

Het certificeringstraject

6

Naar dit document wordt verwezen in Hoofdstuk 6

Hierna wordt in negen stappen het certificeringstraject geschetst.

1 Bepalen moment van certificeren

Het heeft pas zin om een externe audit aan te vragen als duidelijk is dat het kwaliteitsmanagementsysteem aan alle normen voldoet.

Tip

Het is handig om enige maanden voorafgaande aan de externe audit een organisatiebrede interne audit uit te voeren. Zo wordt duidelijk waar nog afwijkingen zijn. De maanden voorafgaande aan de externe audit kunnen gebruikt worden om deze afwijkingen op te lossen; de puntjes op de i te zetten.

2 Kiezen certificeringsbureau

Er zijn per branche in de zorg meestal meerdere certificatiebureaus geaccrediteerd om te certificeren. De kosten van certificeren zijn onder meer afhankelijk van de grootte van de organisatie (aantal medewerkers) en het aantal locaties. Van een organisatie met meerdere vestigingen moeten ook alle vestigingen geauditeerd, dus door het auditteam bezocht worden. Op basis van deze factoren wordt een aantal dagen berekend.

De zorginstelling en het certificatiebureau sluiten een contract. Dit contract heeft over het algemeen een looptijd van 3 jaar, vanaf het moment van de initiële audit.

De scope van de audit wordt vastgesteld. Dit is de reikwijdte van de audit. Er wordt bepaald op welke dienstverleningsprocessen de audit van toepassing is en wat het werkgebied is. Deze gegevens komen later op het certificaat te staan.

Er worden data gepland waarop de initiële audit plaatsvindt.

Tip

Vraag offertes aan bij meerdere certificatiebureaus. Soms zijn de prijsverschillen tussen verschillende bureaus aanzienlijk. Vergelijk de werkwijze van de verschillende bureaus. Sommige zorginstellingen nodigen de beoogde externe auditor uit om kennis te maken en te kijken of het 'klikt'. Feit is dat een auditor voor ten minste 3 jaar, de looptijd van het certificaat, verbonden is aan de zorginstelling.

3 Initieel bezoek (optioneel)

Bij sommige certificatiebureaus kan ervoor gekozen worden dat de lead auditor een bezoek brengt aan de zorginstelling. Hij inspecteert het kwaliteitshandboek, controleert de procedures en maakt een korte ronde door de organisatie om een indruk te krijgen van de mate waarin het kwaliteitsmanagementsysteem is ingevoerd. Een ander belangrijk doel van dit inleidende bezoek is om bepaalde onderdelen uit het kwaliteitsmanagementsysteem bloot te leggen die extra aandacht nodig hebben.

4 Documentatiebeoordeling

Voordat de initiële audit plaatsvindt, wordt eerst de documentatie van het kwaliteitsmanagementsysteem beoordeeld. Deze beoordeling wordt uitgevoerd door de *lead auditor*. Dit is de auditor die tijdens de initiële audit het auditteam leidt.

Over het algemeen vindt de documentatiebeoordeling plaats bij de zorginstelling, meestal op het hoofdkantoor. De lead auditor bekijkt en beoordeelt het kwaliteitshandboek en onderliggende documentatie, zoals instructies, protocollen, informatiebrochures en formulieren. De hoofdvraag die hij zich daarbij stelt is: 'Voldoet het kwaliteitsmanagementsysteem op papier aan de normen?'

De lead auditor noteert zijn bevindingen in een documentatiebeoordelingsrapport. Het rapport geeft aan of de zorginstelling klaar is om op te gaan voor certificatie. Ernstige tekortkomingen dienen voor het plaatsvinden van de initiële audit aantoonbaar te zijn opgelost. Minder zwaarwegende tekortkomingen worden tijdens de initiële audit opnieuw beoordeeld.

De zorginstelling dient de tekortkomingen op het moment van de initiële audit te hebben opgelost.

Na de documentatiebeoordeling wordt in overleg tussen de lead auditor en de zorginstelling een auditprogramma opgesteld voor de initiële audit. In dit programma wordt aangegeven met welke functionarissen auditgesprekken plaatsvinden en hoe lang deze duren. Het is de taak van de zorginstelling om medewerkers te benaderen en in te plannen.

