdeel daarvan, mits die voldoet aan de door het CCvD-Z/W vastgestelde eisen zoals opgenomen in de betreffende HKZ-norm.

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

1. De Licentiehouders kan een HKZ-beeldmerk gebruiken op het te verstrekken certificaat, zoals neergelegd in artikel 5 van de overeenkomst voor de toepassing van het HKZ-certificatiesysteem kwaliteits(management)systemen.
2. De Licentiehouders kan de Certificaathouders het recht geven een HKZ-beeldmerk te gebruiken bij algemene uitingen van de Certificaathouders of het gecertificeerd onderdeel daarvan, zoals op briefpapier of brochures.
3. De Licentiehouders oefent controle uit op het gebruik van een HKZ-beeldmerk door de Certificaathouders (zie artikel 4) en neemt in geval van misbruik daarvan passende maatregelen (zie artikel 8).
4. Uitsluitend na schriftelijke toestemming van NEN kan een beeldmerk voor andere uitingen of andere wijze door de Certificaathouders worden gebruikt.
5. Het HKZ-keurmerk mag door de Licentiehouders niet als eigen fabrieks- of handelsmerk worden gebruikt.
6. De Stichting is te allen tijde gerechtigd de naleving van deze instructies (te laten) controleren.

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

1. Een HKZ-beeldmerk mag slechts worden gebruikt indien ook de naam en een beeldmerk van de Certificaathouders wordt gebruikt. Een HKZ-beeldmerk mag niet opvallender zijn dan naam en beeldmerk van de Certificaathouders.
2. Voor het recht op het voeren van een HKZ-beeldmerk wordt door de Licentiehouders aan de aanvrager voor zijn dienstverlening of onderdeel daarvan een HKZ-certificaat verstrekt. Bij verlenging van dit recht verstrekt de Licentiehouders telkens een nieuw HKZ-certificaat aan de Certificaathouders.
3. De aanvrager verplicht zich om gedurende de geldigheidsduur van de verstrekte certificaten steeds aan de normen te voldoen die gelden voor de dienstverlening of het onderdeel daarvan waarop het HKZ-certificaat van toepassing is. De aanvrager neemt hiertoe voldoende maatregelen. De Licentiehouders is gerechtigd zich te overtuigen van de werkzaamheid van deze maatregelen en de toepassing te controleren.
4. Indien een (zorg)aanbieder zijn HKZ-certificaat verliest of de aanbieder het HKZ-certificaat niet meer wenst te bezitten, is het deze aanbieder verboden per onmiddellijke ingang op welke wijze dan ook van een HKZ-beeldmerk gebruik te maken. De Licentiehouders ziet hierop toe en neemt indien nodig passende maatregelen (zie artikel 8).
5. Indien de Certificaathouders voor zijn dienstverlening of onderdeel daarvan, een HKZ-beeldmerk voert terwijl door deze kan worden vastgesteld of vermoed dat er ernstige afwijkingen zijn opgetreden ten opzichte van de eisen zoals opgenomen in het van toepassing zijnde HKZ-norm, dan zal hij hiervan direct mededeling doen aan de Licentiehouders.
6. Indien de Certificaathouders een wijziging wenst aan te brengen in zijn dienstverlening of onderdeel daarvan waarvoor het HKZ-certificaat is afgegeven, dan zal hij algemene uitingen over de gewijzigde dienstverlening niet van een HKZ-beeldmerk voorzien voordat de Licentiehouders heeft kunnen beoordelen of de gewijzigde uitvoering nog voldoet aan de daarvoor geldende eisen.
7. Het HKZ-keurmerk mag door de Certificaathouders niet als eigen fabrieks- of handelsmerk worden gebruikt.
8. De Stichting is te allen tijde gerechtigd de naleving van deze instructies te (laten) controleren.

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

1. Een HKZ-beeldmerk is geregistreerd onder nummer 750023 in het Benelux Merkenregister.
2. Het gebruik van één van de HKZ-beeldmerken dient te geschieden overeenkomstig de volgende instructies:
  - a. Op een certificaat;
    - ten aanzien van de kleur van de beeldmerkenmerken dient gekozen worden voor PMS 165 (oranje);
    - gebruik van een beeldmerk in zwart op een lichte ondergrond dan wel in wit op een donkere ondergrond is toegestaan;
    - een HKZ-beeldmerk moet worden gebruikt in de opmaak en typografische uitvoering zoals door de Stichting wordt voorgeschreven en verstrekt;
    - voor de correcte stand van een beeldmerk altijd rekening houden met onder- en bovenzijde;
    - minimale hoogte: 3 cm;
    - breedte: in (de oorspronkelijke) verhouding tot de hoogte;
    - voor afwijkingen van deze instructies is altijd schriftelijke toestemming van de Stichting vereist.
  - b. Op algemene uitingen van de Certificaathouder of het geregistreerd onderdeel daarvan, voor zover deze betrekking hebben op de gecertificeerde dienstverlening:
    - ten aanzien van de kleur van de beeldmerkenmerken dient gekozen worden voor PMS 165 (oranje), zwart op een lichte ondergrond, dan wel wit op een donkere ondergrond;
    - een HKZ-beeldmerk moet worden gebruikt in de opmaak en typografische uitvoering zoals door NEN wordt voorgeschreven en verstrekt;
    - voor de correcte stand van een beeldmerk altijd rekening houden met onder- en bovenzijde;
    - minimale hoogte: 1,5 cm;
    - breedte: in (de oorspronkelijke) verhouding tot de hoogte;
    - voor afwijkingen van deze instructies is altijd schriftelijke toestemming van de Stichting vereist.

## **Artikel 6      Contractperiode Licentiehouders/Certificaathouder**

1. Het houden van het recht op een HKZ-beeldmerk wordt door de Stichting aan de Licentiehouders verleend voor de duur van de overeenkomst voor de toepassing van het HKZ-certificatiesysteem kwaliteits(management)systemen.
2. Het recht op het voeren van een HKZ-beeldmerk wordt door de Licentiehouders aan de Certificaathouders verleend voor de periode van geldigheid van het verleende HKZ-certificaat, daarbij inbegrepen de voorwaarden die voor de geldigheid van het certificaat gelden.
3. Verlenging van het recht op het voeren van een HKZ-beeldmerk wordt verleend voor telkens de volgende periode van geldigheid van het verleende HKZ-certificaat, tenzij door de Licentiehouders of Certificaathouders tenminste drie maanden van te voren de overeenkomst voor de toepassing van het HKZ-certificatiesysteem kwaliteits(management)systemen schriftelijk is opgezegd.

## **Artikel 7      Sanctiemogelijkheden van NEN**

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

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

De 'passende maatregelen' zoals vermeld in artikel 3 sub 3 en 4 sub 4 van dit reglement houden het volgende in:

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

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

### **Artikel 9 Geschillen**

Geschillen over de toepassing van dit reglement door de Licentiehouders worden in behandeling genomen conform de in artikel 9 van de *Overeenkomst voor het gebruik van HKZ-certificatiesystemen* aangegeven geschillenprocedure en de algemene klachtenprocedure van NEN.

