

# RvA Specifiek Accreditatie Protocol: HKZ certificatie

Specifiek Accreditatie Protocol: Dit is een korte beschrijving van de accreditatiedienst voor een specifieke conformiteit beoordelende activiteit. Het moet gelezen worden in samenhang met het algemene Reglement voor Accreditaties (RvA-R2)

## 1. Normatieve documenten

### 1.1 Accreditatievereisten

#### Criteria

- ISO/IEC 17021, Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems (2006)

#### Richtlijnen en Toelichtende documenten\*)

- IAF MD 1; Certification of Multiple Sites Based on Sampling (2007)
- IAF MD 2; Transfer of Accredited Certification of Management Systems (2007)
- IAF MD 3; Advanced Surveillance and Recertification Procedures (ASRP) (2008)
- IAF MD 4; Use of Computer Assisted Auditing Techniques ("CAAT") for accredited Certification of Management Systems (2008)
- IAF MD 5; Duration of QMS and EMS audits (2009)
- IAF Guidance in the application of ISO 9001:2000 (2001)
- RvA-T07; Competence Requirements for Personnel involved in Management Systems Certification (2008)
- RvA-T32; Implementation of ISO/IEC 17021 (2007)
- RvA-T33 Beoordeling van schema's voor conformiteitbeoordeling

\*) Zie de betreffende website voor de geldende versie van de genoemde documenten:

- ISO: [www.iso.org](http://www.iso.org); IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu); EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org); ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org); RvA: [www.rva.nl](http://www.rva.nl)

### 1.2 Documenten voor de Conformiteitbeoordeling

Organisaties voor Ambulancezorg

Bevolkingsonderzoek naar Borstkanker

Dialysecentra

Eerstelijnspsychologenpraktijken

Extramurale Fysiotherapiepraktijken

Instellingen voor Geestelijke Gezondheidszorg

- Deelschema GGZ algemeen
- Deelschema Preventie
- Deelschema Forensisch Psychiatrische Instituten
- Deelschema Jeugd-GGZ

Organisaties voor Gehandicaptenzorg

GHOR-bureau (Bureau ter ondersteuning van de Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen)

Instellingen voor Jeugdzorg

Ketenkwaliteit in Diabeteszorg

Ketenkwaliteit Multidisciplinaire eerstelijnsamenwerkingsverbanden

Kinderopvang

- Deelschema Kinderdagverblijven en Centra voor Buitenschoolse Opvang
- Deelschema Gastouderbureaus
- Deelschema Peuterspeelzalen

MEE-organisaties

Openbare Apotheken

Openbare Gezondheidszorg

- Deelschema Epidemiologie en Beleidsadvisering
- Deelschema Forensische Geneeskunde
- Deelschema Gezondheidsbevordering
- Deelschema Organisaties/afdelingen voor Infectieziektepreventie en –bestrijding
- Deelschema Jeugdgezondheidszorg
- Deelschema Medisch Milieukundige Zorg

Orthodontistenpraktijken

Centra/afdelingen voor Radiotherapie

Tandartspraktijken

Tandprothetische praktijken

Thuiszorgorganisaties, Verpleeghuizen en Verzorgingshuizen (T, V&V)

- Deelschema Verpleging en Verzorging
- Deelschema Jeugdgezondheidszorg
- Deelschema Kraamzorg
- Deelschema Alphahulpverlening
- Deelschema Bemiddeling
- Deelschema Uitleen van verpleegartikelen en hulpmiddelen
- Deelschema Voedingsvoorlichting en Dieetadvisering

Welzijn en Maatschappelijke Dienstverlening

- Deelschema Opvang (Maatschappelijke Opvang en Vrouwenopvang)
- Deelschema Sociaal Cultureel Werk/Welzijn Ouderen (SCW/WO)
- Deelschema Peuterspeelzalen
- Deelschema Organisaties voor Algemeen Maatschappelijk Werk

RvA Specifiek Accreditatie Protocol:  
**HKZ certificatie**

*2. Beschrijving van de scope van accreditatie*

Voor het algemene RvA-beleid inzake definitie van scope zie RvA-B03.

De vakterreinen zijn de namen van de hoofdschema's. Wanneer een CI voor alle deelschema's is geaccrediteerd, komt op de scope van accreditatie enkel de naam van het hoofdschema voor. Wanneer een CI slechts voor een enkel deelschema is geaccrediteerd, wordt de naam van het hoofdschema met de naam van het deelschema genoemd.

