

Organisaties/afdelingen voor
**Infectieziektepreventie
en -bestrijding**
vanuit de openbare gezondheidszorg

certificatieschema
versie 2002

Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector



augustus 2002

Vastgesteld door het Centraal College van Deskundigen
voor de Zorgsector in januari 2002
Goedgekeurd door de Raad van Accreditatie

Organisaties/afdelingen voor Infectieziektepreventie en -bestrijding vanuit de openbare gezondheidszorg

certificatieschema

versie 2002

© 2002 Stichting HKZ

Niets uit deze uitgave mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming.

Een HKZ-certificaat op basis van dit schema mag alleen worden afgegeven na een toetsing met goed gevolg door een certificatie-instelling (CI) die een contract heeft afgesloten met Stichting HKZ. Een overzicht van deze CI'en vindt u op www.hkz.nl.

Inhoud

5	Voorwoord
7	Leeswijzer
9	I Inleiding
11	II Gebiedsbeschrijving
11	1) Infectieziektepreventie en -bestrijding vanuit de openbare gezondheidszorg
11	2) Functie en inhoud
13	3) De betrokken landelijke organisaties
15	III Kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsbepalingen
15	1) Kwaliteitsbepalingen vanuit het perspectief van de branche- en beroepsorganisaties
16	2) Kwaliteitsbepalingen vanuit het perspectief van de patiënt/consument
17	3) Kwaliteitsbepalingen vanuit het perspectief van de financier
17	4) Wettelijke bepalingen
21	IV Toelichting op de thema's en de normen
21	1) Het HKZ Harmonisatiemodel
22	2) Samenvatting van de rubrieken in het certificatieschema
24	3) Inleiding op de normen van beoordeling
25	4) Samenhang tussen de normen in het schema
29	V Wijze van beoordeling en auditeisen
29	1) Wijze van beoordeling
30	2) Specifieke auditeisen
30	3) Frequentie van toetsing
31	VI Normen van beoordeling
33	Deel A 1) Rubrieken 1 t/m 3: Algemene infectieziektebestrijding vanuit de openbare gezondheidszorg
47	2) Rubrieken 1 t/m 3: Reizigersadvisering en -immunisatie
61	3) Rubrieken 1 t/m 3: Technische hygiënezorg
71	Deel B 4) Rubrieken 4 t/m 9
119	VII Bijlagen:
120	1) Definities
128	2) Samenstelling werkgroep Infectieziektebestrijding
130	3) Overzicht relevante documenten
132	4) Referentietabel ISO 9001:2000 vs. HKZ Certificatieschema
138	5) Overzicht Algemene Kwaliteitscriteria, uit: 'De kwaliteit van de gezondheidszorg in patiëntenperspectief; overzicht en analyse van criteria', NPCF juni 1995

Voorwoord

In uw werk op het terrein van de infectieziektepreventie en –bestrijding bent u dagelijks intensief betrokken bij andere mensen. U probeert ze waar mogelijk te beschermen tegen bepaalde aandoeningen en waar nodig te behandelen. De kwaliteit van de relatie tussen cliënt en hulpverlener is dan ook allesbepalend voor de kwaliteit van de zorg. Binnen die relatie wordt de veiligheid en betrokkenheid geboden die de cliënt nodig heeft.

Op het eerste gezicht lijkt het boek dat voor u ligt misschien een keurslijf van regels en aanwijzingen, en dat zou weer tegenstrijdig kunnen lijken met het bovenstaande. Toch zult u bij nadere lezing merken dat dit meevalt. De meeste beschreven activiteiten verricht u waarschijnlijk allang: zorgvuldig samen met cliënten inventariseren welke aanpak gewenst is, mogelijkheden voor preventie en zorg systematisch in kaart brengen, samenwerken en afstemmen met ketenpartners, de zorgverlening evalueren en nagaan of verbetering mogelijk is.

Waarom dan toch certificatie? Omdat u daarmee voor iedereen zichtbaar uw aanpak en afspraken vastlegt en omdat u neutrale buitenstaanders toelaat om die te toetsen. Omdat u aan de buitenwereld wilt laten zien dat u zorgvuldig en professioneel werkt. En omdat u zich wilt verplichten steeds weer de ruimte te nemen om het zorgaanbod te evalueren en waar mogelijk te verbeteren.

Een HKZ-certificaat is dus nooit alleen maar een papier om in te lijsten en aan de muur te hangen. Het is een teken dat een organisatie zware eisen aan zichzelf oplegt om te garanderen dat de cliënt de best mogelijke zorg ontvangt.

Leeswijzer

Hoofdstuk

- I geeft een inleiding op de inhoud en de wijze van totstandkoming van dit schema.
- II beschrijft het toepassingsgebied van het schema en de uitsluitingen.
- III beschrijft de kwaliteitsbepalingen vanuit de perspectieven van de verschillende betrokken partijen. Ook de relevante wettelijke bepalingen worden in dit hoofdstuk genoemd.
- IV begint met een beschrijving van het HKZ Harmonisatiemodel, waarop dit schema is gebaseerd. Het model wordt ook schematisch weergegeven. Dan volgt een samenvatting van de rubrieken in het schema. Een algemene inleiding op de normen wordt gevolgd door een uitleg over de samenhang van de normen in het schema.
- V geeft een toelichting op de wijze van beoordeling, specifieke auditeisen en de frequentie van toetsing.
- VI omvat de essentie van dit schema: de normen van beoordeling. In deel A is het primaire proces voor ieder van de drie deelgebieden (algemene infectieziektebestrijding, reizigersadvisering en -immunisering en technische hygiënezorg) in afzonderlijke rubrieken 1-3 genormeerd. In deel B staan de normen voor de ondersteunende processen (rubrieken 4 - 9) die gelden voor alle deelgebieden. In dit hoofdstuk staan de genummerde normen steeds op de linkerpagina. Op de rechterpagina wordt een toelichting op de normen gegeven.
- VII bevat diverse bijlagen (zie inhoudsopgave).

Inleiding

Op 16 januari 1998 wendde GGD Nederland zich tot de Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (HKZ) met het verzoek een certificatieschema te ontwikkelen voor de infectieziektebestrijding vanuit het perspectief van de openbare gezondheidszorg. Achtergrond van die vraag was het feit dat de GGD'en op het terrein van de infectieziektebestrijding de afgelopen jaren veel aan kwaliteitsontwikkeling hebben gedaan en nu behoefte hadden aan een systematiek voor borging.

Het Certificatieschema is bedoeld voor de beoordeling van kwaliteitsmanagementsystemen van organisaties, zoals beschreven in hoofdstuk II. Voor de bepalingen in het schema is gebruik gemaakt van diverse bronnen. Ten eerste is geput uit bepalingen van de betrokken beroepsgroepen, de overheid, patiënten/consumenten en verzekeraars. Hierbij is uitgegaan van de meest relevante bepalingen, omdat de organisaties worden geacht op de hoogte te zijn van alle relevante wet- en regelgeving. Ten tweede zijn de relevante bepalingen uit de ISO-clausules verdisconteerd. Tenslotte is gebruik gemaakt van protocollen en andere kwaliteitsdocumenten van de verschillende organisaties, zoals de KNCV op het terrein van de TBC, het LCR (reizigersgeneeskunde), het LCI (algemene infectieziektebestrijding) en de Stichting soa-bestrijding (seksueel overdraagbare aandoeningen). Zoals alle HKZ-schema's wordt ook dit schema periodiek geëvalueerd en zondig aangepast aan nieuwe inzichten en ontwikkelingen bij Stichting HKZ of bij de sector.

Voor dit schema stelde het Centraal College van Deskundigen voor de Zorgsector (CCvD-Z) een werkgroep Infectieziektebestrijding in, bestaande uit deskundigen uit de verschillende betrokken sectoren, voorgedragen door de betreffende koepelorganisaties. Hierbij zijn aanbieders¹, vragers en financiers van deze zorg betrokken, evenals de ketenpartners en de beroepsbeoefenaren in de infectieziektebestrijding. De normen en de visies van de verschillende partijen zijn daarmee verwerkt in dit schema.

De werkgroep Infectieziektebestrijding is als volgt samengesteld:

Deskundigen uit de kring van:

- › Aids Fonds
- › GGD Nederland
- › Koninklijke Nederlandse Centrale Vereniging tot bestrijding der Tuberculose (KNCV)
- › Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing (LCR)
- › Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziektebestrijding (LCI)
- › Landelijke Vereniging van Sociaal Geneeskundigen (LVSG)
- › Landelijke Vereniging van Sociaal Verpleegkundigen in GGD'en (LVSVGGD)
- › Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- › Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)

¹ De uitvoering van deze zorg vindt meestal plaats door GGD'en. Op een aantal terreinen zijn ook andere aanbieders actief zoals huisartsen, ziekenhuizen, travel clinics, arbo-diensten en andere particuliere organisaties.

- › Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)
- › Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
- › Stichting soa-bestrijding
- › Vereniging van Nederlandse Gemeenten (VNG)
- › Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg (VHIG)
- › Zorgverzekeraars Nederland

Adviseurs namens:

- › Inspectie voor de Gezondheidszorg
- › Certificatie-instellingen

Voor de personele samenstelling van de werkgroep wordt verwezen naar bijlage 2.

Gebiedsbeschrijving

1) Infectieziektepreventie en -bestrijding vanuit de openbare gezondheidszorg

De gemeenten hebben vanwege de Wet Collectieve Preventie Volksgezondheid (WCPV) de verantwoordelijkheid voor de infectieziektepreventie en -bestrijding vanuit de openbare gezondheidszorg. De uitvoering van deze taken vindt plaats door gemeentelijke gezondheidsdiensten (GGD'en). Een aantal uitvoeringstaken kan eveneens door andere instanties worden uitgevoerd, bijvoorbeeld op het gebied van reizigersvaccinatie en technische hygiënezorg.

2) Functie en inhoud

Het schema is van toepassing op de uitvoering van de infectieziektepreventie en -bestrijding zoals die wordt uitgevoerd vanuit de openbare gezondheidszorg (de nadruk ligt op het beperken van risico's voor groepen personen). De activiteiten op dit terrein zijn divers en kunnen door verschillende organisaties worden uitgevoerd. Meestal zijn dat GGD'en. Grofweg kunnen drie gebieden worden onderscheiden.

Algemene infectieziektepreventie en -bestrijding inclusief de behandeling van tuberculose, seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA) en AIDS.

Het uitvoeren van deze activiteiten vindt plaats op grond van de Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) behorende bij de Wet Collectieve Preventie Volksgezondheid (WCPV). Bron- en contactopsporing, door middel van de registratie van aangemelde ziektegevallen, is een belangrijke methode voor het achterhalen van de bron en het voorkomen van verdere verspreiding. Risico's voor derden dienen geminimaliseerd te worden en gemeenten zijn hiervoor in algemene zin eindverantwoordelijk. Vanuit dit perspectief dienen gemeenten minimaal een vangnetfunctie te vervullen, zodat altijd iemand aanspreekbaar is voor de infectieziektepreventie en -bestrijding als gevaar voor de bevolking/volksgezondheid dreigt. Bij een infectieziekte in een zorginstelling is in principe het bestuur van de desbetreffende instelling de eerst verantwoordelijke. Als deze verantwoordelijkheid niet voldoende wordt genomen, of als de verspreiding zich buiten de muren van de instelling dreigt voort te zetten, dan is de gemeente verantwoordelijk voor de bestrijding van de verspreiding van de ziekte. Dit betekent dat de gemeente in ieder geval (door surveillance) goed op de hoogte moet zijn van de ontwikkelingen die zich binnen het verzorgingsgebied op het terrein van de infectieziekten voordoen.

Reizigersadvisering en -immunisatie.

Hierbij gaat het zowel om het immuniseren als om het geven van informatie over bijvoorbeeld hygiëne en nadere voorzorgsmaatregelen en malariaprofylaxe. Voor het uitvoeren

van deze taak beschikt de organisatie over actuele informatie over het vóórkomen van ziekten en eventuele epidemieën. De organisatie maakt hierbij gebruik van informatie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Naast GGD'en voeren bijvoorbeeld ook huisartsenpraktijken, ziekenhuizen en medische diensten van private organisaties activiteiten uit op het gebied van vaccinatie.

Technische hygiënezorg

Risico's voor derden dienen geminimaliseerd te worden en gemeenten zijn hiervoor in algemene zin eindverantwoordelijk. Vanuit dit perspectief dienen gemeenten minimaal een vangnetfunctie te vervullen, zodat altijd iemand aanspreekbaar is voor hygiënische bedreigingen. Naast de controle bij zorginstellingen, gaat het bijvoorbeeld om controles bij kinderdagverblijven, campings, bordelen, grootkeukens en zwembaden.

De gemeente dient op deze drie gebieden ervoor zorg te dragen dat de preventieve zorg aansluit op de curatieve zorg.

Wat betreft infectieziektepreventie en -bestrijding vanuit de openbare gezondheidszorg zijn de onderstaande activiteiten te definiëren. Deze activiteiten worden voornamelijk uitgevoerd ten behoeve van het eerste en het derde gebied: de algemene infectiepreventie en -bestrijding en de technische hygiënezorg. De reizigersadvisering en -immunisatie heeft nadrukkelijk betrekking op het tweede, gelijknamige gebied.

Surveillance

Het voortdurend verzamelen, analyseren en interpreteren van die infectieziektegegevens die noodzakelijk zijn voor de bestrijding en de planning, uitvoering en evaluatie van beleid, gekoppeld aan de tijdige verspreiding van informatie aan allen die ervan op de hoogte dienen te zijn.

Activiteiten in het kader van de Infectieziektenwet

Het toezicht op meldingen door artsen en laboratoria, de beoordeling en afhandeling van de melding van infectieziekten en maatregelen als advisering en advies over opname ter isolatie. In de wet wordt een limitatieve opsomming gegeven van ziekten waarop deze wet van toepassing is.

Beleidsadvisering

Op gemeentelijk niveau dienen relevante beslissingen getoetst te worden met betrekking tot de gevolgen voor de volksgezondheid. De gemeente draagt hiervoor de verantwoordelijkheid. De GGD kan het gemeentebestuur hierover gevraagd en ongevraagd advies verstrekken.

Preventie

Voorlichting: specifieke gezondheidsvoorlichting en -opvoeding gericht op specifieke groepen.

Immunisatie: evaluatie van het rijksvaccinatieprogramma en het nemen van initiatieven om geconstateerde tekortkomingen van dat programma op te heffen. Hiernaast gaat het om vaccinatie van risicogroepen en de signalering bij 'import' van infectieziekten.

Informatievoorziening: het verstrekken van informatie aan individuele burgers over infectieziektepreventie en -bestrijding. Hiernaast gaat het om informatieverstrekking aan de lokale en landelijke overheid en zorginstellingen.

Anti-microbiële profylaxe: het aanbieden van medicatie ter preventie van infectieziekten bij personen, die inmiddels zijn besmet of mogelijk zijn geïnfecteerd.

Bronbehandeling: het behandelen van de bron uit oogpunt van collectieve preventie. Door behandeling van het individu worden negatieve gevolgen op collectief niveau voorkomen.

Bron- en contactopsporing

Bij bron- en contactopsporing gaat men op zoek naar de bron van de ziekte (besmette personen/voorwerpen) teneinde verdere verspreiding te voorkomen.

Netwerk- en regiefunctie

Het gaat hierbij om de afstemmingsfunctie tussen de collectieve preventie en de curatieve gezondheidszorg. Concreet gaat het om het tot stand komen en onderhouden van een lokaal/regionaal netwerk voor de infectieziektepreventie en -bestrijding, waarin huisartsen, laboratoria, ziekenhuizen en andere relevante organisaties deelnemen. Hiernaast is overleg noodzakelijk met alle relevante gemeentelijke diensten.

Vangnetfunctie

Dit betreft het signaleren van, het adviseren over en het bevorderen en zonodig vervullen van noodzakelijke activiteiten, daar waar er geen instantie verantwoordelijk is, dan wel waar anderen de primaire verantwoordelijkheid hebben, maar deze niet nakomen.

Outbreakmanagement

Dit betreft het management bij het optreden van groepsinfecties waarvoor specialistische expertise en een specialistische aanpak is vereist. Deze taak heeft als kenmerk de waakvlamfunctie en opschaling.

Onderzoek

Primair gaat het hierbij om epidemiologisch onderzoek op basis van gegevens uit surveillance. Hiernaast kan (toegepast) wetenschappelijk onderzoek een rol spelen in de regionale functie infectieziektepreventie en -bestrijding.

Reizigersadvisering en –immunisatie

Hierbij gaat het om voorlichting aan, vaccinatie van en het aanbieden van malariaprofylaxe aan reizigers.

Beoordeling en toezicht

Dit heeft betrekking op beoordelen en het uitvoeren van toezicht op de aan- of afwezigheid van technische hygiënevoorzieningen, zoals sanitaire voorzieningen bij scholen.

3) De betrokken landelijke organisaties

De betrokken organisaties op landelijk niveau zijn ten eerste de Vereniging van Nederlandse Gemeenten (VNG) omdat de gemeenten verantwoordelijk zijn voor de effectivering van de infectieziektepreventie en -bestrijding in de openbare gezondheidszorg. Ten tweede is GGD Nederland betrokken, omdat de infectieziektepreventie en -bestrijding voornamelijk wordt uitgevoerd door gemeentelijke gezondheidsdiensten. Ten derde kunnen de landelijk faciliterende, coördinerende en toezichthoudende organisaties worden genoemd, zoals de Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziektebestrijding (LCI), het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadvisering (LCR), de Stichting soa-bestrijding, de KNCV, het Aids Fonds, het RIVM, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de veterinaire inspectie. Ten vierde kunnen de koepelorganisaties worden genoemd van de medische en verpleegkundige disciplines, zoals de Landelijke Vereniging van Sociaal Genees-

kundigen (LVSG), de Landelijke Vereniging van Sociaal Verpleegkundigen in GGD'en (LVSOGGD), de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM), het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en de Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg (VHIG).

Kwaliteitsbeleid en kwaliteitsbepalingen

Dit hoofdstuk biedt een overzicht van kwaliteitsbepalingen die in officiële documenten zijn opgenomen en die gelden voor de infectieziektepreventie en -bestrijding vanuit de openbare gezondheidszorg. Relevante landelijk geldende kwaliteitsbepalingen zijn in het overzicht meegenomen, en ook de relevante wettelijke bepalingen en de kwaliteitsbepalingen opgesteld door de beroepsorganisaties.

i) Kwaliteitsbepalingen vanuit het perspectief van de branche- en beroepsorganisaties

Protocollen en draaiboeken LCI

De Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziektebestrijding (LCI) is in 1995 ingesteld voor het verrichten van crisismanagement tijdens een (dreigende) epidemie en voor het maken van landelijke uniforme afspraken over het bestrijden van infectieziekten. De afstemming en uniformering van de praktische uitvoering van de infectieziektebestrijding wordt vooral gestimuleerd door het in consensus opstellen van protocollen en draaiboeken.

Protocollen LCR, kwaliteitscriteria immunisatie van reizigers voor vaccinatiebureaus

In de Kwaliteitscriteria Reizigersadviesing worden criteria beschreven voor vaccinatiebureaus voor de uitvoering van de adviesing en immunisatie van reizigers. De landelijke vastgestelde protocollen waarin de medisch-inhoudelijke uitvoering van adviezen en immunisatie geregeld is, zoals cold-chain-procedures, zijn een belangrijk onderdeel van deze criteria. De geformuleerde criteria zijn van toepassing op alle reizigersadvies- en vaccinatiebureaus bij GGD'en, bedrijfsgeneeskundige diensten, *travelclinics* en poliklinieken van ziekenhuizen en individuele beroepsbeoefenaren binnen en buiten die instellingen. De kwaliteitscriteria en de landelijke protocollen reizigersadviesing zijn opgesteld door een representatieve vertegenwoordiging van deze reizigersadvies- en vaccinatiebureaus.

