

**Raad voor Accreditatie (RvA)**

**Specifiek Accreditatie-  
Protocol (SAP) voor  
HKZ-certificatie en  
NEN-EN 15224 certificatie  
volgens NTA 8224**

Documentcode:

RvA-SAP-C009-NL

Versie 5.0, 29-02-2024

Een Specifiek Accreditatieprotocol (SAP) omschrijft het beoordelingsproces voor een specifieke accreditatie. De algemene RvA-Reglementen, Beleidsdocumenten en Toelichtingen zijn van toepassing op dit SAP. De actuele versie van dit SAP en andere genoemde RvA documenten zijn te vinden op de website van de RvA. ([www.rva.nl](http://www.rva.nl)).

## INHOUD

<b>INLEIDING</b>	<b>4</b>
<b>1 Relevante documenten</b>	<b>4</b>
1.1 Norm die voor accreditatie wordt gebruikt	4
1.2 Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen	4
<b>2 Scope van accreditatie</b>	<b>4</b>
<b>3 Accreditatiebeoordelingen</b>	<b>5</b>
3.1 Te verstrekken documenten	5
3.2 Aard en inhoud van de beoordelingen	5
<b>4 Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling</b>	<b>7</b>
<b>5 Organisaties welke geïnformeerd moeten worden</b>	<b>7</b>
<b>6 Wijzigingen t.o.v. voorgaande versie:</b>	<b>7</b>
<b>Bijlage 1a. Indeling huidige HKZ-normen onder accreditatie binnen de clusters voor HKZ met verwijzing naar NAP nummers (BR010 lijst)</b>	<b>8</b>
<b>Bijlage 1b Cliënt-/ patiënt veiligheid</b>	<b>9</b>
<b>Bijlage 2: NEN-EN 15224 omzetting van de oude clusterindeling naar de nieuwe clusterindeling</b>	<b>9</b>
<b>Bijlage 3: scope clusters</b>	<b>10</b>

## INLEIDING

Dit SAP dient in samenhang met SAP-C000 te worden gelezen. In dit SAP zijn alleen de ten opzichte van SAP-C000 aanvullende of afwijkende aspecten opgenomen. Dit betekent dat delen van de nummering ontbreken (informatie is dan al te vinden in SAP-C000). Voor de herkenbaarheid wordt wel de norm die voor accreditatie wordt gebruikt (paragraaf 1.1) genoemd.

### 1 Relevante documenten

#### 1.1 Norm die voor accreditatie wordt gebruikt

- EN ISO/IEC 17021-1; conformiteitsbeoordeling – Eisen voor instellingen die audits en certificatie van managementsystemen leveren – Deel 1: Eisen.

#### 1.2 Documenten met betrekking tot de uit te voeren conformiteitsbeoordelingen

De documenten van schemabeheerder NEN Kwaliteit Zorg en Welzijn bestaan uit schemadocumenten en normatieve documenten:

##### *Schemadocumenten:*

Deze bevatten de eisen die vanuit de schemabeheerder worden gesteld aan de certificatie-instelling (CI).

NTA 8224: 2021 Conformiteitsbeoordeling – Eisen voor instellingen die audits en certificatie van managementsystemen in zorg en welzijn uitvoeren.

##### *Normatieve documenten:*

Algemeen:

- NEN-EN 15224; Kwaliteitsmanagementsystemen – EN ISO 9001:2015 voor zorg en welzijn
- Specifieke HKZ normen zoals in de BR010-lijst opgenomen (actuele lijst is te downloaden op de website van de RvA), met de daarbij behorende NTA 8224:2021

### 2 Scope van accreditatie

De algemene beleidsregels voor het definiëren van de scope zijn door de RvA vastgelegd in beleidsregel RvA-BR003. Specifiek voor de onderhavige accreditatie wordt de scope als volgt geformuleerd.

HKZ-certificatie kent meerdere certificatieschema's. Op verzoek van de schemabeheerder NEN Kwaliteit Zorg en Welzijn is een nieuwe clusterindeling vastgesteld die op de scope van accreditatie terug te vinden is.

De scope van accreditatie wordt vastgesteld op basis van onderstaande certificatieschema's en clusters (tabel 1). Een **certificatieschema** bestrijkt een bepaalde vorm van certificatie waarvoor **overeenkomstige competenties** nodig zijn (zie NTA 8224, Tabel A1, kennis van specifieke managementsysteemnormen, normatieve documenten). Naast vormen van HKZ-certificatie betreft dit ook NEN-EN 15224-certificatie. De **clusters** bestrijken een bepaalde soort zorg waarbij **overeenkomstige materiedeskundigheid** noodzakelijk is.