**Omschrijving scope Nederlandstalig:**

Norm/normatief document	Certificatieschema
HKZ Certificatiesysteem kwaliteitsmanagementsystemen	<p><b>HKZ certificatie voor de vakterreinen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Organisaties voor Ambulancezorg</li> <li>Bevolkingsonderzoek naar Borstkanker</li> <li>Dialysecentra</li> <li>Eerstelijnspsychologenpraktijken</li> <li>Extramurale Fysiotherapiepraktijken</li> <li>Instellingen voor Geestelijke Gezondheidszorg               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Deelschema GGZ algemeen</li> <li>▪ Deelschema Preventie</li> <li>▪ Deelschema Forensisch Psychiatrische Instituten</li> <li>▪ Deelschema Jeugd-GGZ</li> </ul> </li> <li>Organisaties voor Gehandicaptenzorg</li> <li>GHOR-bureau (Bureau ter ondersteuning van de Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen)</li> <li>Instellingen voor Jeugdzorg</li> <li>Ketenkwaliteit in Diabeteszorg</li> <li>Ketenkwaliteit Multidisciplinaire eerstelijnsverenigingen</li> <li>Kinderopvang               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Deelschema Kinderdagverblijven en Centra voor Buitenschoolse Opvang</li> <li>▪ Deelschema Gastouderbureaus</li> <li>▪ Deelschema Peuterspeelzalen</li> </ul> </li> <li>MEE-organisaties</li> <li>Openbare Apotheken</li> <li>Openbare Gezondheidszorg               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Deelschema Epidemiologie en Beleidsadviesing</li> <li>▪ Deelschema Forensische Geneeskunde</li> <li>▪ Deelschema Gezondheidsbevordering</li> <li>▪ Deelschema Organisaties/afdelingen voor Infectieziektepreventie en -bestrijding</li> <li>▪ Deelschema Jeugdgezondheidszorg</li> <li>▪ Deelschema Medisch Milieukundige Zorg</li> </ul> </li> <li>Orthodontistenpraktijken</li> <li>Centra/afdelingen voor Radiotherapie</li> <li>Tandartspraktijken</li> <li>Tandprothetische praktijken</li> <li>Thuiszorgorganisaties, Verpleeghuizen en Verzorgingshuizen (T, V&amp;V)               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Deelschema Verpleging en Verzorging</li> <li>▪ Deelschema Jeugdgezondheidszorg</li> <li>▪ Deelschema Kraamzorg</li> <li>▪ Deelschema Alphahulpverlening</li> <li>▪ Deelschema Bemiddeling</li> <li>▪ Deelschema Uitleen van verpleegartikelen en hulpmiddelen</li> <li>▪ Deelschema Voedingsvoorlichting en Dieetadviesing</li> </ul> </li> <li>Welzijn en Maatschappelijke Dienstverlening               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Deelschema Opvang (Maatschappelijke Opvang en Vrouwenopvang)</li> <li>▪ Deelschema Sociaal Cultureel Werk/Welzijn Ouderen (SCW/WO)</li> <li>▪ Deelschema Peuterspeelzalen</li> <li>▪ Deelschema Organisaties voor Algemeen Maatschappelijk Werk</li> </ul> </li> </ul>