Kwaliteitsnormen opleiding en aantekening Reizigersgeneeskundigen

In het kader van de Brede Werkgroep Reizigersadviesing heeft een kwaliteitswerkgroep normen opgesteld voor de scholing en nascholing van artsen die gezondheidsadviezen geven aan reizigers. Dit document geeft de eisen van het opleidingstraject en de inhoud van de opleidingen. Artsen kunnen een 'aantekening reizigersgeneeskundige' of 'aantekening reizigersgeneeskundig huisarts' krijgen. Deze wordt geregistreerd en onderhouden door middel van nascholingen.

Kwaliteitsprofiel bestrijding infectieziekten en opsporing ziekteoorzaken

Dit kwaliteitsprofiel formuleert specifieke kwaliteitscriteria voor de bestrijding van infectieziekten en opsporing ziekteoorzaken door GGD'en. Deze criteria zijn aanvullend op de bepalingen van het Kwaliteitsprofiel op Uitvoerend Niveau uit de Kwaliteitsprofielen Collectieve Preventie.

De landelijk vastgestelde protocollen infectieziekten en de protocollen technische hygiënezorg zijn een belangrijk onderdeel van de specifieke kwaliteitscriteria.

Regelgeving Praktische Tuberculosebestrijding en Kwaliteitsprofiel tuberculosebestrijding

De Regelgeving Praktische Tuberculosebestrijding bevat wetgeving, regelgeving en protocollen ten aanzien van de tuberculosebestrijding en beschrijvingen van achttien interventies of activiteiten die het raamwerk van de bestrijding vormen. De Regelgeving Praktische Tuberculosebestrijding is vastgesteld door de beroepsgroep in de Commissie Praktische Tuberculosebestrijding.

Het Kwaliteitsprofiel Tuberculosebestrijding is opgesteld conform de omschrijving van de IGZ voor het Kwaliteitsprofiel Bestrijding Infectieziekten en Opsporing Ziekteoorzaken. Het Kwaliteitsprofiel Tuberculosebestrijding is een vertaling voor de tuberculosebestrijding. Het bevat de randvoorwaarden om de interventies kwalitatief verantwoord uit te kunnen voeren en de regelgeving te kunnen toepassen.

Handboek SOA

Dit handboek is uitgegeven door de Stichting soa-bestrijding. Het dient als informatiebron en tevens als leidraad voor het voeren van een gesprek met cliënten in de sociaal-verpleegkundige praktijk.

Richtlijnen soa-onderzoek bij prostituees

Deze richtlijn is uitgegeven door de Stichting soa-bestrijding en dient voor het uitvoeren van onderzoek naar seksueel overdraagbare aandoeningen bij prostituees.

Referentiekader LVSVGGD

In dit referentiekader, dat in 1997 is vastgesteld, worden de uitgangspunten besproken voor het werk van sociaal-verpleegkundigen binnen GGD'en. Tevens wordt de praktijk van het sociaal-verpleegkundige werk beschreven. Het referentiekader dient als vertrekpunt voor de ontwikkeling van protocollen, standaarden en toetsing.

Standaarden en richtlijnen curatieve zorg

Op het terrein van de curatieve zorg binnen de infectieziektebestrijding worden verschillende standaarden en richtlijnen gehanteerd. Het betreft hier bijvoorbeeld de NHG-standaarden, de Diagnostiek en Therapierichtlijnen van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venerologie en de consensusrichtlijnen van het CBO.

2) Kwaliteitsbepalingen vanuit het perspectief van de patiënt/ consument

Algemene kwaliteitscriteria van de NPCF

De algemene kwaliteitscriteria van de NPCF zijn van toepassing op alle zorgvoorzieningen en hebben onder meer betrekking op vakbekwaamheid, informatie, bejegening en organisatorische aspecten (zie bijlage 2).

3) Kwaliteitsbepalingen vanuit het perspectief van de financier

De kosten van activiteiten behorende bij de drie genoemde gebieden worden door verschillende partijen gedragen. Voor de algemene infectieziektepreventie en -bestrijding geldt dat gemeenten veelal zorg dragen voor de financiën. Hiernaast kunnen ook particulieren, fondsen en subsidiegevers op deelgebieden financier zijn, zoals op het gebied van onderzoek en innovatie. Voor het tweede gebied, de reizigersadvisering en -immunisatie, geldt dat zowel ziektekostenverzekeraars als particulieren de activiteiten kunnen financieren. Voor de technische hygiënezorg geldt dat gemeenten veelal financier zijn en wel in verschillende vormen. Zo kan de gemeente fungeren als opdrachtgever, maar ook als facilitator voor het opzetten en onderhouden van benodigde infrastructuur. Ook zorginstellingen kunnen op dit gebied financier zijn, bijvoorbeeld waar het gaat om hygiëne van grootkeukens.

Gemeenten vinden het belangrijk dat de uitvoering van de infectieziektebestrijding door de GGD, onder bestuurlijke verantwoordelijkheid van de gemeenten, voldoet aan bepaalde kwaliteitseisen zoals deze in de zorgsector worden gehanteerd. Ook is voor gemeenten van belang dat het infectieziektebeleid aansluit bij de gezondheidsrisico's en gezondheidstoestand in de regio of gemeente. De protocollen en standaarden die omwille van de kwaliteit worden opgesteld mogen niet beperkend zijn voor beleidskeuzen voor gemeenten.

Overheid en patiëntenorganisaties verwachten van zorgverzekeraars dat zij mede verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van de geboden zorg. Zorgverzekeraars geven aan nog niet bij machte te zijn kwaliteit af te dwingen. Mogelijk dat in de toekomst de contracten (productie-afspraken) tussen zorgaanbieders en verzekeraars naast prijs en volume meer inhoud geven aan de kwaliteitsparagraaf, waarin expliciet de te leveren producten met hun kwaliteitskenmerken staan beschreven. Hiernaast zijn zorgverzekeraars voorstander van externe beoordeling en certificatie volgens de systematiek van Stichting HKZ.

Zorgverzekeraars Nederland participeert in bestuurlijk en inhoudelijk opzicht in deze stichting en stimuleert hiermee deze ontwikkeling. Ten slotte heeft Zorgverzekeraars Nederland de Gedragscode van de Zorgverzekeraar opgesteld. Deze code bevat een aantal specifieke gedragsrichtlijnen die betrekking hebben op de relaties van zorgverzekeraars met zorgaanbieders, andere zorgverzekeraars en verzekerden. Wat betreft de relatie met zorgaanbieders is onder meer opgenomen dat verzekeraars bij de keuze van zorgaanbieders objectieve criteria hanteren. Tevens is opgenomen dat zorgverzekeraars bij de omschrijving van de dekking en (voor zover van toepassing) bij de keuze van zorgaanbieders de kwaliteit van de geboden gezondheidszorg uitdrukkelijk meewegen.

In de infectieziektebestrijding is bij een aantal functies sprake van financiering door 'externe financiers', zoals Zorg Onderzoek Nederland (ZONMw), het Aids Fonds en het ministerie van VWS. Deze financiering is aanvullend, d.w.z. gericht op die terreinen waar de externe financier extra inzet vraagt of waar naar de mening van de financier de openbare functies in onvoldoende mate worden ingevuld. De externe financiers hanteren veelal eigen normen voor de beoordeling van initiatieven op basis van door de financier gehanteerde beleidslijnen.

4) Wettelijke bepalingen

Kwaliteitswet zorginstellingen

De Kwaliteitswet Zorginstellingen trad op 1 april 1996 in werking. De infectieziektebestrijding valt onder de werkingssfeer van deze wet. De wet verplicht instellingen om

verantwoorde zorg te bieden en de kwaliteit van zorg systematisch te bewaken, te beheersen en te verbeteren. Hierbij dient de zorginstelling de resultaten van overleg tussen zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten-/consumentenorganisaties te betrekken. Onder verantwoorde zorg wordt verstaan: zorg van goed niveau die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt.

Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG) werd op 9 november 1993 aangenomen door de Eerste Kamer. De wet komt in de plaats van twaalf bestaande wettelijke regelingen voor de gezondheidszorg. De oudste van deze wetten, de Wet op de uitoefening van de geneeskunst (WUG), stamt uit 1865. De belangrijkste doelstelling van de Wet BIG is het scheppen van voorwaarden voor het bevorderen en bewaken van de kwaliteit van de beroepsuitoefening in de individuele gezondheidszorg. In de wet staan bepalingen over zaken als titelbescherming, tuchtrecht, voorbehouden handelingen en registratie.

Wet klachtrecht cliënten zorgsector

Deze wet, die dateert van 1 augustus 1995, bepaalt dat iedere zorgaanbieder een regeling voor de behandeling van klachten moet treffen. Ook de samenstelling van de klachtencommissie, met een onafhankelijke voorzitter, is bij deze wet geregeld.

Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen

Op 1 juni 1996 trad de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen in werking. De wet regelt de medezeggenschap van patiënten/cliënten van een instelling via het bestuur en via een cliëntenraad. De wet regelt hiertoe onder meer de oprichting van een cliëntenraad in instellingen, en de openbaarheid van relevante stukken als jaarverslag en klachtenreglement.

Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst

De op 1 april 1995 in werking getreden Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), legt de rechten en plichten vast van patiënt en hulpverlener die voortvloeien uit de overeenkomst tot een geneeskundige behandeling. De wet regelt onder meer de informatieplicht, toestemmingsvereiste, dossierplicht, zorgvuldigheidsplicht, inzagerecht, privacy en vertegenwoordiging en positie van minderjarigen.

Wet bescherming persoonsgegevens

De Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) dateert van 1 september 2001. Deze wet vervangt de Wet persoonsregistraties (WPR). De WBP geeft aan wat de rechten zijn van iemand van wie gegevens worden gebruikt en wat de plichten zijn van de instanties of bedrijven die gegevens gebruiken. Een aantal bepalingen in de WBP is nader uitgewerkt in besluiten.

Arbeidsomstandighedenwet

De Arbeidsomstandighedenwet (Arbowet) is op 1 januari 1983 van kracht geworden. In de Arbeidsomstandighedenwet worden rechten en plichten van werkgevers en werknemers geregeld over onder andere arbeidsomstandigheden en risico's met betrekking tot veiligheid en hygiëne.

Gemeentewet

Artikel 149 van de Gemeentewet geeft de gemeenteraad de bevoegdheid om verordeningen te maken in het belang van de gemeente. In de laatste herziening van de wet in 1989

is de opsomming van de onderwerpen, waaronder gezondheid, komen te vervallen, omdat het slechts voorbeelden betrof.

Wet collectieve preventie volksgezondheid

In de Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV), die vanaf 1989 van kracht is, zijn de verantwoordelijkheden van de gemeenteraad voor de bevordering en uitvoering van de collectieve preventie vastgelegd. Voor de uitvoering van sommige taken zijn gemeenten verplicht een GGD in stand te houden. De infectieziektebestrijding is één van deze taken. In artikel 3 is beschreven dat de gemeenteraad zorg draagt voor de uitvoering van collectieve preventie met betrekking tot tuberculose, seksueel overdraagbare aandoeningen en Aids. Daarnaast is in de wet opgenomen dat de gemeente in het kader van een infectieziekte zorg dient te dragen voor vaccinatie van risicogroepen. In een algemene maatregel van bestuur bij de WCPV wordt de inhoud van de taak van infectieziektebestrijding verder uitgewerkt. Omschreven is dat de werkzaamheden in dat kader minimaal dienen te bestaan uit passieve opsporing, actieve bron- en contactopsporing, begeleiding en voorlichting van patiënten, risicogroepen en hulpverleners, controle van risicogroepen en tenslotte bronbehandeling.

Infectieziektenwet

De Infectieziektenwet van 11 juni 1998 is bedoeld om de bevolking te beschermen tegen het gevaar van infectieziekten. In de wet wordt een aantal infectieziekten specifiek benoemd. Hiernaast worden in de wet regels gesteld voor de melding van infectieziekten en maatregelen gericht op individuen ter voorkoming van verdere verspreiding van infectieziekten.

Wet bevolkingsonderzoek

De Wet bevolkingsonderzoek (van 1 juli 1996) is bedoeld om mensen te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de gezondheid. Onder bevolkingsonderzoek wordt verstaan: geneeskundig onderzoek van de gehele bevolking of van een categorie daarvan. Het aanbieden van bevolkingsonderzoek is gericht op het opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risicofactoren. De wet beschrijft voor welke typen onderzoek een vergunning is vereist, hoe een aanvraag voor een vergunning kan worden ingediend en wanneer een vergunning wordt geweigerd of ingetrokken. Voor bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, wordt een vergunning slechts verleend als bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven.

Besluit Stralenbescherming Kernenergiewet

De Kernenergiewet is vastgesteld op 21 februari 1963. Het Besluit Stralenbescherming bevat bepalingen over de voorwaarden waaronder gebruik mag worden gemaakt van röntgentoestellen.

Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO) dateert van 26 februari 1998 en heeft tot doel gezonde en zieke deelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek te beschermen. De bescherming komt tot stand door drie pijlers in de wet. Er dient een positief oordeel van een ethische commissie te zijn, er dient sprake te zijn van informed consent 'van de deelnemers en men dient verzekerd te zijn tegen eventuele schade bij de deelnemers, ontstaan door het onderzoek. Ook wordt deelname van wilsonbekwamen in deze wet geregeld.

Wet op de Geneesmiddelenvoorziening

Voor de infectieziektebestrijding is het Besluit immunologische farmaceutische produc-

ten van 15 juli 1993 van belang. In dit besluit is geregeld dat aan een aantal instellingen, in het kader van de infectieziektebestrijding, vaccins, toxinen en sera direct kunnen worden geleverd zonder tussenkomst van een apotheek. Een voorwaarde is dat de stoffen deugdelijk bewaard worden en dat een deugdelijke administratie van de handelingen wordt gevoerd. Een apotheker dient toezicht te houden op deze handelingen.

Quarantainewet

De Quarantainewet dateert van 24 september 1963 en heeft als doel verspreiding tegen te gaan van bepaalde besmettelijke ziekten door internationaal verkeer (pest, cholera, gele koorts). Deze wet is gebaseerd op de Internationale Gezondheidsregeling van de WHO. De minister van Volksgezondheid wijst havens aan die zijn toegerust voor de onmiddellijke afzondering en verpleging van besmette personen, voor ontsmetting en verdelging van insecten en ontrating. Ook wijst de minister in overleg met de Minister van Verkeer en Waterstaat en/of Defensie, de luchthavens aan die voorzien moeten zijn van een terrein voor direct doorgaand verkeer. De burgemeester neemt, na advies van een deskundig arts, de uit de wet voortvloeiende maatregelen.

Koppelingswet

De Koppelingswet, sinds 2 april 1998 van kracht, koppelt de aanspraak van vreemdelingen op verstrekkingen, voorzieningen, uitkeringen, ontheffingen en vergunningen aan een rechtmatig verblijf in Nederland. Het doel van de Koppelingswet is het verblijf in Nederland van illegale vreemdelingen te ontmoedigen. De Koppelingswet sluit illegale vreemdelingen uit van onder meer de sociale ziektekostenverzekering en de Algemene Bijstandswet en andere voorzieningen. (Illegalen zullen zich dus particulier moeten verzekeren of de kosten van de zorg zelf betalen.) In de Koppelingswet is de toegang tot de medisch noodzakelijke zorg, het onderwijs voor kinderen en de rechtsbijstand gehandhaafd gebleven.

De KNMG adviseert artsen die met een patiënt worden geconfronteerd die hulp te bieden die deze naar medisch inzicht nodig heeft en daarbij geen onderscheid te maken naar verblijfstitel of financiële draagkracht (overeenkomstig KNMG-gedragsregel 1.2.) Voor niet-verhaalbare, extramurale kosten, is het zogenoemde Illegalenfonds opgericht.

Wet op de lijkbezorging

Deze wet dateert van 7 maart 1991 en bevat onder meer bepalingen die betrekking hebben op lijkbezorging, lijkschouwing, begraving/verbranding, sectie en opgraving van stoffelijke overschotten. Tevens worden in deze wet voorwaarden gesteld aan begraafplaatsen en crematoria. Met een verwijzing naar de Wet bestrijding infectieziekten en opsporing ziekteoorzaken (artikel 13), is in de Wet op de lijkbezorging vastgelegd dat de burgemeester kan bepalen dat onmiddellijk vervoer naar het lijkenhuis of een andere bewaarplaats dient te geschieden als dit door de behandelende geneeskundige of de inspecteur nodig wordt geacht.

Kampeewet

De kampeewet dateert van 14 mei 1981. Deze wet stelt eisen aan het verkrijgen van een vergunning voor het houden van een kampeerplaats. Zo worden onder meer eisen gesteld aan drinkwater, toiletten, wasgelegenheden en het opvangen en afvoeren van afvalstoffen. Tevens staan in de wet voorschriften omtrent orde en rust, veiligheid van mens en dier, bescherming van natuur en landschap en milieuhygiëne (waaronder geluidshinder).

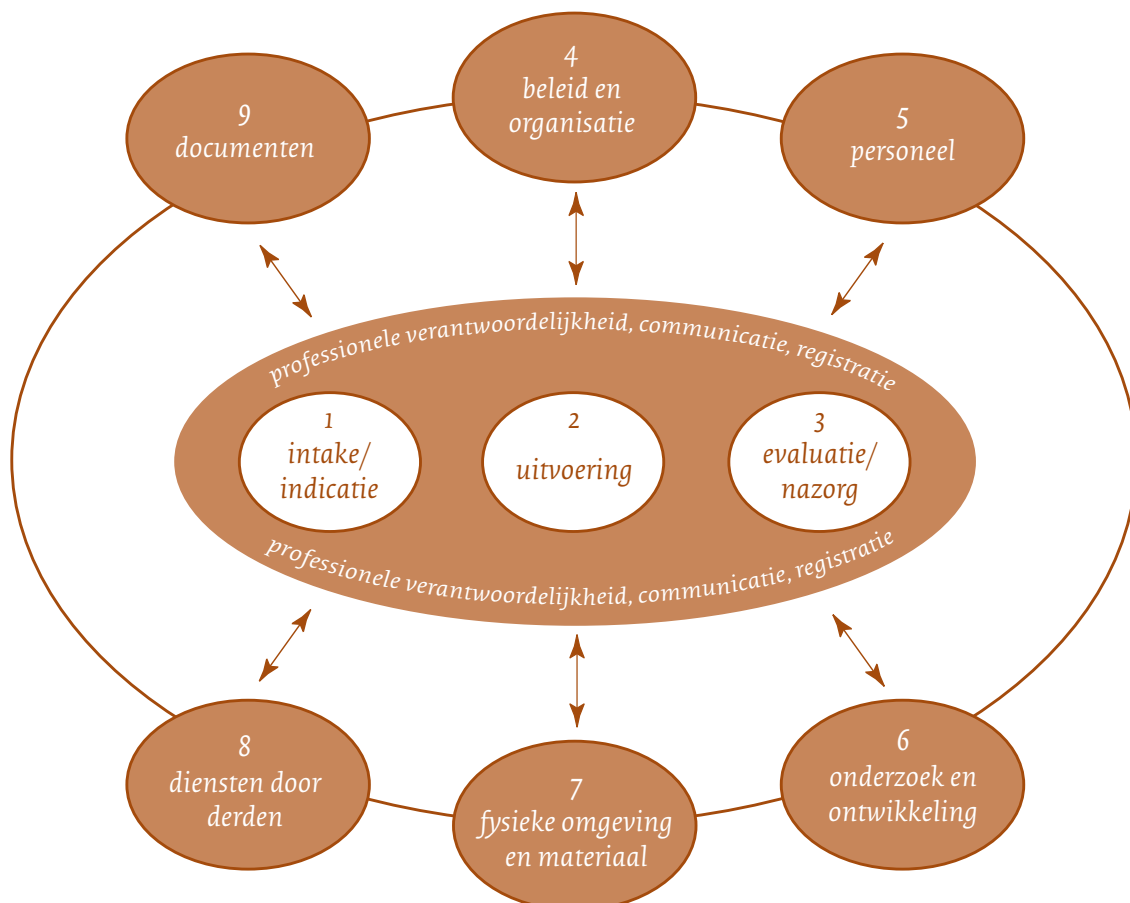
Toelichting op de thema's en de normen

1) Het HKZ Harmonisatiemodel

Dit certificatieschema moet in samenhang worden gezien met het HKZ Harmonisatiemodel voor Externe Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector. Het HKZ Harmonisatiemodel is van toepassing op alle zorgsectoren. Het vormt het algemeen deel en de basis van alle certificatieschema's.