## 1.2 Informatie en overleg

1. NEN zal de Certificerende Instelling, voor zover relevant, informeren over door haar gevoerd en voorgenomen beleid, en in behandeling zijnde HKZ-normen en certificatieschema's.
2. NEN houdt op aangeven van door de Certificerende Instelling aangereikte informatie (zie artikel 3.6 van de overeenkomst) een overzicht bij van de in het toepassingsgebied gecertificeerde instellingen, ingetrokken en opgeschorte certificaten welk overzicht voor derden opvraagbaar is.
3. NEN houdt per Certificerende Instelling een overzicht van verleende accreditaties in de segmenten zorg en welzijn bij. Dit overzicht wordt minimaal op de website gepubliceerd. Accreditaties worden opgenomen op basis van door de RvA afgegeven accreditaties. De Certificerende Instelling levert hiertoe een kopie van de door de RvA afgegeven accreditatie of uitbreiding van de accreditatie aan (zie ook de paragraaf 4.2.b).
4. Voor zover naar het oordeel van NEN relevant geacht, wordt de Certificerende Instelling geacht NEN te informeren over ervaringsgegevens welke van belang zijn om de werking in de praktijk van HKZ-certificatiesystemen en HKZ-normen.
5. Voor zover naar het oordeel van de Certificerende Instelling relevant geacht, informeert de Certificerende Instelling NEN over ervaringsgegevens welke van belang zijn om de werking in de praktijk van HKZ-certificatiesystemen en HKZ-normen te beoordelen en te verbeteren.
6. Indien NEN het noodzakelijk acht om ervaringsgegevens te verzamelen met betrekking tot een specifieke HKZ-norm en/of afspraken in het certificatieschema levert zij daarvoor een format aan de Certificerende Instelling aan. De Certificerende Instelling koppelt terug op basis van dit format.
7. De in artikel 3.6 van de overeenkomst genoemde kopieën van certificaten worden binnen een maand na uitgifte door de Certificerende Instelling aan NEN ter beschikking gesteld. De genoemde kopieën zijn door de NEN op elk moment opvraagbaar.
8. Het intrekken of opschorten van de accreditatie door de RvA wordt door de Certificerende Instelling tijdig aan NEN kenbaar gemaakt.
9. Het intrekken of opschorten van de accreditatie door de RvA wordt door de Certificerende Instelling tijdig aan certificaathouders kenbaar gemaakt.
10. NEN stelt de Certificerende Instelling in de gelegenheid om op haar verzoek overleg te voeren.
11. NEN belegt minimaal 4x per jaar een overleg met de Certificerende Instellingen (het CI-overleg). De Certificerende Instellingen nemen onverminderd deel aan dit overleg. De data voor dit overleg worden zodanig gepland dat deze kort voor of kort na een vergadering van het CCvD-Z/W plaatsvinden. In het CI-overleg worden minimaal de relevante onderwerpen uit de vergadering van het CCvD-Z/W besproken.

## 1.3 Aanvullende proceseisen

### *Plannen en uitvoeren van de audit:*

#### *Uitvoeren van de audit*

Tijdens initiële, controle- en hercertificatieaudits wordt altijd het volgende uitgevoerd:

1. Er wordt nagegaan of er in de periode sinds de vorige audit bezoek heeft plaats gevonden van een of meerdere inspectie-organen<sup>1</sup>.
2. Zo ja, dan wordt onderzocht wat met aanbevelingen van het inspectieorgaan is gedaan en of deze zo nodig tot verbetermaatregelen hebben geleid.

Bij elke initiële, controle- en hercertificatieaudit worden één of meer afwijkingen<sup>2</sup> geselecteerd. Van deze afwijkingen wordt bekeken of en hoe de organisatie het onderzoek heeft uitgevoerd naar deze

---

<sup>1</sup> Dit kunnen voor HKZ zijn: IGZ, IJZ, IVJ, Inspectie Kinderopvang, mogelijk in het kader van de decentralisatie ook andere inspectieorganen.

<sup>2</sup> Alles wat niet overeenkomt met de geplande en afgesproken zorg- en/of dienstverlening of niet voldoet aan de verwachtingen, wensen en/of behoeften van de cliënt. Afwijkingen kunnen bijvoorbeeld worden vastgesteld op basis van klachten, meldingen (al dan niet in het kader van MIC), signalen van cliëntenraden, e.d.

afwijkingen en hoe de organisatie zo nodig passende maatregelen heeft genomen. Hierbij komen de volgende items aan de orde:

1. Of de organisatie de oorzaken van de afwijking heeft onderzocht;
2. Of de organisatie heeft onderzocht of er vergelijkbare afwijkingen zijn voorgekomen, dan wel de kans heeft onderzocht dat vergelijkbare afwijkingen voorkomen;
3. Of de organisatie maatregelen heeft genomen om de oorzaken van de afwijkingen weg te nemen, dan wel de kans op het voorkomen van dergelijke afwijkingen heeft beperkt, dan wel maatregelen heeft genomen om de gevolgen van de afwijking te beperken;
4. Of de organisatie heeft nagegaan of de maatregelen effectief waren;
5. Of het relevante personeel betrokken is geweest bij het onderzoek naar de oorzaken, het opstellen van de maatregelen, het uitvoeren van de maatregelen en het beoordelen van de effectiviteit.

Met het doel input te krijgen over het functioneren van de organisatie:

- wordt tijdens de audits gesproken met de cliëntenvertegenwoordiging of wordt indien dit niet mogelijk is gekeken naar signalen en klachten afkomstig van cliënten en gegevens afkomstig uit onderzoek gehouden onder cliënten m.b.t. hun ervaringen met de geleverde zorg- en dienstverlening;
- kan gesproken worden met individuele cliënten.

## Hoofdstuk 2:

### 2.1. Richtlijn vormgeving en tekst certificaat gebaseerd op HKZ-normen

#### Artikel 1 HKZ-certificaat

Op het certificaat worden door de Certificerende Instelling in ieder geval de onder de volgende artikelen genoemde zaken opgenomen.

#### Artikel 2 Beeldmerk

Het HKZ-beeldmerk van NEN, conform richtlijnen in paragraaf 1.1. ('Richtlijn gebruik beeldmerk'). Dit betreft één van de volgende beeldmerken:

1. HKZ-KMS (HKZ-Normen ter beoordeling van het Kwaliteitsmanagementsysteem van organisaties in Zorg en Welzijn)
2. HKZ-CPV (HKZ-Normen ter beoordeling van het Veiligheidsmanagementsysteem van organisaties in Zorg en Welzijn)
3. Gecombineerd beeldmerk HKZ-KMS en HKZ-CPV
4. HKZ-Opstap (HKZ-Opstapcertificatie)
  - a. fase 1
  - b. fase 2
5. HKZ-Keten (HKZ-Normen ter beoordeling van het Kwaliteitsmanagementsysteem van Ketens in Zorg en Welzijn)
  - a. niveau I
  - b. niveau II
  - c. niveau III
6. HKZ-KO (HKZ-Normen ter beoordeling van het KMS van kleine organisaties in Zorg en Welzijn)
7. HKZ voor fysiotherapiepraktijken  
Dit beeldmerk heeft geen vermelding van ISO 9001.

#### Artikel 3. Tekst op het certificaat

##### Artikel 3.1 Tekst HKZ-KMS

Het kwaliteitsmanagementsysteem van *{naam instelling/onderdeel}* en de toepassing daarvan voldoet aan de eisen zoals neergelegd in de HKZ-norm:

- *{naam branchespecifieke HKZ-norm}*, *{versie.....}* *{onderdeel.....}* (onderdeel alleen indien van toepassing)

- i.v.t. het algemeen organisatiedeel *{versie.....}*

NB. In deze tekst wordt *geen* verwijzing naar ISO 9001 <vigerende versie> opgenomen.

##### Artikel 3.2 Tekst HKZ-CPV

Het veiligheidsmanagementsysteem van *{naam instelling/onderdeel}* en de toepassing daarvan voldoet aan de eisen zoals neergelegd in de HKZ-norm Cliënt-/Patiëntveiligheid {specifieke uitgave indien van toepassing} {versie....}.

NB. In deze tekst wordt *geen* verwijzing naar ISO 9001 <vigerende versie> opgenomen.

##### Artikel 3.3 Tekst Gecombineerd beeldmerk HKZ-KMS en HKZ-CPV

*Onder voorbehoud dat bij de certificatie van het veiligheidsmanagementsysteem en het kwaliteitsmanagementsysteem zowel gelijke organisatieonderdelen (vestigingen/afdelingen) als activiteiten getoetst zijn, mogen beide systemen op 1 certificaat vermeld worden.*

Het kwaliteits- en veiligheidsmanagementsysteem van *{naam instelling/onderdeel}* en de toepassing daarvan voldoet aan de eisen zoals neergelegd in de HKZ-norm

- *{naam branchespecifieke HKZ-norm}*, *{versie.....}* *{onderdeel.....}* (onderdeel alleen indien van toepassing)

- i.v.t. het algemeen organisatiedeel *{versie.....}*

en de HKZ-norm Cliënt-/Patiëntveiligheid {specifieke uitgave indien van toepassing} {versie....}.



NB1. In deze tekst wordt *geen* verwijzing naar ISO 9001 <vigerende versie> opgenomen.  
NB2. Indien de CI voor één of beide HKZ-normen nog niet geaccrediteerd is kan het gecombineerd beeldmerk niet gebruikt worden en moeten afzonderlijke certificaten afgegeven worden zoals vermeld in artikel 3.1 en 3.2.

#### **Artikel 3.4 Tekst HKZ-Opstap**

Het kwaliteitsmanagementsysteem van {naam instelling/onderdeel} en de toepassing daarvan voldoet aan de eisen zoals neergelegd in de HKZ-OPSTAPnorm FASE I/FASE II voor ....., versie ....., onderdeel ..... (deelschema alleen indien van toepassing).