**Tabel 1: certificatieschema's en clusters**

		A	B	C	D
Cluster	Certificatieschema	HKZ-ISO 9001	HKZ KO	CPV	EN 15224
	1	Intramurale Zorg m.u.v. ziekenhuiszorg	V	V	V
2	Extramurale Zorg m.u.v. ziekenhuiszorg	V	V	V	V
3	Publieke, preventieve en acute gezondheidszorg	V	V	V	V
4	Welzijn & Integratie (incl. Kinderopvang)	V	V	V	V
5	Farmacie	V	V	V	V
6	Ziekenhuiszorg	V	V	V	V

Elke rij geldt als een cluster (1 t/m 6)

Een V geeft aan waarvoor accreditatie kan worden verworven.

In Bijlage 1 is een overzicht terug te vinden van specifieke sectoren waarvoor momenteel specifieke HKZ-certificatie bestaat.

### 3 Accreditatiebeoordelingen

#### 3.1 Te verstrekken documenten

Ten behoeve van de RvA beoordelingen dienen de beoordelaars voorzien te worden van relevante documenten zoals gespecificeerd in de aanvraagtool (voor initiële beoordelingen en uitbreidingsonderzoeken) en vermeld in de bijlage van RvA-BR005 (voor overige beoordelingen). Aanvullend daarop dienen onderstaande documenten ook aangeleverd te worden.

Te verstrekken documenten	Initiële beoordeling	Reguliere beoordeling in cyclus <sup>(1)</sup>	Uitbreiding	Bijwoning
Alle documentatie van de auditee waar de certificerende-instelling over beschikt voorafgaand aan de audit				√
Certificaat van de klant				√

<sup>(1)</sup> Een (accreditatie)cyclus beslaat een periode van vier jaar, die start nadat een besluit over een initiële of herbeoordeling is genomen; de cyclus omvat daarmee de controlebeoordelingen en de herbeoordeling in deze periode.

#### 3.2 Aard en inhoud van de beoordelingen

In aanvulling op de algemene regels voor de aard en omvang van de RvA beoordelingen zoals vastgelegd in RvA-BR002 en RvA-BR005 gelden voor deze specifieke accreditatie de regels uit onderstaande tabel. De aard en omvang van de beoordelingen hangen af van de aangevraagde

scope van accreditatie, een mogelijk reeds bestaande accreditatie en het functioneren van de instelling in het verleden (waar van toepassing).

Methoden van beoordelen	Initiële beoordeling <sup>(3)</sup>	Reguliere beoordelingen in de accreditatiecyclus <sup>(1)</sup>	Scope uitbreiding <sup>(2)</sup>
Vooronderzoek	√		√
Documentenbeoordeling			Indien van toepassing
Kantoorbeoordeling	√	√	√ <sup>(5)</sup> Scope uitbreiding certificatieschema Klantdossier: minimaal 1 per aangevraagd certificatieschema + Competentie dossiers: tenminste 1 per certificatieschema  √ <sup>(6)</sup> Scope uitbreiding <b>cluster</b> (binnen een certificatieschema). Klantdossier: minimaal 1 per aangevraagd cluster + Competentie dossier: tenminste 1 per cluster bestaande uit gevraagde materiedeskundigheid
Bijwoning uitvoering werkzaamheden <sup>(4)</sup>	√ Tenminste 1 per cluster verdeeld over de verschillende certificatieschema's	√ Alle certificatieschema's moeten zijn beoordeeld gedurende 1 cyclus	√ Scope uitbreiding certificatieschema: tenminste 1 bijwoning per aangevraagd certificatieschema <sup>(5)</sup>  Scope uitbreiding cluster (binnen een certificatieschema): 1 bijwoning per aangevraagd cluster <sup>(6)</sup>

(1) Een accreditatiecyclus beslaat een periode van vier jaar, die start nadat een besluit over een initiële of herbeoordeling is genomen; de cyclus omvat daarmee de controlebeoordelingen en de herbeoordeling in deze periode.

(2) Op basis van de aanvraag zal de RVA bepalen hoe de beoordeling van de uitbreiding uitgevoerd gaat worden.

(2) Indien bij de initiële beoordeling accreditatie voor meerdere certificatieschema's worden aangevraagd dienen alle certificatieschema's onderdeel te zijn van het kantooronderzoek.

