



ZKN-keurmerk

Toetsingscriteria & Toetsingsreglement

Versie januari 2026



Kwaliteits-, veiligheids- en risicomanagement



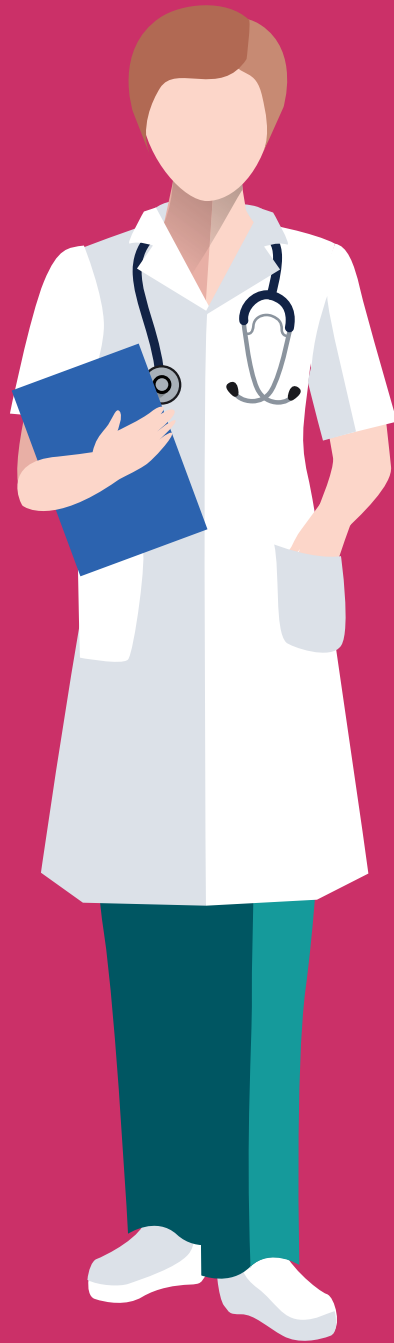
Zelfstandige Klinieken Nederland
De kracht van focus.

ZKN-keurmerk

Toetsingscriteria & Toetsingsreglement

Versie januari 2026

Kwaliteits-, veiligheids- en risicomanagement



Inhoudsopgave

Inleiding	7
Deel 1: Toetsingscriteria ZKN-keurmerk	9
Wat verandert er per 2026?	10
Toetsingscriteria 2026	12
TOELICHTING OP PDCA-CYCLUS	12
1 Procedure voor continue verbetering en PDCA-cyclus	12
2 Verantwoordelijkheid bestuur/directie	13
3 Governance	13
4 Passende zorg	13
5 Meerjarenkwaliteits- en veiligheidsbeleid	13
6 Patiëntveilige organisatiestructuur en –cultuur	14
7 Prospectief risico's inventariseren: PRIA	14
8 Management van derden – beoordeling kritische leveranciers	14
9 Beheer van documenten en gegevens	14
10 Medewerkers	15
11 ZORGPROCES - Intake en acceptatie	16
12 ZORGPROCES - Uitvoering (voorbereiding, behandeling en nazorg in de kliniek)	16
13 ZORGPROCES - Ontslag en nazorg thuis	16
14 Medische technologie	17
15 Incidenten, calamiteiten, overige IGJ-meldingen en complicaties	17
16 Noodsituaties	17
17 Monitoring van processen, uitkomsten en tevredenheid	19
18 Klachten	19
19 Externe toetsing	20
20 Externe toetsing medisch specialisten	20
21 Externe beoordeling infectierisico, medicatieveiligheid, gevaarlijke stoffen	20
22 Directiebeoordeling	20
Toelichting	20
Bronnen	20
Verklarende woordenlijst	20
Deel 2: Toetsingsreglement ZKN-keurmerk	23
1 Certificerende Instellingen	24
2 Auditoren	25
3 Certificeringsovereenkomst	26
4 De audit	29
5 Verlies van het certificaat	35
6 Procesafspraken ZKN en CI's	37
Bijlage 1: Processtappen certificering	41
Bijlage 2: Audittijd ZKN-keurmerk	42
Bijlage 3: Tekortkomingen, Kritische Tekortkomingen en aandachtspunt	47



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. Deze 20e versie van het keurmerk is aangepast met wijzigingen voorgesteld vanuit de commissie Kwaliteit en Veiligheid, of adviezen vanuit het bestuur ZKN of het College van Deskundigen. In de algemene ledenvergadering van 18 september 2025 zijn deze voorgestelde wijzigingen goedgekeurd.

