



Toetsingsreglement ZKN-keurmerk

Versie januari 2019



zkn
ZELFSTANDIGE
KLINIEKEN NEDERLAND

Zelfstandige Klinieken Nederland
U beter. De zorg beter.

Toetsingsreglement ZKN-keurmerk

Versie januari 2019



Inhoudsopgave

Inleiding	6
Kwalificaties Certificerende Instelling	7
• De certificerende instelling is zelf gecertificeerd en gecontroleerd	7
• Juridische vereisten	7
• Uitingen in media	7
• Gekwalificeerde auditoren	7
• Kwalificaties ZKN-keurmerk auditoren	7
• Harmonisatie	8
Certificeringsovereenkomst	8
• Totstandkoming overeenkomst	8
• Tijdsbesteding ZKN-keurmerk audit	8
• Gereduceerde toetsing in geval van een gecertificeerd kwaliteit- en/of veiligheidssysteem	8
• Scope van de toetsing	9
• Materiedeskundige	9
• Omgang met geheimhouding	10
• Klinieken welke zorg in het buitenland (laten) verlenen (buitenlandse locaties)	10
• Doorverwijzen naar een andere buitenlandse zorgverlener	10
• Aanpassing scope ZKN-keurmerk voor zorg in het buitenland	11
• Overgangsregeling omgang met zorg in het buitenland	11
• Inhuur van faciliteiten	11
• Dispensatieregeling	11
• Criteria	11
• Overstappen naar een andere CI	11
ZKN-keurmerk certificering	12
• Uitvoering	12
• Zelfevaluatie door kliniek	12
• Cultuurmeting bij specifieke groep klinieken	13
• Beroep	13
• Wisseling van auditor	13
• Geheimhouding	13
• Onverantwoorde risico's voor patiënten	14
• Veldnormen	14

• Meldplicht tuchtzaken, gerechtelijke uitspraken en uitspraken van de Geschillencommissie Zelfstandige Klinieken	14
• Proces meldplicht en schriftelijke audit	15
• Afwezigheid van kwaliteitsvisite van een medisch specialist	15
• Procedure inhuur faciliteiten in relatie tot ZKN toetsing	15
• Inhoud ZKN-keurmerk certificaat	16
• Optionele module toetsing Generieke PREM MSZ	17
• Optionele toetsing	17
Verlies van het ZKN-keurmerk certificaat	17
• Onderprestatie	17
• Opzegging of beëindiging ZKN lidmaatschap leidt tot verlies ZKN-keurmerk certificaat	18
• Opschorting en/of intrekking van een ZKN-keurmerk certificaat	18
• Melding aan ZKN en IGJ	19
• Misbruik van het ZKN-keurmerk certificaat	19
• Uitsluiting aansprakelijkheid	19
• Onderzoek door CI na verscherpt toezicht of bestuursrechtelijke maatregelen van IGJ	19
• Geen ZKN-keurmerk audit bij corrigerende of bestuursrechtelijke maatregelen	19
Afspraken met CI	20
• Proces na certificering en verstrekken certificaat	20
• Kwaliteitsverslag	20
• Jaaroverzicht	20
• Aanscherping ZKN-keurmerk schema met CI	20
• Toezicht op uitvoering audits, minimale tijdsbesteding en kwaliteitsvereisten	21
• Afdracht ten behoeve van doorontwikkeling en promotie ZKN-keurmerk	21
Bijlage 1: Processtappen ZKN-keurmerk certificering	21
Bijlage 2: ZKN-keurmerk Audittijd	22
• Meerdere locaties (niet multi site constructie)	22
• Extra audittijd bij meer dan 2 locaties	23
• Multi site certificatie	23
Bijlage 3: Tekortkomingen en Kritische Tekortkomingen Beschrijving	24

Inleiding

Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) geeft invulling aan haar ambitie om de professionaliteit, kwaliteit en veiligheid van zelfstandige klinieken continue te verbeteren middels haar ZKN-keurmerk. ZKN is eigenaar van het ZKN-keurmerk.

Het onafhankelijke College van Deskundigen is verantwoordelijk voor aanpassingen van de toetsingscriteria. Het College heeft de taak om de toetsingscriteria up-to-date te houden. Zij stelt jaarlijks wijzigingen op.

Om in aanmerking te komen voor het ZKN-keurmerk dienen zelfstandige klinieken toegelaten te worden tot het kandidaat lidmaatschap van ZKN. Vervolgens dienen zij de audit van de Certificerende Instelling met positief gevolg af te ronden binnen een door het ZKN bestuur gekozen termijn. De actuele termijn voor het behalen van het ZKN-keurmerk is binnen uiterlijk één jaar. De procedure tot toelating is beschreven in bijlage 1 in dit toetsingsreglement.

ZKN heeft een onafhankelijk College van Deskundigen ingesteld wat verantwoordelijk is voor de inhoud en ontwikkeling van het ZKN-keurmerk. De inhoudelijke eisen zijn beschreven in de ZKN-keurmerk Toetsingscriteria. Het proces en de randvoorwaarden van het ZKN-keurmerk staan beschreven in het voorliggende document. Het College stelt adviezen op over de inhoud en het proces van het ZKN-keurmerk die door het ZKN bestuur en de Algemene Ledenvergadering worden beoordeeld. De taken, verantwoordelijkheden en werking van het College zijn beschreven in het Reglement van het College van Deskundigen.

Het ZKN bestuur is verantwoordelijk voor de randvoorwaarden van ZKN-keurmerk. Het ZKN bestuur bepaalt welke Certificerende Instanties gecontracteerd worden om het ZKN-keurmerk te mogen toetsen. De Certificerende Instanties (CI's) dienen te voldoen aan de kwalificatie eisen zoals verwoord in het Toetsingsreglement ZKN-keurmerk.

Klinieken mogen het ZKN-keurmerk voeren zolang zij ZKN lid zijn en het ZKN-keurmerk certificaat in het bezit hebben. Dit kan vanaf het moment dat de bevoegde Certificerende Instelling het certificaat heeft afgegeven. Onder uitzonderlijke voorwaarden beschreven in dit reglement, kan de CI overgaan tot het intrekken of opschorten van het ZKN-keurmerk.

Het Toetsingsreglement ZKN-keurmerk wordt gepubliceerd op de website van ZKN.

Kwalificaties Certificerende Instelling

De eisen uit dit Toetsingsreglement van ZKN dienen aantoonbaar geïntegreerd te zijn in het managementsysteem van de Certificerende Instelling (CI).

ONAFHANKELIJK

De CI is strikt onafhankelijk en niet betrokken in de productie, de handel of andere activiteiten die de onpartijdigheid van de certificerende instelling in gevaar kunnen brengen. Er is geen externe invloed op de beslissingen of adviezen van de CI bij haar taken, zoals certificering, testen, inspecties of onderzoek.

Het management en de medewerkers van de CI begrijpen het cruciale belang van objectiviteit en onpartijdigheid bij het uitvoeren van de activiteiten. Daarom analyseren zij de activiteiten regelmatig om mogelijke belangenconflicten te identificeren en objectiviteit en onpartijdigheid te garanderen.