Het HKZ Harmonisatiemodel maakt onderscheid tussen het primaire proces (rubrieken 1, 2 en 3) en de secundaire (ondersteunende) processen (rubrieken 4 t/m 9). Het primaire proces loopt van de vraag van de cliënt, via uitvoering (daadwerkelijke verlening van de zorg) tot en met de evaluatie en nazorg. Voor het effectieve verloop van het primaire proces is ondersteuning nodig vanuit de secundaire processen zoals beschreven in de rubrieken 4 t/m 9.

Afbeelding: Het HKZ Harmonisatiemodel



© Stichting HKZ

Primair proces staat centraal

Specifieke kenmerken van zorg- en welzijnssectoren zijn:

- › de individuele relatie tussen zorgaanbieder en cliënt
- › de betrokkenheid van de cliënt bij de totstandkoming van de zorg-/dienstverlening
- › de afhankelijkheidspositie waarin de cliënt verkeert ten opzichte van de aanbieder
- › de bijzondere relatie tussen het proces van behandeling en het resultaat bij de cliënt en het feit dat deze relatie wordt bepaald door de behoefte van de cliënt meer dan door de vraag
- › de professionele verantwoordelijkheid van de hulpverlener in de zorg-/dienstverlening.

Het bovenstaande verklaart de bijzondere aandacht die het HKZ Harmonisatiemodel schenkt aan het primaire proces. Dat proces heeft een cyclisch karakter en kan zich steeds, geheel of gedeeltelijk, herhalen. Dit houdt in dat feedback op het interne kwaliteitsmanagementsysteem gewaarborgd moet zijn. Enerzijds dienen gedurende het primaire proces corrigerende maatregelen te worden genomen, anderzijds dient het mogelijk te zijn om op basis van nieuwe inzichten preventieve maatregelen toe te passen. Het doel is een verbetering van de zorg(verlening) voor individuele cliënten.

In het primaire proces wordt het waarborgen van drie aspecten in het bijzonder van belang geacht:

- 1 De professionele verantwoordelijkheid, het professioneel handelen. Dit komt tot uiting in het werken op basis van protocollen, richtlijnen, e.d. conform de stand der wetenschap. Dit moet gedurende het gehele primaire proces worden bewaakt.
- 2 De communicatie. Zorgverlening is bij uitstek mensenwerk; een goede aansturing en motivering van het personeel is essentieel en vereist een voortdurende en gestructureerde communicatie, zowel tussen de zorgverleners onderling als tussen zorgverleners en cliënten
- 3 De registratie. Gedurende het primaire proces is het van wezenlijk belang dat de verleende zorg voortdurend kan worden geëvalueerd en bijgesteld. Dit vereist een voortdurende registratie van het handelen en de resultaten hiervan.

De rubrieken van het primaire proces (1 t/m 3) omvatten deze drie aandachtsgebieden. De thema's in deze rubrieken hebben betrekking op de directe interactie tussen dienstverlener en cliënt (zoals het intakegesprek, informatie aan de cliënt, zorgverlening en behandeling van individuele klachten). De thema's in de overige rubrieken (4 t/m 9) staan ten dienste van de uitvoering van het primaire proces. Dat wil zeggen dat het voldoen aan de normen in deze rubrieken een aangelegenheid is op organisatieniveau. Deze zaken moeten als het ware op orde zijn voordat een individuele klant zich aandient (visie op zorg, aanbod van producten, deskundig personeel, klachtenreglement, apparatuur in orde, materialen ingekocht, de administratieve processen ingericht en operationeel, etc.).

2) Samenvatting van de rubrieken in het certificatieschema

rubriek 1 In deze rubriek staan de eisen met betrekking tot de aanmelding/intake, indicatie- en diagnosestelling. Bijvoorbeeld de informatieverstrekking aan de cliënt, het bepalen en afstemmen van de zorgvraag, het eventueel verwijzen naar een andere instelling. De essentie is het verzamelen van gegevens en het maken van afspraken, opdat een goede start van de zorgverlening mogelijk is.

rubriek 2 Deze rubriek omvat de uitvoering van de zorgverlening inclusief de tussentijdse evaluatie van het zorgplan/behandelplan. Hierbij worden eisen gesteld aan het

methodisch, systematisch en professioneel handelen, het handelen volgens privacyrichtlijnen, richtlijnen voor hygiëne, etc.

- rubriek 3** In rubriek 3 staan de eisen voor het evalueren en bijstellen van de zorg (zoals vastgelegd in zorg-/behandelplan), maar ook de klachtenbehandeling en het signaleren van afwijkingen in de zorgverlening. De essentie van deze rubriek is het verzamelen van feedback en gegevens, zodat de zorgverlening aan de cliënt kan worden bijgesteld.

De rubrieken 1, 2 en 3 vormen het primaire proces. Een cyclisch proces dat niet eenmaal, maar verscheidene malen doorlopen kan worden.

In het primaire proces staat steeds een individuele cliënt centraal. Als in rubriek 3 bijvoorbeeld staat dat klachten worden afgehandeld volgens de richtlijnen, moet kunnen worden aangetoond dat dit ook daadwerkelijk gebeurt. Dat er een klachtenregeling is, voor alle cliënten geldig en toegankelijk en bekend bij de medewerkers, is een verantwoordelijkheid van het management. Daarom is het onderwerp 'klachten' ook terug te vinden in rubriek 4 (beleid en organisatie).

- rubriek 4** In deze rubriek wordt het kwaliteitsmanagementsysteem zichtbaar. Hier staan alle eisen die worden gesteld aan het beschrijven van de organisatie in structuren, functies en processen. Aan de orde komen: beleid, doelstellingen, planning, uitvoeren van het plan, bewaken en meten, analyseren van de gegevens en gebruik van deze analyses om de zorgverlening te verbeteren. Tevens zijn vereiste regelingen zoals het klachtenreglement en het privacyreglement opgenomen.

- rubriek 5** Personeel is binnen de zorg een kritische factor. Kwaliteit van de zorgverlening staat of valt met de kwaliteit (en de kwantiteit) van de uitvoerenden. In deze rubriek zijn de eisen geformuleerd waar de organisatie aan moet voldoen ten aanzien van personeelsbeleid, werving en selectie, het formuleren van benodigde bekwaamheden, het voorzien in de benodigde deskundigheidsbevordering etc.

- rubriek 6** Iedere organisatie heeft te maken met veranderingen. Maatschappelijke veranderingen, maar ook veranderingen door wijziging van wet- en regelgeving, of technisch-inhoudelijke ontwikkelingen. Op basis van deze ontwikkelingen, op basis van eigen of door derden uitgevoerd onderzoek, op basis van ideeën om de zorgverlening te verbeteren of op basis van nieuwe inzichten verandert de zorgverlening. In deze rubriek zijn eisen geformuleerd die worden gesteld aan de organisatie om 'bij te blijven'. Wanneer er verbeteringen worden aangebracht in de zorg (wanneer het zorgproces verandert), moet dit beheerst plaatsvinden. Eisen die hieraan gesteld worden, zijn ook in deze rubriek terug te vinden. Ten slotte zijn eisen geformuleerd die aan het ontwerpen en ontwikkelen van geheel nieuwe producten of diensten worden gesteld. Het gaat hier bijvoorbeeld om nieuwe, experimentele behandelingen of zorgvormen.

- rubriek 7** In rubriek 4 wordt als eis gesteld dat het management middelen beschikbaar stelt. In rubriek 7 wordt dit verder uitgewerkt. Eisen voor het onderhoud van gebouwen, apparatuur en materialen, maar ook de opslag van zorgplannen, de toegankelijkheid van privacygevoelige gegevens, het omgaan met eigendom van de cliënten, distributie en eventuele kalibratie van de meetapparatuur staan hier beschreven.

- rubriek 8** Een organisatie kan niet volledig self-supporting zijn. Zij heeft andere bedrijven en instellingen nodig, bijvoorbeeld om producten, diensten of personeel te betrekken. De keuze van deze producten, diensten of medewerkers kan direct van invloed zijn op de kwaliteit van de zorgverlening. Het is dus zaak om dit goed te beheersen. In rubriek 8 staan hiervoor de eisen geformuleerd. Bijvoorbeeld: leveranciers moeten worden geselecteerd en beoordeeld; kunnen zij leveren wat u als klant wilt? Ook

moeten de eisen die aan de producten/diensten of het personeel worden gesteld, worden omschreven en bij levering worden gecontroleerd.

rubriek 9 Uiteindelijk omvat een totaal kwaliteitsmanagementsysteem vele afspraken, die worden vastgelegd in procedures, richtlijnen, protocollen, werkinstructies en allerhande andere documenten. Ook worden er allerlei registraties bijgehouden. Als deze vastlegging ontbreekt, zal het systeem alleen in de hoofden van een aantal medewerkers bestaan. Dit werkt transparantie, eenduidigheid en overdraagbaarheid tegen. Hoe groter de organisatie, hoe meer behoefte er is om afspraken vast te leggen opdat zij eenduidig kunnen worden gehanteerd. De wijze waarop deze afspraken worden vastgelegd (in een procedure, notulen van vergaderingen, memo's, etc.), bepaalt de organisatie voor het grootste deel zelf. Slechts op een beperkt aantal plaatsen in de norm wordt specifiek om een procedure gevraagd. In rubriek 9 staan de eisen die aan de documentatie van het systeem worden gesteld.

3) Inleiding op de normen van beoordeling

In hoofdstuk VI worden per thema de normen omschreven. De normen zijn onder meer gebaseerd op kwaliteitsbepalingen die zijn opgesteld binnen de sector. Daarnaast zijn normen ontleend aan wettelijke bepalingen (waaronder de Kwaliteitswet zorginstellingen) en aan de kwaliteitsbepalingen van de zijde van de cliënten. Tevens zijn normen ontleend aan kwaliteitsbepalingen in andere documenten. Hoofdstuk III geeft een overzicht van documenten die kwaliteitsbepalingen bevatten die relevant zijn voor de infectieziektepreventie en -bestrijding vanuit de openbare gezondheidszorg. De normen die van belang zijn voor de opbouw en het functioneren van het kwaliteitsmanagementsysteem, staan met name in de rubriek 4 (beleid en organisatie).

De relatie van HKZ met ISO 9001

HKZ-certificatieschema's zijn compatibel met de internationale norm voor kwaliteitsmanagementsystemen: ISO 9001². Dat wil zeggen dat in de HKZ-schema's alle normen uit de ISO 9001 zijn opgenomen, waar mogelijk in een formulering die aansluit bij de sector. Op het moment dat er een sectorspecifiek schema gepubliceerd is, kan binnen het in dit schema afgebakende gebied alleen nog gecertificeerd worden op basis van het HKZ-certificatieschema.

Als een organisatie HKZ-gecertificeerd is, is zij voor die onderdelen ook ISO 9001-gecertificeerd. Dit staat op het certificaat vermeld.

Referentietabel ISO 9001:2000 vs. Certificatieschema Organisaties/afdelingen voor Infectieziektepreventie en -bestrijding vanuit de openbare gezondheidszorg

Als bijlage is een referentietabel opgenomen waarin verantwoord is welke thema's of normen uit het HKZ-schema overeenkomen met de normen uit de ISO 9001:2000. Deze tabel kan tevens een hulpmiddel voor de organisatie zijn bij het aanpassen van het kwaliteitsmanagementsysteem aan de vernieuwde eisen.

Meerwaarde van een HKZ-certificatieschema ten opzichte van ISO 9001

De ISO 9001:2000 bevat algemene, internationale normen voor kwaliteitsmanagementsystemen. HKZ-certificatieschema's sluiten hierbij aan doordat zij ISO 9001:2000-compatibel zijn: de ISO-normen zijn in de schema's geïntegreerd. Evenals de ISO-normen zijn de HKZ-normen vanuit het perspectief van de cliënt geformuleerd. Een HKZ-certificatie-

² HKZ-certificatieschema's die uitgegeven zijn na september 2001 voldoen aan de ISO 9001:2000, HKZ-certificatieschema's die voor september 2001 zijn uitgegeven voldoen aan de ISO 9001/9002:1994.

schema heeft ten opzichte van de ISO 9001:2000 toegevoegde waarde om de volgende redenen:

- 1 De eisen in het schema zijn in consensus tussen de drie partijen (cliënten, aanbieders en financiers) tot stand gekomen.
- 2 Ook andere belanghebbenden (ketenpartners, beroepsgroepen, inspectie, certificatie-instellingen, etc.) zijn betrokken geweest bij de ontwikkeling van het schema.
- 3 Eisen die ontwikkeld zijn in en door de sector worden in het schema opgenomen.
- 4 Er vindt steeds een verbijzondering naar een specifieke sector binnen zorg of welzijn plaats.
- 5 Er worden specifieke eisen aan het primaire proces gesteld.
- 6 De onder 5 genoemde specifieke eisen gelden voor de gehele sector, hetgeen leidt tot harmonisatie binnen een branche.
- 7 Er worden duidelijke eisen gesteld aan deskundigheid en deskundigheidsbevordering en aan het professioneel handelen van de medewerkers.
- 8 De schema's van de verschillende sectoren sluiten goed op elkaar aan, waardoor instellingen die binnen een keten gelijkwaardige systemen opzetten, aan vergelijkbare eisen moeten voldoen en elkaars systeem kunnen begrijpen.
- 9 De specifieke wet- en regelgeving die van toepassing is op het kwaliteitsmanagement van de organisatie/afdeling voor infectieziektepreventie en -bestrijding vanuit de openbare gezondheidszorg is in de schema's opgenomen.

4) Samenhang tussen de normen in het schema

Bij de beoordeling of het kwaliteitsmanagementsysteem aan de normen voldoet, is het van groot belang dat de samenhang tussen de thema's en normen doorgrond wordt. Deze samenhang is bijvoorbeeld te vinden in:

- 1 het terugkomen van thema's en normen in verschillende rubrieken
- 2 de logische opeenvolging (keten) van normen binnen één rubriek, eventueel met relaties in andere rubrieken
- 3 het feit dat in één procesbeschrijving verschillende normen aan de orde komen
- 4 verbetercycli.

Hieronder volgt een aantal voorbeelden die de samenhang in de normen verduidelijken.

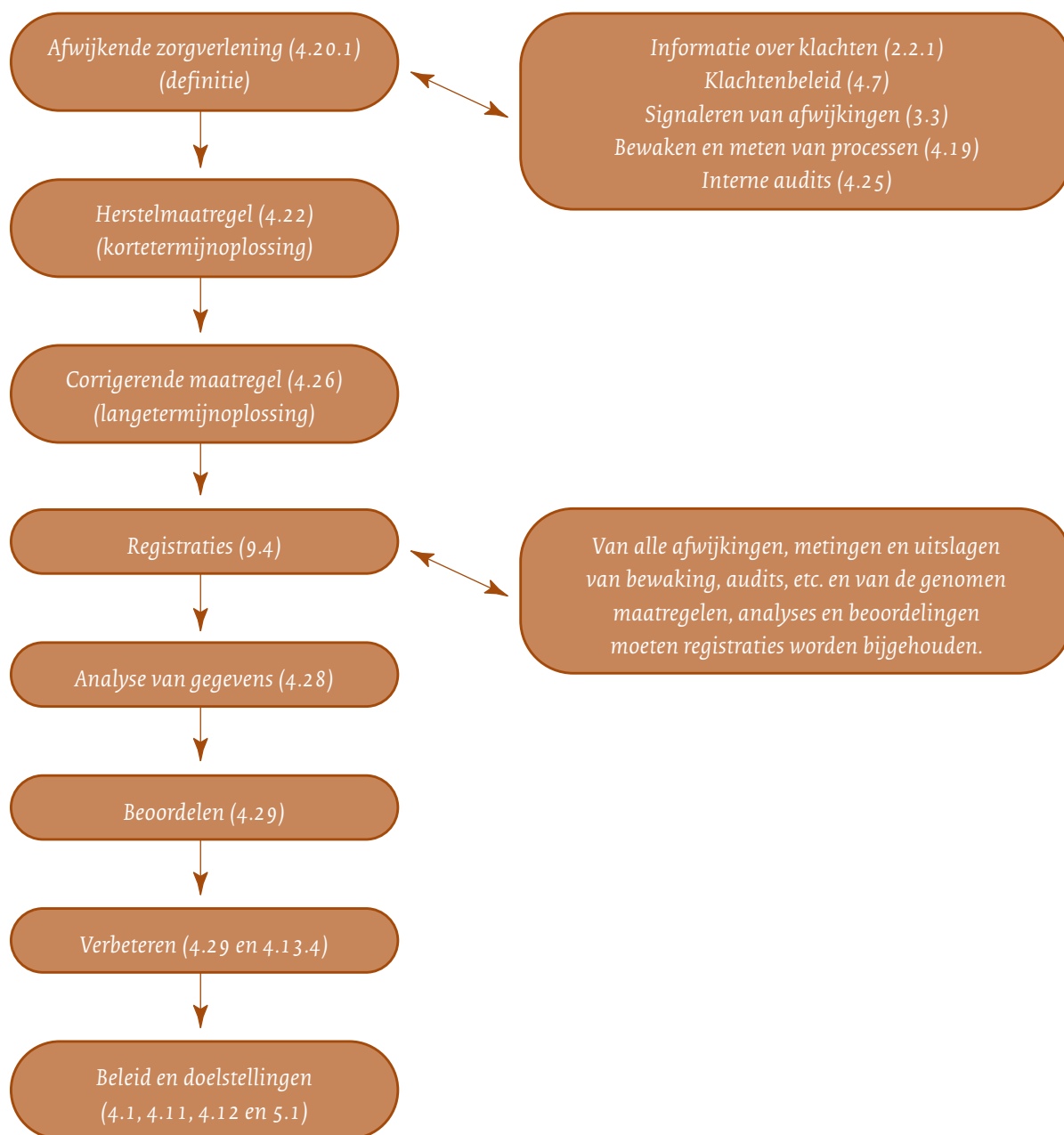
Ad 1: HET TERUGKOMEN VAN THEMA'S EN NORMEN IN VERSCHILLENDE RUBRIEKEN

Bij sommige onderwerpen staan in het schema bepaalde normen meer dan eenmaal en op verschillende plaatsen geformuleerd. Dit kan verwarrend zijn of dubbel lijken. De reden voor deze dubbeling is dat aan het bewuste thema op twee verschillende niveaus eisen gesteld worden: op managementniveau en in de uitvoering van de zorgverlening. Bijvoorbeeld: er moet op managementniveau (rubriek 4) een regeling zijn vastgesteld om klachten te behandelen, af te handelen, te registreren en om zo mogelijk te voorkomen dat soortgelijke klachten weer voorkomen. Tijdens de zorgverlening (in het primaire proces) is het van belang dat er volgens de regeling wordt gewerkt/gehandeld.