Visie op kwaliteit

Kwaliteit wordt bereikt wanneer de ZKN-kernwaarden uit de Governance Code integraal nagestreefd worden. Deze kernwaarden geven richting aan het handelen van ZKN-leden zodat klinieken functioneren als gewenst- en bedoeld en de beoogde kwaliteit van zorg geleverd kan worden. Vanwege de onderlinge afhankelijkheid worden kernwaarden niet in isolatie nagestreefd. Het is belangrijk om doelmatigheid na te streven, maar niet zonder andere kernwaarden zoals veiligheid en privacy daarbij uit het oog te verliezen.

Ontwikkeling en toetsing van het ZKN-keurmerk

Het College van Deskundigen is het onafhankelijk adviesorgaan van ZKN dat het bestuur ZKN adviseert over het ZKN-keurmerk en de eisen waaraan klinieken moeten voldoen om dit te krijgen. Ook doet het College voorstellen aan het bestuur over eventuele aanpassingen in deze eisen. Zo bewaakt het College de kwaliteitseisen van het ZKN-keurmerk. Klinieken die lid zijn van ZKN worden jaarlijks op deze kwaliteitseisen getoetst en het ZKN-keurmerk is voorwaarde voor het lidmaatschap. 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 2026?

Onderstaande wijzigingen zijn aan de ALV van 18 september 2025 voorgelegd en goedgekeurd:

TOETSINGSCRITERIA

Toevoeging norm 4 Passende zorg

De kliniek creëert voorwaarden voor het ontstaan, het faciliteren en het stimuleren van passende zorg, uitgaande van de vier principes:

1. Zorg die werkt en bijdraagt aan het functioneren van mensen en de kwaliteit van leven.
2. Zorg die samen met de patiënt tot stand komt; patiënten beslissen samen met hun arts over wat voor hen de best mogelijke behandeling is.
3. Zorg die op de juiste plek wordt geleverd en waar mogelijk dicht bij de patiënt wordt georganiseerd.
4. Zorg die niet alleen gaat over ziekte, maar ook gericht is op gezondheid met aandacht voor preventie en een gezonde leefstijl.

Wijziging toetsingscriteria norm 3

De kliniek is verantwoordelijk voor het zodanig inrichten en besturen van de organisatie dat zij aantoonbaar voldoet aan de ZKN Governance Code.

Hiervoor voert de kliniek jaarlijks het door ZKN ter beschikking gestelde self assessment uit waarin wordt geëvalueerd in hoeverre de organisatie voldoet aan de uitgangspunten van de ZKN Governance Code. Het resultaat van dit self-assessment dient te worden gedeeld met de Raad van Toezicht en is een verplicht onderdeel van de audit.

Wijziging toetsingscriteria 16c (wordt 17c na invoeging norm 4)

De kliniek die operaties uitvoert, toetst periodiek het operatief proces aan het toetsingskader perioperatief traject van de IGJ via een interne audit. De kliniek bepaalt risicogericht welke onderdelen worden getoetst en onderbouwt deze keuze. De auditresultaten en verbetermaatregelen worden vastgelegd en intern besproken. De kliniek toont hiermee aan dat zij:

- zicht heeft op kwaliteit en veiligheid;
- stuurt op verbetering;
- bestuurlijke betrokkenheid borgt via bestaande governance (zie norm 2).

WANNEER GELDEN DE NIEUWE CRITERIA?

Vanaf januari 2026 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.



Toetsingscriteria 2026

Vanaf januari 2026 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. 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. Waarderend auditen is de basis van iedere audit. In plaats van alleen te zoeken naar problemen en tekortkomingen, zoals bij traditionele audits, richt waarderend auditen zich op wat goed gaat en hoe deze sterke punten verder kunnen worden benut en uitgebreid.