De certificerende instelling is zelf gecertificeerd en gecontroleerd

De voor ZKN bevoegde CI wordt op een transparante manier beoordeeld door verschillende accreditatieinstanties, die worden gecontroleerd door externe organisaties en gekwalificeerd zijn 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).

Juridische vereisten

Een Certificerende Instelling dient aan de volgende juridische vereisten te voldoen:

- De Certificerende Instelling dient een zelfstandige juridische entiteit te zijn of een goed gedefinieerd onderdeel van een juridische entiteit zodat het juridisch aansprakelijk kan worden gesteld voor haar activiteiten.
- De Certificerende Instelling dient op basis van een modelovereenkomst van ZKN een contract met de zelfstandige kliniek te hebben waardoor de afspraken in verband met de uitvoering van de certificeringsactiviteiten ook juridisch afdwingbaar zijn. ZKN kan hiervoor een modelovereenkomst ter beschikking stellen. De Certificerende Instelling treft maatregelen (zoals verzekeringen en/of financiële reserves) om eventuele aansprakelijkheidsstelling te dekken.

Uitingen in media

De CI houdt in haar uitingen in de media rekening met de belangen en de goede reputatie van ZKN en het ZKN-keurmerk. In het geval van artikelen of publicaties van de CI over het ZKN-keurmerk, wordt afgestemd met ZKN.

Gekwalificeerde auditoren

De Certificerende Instelling is verantwoordelijk voor het inzetten van gekwalificeerde auditoren gedurende het Certificeringsproces. Alleen bij inzet van aantoonbare gekwalificeerde auditoren, mag door de Certificerende Instelling overgegaan worden tot certificering. De vereiste kwalificaties en competenties gedurende het certificeringsproces zijn onder 'Kwalificaties auditoren' uitgewerkt. De CI overlegt documentatie aan ZKN over (beoogde) auditoren welke de vereiste kwalificaties onderbouwd.

Kwalificaties ZKN-keurmerk auditoren

Auditoren van de voor ZKN bevoegde CI werken conform de 'Richtlijn voor het uitvoeren van kwaliteits- en/of milieumanagement systeemaudits, ISO 19011:2018.'



ZKN-keurmerk auditoren zijn volledig onafhankelijk. Zij zijn daarom nooit tegelijkertijd adviseur en auditor bij dezelfde kliniek. Zij hebben de verantwoordelijkheid om alle schijn van belangenverstrengeling te voorkomen. Auditoren voor toetsing van de ZKN criteria dienen daarnaast aan de volgende eisen te voldoen:

1. gekwalificeerd voor ISO 9001:2015 en de ISO 15224:2017
2. in staat om de kliniek, inclusief alle behandellocaties, procesmatig te doorgronden ten aanzien van verantwoordelijkheden en aansprakelijkheid.
3. kennis of ervaring met de eisen welke aan de zelfstandige klinieken zijn gesteld
4. bekend met het werken van maatschappen in een groter verband
5. kunnen omgaan met medisch specialisten en daarbij als gesprekspartner geaccepteerd.
6. begrip van complicaties, incidenten en de verwachte wijze van 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 VMS
9. beschikken over communicatieve vaardigheden die in staat stellen om op passende wijze om te gaan met: artsen, paramedisch en ondersteunend personeel, managers en staffunctionarissen
10. per jaar minimaal bij 5 verschillende klinieken ZKN-audits uitvoeren. Per jaar minimaal 10 dagen voor ZKN auditeren.

Harmonisatie

Alle ZKN-keurmerk auditoren komen met een vastgestelde regelmaat bijeen voor intervisie en harmonisatie. Auditoren voorkomen zo veel als mogelijk interpretatieverschillen in de beoordeling van de ZKN-keurmerk Toetsingscriteria. De harmonisatie vindt driemaal per jaar plaats en wordt georganiseerd door ZKN. De CI vaardigt alle auditoren af, en zorgt er voor dat de besproken zaken tijdens de bijeenkomsten bij alle auditoren terecht komt. ZKN geeft geen vergoeding voor de harmonisatie bijeenkomsten aan de auditoren. In geval van urgentie is de CI bereid op verzoek van ZKN eerder bijeen te komen. Dit kan bijvoorbeeld in geval van toezicht door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), of om de interpretatie van normen te bespreken.

Certificeringsovereenkomst

Totstandkoming overeenkomst

De door het ZKN bestuur toegelaten zelfstandige kliniek kan bij de CI, op vertoon van de ZKN welkomstbrief tot het ZKN kandidaatlidmaatschap, een offerte aanvragen voor certificering. De CI stelt een overeenkomst inclusief planning op, conform de in het ZKN-keurmerk Toetsingsreglement beschreven voorwaarden. De tijdsbesteding voor de audit is in de overeenkomst vastgelegd.

Tijdsbesteding ZKN-keurmerk audit

ZKN stelt de tijdsbesteding van de ZKN-keurmerk audits vast. Hiertoe is in bijlage 2 een toelichting en een tabel beschikbaar gesteld, waaruit op basis van de omvang en complexiteit van de organisatie afgeleid kan worden hoeveel tijd een audit kost. Er kan in principe niet van de tijdsbesteding naar boven of beneden worden afgeweken omdat de kwaliteit van de audit dan onder druk komt te staan. Indien de CI meent hier toch van af te moeten wijken, kan dit alleen na overleg met en schriftelijke toestemming van ZKN.

Gereduceerde toetsing in geval van een gecertificeerd kwaliteit- en/of veiligheidssysteem

Indien een kliniek beschikt over een gecertificeerd kwaliteit en/of veiligheidssysteem als ISO, HKZ en/of HKZ patiëntveiligheid, is het mogelijk om de ZKN-keurmerk audit te combineren met de toetsing van

andere certificaten. Dit zou kunnen leiden tot een aangepaste audittijd. Indien de audittijd significant afwijkt van de vastgestelde ZKN-keurmerk audittijd, wordt hiervoor toestemming gevraagd aan ZKN.

Scope van de toetsing

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

Uitsluiting van een deel van de zorgverlening in het buitenland is alleen mogelijk onder de volgende voorwaarden:

- het uitgesloten deel van de zorg wordt in het buitenland verleend. Dit deel van de zorg is duidelijk afgebakend en vindt alleen in het buitenland plaats.
- De aangepaste scope van het ZKN-keurmerk wordt duidelijk uitgelegd aan alle patiënten, op de website, in foldermateriaal, in de behandelovereenkomst en in het voorlichtingsgesprek met de patiënt.
- De suggestie mag nooit ontstaan, dat alle zorg onder het ZKN-keurmerk valt.
- De CI toetst op de duidelijke voorlichting aan patiënten.

Puur het verkopen van producten of het leveren van niet-zorggerelateerde diensten kunnen niet onder het certificaat vallen.