#### **Artikel 3.5 Tekst HKZ-Keten**

Het kwaliteitsmanagementsysteem van {naam keten} en de toepassing daarvan voldoet aan de eisen zoals neergelegd in de HKZ-ketennorm NIVEAU I/NIVEAU II/NIVEAU III voor ....., versie ....., onderdeel ..... (onderdeel alleen indien van toepassing).

#### **Artikel 3.6 Tekst HKZ-KO**

Het kwaliteitsmanagementsysteem van {naam instelling/onderdeel} en de toepassing daarvan voldoet aan de eisen zoals neergelegd in het HKZ-model voor Kleine Organisaties.

of

Het kwaliteitsmanagementsysteem van {naam instelling/onderdeel} en de toepassing daarvan voldoet aan de eisen zoals neergelegd in de HKZ-norm voor Kleine Organisaties voor ....., versie ....., onderdeel ..... (onderdeel alleen indien van toepassing)

#### **Artikel 3.7 Tekst HKZ- Fysiotherapiepraktijken**

Het kwaliteitsmanagementsysteem van {naam instelling/onderdeel} en de toepassing daarvan voldoet aan de eisen zoals neergelegd in de HKZ-norm: - {naam branchespecifieke HKZ-norm}, {versie.... } {onderdeel..... } (onderdeel alleen indien van toepassing)

NB. In deze tekst wordt geen verwijzing naar ISO 9001 <vigerende versie> opgenomen.

#### **Artikel 4 Scope**

Een omschrijving van het toepassingsgebied/scope van certificatie. Hier wordt een omschrijving gegeven van *de feitelijke (zorg- of dienstverlenings)activiteiten* waar het certificaat betrekking op heeft.

#### **Artikel 4.1. Aanvullende bepaling t.a.v. HKZ-Keten**

Alle deelnemende organisaties/praktijken en disciplines worden op een bijlage bij het certificaat opgenomen.

#### **Artikel 5 Afgiftedatum**

De datum van afgifte van het certificaat.

#### **Artikel 6 Geldigheidsduur**

Te weten drie jaar<sup>3</sup>. Op het certificaat wordt de datum aangegeven tot wanneer het certificaat geldig is.

#### **Artikel 7 ISO-verwijzing**

##### **Artikel 7.1. HKZ-KMS**

Met dit certificaat voldoet {naam instelling/onderdeel} eveneens aan de clausules van ISO 9001: <vigerende versie>.

##### **Artikel 7.2 HKZ-CPV**

Er mag geen enkele verwijzing naar enige ISO-norm worden opgenomen

##### **Artikel 7.3 Gecombineerd beeldmerk HKZ-KMS en HKZ-CPV**

<sup>3</sup> Zie ook introductieregeling ([4.2.25.1.2.](#))

Indien tevens getoetst is tegen een ISO 9001 compatibele HKZ-norm:  
Met dit certificaat voldoet {naam instelling/onderdeel} eveneens aan de clausules van ISO 9001:  
<vigerende versie>.

**Artikel 7.4 HKZ-Opstap**

Er mag geen enkele verwijzing naar enige ISO-norm worden opgenomen

**Artikel 7.5 HKZ-Keten**

T.a.v. niveau III geldt artikel 7.1

T.a.v. niveau I en niveau II geldt: Er mag geen enkele verwijzing naar enige ISO-norm worden opgenomen.

**Artikel 7.6 HKZ-KO**

Er mag geen enkele verwijzing naar enige ISO-norm worden opgenomen.

**Artikel 7.7 HKZ-Fysiotherapiepraktijken**

Er mag geen enkele verwijzing naar enige ISO-norm worden opgenomen.

**Artikel 8 Goedkeuring ontwerp**

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

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

**Artikel 9 Onder accreditatie**

Indien het certificaat onder accreditatie wordt afgegeven, wordt ook het beeldmerk van de RvA opgenomen.

## Hoofdstuk 3:

### 3.1. Aanvullende bepalingen HKZ-opstapcertificatie

#### 1. Criteria assessmentdagen

In aanvulling op hetgeen in NTA 8224 bepaald is ten aanzien van de berekening van het aantal assessmentdagen geldt bij opstapcertificatie het volgende:

##### Opstapcertificatie fase 1

- De assessmenttijd die nodig is voor het uitvoeren van een initiële audit op opstapniveau van fase 1 bij een organisatie bedraagt 1/4 van de assessmenttijd zoals deze berekend zou zijn voor een initiële certificatie-audit inclusief de bijbehorende opmerkingen. De minimale tijdsbesteding bedraagt 1 dag.
- De jaarlijkse vervolfbezoeken bedragen minimaal 1/3 van de initiële assessmenttijd voor fase 1 certificatie met een minimum van 0,5 dag.

##### Opstapcertificatie fase 2

- De assessmenttijd die nodig is voor het uitvoeren van een initiële audit op opstapniveau van fase 2 bij een organisatie bedraagt 2/3 van de assessmenttijd zoals deze berekend zou zijn voor een initiële certificatie-audit inclusief de bijbehorende opmerkingen. De minimale tijdsbesteding bedraagt 1 dag.
- De jaarlijkse vervolfbezoeken bedragen minimaal 1/3 van de initiële assessmenttijd voor fase 2 certificatie met een minimum van 0,5 dag.

#### 2. Bepalingen voor uitbreiding van fase 1 naar fase 2, van fase 2 naar fase 3, van fase 1 naar fase 3

1. Indien een organisatie een geldig certificaat voor fase 1 dan wel fase 2 heeft, en een certificatie wil laten uitvoeren op de eerstvolgende fase, mag de Certificerende Instelling dit behandelen als een uitbreiding van de certificatiescope.
2. Op de berekening van het aantal audiddagen mag een extra tijdreductie worden toegepast. De Certificerende Instelling dient de extra reductie aantoonbaar beargumenteerd te hebben.
3. Uitbreiding naar fase 3 moet uiterlijk 36 maanden na de eerste hercertificatie plaats vinden. Wordt deze termijn overschreden dan vervalt het certificaat. Voor organisaties die op 1 februari 2014 al op basis van opstapcertificatie gecertificeerd waren geldt een overgangperiode van 3 jaar na de eerst daarop volgende hercertificatie.  
*Deze bepaling is niet van toepassing op de norm voor Zorgboerderijen (versie 2008)*

#### 3. Aanvulling ten aanzien van accreditatie/toezicht

Omdat het certificaat moet leiden tot een volwaardig HKZ-ISO-certificaat zijn er afspraken gemaakt met de RvA met betrekking tot toezicht op deze opstapcertificatie.

Bij toezicht door de RvA op opstapcertificatie worden de volgende punten gehanteerd:

1. Enkel een Certificerende Instelling die voor de sectorspecifieke HKZ-norm is geaccrediteerd, mag audits in opstapcertificatie uitvoeren in die sector;  
*N.B. T.a.v. de norm Zorgboerderijen geldt:  
Enkel een Certificerende Instelling die voor een ISO-9001 Compatibele HKZ-norm is geaccrediteerd, mag audits bij zorgboerderijen uitvoeren.*
2. De dossiers van opstapcertificaten worden jaarlijks tijdens de kantoorbeoordelingen van de RvA bij de Certificerende Instelling beoordeeld;
3. Audits in opstapcertificatie zijn niet geschikt voor bijwoningen door de RvA.

### 3.2. *Aanvullende bepalingen ten aanzien van de norm Ketenzorg*

In 2005 heeft HKZ een raamwerk (model) ontwikkeld voor de normering van het kwaliteitsmanagementsysteem van ketens.

Specifiek voor deze systemen is dat een keten bestaat uit meerdere organisaties en/of disciplines die eenzelfde cliënt of cliëntengroep zorg bieden. Volgtijdelijk dan wel gelijktijdig.

De ketencertificatie bestaat uit drie opeenvolgende niveaus waarbij niveau 3 compatibel is met ISO 9001. De ketens zijn niet verplicht om te starten bij niveau 1 en door te groeien via niveau 2 naar niveau 3. Zij mogen zelf bepalen bij welke niveau zij starten en welke vervolgroute zij eventueel afleggen (bijvoorbeeld start niveau 1 en vervolgens niveau 3; start bij niveau 3; start bij niveau 2 en vervolgens naar niveau 3 etc.).