TOELICHTING OP PDCA-CYCLUS

De PDCA-cyclus is een model om de continue verbetering en vernieuwing in een organisatie te sturen. PDCA staat voor Plan, Do, Check en Act. Het cyclisch karakter zorgt ervoor dat kwaliteitsverbetering continu onder de aandacht is, waarbij je beschrijft wat je wilt bereiken (plan), dit uitvoert met concrete acties (do), monitort en evalueert of deze acties het gewenste resultaat hebben (check) en waar nodig tijdig bijstuurt (act).

Deze cyclus is de basis voor alle normen van het keurmerk ZKN. Het is voor continue verbetering de bedoeling dat je als organisatie doorlopend deze cyclus en stappen doorloopt, op alle organisatieniveaus (operationeel proces, management- en strategisch niveau). Continu verbeteren gaat echter verder dan het sec volgen van de PDCA-cyclus. De kracht zit in de wijze waarop je invulling geeft aan de stappen, en het uiteindelijke succes wordt bepaald door wat je er in de praktijk mee doet. Om als organisatie continu te kunnen verbeteren, is het stimuleren van eigenaarschap bij medewerkers essentieel.

1 Procedure voor continue verbetering en PDCA-cyclus

- a. De kliniek heeft een procedure voor het doorvoeren/bewerkstelligen van blijvende verbeteringen in zorg- en dienstverlening na een afwijking(en). Deze procedure voorziet ten minste in:
 - I overzicht van evaluatie-instrumenten als input voor systeem van continue verbetering;
 - II bepalen van de oorzaken van afwijkingen;
 - III beoordelen van de noodzaak om maatregelen te treffen om te bewerkstelligen dat afwijkingen zich niet opnieuw voordoen. Geconstateerde punten ter verbetering worden afgehandeld via het systeem voor continue verbetering. Dit systeem maakt het mogelijk te beargumenteren dat er geen actie genomen wordt;
 - IV vaststellen en doorvoeren van de benodigde maatregelen;
 - V vaststellen 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
 - VI registreren van de resultaten van de getroffen maatregelen; en
 - VII beoordelen van het effect van de getroffen maatregelen.

- b. De kliniek beheert, hanteert en prioriteert verbetermaatregelen aan de hand van de resultaten op korte en lange termijn van:
 - I De veiligheidsdoelstellingen uit het jaarplan en de veiligheidsindicatoren;
 - II PRIA's gebaseerd op de wegingsfactoren uit de risicomatrix, het risiconiveau;
 - III Alle onderdelen van de Externe beoordelingen en de Evaluatie (zoals klachtafhandeling, VIM-analyses, patiënt ervaringsonderzoeken, interne toetsing/audit, intercollegiale toetsing, rapportage toezichthouders).
- c. Klinieken leggen alle conclusies, aandachtspunten 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.

2 Verantwoordelijkheid bestuur/directie

Het bestuur/directie is eindverantwoordelijk voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg die de kliniek levert en dus ook eindverantwoordelijk voor het voldoen aan alle normen van het ZKN-keurmerk. Bestuur/directie dragen er zorg voor dat taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor de uitvoering van alle onderdelen helder belegd en beschreven zijn. Daarnaast laat bestuur/directie zichtbaar persoonlijk commitment zien voor de kwaliteit en veiligheid van zorg.

3 Governance

De kliniek is verantwoordelijk voor het zodanig inrichten en besturen van de organisatie dat zij aantoonbaar voldoet aan de ZKN Governance Code. Hiervoor voert de kliniek jaarlijks het door ZKN ter beschikking gestelde self-assessment uit waarin wordt geëvalueerd in hoeverre de organisatie voldoet aan de uitgangspunten van de ZKN Governance Code. Het resultaat van dit self-assessment dient te worden gedeeld met de Raad van Toezicht en is een verplicht onderdeel van de audit.

4 Passende zorg

De kliniek creëert voorwaarden voor het ontstaan, het faciliteren en het stimuleren van passende zorg, uitgaande van de vier principes:

1. Zorg die werkt en bijdraagt aan het functioneren van mensen en de kwaliteit van leven.
2. Zorg die samen met de patiënt tot stand komt: patiënten beslissen samen met hun arts over wat voor hen de best mogelijke behandeling is.
3. Zorg die op de juiste plek wordt geleverd en waar mogelijk dicht bij de patiënt wordt georganiseerd.
4. Zorg die niet alleen gaat over ziekte, maar ook gericht is op gezondheid met aandacht voor preventie en een gezonde leefstijl.