Andere voorbeelden zijn de normen voor de interne en externe communicatie, de productinformatie of de bereikbaarheid/beschikbaarheid in rubriek 4. Deze onderwerpen zijn in het primaire proces terug te vinden onder respectievelijk interne en externe zorgcoördinatie, informatie over de zorgverlening en bereikbaarheid/beschikbaarheid.

Ad 2: VOORBEELD VAN DE OPEENVOLGING (KETEN) VAN NORMEN BINNEN ÉÉN RUBRIEK MET RELATIES IN ANDERE RUBRIEKEN

(opmerking: het deelschema Algemene Infectieziektebestrijding vanuit de Openbare Gezondheidszorg is gebruikt)



NB: Dit schema is geen uitputtend overzicht, ook andere aspecten kunnen van belang zijn.

Ad 3: IN ÉÉN PROCESBESCHRIJVING KOMEN VERSCHILLENDE NORMEN AAN DE ORDE
(het deelschema Reizigersadvisering en -immunisatie is gebruikt)

Voorbeeld: afstemming zorgaanbod op de zorgbehoefte

a) Niveau van het primaire proces

1 Afstemming zorgvraag/zorgaanbod

Op grond van de indicatie wordt met de individuele cliënt de behandeling besproken en afgesproken (1.1 en 1.3). Dit wordt in het behandelplan (1.4) en het cliëntendossier (2.3) vastgelegd.

Bij de aanvang van de zorguitvoering is de zorgbehoefte van de cliënt vastgesteld. Om er zeker van te zijn dat de zorguitvoering afgestemd blijft op de zorgbehoefte, volgt tijdens de zorguitvoering:

2 Evaluatie van zorg

Met individuele cliënten wordt wijze en de omvang (3.1) van de zorgverlening geëvalueerd.

3 Bijstelling van zorg

Op grond van de uitkomsten van de evaluatie wordt de zorg bijgesteld (3.1). Uitkomsten van de evaluaties en bijstelling van zorg en afwijkingen (3.3) worden geregistreerd.

b) Geaggregeerd niveau

De uitkomsten van de individuele evaluaties met cliënten en de proces- en systeem-evaluaties worden hier bij elkaar gebracht.

1 Feedback primair proces (4.24). Hier worden gegevens uit de verschillende soorten evaluaties met cliënten bij elkaar gebracht.

2 De uitkomsten uit deze feedback worden geanalyseerd (4.28) en vormen:

3 Input voor systeembeoordeling door de directie/het management (4.29).

c) Beleidsniveau

Om de zorgvraag en het zorgaanbod goed op elkaar te kunnen afstemmen is het noodzakelijk dat:

1 Behandelaansbod en zorgverlening zijn beschreven (4.1).

Hierbij is rekening gehouden met wettelijke, financiële en organisatorische grenzen.

2 Medewerkers bekend zijn met het belang om aan behoeften en verwachtingen van cliënten te voldoen (4.1.3).

3 Medewerkers die contacten met cliënten onderhouden, bekend zijn met de behandelingswijzen en de zorgverlening die de organisatie/afdeling op het gebied van infectieziektepreventie en -bestrijding vanuit de openbare gezondheidszorg biedt (4.1).

Analyse van de uitkomsten genoemd onder b wordt aangevuld met de uitkomsten van overleg met:

1 Cliëntenraden (4.17)

2 Relevante cliënten-/consumentenorganisaties (4.17)

en kan leiden tot aanpassing van:

3 beleid en doelstellingen (4.1, 4.11 en 4.12),

hetgeen weer kan leiden tot verbetering van de zorgverlening (4.29.3).

Wijze van beoordeling en auditeisen

1) Wijze van beoordeling

De essentie van beoordeling voor het verkrijgen van een certificaat is dat de organisatie of de afdeling kan aantonen dat men de HKZ-normen binnen de eigen organisatie heeft verankerd (geborgd) en dat men in staat is op een gestructureerde wijze verbeteringen te initiëren, te plannen, uit te voeren en te evalueren.

Bij externe toetsing wordt in het algemeen gekeken naar de volgende twee aspecten:

- 1 Zijn de normen aantoonbaar geregeld?
- 2 Zijn de normen effectief operationeel?

Zijn de normen aantoonbaar geregeld?

Er dient te worden aangetoond dat alle normen uit het schema geregeld zijn. De normen kunnen aantoonbaar geregeld zijn door bijvoorbeeld procedures, protocollen, richtlijnen, afspraken in notulen van vergaderingen of overleggen en bijgehouden registraties. De organisatie kan hier zelf keuzes in maken, tenzij er expliciet in de norm om een procedure, richtlijn, reglement o.i.d. gevraagd wordt.

Zijn de normen effectief operationeel?

Effectief operationeel betekent dat de bepalingen uit het kwaliteitsmanagementsysteem naar behoren worden toegepast. Verificatie is mogelijk door vergelijking van de actuele praktijksituatie met de vereiste (vanuit de norm en de eigen afspraken).

Door middel van interviews met medewerkers op de verschillende niveaus, het inzien van registraties, verslagen, nota's, dossiers, etc. wordt beoordeeld in hoeverre de activiteiten beheerst en volgens afspraak verlopen.

Als de normen betrekking hebben op het professioneel handelen wordt niet het daadwerkelijke handelen getoetst, maar wordt gekeken of cliëntbesprekingen, werkoverleg, e.d. plaatsvinden en of de uitkomsten hiervan, indien nodig, hebben geleid tot verbeteringen. Met andere woorden: beoordeelt de organisatie het door haar gehanteerde kwaliteitsmanagementsysteem en gebeurt dit op passende wijze?

De normen over bejegening, bereikbaarheid, privacy, e.d. worden beoordeeld door na te gaan of er interne afspraken/richtlijnen zijn en of informatie die voortkomt uit tevredenheidsonderzoek (bijvoorbeeld enquêtes) op geaggregeerd niveau wordt teruggekoppeld. Ook hier geldt uiteraard weer dat de uitkomsten indien nodig moeten hebben geleid tot verbeteringen.

De normen die betrekking hebben op hygiëne, calamiteiten en arbeidsomstandigheden worden niet beoordeeld door toetsing van fysieke omstandigheden, maar er wordt nagegaan of toetsing heeft plaatsgevonden door andere bevoegde instanties, zoals inspectie en

Arbodienst. Ook het toezicht op noodzakelijke verbeteringen is een zaak van deze instanties (GGD-inspectie, arbeidsinspectie, etc.).

Dit laat onverlet dat wanneer een auditor tijdens een (certificatie)audit een tekortkoming vaststelt in bovengenoemde aspecten, hij³ hierover kan rapporteren conform de standaard auditrapportage.

2) Specifieke auditeisen

De normen worden getoetst door een auditteam van een certificatie-instelling die een contract heeft afgesloten met Stichting HKZ. Bovendien dient de certificatie-instelling door de Raad voor Accreditatie geaccrediteerd te zijn (of dient accreditatie te zijn aangevraagd) voor het toetsen op dit schema.

Naast de algemene auditeisen, die zijn beschreven in het HKZ Harmonisatiemodel, stelt het Centraal College van Deskundigen voor de Zorgsector (CCvD-Z) aan de audit ten behoeve van een organisatie of afdeling voor infectieziektepreventie en -bestrijding vanuit de openbare gezondheidszorg de volgende specifieke eisen.

In het auditteam dient de volgende (materie)deskundigheid aanwezig te zijn:

- 1 Minimaal vier jaar directe werkervaring op het gebied van de infectieziektebestrijding, waarvan minimaal twee jaar werkervaring op het gebied van de infectieziektepreventie en -bestrijding vanuit de openbare gezondheidszorg als verpleegkundige of medicus.
- 2 Bij aanvang: de laatste werkervaring op het gebied van de infectieziektebestrijding is maximaal twee jaar geleden.
- 3 De deskundigheid betreft minimaal HBO-niveau met zo mogelijk management- of beleidservaring in de infectieziektebestrijding.
- 4 Aantoonbare ervaring met kwaliteitssystemen in de infectieziektebestrijding;
- 5 Aantoonbaar inzicht in recente ontwikkelingen binnen de branche.

3) Frequentie van toetsing

Het Centraal College van Deskundigen voor de Zorgsector (CCvD-Z) heeft bepaald dat ten minste eenmaal per jaar tussentijds getoetst dient te worden.

³ Omwille van de leesbaarheid verwijzen we in deze uitgave steeds met de woorden hij, hem en zijn naar de cliënt, medewerker, auditor, etc. Het spreekt echter voor zich dat u ook steeds kunt lezen: zij en haar.

Normen van beoordeling

deel A **1) Rubrieken 1 t/m 3:**

Algemene infectieziektebestrijding vanuit de openbare gezondheidszorg

2) Rubrieken 1 t/m 3:

Reizigersadvisering en -immunisatie

3) Rubrieken 1 t/m 3:

Technische hygiënezorg

deel B **4) Rubrieken 4 t/m 9**

Rubrieken 1 t/m 3

Algemene Infectieziektebestrijding vanuit de openbare gezondheidszorg

Rubriek 1 Intake/Indicatie

normen

1.1 Signalering en indicatiestelling

- 1.1.1 Bij binnenkomst van een signaal (zoals een melding van een infectieziekte door een huisarts, een verzoek tot spreekuurcontact, beleidsadvies of voorlichtingsactiviteit) wordt door de organisatie een adequate analyse gemaakt van de wijze waarop gereageerd wordt (indicatiestelling).
- 1.1.2 Bij een verzoek wordt de cliënt duidelijk gemaakt of en hoe de organisatie kan voldoen aan datgene dat wordt gevraagd. De cliënt¹ wordt daarbij in ieder geval geïnformeerd over eventuele wachttijden en leveringsvoorwaarden.
- 1.1.3 Als de organisatie niet kan voldoen aan datgene dat wordt gevraagd, wordt de cliënt doorverwezen.
- 1.1.4 Het signaal, de uitkomsten van de indicatiestelling en, waar aan de orde, de (medische) gegevens van de cliënt, worden geregistreerd en gearhiveerd conform daartoe vastgestelde criteria (zie 2.8).
- 1.1.5 Als de organisatie voornemens is uit eigen beweging een interventie uit te voeren (zoals het leveren van een ongevraagd beleidsadvies of het uitvoeren van een voorlichtingsactiviteit of surveillanceonderzoek) wordt dit voornemen vastgelegd en wordt aangegeven hoe het zich verhoudt tot het beleid zoals vastgelegd in het beleidsplan.
- 1.1.6 Indicatiestelling vindt plaats op basis van vastgestelde criteria.

¹ Het begrip cliënt dient in dit deelschema breed opgevat te worden. Het kan hier gaan om de gemeente als opdrachtgever, het staatstoezicht, de huisarts als melder, de asielzoeker, het opvangcentrum, etc.

toelichting

Algemeen

Het gaat in deze rubriek om het begrijpen, verifiëren en definiëren van de vraag van de cliënt en het omzetten van de vraag in het aanbod. Van belang is dat de zorgverlenende instantie schriftelijk vastgelegde procedures gebruikt, vaststelt en bijhoudt voor de beoordeling van de (zorg)vraag en voor de coördinatie van deze activiteiten. Onder meer moet verzekerd zijn dat de instelling geen opdrachten aanvaardt waaraan zij niet kan of mag voldoen. Hierbij gaat zij uit van de reële (zorg)vraag van de cliënt.

Een intake doet zich in verschillende vormen voor, enerzijds een directe vraag van een cliënt en anderzijds signaleringen waarbij niet direct sprake is van een vraag, maar waarop ongevraagd actie kan worden ondernomen door de zorginstelling, zoals bijvoorbeeld bron- en contactopsporing.

Signalering en Indicatiestelling

Indicatiestelling betreft het beoordelen van het binnengekomen signaal op basis van hiervoor geldende criteria. Op basis van de indicatiestelling wordt een plan van aanpak opgesteld. Het proces van indicatiestelling verschilt voor de verschillende typen interventies. Het zal duidelijk zijn dat het proces van indicatiestelling bij een patiënt met een mogelijke soa anders verloopt dan een indicatiestelling om op basis van surveillance de werkzaamheid van het kinkhoestvaccin nader te laten onderzoeken (bijvoorbeeld door het RIVM).

Ad. 1.1.1

Het bovenstaande voorbeeld laat zien dat in de eerste situatie, die van een diagnosestelling soa, de professional een snelle indicatiestelling zal maken op basis van vastgestelde protocollen en professioneel onderzoek (telefonisch en op het spreekuur). De tweede situatie, die van het kinkhoestvaccin, vergt meer tijd en overleg. Het gaat erom dat beide processen achteraf verifieerbaar zijn.

Ad. 1.1.2

Dit kan snel verlopen, bijvoorbeeld door aan te geven dat de patiënt op het spreekuur kan komen, waar hij of zij vervolgens de werkwijze verneemt. Telefonisch kan worden aangegeven wat de wachttijd kan zijn. Het toelichten van de werkwijze kost soms meer tijd, zoals bij een beleidsvraag van een gemeente. Ook dan is het van belang om aan te geven of de organisatie aan de vraag kan voldoen of die vraag kan beantwoorden. Zo kan men aan de gemeente meedelen welke voorwaarden nodig zijn en welke tijd beschikbaar is voor het beantwoorden (leveringsvoorwaarden). De informatie kan zowel schriftelijk (bijvoorbeeld in de vorm van een folder) als mondeling worden gegeven.

De wachttijd of levertijd is de tijd tussen de indicatiestelling en de start van de zorg/dienstverlening.

Ad. 1.1.3

De strekking van dit artikel is dat de cliënt zoveel mogelijk de weg wordt gewezen. Dit kan een doorverwijzing zijn naar een huisarts of een andere zorgverlener, of – in het tweede voorbeeld hierboven – een brief aan de gemeente waarin wordt uiteengezet dat het antwoord niet gegeven kan worden omdat niet aan alle personele voorwaarden is voldaan. Hierbij hoeft geen doorverwijzing te bestaan in de letterlijke zin van het woord, omdat men in feite nog in gesprek is over de leveringsvoorwaarden.

normen

- 1.2 Opstellen plan van aanpak (zie ook 6.7)**
- 1.2.1 Indien van toepassing, wordt op basis van de indicatiestelling², in samenspraak met de cliënt en op basis van regionale en/of landelijke richtlijnen, een plan van aanpak gemaakt.
- 1.2.2 Daar waar het verzoek van de cliënt afwijkt van het (op basis van protocollen en andere richtlijnen) voorgestelde plan van aanpak wordt dit geregistreerd.
- 1.2.3 Het plan van aanpak bevat in elk geval informatie over:
- a de achtergrond van het verzoek of voornemen
 - b de doelstelling van het verzoek of voornemen
 - c de wijze van doelrealisatie
 - d de benodigde kwalitatieve en kwantitatieve personele capaciteit
 - e de wijze van coördinatie, zowel intern als extern
 - f de eindverantwoordelijkheid
 - g de leveringsvoorwaarden van de organisatie
 - h de wijze waarop het plan van aanpak wordt geëvalueerd en bijgesteld.
- 1.3 Informed consent**
- 1.3.1 De uitvoering van het plan van aanpak vereist de mondelinge/schriftelijke toestemming van de cliënt.³

² In de meeste gevallen zal er sprake zijn van de toepassing van een protocol. Hier kan het protocol gezien worden als een plan van aanpak. In die situaties waarin geen protocol of interne richtlijn beschikbaar is dan wel in situaties dat wordt afgeweken van een protocol dient invulling gegeven te worden aan norm 1.2.3.

³ In een aantal situaties zal de cliënt, annex ziekteverspreider, niet instemmen met de beoogde zorg. Van belang is dat in dergelijke situaties het belang van derden (de volksgezondheid) voorop staat mits wordt gehandeld conform vigerende wet- en regelgeving en regionale afspraken.

toelichting

(vervolg signalering en indicatiestelling)

Ad. 1.1.4

Vastlegging is een essentieel onderdeel van een kwaliteitssysteem. Alle signalen (ook de telefonische) worden vastgelegd, ondanks mogelijke bezwaren over de toename van vastleggingssystemen. Bij klachten van de aanvrager is dan op eenvoudige wijze de start van de aanvraag te verifiëren, waarop zonodig de organisatie kan worden verbeterd.

Ad 1.1.5

Bij surveillance onderzoek wordt systematisch informatie verzameld over de (on)gezondheid van de bevolking in de regio in relatie tot de infectieziektebestrijding. Gegevens en registratiecijfers van de eigen instelling en andere (zorgverlenende) instanties en organisaties geven hiervoor input. Op grond van de signalering wordt door de instelling een analyse gemaakt ten aanzien van de wijze waarop gereageerd dient te worden (zie ook 1.2 Plan van Aanpak). Bijvoorbeeld: gegevens verzameld over het vóórkomen van kinkhoest. Signalen geven aan dat de DKTP niet goed werkt. De GGD geeft regionale signalen door aan het RIVM. Deze heeft beschikking over de landelijke gegevens en kan vervolgens actie ondernemen.

Opstellen plan van aanpak

Een plan van aanpak betreft een schriftelijke weergave van de te ondernemen interventie(s) en de beoogde doelstellingen (zie 1.2.2). Het zal in de meeste gevallen (het toepassen van) een protocol of een interne afspraak zijn. In het geval van het toepassen van een protocol of interne afspraak hoeven een aantal zaken niet te zijn beschreven, zoals de benodigde kwalitatieve en kwantitatieve personele capaciteit. Er wordt vanuit gegaan dat deze zaken bij de ontwikkeling van het protocol of de interne afspraak aan de orde zijn geweest. Daar waar het een nieuw te ontwikkelen project betreft, bijvoorbeeld op het gebied van GVO of een beleidsadvies, dienen deze zaken wel beschreven te zijn.

Een plan van aanpak zorgt ervoor dat de dienstverlener planmatig en professioneel kan handelen en de continuïteit kan garanderen.

Ad. 1.2.1

In een aantal situaties zal er geen sprake zijn van het opstellen van een plan van aanpak in samenspraak met de cliënt. Zo zal op basis van een melding een standaard procedure 'surveillance' of 'bron- en contactopsporing' worden uitgevoerd (zie ook norm 2.3.1). De term 'samenspraak' heeft vooral betrekking op een direct contact met een patiënt of een beleidsaanvrager. In de openbare gezondheidszorg wordt soms ongevraagde zorg geleverd, waardoor er niet direct bij het opstellen van een plan van aanpak sprake is van samenspraak met de cliënt (tenzij deze cliënt bijvoorbeeld de gemeente is).

De afspraken worden vastgelegd in het plan van aanpak, zodat bekend is wat cliënt en aanbieder van elkaar kunnen verwachten. Als de cliënt het aanbod accepteert is er sprake van een overeenkomst.

Ad. 1.3.1

Bij ongevraagde beleidsadviezen of sommige voorlichtingsactiviteiten zijn er geen cliënten die toestemming moeten geven. De term *informed consent* slaat vooral op de individuele patiëntcontacten.