#### 1. *Bepaling assessermentdagen*

In aanvulling op NTA 8224 geldt het volgende ten aanzien van de vaststelling van assessermentdagen:

Een keten bestaat uit meerdere disciplines en/of organisaties. Voor de bepaling van het benodigd aantal auditdagen moet rekening worden gehouden met de grootte van de individuele organisaties en de hoeveelheid gelijksoortige deelnemers. Om het aantal auditdagen te bepalen wordt de volgende methode toegepast.

- Stap 1:            Identificeer de verschillende deelnemers (disciplines of soorten organisaties)
- Stap 2:            Bepaal het aantal en de gemiddelde grootte per soort
- Stap 3:            Stel de benodigde audittijd per soort vast
- Stap 4:            Neem een steekproef conform NTA 8224 betreffende Certificatie van een kwaliteitsmanagementsysteem van een organisatie met een netwerk van vestigingen (multi-site certificatie)

Vervolgens gelden de volgende regels t.a.v. de audittijd:

##### *niveau 1*

- De assessmenttijd die nodig is voor het uitvoeren van een initiële audit op niveau 1 bij een organisatie bedraagt 1/4 van de assessmenttijd zoals berekend volgens NTA 8224. De jaarlijkse vervolfbezoeken bedragen minimaal 1/3 van de initiële assessmenttijd voor niveau 1.

##### *niveau 2*

- De assessmenttijd die nodig is voor het uitvoeren van een initiële audit op niveau 2 bij een organisatie bedraagt 2/3 van de assessmenttijd zoals berekend volgens NTA 8224. De jaarlijkse vervolfbezoeken bedragen minimaal 1/3 van de initiële assessmenttijd voor niveau 2.

#### 2. *Bepalingen voor uitbreiding van niveau 1 naar niveau 2, van niveau 2 naar niveau 3, van niveau 1 naar niveau 3*

Indien een organisatie een geldig certificaat voor niveau 1 dan wel niveau 2 heeft, en een certificatie wil laten uitvoeren op het eerstvolgende niveau, mag de Certificerende Instelling dit behandelen als een uitbreiding van de certificatiescope.

Op de berekening van het aantal auditdagen mag een extra tijdreductie worden toegepast. De Certificerende Instelling dient de extra reductie aantoonbaar beargumenteerd te hebben.

### 3.3. *Aanvullende bepalingen ten aanzien van de HKZ-norm Cliënt- / Patiëntveiligheid*

De toetsing van veiligheid vraagt een andere focus en verdieping dan het toetsen van kwaliteit. De waarde van het bijbehorende keurmerk voor veiligheid of kwaliteit en veiligheid komt pas dan tot zijn recht indien de auditoren met de juiste focus en op een uniforme manier de toetsing uitvoeren. Om deze redenen zijn voor de toetsing op een aantal plekken aanvullende eisen opgenomen.

De HKZ-norm Cliënt-/Patiëntveiligheid is geschikt voor opzichzelfstaande toetsing.

#### 1. *Kwalificatiecriteria assessmentteam: aanvullende eisen aan de (lead)auditor*

De (lead) auditor heeft de leergang 'veiligheid' van het cluster Kwaliteit Zorg & Welzijn van NEN gevolgd of voldoet aantoonbaar aan de vigerende versie van de eindtermen van deze leergang.

#### 2. *Organisatie en onderwerp van de audit.*

Tijdens de initiële beoordeling dient de Certificerende Instelling te onderzoeken of in de organisatie een Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) volledig geïmplementeerd is en voldoet aan de eisen uit de HKZ-norm en de bijbehorende interpretaties.

De initiële beoordeling vindt plaats volgens de twee fasen systematiek zoals beschreven in de ISO 17021 en NTA 8224.

Beide fasen vinden plaats op de locatie van het bedrijf.

In fase I onderzoekt het auditteam de systeemdokumentatie, alsmede in het bijzonder de totstandkoming, volledigheid en juistheid van de prospectieve en retrospectieve risicoanalyse(s) en steekproefsgewijs of de risicoanalyse op individueel cliëntniveau is uitgevoerd.

Het fase I-onderzoek bestaat uit documentatie-onderzoek, voorbereiding/planning van het fase-II-onderzoek en de rapportage van bevindingen.

Het fase II-onderzoek kan alleen dan uitgevoerd worden indien er geen afwijkingen op het gedocumenteerde systeem zijn vastgesteld.

Tijdens het navolgende fase II-onderzoek beoordeelt het auditteam of de organisatie het VMS geïmplementeerd heeft. Het certificaat kan alleen dan worden afgegeven indien conformiteit met de eisen uit de HKZ-norm en de van toepassing zijnde interpretaties is vastgesteld.

Tijdens de initiële audit zijn alle onder het certificaat vallende kritische (risicovolle) processen<sup>4</sup> onderwerp van de audit.

Een organisatie kan er, onder voorwaarden, voor kiezen één of meerdere processen of locaties buiten de scope van het certificaat te laten vallen. Deze voorwaarden zijn:

- De onderdelen of activiteiten die buiten de scope vallen mogen niet onlosmakelijk verbonden zijn met de onderdelen of activiteiten die wél onder de scope vallen.
- Afdelingen kunnen afzonderlijk worden gecertificeerd indien alle risicovolle activiteiten van de betreffende afdeling onder de scope vallen. In het geval van certificatie van een afdeling worden het management van de organisatie en de relevante ondersteunende afdelingen in de certificatie betrokken.

---

<sup>4</sup> Bij de vaststelling van risicovolle processen wordt de inventarisatie zoals bij norm 1.3 in het certificatieschema Cliënt-/Patiëntveiligheid als uitgangspunt genomen.

Reguliere controlebezoeken vinden minimaal jaarlijks plaats conform NTA 8224 en dit addendum. In aanvulling daarop besteedt de CI maximaal 8 uur extra (excl. de rapportage) tijdens de gehele 3-jarige cyclus aan bezoek aan de organisatie. Dit aanvullend bezoek omvat 1 – 2 kritische processen op een willekeurige locatie. Het programma voor dit aanvullend bezoek incl. de te onderzoeken processen wordt niet van tevoren met de klant gecommuniceerd. De CI kiest zelf hoe dit aanvullend bezoek gerealiseerd wordt: in aansluiting op de controlebezoeken of los daarvan.

Tijdens de jaarlijkse vervolfbezoeken en het aanvullend bezoek (dat wil zeggen tijdens de geldigheidsperiode van het certificaat na de initiële certificatie of na hercertificatie) dienen **alle kritische processen** die onder het certificaat vallen minimaal 1x onderwerp van de audit te zijn geweest.

### 3. Bepaling assessmentdagen

#### Berekening van de benodigde audittijd:

In het geval van certificatie van het veiligheidsmanagementsysteem van de organisatie vormt de mandagentabel voor EMS (annex 2 van de MD 5) de basis in plaats van de tabel voor QMS (zie bijlage 2).

#### Indeling sectoren naar risiconiveau

Bij de toepassing van de mandagentabel behoort een overzicht waarop de verschillende (deel)sectoren naar risiconiveau zijn ingedeeld. Dit overzicht wordt vastgesteld door het CCvD-Z/W. (zie bijlage 2).

Vooralsnog worden alle sectoren c.q. instellingen en/of organisaties ingedeeld op risiconiveau Low.

#### Aanvullend controlebezoek.

De duur van dit bezoek is maximaal 1 dag en omvat 1 – 2 van de kritische processen op een willekeurige locatie (exclusief de rapportage).

### Tijdsbesteding VMS in combinatie met een ander norm (ter beoordeling van het KMS)

Hiervoor geldt de volgende tabel:

De tabel geeft de extra tijd aan die besteed moet worden aan de beoordeling van het VMS bovenop de toegepaste tijdsinvestering voor het KMS.

Een organisatie die nog geen gecertificeerd KMS heeft

	1 vestiging	>1 vestigingen
Fase 1	4 uur	4 uur + 2 uur per vestiging
Fase 2	8 uur	8 uur hoofdvestiging 2 uur per vestiging

Een organisatie die een gecertificeerd KMS heeft

Combinatie van initiële beoordeling van het VMS tijdens een controlebeoordeling van het KMS

	1 vestiging	>1 vestigingen
Fase 1	4 uur	4 uur
Fase 2	4 uur	4 uur + 2 uur per vestiging

Een organisatie die een gecertificeerd VMS en KMS heeft

Combinatie van controlebeoordeling van het VMS en controlebeoordeling van het KMS

	1 vestiging	>1 vestigingen
Fase 1	25% van KMS tijd met een minimum van 1 dag per 3 jaar.	
Fase 2		

Certificaat bij beoordeling van VMS in combinatie met een ander norm (ter beoordeling van het KMS)

Bij een beoordeling van het VMS in combinatie met een ander norm (ter beoordeling van het KMS) kan een certificaat afgegeven worden waarop beide schema's vermeld staan (zie hoofdstuk 2 en aanvulling in 3.8). Indien naar het oordeel van de auditor de organisatie niet meer voldoet aan de eisen zoals vastgelegd in één van de toegepaste normen, moet een nieuw certificaat afgegeven worden met de oorspronkelijke einddatum waarop alleen de normen worden vermeld waarin die eisen zijn vastgelegd waaraan de organisatie nog wel voldoet.