5 Meerjarenkwaliteits- en veiligheidsbeleid

- a. De kliniek is verantwoordelijk voor het vastleggen en monitoren van een passend meerjarenbeleid op het gebied van kwaliteit, veiligheid en risicobeheersing. In het beleid beschrijft de kliniek haar missie, visie, gebied van doelstellingen en ambities voor de toekomst op de voor haar instelling relevante terreinen, en aansluitend bij de normen vereist voor het ZKN-keurmerk.
- b. De kliniek stelt een jaarplan op. Doelstellingen worden meetbaar gedefinieerd. Met vastgestelde frequentie wordt de voortgang in de realisatie van de doelstellingen bewaakt en geregistreerd.



6 Patiëntveilige organisatiestructuur en -cultuur

De kliniek creëert voorwaarden voor het ontstaan, het faciliteren en het stimuleren van een patiëntveilige organisatiestructuur en voor de continue verbetering van de veiligheidscultuur, waarin sprake is van openheid en transparantie. Onder andere door:

- a. Te bewerkstelligen dat het kwaliteits- en veiligheidsbeleid bekend is bij en begrepen is door alle medewerkers en derden.
- b. Te bewerkstelligen 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.
- c. Het belang van veilig incident melden te communiceren.
- d. Te bewerkstelligen 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.
- e. De veranderingen die leiden tot een continue verbetering van de betrouwbaarheid van het zorgproces, te borgen en communiceren.

7 Prospectief risico's inventariseren: PRIA

- a. De kliniek is verantwoordelijk voor het goed inschatten van risico's voor cliënt en organisatie. De kliniek 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 (PRA).
- b. De kliniek heeft een geschikte risicoanalyse methode vastgesteld, waarmee de geïnventariseerde risicovolle processen zijn geanalyseerd.
- c. De kliniek draagt er zorg voor dat op basis van de PRI, prospectieve risicoanalyses worden uitgevoerd.
- d. Het deskundige team formuleert op basis van de risicoanalyse verbetermaatregelen en doorloopt hierbij de PDCA-cyclus.

8 Management van derden – beoordeling kritische leveranciers

- a. De kliniek hanteert en beheerst de processen voor identificatie, selectie en contractering van derden en de evaluatie van de producten/diensten/inzet/middelen van derden. Op deze manier zorgt de kliniek ervoor dat de producten, diensten, handelingen of middelen die door derden worden geleverd, voldoen aan de gespecificeerde (inkoop)eisen van de kliniek.
- b. De kliniek 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.

9 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 moet voldoen aan wet- en regelgeving betreffende privacy en informatieveiligheid (zoals NEN 7510). Zie Leidraad beoordeling NEN 7510.

10 Medewerkers

- a. 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.
- b. 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.
- c. Beheersing van deskundigheid
 - I. De kliniek is ervoor verantwoordelijk dat medewerkers competent zijn voor het verlenen van verantwoorde zorg.
 - II. De kliniek is ervoor verantwoordelijk dat derden getoetst zijn op voldoende deskundigheid op het gebied waarop ze worden ingezet.
 - III. De kliniek evalueert periodiek het functioneren van de medewerkers met betrekking tot kwaliteit en (patiënt)veiligheid conform de HR-cyclus van de kliniek.
 - IV. De kliniek 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.
 - V. Voor alle Voor alle nieuwe en/of tijdelijke medewerkers wordt een inwerkprogramma gehanteerd
 1. De kliniek bewerkstelligt dat in het inwerkprogramma aandacht is voor kwaliteit en veiligheid(sbeleid);
 2. Voortgang en het voldoen aan de eisen van de organisatie worden vastgelegd.
 - VI. Van ingeleende of gehuurde krachten zijn de relevante opleidingen en registraties beschikbaar.
 - VII. Binnen de kliniek is een intern eindverantwoordelijke specialist aangesteld die voor iedere discipline 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 en frequentie van overleg tussen de artsen is beschreven.
 - VIII. 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.
 - IX. 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.
 - X. 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.
 - XI. Medewerkers van de kliniek die omgaan met patiënten kunnen de signalen van huiselijk geweld en kindermishandeling herkennen.