Rubriek 2 Uitvoering

normen

- 2.1 Melding (toezicht en optimalisering)**
- 2.1.1 Het toezicht op meldingen wordt uitgevoerd conform een door de betrokken partijen vastgestelde regeling.
- 2.1.2 De organisatie stimuleert het doen van meldingen door derden (artsen, instellingen en laboratoria).
- 2.1.3 Er wordt gehandeld conform een vastgestelde interne procedure voor de registratie en overdracht van wettelijk verplichte en andere meldingen.
- 2.1.4 Er wordt gehandeld volgens afspraken met artsen, laboratoria en instellingen over de wijze waarop men de wettelijk verplichte melding van ziekten verzorgt conform artikel 7 van de Infectieziektenwet.
- 2.2 Informatie over uitvoering**
- 2.2.1 De cliënt ontvangt, naast de informatie weergegeven in eerder genoemde normen, mondelinge en/of schriftelijke informatie over werkwijze, achtergronden van de bij de uitvoering betrokken professionals, bereikbaarheid en beschikbaarheid, privacyregeling en klachtenopvang.
- 2.2.2 De vorm van de te verstrekken informatie is toegesneden op de specifieke omstandigheden van de cliënt.
- 2.3 Uitvoering van interventie(s)**
- 2.3.1 Interventies worden uitgevoerd en geregistreerd conform de wettelijke regelgeving, landelijke richtlijnen en regionale afspraken, op basis van de indicatiestelling, protocollen/plan van aanpak en eventueel door derden aangeleverde gegevens.
- 2.3.2 Meldingsplichtige ziekten worden conform de wettelijke regelgeving gemeld aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg en aan de burgemeester.
- 2.3.3 Daar waar gegevens aan derden worden aangeleverd ten behoeve van landelijke registraties geschiedt dit conform de onderliggende afspraken (en in overeenstemming met het *informed consent*- en privacyreglement).
- 2.3.4 In geval van maatregelen in verband met ernstig gevaar voor de volksgezondheid wordt gehandeld conform wettelijke regelgeving, vigerend beleid en regionale afspraken.
- 2.3.5 Er wordt een systeem gehanteerd voor interventies met betrekking tot grootschalige calamiteiten (zie ook 4.9.3).
- 2.3.6 De afhandeling van deze interventies wordt geregistreerd volgens gangbare opvattingen.
- 2.4 Beleidsadvisering**
- 2.4.1 De rapportagevorm is vastgesteld na overleg met de opdrachtgever en/of beoogd ontvanger.
- 2.4.2 In het beleidsadvies worden in elk geval beschreven:
- a de aanleiding en achtergronden van het advies
 - b eventuele onderzoeksbevindingen
 - c navolgbaar onderbouwde conclusies en aanbevelingen.
- 2.4.3 Het advies is beschreven in heldere bewoordingen en voor één uitleg vatbaar.

toelichting

Algemeen

In dit traject gaat het om het daadwerkelijk verlenen van de zorg of diensten (hiermee worden de activiteiten bedoeld, genoemd op pag. 12 en 13, een en ander zonnodig in samenspraak met de cliënt. De zorg- of dienstverlening gebeurt volgens een vast patroon.

Belangrijk hierin zijn de planning en de beheersing van de werkzaamheden, welke methoden en welke medewerkers worden ingezet, hoe de organisatie van het werk eruit ziet, wie in de organisatie de eindverantwoordelijkheid draagt, en hoe intern en met de cliënt wordt gecommuniceerd. De registratie van de uitvoering van de activiteiten is essentieel. Er wordt voor gezorgd dat achteraf te traceren valt wie wat heeft gedaan en wie dat heeft gecontroleerd.

Melding

Het toezicht van meldingen is beschreven in de kwaliteitsprofielen infectieziektebestrijding en in de infectieziektenwet. Bij deze norm is gekozen om meer in detail de norm rond meldingen te beschrijven.

Ad. 2.1.1

Hier wordt in feite naar de bij 2.1 genoemde regelingen verwezen. Het verdient aanbeveling om in een vastgelegd kwaliteitssysteem van een organisatie minimaal naar deze regelingen te verwijzen.

Ad. 2.1.2

Hiermee wordt niet alleen bedoeld het stimuleren in algemeen zin, maar ook dat de organisatie kan aantonen hoe zij de stimulering van meldingen organiseert.

39

Informatie over uitvoering

Deze informatie wordt op meerdere momenten gegeven, afhankelijk van het soort cliënt en de duur van de uitvoering. Vooral de informatie over de voortgang van de uitvoering is van belang. Het spreekt voor zich dat alleen die informatie wordt verschaft die op dat moment van belang is voor de cliënt. Zo wordt in korte telefoongesprekken niet uitvoerig op ongevraagde aspecten ingegaan, zoals bijvoorbeeld het privacyreglement.

Uitvoering van interventie(s)

Het woord interventie is hier bedoeld in brede zin. Er worden meerdere activiteiten onder verstaan, zoals surveillance, gezondheidsvoorlichting en -opvoeding, immunisatie, geneesmiddelenverstrekking, bron- en contactonderzoek (zie blz. 12 en 13).

Ad. 2.3.2

Hoewel dit al in de wet staat, wordt dit hier nog eens expliciet opgenomen in de kwaliteitsnorm vanwege het grote belang voor de volksgezondheid.

Ad 2.4

Beleidsadvisering kan zowel op verzoek van een opdrachtgever als ongevraagd. In het laatste geval zullen de wettelijke regelingen, professionele standaarden, het landelijk beleid of het instellingsbeleid richtinggevend zijn. Een opdrachtgever kan extern of intern zijn.

normen

2.5 Vangnetfunctie

- 2.5.1 De GGD wordt geacht de gemeenteraad tijdig te wijzen op risico's betreffende de staat van de infectieziekten die zich in het werkingsgebied voordoen met een voorstel voor een plan van aanpak.⁴

2.6 Professioneel handelen

- 2.6.1 De cliënt ontvangt de dienstverlening op basis van de geldende beroepscode, landelijke richtlijnen en wettelijke vereisten.
- 2.6.2 De cliënt ontvangt de dienstverlening in overeenstemming met datgene dat de organisatie heeft beschreven als verantwoorde zorg onder het thema kwaliteitsbeleid.
- 2.6.3 De organisatie draagt er zorg voor dat een schriftelijke vastlegging plaatsvindt van de geleverde diensten, evenals van de informatie over interne/externe zorgcoördinatie.
- 2.6.4 De organisatie draagt er zorg voor dat het systeem voor monsterafname en medicijnverbruik op een adequate manier wordt beheerst.

2.7 Interne en externe (zorg)coördinatie

- 2.7.1 Alle coördinatie rondom de uitvoering van protocollen/het plan van aanpak vindt plaats conform vastgelegde afspraken, waaronder verwijz- en rapportageafspraken, overlegafspraken en een verantwoordelijkheidstoedeling.
- 2.7.2 In geval van interne coördinatie zijn de aanwezige aantoonbare werkafspraken (inhoudelijk en procedureel) binnen en tussen de verschillende disciplines en/of afdelingen het uitgangspunt.
- 2.7.3 In geval van externe coördinatie zijn aanwezige lokale/regionale/landelijke afspraken het uitgangspunt.
- 2.7.4 Aan de cliënt wordt duidelijk gemaakt (zowel bij interne als externe zorgcoördinatie) wie aanspreekbaar is als zorgcoördinator.
- 2.7.5 In overleg met en met toestemming van de cliënt worden andere professionals ingeschakeld.
- 2.7.6 De cliënt wordt geïnformeerd over de relevante uitkomsten van het eventuele multidisciplinaire overleg.

2.8 Cliëntendossier

- 2.8.1 In het cliëntendossier zijn de volgende zaken opgenomen:
- a personalia en andere voor de infectieziektebestrijding relevante gegevens
 - b uitkomsten van de indicatiestelling
 - c plan van aanpak en bijstellingen daarin
 - d relevante gegevens over de uitvoering van de interventies
 - e oordeel cliënt (zie rubriek 3)
 - f resultaten van evaluatie.
- 2.8.2 De gegevens van cliënten worden geregistreerd door de beroepsbeoefenaren van de verschillende disciplines, conform het beleid van de organisatie inzake inhoud en toegankelijkheid van het (zorg)dossier.
- 2.8.3 De cliënt kan desgewenst alle verzamelde gegevens inzien conform de WGBO, daar waar er sprake is van een behandelingsovereenkomst.

⁴ De uitvoering van het plan van aanpak kan door de GGD geschieden.

toelichting

Vangnetfunctie

Dit betreft niet alleen de aangifteplichtige infectieziekten. Ook ziekten die tot maatschappelijke onrust leiden kunnen onder deze vangnetfunctie vallen.

De vangnetfunctie is van toepassing op zeer diverse situaties. Een extreem voorbeeld zou kunnen zijn dat er in een ziekenhuis een uitbraak van een zeer besmettelijke en levensbedreigende bacterie is. De ziekenhuisdirectie onderneemt te weinig om de uitbraak onder controle te krijgen, waardoor de buitenwereld gevaar dreigt te lopen. Binnen de vangnetfunctie is het niet mogelijk om de ziekenhuisdirectie te sanctioneren. Wel kan bijvoorbeeld de Inspectie voor de Gezondheidszorg of het Ministerie worden ingelicht en gevraagd om actie te ondernemen. Een ander voorbeeld van de vangnetfunctie is bijvoorbeeld een uitbraak van hoofdluis onder daklozen. In dit geval is niemand verantwoordelijk voor de gehele groep daklozen. Een individuele patiënt kan nog door een individuele huisarts worden geholpen. Binnen de vangnetfunctie heeft de GGD de mogelijkheid daadwerkelijk actie te ondernemen ter bestrijding van hoofdluis onder de groep daklozen.

Prioritering, criteria, acties e.d. zijn conform hetgeen is vastgelegd in de AmvB behorend bij de Wet Collectieve Preventie Volksgezondheid, de professionele standaarden en protocollen (LCI) en het beleid van de organisatie.

Ad. 2.6.1

Hier wordt niet alleen het handelen van de professional binnen de organisatie bedoeld, maar ook het professionele handelen van de organisatie zelf. Als professionals afwijken van professionele standaarden en protocollen, dient dat (zonodig achteraf) te worden beargumenteerd en geregistreerd. Het professionele handelen omvat zowel het vakkundig handelen als de attitude van medewerkers.

Ad. 2.7.3

Externe coördinatie betreft de afstemming tussen beroepsbeoefenaren en/of medewerkers van andere organisaties.

Ad. 2.7.5

Er kunnen in de openbare gezondheidszorg situaties voorkomen waarbij ongevraagd advies wordt ingewonnen over een cliënt, bijvoorbeeld ten behoeve van advisering van de burgemeester voor gedwongen opsluiting.

Cliëntendossier

Een cliëntendossier is een ruim begrip. Het betreft niet alleen het klassieke patiëntendossier, maar alle registraties naar aanleidingen van signalen en aanvragen. Ook over ongevraagde dienstverlening, zoals deze in de openbare gezondheidszorg kan voorkomen, wordt een dossier aangelegd. *Bij aangifteplichtige meldingen worden de verzamelde registraties beschouwd als een dossier.* Afhankelijk van het soort dossier wordt het oordeel van de cliënt opgenomen.

Rubriek 2 Uitvoering

normen

2.9 Bereikbaarheid/beschikbaarheid

- 2.9.1 De organisatie voldoet aan de landelijk geldende normen voor bereikbaarheid van professionals.
- 2.9.2 Tijdens openingsuren is altijd een arts of verpleegkundige aanwezig, voor wie de infectieziektebestrijding tot het takenpakket behoort. Een arts infectieziektebestrijding is in werktijd altijd bereikbaar.

2.10 Wachtijd voor de indicatiestelling en uitvoering plan van aanpak

- 2.10.1 De cliënt wordt geïnformeerd over de geschatte wachttijd en eventuele wijzigingen daarin.
- 2.10.2 De organisatie voert actief beleid om aan de vastgestelde maximale wachttijden te voldoen.
- 2.10.3 De organisatie hanteert een urgentiesysteem.

2.11 Bejegening

- 2.11.1 De organisatie hanteert een gedragscode.

2.12 Privacy

- 2.12.1 Gegevens van cliënten worden behandeld conform het privacyreglement van de organisatie.
- 2.12.2 De cliënt wordt expliciet om toestemming gevraagd als cliëntengegevens buiten de organisatie worden gebruikt voor registratie respectievelijk behandeldoeleinden.

(vervolg cliëntendossier)

Ad. 2.9.1

Hiermee wordt bedoeld dat de organisatie heeft geregeld dat er 24 uur per dag een arts infectieziektebestrijding persoonlijk aanspreekbaar is. Uitdrukkelijk wordt hier nog eens gesteld dat dit niet één en dezelfde arts hoeft te zijn.

Ad. 2.10.1

Dit geldt natuurlijk voor gevraagde interventies.

Ad. 2.10.2

Vastgestelde maximale wachttijden zijn de wachttijden die door de organisatie als maximaal worden beschouwd op grond van professionele verantwoordelijkheid, van wensen en opvattingen van de maatschappij en opdrachtgever en van haalbaarheid.

Ad. 2.10.3

Een urgentiesysteem is een helder systeem waarin de criteria voor urgentie en volgorde zijn vastgelegd. Het kan echter ook zijn - bijvoorbeeld bij gemeentelijke adviezen - dat wordt aangegeven waarom de organisatie prioriteit heeft gegeven aan dit advies.

Rubriek 3 Evaluatie/Nazorg

normen

- 3.1 Evaluatie/bijstelling plan van aanpak**
- 3.1.1 Het plan van aanpak wordt in overleg met de cliënt bijgesteld als daartoe aanleiding is.
- 3.1.2 Het plan van aanpak wordt altijd gewijzigd naar aanleiding van een wijziging in de aard en/of omvang van de zorgverlening.
- 3.2 Oordeel cliënt/partners in de keten**
- 3.2.1 Het oordeel van de cliënt wordt na de dienstverlening geïnventariseerd.
- 3.2.2 Het oordeel van de direct betrokken ketenpartners wordt geïnventariseerd.
- 3.3 Signaleren van afwijkingen**
- 3.3.1 De organisatie draagt er zorg voor dat:
- a afwijkingen en tekorten (bijvoorbeeld in het plan van aanpak) worden geanalyseerd en geregistreerd, evenals de gekozen oplossingen (bijvoorbeeld bijstelling van het plan van aanpak)
 - b calamiteiten worden gemeld aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg
 - c een interne meldingsprocedure voor fouten en (bijna-) ongevallen wordt gehanteerd en dat de directie van de organisatie van deze fouten en (bijna-)ongevallen op de hoogte wordt gesteld
 - d in geval van calamiteiten/fouten en (bijna-) ongevallen zo mogelijk corrigerende maatregelen worden genomen en gekozen oplossingen worden geregistreerd.
- 3.4 Nazorg**
- 3.4.1 Aan de cliënt of, binnen de ruimte van het privacyreglement, diens (wettelijke) vertegenwoordiger wordt informatie gegeven en eventueel nazorg geboden als dit door hen wordt gevraagd.
- 3.4.2 Daar waar het leveren van nazorg contractueel is vastgelegd beschikt de organisatie over een regeling waarin beschreven zijn: verantwoordelijkheden, planning, opleiding van personeel en terugkoppeling van informatie voor verbeteracties.
- 3.5 Overdracht naar de volgende schakel in de keten (ketenkwaliteit)**
- 3.5.1 De organisatie draagt, indien noodzakelijk, zorg voor een passende overdracht naar de volgende schakel in de keten.

toelichting

Algemeen

Evaluatie en nazorg dienen gezien te worden in de relatie van de individuele cliënt met de zorgaanbieder en de zorgaanbieder met de andere aanvragers, zoals overheid en eventuele ketenpartners. Evaluatie is sluitstuk van de zorg- of dienstverlening zowel in de kortdurende als in de cyclische zorgprocessen. Evaluatie in een cyclisch proces dient bovendien tussentijds plaats te vinden. Nazorg heeft meer het karakter van aanvullende dienstverlening en service. Op populatieniveau wordt de zorgaanbieder geacht met de regionale patiënten- en cliëntenvertegenwoordigers en ketenpartners de geleverde zorg en diensten te evalueren (zie rubriek 4). De zorgaanbieder wordt geacht vanuit de individuele evaluaties en de evaluatie op populatieniveau verbeteractiviteiten te stimuleren.

Op sommige activiteiten, zoals vermeld op pag. 12 en 13, is nazorg niet van toepassing of moeilijk toepasbaar. Voorbeelden zijn de bron- en contactopsporing en de telefonische informatievragen over infectieziekten.

Ad. 3.1.1

Daar waar er sprake is van een toepassing van een protocol, heeft de cliënt niet altijd direct stem in het wijzigen van een plan van aanpak. Een professional kan van het protocol afwijken als hij daar gemotiveerd reden voor heeft. Deze afwijking moet worden vermeld, met de aantekening dat de cliënt niet aan de uitvoering van het protocol en plan van aanpak wil of kan meewerken.

Ad. 3.2.1

Het oordeel van de cliënt zal voornamelijk gaan over de bejegening, de wijze van organiseren en de materiele omstandigheden (zoals de ruimte). Hier wordt niet bedoeld de vakinhoudelijke kant, tenzij deze door een cliënt goed is te beoordelen. Inventarisatie van het oordeel van de cliënt vindt plaats volgens een vooraf vastgestelde methode en frequentie.

Ad. 3.3.1

Het signaleren van afwijkingen kan gebeuren volgens een MIP (Reglement Meldingen Incidenten Patiëntenzorg).

Onder calamiteiten wordt door de Inspectie voor de Gezondheidszorg verstaan: een niet beoogde of onverwachte gebeurtenis in de gezondheidszorg, die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt heeft geleid, optredend bij een (para)medische, verpleegkundige of verzorgende handeling of bij de toepassing van een product of apparaat in de gezondheidszorg dan wel voortkomend uit een manco in een voorziening of een kwaliteitsafwijking van een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg.

Rubrieken 1 t/m 3

Reizigersadvisering en –immunisatie

Rubriek 1 Intake/Indicatie

normen

1.1 Verzoek

- 1.1.1 Bij binnenkomst van een verzoek (zoals een verzoek tot advies en/of immunisatie, een verzoek van een reisbureau tot voorlichting, een vraag van een huisarts om advies of een signaal tot het initiëren van specifieke voorlichtingscampagnes) wordt door de organisatie een adequate analyse gemaakt van de wijze waarop gereageerd gaat worden (indicatiestelling).
- 1.1.2 Bij binnenkomst van een verzoek wordt aan de cliënt duidelijk gemaakt of de organisatie kan voldoen aan datgene dat wordt gevraagd. De cliënt wordt daarbij in ieder geval geïnformeerd over eventuele wachttijden en leveringsvoorwaarden.
- 1.1.3 Als de organisatie niet kan voldoen aan datgene dat wordt gevraagd, wordt de cliënt doorverwezen.
- 1.1.4 De cliënt wordt geïnformeerd en geadviseerd aan de hand van daartoe vastgestelde protocollen.

1.2 Spreekuur

- 1.2.1 Desgewenst worden in overleg met de cliënt conform de geldende richtlijnen afspraken gemaakt.
- 1.2.2 De afspraken worden geregistreerd.

1.3 Indicatiestelling

Activiteiten met betrekking tot reizigers:

- 1.3.1 De medische, N.A.W.⁵ en reis- en verblijfsgegevens van de cliënt worden geregistreerd en gearchiveerd conform daartoe vastgestelde criteria.
- 1.3.2 Eventueel aanwezige historische gegevens over de cliënt worden betrokken bij de indicatiestelling.
- 1.3.3 Het verzoek van de cliënt wordt geïndiceerd conform de daartoe vastgestelde protocollen en landelijke richtlijnen.
- 1.3.4 Indien nodig vindt verwijzing of overleg plaats conform daartoe vastgestelde procedures.
- 1.3.5 De afhandeling wordt geregistreerd.

Overige activiteiten:

- 1.3.6 Het signaal, de uitkomsten van de indicatiestelling en, waar aan de orde, de (medische) gegevens van de cliënt, worden geregistreerd en gearchiveerd conform daartoe vastgestelde criteria (zie ook 2.8).
- 1.3.7 Indien nodig vindt verwijzing of overleg plaats conform daartoe vastgestelde procedures.
- 1.3.8 Als de organisatie van plan is uit eigen beweging een interventie uit te voeren (zoals een specifieke voorlichtingsactiviteit) wordt dit voornemen vastgelegd en wordt aangegeven hoe het zich verhoudt tot het beleid zoals vastgelegd in het beleidsplan.