#### *4. Certificatie van een kwaliteitsmanagementsysteem van een organisatie met een netwerk van vestigingen (Multi-site certificatie)*

Indien de activiteiten op meerdere vestigingen worden uitgevoerd kan er uit de vestigingen een steekproef genomen worden conform NTA 8224.

In verband met het grote afbreukrisico mag multi-site certificatie alleen toegepast worden indien de auditor zich ervan heeft overtuigd dat de kernelementen van een VMS aanwezig zijn

- veilige cultuur,
- meldingen,
- beleid op gebied van veiligheid,
- directie verantwoordelijkheid,
- pro- en retrospectieve risicoanalyses,
- een goed ingebed PDCA systeem binnen de organisatie.

#### *5. Frequentie en inhoud van beoordeling*

Aanvulling ten aanzien van de veiligheidscultuur.

Een veilige cultuur is de basis voor een goedwerkend VMS. De cultuur wordt als 'voldoende veilig' beoordeeld indien de auditor tot het oordeel komt dat de organisatie de kenmerken vertoont van een 'Proactieve Veiligheidscultuur'.

Voorbeelden van kenmerken die horen bij een proactieve veiligheidscultuur:

- Het management laat blijken dat patiëntveiligheid een belangrijk onderdeel is van hun werk en faciliteert bij het oplossen van problemen.
- Het management vertoont voorbeeldgedrag: er is openheid over fouten ook op het niveau van het management.
- Incidenten worden op afdelingsniveau besproken.
- Er wordt actief gezocht naar verbeteringen om incidenten te voorkomen.
- Er is 'risicobewustzijn' onder medewerkers: medewerkers zijn zich bewust van de risico's van hun handelen.
- Alle betrokkenen zijn zich er van bewust dat patiëntveiligheid een belangrijke voorwaarde is voor kwaliteit, effectiviteit en kostenbeheersing van de zorg.
- Tijdens functioneringsgesprekken wordt geanticipeerd op scholingsbehoeften van medewerkers.
- Medewerkers spreken elkaar aan op onveilig gedrag.
- Medewerkers houden zich aan protocollen en afspraken.
- Medewerkers melden onveilige situaties.

#### *6. Rapportage richtlijnen*

De rapportage moet ten minste de volgende aspecten bevatten:

- Beschrijving van de reikwijdte (scope)
- Beschrijving van de processen
- Beschrijving van de veiligheidsbeleving binnen de organisatie
- Beschrijving van de toets op de vastgestelde elementen van de prospectieve risicoanalyses.

#### *10. Aanvulling ten aanzien van accreditatie*

De afspraken met betrekking tot de accreditatie van Certificerende Instellingen voor de HKZ-normen en/of bijbehorende interpretatiedocumenten voor cliënt-/patiëntveiligheid worden in het SAP 09 HKZ-certificatie van de RvA opgenomen.

### 3.4. Aanvullende bepalingen t.a.v. de HKZ-Norm voor Kleine Organisaties

Er bestaat uitsluitend een generieke versie<sup>5</sup> van de HKZ-norm Kleine Organisaties. Indien er ook specifieke versies van de HKZ-norm Kleine Organisaties worden ontwikkeld kunnen andere afspraken t.a.v. de toepassing van NTA 8224 worden gemaakt.

#### 1. *Criteria assessmentdagen*

Gezien de homogeniteit in de uitvoering en de omvang van de praktijken en organisaties is de tijdsbesteding als volgt:

Fase I en II bij initiële certificatie: 0,5 mandag + 0,5 mandag exclusief benodigde tijd voor rapportage;  
Jaarlijkse vervolfbezoeken: 0,5 mandag exclusief benodigde tijd voor rapportage;  
Hercertificatie: 0,5 mandag (exclusief benodigde tijd voor rapportage) indien de praktijk of organisatie in de voorafgaande periode afdoende heeft aangetoond dat het systeem geïmplementeerd is, onderhouden en verbeterd wordt. Indien dit niet het geval is zal de hercertificatie tot maximaal 1 dag (exclusief benodigde tijd voor rapportage) in beslag nemen.

#### 2. *Certificatie van een kwaliteitsmanagementsysteem van een organisatie met een netwerk van vestigingen (multi-site certificatie)*

Niet van toepassing.

De generieke normen van het model of een specifieke uitwerking hiervan kunnen nimmer gebruikt worden ten behoeve van multi-site certificatie.

#### 3. *Overgangsregeling voor HKZ-normen*

De normen voor kleine organisaties zijn niet ISO 9001<vigerende versie> compatible. De overgangsbepalingen ten aanzien van de overgang van ISO 9001<vigerende versie> naar HKZ-certificatie zijn dan ook niet van toepassing.

De overgangsbepalingen voor opvolgende versies van de HKZ-norm zijn onverkort van toepassing op certificatie op de generieke norm Kleine Organisaties en de afgeleide sectorspecifieke normen.

---

<sup>5</sup> Reikwijdte van het certificatieschema (nieuw per december 2013):

1. Het maximale aantal medewerkers is 10 fte. Hierin tellen alle medewerkers mee ongeacht de wijze waarop ze in dienst zijn, dan wel hun diensten ingekocht of -gehuurd worden.
2. Management wordt meegeteld voor het vaststellen van het aantal fte, ongeacht of dit uitgevoerd wordt als neventaak door de zorgverleners of op andere wijze.
3. De praktijk/organisatie levert zorg vanuit één discipline (bijvoorbeeld huisartsenzorg, mondzorg, logopedie of fysiotherapie) of zorg geleverd door een multidisciplinair team met één probleemoriëntatie (bijv. de begeleiding en behandeling van cliënten met een autistische aandoening, de opvang van ex-gedetineerden).
4. De organisatie kent één vestiging en één management maar kan haar activiteiten op meerdere locaties uitvoeren.
5. De organisatie is ingeschreven bij de Kamer van Koophandel.



## **Hoofdstuk 4:**

### **Aanvullende bepalingen op NTA 8224 ten aanzien van specifieke sectorgebonden HKZ-normen**

#### **1. HKZ-Norm Dialyse (2009)**

*Wijze van beoordeling en specifieke auditeseisen*

> de materiedeskundigen zijn lid van de visitatiecommissie;  
> er zijn organisaties met meerdere vestigingen. Multisite toetsing mag hier niet toegepast worden. Dit betekent dat iedere vestiging apart gecertificeerd moet worden. Multisitetoetsing is uitgesloten voor de dialysesector in verband met het hoge risicogehalte van de processen bij een dialysecentrum.

Satellietdialysecentra kunnen niet afzonderlijk gecertificeerd worden, maar uitsluitend in samenhang met het moedercentrum. Initiële certificatie of hercertificatie van het kwaliteitsmanagementsysteem omvat alle bijbehorende satellietcentra.

Vakantiedialyses die worden uitgevoerd door het dialysecentrum vallen onder de reikwijdte van de HKZ-norm. Voor vakantiedialysecentra die een satelliet zijn, gelden dezelfde regels als voor satellietdialysecentra.

#### **2. Norm Publieke Gezondheidszorg (2011), competentie-eisen**

Ten aanzien van het norm Publieke Gezondheidszorg versie 2011 gelden de hieronder (in rood) weergegeven aanvullingen ten aanzien van de competentie-eisen van de materiedeskundige.