11 ZORGPROCES - 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 voldoet de kliniek aan het toetsingskader-perioperatief-traject van de IGJ.
- b. De kliniek geeft aantoonbaar objectieve voorlichting over de verwachte resultaten en mogelijke gevolgen van een behandeling, zoals omschreven in normonderdelen c, d, e.
- c. 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).
- d. De patiënt wordt voorafgaand aan de behandeling geïnformeerd over ten minste:
 - I informatie/instructies over 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*.
- e. De patiënt wordt voorafgaand aan de behandeling m.b.t. nazorg geïnformeerd over ten minste:
 - I instructies voor na de behandeling, inclusief symptomen waarbij er contact moet opgenomen worden;*
 - II de bereikbaarheid van de kliniek indien er complicaties optreden buiten werktijden*;
 - III de toestemming voor invasieve behandelingen wordt vastgelegd in het dossier volgens de WGBO.

*De met * gemerkte onderwerpen worden bij voorkeur schriftelijk en/of via het klantportaal meegegeven.*

12 ZORGPROCES - Uitvoering (voorbereiding, behandeling en nazorg in de kliniek)

- a. Behandelingen worden uitgevoerd volgens onderbouwde protocollen.
- b. Relevante gegevens van de behandeling worden in het dossier vastgelegd volgens de binnen de beroepsgroep geldende regels.
- c. Is anesthesiologische zorg noodzakelijk, dan voldoet de kliniek aan het toetsingskader-perioperatief-traject van de IGJ.
- d. Toegediende medicatie wordt vastgelegd in het patiëntendossier.
- e. Voor de begeleider van een patiënt zijn voorzieningen getroffen om de tijd door te brengen.

13 ZORGPROCES - 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. Informatie over ontslag is inzichtelijk voor huisarts en patiënt.
- 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.

14 Medische technologie

De kliniek voldoet aan de geldende richtlijnen voor medische technologie (convenant medische technologie en MDR-wetgeving).

15 Incidenten, calamiteiten, overige IGJ-meldingen 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. Daarin is onder andere geborgd dat een deskundig team de retrospectieve risicoanalyses uitvoert. Medewerkers en derden zijn op de hoogte van en handelen volgens de procedure bij het melden van een (ernstig) incident of calamiteit.
- b. De kliniek heeft een beoordelingskader met betrekking tot incidenten waarvoor een wettelijke meldingsplicht geldt aan de IGJ.
- c. De kliniek hanteert en beheert afspraken over de informatievoorziening na calamiteiten conform de WKKGZ en de leidraad van de IGJ.

16 Noodsituaties

De kliniek heeft een procedure voor het handelen in noodsituaties, onder andere voor:

- medische noodsituaties;
- ontruiming;
- stroomuitval;
- systeemuitval.



17 Monitoring van processen, uitkomsten en tevredenheid

- a. De kliniek bewaakt de door de Inspectie gedefinieerde indicatoren.
- b. De kliniek voert jaarlijks een interne toetsing uit. De kliniek kiest risicogericht welke onderwerpen/richtlijnen zij intern toetsen. Afhankelijk van het doel kiest de kliniek de methode van interne toetsing. De kliniek onderbouwt hoe zij tot die keuze is gekomen.
- c. De kliniek die operaties uitvoert toetst periodiek het operatief proces aan het toetsingskader-perioperatief-traject van de IGJ via een interne audit. De kliniek bepaalt risicogericht welke onderdelen worden getoetst en onderbouwt deze keuze. De auditresultaten en verbetermaatregelen worden vastgelegd en intern besproken. De kliniek toont hiermee aan dat zij:
 - zicht heeft op kwaliteit en veiligheid;
 - stuurt op verbetering;
 - bestuurlijke betrokkenheid borgt via bestaande governance (norm 2).
- d. Inclusief de maatregelen moeten ondertekend worden door de bestuurder, die verklaart dat hij/zij akkoord is en alles in orde is. De kliniek kiest risicogericht welke onderwerpen/richtlijnen zij toetsen binnen het operatief proces. De kliniek onderbouwt hoe zij tot die keuze is gekomen.
- e. 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. Uitzondering geldt voor klinieken die een diagnostisch centrum zijn.
- f. De kliniek voert periodiek onderzoek uit naar de patiëntervaringen. De kliniek kan gebruikmaken van een door de wetenschappelijke vereniging goedgekeurde PREM of een gevalideerd meetinstrument specifiek ontwikkeld voor de doelgroep.d.