De enige redenen waarom een kliniek (tijdelijk) een locatie/medisch specialisme heeft welke (nog) niet getoetst is op het ZKN-keurmerk zijn:

- De kliniek fuseert met een andere kliniek (locatie)
- De kliniek neemt een andere kliniek over
- De kliniek opent een nieuwe locatie
- De kliniek start met een nieuw medisch specialisme

Nieuwe locaties, of uitbreiding van het behandelaanbod naar een nieuw medisch specialisme dient binnen drie maanden na de start van de locatie of het specialisme getoetst te worden. De kliniek moet de uitbreiding uiterlijk bij de start/opening melden bij de CI zodat de audit tijdig ingepland kan worden.

In het uitzonderlijke geval dat tijdens een audit blijkt dat de kliniek een uitbreiding niet heeft gemeld, meldt de CI dit aan ZKN. ZKN kan besluiten de kliniek, of de uitbreiding van de kliniek, (voor een periode) niet te vermelden op de website van ZKN.

Voor overnames van klinieken zonder ZKN-keurmerk geldt nog de regeling dat de locatie bij voorkeur in de eerstvolgende audit meegenomen wordt, en uiterlijk binnen een jaar het ZKN-keurmerk haalt. Het College van Deskundigen zal bespreken hoeveel tijd noodzakelijk is voor een goede voorbereiding voor een toetsing op het ZKN-keurmerk.

Materiedeskundige

Het ZKN bestuur heeft het mandaat om, in voorkomende gevallen waarbij het bestuur daar reden toe ziet, bij de audit van een kliniek een materiedeskundige mee te laten gaan. 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 te voren afgesproken tarief tussen de certificerende instantie en de materiedeskundige. Verrekening vindt plaats via de certificerende instantie met een opslag van overige kosten. De materiedeskundige geeft een zwaarwegend advies aan de auditor. De auditor beslist over de rapportage en de conclusies zoals gebruikelijk.



Omgang met geheimhouding

In de certificeringsovereenkomst tussen CI en kliniek is een paragraaf opgenomen over de geheimhouding van de verkregen informatie door de auditoren en de CI, en de uitzonderingen waarin de geheimhouding doorbroken kan (of moet) worden. Ook voor de rapportage geldt dat deze vertrouwelijk is. Echter de CI dient op te nemen dat ZKN voor kwaliteitsdoeleinden, rapportages kan opvragen en inzien/analyseren. Een van de mogelijke kwaliteitsdoelen, is het verbeteren van het keurmerk na verscherpt toezicht of bestuursrechtelijke maatregelen door IGJ bij een kliniek.

Voor ZKN medewerkers geldt eveneens dat zij gepast en zorgvuldig met rapportages omgaan. ZKN kan rapportages opvragen bij de CI en inzien, zonder toestemming van de kliniek, als het kwaliteit- en veiligheidssysteem in ernstige twijfel kan worden getrokken, zoals bij (verscherpt) toezicht, bestuursrechtelijke maatregelen of sluiting van de kliniek door IGJ.

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

Omdat zorg in het buitenland onder andere regelgeving valt, IGJ er niet kan inspecteren, er andere deskundigheidseisen zijn en er geen kwaliteitsvisitaties kunnen plaatsvinden van medisch specialisten, kan er niet afdoende gecontroleerd worden of deze zorg aan de randvoorwaarden van het ZKN-keurmerk voldoet. Daarom kan zorg in het buitenland niet onder het ZKN-keurmerk vallen. 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 dienen duidelijk te communiceren aan patiënten, dat het ZKN-keurmerk voor de zorg in Nederland geldt, en niet voor de buitenlandse zorg. Dit moet terugkomen in alle voorlichting aan de patiënt (website, foldermateriaal, voorlichtingsgesprekken) en in de behandelovereenkomst.

Beide opties worden hieronder 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 aangegeven welke medisch specialistische zorg de kliniek verleent, en dus onder het ZKN-keurmerk valt (het behandelgebied, de scope). De buitenlandse zorgverlener valt niet onder het ZKN-keurmerk certificaat. De voorwaarden hierbij zijn:

- Er wordt doorverwezen 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.
- Er wordt een andere behandelovereenkomst met de patiënt gesloten, voor de zorg die in Nederland wordt geleverd.
- De declaratie voor deze buitenlandse zorg wordt niet door de Nederlandse kliniek gedaan. Als uitzondering hierop mag als service naar de patiënt, de declaratie van de zorg welke door de buitenlandse aanbieder wordt geleverd, wel gespecificeerd opgenomen worden op de factuur. Voorwaarde hierbij is dat voor de patiënt glashelder is dat deze zorg door een andere zorgverlener wordt geleverd.
- Voor de patiënt is glashelder gemaakt, dat de kliniek verantwoordelijk is voor de behandeling en/of diagnostiek in Nederland, en dat een andere aanbieder de verantwoordelijkheid heeft voor behandelingen (en/of diagnostiek) in het buitenland.

In deze situatie heeft de kliniek het ZKN-keurmerk voor de Nederlandse rechtspersoon en de Nederlandse locaties. De buitenlandse zorgverlener valt niet onder het ZKN-keurmerk certificaat.

Aanpassing scope ZKN-keurmerk voor zorg in het buitenland

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

Overgangsregeling omgang met zorg in het buitenland

Voor klinieken die zich nieuw melden 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 in 2019.

Inhuur van faciliteiten

Hoe in de overeenkomst wordt omgegaan met ingehuurde faciliteiten staat beschreven onder Certificering.

Dispensatieregeling

Onder strenge voorwaarden is het mogelijk om de toetsing van alle vestigingen te spreiden over drie jaar. Indien een kliniek van mening is, dat niet alle locaties hoeven te worden bezocht bij de initiële audit, dient er schriftelijk onderbouwd dispensatie te worden aangevraagd bij ZKN. Op basis van onderstaande criteria bepaalt ZKN of de kliniek dispensatie krijgt. ZKN informeert de CI indien een kliniek dispensatie krijgt.

Indien dispensatie wordt verleend, geldt de reguliere multi-site toetsing en worden alle locaties één keer bezocht over een periode van drie jaar.

Criteria

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

- Het ZKN-keurmerk is nooit opgeschort, of is nooit (tijdelijk) verloren.
- De kliniek heeft meer dan drie vestigingen.
- De kliniek heeft vier jaar of meer het ZKN-keurmerk in het bezit.
- De kliniek voert interne kwaliteit- en veiligheidsaudits uit.

Overstappen naar een andere CI

Indien een kliniek overweegt over te stappen naar een andere CI, dan werkt de CI hier aan mee. De overstappprocedure is als volgt: De kliniek heeft een opzegtermijn van maximaal drie maanden. Indien een audit gepland staat gedurende de opzegtermijn, wordt de audit inclusief bijbehorende afrondende werkzaamheden nog uitgevoerd door de bestaande CI. Een kliniek kan niet overstappen tussen het moment van de auditdag en de finale rapportage. De kliniek dient de laatste drie auditrapporten (indien aanwezig), een kopie van het certificaat en de nodige gegevens aan te leveren aan 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 auditdag extra voor de overname audit. De oude CI rekent geen extra kosten aan de kliniek indien zij overstappen. Klinieken kunnen zonder kosten annuleren bij de CI, met in achtneming van de opzegtermijn.