⁵ Naam, adres en woonplaats.

toelichting

Algemeen

Hierbij gaat het om het begrijpen, verifiëren en definiëren van de vraag van de cliënt⁶ en het omzetten van de vraag in het aanbod. Van belang is dat de zorgverlenende instantie schriftelijk vastgelegde procedures gebruikt, vaststelt en bijhoudt voor de beoordeling van de zorgvraag en voor de coördinatie van deze activiteiten. Onder meer moet verzekerd zijn dat de instelling geen opdrachten aanvaardt waaraan zij niet kan of mag voldoen. Hierbij gaat zij uit van de reële zorgvraag van de cliënt.

Indicatiestelling

Indicatiestelling betreft het beoordelen van de (aan)melding of het verzoek op basis van hiervoor geldende criteria. Het proces van indicatiestelling verschilt voor verschillende typen interventies (zie ook 2.2).

Verwijzing (1.3.7)

Verwijzingen van cliënten komen voor bij zeer speciale omstandigheden. Bijvoorbeeld een zeer complexe medische historie bij een zwangere met een verscheidenheid aan medicatie. Indien de LCR of de LCR-protocollen geen uitkomst bieden wordt de cliënt doorverwezen naar een specialist of specialistenteam.

⁶ De cliënt is in dit deelschema veelal de reiziger, het kan echter ook een andere organisatie of professional zijn.

normen

- 1.4 Opstellen plan van aanpak (zie ook 6.7)**
 - 1.4.1 Op basis van de indicatiestelling wordt, indien van toepassing, in samenspraak met de cliënt en op basis van regionale en/of landelijke richtlijnen, een plan van aanpak gemaakt.
 - 1.4.2 Daar waar het verzoek van de cliënt afwijkt van het (op basis van protocollen en andere richtlijnen) voorgestelde plan van aanpak, wordt dit geregistreerd.
 - 1.4.3 Als het plan van aanpak een brede activiteit betreft bevat het in elk geval informatie over:
 - a de achtergrond van het verzoek of voornemen
 - b de doelstelling van het verzoek of voornemen
 - c de wijze van doelrealisatie
 - d de benodigde kwalitatieve en kwantitatieve personele capaciteit
 - e de wijze van coördinatie, zowel intern als extern
 - f de eindverantwoordelijkheid
 - g de leveringsvoorwaarden van de organisatie
 - h de wijze waarop het plan van aanpak wordt geëvalueerd.
- 1.5 Informed consent**
 - 1.5.1 De uitvoering van het plan van aanpak vereist de mondelinge/schriftelijke toestemming van de cliënt.

toelichting

Plan van aanpak

Een plan van aanpak betreft een schriftelijke weergave van de te ondernemen interventie(s) en de beoogde doelstellingen (zie 1.4.2). Dit kan het uitvoeren van een GVO-project zijn. Het kan echter ook (het toepassen van) een protocol of een interne afspraak zijn. In deze gevallen hoeven zaken als de benodigde kwalitatieve en kwantitatieve personele capaciteit niet beschreven te zijn. Er wordt vanuit gegaan dat deze zaken bij de ontwikkeling van het protocol of de interne afspraak aan de orde zijn geweest. Bij bijvoorbeeld een GVO-project dienen deze zaken wel beschreven te zijn. Voor het opstellen van een individueel advies is dit niet van toepassing. Een plan van aanpak zorgt ervoor dat de dienstverlener planmatig en professioneel kan handelen en de continuïteit kan garanderen.

In de meeste gevallen zal er sprake zijn van de toepassing van een protocol. Hier kan het protocol gezien worden als een plan van aanpak. Als er geen protocol of interne richtlijn beschikbaar is of als wordt afgeweken van een protocol krijgt norm 1.4.3 een nadere uitwerking.

Rubriek 2 Uitvoering

normen

2.1 Informatie over uitvoering

- 2.1.1 De cliënt wordt adequaat geïnformeerd over de aard en inhoud van het zorgaanbod, achtergronden van de bij de uitvoering betrokken professionals, eventuele leveringsvoorwaarden, klachtenprocedure, bereikbaarheid en privacy.
- 2.1.2 De vorm van de te verstrekken informatie is toegesneden op de specifieke omstandigheden van de cliënt.

2.2 Uitvoering van interventie(s)

- 2.2.1 Interventies worden uitgevoerd en geregistreerd conform de wettelijke regelgeving, landelijke richtlijnen of regionale afspraken, op basis van de indicatiestelling, protocollen/plan van aanpak en eventueel door derden aangeleverde gegevens.
- 2.2.2 De afhandeling van deze interventies wordt geregistreerd volgens gangbare opvattingen en richtlijnen.
- 2.2.3 Daar waar gegevens aan derden worden aangeleverd ten behoeve van landelijke registraties geschiedt dit conform de onderliggende afspraken.

2.3 Cliëntendossier

Activiteiten met betrekking tot reizigers:

- 2.3.1 Bij een eerste bezoek van een cliënt wordt een cliëntendossier aangemaakt. Bij iedere volgende reis worden de reis- en gezondheidsgegevens geverifieerd en geactualiseerd.
- 2.3.2 In het cliëntendossier worden de gegevens van de indicatiestelling, het advies, de immunisatie en het oordeel van de cliënt geregistreerd.
- 2.3.3 Het cliëntendossier wordt bijgehouden conform het beleid van de organisatie inzake de inhoud en toegankelijkheid van dit dossier.
- 2.3.4 De cliënt kan desgewenst alle verzamelde gegevens inzien conform de WGBO.

Overige activiteiten:

- 2.3.5 In het cliëntendossier zijn de volgende zaken opgenomen:
 - a personalia en andere voor de reizigersadvisering relevante gegevens
 - b uitkomsten van de indicatiestelling
 - c plan van aanpak en bijstellingen daarin
 - d relevante gegevens over de uitvoering van de interventies
 - e oordeel cliënt (zie rubriek 3)
 - f resultaten van evaluatie.
- 2.3.6 De gegevens van cliënten worden door de beroepsbeoefenaren van de verschillende disciplines geregistreerd, conform het beleid van de organisatie inzake inhoud en toegankelijkheid van het zorgdossier.
- 2.3.7 De cliënt kan desgewenst alle verzamelde gegevens inzien conform de WGBO.

toelichting

Algemeen

In dit traject gaat het om het daadwerkelijk verlenen van de zorg, een en ander in samenspraak met de individuele cliënt. De zorgverlening gebeurt volgens een vast patroon. Belangrijk hierin zijn de planning en de beheersing van de werkzaamheden, welke methoden en welke medewerkers worden ingezet, hoe de organisatie van het werk eruit ziet, wie in de organisatie de eindverantwoordelijkheid draagt, en hoe intern en met de cliënt wordt gecommuniceerd. De registratie van de uitvoering van de activiteiten is essentieel. Er wordt voor gezorgd dat achteraf te traceren valt wie wat heeft gedaan en wie dat heeft gecontroleerd.

Uitvoering van interventies

Onder interventies kunnen meerdere activiteiten worden verstaan, zoals advisering, immunisatie en voorlichting, advies aan derden en begeleiding van cliënten.

Professioneel handelen

Hier wordt het handelen van de professional binnen de organisatie bedoeld. Wanneer professionals afwijken van professionele standaarden en protocollen, dient dat (zodig achteraf) te worden beargumenteerd en geregistreerd. Het professionele handelen omvat zowel het vakkundig handelen als de attitude van medewerkers.

normen

- 2.4 Professioneel handelen**
- 2.4.1 De cliënt ontvangt de zorg op basis van de in de sector geldende beroepscode, de kwaliteitscriteria LCR, landelijke richtlijnen en wettelijke vereisten (WGBO, Wet BIG en de Kwaliteitswet Zorginstellingen).
- 2.4.2 De cliënt ontvangt de zorg in overeenstemming met datgene dat de organisatie heeft beschreven als verantwoorde zorg onder het thema kwaliteitsbeleid.
- 2.4.3 De organisatie draagt er zorg voor dat een schriftelijke vastlegging plaats vindt van de geleverde zorg evenals van de informatie over interne/externe coördinatie.
- 2.4.4 De organisatie draagt er zorg voor dat het systeem voor monsterafname, vaccins en medicijnverbruik op een adequate manier wordt beheerst.
- 2.5 Interne en externe zorgcoördinatie**
- 2.5.1 Alle coördinatie rondom de uitvoering van protocollen/het plan van aanpak vindt plaats conform vastgelegde afspraken, waaronder verwijs- en rapportageafspraken, overlegafspraken en een verantwoordelijkheidstoedeling.
- 2.5.2 In geval van interne coördinatie zijn landelijke richtlijnen binnen de reizigersadviesing en de aanwezige werkafspraken binnen de instelling (inhoudelijk en procedureel) en tussen de verschillende disciplines en/of afdelingen het uitgangspunt.
- 2.5.3 In geval van externe coördinatie zijn aanwezige lokale/regionale/landelijke afspraken het uitgangspunt.
- 2.5.4 Aan de cliënt wordt duidelijk gemaakt (zowel bij interne als externe zorgcoördinatie) wie aanspreekbaar is als zorgcoördinator.
- 2.5.5 In overleg met en met toestemming van de cliënt worden andere professionals ingeschakeld.
- 2.5.6 De cliënt wordt geïnformeerd over de relevante uitkomsten van het eventuele multidisciplinaire overleg.
- 2.6 Bereikbaarheid/beschikbaarheid**
- 2.6.1 De organisatie en medewerkers zijn fysiek en telefonisch bereikbaar/beschikbaar conform afspraken hierover op organisatieniveau en de landelijke richtlijnen.
- 2.6.2 Cliënten worden over de bereikbaarheid en beschikbaarheid geïnformeerd.
- 2.6.3 Er is een arts in persoon aanwezig in de spreekruimten of de directe omgeving daarvan. Deze dient bij calamiteiten binnen vijf minuten te kunnen ingrijpen.
- 2.6.4 Voor het adviseren in die situaties die de bevoegdheid van een adviserend verpleegkundige overstijgen is een inhoudelijk verantwoordelijke arts minimaal telefonisch bereikbaar.

toelichting

Externe zorgcoördinatie

Externe coördinatie betreft de afstemming tussen beroepsbeoefenaren en/of medewerkers van andere organisaties.

normen

- 2.7 Wachtijd voor de indicatiestelling en uitvoering plan van aanpak**
 - 2.7.1 De cliënt wordt geïnformeerd over de geschatte wachttijd en eventuele wijzigingen daarin.
 - 2.7.2 De organisatie voert actief beleid om aan de vastgestelde maximale wachttijden te kunnen voldoen.
 - 2.7.3 De organisatie hanteert een urgentiesysteem.

- 2.8 Bejegening**
 - 2.8.1 De organisatie hanteert een gedragscode.

- 2.9 Privacy**
 - 2.9.1 Gegevens van cliënten worden behandeld conform het privacyreglement van de organisatie.
 - 2.9.2 De cliënt wordt expliciet om toestemming gevraagd wanneer cliëntengegevens buiten de organisatie worden gebruikt voor registratie respectievelijk behandeldoelinden.

toelichting

Wachttijden voor de indicatiestelling en uitvoering plan van aanpak

Vastgestelde maximale wachttijden zijn de wachttijden die door de organisatie als maximaal worden beschouwd op grond van professionele verantwoordelijkheid, van wensen en opvattingen van de maatschappij en opdrachtgever en van haalbaarheid. Eventuele landelijke of regionale afspraken zijn hierbij leidend.

Het urgentiesysteem is een helder systeem waarin de criteria voor urgentie en volgorde zijn vastgelegd.

Rubriek 3 Evaluatie/Nazorg

normen

- 3.1 Evaluatie/bijstelling plan van aanpak**
 - 3.1.1 Het plan van aanpak wordt in overleg met de cliënt bijgesteld als daartoe aanleiding is.
 - 3.1.2 Het plan van aanpak wordt altijd gewijzigd naar aanleiding van een wijziging in de aard en/of omvang van de zorgverlening.

- 3.2 Oordeel cliënt**
 - 3.2.1 Het oordeel van de cliënt wordt na de dienstverlening geïnventariseerd.

- 3.3 Signaleren van afwijkingen**
 - 3.3.1 De organisatie draagt er zorg voor dat:
 - a afwijkingen en tekorten (bijvoorbeeld in het plan van aanpak) worden geanalyseerd en geregistreerd, evenals de gekozen oplossingen (bijvoorbeeld bijstelling van het plan van aanpak)
 - b de organisatie beschikt over een protocol voor controle van adviezen
 - c calamiteiten worden gemeld aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg
 - d een interne meldingsprocedure voor fouten en (bijna-) ongevallen wordt gehanteerd en dat de directie van de organisatie conform landelijke afspraken van deze fouten en (bijna-) ongevallen op de hoogte wordt gesteld
 - e in geval van calamiteiten/fouten en (bijna-) ongevallen, zo mogelijk corrigerende maatregelen worden genomen en gekozen oplossingen worden geregistreerd.

- 3.4 Nazorg**
 - 3.4.1 Aan de cliënt of, binnen de ruimte van het privacyreglement, diens (wettelijke) vertegenwoordiger wordt informatie gegeven en eventueel nazorg geboden als dit door hen wordt gevraagd.
 - 3.4.2 Daar waar het leveren van nazorg contractueel is vastgelegd beschikt de organisatie over een regeling waarin beschreven zijn:
 - a verantwoordelijkheden
 - b planning
 - c opleiding van personeel
 - d terugkoppeling van informatie voor verbeteracties.

- 3.5 Overdracht naar de volgende schakel in de keten (ketenkwaliteit)**
 - 3.5.1 De organisatie draagt, indien noodzakelijk, zorg voor een passende overdracht naar de volgende schakel in de keten.

- 3.6 Klachtenopvang en -behandeling**
 - 3.6.1 De klacht van de cliënt wordt behandeld conform het klachtenreglement (zie 4.21).

toelichting

Algemeen

Evaluatie en nazorg dienen gezien te worden in de relatie van de individuele cliënt met de zorgaanbieder en de zorgaanbieder met eventuele ketenpartners. Evaluatie is sluitstuk van de zorg- of dienstverlening zowel in de kortdurende als in de cyclische zorgprocessen. Evaluatie in een cyclisch proces dient bovendien tussentijds plaats te vinden. Nazorg heeft meer het karakter van aanvullende dienstverlening en service.

Op populatieniveau wordt de zorgaanbieder geacht met de regionale patiënten en cliënten-vertegenwoordigers en ketenpartners de geleverde zorg en diensten te evalueren (zie rubriek 4). De zorgaanbieder wordt geacht vanuit de individuele evaluaties en de evaluatie op populatieniveau verbeteractiviteiten te stimuleren.

Evaluatie/bijstelling plan van aanpak

Daar waar er sprake is van een toepassing van een protocol heeft de cliënt niet direct stem in het wijzigen van een plan van aanpak. Een professional kan van het protocol afwijken als hij daartoe gemotiveerd reden voor heeft.

Oordeel cliënt

Het oordeel van de cliënt zal voornamelijk gaan over de bejegening, de wijze van organiseren en de materiele omstandigheden (zoals de ruimte). Hier wordt niet direct de vakinhoudelijke kant bedoeld. Inventarisatie van het oordeel van de cliënt dient volgens een vooraf vastgestelde methode en frequentie plaats te vinden.

59

Signaleren van afwijkingen

Een meldingsprocedure kan gebeuren volgens een Reglement MIP (Meldingen Incidenten Patiëntenzorg).

Calamiteiten

Onder calamiteiten wordt door de Inspectie voor de Gezondheidszorg verstaan: een niet beoogde of onverwachte gebeurtenis in de gezondheidszorg, die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt heeft geleid, optredend bij een (para)medische, verpleegkundige of verzorgende handeling of bij de toepassing van een product of apparaat in de gezondheidszorg dan wel voortkomend uit een manco in een voorziening of een kwaliteitsafwijking van een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg.

Rubrieken 1 t/m 3

Technische hygiënezorg

Rubriek 1 Intake/Indicatie

normen

1.1 Signalering en indicatiestelling

- 1.1.1 Bij binnenkomst van een signaal (zoals een melding van een hygiënische bedreiging of een instelling gerelateerde infectieziekte) wordt door de organisatie een adequate analyse gemaakt van de wijze waarop gereageerd moet worden (indicatiestelling).
- 1.1.2 Bij een verzoek wordt de cliënt duidelijk gemaakt of en hoe de organisatie kan voldoen aan datgene dat wordt gevraagd. De cliënt wordt daarbij in ieder geval geïnformeerd over eventuele wachttijden en leveringsvoorwaarden.
- 1.1.3 Als de organisatie niet kan voldoen aan datgene dat wordt gevraagd wordt de cliënt doorverwezen.
- 1.1.4 Het signaal, de uitkomsten van de indicatiestelling en, waar aan de orde, de (medische) gegevens van de cliënt, worden geregistreerd en gearchiveerd conform daartoe vastgestelde criteria.
- 1.1.5 Als de organisatie voornemens is uit eigen beweging een interventie uit te voeren op basis van bijvoorbeeld de risicoanalyse (zoals het uitvoeren van onderzoek of het ongevraagd geven van een beleidsadvies) wordt dit voornemen vastgelegd en wordt aangegeven hoe het zich verhoudt tot het beleid zoals vastgelegd in het beleidsplan.

1.2 Opstellen plan van aanpak

- 1.2.1 Op basis van de indicatiestelling wordt, indien van toepassing, in samenspraak met de cliënt en op basis van regionale en/of landelijke richtlijnen, een plan van aanpak gemaakt.
- 1.2.2 Daar waar het verzoek van de cliënt afwijkt van het (op basis van protocollen en andere richtlijnen) voorgestelde plan van aanpak wordt dit geregistreerd.
- 1.2.3 Het plan van aanpak bevat in elk geval informatie over:
 - a de achtergrond van het verzoek of voornemen
 - b de doelstelling van het verzoek of voornemen
 - c de wijze van doelrealisatie
 - d de benodigde kwalitatieve en kwantitatieve personele capaciteit
 - e de wijze van coördinatie, zowel intern als extern
 - f de eindverantwoordelijkheid
 - g de leveringsvoorwaarden van de organisatie
 - h de wijze waarop het plan van aanpak wordt geëvalueerd en bijgesteld.

1.3 Informed consent

- 1.3.1 De uitvoering van het plan van aanpak vereist de mondelinge/schriftelijke toestemming van de cliënt.⁷

⁷ In een aantal situaties zal de cliënt, annex probleemveroorzaker, niet instemmen met de beoogde zorg. Van belang is dat in dergelijke situaties het belang van derden (de volksgezondheid) voorop staat mits wordt gehandeld conform vigerende wet- en regelgeving en regionale afspraken.

toelichting

Algemeen

Het gaat in deze rubriek om het begrijpen, verifiëren en definiëren van de vraag van de cliënt⁸ en het omzetten van de vraag in het aanbod. Van belang is dat de zorgverlenende instantie schriftelijk vastgelegde procedures gebruikt, vaststelt en bijhoudt voor de beoordeling van de zorgvraag en voor de coördinatie van deze activiteiten. Onder meer moet verzekerd zijn dat de instelling geen opdrachten aanvaardt waaraan zij niet kan of mag voldoen. Hierbij gaat zij uit van de reële zorgvraag van de cliënt.

Signalering en indicatiestelling

De indicatiestelling betreft het beoordelen van het binnengekomen signaal op basis van hiervoor geldende criteria. Het proces van indicatiestelling verschilt voor de verschillende typen interventies (zie rubriek 2).