18 Klachten

- a. De kliniek heeft een procedure voor het ontvangen en het afhandelen van klachten over zorg- en dienstverlening, conform de eisen gesteld in de WKKGZ.
- b. Gedefinieerd is wat binnen de kliniek als klacht wordt afgehandeld. Vastgelegd is welke functionaris verantwoordelijk is voor de klachtafhandeling.
- c. Er is duidelijke informatie over de klachtenprocedure voor patiënten beschikbaar, conform de eisen gesteld in de WKKGZ.



19 Externe toetsing

De kliniek faciliteert verplichte inspecties, visitaties en audits en andere instanties.

20 Externe toetsing medisch specialisten

Iedere medisch specialist neemt deel aan een intercollegiale toetsing door een onafhankelijke vertegenwoordiger van de beroepsgroep, conform de daaraan wettelijk gestelde eisen.

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 binnen Nederland die zowel werkzaam zijn in de kliniek als in een andere instelling voor medisch specialistische zorg (binnen Nederland) kunnen naar keuze op één van beide locaties gevisiteerd worden. Als de kwaliteitsvisitatie buiten de kliniek heeft plaatsgevonden kan de medisch specialist aantonen dat hij/zij gevisiteerd is. De vakgroep anesthesiologie die pre-, per- en postoperatieve zorg levert, wordt zowel in de kliniek als in de andere zorginstelling gevisiteerd.

Toelichting bij b. De vakgroep anesthesiologie levert zorg rondom een operatie welke een hoger risico geeft waardoor een visitatie in de kliniek wenselijk wordt geacht door de beroepsgroep. De Nederlandse Vereniging van Anesthesiologie heeft aangegeven capaciteit te hebben voor visitaties in klinieken.

21 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. De kliniek voldoet aan de geldende richtlijnen voor infectiepreventie, onder andere op de onderdelen:
 - Behandelruimten.
 - Passend schoonmaakprotocol voor de behandelruimten. Uitvoering hiervan wordt geregistreerd.
 - Persoonlijke hygiëneprotocollen voor de medewerkers.
- 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.
- d. Tijdens de audit voor het ZKN-keurmerk beoordeelt de auditor of de audit op bovengenoemde drie onderdelen (hygiëne en infectiepreventie, medicatieveiligheid en gevaarlijke stoffen ADR) heeft plaatsgevonden conform de werkwijze zoals beschreven in de leidraad behorende bij het ZKN-keurmerk. Indien het verslag van de audit nog niet voorhanden is, gebeurt dit mondeling. Klinieken tonen aan dat de kritische conclusies, aanwijzingen of tekortkomingen zijn opgelost dan wel verbeteracties zijn geformuleerd.

22 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. En stelt naar aanleiding van de resultaten haar beleid en doelstellingen waar nodig bij (zie ook meerjarenbeleid/jaarplan).

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
- IGJ rapport implementatie van het veiligheidsmanagementsysteem vordert, maar prospectief risicomanagement blijft ver achter.
- ISO 31000 Risicomanagement
- ISO 9001: 2015
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd www.igj.nl

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 het doel om maatregelen te treffen om de grootste risico's voor patiënten te voorkomen.
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 2026

ZKN heeft voor 2026 contracten afgesloten met twee Certificerende instellingen te weten;

- Kiwa
- Qualicor Europe

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 kliniek moet de laatste drie auditrapporten (indien aan), een kopie van het certificaat en gegevens aan de nieuwe certificerende instantie (CI) geven. In geval van openstaande tekortkomingen of kritische tekortkomingen gaat de CI in overleg met de kliniek en de nieuwe CI. 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 m.b.v. ten minste de tracermethodiek
4. kennis of ervaring met de eisen die aan de zelfstandige klinieken zijn gesteld en toetst vanuit de bedoeling van de norm
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 bij voorkeur per jaar minimaal bij 5 verschillende klinieken ZKN-audits uit. Per jaar minimaal 10 dagen voor ZKN auditeren
 11. heeft ervaring met het uitvoeren van audits in de zorg en is werkzaam, of werkzaam geweest, in de zorg
 12. heeft aantoonbare kennis en ervaring met de tracermethodiek om 'work as done' in de praktijk te toetsen
 13. draagt door middel van inzet van diverse auditmethodieken, waarbij waarderend auditen de basis is, bij aan de veranderslag van verantwoordelen naar continu verbeteren.