ZKN-keurmerk certificering

Een ZKN-keurmerk certificaat geldt voor drie jaar. Voor het behalen van het certificaat vindt het eerste jaar een uitgebreide toetsing plaats op alle locaties, waarna in de twee jaren daarop een opvolgingsaudit gepland wordt. Daarmee wordt dus jaarlijks iedere aangesloten kliniek opnieuw getoetst aan de Toetsingscriteria van het ZKN-keurmerk, zodat ZKN kan garanderen dat de kwaliteit van zijn leden hoog is en blijft. Het ZKN-keurmerk is drie jaar geldig, na drie jaar verloopt het ZKN-keurmerk certificaat. Klinieken kunnen middels een hercertificering het certificaat opnieuw behalen.

De CI toetst onafhankelijk op de ZKN toetsingscriteria. Bij certificatie hanteert de CI de volgende uitgangspunten:

- 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 certificatiendiensten gelijkwaardig behandeld;
- De CI is volstrekt onpartijdig en onafhankelijk, en heeft daartoe de functies van a) regelgeving, b) uitvoering en c) arbitrage ten aanzien van haar certificatiwerkzaamheden strikt gescheiden.

Uitvoering

Bij de uitvoering van certificatie wordt onpartijdig en onafhankelijk personeel ingezet. Bovendien wordt een strikte scheiding aangehouden tussen personeel dat belast is met uitvoerende certificatiwerkzaamheden en personeel dat verantwoordelijk is voor het nemen van beslissingen over certificatie.

Na wederzijdse ondertekening van een certificatieovereenkomst start de CI met het toelatingsonderzoek. Het toelatingsonderzoek bestaat uit twee fasen. De eerste fase is een beoordeling om te bezien of de kliniek bereid en voorbereid is op de eigenlijke audit in fase 2. Nadat de beoordeling met goed resultaat is afgerond wordt met de tweede fase begonnen. In hoeverre men voldoet aan de norm en de implementatie van het systeem worden beoordeeld. Dit vindt plaats bij de kliniek. Na afronding en rapportage van dit onderzoek wordt de beslissing genomen of de kliniek het certificaat mag ontvangen, door een functionaris die niet bij het toelatingsonderzoek is betrokken. Bij een positief resultaat ontvangt de kliniek het certificaat. De kliniek mag zijn certificaat openbaar maken.

Zelfevaluatie door kliniek

Om de audit efficiënter te laten verlopen dient de kliniek een zelfevaluatie op alle toetsingscriteria uit te voeren. Daarmee kan de audittijd efficiënter worden gebruikt. De uitkomsten van de zelfevaluatie worden vastgelegd, inclusief verbetermaatregelen voor het systeem van continu verbeteren. De auditor ontvangt bij de start van de audit de uitkomsten van de zelfevaluatie.

De auditor kan daarmee direct de belangrijkste zaken controleren. De auditor bepaalt hoe er met de uitkomsten van de evaluatie wordt omgegaan. Ten behoeve van de zelfevaluatie heeft ZKN een format beschikbaar gesteld wat klinieken mogen gebruiken. De zelfevaluatie kan schriftelijk worden uitgevoerd, of middels (een) interne audit(s). In beide gevallen moeten alle toetsingscriteria worden doorlopen.

Klinieken die operaties uitvoeren dienen het operatief proces te toetsen middels een interne audit met gebruik van het IGJ screeningsinstrument Toezicht Operatief Proces. De uitkomsten van de interne audit inclusief de maatregelen moeten ondertekend worden door de bestuurder, die verklaard dat hij/zij akkoord is en alles in orde is. Het screeningsinstrument is beschikbaar in de ZKN ledenportal. Klinieken kiezen risicogericht welke onderwerpen/richtlijnen zij toetsen binnen het operatief proces met het IGJ screeningsinstrument. Zij onderbouwen hoe ze tot die keuze zijn gekomen.

Aankondiging: Aan het bestaande verplichte zelfevaluatie instrument, wordt in 2019 een hoofdstuk toegevoegd,

in het kader van de nieuwe Governancecode ZKN. ZKN stelt een modelinstrument ter beschikking wat, na publicatie van de governancecode, wordt uitgebreid met een zelfevaluatie voor de governancecode. De zelfevaluatie wordt ondertekend conform de afspraken binnen de governancecode.

Cultuurmeting bij specifieke groep klinieken

Bij klinieken die aan de volgende vier voorwaarden voldoen, wordt een cultuurmeting verplicht gesteld:

1. De kliniek voert operaties uit
2. De kliniek verhuurt OK ruimte
3. Er zijn meerdere specialismen actief
4. Er zijn verschillende teams en/of veel inhuur van personeel

Hier zijn de risico's op een minder goed samenwerkend team, of een minder veilige cultuur groter. Deze klinieken dienen een verplichte cultuurmeting onder het personeel uit te voeren. Indien de respons laag is, hebben de auditoren een concrete aanwijzing dat er mogelijk een onveilige cultuur is, zodat zij hier meer aandacht aan kunnen besteden tijdens de audit.

Het College van Deskundigen zal specificeren voor 1 juli 2019 wanneer er sprake is van veel inhuur van personeel/geen vast operatieteam, en waar de risico's op een minder goed samenwerkend team groter zijn. De cultuurmeting gaat in vanaf de eerste audit van de kliniek in 2020.

Beroep

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

Wisseling van auditor

De standaard procedure voor ZKN toetsing is dat de CI een auditor toewijst aan een kliniek. Onder voorwaarden en met onderbouwing kan een kliniek verzoeken om een wisseling van auditor. Nadat een audit heeft plaatsgevonden en is afgerond, kan een kliniek, met redenen onderbouwd, een verzoek indienen om te wisselen van auditor voor het daaropvolgende jaar. De CI beoordeelt verzoeken. Meer dan 1 wissel wordt 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 noodzakelijk. Klinieken wisselen van auditor nadat zij drie jaar dezelfde auditor hebben gehad. Klinieken kunnen met de CI afspreken dat er een overgang is tussen de nieuwe en de bestaande auditor. De bestaande auditor kan desgewenst de nieuwe auditor inwerken binnen de lopende termijn van de bestaande auditor. De wisseling van auditoren dient plaats te vinden bij de start van een nieuwe auditcyclus (hercertificering). Om klinieken en certificerende instanties voldoende tijd te geven om te wisselen, gaat deze regeling in per 1 juli 2019.

Geheimhouding

Medewerkers van de CI zijn verplicht tot geheimhouding tegenover derden over alle vertrouwelijke gegevens waarvan zij kennis nemen als gevolg van de uitvoering van certificatiewerkzaamheden, behoudens in geval van:

- Wettelijke verplichtingen,
- Verplichting tot het verschaffen van inzage over certificatiewerkzaamheden aan accreditatie-instellingen,
- Bij het College van Beroep ingesteld beroep tegen een uitspraak of beslissing van de CI.
- Een auditor bij een kliniek constateert dat patiënten onverantwoorde risico's lopen, zoals hieronder beschreven.

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



Bij de inschakeling van externe deskundigen bij de uitvoering van certificatiewerkzaamheden zullen deze een verklaring ondertekenen, waarin de geheimhoudingsplicht is vastgelegd.