Een hygiënische bedreiging is een situatie waarbij de cliënt van mening is dat er onoverkomelijke risico's voor de volksgezondheid zijn. De wachttijd of levertijd is de tijd tussen de indicatiestelling en de start van de zorg/dienstverlening.

Vastlegging is een essentieel onderdeel in een kwaliteitssysteem. Alle signalen (ook telefonische) worden vastgelegd, ondanks mogelijke bezwaren over toename van vastleggingssystemen. Bij klachten van de aanvrager kan men dan op eenvoudige wijze de start van de aanvraag verifiëren en zonodig de organisatie verbeteren.

63

Opstellen plan van aanpak

Een plan van aanpak betreft een schriftelijke weergave van de te ondernemen interventie(s) en de beoogde doelstellingen (zie 1.2.2). Het zal in de meeste gevallen (het toepassen van) een protocol of een interne afspraak zijn. In het geval van het toepassen van een protocol of interne afspraak hoeven een aantal zaken niet te zijn beschreven, zoals de benodigde kwalitatieve en kwantitatieve personele capaciteit. Er wordt vanuit gegaan dat deze zaken bij de ontwikkeling van het protocol of de interne afspraak aan de orde zijn geweest. Daar waar het een nieuw te ontwikkelen project betreft, bijvoorbeeld op het gebied van GVO of een beleidsadvies betreft, dienen deze zaken wel beschreven te zijn.

Een plan van aanpak zorgt ervoor dat de dienstverlener planmatig en professioneel kan handelen en de continuïteit kan garanderen.

In de meeste gevallen zal sprake zijn van de toepassing van een protocol. In die situaties waarin geen protocol of interne richtlijn beschikbaar is, waarin de dienstverlening op maat aan de klantorganisatie wordt geleverd dan wel in situaties dat wordt afgeweken van een protocol wordt invulling gegeven aan norm 1.2.3.

Informed consent

Bij ongevraagde beleidsadviezen of sommige voorlichtingsactiviteiten zijn er geen cliënten die toestemming moeten geven. De term *informed consent* slaat vooral op de individuele patiëntcontacten.

⁸ Het begrip cliënt dient in dit deelschema breed opgevat te worden. Het kan hier gaan om de gemeente als opdrachtgever, andere gemeentelijke diensten zoals bijvoorbeeld de gemeentereiniging of huisvesting, de politie, de burens of buurt, grootkeukeninstellingen, zwem- en andere recreatie- of sportvoorzieningen, centra voor kinderopvang, scholen, zorginstellingen, gevangenis, arrestantenverblijven, andere afdelingen van de GGD, etc..

Rubriek 2 Uitvoering

normen

2.1 Informatie over uitvoering

- 2.1.1 De cliënt ontvangt, naast de informatie weergegeven in eerder genoemde normen, mondelinge en/of schriftelijke informatie over de werkwijze, achtergronden van de bij de uitvoering betrokken professionals, bereikbaarheid en beschikbaarheid, privacyregeling en klachtenopvang.
- 2.1.2 De vorm van de te verstrekken informatie is toegesneden op de specifieke omstandigheden van de cliënt.

2.2 Uitvoering van interventie(s)

- 2.2.1 Interventies worden uitgevoerd en geregistreerd conform de wettelijke regelgeving, landelijke richtlijnen of regionale afspraken, op basis van de indicatiestelling, protocollen/plan van aanpak en eventueel door derden aangeleverde gegevens.
- 2.2.2 Daar waar gegevens aan derden worden aangeleverd ten behoeve van landelijke registraties geschiedt dit conform de onderliggende afspraken.
- 2.2.3 In geval van maatregelen in verband met ernstig gevaar voor de volksgezondheid wordt gehandeld conform wettelijke regelgeving, vigerend beleid en regionale afspraken.
- 2.2.4 De afhandeling van deze interventies wordt geregistreerd volgens gangbare opvattingen.

2.3 Beleidsadvisering

- 2.3.1 De rapportagevorm is vastgesteld na overleg met de opdrachtgever en/of beoogd ontvanger.
- 2.3.2 In het beleidsadvies worden in elk geval beschreven:
 - a de aanleiding en achtergronden van het advies
 - b eventuele onderzoeksbevindingen
 - c navolgbaar onderbouwde conclusies en aanbevelingen.
- 2.3.3 Het advies is beschreven in heldere bewoordingen en voor één uitleg vatbaar.

2.4 Vangnetfunctie

- 2.4.1 De GGD wordt geacht de gemeenteraad tijdig te wijzen op risico's betreffende de staat van de infectieziekten die zich in het werkingsgebied voordoen en op risicosituaties in bepaalde instellingen met een voorstel voor een plan van aanpak.⁹

2.5 Professioneel handelen

- 2.5.1 De cliënt ontvangt de dienstverlening op basis van de geldende beroepscode, landelijke richtlijnen en wettelijke vereisten (WGBO, Wet BIG).
- 2.5.2 De cliënt ontvangt de dienstverlening in overeenstemming met datgene dat de organisatie heeft beschreven als verantwoorde zorg onder het thema kwaliteitsbeleid.
- 2.5.3 De cliënt ontvangt de dienstverlening in overeenstemming met datgene dat is beschreven in het professioneel statuut.
- 2.5.4 De organisatie draagt er zorg voor dat een schriftelijke vastlegging plaatsvindt van de geleverde diensten evenals van de informatie over interne/externe zorgcoördinatie.
- 2.5.5 De organisatie draagt er zorg voor dat het systeem voor monsterafname op een adequate manier wordt beheerst.

⁹ De uitvoering van het plan van aanpak kan door de GGD geschieden.

toelichting

Algemeen

In dit traject gaat het om het daadwerkelijk verlenen van de zorg, een en ander in samenspraak met de individuele cliënt. De zorgverlening gebeurt volgens een vast patroon. Belangrijk hierin zijn de planning en de beheersing van de werkzaamheden, welke methoden en welke medewerkers worden ingezet, hoe de organisatie van het werk eruit ziet, wie in de organisatie de eindverantwoordelijkheid draagt, en hoe intern en met de cliënt wordt gecommuniceerd. De registratie van de uitvoering van de activiteiten is essentieel. Er wordt voor gezorgd dat achteraf te traceren valt wie wat heeft gedaan en wie dat heeft gecontroleerd. Informatie moet op meerdere momenten gegeven worden, afhankelijk van het soort cliënt en de duur van de uitvoering. Vooral informatie over de voortgang van de uitvoering is van belang. Het spreekt voor zich dat alleen die informatie verschaft wordt die op dat moment van belang is voor de cliënt.

Uitvoering van interventies

Onder interventies worden meerdere activiteiten verstaan, zoals risicoanalyse, onderzoek, het stimuleren van derden tot signaleren en hygiënebegeleiding.

Beleidsadvisering

Beleidsadvisering kan zowel op verzoek van een opdrachtgever als ongevraagd. In het laatste geval zullen de wettelijke regelingen, professionele standaarden, het landelijk beleid of het instellingsbeleid richtinggevend zijn. Een opdrachtgever kan extern of intern zijn.

65

Vangnetfunctie

Dit betreft niet alleen de aangifteplichtige infectieziekten. Ook ziekten die tot maatschappelijke onrust leiden kunnen onder deze vangnetfunctie vallen.

De vangnetfunctie is van toepassing op zeer diverse situaties. Een extreem voorbeeld zou kunnen zijn dat er in een ziekenhuis een uitbraak van een zeer besmettelijke en levensbedreigende bacterie is. De ziekenhuisdirectie onderneemt te weinig om de uitbraak onder controle te krijgen, waardoor de buitenwereld gevaar dreigt te lopen. Binnen de vangnetfunctie is het niet mogelijk om de ziekenhuisdirectie te sanctioneren. Wel kan bijvoorbeeld de Inspectie voor de Gezondheidszorg of het Ministerie worden ingelicht en gevraagd om actie te ondernemen. Een ander voorbeeld van de vangnetfunctie is bijvoorbeeld een uitbraak van hoofdluis onder daklozen. In dit geval is niemand verantwoordelijk voor de gehele groep daklozen. Een individuele patiënt kan nog door een individuele huisarts worden geholpen. Binnen de vangnetfunctie heeft de GGD de mogelijkheid daadwerkelijk actie te ondernemen ter bestrijding van hoofdluis onder de groep daklozen.

Prioritering, criteria, acties e.d. zijn conform hetgeen is vastgelegd in de AmvB behorend bij de Wet Collectieve Preventie Volksgezondheid, de professionele standaarden en protocollen (LCI) en het beleid van de organisatie.

Professioneel handelen

Hier wordt het handelen van de professional binnen de organisatie bedoeld. Als professionals afwijken van professionele standaarden en protocollen, dient dat (zodig achteraf) te worden beargumenteerd en geregistreerd. Het professionele handelen omvat zowel het vakkundig handelen als de attitude van medewerkers.

normen

2.6 Interne en externe zorgcoördinatie

- 2.6.1 Alle coördinatie rondom de uitvoering van protocollen/het plan van aanpak vindt plaats conform vastgelegde afspraken, waaronder verwijs- en rapportageafspraken, overlegafspraken en een verantwoordelijkheidstoedeling.
- 2.6.2 In geval van interne coördinatie zijn de aanwezige werkafspraken (inhoudelijk en procedureel) binnen en tussen de verschillende disciplines en/of afdelingen het uitgangspunt.
- 2.6.3 In geval van externe coördinatie zijn aanwezige lokale/regionale/landelijke afspraken het uitgangspunt.
- 2.6.4 Aan de cliënt wordt duidelijk gemaakt (zowel bij interne als externe zorgcoördinatie) wie aanspreekbaar is als zorgcoördinator.
- 2.6.5 In overleg met en met toestemming van de cliënt worden andere professionals ingeschakeld.
- 2.6.6 De cliënt wordt geïnformeerd over de relevante uitkomsten van het eventuele multidisciplinaire overleg.

2.7 Cliëntendossier

- 2.7.1 In het cliëntendossier zijn de volgende zaken opgenomen:
 - a personalia en andere voor de zorgverlening relevante gegevens
 - b uitkomsten van de indicatiestelling
 - c plan van aanpak en bijstellingen daarin
 - d relevante gegevens over de uitvoering van de interventies
 - e oordeel cliënt (zie 3.2)
 - f resultaten van evaluatie.
- 2.7.2 De gegevens van cliënten worden door de beroepsbeoefenaren van de verschillende disciplines geregistreerd, conform het beleid van de organisatie inzake inhoud en toegankelijkheid van het zorgdossier.
- 2.7.3 De cliënt kan desgewenst alle verzamelde gegevens inzien conform de WGBO.

2.8 Bereikbaarheid/beschikbaarheid

- 2.8.1 De organisatie en medewerkers zijn fysiek en telefonisch bereikbaar/beschikbaar conform afspraken hierover op organisatieniveau.
- 2.8.2 Cliënten worden over de bereikbaarheid/beschikbaarheid geïnformeerd.

2.9 Wachtijd voor de indicatiestelling en uitvoering plan van aanpak

- 2.9.1 De cliënt wordt geïnformeerd over de geschatte wachttijd en eventuele wijzigingen daarin.
- 2.9.2 De organisatie voert actief beleid om aan de vastgestelde maximale wachttijden te kunnen voldoen.
- 2.9.3 De organisatie hanteert een urgentiesysteem.

2.10 Bejegening

- 2.10.1 De organisatie hanteert een gedragscode.

2.11 Privacy

- 2.11.1 Gegevens van cliënten worden behandeld conform het privacyreglement van de organisatie.
- 2.11.2 De cliënt wordt expliciet om toestemming gevraagd als cliëntengegevens buiten de organisatie worden gebruikt voor registratie respectievelijk behandeldoeleinden.

toelichting

Externe zorgcoördinatie

Externe coördinatie betreft de afstemming tussen beroepsbeoefenaren en/of medewerkers van andere organisaties.

Cliëntendossier

Een cliëntendossier is een ruim begrip. Het betreft hier niet alleen het klassieke patiëntendossier, maar alle registraties naar aanleidingen van signalen en aanvragen. Afhankelijk van het soort dossier wordt het oordeel van de cliënt opgenomen.

Wachttijd voor de indicatiestelling en uitvoering plan van aanpak

Vastgestelde maximale wachttijden zijn de wachttijden die door de organisatie als maximaal worden beschouwd op grond van professionele verantwoordelijkheid, van wensen en opvattingen van de maatschappij en opdrachtgever en van haalbaarheid.

Eventuele landelijke of regionale afspraken zijn hierbij leidend.

Een urgentiesysteem is een helder systeem waarin de criteria voor urgentie en volgorde zijn vastgelegd. Het kan echter ook zijn - bijvoorbeeld bij gemeentelijke adviezen - dat wordt aangegeven waarom de organisatie prioriteit heeft gegeven aan dit advies.

Rubriek 3 Evaluatie/Nazorg

normen

- 3.1 Evaluatie/bijstelling plan van aanpak**
 - 3.1.1 Het plan van aanpak wordt in overleg met de cliënt bijgesteld als daartoe aanleiding is.
 - 3.1.2 Het plan van aanpak wordt altijd gewijzigd naar aanleiding van een wijziging in de aard en/of omvang van de zorgverlening.

- 3.2 Oordeel cliënt/partners in de keten**
 - 3.2.1 Het oordeel van de cliënt wordt na de dienstverlening geïnventariseerd.
 - 3.2.2 Het oordeel van de direct betrokken ketenpartners wordt geïnventariseerd.

- 3.3 Signaleren van afwijkingen**
 - 3.3.1 De organisatie draagt er zorg voor dat:
 - a afwijkingen en tekorten (bijvoorbeeld in het plan van aanpak), worden geanalyseerd en geregistreerd, evenals de gekozen oplossingen (bijvoorbeeld bijstelling van het plan van aanpak)
 - b calamiteiten worden gemeld aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg
 - c een interne meldingsprocedure voor fouten en (bijna-) ongevallen wordt gehanteerd en dat de directie van de organisatie van deze fouten en (bijna-)ongevallen op de hoogte wordt gesteld
 - d in geval van calamiteiten/fouten en (bijna-) ongevallen zo mogelijk corrigerende maatregelen worden genomen en gekozen oplossingen worden geregistreerd.

- 3.4 Nazorg**
 - 3.4.1 Aan de cliënt of, binnen de ruimte van het privacyreglement, diens (wettelijke) vertegenwoordiger wordt informatie gegeven en eventueel nazorg geboden als dit door hen wordt gevraagd.
 - 3.4.2 Daar waar het leveren van nazorg contractueel is vastgelegd beschikt de organisatie over een regeling waarin beschreven zijn:
 - a verantwoordelijkheden
 - b planning
 - c opleiding van personeel
 - d terugkoppeling van informatie voor verbeteracties.

- 3.5 Overdracht naar de volgende schakel in de keten (ketenkwaliteit)**
 - 3.5.1 De organisatie draagt, indien noodzakelijk, zorg voor een passende overdracht naar de volgende schakel in de keten.

- 3.6 Klachtenopvang en -behandeling**
 - 3.6.1 De klacht van de cliënt wordt behandeld conform het klachtenreglement (zie 4.21).

toelichting

Algemeen

Evaluatie en nazorg dienen gezien te worden in de relatie van de individuele cliënt met de zorgaanbieder en de zorgaanbieder met eventuele ketenpartners. Evaluatie is sluitstuk van de zorg- of dienstverlening zowel in de kortdurende als in de cyclische zorgprocessen.. Evaluatie in een cyclisch proces dient bovendien tussentijds plaats te vinden. Nazorg heeft meer het karakter van aanvullende dienstverlening en service.

Op populatieniveau wordt de zorgaanbieder geacht met de regionale patiënten en cliënten-vertegenwoordigers en ketenpartners de geleverde zorg en diensten te evalueren (zie rubriek 4). De zorgaanbieder wordt geacht vanuit de individuele evaluaties en de evaluatie op populatieniveau verbeteractiviteiten te stimuleren.

Signaleren van afwijkingen

Een meldingsprocedure kan worden opgesteld volgens een Reglement MIP (Meldingen Incidenten Patiëntenzorg).

Calamiteiten

Onder calamiteiten wordt door de Inspectie voor de Gezondheidszorg verstaan: een niet beoogde of onverwachte gebeurtenis in de gezondheidszorg, die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt heeft geleid, optredend bij een (para)medische, verpleegkundige of verzorgende handeling of bij de toepassing van een product of apparaat in de gezondheidszorg dan wel voortkomend uit een manco in een voorziening of een kwaliteitsafwijking van een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg.

Rubrieken 4 t/m 9

Rubriek 4 *Beleid en organisatie*

normen

Beleid en doelstellingen

4.1 **Algemeen beleid**

4.1.1 *Algemene infectieziektebestrijding*

De organisatie heeft een beleidsplan waarin gemaakte keuzen en gestelde prioriteiten beschreven staan, rekening houdend met eigen mogelijkheden en uitgaande van een actief beleid gericht op de preventie, beheersing en de opsporing van infectieziekten. Dit op basis van:

- a inzicht in risicogroepen en verspreiding van infectieziekten binnen deze risicogroepen
- b systematisch (epidemiologisch) onderzoek in het werkgebied op basis van gegevens uit de surveillance
- c regiovisie en ontwikkelingen in zorgvraag/zorgaanbod
- d lokaal, regionaal en landelijk beleid.

4.1.1 *Reizigersadvisering en -immunisatie*

De organisatie heeft een beleidsplan waarin gemaakte keuzen en gestelde prioriteiten beschreven staan, rekening houdend met eigen mogelijkheden. Dit op basis van:

- a systematisch onderzoek in het werkgebied mede op basis van gegevens uit de surveillance
- b regiovisie en ontwikkelingen in zorgvraag/zorgaanbod
- c lokaal, regionaal, landelijk en internationaal beleid.

4.1.1 *Technische hygiënezorg*

De organisatie heeft een beleidsplan waarin gemaakte keuzen en gestelde prioriteiten , beschreven staan, rekening houdend met eigen mogelijkheden en uitgaande van een actief beleid gericht op preventie van infectieziekten. Dit op basis van:

- a systematisch onderzoek in het werkgebied op basis van gegevens uit de risicoanalyse
- b regiovisie en ontwikkelingen in zorgvraag/zorgaanbod
- c lokaal, regionaal en landelijk beleid.

4.1.2 De organisatie heeft haar zorgaanbod (producten en diensten) omschreven.

4.1.3 De directie heeft de verantwoordelijkheid:

- a dat (in algemene zin) wordt bepaald welke behoeften en verwachtingen de cliënten hebben en dat deze tot uiting komen in het beleid en de daarmee samenhangende doelstellingen
- b dat aan deze behoeften en verwachtingen (zie a) wordt voldaan, met als doel de tevredenheid van cliënten over de zorg- en dienstverlening te verhogen
- c dat de behoeften en verwachtingen van cliënten en het belang om hieraan te voldoen bekend worden gemaakt
- d om binnen de organisatie het bewustzijn van de behoeften en verwachtingen van de cliënten te bevorderen.

Opmerking:

Het onderzoek naar de waardering van cliënten komt terug in 4.24. De analyse van de uitkomsten van dit onderzoek staan vermeld in 4.28. Deze analyses zijn de basisinformatie voor de beoordeling van het systeem door het management in 4.29.

toelichting**Algemeen**

Deze rubriek betreft alle activiteiten die richting geven aan de zorginstelling als geheel. Het gaat om het vaststellen van een kwaliteitsbeleid en kwaliteitsdoelstellingen. Hierbij dienen, conform de Kwaliteitswet Zorginstellingen, de resultaten van overleg met zorgverzekeraars. In het kader van de openbare gezondheidszorg worden de overheid, partners in de zorgketen en patiënten/consumenten betrokken.