Op één lijn

Auditors 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 auditors af en zorgt er voor dat de besproken zaken bij alle auditors terechtkomen. ZKN geeft geen vergoeding voor deze bijeenkomsten aan de auditors. 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 maximaal zes 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 auditors 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
- Versiedatum 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

Zelfstandige klinieken met een zeer goede staat van dienst kunnen gebruikmaken van de dispensatieregeling. Hiervoor moeten zij schriftelijk onderbouwen dat zij aan de volgende criteria voldoen:

- bij de kliniek is tijdens de laatste 2 opvolgingsaudits geen kritische tekortkoming vastgesteld;
- de kliniek heeft meer dan 3 vestigingen;
- de kliniek bezig minstens 3 jaar het ZKN-keurmerk;
- de kliniek voert interne kwaliteits- en veiligheidsaudits uit.

Als aan de voorwaarden is voldaan, en een kliniek is van mening dat niet alle locaties hoeven te worden bezocht bij de hercertificeringsaudit, dan kan er een schriftelijk onderbouwd dispensatieverzoek worden ingediend. Dan kan toetsing van alle locaties worden gespreid over drie jaar. Let op: het verzoek dient bij iedere hercertificeringsaudit opnieuw aangevraagd te worden. De procedure voor het aanvragen is als volgt:

- De kliniek dient uiterlijk 3 maanden voor het verlopen van het keurmerk een onderbouwd dispensatieverzoek in bij de eigen auditor.
- De auditor neemt het verzoek in behandeling.
- Is er sprake is van een nieuwe auditor dan neemt deze contact op met de auditor die de laatste twee opvolgingsaudits gedaan heeft.
- De auditor neemt binnen 6 weken na ontvangst van het dispensatieverzoek een besluit op basis van de criteria en auditresultaten van de afgelopen jaren.
- De auditor onderbouwt zijn/haar besluit en legt het, ter instemming voor, aan een collega-auditor binnen de CI.
- De auditor stuurt, na instemming, een schriftelijke bevestiging aan de kliniek en het College van Deskundigen.
- Vervolgens is het aan de auditor om te bepalen welke locaties wanneer geaudit worden.

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)
- communicatieoverlegstructuren 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 ten minste 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 compliant zijn 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 beeldbellenoplossing², 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 privémailadres van de auditor zijn, dit moet een KIWA of Qualicor mailadres zijn. Vergewis u ervan te mailen naar de juiste auditor.
- De geheimhoudingsverklaring/clausule is opgenomen in de overeenkomst met KIWA/Qualicor. 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 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 auditoren worden gemailld. 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.

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 beeldbeloplossing voor uw situatie voldoende veilig is.



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.



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 doorgeven 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 doorgeven 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 en/of INTREKKING VAN HET ZKN-KEURMERK CERTIFICAAT

Klinieken die één of meerdere kritische tekortkomingen hebben kunnen een maatregel vanuit de CI verwachten, zoals een hogere auditfrequentie. Wordt het niveau niet verbeterd, 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 (artikel 3).



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 voortdurend 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 schriftelijk 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 geen 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. Het certificaat is per direct niet meer geldig.
- b. De kliniek mag zich niet meer profileren met het ZKN-keurmerk (bijvoorbeeld bij de zorgcontractering of in de profilering naar patiënten).
- c. De kliniek staakt alle uitingen in relatie tot het certificaat (logo's, stickers, website, enz.).
- d. Alle registraties van de kliniek in relatie tot het certificaat worden verwijderd.
- e. De CI informeert ZKN schriftelijk over de intrekking.
- f. Het ZKN-bestuur besluit of het ZKN-lidmaatschap wordt gecontinueerd of niet.
- g. Een nieuw certificaat kan alleen worden afgegeven na een geheel nieuwe beoordeling.
- h. 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 IGJ