Onverantwoorde risico's voor patiënten

Een uitzondering voor geheimhouding geldt, indien medewerkers van de CI constateren dat er een gevaar voor de patiëntveiligheid aanwezig is, waarbij patiënten onnodig risico's lopen. In dat geval informeert de CI de kliniek over de risico's, en geeft bij de kliniek aan dat de CI ZKN informeert. ZKN kan op haar beurt de Inspectie voor de Gezondheidszorg informeren, conform haar huishoudelijk reglement.

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

- Patiënten worden behandeld door 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 doordat er invasieve (weefsel doorbrekende) ingrepen worden verricht in een omgeving die daar niet (voldoende) voor is ingericht en/of met apparatuur of instrumentarium van onvoldoende kwaliteit wordt gewerkt.

Veldnormen

Klinieken dienen aan de geldende veldnormen te voldoen. De CI toetst daarom impliciet ook op bijvoorbeeld de norm voor informatiebeveiliging (NEN7510), ook al zijn de normeisen niet allemaal expliciet overgenomen in het ZKN-keurmerk. Daar waar auditoren situaties aantreffen waarbij een kliniek niet aan de veldnorm voldoet, kan een auditor (kritische) tekortkomingen vaststellen.

Met impliciete toetsing wordt bedoeld dat de auditor alert is op zaken welke niet expliciet in de toetsingscriteria staan genoemd. De auditor kan, indien er zaken worden aangetroffen die volgens bestaande regelgeving of veldnormen, niet zijn toegestaan, hier (kritische) tekortkomingen voor schrijven.

Meldplicht tuchtzaken, gerechtelijke uitspraken en uitspraken van de Geschillencommissie Zelfstandige Klinieken

Proces meldplicht en schriftelijke audit

1. Er wordt een (tucht) rechtelijke uitspraak gedaan over een medewerker (dus ook specialisten/artsen en/of directielid) werkzaam in de kliniek, of er wordt een uitspraak gedaan door de Geschillencommissie Zelfstandige Klinieken over een kliniek.
2. De kliniek meldt de uitspraak bij haar certificerende instantie (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. Indien 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 wordt er nog geen schriftelijke audit uitgevoerd. 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 tijd noodzakelijk voor de audit, wordt bepaald door de CI afhankelijk van de ernst en omvang van de (tucht) rechtelijke of Geschillencommissie uitspraak.
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 toegestuurd aan 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 b esloten kan worden tot continuering, opschorting of intrekking van het certificaat.

Indien 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 ZKN-keurmerk certificaat. De CI meldt dit aan ZKN.

Afwezigheid van kwaliteitsvisitatie van een medisch specialist

Een belangrijke waarborg voor een voldoende kwaliteit en veiligheid van het medisch en professioneel handelen van de medisch specialist is de kwaliteitsvisitatie van de beroepsgroep. Klinieken hebben daarom de verantwoordelijkheid om al het mogelijke te doen om de kwaliteitsvisitatie van de medisch specialisten op locatie in de kliniek te realiseren. Wanneer de visitatiecommissie schriftelijk aan geeft dat een visitatie op locatie in de zelfstandige kliniek niet mogelijk is, maar wel de medisch specialist elders visiteert, is dat volgens het College van Deskundigen voorlopig voldoende. De kliniek dient schriftelijk aan te tonen dat zij alle moeite heeft gedaan om de visitatie in de kliniek te realiseren. Mocht de visitatie-commissie berichten dat de specialist bezocht is op een andere locatie dan beschikt de kliniek over het rapport van die visitatie. De auditor krijgt inzicht in de conclusies en aanbevelingen van het visitatierapport. De CI houdt bij, bij welke specialismen de visitatie achterloopt en rapporteert dit aan ZKN in de jaarlijkse kwaliteitsrapportage.


Indien een medisch specialist werkzaam in een zelfstandige kliniek niet is gevisiteerd in de kliniek of op een andere locatie en ook geen toezegging voor visitatie heeft, is het beoordelen van het medisch professioneel handelen onvoldoende mogelijk door de CI. In dat geval meldt de CI dit aan ZKN en wordt er een kritische tekortkomingen afgegeven. Er wordt dan geen ZKN-keurmerk verstrekt.

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 voor het uitvoeren van behandelingen en/of intakes en controles. 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.

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

Wanneer de kliniek niet de verantwoordelijkheid heeft voor de locatie is er sprake van een ingehuurde locatie. Beoordeling van dit soort plaatsen wordt uitgevoerd door deze te beschouwen als toeleverancier van kritische voorzieningen en diensten. De beoordeling geschiedt dan door de mate te beoordelen waarin de



kliniek voldoende toezicht op en controle over de andere partij heeft. Dit onderzoek wordt uitgevoerd op de (hoofd)locatie van de kliniek.

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

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 vigerende normen van de beroepsgroep.
- b. Ten aanzien van ingeleende behandelaars/artsen ongeacht of deze op een eigen vestiging of op een andere locatie werken (bv. ingehuurde anesthesie). Zijn onderstaande zaken geregeld:
 - Overeenkomst met afbakening verantwoordelijkheden, incl. bv. aanwezigheid beroepsaansprakelijkheid verzekering
 - 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, tenminste 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 welke in de instelling zijn aangetroffen ook buiten periode van eigen behandelingen.
 - Aanwezigheid van schoonmaakprotocollen.
 - Evaluatie ten aanzien van doorgeven informatie aan cliënten indien van toepassing.
 - Evaluatie tevredenheid cliënten ten aanzien van de behandelingen op die plaats.
- d. Ten aanzien van ondersteunende medewerkers op eigen vakgebied, zoals OK assistenten of receptie-medewerkers:
 - Overeenkomst.
 - Aanwezigheid diploma's registraties ed.
 - Mogelijkheid tot werkbespreking en doorgeven relevante informatie.
 - Aanwezigheid en naleven hygiëne protocollen/ rapporten adviseurs infectiepreventie.
 - Afspraken over melden / praten over incidenten /complicaties gerelateerd aan ZKN instelling.
 - Afspraken over implementatie van de benodigde protocollen
 - Evaluatie van de betreffende medewerkers ten aanzien van naleven afgesproken protocollen en passend bij de gewenste best practice van de beoordeelde ZKN kliniek.
 - Evaluatie ten aanzien van doorgeven informatie aan cliënten, indien van toepassing
 - Evaluatie tevredenheid cliënten ten aanzien van de behandelingen op die plaats.