RvA Specifiek Accreditatie Protocol:  
**HKZ certificatie**

**Omschrijving scope Engelstalig:**

Standard / Normative document	Certification scheme
<p>HKZ Certification scheme quality management systems</p>	<p><b>HKZ certification for the work areas:</b></p> <p>Organizations for Ambulance Service  Breast screening programme  Dialysis Centres  Psychologist Practices  Physiotherapy Practices  Organizations for Mental Health Services</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mental Health Services General</li> <li>▪ Prevention</li> <li>▪ Forensic Psychiatric Institutions</li> <li>▪ Youth Mental Health Care</li> </ul> <p>Organizations for Services for People with Disabilities  Support Office for Medical Assistance in case of Accidents and Calamities  Organizations for Child and Youth Care  Chain quality in Diabetes Care  Chain quality in Multidisciplinary Primary Health Care Associations  Nursery</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Day Nursery and Extra Curriculum Activities</li> <li>▪ Guest parents agencies</li> <li>▪ Pre-school Playgroups</li> </ul> <p>MEE-organizations  Public Pharmacy  Public Health Care</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Epidemiology and Policy advice</li> <li>▪ Forensic Medicine</li> <li>▪ Health Enhancement</li> <li>▪ Organizations/departments for Prevention and Control of Infectious diseases</li> <li>▪ Youth Health Care</li> <li>▪ Medical Environmental Care</li> </ul> <p>Practices for Orthodontists  Centres/departments for Radiotherapy  Dental Practices  Practices for Dental Protheseses  Organizations for Home care, Nursing homes and Nursing homes for the elderly</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nursing and Care</li> <li>▪ Youth Health Care</li> <li>▪ Maternity Care</li> <li>▪ Domestic Services</li> <li>▪ Mediation Services</li> <li>▪ Letting out of Nursing and Medical Devices</li> <li>▪ Nutrition Education and Diet consultancy</li> </ul> <p>Welfare and Social Services</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Intake</li> <li>▪ Cultural Welfare Work/Welfare for the elderly</li> <li>▪ Pre-school Playgroups</li> <li>▪ Organizations for Social Work</li> </ul>

RvA Specifiek Accreditatie Protocol:  
**HKZ certificatie**

**3. Beoordelingen**

De beoordelingsstrategie hangt af van de gewenste accreditatiescope en de andere activiteiten waarvoor de CI is geaccrediteerd of waarvoor accreditatie is aangevraagd.

**3.1 Documenten**

<i>Documenten die voorafgaande aan de beoordeling beschikbaar moeten worden gesteld</i>	Voor- onderzoek	Initiële of her- beoordeling	Controle	Scope- uitbreiding <sup>1)</sup>
- Bewijs van rechtspersoonlijkheid (uittreksel KvK en statuten).	√	√		
- Kwaliteitshandboek en procedures waarin de eisen uit de accreditatienorm zijn geadresseerd.	√	√	√	√
- Technische uitvoeringsvoorschriften/werkinstructies		√	√	√
- Kruisverwijzingslijst tussen kwaliteitssysteem documenten en eisen van de accreditatienorm.	√	√	√	√
- Gedocumenteerd certificatiereglement, inclusief regels inzake gebruik certificatiemerk.	√	√	√	√
- Een model certificaat	√	√		√
- Verslagen interne audit en management review		√	√	√

**3.2 Aard en inhoud van de beoordeling**

<i>Methode van beoordelen</i>	<i>Vooronderzoek</i>	<i>Initiële of herbeoordeling</i>	<i>Controle (zie RvA-B05 voor het algemene beleid)</i>	<i>Scopeuitbreiding<sup>1)</sup></i>
Documentenbeoordeling	√		√	Documentenbeoordeling
Kantoorbeoordeling	√	Jaarlijks		Kantoorbeoordeling
Bijwoning <sup>2)</sup>	√	Tweejaarlijks <sup>3)</sup> Jaarlijks <sup>4)</sup>	√	Bijwoning <sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> Bij een CI die voor minder dan 3 HKZ-certificatieschema's is geaccrediteerd zal een scope-uitbreiding altijd met een bijwoning gepaard gaan. De tijdsbesteding voor een bijwoning is altijd zo lang de bijwoning duurt plus voorbereidings- en rapportagetijd voor een teamleider en een materiedeskundige. Bij uitbreiding met een vierde HKZ-certificatieschema kan volstaan worden met een administratieve uitbreiding.

Bij een administratieve uitbreiding moet de CI een ingevuld F105 (aanvraag formulier uitbreiding) inleveren.

Daarnaast moet zij de volgende documenten ter beoordeling aanbieden:

1. Rapportage van de interne audit op het betreffende schema;
2. Besluitvorming/directiebeoordeling over de invoering en effectiviteit van het kwaliteitssysteem voor het betreffende schema (zoals genoemd in de normeis 10.3.5.1 als management review);
3. Gehanteerde competentie en kwalificatie eisen voor auditoren en materiedeskundigen;
4. Registraties van kwalificatiebesluiten en onderbouwing van kwalificaties van auditoren en materiedeskundigen die betrokken zijn bij het dossier dat wordt opgestuurd;
5. Registraties en onderbouwing van overige materiedeskundigen voor dat betreffende schema;
6. Een volledig dossier, te weten, offerte, contract, rapportage initiële audit, opvolging van corrigerende maatregelen en besluitvorming over wel/niet verlenen van het certificaat.