1. De materiedeskundige heeft inhoudelijke kennis van de te auditen primaire processen; **dit betreft zowel de proactieve als reactieve uitvoering van taken.**

*Aanvulling ten opzichte van versie d.d. 29012013*

*In overleg met de in de sector actieve CI-en is hiervan de volgende uitwerking gemaakt:*

*De HKZ- norm Publieke Gezondheidszorg kent een indeling in:*

- A. *Uitvoering van de dienst- en zorgverlening;*
- B. *Inspectie van bedrijven en instellingen.*

*Daarnaast kent de HKZ-norm binnen A een onderscheid tussen dienst- en zorgverlening aan de individuele klant en collectieve dienst- en zorgverlening.*

*Inzet materiedeskundige.*

*Bij het inzetten van materiedeskundigen door de Certificerende Instelling op het terrein van PGZ dient de CI aan te tonen dat de materiedeskundige beschikt over de volgende materiedeskundigheid:*

1. *Materiedeskundigheid op het terrein van dienst- en zorgverlening aan de individuele klant binnen de PGZ;*
2. *Materiedeskundigheid op het terrein van collectieve dienst- en zorgverlening binnen de PGZ;*
3. *Materiedeskundigheid op het terrein van inspectie van bedrijven en instellingen binnen Zorg en Welzijn.*

*Welke van de drie bovengenoemde soorten materiedeskundigheid ingezet wordt is afhankelijk van het onderwerp van de audit. Verder is het gezien de eisen aan het auditteam in NTA 8224 en dit*

Versie 23 maart 2017

Goedgekeurd door CCvD: 19 december 2016

Gepubliceerd door RvA: 10 april 2017

*addendum belangrijk dat de materiedeskundigheid zowel betrekking heeft op de proactieve als reactieve uitvoering van taken binnen de PGZ.*

*Dit leidt tot de volgende eisen ten aanzien van materiedeskundigen:*

*Materiedeskundige 1:*

*Beschikt over kennis met betrekking tot de proactieve en reactieve uitvoering van dienst- en zorgverlening aan de individuele klant binnen de publieke gezondheidszorg.*

*Materiedeskundige 2:*

*Beschikt over kennis met betrekking tot de collectieve uitvoering van dienst- en zorgverlening binnen de publieke gezondheidszorg zowel ten aanzien van proactieve als reactieve taken.*

*Materiedeskundige 3:*

*Beschikt over kennis met betrekking tot de inspectie van bedrijven en instellingen zoals uitgevoerd binnen de publieke gezondheidszorg.*

*Verder zijn de eisen met betrekking tot materiedeskundigheid van toepassing zoals opgenomen in NTA 8224.*

*Het is aan de CI om aan te tonen dat de materiedeskundige aan deze eindtermen voldoet.*

### **3. Norm Instellingen voor Geestelijke Gezondheidszorg 2009 incl. addendum GGZ 2011.**

Indien de instelling op grond van het voorlaatste controlebezoek door de Certificerende Instelling openstaande verbeterpunten heeft waarvoor de Certificerende Instelling implementatieonderzoek moet verrichten, mag de Certificerende Instelling extra tijd berekenen voor de audit ten opzichte van de tabel voor tijdsbesteding. Per openstaand verbeterpunt moet hiervoor minimaal een halve dag audittijd worden toegevoegd.

Ten aanzien van de HKZ-norm Instellingen voor Geestelijke Gezondheidszorg 2009 incl. het addendum 2011 geldt de volgende toevoeging ten aanzien van de competentie-eisen:

Aanvullende eisen aan de (lead)auditor:

- de (lead)auditor heeft de leergang 'veiligheid' van het cluster Kwaliteit Zorg & Welzijn van NEN gevolgd of voldoet aantoonbaar aan de vigerende versie van de eindtermen van deze leergang.

### **4. Aanvulling ten opzichte van versie d.d. 29012013**

**Jeugdgezondheidszorg (JGZ) in de HKZ-norm Thuiszorgorganisaties Verpleeghuizen & Verzorgingshuizen versie 2006, (TV&V 2006) overgang naar het norm Publieke Gezondheidszorg versie 2011 (PGZ 2011), accreditatie.**

In de HKZ-norm TV&V 2006 was het deelschema Jeugdgezondheidszorg 0-19 opgenomen. Jeugdgezondheidszorg valt binnen de reikwijdte van het norm PGZ 2011. Tot uiterlijk 27 oktober 2014 kan Jeugdgezondheidszorg nog gecertificeerd worden op basis van TV&V 2006, daarna dient het schema PGZ 2011 gehanteerd te worden.

Certificerende Instellingen die geaccrediteerd zijn voor het deelschema JGZ uit het norm TV&V 2006, zijn daarmee ook geaccrediteerd voor Jeugdgezondheidszorg in het kader van het schema PGZ 2011.

## 5. Aanvulling Certificatieschema Jeugdzorg (versie 2010)

Aanvullingen op het certificatiesysteem

Met het verschijnen van het Kwaliteitskader Voorkomen seksueel misbruik in de jeugdzorg (uitgave Jeugdzorg Nederland, 2013) kan een jeugdzorgorganisatie ervoor kiezen dit mee te laten toetsen met de HKZ-audit. In het document 'Relatie Kwaliteitskader Voorkomen seksueel misbruik in de Jeugdzorg en HKZ-certificatieschema Jeugdzorg' is weergegeven wat de extra eisen zijn t.o.v. de HKZ-normen voor Jeugdzorg.

Indien toetsing van het Kwaliteitskader gecombineerd wordt met HKZ-certificatie wordt de audittijd uitgebreid volgens onderstaande tabel:

Relationship between effective number of personnel and audit duration (Initial Audit only)

Effective number of personnel	Audit duration Stage 1 + stage 2 (days) + extra uur	Effective number of personnel	Audit duration Stage 1 + stage 2 (days) + extra uur
1-5	1.5 + 2 uur	626-875	12 + 6 uur
6-10	2 + 2 uur	876-1175	13 + 8 uur
11-15	2.5 + 2 uur	1176-1550	14 + 8 uur
16-25	3 + 3 uur	1551-2025	15 + 8 uur
26-45	4 + 3 uur	2026-2675	16 + 8 uur
46-65	5 + 4 uur	2676-3450	17 + 10 uur
66-85	6 + 4 uur	3451-4350	18 + 10 uur
86-125	7 + 4 uur	4351-5450	19 + 10 uur
126-175	8 + 4 uur	5451-6800	20 + 10 uur
176-275	9 + 6 uur	6801-8500	21 + 12 uur
276-425	10 + 6 uur	8501-10700	22 + 12 uur
426-625	11 + 6 uur	>10700	Follow progression above

Indien het auditteam van mening is dat de organisatie ook aan de eisen uit het Kwaliteitskader voldoet wordt op het HKZ-certificaat de volgende vermelding gemaakt:

Het kwaliteitsmanagementsysteem van (naam organisatie) voldoet tevens aan de eisen zoals omschreven in het Kwaliteitskader Voorkomen seksueel misbruik in de Jeugdzorg(uitgave Jeugdzorg Nederland, 2013).

## 6. Aanvulling Certificatieschema Bureaus Jeugdzorg (versie 2009)

Aanvullingen op het certificatiesysteem

Met het verschijnen van het Kwaliteitskader Voorkomen seksueel misbruik in de jeugdzorg (uitgave Jeugdzorg Nederland, 2013) kan een Bureau Jeugdzorg ervoor kiezen dit mee te laten toetsen met de HKZ-audit. In het document ' Relatie Kwaliteitskader Voorkomen seksueel misbruik in de Jeugdzorg en HKZ-certificatieschema Bureaus Jeugdzorg' is weergegeven wat de extra eisen zijn t.o.v. de HKZ-normen voor Bureaus Jeugdzorg.

Indien toetsing van het Kwaliteitskader gecombineerd wordt met HKZ-certificatie wordt de audittijd uitgebreid volgens onderstaande tabel:

Relationship between effective number of personnel and audit duration (Initial Audit only)

Effective number of personnel	Audit duration Stage 1 + stage 2 (days) + extra uur	Effective number of personnel	Audit duration Stage 1 + stage 2 (days) + extra uur
1-5	1.5 + 2uur	626-875	12 + 6 uur
6-10	2 + 2uur	876-1175	13 +8 uur
11-15	2.5 + 2 uur	1176-1550	14 +8 uur
16-25	3 + 3 uur	1551-2025	15 + 8 uur
26-45	4 + 3 uur	2026-2675	16 +8 uur
46-65	5 + 4 uur	2676-3450	17 + 10 uur
66-85	6 + 4 uur	3451-4350	18 + 10 uur
86-125	7 + 4 uur	4351-5450	19 + 10 uur
126-175	8 + 4 uur	5451-6800	20 + 10 uur
176-275	9 + 6 uur	6801-8500	21 + 12 uur
276-425	10 + 6 uur	8501-10700	22 + 12 uur
426-625	11 + 6 uur	>10700	Follow progression above

Indien het auditteam van mening is dat de organisatie ook aan de eisen uit het Kwaliteitskader voldoet wordt op het HKZ-certificaat de volgende vermelding gemaakt:

Het kwaliteitsmanagementsysteem van (naam organisatie) voldoet tevens aan de eisen zoals omschreven in het Kwaliteitskader Voorkomen seksueel misbruik in de Jeugdzorg (uitgave Jeugdzorg Nederland, 2013).