Inhoud ZKN-keurmerk certificaat

Het ZKN-keurmerk certificaat bevat in ieder geval de volgende informatie of kenmerken:

- Het ZKN-keurmerk logo, in kleur en groot afgebeeld.
- De versiedatum van de gebruikte ZKN-keurmerk Toetsingscriteria
- De volledige juridische naam van de gecertificeerde organisatie
- Alle adressen van alle vestigingen van de gecertificeerde organisatie, indien nodig op een bijlage

- De naam en het logo van de CI
- De datum van uitgifte van het certificaat
- De datum van verloop van het certificaat
- De datum van eerste uitgifte van het certificaat

Optionele module toetsing Generieke PREM MSZ

Zorgverzekeraars hechten eraan om aanbieders te kunnen vergelijken op de ervaring van de patiënt. Hiervoor hebben zij de Generieke PREM vragenlijsten voor ontwikkeld. Specifiek voor planbare medisch specialistische zorg, is de Generieke PREM MSZ ontwikkeld en gevalideerd. Deze korte lijst is goed bruikbaar in klinieken. Klinieken kunnen 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 2017. In overleg met zorgverzekeraars, is gesproken over het vergelijkbaar meten van de Generieke PREM. Verzekeraars willen dat de Generieke PREM door een meetbureau wordt uitgevraagd zodat zij de garantie hebben dat het onderzoek methodologisch verantwoord wordt uitgevoerd en de uitkomsten vergelijkbaar zijn. Op verzoek van ZKN, zijn zij bereid om klinieken de uitvraag zelf te laten doen. Zij willen dan wel graag, dat klinieken de mogelijkheid hebben om aan te tonen dat de werkwijze voor het gebruik van de Generieke PREM, zorgvuldig is gevolgd.

Optionele toetsing

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 die de toetsing uitvoert, deskundig is op het gebied van ervaringsmetingen, onderzoek en methodologie. Hier kan een apart certificaat voor worden afgegeven. De geldigheid van het certificaat is vijf jaar. De toetsende organisatie stelt ZKN op de hoogte van de afgegeven certificaten voor de Generieke PREM MSZ. Indien de ZKN-keurmerk auditor hierop toetst wordt er extra tijd in rekening gebracht om te toetsen op de werkinstructies, het codeboek en de Generieke PREM vragenlijst. Deze drie documenten worden door Zorgverzekeraars Nederland actueel gehouden en gepubliceerd op de website 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 certificerende instantie (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 benodigde extra tijd en kosten worden door de kliniek betaald. De kliniek hoeft hiermee geen kosten te maken voor de inhuur van een meetbureau om de Generieke PREM meting, omdat zij dit zelf kan uitvoeren.

Verlies van het ZKN-keurmerk certificaat

Onderprestatie

Klinieken die onderpresteren kunnen onder een verscherpt toezicht komen met een hogere auditfrequentie totdat de prestatie weer op niveau is. Indien dit niveau niet gehaald wordt dient tot opschorting of zelfs intrekking van het certificaat te worden overgegaan. In het geval van opschorting of intrekking dient er opnieuw een initiële audit plaats te vinden voordat een kliniek weer een certificaat kan ontvangen. Het opschorten of intrekken van het certificaat is hieronder toegelicht en vastgelegd in het huishoudelijk reglement van ZKN.



Opzegging of beëindiging ZKN lidmaatschap leidt tot verlies ZKN-keurmerk certificaat

Met beëindiging van het ZKN lidmaatschap verliest de kliniek direct het recht op het voeren van het ZKN-keurmerk certificaat, ook als het certificaat een langere looptijd kent. De CI informeert bij het aangaan van de certificatieovereenkomst met de kliniek over het verlies van het ZKN-keurmerk in geval van het opzeggen van het ZKN lidmaatschap.

Opschorting en/of intrekking van een ZKN-keurmerk certificaat

Het besluit om tot opschorting of intrekking van een ZKN certificaat over te gaan wordt genomen door de CI. Opschorting van een ZKN certificaat 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 Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (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. Gedurende de opschorting mag de kliniek zich niet profileren met het ZKN-keurmerk (bijvoorbeeld bij inschrijvingen of aanbestedingen)
- b. De kliniek dient alle uitingen in relatie tot het certificaat te staken. (bijvoorbeeld het gebruik van logo's, stickers, website enz.)
- c. Alle registraties van de kliniek in relatie tot het certificaat worden tijdelijk verwijderd.
- d. De CI informeert ZKN over de opschorting.
- e. Het ZKN bestuur besluit of het ZKN lidmaatschap gecontinueerd kan worden of niet.
- f. In geval van IGJ verscherpt toezicht of bestuursrechtelijke maatregelen, kan er pas een nieuwe audit uitgevoerd worden als het verscherpt toezicht of de bestuursrechtelijke maatregelen aantoonbaar zijn opgelost.

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

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

Intrekking heeft de volgende gevolgen:

- a. De kliniek mag zich niet meer profileren met het ZKN-keurmerk (bijvoorbeeld bij de zorgcontractering of in de profilering naar patiënten)
- b. De kliniek dient alle uitingen in relatie tot het certificaat te staken (bijvoorbeeld het gebruik van logo's, stickers, website enz.)
- c. Alle registraties van de kliniek in relatie tot het certificaat worden verwijderd.
- d. De CI informeert ZKN over de intrekking.
- e. Het ZKN bestuur besluit of het ZKN lidmaatschap gecontinueerd kan worden of niet.
- f. Indien een certificaat ingetrokken wordt is het per direct niet meer geldig en kan er slechts een nieuw certificaat worden afgegeven na uitvoering van een geheel nieuwe beoordeling.
- e. In geval van IGJ verscherpt toezicht of bestuursrechtelijke maatregelen, kan er pas een nieuwe audit uitgevoerd worden als het verscherpt toezicht of de bestuursrechtelijke maatregelen aantoonbaar zijn opgelost.

Melding aan ZKN en IGJ

Wanneer de CI zeer kritische tekortkomingen in de kwaliteit en veiligheid van de zorg bij een kliniek constateert, meldt zij dit aan ZKN. Het gaat om situaties waarbij patiënten onverantwoorde risico's lopen.

Wanneer ZKN zeer kritische tekortkomingen in de kwaliteit en veiligheid van de zorg bij een kliniek constateert, bijvoorbeeld op basis van waarnemingen van de certificeringsinstantie, meldt ZKN dit bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd.

Misbruik van het ZKN-keurmerk certificaat

Vanaf de datum van beëindiging van het certificaat en/of het lidmaatschap van ZKN mag de kliniek geen gebruik maken van het certificaat. Zij mag ook niet de indruk wekken dat zij nog het recht zou hebben op het gebruik van het certificaat. Overtreding van deze bepaling wordt beschouwd als oneigenlijk gebruik. Bij constatering van een inbreuk op deze bepaling kan ZKN de kliniek een opeisbare en nader te bepalen boete opleggen. Deze boete komt naast de door ZKN en/of de CI voor de geleden schade als gevolg van deze 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 het gebruik na beëindiging van de certificatieovereenkomst. De CI bericht de kliniek schriftelijk, op het moment dat er misbruik wordt gemaakt van het certificaat, dat zij in overtreding zijn. Een kopie van de brief wordt aan ZKN verzonden.

Uitsluiting aansprakelijkheid

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 ZKN-keurmerk certificaat'. Voor de aansprakelijkheid van de CI's geldt het artikel zoals opgenomen in het reglement van de CI.