Tijdens de eerstvolgende reguliere beoordeling zal door het RvA-team extra tijd worden besteed aan de dossiers van de uitbreiding.

Tijdsbesteding: 0,25 mandag voor administratieve uitbreiding (direct) en 0,25 mandag voor de eerstvolgende keer tijdens de reguliere beoordeling van de CI.

<sup>2)</sup> Bij uitbreiding met een HKZ-certificatieschema in ketenzorg zal tot de evaluatiedatum van HKZ op de werking van het schema een bijwoning altijd onderdeel uitmaken van een uitbreidingsbeoordeling.

<sup>3)</sup> Voor een CI met minder dan 3 HKZ-certificatieschema's onder accreditatie.

<sup>4)</sup> Voor een CI met meer dan 4 HKZ-certificatieschema's onder accreditatie.

---

#### 4. Diversen

##### 4.1 Relevante wetgeving

De relevante wet- en regelgeving die geldt voor de te certificeren zorgverleners zijn binnen HKZ-certificatie uitgewerkt en opgenomen in hoofdstuk III van het normatieve document van het specifieke vakterrein. Voor de certificatieschema's die verschenen zijn vanaf 2008 is deze wet- en regelgeving opgenomen op de website HKZ in het menu onder het kopje 'sectorportals' van de betreffende schema's.

##### 4.2 Interne RvA expertisehouder

Drs. I.M. Grotenhuis, te bereiken via: [ingrid.grotenhuis@rva.nl](mailto:ingrid.grotenhuis@rva.nl)

##### 4.3 Specifieke beoordelingsonderwerpen

Van de specifieke beoordelingsonderwerpen is in het HKZ Certificatiesysteem: Kwaliteitsmanagementsystemen d.d. 7 oktober 2008 opgenomen welke criteria hiervoor zijn vastgesteld en aanvullend van toepassing zijn op de internationale Guidelines/MD-documenten:

1. Aangeboden en bestede auditdagen bij initiële certificatie en vervolgbezoeken (HKZ Kwaliteitsmanagementsystemen, hoofdstuk 4 *Criteria assessmentdagen*).
2. Multisite certificatie (toepassing, genomen steekproef en tijdsbesteding conform HKZ Certificatiesysteem: Kwaliteitsmanagementsystemen, hoofdstuk 5 *Certificatie van een kwaliteitsmanagementsysteem van een organisatie met een netwerk van vestigingen (Multisite certificatie)* en IAF MD 1 *Multisite Certification/Registration*. Uitzonderingen op de multisite is opgenomen in Bijlage 4 *Sectorspecifieke afwijkingen in de audit frequentie en/of afwijkingen t.o.v. de tabel voor tijdsbesteding en/of toepassing van multisite certificatie*).
3. Samenstelling van het auditteam (aanwezige materiedeskundigheid conform certificatieschema's en HKZ Certificatiesysteem: Kwaliteitsmanagementsystemen hoofdstuk 3 *Kwalificatiecriteria assessmentteam*
4. Overgangsregeling voor HKZ-certificatieschema's, hoofdstuk 10
5. Beoordeling audit rapportages
6. Opstapcertificatie (mag niet worden uitgevoerd door niet-geaccrediteerde CI's), hoofdstuk 11
7. Ketenkwaliteit kent aparte niveaus zie bijzonderheden in hoofdstuk 12 en de bijwoning die noodzakelijk is bij uitbreiding.
8. Voor nieuwe certificatieschema's geldt de introductie regeling, bijlage 5 *Introductie regeling Accreditatie*.

##### 4.4 Organisaties die door de RvA worden geïnformeerd

Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling Zorgsector (HKZ), [www.hkz.nl](http://www.hkz.nl), [info@hkz.nl](mailto:info@hkz.nl)

Alle certificaathouders worden door HKZ op hun website geregistreerd, net als de CI-en die een contract hebben met HKZ met de schema's waarvoor ze geaccrediteerd zijn

##### 4.5 Overige informatie

Het reglement HKZ certificatiesysteem: Kwaliteitsmanagementsystemen met alle vastgestelde regelingen is te vinden op de website van HKZ <http://www.hkz.nl>.

##### 4.6 Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie

N.v.t. (eerste versie)