Tips

Stel voor de documentatiebeoordeling een documentenset samen voor de lead auditor. Deze bestaat uit het kwaliteitshandboek, procedures en alle (lege) formulieren, instructies en protocollen die betrekking hebben op de procedures. Ook informatiefolders en brochures zijn van belang. In de HKZ-certificatieschema's worden aan cliëntinformatiemateriaal inhoudelijke eisen gesteld.

Zorg ervoor dat de kwaliteitscoördinator of manager de gehele dag van de documentatiebeoordeling beschikbaar is voor het beantwoorden van vragen van de lead auditor.

5 Initiële audit

Na de documentatiebeoordeling vindt de initiële audit plaats. Over het algemeen is dit enkele weken na de documentatiebeoordeling, afhankelijk van de uitkomsten van de documentatiebeoordeling. Voor de aanvang van de initiële audit moeten alle opmerkingen uit de voorgaande fasen zijn opgevolgd.

Tijdens de initiële audit vindt een gedetailleerde beoordeling plaats van het functioneren van het kwaliteitsmanagementsysteem in de praktijk. De hoofdvraag die het auditteam zich stelt is: 'Voldoet het kwaliteitsmanagementsysteem in de praktijk aan de normen?'

De initiële audit wordt uitgevoerd door een auditteam. De grootte en samenstelling van dit team zijn afhankelijk van de grootte van de organisatie en de branche.

Tijdens de initiële audit worden er interviews (auditgesprekken) gevoerd met medewerkers uit alle lagen van de organisatie en op alle locaties. Deze gesprekken vinden zo veel mogelijk op de werkplek plaats. Het doel van de gesprekken is:

- verifiëren dat aan elke eis uit de gebruikte norm wordt voldaan;
- verifiëren dat het kwaliteitsbeleid van de organisatie is ingevoerd in de gehele organisatie;
- verifiëren dat het kwaliteitsmanagementsysteem bijdraagt aan het bereiken van de doelen die de organisatie zich heeft gesteld.

Het sleutelwoord bij de auditgesprekken is 'aantoonbaarheid'. Dit betekent dat de auditor continu op zoek is naar tastbaar bewijs. Dit betekent dat inzage gevraagd zal worden in documenten. Aan een uitvoerende zal bijvoorbeeld gevraagd worden om inzage in een zorg- of patiëntendossier om te toetsen of er een zorgplan is opgesteld en of evaluaties van de zorg plaatsvinden. Tijdens een gesprek met een directeur zal altijd gevraagd worden naar het jaarplan of meerjarenplan. Aan een personeelsfunctionaris zal gevraagd worden naar een scholingsplan en inzage in personeelsdossiers om opleidingseisen en het houden van functioneringsgesprekken te verifiëren.

Tips

In de thuiszorg vindt de zorgverlening bij cliënten thuis plaats. Hoewel dit dan de werkplek is van uitvoerenden, worden daar geen auditgesprekken gevoerd, omwille van de privacy van de cliënt. Meestal worden uitvoerenden op het hoofd- of vestigingskantoor geïnterviewd en wordt hun gevraagd een zorgdossier van een cliënt mee te nemen.

Laat het auditteam niet zomaar alleen 'los' in de organisatie. Het is gebruikelijk en raadzaam om met elke auditor een begeleider vanuit de organisatie mee te laten lopen. Dit is prettig voor de auditees. Zij weten zich gesteund door een collega. Als ze op bepaalde vragen geen antwoord kunnen geven, kan de begeleider mogelijk aangeven bij welke functionaris de informatie te vinden is. De begeleiders krijgen een goed beeld van de geconstateerde tekortkomingen en zullen deze tijdens de terugkoppeling aan het einde van de dag moeten herkennen. Let wel: het is niet de bedoeling dat de begeleider zich in het interview mengt. Zijn rol is observeren en eventueel verwijzen naar anderen in de organisatie.

6 Tekortkomingen tijdens de audit

Tijdens de audit kan het auditteam tekortkomingen signaleren. De lead auditor maakt een auditrapport en geeft de tekortkomingen hierin aan. Er wordt meestal onderscheid gemaakt in drie categorieën tekortkomingen, afhankelijk van de ernst van de tekortkoming:

Categorie 1

Hiervan is sprake als aan een systeemeis van de norm in zijn geheel niet wordt voldaan. Dit houdt in dat de normeis niet is gedocumenteerd en/of geïmplementeerd en deze eis kritisch is voor de werking van het kwaliteitsmanagementsysteem.