## Hoofdstuk 5: Overige Bepalingen

### 5.1.1. Overgangsregeling voor HKZ-normen

Algemeen:

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

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

#### Algemene bepalingen

1. Een HKZ-norm kan gebruikt worden voor certificatie doeleinden vanaf het moment dat het CCvD-Z/W het schema "beschikbaar heeft gesteld voor certificatie".

#### Specifieke overgangsbepalingen:

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

1. Vanaf het moment dat de herziene HKZ-norm versie x+1 beschikbaar is gesteld voor certificatie door het CCvD-Z/W gaat een overgangperiode in van 36 maanden. Tijdens deze overgangperiode kan zowel op versie x als op versie x+1 gecertificeerd worden.
2. De organisatie die een HKZ-certificaat heeft conform versie (x), heeft een periode van maximaal 36 maanden *vanaf het moment dat de herziene HKZ-norm beschikbaar is gesteld* voor certificatie om te gaan voldoen aan de eisen in de HKZ-norm versie x+1.
3. In deze periode van 36 maanden vinden conformiteitsaudits plaats volgens planning.
4. De audits vinden plaats conform het norm versie x en de HKZ-norm versie x+1. Non-conformiteit op de HKZ-norm versie x leidt tot formele afwijkingen (verbeterpunt dan wel blokkade). Non-conformiteit op de HKZ-norm versie x +1 leidt tot een verbeterpunt dat uiterlijk aan het einde van de periode van 36 maanden moet zijn opgelost.
5. Voordat de periode van 36 maanden verstreken is, is de organisatie getoetst aan de hand van de gehele HKZ-norm versie x+1 en zijn openstaande non-conformities (verbeterpunten) opgelost. Niet opgeloste verbeterpunten kunnen aanleiding zijn voor een blokkade.
6. Indien de organisatie voldoet aan de eisen in de HKZ-norm versie x+1 kan het certificaat worden omgezet. Wordt het certificaat omgezet tijdens een vervolfbezoek dan blijft de oorspronkelijke geldigheid van het certificaat gehandhaafd. Wordt het certificaat tijdens een (geplande) hercertificatie omgezet dan is het certificaat 3 jaar geldig.
7. Afwijkingen van bovenstaande algemene regeling worden op de HKZ-website gepubliceerd.

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

1. Het CCvD-Z/W bepaalt de overgangperiode. Deze bedraagt maximaal 36 maanden en is afhankelijk van de impact van de inhoud van het addendum op de betreffende organisaties.  
voorbeeld:  
een addendum bevat twee aanvullende eisen. Het CCvD-Z/W kan besluiten dat de gecertificeerde organisaties bij de eerstvolgende audit aan de toegevoegde eisen moet voldoen.
2. Deze specifieke overgangsregelingen worden op de HKZ-website gepubliceerd.

## 5.1.2 Introductie regeling Accreditatie

### Inleiding

Om te mogen certificeren op een sectorspecifieke HKZ-norm of één van de andere HKZ-normen moet een Certificerende Instelling (CI) geaccrediteerd zijn door de Raad voor Accreditatie (RvA). Een CI krijgt een accreditatie nadat er een accreditatie onderzoek met positief resultaat is uitgevoerd. Het accreditatie onderzoek kan bestaan uit een beoordeling op documenten, een kantoorbeoordeling en/of een bijwoning. Dit is ter beoordeling aan de RvA. De RvA heeft een Specifiek Accreditatie Protocol voor HKZ-certificatie opgesteld. Het accreditatieonderzoek wordt uitgevoerd bij een certificatie van de *eerst mogelijke* klant van de CI die volgens het betreffende HKZ-norm gecertificeerd wil worden.

Deze regeling heeft tot doel:

- duidelijkheid te verschaffen aan de verschillende partijen (CI, RvA, NEN, cluster Kwaliteit Zorg & Welzijn en de (zorg)aanbieders) over de status van de certificatie in de periode dat de CI nog niet geaccrediteerd is voor een bepaalde HKZ-norm
- de periode vast te stellen waarin een CI ongeaccrediteerde certificaten voor een bepaalde sector mag afgeven
- (ongeaccrediteerde) afgegeven certificaten in deze periode te vermelden op de HKZ-website.

### 1. Aanvraag accreditatie

#### 1. Periode voorafgaand aan accreditatieonderzoek

- a. Wanneer de CI voor het eerst een offerte uitbrengt bij een organisatie voor de certificatie van deze organisatie tegen een HKZ-norm waarvoor de betreffende CI geen accreditatie heeft dan:
  - informeert de CI de klant over de accreditatieprocedure
  - wordt in de overeenkomst een clausule opgenomen waarmee de klant toestemt mee te werken aan het accreditatieonderzoek
  - wordt NEN, Cluster Kwaliteit Zorg & Welzijn geïnformeerd over een mogelijke uitbreiding van de accreditatiescope

#### 2. Periode tussen certificatie van de klant waar het accreditatieonderzoek plaats vindt en accreditatie van de CI

- a. De CI voert de certificatie als gewoonlijk uit. Na een positieve beslissing over het verlenen van het certificaat mag de CI een certificaat afgeven. Op het certificaat mag *geen* accreditatielogo (RvA) vermeld zijn. Het HKZ-logo wordt *wel* vermeld.
- b. Het ongeaccrediteerde certificaat is 1 jaar geldig.
- c. De CI stuurt een kopie van het (ongeaccrediteerde) certificaat aan NEN.
- d. NEN, Cluster Kwaliteit Zorg & Welzijn vermeldt de gecertificeerde organisatie op de website. Certificaten die onder deze Introductieregeling Accreditatie vallen, worden voorzien van een \*- markering. De naam van de CI wordt niet vermeld.
- e. Wanneer de geldigheid van het certificaat verstreken is, wordt de vermelding van de website verwijderd.
- f. De CI stuurt NEN, Cluster Kwaliteit Zorg & Welzijn een afschrift van de uitbreiding van de accreditatie. Deze accreditatie wordt toegevoegd aan het overzicht van accreditaties op de HKZ-website. Tevens past NEN, Cluster Kwaliteit Zorg & Welzijn de vermelding van de gecertificeerde organisatie op de website aan.
- g. Een CI gebruikt het accreditatiemerk niet voor activiteiten die zijn uitgevoerd voor de datum van verlening van accreditatie. Na het verkrijgen van de accreditatie evalueert de CI het dossier en maakt de CI een nieuw certificaat aan met accreditatielogo. De einddatum van dit certificaat ligt op of voor 3 jaar na afgifte van het ongeaccrediteerde certificaat. NEN, Cluster Kwaliteit Zorg & Welzijn ontvangt een kopie van dit nieuwe certificaat.

#### 3. Certificatie van andere organisaties tijdens de periode waarin het accreditatie onderzoek plaatsvindt

- a. Certificaten die worden afgegeven zijn ongeaccrediteerd (*zonder* RvA logo, *met* HKZ logo) Het afgegeven certificaat is een jaar geldig.

- b. De CI stuurt een kopie van het (ongeaccrediteerde) certificaat aan NEN, Cluster Kwaliteit Zorg & Welzijn.
- c. NEN, Cluster Kwaliteit Zorg & Welzijn vermeldt de gecertificeerde organisatie op de website (zie 2.d).
- d. Wanneer de geldigheid van het certificaat verstreken is, wordt de vermelding van de website verwijderd.
- e. Een CI gebruikt het accreditatiemerk niet voor activiteiten die zijn uitgevoerd voor de datum van verlening van accreditatie. De RvA heeft de desbetreffende activiteit in het kader van het verkrijgen van een accreditatie voor deze activiteit, bijgewoond of geobserveerd voor de desbetreffende opdrachtgever van de certificerende instelling en daarbij geen afwijkingen vastgesteld. Certificaten met betrekking tot activiteiten die zijn uitgevoerd voor de datum van het verlenen van de accreditatie en die de RvA niet heeft bijgewoond zoals in voorgaande zin beschreven is, mogen uitsluitend opnieuw worden uitgegeven met een accreditatiemerk onder de voorwaarden die de RvA op voorstel van de geaccrediteerde organisatie schriftelijk heeft goedgekeurd. In deze voorwaarden zal in ieder geval het opnieuw uitvoeren van de activiteit moeten zijn opgenomen en worden geregeld dat de uitgiftedatum van het onder accreditatie uitgegeven document na opnieuw uitvoering van deze activiteit ligt.