(3) Mogelijk ook schaduwonderzoeken

(4) Scenario aanvraag voor een nieuw certificatieschema

1. Aanvraag voor een nieuw certificatieschema met clusters waarvoor al accreditatie is binnen andere certificatieschema's. Een van de clusters zal bijgewoond worden voor het nieuwe certificatieschema. Voor dit cluster zal ook een competentie plus klantdossier beoordeeld worden.

2. Aanvraag voor een nieuw certificatieschema met een of meerdere cluster(s) waar nog geen accreditatie binnen ander certificatieschema voor aanwezig is. Deze cluster(s) zullen bijgewoond worden voor het nieuwe certificatieschema. Voor elk cluster zal een competentiedossier plus klantdossier beoordeeld worden.

(5) Scenario aanvraag voor nieuw cluster binnen bestaande accreditatie voor certificatieschema.:

1. CI heeft al accreditatie voor het aangevraagde cluster binnen een ander HKZ certificatieschema: uitbreiding op basis van documentenbeoordeling. Er zal een competentie dossier plus klantdossier beoordeeld worden. Er is geen bijwoning nodig.

2. CI heeft nog geen accreditatie voor het aangevraagde cluster binnen een ander HKZ certificatieschema: kantoorbeoordeling (competentiedossier plus klantdossier beoordelen) plus bijwoning nodig.

(6) De steekproefgrootte is afhankelijk van het aantal verstrekte certificaten (zie SAP C000 bijlage B)

#### 4 Specifieke aandachtspunten voor de RvA-beoordeling

Specifieke aandachtspunten ten aanzien van certificatie waar de RvA bij haar accreditatiebeoordeling toezicht op houdt, zijn opgenomen in de NTA 8224.

#### 5 Organisaties welke geïnformeerd moeten worden

Indien accreditatie wordt geschorst of ingetrokken zal NEN Kwaliteit Zorg en Welzijn door de RvA worden geïnformeerd.

#### 6 Wijzigingen t.o.v. voorgaande versie:

Ten opzichte van versie 4.1 d.d. 21-03-2022 zijn de volgende significante wijzigingen doorgevoerd:

- Hoofdstuk 2: tabel 1: introductie en specificatie van meerdere certificatieschema's en nieuwe indeling in clusters;
- Hoofdstuk 3: bij 'te verstrekken documenten' (voor een bijwoning) zijn de documenten die al in de BR005 staan weggelaten;
- Hoofdstuk 3: bij 'aard en inhoud van de beoordelingen' is het aantal en de steekproef in lijn gebracht met de nieuwe indeling van certificatieschema's en clusters;
- Hoofdstuk 5 is toegevoegd;
- De volgende bijlagen zijn toegevoegd om de overgang van de 'oude' situatie naar de nieuwe situatie te verduidelijken:
- Bijlage 1a: Indeling huidige HKZ-normen onder accreditatie binnen de clusters voor HKZ met verwijzing naar het NAP nummer (BR010 lijst)
- Bijlage 1b: Client-/patiënt veiligheid
- Bijlage 2: NEN-EN 15224 omzetting van de oude clusterindeling naar de nieuwe clusterindeling
- Bijlage 3: Scope van accreditatie is aangepast n.a.v. de nieuwe indeling van certificatieschema's en clusters.

## Bijlage 1a. Indeling huidige HKZ-normen onder accreditatie binnen de clusters voor HKZ met verwijzing naar NAP nummers (BR010 lijst)