Wanneer de CI bij een kliniek één of meer kritische tekortkomingen vaststelt die onverantwoorde risico's voor patiënten opleveren en deze tekortkomingen of verbetermaatregelen niet binnen drie maanden door de kliniek worden opgevolgd, meldt de CI dit via e-mail aan ZKN. In deze e-mail onderbouwt de CI waarom zij van mening is dat patiënten onverantwoorde risico's lopen. De CI stuurt tevens een kopie van de opzeggingsbrief aan de kliniek naar ZKN. Op basis van de waarnemingen van de CI meldt ZKN het (tijdelijk) intrekken van het keurmerk bij IGJ. Voor een nadere toelichting van de 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-keurmerkttoetsingscriteria, 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 kwaliteitsvisite 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. Dit self assessment wordt gedeeld met de Raad van Toezicht (RvT). Auditoren van de certificerende instanties zullen bekijken of de self assessment aanwezig en ingevuld is, maar zullen daar geen inhoudelijk oordeel over vellen. Let op, dit is een ander instrument dan de zelfevaluatie beschreven in 4.1.

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 AFDRACHT 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. 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.
 - 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. 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, een remote audit valt ook onder audit op locatie. De auditor stemt samen met de kliniek af het wel/ niet remote auditen. Een initiële audit kan nooit remote plaatsvinden. Een hercertificeringsaudit kan gedeeltelijk remote plaatsvinden, maar er dient altijd sprake te zijn van een (of meerdere) fysiek(e) bezoek(en).

Tabel 1: Kiwa aantal auditdagen naar aantal disciplines en het aantal fte

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

Tabel 2: Qualicor aantal auditdagen naar aantal disciplines, FTE en locaties

Aantal fte	1/3 disciplines			4+ disciplines			Extra locaties		+ Auditdag	Opslag
	IA	OA	HER	IA	OA	HER				
1-5	2	1	2	3	2	3	2-4	+3	0,5	€ 793
6-10	2	1,5	2	3	2,5	3	4-7	+3	1	€ 1.585
11-15	3	1,5	3	4	2,5	4	8-10	+3	1,5	€ 2.378
16-26	3	2	3	4	3,5	4	11-15	+5	2	€ 3.170
26-45	4	2	4	5	3,5	5	16-20	+5	3	€ 4.755
46-65	4	3	4	5	4	5	21-25	+5	4	€ 6.340
66-85	6	3	5	7	4	6	26-30	+5	5	€ 7.925
86-125	6	4	5	7	5	6	30+	+>	6	€ 9.510
126-250	8	4	6	9	5	7				
251-400	9	5	6	10	6	7				
≥400	10	6	7	11	7	8				

IA: Initiële Audit - OA: Opvolgingsaudit (2e/3e jaar) -
HER: Hercertificering (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 $0,6 \times \sqrt{\text{het aantal locaties}}$ 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.

De toetsing bij multi-site is als volgt opgebouwd:

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

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 locaties.
4. Elke locatie moet intern geaudit zijn voordat de CI de initiële audit van het managementsysteem kan uitvoeren.

In ieder geval zijn de volgende activiteiten centraal aangestuurd:

- systeemdocumentatie 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 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, Kritische Tekortkomingen en aandachtspunten

	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.: • 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: • 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	• Als: - 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 effectiviteitsresultaten van de maatregelen. • Als deze acties niet aantoonbaar zijn genomen voor het einde de audit: - 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.	• 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: - 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	• Klinieken moeten: - 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.	• Binnen 3 maanden én uiterlijk voor het aflopen van het certificaat, moet een on-site-audit plaatsvinden waarin de assessor beoordeelt of er: - 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: • 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.

	Aandachtspunt
	Bij een aandachtspunt voldoet de organisatie wel aan de norm maar zijn er zaken voor verbetering vatbaar, kunnen verder doorontwikkeld worden, of heeft de organisatie iets over het hoofd gezien. Een aandachtspunt kan bij een volgende audit evt. opgeschaald worden naar een tekortkoming. Dit heeft te maken met het risico wat de organisatie loopt en wat de organisatie er al mee gedaan heeft.

Dit is een publicatie van brancheorganisatie Zelfstandige Klinieken Nederland, januari 2026.

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