Onderzoek door CI na verscherpt toezicht of bestuursrechtelijke maatregelen van IGJ

Op het moment dat IGJ een ZKN-keurmerk kliniek onder verscherpt toezicht plaatst, of een Bestuursrechtelijke maatregel oplegt (sluiting, bevel, last onder dwangsom, last onder bestuursdwang of aanwijzing van minister), voert de betreffende CI welke het certificaat heeft afgegeven binnen een periode van 3 weken een uitgebreid en gedegen onderzoek uit naar de toedracht. Na een constatering van een bovengenoemde maatregel of toezicht bij een kliniek, zullen ZKN en de CI elkaar hierover informeren. De rapportages van IGJ en de CI worden hierbij vergeleken, en de ervaringen van de auditor worden gebruikt voor een onderzoeksverslag. Het verslag wordt gezamenlijk met ZKN en de CI besproken, met als doel te leren van de ervaring en om herhaling te voorkomen. Er wordt gezamenlijk gezocht naar mogelijkheden om de certificering te verbeteren.

Bovendien wordt er gezamenlijk in de communicatie opgetrokken in bovenstaand geval. ZKN voert de regie over de externe communicatie. Eenzijdige communicatie van de CI is niet toegestaan zonder toestemming van ZKN.

Geen ZKN-keurmerk 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-keurmerk toetsingscriteria, 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.



Afspraken met CI

ZKN is eigenaar van het ZKN-keurmerk. ZKN bepaalt welke CI's het ZKN-keurmerk mogen toetsen. De CI zal alleen door het ZKN bestuur toegelaten klinieken toetsen. De CI committeert zich door afspraken met ZKN om voor een minimale periode ZKN-keurmerk audits uit te voeren.

Proces na certificering en verstrekken certificaat

De CI verstrekt aan ZKN een ingelijst exemplaar van het ZKN-keurmerk certificaat binnen een met ZKN afgestemde termijn na de toetsing door de auditor. De CI verstrekt aan ZKN en aan de gecertificeerde kliniek alleen een digitaal exemplaar van het ZKN-keurmerk certificaat.

De CI verstrekt maandelijks aan ZKN een digitaal overzicht op kliniekniveau met de verleende, geschorste of ingetrokken ZKN-keurmerk certificaten.

Kwaliteitsverslag

De CI verstrekt informatie aan ZKN over de resultaten van de ZKN-keurmerk 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 van de behandelingen van het beroep.
- Een overzicht van het aantal klinieken en specialismen waar geen kwaliteitsvisitatie van de specialisten door de wetenschappelijke vereniging (beroepsgroep) heeft plaatsgevonden op locatie in de kliniek, ondanks inspanning van de kliniek.
- Een controle op de aantallen medewerkers en het aantal fte medisch specialisten.

Jaaroverzicht

De CI stelt voor ZKN een exceloverzicht 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.

Aanscherping ZKN-keurmerk schema met CI

De CI draagt bij aan de ontwikkeling en verbetering van het ZKN-keurmerk. Ervaringen welke worden opgedaan bij de auditering van klinieken, bv. over mogelijke risico's welke 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. De CI vaardigt deze inhoudsdeskundige af om de vergaderingen bij te wonen en voor te bereiden. In overleg met ZKN en het College van Deskundigen kan de CI eventueel, op verzoek, op een andere wijze haar bijdrage leveren aan het blijven ontwikkelen van het ZKN-keurmerk.

Toezicht op uitvoering audits, minimale tijdsbesteding en kwaliteitsvereisten

Om een indruk te krijgen van de auditering door de CI zullen in overleg met de CI, jaarlijks een of meerdere ZKN medewerkers meelopen bij audits. Voor het meelopen van een ZKN medewerker is van tevoren toe-

stemming van de betreffende kliniek vereist. Uiteraard zal de ZKN medewerker het auditproces niet storen of beïnvloeden, en de ervaringen met de organisatie geheim houden. Naderhand volgt een evaluatiegesprek met de CI met als doel het auditproces te verbeteren.

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

Afdracht ten behoeve van 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 een afdracht aan ZKN overeengekomen.



Bijlage 1:

Processtappen ZKN-keurmerk certificering

1. Geïnteresseerde klinieken ontvangen van ZKN een aanmeldformulier met vragenlijst.
2. Indien gewenst, volgt een gesprek over het ZKN lidmaatschap met de voorwaarden, contributie en voordelen. Voorwaarde voor het kandidaat lidmaatschap is:
 - a. In geval van verzekerde zorg: WTZi toelating
 - b. Twee medisch specialisten welke elk minimaal 0,2 fte werkzaam zijn in de kliniek, op de werkvloer medische handelingen uitvoerend. Medisch specialisten zijn BIG en (voorheen) MSRC geregistreerd.
 - c. Verplichting tot het behalen van het ZKN-keurmerk binnen een door het bestuur gestelde termijn. Ten tijde van het tekenen van de overeenkomst is de maximumtermijn 1 jaar.
 - d. Goedkeuring van het kandidaatlidmaatschap door het ZKN bestuur.
3. De kliniek vult het aanmeldingsformulier in en stuurt deze aan ZKN. Op het formulier staat de contributieregeling vermeld.
4. Het aspirant kandidaat-lid wordt voorgelegd aan het bestuur voor beoordeling tot toelating.
5. Indien het aspirant kandidaatlid wordt:
 - a. Toegelaten, geeft ZKN dit door aan de certificerende instanties en ook schriftelijk aan het kandidaat lid. Het kandidaatlid ontvangt een welkomstbrief.
 - b. Afgewezen, stuurt ZKN een brief met onderbouwing naar de kliniek.
6. Wanneer het toegelaten kandidaatlid voldoende voorbereidingen heeft getroffen, kan zij contact op nemen met een van de twee toegelaten Certificerende Instanties (CI's) en een offerte voor een ZKN-keurmerk audit aanvragen.
7. De CI's vragen de welkomstbrief te tonen om te controleren of de kliniek toegelaten is tot het ZKN kandidaatlidmaatschap.
8. Indien 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 kan de CI zelf bepalen. De CI informeert de kliniek al tijdig bij de offerte over de doorlooptijden voor het behalen van het ZKN-keurmerk 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, wordt een planning opgesteld voor de audit, inclusief een planning voor de opvolgingsaudits in het tweede en derde jaar.
10. De audit wordt uitgevoerd door de auditor. In het geval de auditor een positief oordeel vormt, 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 verzenden aan ZKN.
11. De auditor stelt binnen 2 weken het auditverslag op, en legt dit voor ter controle op feitelijke onjuistheden aan de kliniek. Alleen feitelijke onjuistheden kunnen ter discussie worden gesteld. 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 de vastgestelde rapportage, binnen 1 week na vaststelling van de rapportage.
13. In geval van een positief besluit, wordt het certificaat opgemaakt, ingelijst en verzonden aan ZKN. ZKN ontvangt het ingelijste certificaat binnen 6 weken na de auditdatum.
14. ZKN neemt bij ontvangst van het certificaat, contact op met de kliniek. Zij biedt aan het ZKNkeurmerk certificaat te komen uitreiken.