Huidige HKZ normen onder accreditatie binnen de clusters voor HKZ met verwijzing naar NAP nummers	
Cluster ↓	
1	<p>Intramurale Zorg m.u.v. ziekenhuiszorg</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verpleging &amp; Verzorging, Thuiszorg (NAP-0092)</li> <li>- Geestelijke Gezondheidszorg (NAP-0094)</li> <li>- Jeugdzorg (NAP-0098)</li> <li>- Justitiële Jeugdinrichtingen (NAP-0099)</li> <li>- Gehandicaptenzorg (NAP-0093)</li> </ul>
2	<p>Extramurale Zorg m.u.v. ziekenhuiszorg</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verpleging &amp; Verzorging, Thuiszorg (NAP-0092)</li> <li>- Geestelijke Gezondheidszorg (NAP-0094)</li> <li>- Jeugdzorg (NAP-0098)</li> <li>- Fysiotherapie (NAP-0189)</li> <li>- Kraamzorg (NAP-0092)</li> <li>- Bemiddeling (NAP-0092)</li> <li>- Justitiële Jeugdinrichtingen (NAP-0099)</li> <li>- Gehandicaptenzorg (NAP-0093)</li> </ul>
3	<p>Publieke, Preventieve en Acute Gezondheidszorg</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ambulancezorg (NAP-0087)</li> <li>- Huisartsendienstenstructuren (NAP-0089)</li> <li>- GHOR (Geneeskundige Hulp Organisaties in de Regio) (NAP-0088)</li> <li>- Publieke Gezondheidszorg (NAP-0091)</li> </ul>
4	<p>Welzijn &amp; Integratie (incl. Kinderopvang)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Welzijn &amp; Maatschappelijke Dienstverlening (WMD) (NAP-0097)</li> <li>- Reclassering (NAP-0100)</li> <li>- Kinderopvang (NAP-0096)</li> </ul>
5	<p>Farmacie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Openbare Apotheken (NAP-0095)</li> </ul>
6	<p>Ziekenhuiszorg</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medisch Specialistische Revalidatiezorg (NAP-0186)</li> <li>- Dialysecentra (NAP-0101)</li> <li>- Patiëntveiligheid voor Endoscopie-afdelingen (NAP-0127)</li> </ul>



## Bijlage 1b Cliënt-/ patiënt veiligheid

Huidige scope	Clusters
Cliënt- / Patiëntveiligheid (NAP-0125)	Alle clusters m.u.v. ziekenhuiszorg (1 t/m 5)
Cliënt- / Patiëntveiligheid, uitgave voor ziekenhuiszorg (NAP-0126)	Cluster Ziekenhuiszorg (6)
Patiëntveiligheid voor endoscopie-afdelingen (NAP-0127)	Cluster Ziekenhuiszorg (6)
Dialyse (NAP-0101)	Cluster Ziekenhuiszorg (6)

## Bijlage 2: NEN-EN 15224 omzetting van de oude clusterindeling naar de nieuwe clusterindeling

Oude Clusterindeling	Nieuwe Clusterindeling
1. Acute Zorg	Cluster 3: Publieke en Preventieve Gezondheidszorg
2. Eerstelijnszorg	Cluster 2: Extramurale Zorg m.u.v. ziekenhuiszorg
3. Publieke Gezondheidszorg	Cluster 3: Publieke, Preventieve en Acute Gezondheidszorg
4. Verpleging en Verzorging	Cluster 1: Intramurale Zorg m.u.v. ziekenhuiszorg Cluster 2: Extramurale Zorg m.u.v. ziekenhuiszorg
5. Geestelijke Gezondheidszorg	Cluster 1: Intramurale Zorg m.u.v. ziekenhuiszorg Cluster 2: Extramurale Zorg m.u.v. ziekenhuiszorg
6. Genees- en hulpmiddelen	Cluster 5: Farmacie
7. Tandheelkundige Zorg	Cluster 2: Extramurale Zorg m.u.v. ziekenhuiszorg
8. Welzijn	Cluster 4: Welzijn en Integratie (inclusief Kinderopvang)
9. Jeugdzorg	Cluster 1: Intramurale Zorg m.u.v. ziekenhuiszorg Cluster 2: Extramurale Zorg m.u.v. ziekenhuiszorg
10. Justitie	Cluster 1: Intramurale Zorg m.u.v. ziekenhuiszorg
11. Ziekenhuiszorg	Cluster 6: Ziekenhuiszorg