#### 4. Verkrijgen van accreditatie voor de HKZ-norm voor Kleine Organisaties KO)

Accreditatie kan op één van de volgende manieren verkregen worden:

- a. Indien een CI accreditatie heeft binnen een van de clusters<sup>6</sup> (1 t/m 10) voor HKZ kan zij ook geaccrediteerd worden voor KO binnen dat cluster en kan de accreditatie administratief worden afgehandeld.
- b. Indien een CI geaccrediteerd is binnen een van de clusters (1 t/m 10) voor EN 15224 kan zij ook geaccrediteerd worden voor KO binnen dat cluster en kan de accreditatie administratief worden afgehandeld.
- c. Indien een CI niet geaccrediteerd is voor een van de clusters kan zij apart accreditatie verwerven voor KO.

#### 5. Verkrijgen van accreditatie voor de HKZ-normen Cliënt-/patiëntveiligheid (CPV)

Voor CPV zijn de volgende certificatievormen van toepassing:

- a. Cliënt/patiëntveiligheid,
- b. Cliënt/patiëntveiligheid voor ziekenhuiszorg,
- c. Patiëntveiligheid voor endoscopieafdelingen

Een Certificatie Instelling wordt geaccrediteerd voor één of meer van de clusters en/of specifieke certificatievormen. Dit betekent dat zij in de sectoren binnen het gehele cluster of certificatievorm mogen certificeren onder accreditatie.

#### 5.2.3. Afspraak over "Calamiteiten".

Indien er sprake is van een calamiteit zoals hieronder aangegeven publiceert de CI het volgende op haar website. Deze publicatie wordt ook aan NEN-Zorg&Welzijn gezonden ter publicatie op de HKZ-Website.

Indien er nader onderzoek uitgevoerd wordt stelt de CI NEN-Zorg&Welzijn hiervan op de hoogte.

*<naam CI> heeft kennis genomen van < A >. Dit betreft een door <naam CI> < HKZ-gecertificeerde instelling. <naam CI> bekijkt of dit moet leiden tot nader onderzoek bij <naam instelling>.*

*A = naar keuze*

---

<sup>6</sup> Met 'clusters' worden de clusters bedoeld zoals deze zijn opgenomen in de scope die vermeld staat op de site van de RvA (scope schemabeheerder S212).



- *het instellen van verscherpt toezicht door <naam inspectie> bij <naam instelling>*
- *de publicatie(s) in <tijdschrift> over <naam instelling>*
- *de reportage van <radio of tv-programma> over <naam instelling>*
- *Anders*

## ***Slotbepalingen***

Deze slotbepalingen zijn van toepassing op alle HKZ-normen, –modellen, -systemen en schema's.

Besluiten van het CCvD-Z/W die betrekking hebben op de inhoud of toepassing van de HKZ-normen, -modellen, -systemen en –schema's worden geacht onderdeel uit te maken van dit addendum.

NEN (Cluster Kwaliteit Zorg & Welzijn) stelt het certificatiesysteem bij op basis bovengenoemde besluiten.

## Bijlage 1: Overzicht wijze van vaststelling Assesmentdagen

<b>Certificaat</b>	<b>Initiële audit</b>	<b>Vervolgaudit</b>
HKZ-KMS	Conform NTA 8224	Conform NTA 8224
HKZ-CPV	Tabel tijdsinvestering VMS, risico L	Conform NTA 8224 op basis van tabel tijdsinvestering VMS, risico L
HKZ-CPV i.c.m. HKZ-KMS	Tabel tijdsinvestering VMS i.c. HKZ-KMS	Tabel tijdsinvestering VMS i.c. HKZ-KMS
HKZ-Opstap fase 1	1/4 x tijd volgens NTA 8224 met een minimum van 1 dag	1/3 x initiële audit HKZ-Opstap fase 1 met een minimum van een ½ dag
HKZ-Opstap fase 2	2/3 x tijd volgens NTA 8224 met een minimum van 1 dag	1/3 x initiële audit HKZ-Opstap fase 2 met een minimum van een ½ dag
HKZ-Keten niveau 1	1/4 x tijd volgens NTA 8224	1/3 x initiële audit HKZ-Keten niveau I
HKZ-Keten niveau 2	2/3 x tijd volgens NTA 8224	1/3 x initiële audit HKZ-Keten niveau II
HKZ-Keten niveau 3	NTA 8224	NTA 8224
HKZ-KO Algemeen	1 dag ex. Rapportage	0,5 dag ex. rapportage
HKZ-KO specifiek	n.n.v.t	n.n.v.t.

## Bijlage 2

Tijdsinvestering VMS (als basis voor de tijdsinvestering geldt het aantal fte werkzaam bij de organisatie vermenigvuldigd met een factor 1,15)

Effective Number of Personnel	Audit Duration Stage 1 + Stage 2 (days)				Effective Number of Personnel	Audit Duration Stage 1 + Stage 2 (days)			
	High	Med	Low	Limited		High	Med	Low	Limited
1-5	3	2,5	2,5	2,5	626-875	17	13	10	6,5
6-10	3,5	3	3	3	876-1175	19	15	11	7
11-15	4,5	3,5	3	3	1176-1550	20	16	12	7,5
16-25	5,5	4,5	3,5	3	1551-2025	21	17	12	8
26-45	7	5,5	4	3	2026-2675	23	18	13	8,5
46-65	8	6	4,5	3,5	2676-3450	25	19	14	9
66-85	9	7	5	3,5	3451-4350	27	20	15	10
86-125	11	8	5,5	4	4351-5450	28	21	16	11
126-175	12	9	6	4,5	5451-6800	30	23	17	12
176-275	13	10	7	5	6801-8500	32	25	19	13
276-425	15	11	8	5,5	8501-10700	34	27	20	14
426-625	16	12	9	6	>10700	Follow progression above			

Zorgsector	Risicoprofiel H(oog), M(idden), L(aag), B(eperkt)
<b>Ambulance/CPA</b>	H
<b>Openbare Apotheken</b>	H
<b>Bureaus Jeugdzorg</b>	M
<b>Gezondheidscentrum Luchtstrijdkrachten</b>	H
<b>Dialyse</b>	H
<b>Endoscopie</b>	H
<b>Fysiotherapie</b>	H
<b>Gehandicaptenzorg</b>	H
<b>Geestelijke gezondheidszorg (GGZ)</b>	H
<b>GHOR</b>	M
<b>Huisartsenposten</b>	H
<b>Jeugdzorg</b>	H
<b>Justitiële Jeugdinstellingen (JJI)</b>	H
<b>Reclassering</b>	H
<b>Kinderopvang</b>	M
- Dagopvang en buitenschoolse opvang	M
- Gastouderbureaus	M
- Peuterspeelzalen	M
<b>MEE</b>	L
<b>Orthodontie</b>	H
<b>Radiotherapie</b>	H
<b>Revalidatiecentra</b>	H
<b>Tandartsen</b>	H

<b>Tandprotheticci</b>	M
<b>Verpleeghuizen/Verzorgingshuizen/Thuiszorg (V,V&amp;T)</b>	H
- Verpleging/Verzorgingshuizen/Thuiszorg (TV&V)	H
- Kraamzorg	H
- VODI	M
- JGZ	H
- Bemiddeling	M
- Alpha hulpverlening	L
- Hulpmiddelen	H
<b>Welzijn en Maatschappelijke dienstverlening</b>	
- MHD (ook schuldhulpverlening)	L
- SCW/WO	L
- Opvang	M
- Peuterspeelzalen	M
<b>OGZ/PGZ</b> (org. voor openbare/publieke gezondheidszorg) waaronder:	
- Epidemiologie	M
- Gezondheidsbevordering	M
- Jeugdgezondheidszorg	H
- Openbare Geestelijke Gezondheidszorg	H
- Forensische geneeskunde	H
- Infectieziektepreventie en -bestrijding	H
- Inspectie kinderopvang	M
- Medische milieukunde	M
<b>Zorgboerderijen</b>	M