Categorie 2

Er is sprake van een (incidentele) tekortkoming voor een deel van een normeis, dat niet kritisch is voor het functioneren van het managementsysteem.

Observatie

De lead auditor doet een constatering die op zich niet als tekortkoming kan worden gekenmerkt. De zorginstelling moet deze constatering wel onderzoeken, maar het is geen bindend element in het certificatieproces.

Het is gebruikelijk dat de lead auditor aan het einde van elke auditdag aan de belangstellenden van de zorginstelling bekendmaakt welke tekortkomingen zijn geconstateerd.

Elke tekortkoming wordt op een apart formulier geregistreerd. De formulieren en het auditrapport worden bij de zorginstelling achtergelaten.

Tip

Nodig medewerkers uit voor de eindpresentatie van het auditteam waarin de indruk van de organisatie en de geconstateerde tekortkomingen worden gepresenteerd. Het managementteam dient bij deze bijeenkomst aanwezig te zijn. Zij zijn immers verantwoordelijk voor het kwaliteitsmanagementsysteem.

7 Opvolgen van tekortkomingen

De zorginstelling krijgt meestal ongeveer 13 weken de tijd om corrigerende maatregelen te nemen om daarmee de tekortkomingen op te heffen. De termijn is afhankelijk van de ernst van de tekortkomingen. De zorginstelling dient met documentatie te onderbouwen dat de tekortkomingen zijn opgelost en de oplossing effectief is.

Voorbeeld

Tijdens de audit is als tekortkoming naar voren gekomen dat niet met alle cliënten een zorgovereenkomst is gesloten. Uit een steekproef van cliëntdossiers is dit gebleken. De zorginstelling moet de lead auditor nu duidelijk maken dat met alle cliënten die in zorg zijn een overeenkomst is afgesloten en hoe dit bewaakt wordt. Dit kan in de praktijk betekenen dat degene die binnen de zorginstelling hiervoor verantwoordelijk is een plan van aanpak opstelt om te realiseren dat alle huidige cliënten een zorgovereenkomst hebben ondertekend.

De zorginstelling overhandigt de lead auditor:

- het plan van aanpak 'Zorgovereenkomsten';
- documenten waaruit blijkt dat het plan van aanpak is opgevolgd (bijvoorbeeld verslagen, overzichten van cliënten met registraties);
- een beschrijving van het bewakingsmechanisme om er zeker van te zijn dat met elke cliënt een zorgovereenkomst is afgesloten.

De lead auditor zal de oplossing van de tekortkomingen beoordelen. Indien sprake is van een tekortkoming van categorie 1, dan komt de lead auditor de opvolging van de tekortkoming meestal bij de zorginstelling verifiëren in een zogenaamde vervolgaudit. Van tekortkomingen van categorie 2 en van observaties beoordeelt de lead auditor de oplossing op kantoor aan de hand van de documentatie die door de zorginstelling is opgestuurd.

8 Uitreiking certificaat

Als de lead auditor de door de organisatie genomen corrigerende maatregelen als voldoende heeft beoordeeld, sluit hij de tekortkomingen af. Hij draagt de zorginstelling aan het management van het certificeringsbureau voor certificatie voor. Dit houdt kortweg in dat het kwaliteitscertificaat wordt aangevraagd. De zorginstelling mag zelf bepalen wie het kwaliteitscertificaat uitreikt. Vaak wordt aan de lead auditor gevraagd om dit te komen doen, maar dit is geen verplichting.

9 Behouden certificaat

Na de initiële audit begint het pas; een externe audit is geen eenmalige gebeurtenis. Door middel van zogenaamde periodieke audits wordt met een vaste frequentie de werking van het kwaliteitsmanagementsysteem opnieuw getoetst. Afhankelijk van het opgestelde auditschema komt de lead auditor elk (half)jaar terug voor het uitvoeren van een audit. In het auditschema is opgenomen welke onderwerpen aan bod komen. Tekortkomingen worden op dezelfde wijze behandeld als bij de initiële audit.

Drie jaar na de initiële audit verliest het certificaat zijn geldigheid. De cyclus begint dan weer opnieuw. Dit betekent dat opnieuw een initiële audit wordt uitgevoerd waarbij het volledige kwaliteitsmanagementsysteem organisatiebreed wordt geaudit.