### Bijlage 3: scope clusters

Norm / normatief document (certificatieschema)	Naam certificatieschema (inclusief toepassingsgebied) certificatiecluster
<p>HKZ certificatie kwaliteitsmanagementsystemen, compatibel met ISO 9001:2015</p> <p>Algemeen organisatiedeel Rubrieken 4 t/m 9</p>	<p>NTA 8224 certificatiesysteem kwaliteitsmanagement Zorg en Welzijn - HKZ certificatie voor de clusters:</p> <p><u>Cluster 1: Intramurale Zorg m.u.v. ziekenhuiszorg</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verpleging &amp; Verzorging, Thuiszorg (NAP-0092)</li> <li>- Geestelijke Gezondheidszorg (GGZ) (NAP-0094)</li> <li>- Jeugdzorg (NAP-0098)</li> <li>- Justitiële Jeugdinrichtingen (NAP-0099)</li> <li>- Gehandicaptenzorg (NAP-0093)</li> </ul> <p><u>Cluster 2: Extramurale Zorg m.u.v. ziekenhuiszorg</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verpleging &amp; Verzorging, Thuiszorg (NAP-0092)</li> <li>- Geestelijke Gezondheidszorg (GGZ) (NAP-0094)</li> <li>- Jeugdzorg (NAP-0098)</li> <li>- Kraamzorg (NAP-0092)</li> <li>- Bemiddeling (NAP-0092)</li> <li>- Justitiële Jeugdinrichtingen (NAP-0099)</li> <li>- Gehandicaptenzorg (NAP-0093)</li> </ul> <p><u>Cluster 3: Publieke, Preventieve en Acute Gezondheidszorg</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ambulancezorg (NAP-0087)</li> <li>- Huisartsendienstenstructuren (H) (NAP-0089)</li> <li>- GHOR (Geneeskundige Hulp Organisaties in de Regio) (NAP-0088)</li> <li>- Publieke Gezondheidszorg (NAP-0091)</li> </ul> <p><u>Cluster 4: Welzijn en Integratie (inclusief Kinderopvang)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Welzijn &amp; Maatschappelijke Dienstverlening (WMD) (NAP-0097)</li> <li>- Reclassering (NAP-0100)</li> <li>- Kinderopvang (NAP-0096)</li> </ul> <p><u>Cluster 5: Farmacie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Openbare Apotheken (NAP-0095)</li> </ul> <p><u>Cluster 6: Ziekenhuiszorg</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medisch Specialistische Revalidatiezorg (MSR) (NAP-0186)</li> <li>- Dialysecentra (NAP-0101)</li> <li>- Patiëntveiligheid voor Endoscopie-afdelingen (NAP-0127)</li> </ul> <p><i>Accreditatie is verstrekt volgens de NTA 8224</i></p>

Norm / normatief document (certificatieschema)	Naam certificatieschema (inclusief toepassingsgebied) certificatiecluster
HKZ certificatie kleine organisaties	<p>HKZ certificatie voor clusters met sectoren: Certificatieschema voor kleine organisaties (NAP-0128):</p> <p>Cluster 1: Intramurale Zorg m.u.v. ziekenhuiszorg</p> <p>Cluster 2: Extramurale Zorg m.u.v. ziekenhuiszorg</p> <p>Cluster 3: Publieke, Preventieve en Acute Gezondheidszorg</p> <p>Cluster 4: Welzijn en Integratie (inclusief Kinderopvang)</p> <p>Cluster 5: Farmacie</p> <p>Cluster 6: Ziekenhuiszorg</p> <p><i>Accreditatie is verstrekt volgens de NTA 8224</i></p> <p>HKZ norm voor fysiotherapiepraktijken (NAP-0189)</p> <p><i>Accreditatie is verstrekt volgens de NTA 8224</i></p>
HKZ certificatie client-/patiënt veiligheid	<p>HKZ certificatie voor de clusters:</p> <p>Cluster 1: Intramurale Zorg (NAP-0125)</p> <p>Cluster 2: Extramurale Zorg (NAP-0125)</p> <p>Cluster 3: Publieke, Preventieve en Acute Gezondheidszorg (NAP-0125)</p> <p>Cluster 4: Welzijn en Integratie (inclusief Kinderopvang) (NAP-0125)</p> <p>Cluster 5: Farmacie (NAP-0125)</p> <p>Cluster 6: Ziekenhuiszorg (NAP-0126)</p> <p>Cluster 6: Ziekenhuiszorg: Patiëntveiligheid voor endoscopie-afdelingen (NAP-0127)</p> <p>Cluster 6: Ziekenhuiszorg:: Dialyse (NAP-0101)</p> <p><i>Accreditatie is verstrekt volgens de NTA 8224</i></p>
NEN-EN 15224:2017 Kwaliteitsmanagementsystemen – EN ISO 9001:2015 voor zorg en welzijn	<p>NTA 8224 certificatiesysteem kwaliteitsmanagement Zorg en Welzijn voor de clusters:</p> <p>Cluster 1: Intramurale Zorg m.u.v. ziekenhuiszorg</p> <p>Cluster 2: Extramurale Zorg m.u.v. ziekenhuiszorg</p> <p>Cluster 3: Publieke, Preventieve en Acute Gezondheidszorg</p> <p>Cluster 4: Welzijn en Integratie (inclusief Kinderopvang)</p> <p>Cluster 5: Farmacie</p> <p>Cluster 6: Ziekenhuiszorg</p> <p><i>Accreditatie is verstrekt volgens de NTA 8224</i></p>