Bijlage 2: ZKN-keurmerk Audittijd

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

Tabel 1: Aantal auditdagen naar aantal disciplines en aantal fte medewerkers

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

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

Meerdere locaties (niet multi site constructie)

Bij meerdere locaties gelden de volgende regels:

- Bij de initiële- en hercertificeringsaudit worden alle locaties (inclusief hoofdkantoor) bezocht.
- In het totaal van opvolgingsaudits worden alle locaties bezocht

Onder locatie wordt verstaan: een plaats welke onder de verantwoordelijkheid valt van de kliniek en alwaar interactie tussen de kliniek en patiënten plaats vinden. Uitzondering zijn locaties waar alleen gesprekken worden gevoerd met patiënten (polikliniek). Indien er medicatie aanwezig is, eigen apparatuur staat, of er diagnostiek wordt uitgevoerd, dient deze bezocht te worden. Er dient altijd minimaal 1 behandellocatie bezocht te worden.

Extra audittijd bij meer dan 2 locaties

Bij meer dan 2 locaties (geen multi site constructie) wordt extra tijd gerekend voor het bezoeken van de extra locaties. Een locatie dient te vallen onder bovenstaande definitie. Bij een initiële audit of hercertificering wordt een 0,5 auditdag gerekend voor elke locatie boven 2. Bij de opvolgingsaudits wordt 0,25 auditdag extra gerekend voor elke locatie boven 2.

Multi site certificatie

Klinieken met méér dan 7 vestigingen en welke aan onderstaande voorwaarden voldoen, kunnen gebruik maken van multi-site certificatie. Bij de opvolgingsaudits worden niet alle locaties bezocht.

De toetsing bij multi-site is als volgt opgebouwd:

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

Voorwaarden voor de multi site certificatie constructie:

1. Een kliniek bestaat uit 7 locaties of meer;
2. De kliniek heeft zeggenschap en controle over alle locaties;
3. Het managementsysteem moet centraal worden opgezet, bestuurd en onderworpen worden aan interne audits in alle vestigingen.
4. Iedere vestiging moet intern geaudit zijn voordat de CI de initiële audit van het managementsysteem kan uitvoeren.

In ieder geval dienen de volgende activiteiten centraal te worden aangestuurd:

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

NB:

- Binnen een multisite 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 geen enkele juridische entiteit te zijn (B.V., N.V., Stichting). Er dienen slechts contractuele verbintenissen te zijn 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 danwel overkoepelend orgaan profiteren van een multi-site certificering.

Voor Multisite certificatie van een organisatie 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:

- Indien na de initiële audit, de reikwijdte van het certificaat met één vestiging/locatie wordt uitgebreid, kan dit slechts nadat de betreffende locatie een initiële audit heeft ondergaan.
- Indien 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 'wortelformule toegepast ($0,6 \times \sqrt{\text{van het aantal vestigingen en het hoofdkantoor wordt bezocht}}$).

Bijlage 3:

Tekortkomingen en Kritische Tekortkomingen

	Tekortkoming
Beschrijving	<p>Het betreft een afwijking van het managementsysteem m.b.t.: een proces of procedure zonder impact op patiënten of het voldoen aan wet- / regelgeving.</p> <p>Dat: bij onvoldoende beheersing kan leiden tot ineffectiviteit van het systeem.</p>
Maatregelen te treffen door de kliniek	<p>De kliniek dient: Direct maatregelen te treffen om het effect van de afwijking op te heffen; Een oorzaak analyse 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.</p>
Impact op initiële certificering of hercertificering en vervolg	<p>Indien: Maatregelen zijn getroffen om het effect van de afwijking op te heffen en Een oorzaak analyse 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 plaats vinden; Resultaten van de effectiviteit van de genomen maatregelen worden binnen 6 maanden aan de assessor toegestuurd. Indien deze acties niet aantoonbaar zijn genomen voor het einde van het auditbezoek: kan géén voordracht voor (her)certificering plaats vinden. dienen de 'maatregelen' binnen 6 maanden (én uiterlijk voor het aflopen van het certificaat) aantoonbaar effectief te zijn geïmplementeerd Relevante documentatie wordt voor het verstrijken van de 6 maanden periode aan de assessor toegezonden. Het is ter beoordeling aan de assessor of een 'on-site' beoordeling (0,5 dag) of 'off-site' beoordeling (2 uur) aan de hand van de toegestuurde documentatie noodzakelijk is.</p>
Impact bij een opvolgingsaudit en vervolg	<p>Dienen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Maatregelen te zijn getroffen om het effect van de afwijking op te heffen en ● Een oorzaak analyse te worden opgesteld en ● Maatregelen zijn geformuleerd om de oorzaak van de afwijking weg te nemen, <p>voor het einde van het auditbezoek; Resultaten van de effectiviteit van de genomen maatregelen worden binnen 6 maanden aan de assessor toegestuurd. Indien de acties onder 'Maatregelen' aantoonbaar zijn genomen voor het einde van het auditbezoek, wordt tijdens de volgende reguliere audit de effectiviteit van de genomen maatregelen beoordeeld. Indien de acties onder 'Maatregelen' niet aantoonbaar zijn genomen voor het einde van het auditbezoek, dienen de 'maatregelen' binnen 6 maanden aantoonbaar uitgevoerd te zijn. Relevante documentatie wordt voor het verstrijken van de 6 maanden periode aan de assessor toegezonden.</p>
Escalatie	<p>Een Tekortkoming zal worden 'ge-upgraded' naar een Kritische Tekortkoming indien: De effectiviteit van de genomen maatregelen niet binnen 6 maanden aan de assessor worden aangetoond.</p>

Kritische Tekortkoming

Het betreft een afwijking van het managementsysteem m.b.t.:
Het voldoen aan het beleid of doelstellingen van de kliniek of klant eisen en/of
De effectiviteit van het managementsysteem en/of
Het voldoen aan wet- en regelgeving.

Het betreft een afwijking van het managementsysteem m.b.t.:
Het voldoen aan het beleid of doelstellingen van de kliniek of klant eisen en/of
De effectiviteit van het managementsysteem en/of
Het voldoen aan wet- en regelgeving.

Het betreft een afwijking van het managementsysteem m.b.t.:
Het voldoen aan het beleid of doelstellingen van de kliniek of klant eisen en/of
De effectiviteit van het managementsysteem en/of
Het voldoen aan wet- en regelgeving.

Binnen 3 maanden én uiterlijk voor het aflopen van het certificaat, dient een on-site audit plaats te vinden waarin de assessor beoordeeld of er:

- Maatregelen zijn getroffen om het effect van de afwijking op te heffen en
- een oorzaak analyse 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.

Indien de effectiviteit van de genomen maatregelen niet aantoonbaar gemaakt kan worden, nog 'downgrading' naar een Tekortkoming kan plaats vinden, zal tot opschorting van het certificaat worden overgegaan.

Indien na 3 maanden van schorsing de effectiviteit van de genomen maatregelen niet aantoonbaar gemaakt kan worden, wordt het certificaat ingetrokken.

Dit is een publicatie van brancheorganisatie Zelfstandige Klinieken Nederland, januari 2019.

Tekst: Marijn Lamers - Manager Kwaliteit & Veiligheid ZKN

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