Ook gaat het om de verantwoordelijkheid van het management, om toewijzing van verantwoordelijkheden, bevoegdheden en middelen aan medewerkers en om het afspreken van werkwijzen in procedures. Het dynamisch proces van kwaliteitszorg blijkt uit de bijsturing en aanpassing van het kwaliteitsmanagementsysteem door het management, op basis van beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem, interne audits en uitkomsten van feedback ten aanzien van het primaire proces door gebruikers.

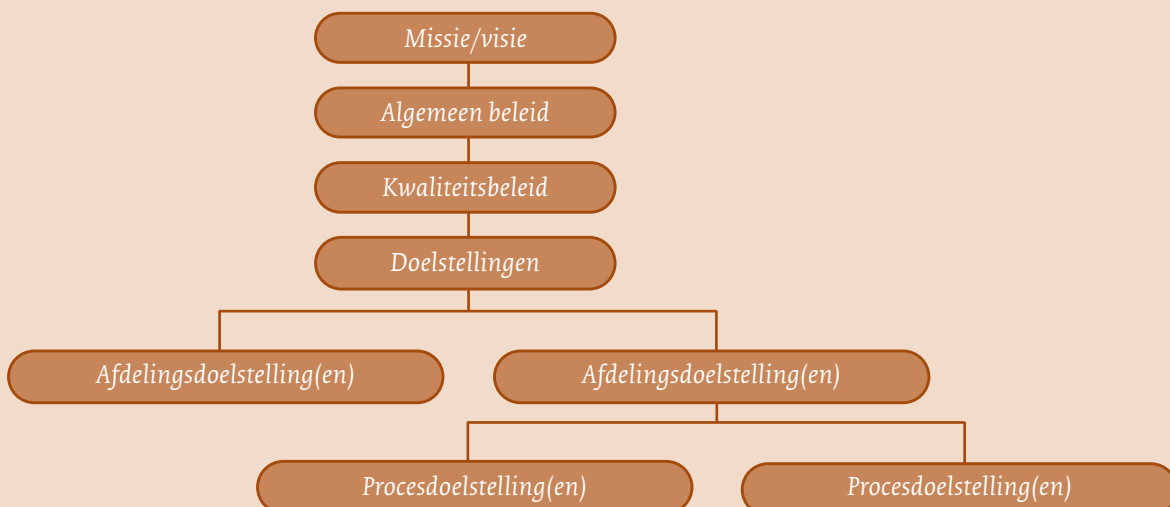
Individuele beroepsbeoefenaren handelen conform de Wet BIG in de geest van de Kwaliteitswet zorginstellingen.

Beleid en doelstellingen

De directie moet aangeven in welke richting die de organisatie zich zal ontwikkelen. Daartoe stelt zij beleid vast om de continuïteit van de organisatie te waarborgen en de organisatie te leiden naar gerichte verbetering van de prestaties.

Een cliëntgerichte organisatie doet binnen haar mogelijkheden alles om de cliënt zo goed mogelijke zorg te bieden. Door bijvoorbeeld zorg te dragen voor voldoende goed opgeleid en professioneel personeel, maar ook door rekening te houden met de wensen en verwachtingen van de cliënt op individueel niveau en in het beleid. Het cliëntenperspectief moet in het beleid en de doelstellingen van de organisatie tot uiting komen.

De wensen van cliënten als uitgangspunt nemen, begint met een inventarisatie van hun verwachtingen, wensen en behoeften, in algemene termen op managementniveau en in het primaire proces op individueel niveau. Op managementniveau gaat het dan bijvoorbeeld om de zorgvisie, de gedragscodes, productomschrijvingen etc. Het is de verantwoordelijkheid van de directie dat op geaggregeerd niveau de wensen, behoeften en verwachtingen bekend zijn en dat hiermee rekening wordt gehouden, maar ook dat de individuele cliënt waar mogelijk naar zijn wensen en verwachtingen wordt gevraagd.



normen

Zorggerelateerde beleidsthema's

4.2 Wachtijd

- 4.2.1 De organisatie inventariseert wachttijden en voert een actief beleid om aan de gestelde normen te kunnen blijven voldoen (zie rubriek 2).
- 4.2.2 De organisatie heeft een inspanningsverplichting om wachttijden te verminderen.

4.3 Bereikbaarheid/beschikbaarheid

- 4.3.1 De organisatie formuleert beleid inzake bereikbaarheid/beschikbaarheid.
- 4.3.2 De organisatie beschikt over een bereikbaarheidsrooster en een waarnemingsregeling.
- 4.3.3 De organisatie conformeert zich aan wet- en regelgeving voor toegankelijkheid van zorg.

4.4 Bejegening

- 4.4.1 De gedragscode wordt na overleg met vertegenwoordigers van cliënten vastgesteld en onderhouden (zie rubriek 2).
Er vindt periodiek toetsing plaats op het handelen conform gedragsregels.

4.5 Privacybeleid

- 4.5.1 De organisatie heeft een privacyreglement conform de Wet Bescherming Persoonsgegevens.
- 4.5.2 De organisatie ontwikkelt beleid en hanteert richtlijnen voor geheimhouding van persoonlijke gegevens door de medewerkers (zie rubriek 2).

4.6 Milieu¹⁰

- 4.6.1 De organisatie voldoet aan de geldende richtlijnen op het gebied van milieu.

4.7 Hygiëne

- 4.7.1 De organisatie formuleert beleid en hanteert richtlijnen op het gebied van hygiëne op basis van de normen voor infectiepreventie, zoals het betreffende protocol van het Landelijk Overleg Infectieziekten/CPT-protocol, zonodig aangevuld met de normen van de Werkgroep Infectie Preventie (WIP), teneinde verantwoord werken op dit terrein te waarborgen.

4.8 Veiligheid

- 4.8.1 De organisatie formuleert beleid en hanteert richtlijnen op het gebied van veiligheid van cliënten, teneinde verantwoord werken op dit terrein te waarborgen.
- 4.8.2 Er gelden veiligheidseisen betreffende:
 - a de benodigde werkmiddelen en materialen
 - b de werkomgeving
 - c de omgang met cliënten.

¹⁰ Er dient in overeenstemming met wettelijke en binnen de sector gebruikelijke normen te worden gewerkt. Het beleid en de richtlijnen met betrekking tot milieu, hygiëne en veiligheid worden op basis van gedocumenteerd bewijs getoetst.

toelichting

(vervolg beleid en doelstellingen)

Het is de verantwoordelijkheid van het management dat medewerkers zich bewust zijn van het belang om aan de verwachtingen van cliënten te voldoen en dat zij zich bewust zijn van hun invloed op de tevredenheid van de cliënten.

Het kwaliteitsbeleid hangt samen met het algemene beleid en de strategie van de organisatie. Het beleid is aangepast aan de ontwikkelingsfase van de organisatie en haar medewerkers. Om te kunnen worden begrepen en getoetst is het beleid doeltreffend geformuleerd en wordt het kenbaar gemaakt op een wijze die geschikt is voor de organisatie. Het beleid dient regelmatig te worden geëvalueerd en zonodig te worden bijgesteld. Vanuit het beleid kunnen doelstellingen worden geformuleerd. De doelstellingen moeten zodanig zijn opgesteld dat kan worden beoordeeld of er aan is voldaan. Ze kunnen geformuleerd worden op verschillende niveaus en moeten in ieder geval betrekking hebben op de waardering van de cliënten/klanten, de uitkomsten van de zorg- of dienstverlening en de processen.

Zorggerelateerde thema's

Een kwaliteitsmanagementsysteem beoogt de kwaliteit van de zorgverlening te bewaken en te bevorderen. Veel van de eisen uit rubriek 4 hebben indirect betrekking op de zorgverlening. Een aantal eisen heeft echter direct met de zorg- en dienstverlening te maken. Deze aspecten komen ook in het primaire proces terug. In rubriek 4 hebben ze de volgende betekenis: het management moet beleid formuleren, richtlijnen of reglementen opstellen en vaststellen van waaruit de medewerkers kunnen werken. Het management is verantwoordelijk voor het aangeven van de norm, de randvoorwaarden en het ter beschikking stellen van de benodigde middelen. De medewerkers passen zich hieraan aan tijdens de uitvoering van de zorg of de dienst. Dit is verwerkt in de rubrieken 1, 2 en 3.

Veiligheid

Dit thema heeft betrekking op de veiligheid van zowel cliënten als van medewerkers.

normen

4.9 Calamiteiten

- 4.9.1 De organisatie beschikt over een interne meldings- en onderzoeksprocedure voor fouten en (bijna-) ongevallen.
- 4.9.2 De organisatie heeft voor het geval van risicovolle situaties richtlijnen ontwikkeld, waaronder een calamiteiten-/vluchtplan.
- 4.9.3 De organisatie heeft een systeem vastgesteld voor interventies m.b.t. grootschalige calamiteiten. Vastgesteld moet zijn dat door dit systeem een grootschalige aanpak kan worden gerealiseerd (zie ook 2.3.5).

4.10 Kwaliteit van onderzoek

- 4.10.1 De organisatie hanteert beleid ten aanzien van de kwaliteit van onderzoek.¹¹

4.11 Kwaliteitsbeleid

- 4.11.1 De directie bewerkstelligt dat het kwaliteitsbeleid:
 - a geschikt is voor het doel en de werkwijze van de organisatie
 - b een verplichting inhoudt om te voldoen aan de eisen¹² van klanten¹³ en de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem continu te verbeteren
 - c een kader biedt voor het vaststellen en beoordelen van de kwaliteitsdoelstellingen
 - d kenbaar wordt gemaakt en wordt begrepen binnen de organisatie
 - e wordt beoordeeld op voortdurende geschiktheid
 - f het belang om te voldoen aan wet- en regelgeving bevat.
- 4.11.2 In het kwaliteitsbeleid is opgenomen:
 - a de zorgvisie, een visie op de afstemming tussen de behoefte van de cliënt en de wijze waarop verantwoorde medische en verpleegkundige zorg wordt verleend, zijnde een beschrijving van de organisatie in de keten van zorg
 - b de wijze waarop invulling wordt gegeven aan het begrip verantwoorde zorg
 - c de wijze waarop de organisatie vorm geeft aan een continu verbeterproces van de zorg aan cliënten
 - d kwaliteitsdoelstellingen (zie 4.12)
 - e de resultaten van overleg met opdrachtgever, financier, cliënten/consumenten en partners in de keten (zie 4.17).

4.12 Kwaliteitsdoelstellingen

- 4.12.1 De directie stelt meetbare kwaliteitsdoelstellingen vast met betrekking tot:
 - a de waardering van cliënten/patiënten
 - b de uitkomst van zorgverlening
 - c de primaire en relevante ondersteunende processen.
- 4.12.2 De doelstellingen worden vertaald naar de relevante functies en/of afdelingen en zijn consistent met het kwaliteitsbeleid.

¹¹ Het gaat hierbij om verschillende typen onderzoek, zoals laboratoriumonderzoek, röntgenonderzoek, monitoring en surveillance of epidemiologisch onderzoek. Hierbij gelden de richtlijnen volgens Good Laboratory Practice en Good Epidemiological Practice als uitgangspunt.

¹² Wanneer de "klant" een patiënt/cliënt is wordt meestal van behoeften en verwachtingen gesproken in plaats van eisen. Wanneer de "klant" bijvoorbeeld een financier is wordt wel van eisen gesproken.

¹³ Onder klanten wordt verstaan de patiënten/cliënten en bijvoorbeeld financiers, ketenpartners of andere belanghebbenden. De organisatie zal zelf haar verschillende klanten moeten benoemen.

toelichting

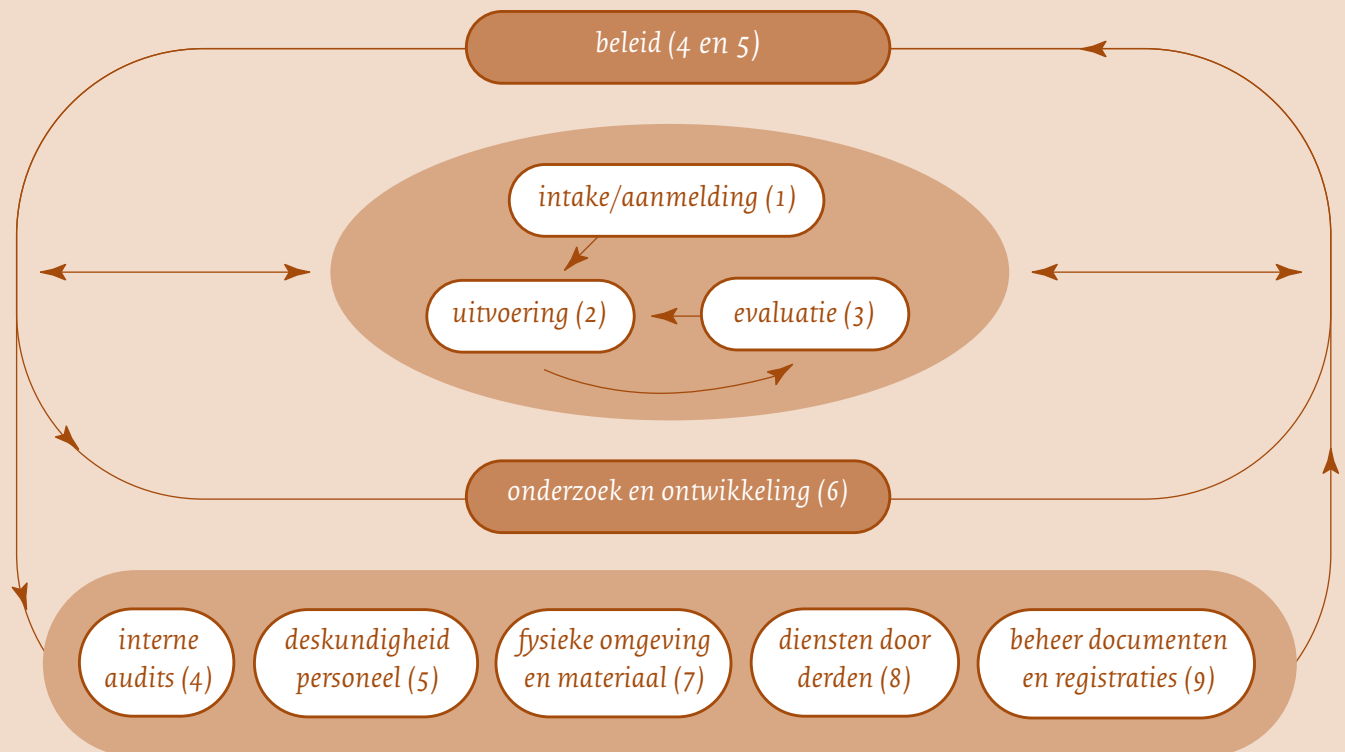
Kwaliteitsmanagementsysteem

Een kwaliteitsmanagementsysteem is een systeem voor het sturen en beheersen van een organisatie met betrekking tot kwaliteit (ISO 9000:2000). Vergelijkbare systemen kunnen ook bestaan voor andere managementdisciplines zoals financieel management. Voornaamste kenmerk is dat het een klantgericht systeem is dat de organisatie mogelijkheden biedt om de doeltreffendheid en doelmatigheid van de zorgverlening en andere prestaties voortdurend te verbeteren.

De keuze om een kwaliteitsmanagementsysteem te implementeren is een strategische keuze die door het hoogste management (de directie) wordt genomen. De directie neemt daarmee ook de verantwoordelijkheid dat het systeem wordt opgezet, ingevoerd, gedocumenteerd en onderhouden.

Om te beginnen worden daarvoor alle processen die van invloed zijn op de zorg- of dienstverlening in kaart gebracht. Bijvoorbeeld het zorgverleningsproces, dat bestaat uit de intake, de zorgverlening en de evaluatie, het proces van werving en selectie van nieuw personeel, het administratief proces, het proces voor het totstandkomen en evalueren van beleid en doelstellingen.

Door vervolgens aan te geven welke relatie deze processen met elkaar hebben en op welke wijze ze elkaar beïnvloeden, wordt de organisatie transparant. In onderstaand voorbeeld is de relatie tussen de processen in een organisatie schematisch weergegeven.



N.B. De cijfers tussen haakjes verwijzen naar de rubrieken in het certificatieschema

normen

- 4.12.3 De directie bewerkstelligt dat medewerkers zich bewust zijn van de wijze waarop zij bijdragen aan het bereiken van de doelstellingen.
- 4.12.4 De doelstellingen worden ten minste één per jaar geëvalueerd en eventueel bijgesteld (verbeterplannen; zie 4.29).

4.13 Eisen aan het kwaliteitsmanagementsysteem

- 4.13.1 De organisatie moet een kwaliteitsmanagementsysteem opzetten, documenteren (conform rubriek 9), invoeren en onderhouden.
- 4.13.2 De organisatie:
 - a beschrijft de organisatiestructuur
 - b stelt voor de hele organisatie de processen vast die nodig zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem en de toepassing ervan¹⁴
 - c stelt de volgorde van en interactie tussen deze processen vast
 - d bepaalt de criteria, methoden en middelen voor het doeltreffend uitvoeren en beheersen van deze processen
 - e zorgt dat middelen en informatie, benodigd voor de uitvoering en bewaking van deze processen, beschikbaar zijn
 - f bewaakt, meet en analyseert de processen
 - g neemt maatregelen om beoogde doelstellingen en continue verbetering van de processen te bereiken.
- 4.13.3 De organisatie bestuurt de processen en zorgt ervoor dat zij in overeenstemming zijn met de eisen in dit schema.
- 4.13.4 De organisatie verbetert continu de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem. Daarbij maakt zij gebruik van het kwaliteitsbeleid, de kwaliteitsdoelstellingen, auditresultaten, analyse van gegevens, corrigerende en preventieve maatregelen en de systeembeoordeling door de directie.
- 4.13.5 Wijzigingen in middelen, protocollen, wet- en regelgeving worden tijdig en adequaat vertaald in het kwaliteitsmanagementsysteem.

4.14 Planning van het kwaliteitsmanagementsysteem

- 4.14.1 De directie bewerkstelligt dat:
 - a het kwaliteitsmanagementsysteem conform de geplande doelstellingen wordt uitgevoerd
 - b de werking en de samenhang van het kwaliteitsmanagementsysteem behouden blijft als er veranderingen worden gepland en uitgevoerd die invloed hebben op de werking van het systeem¹⁵.

4.15 Verantwoordelijkheid van de directie

- 4.15.1 De directie toont aan dat zij betrokken is bij de ontwikkeling, implementatie en de continue verbetering van de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem.

¹⁴ Dit omvat in ieder geval processen voor besturingsactiviteiten, het beschikbaar stellen van middelen, het realiseren van de zorg/dienstverlening of het produkt en het meten.

¹⁵ Wanneer de organisatie delen van het kwaliteitsmanagementsysteem, door omstandigheden zoals verhuizing, fusie, verbouwing, tijdelijke uitbesteding etc., niet kan naleven, moet de organisatie de wijze waarop de kwaliteit wordt geborgd voor die delen omschrijven. Bijvoorbeeld in een plan van aanpak.

toelichting

(vervolg kwaliteitsmanagementsysteem)

Doeltreffendheid en doelmatigheid van de processen wordt bevorderd door een methodische uitvoering en beheersing. De criteria voor het beoordelen van het verloop van een proces worden vooraf vastgesteld.

Om de processen te kunnen uitvoeren en te bewaken dat zij voldoen aan de eisen, moeten de benodigde middelen en informatie beschikbaar worden gesteld.

Als alle voorwaarden voor een goede uitvoering en bewaking aanwezig zijn, moet de bewaking overeenkomstig worden uitgevoerd door middel van metingen. De verkregen gegevens worden beoordeeld op hun betekenis (analyse).

Management van middelen

De directie stelt middelen beschikbaar stellen die essentieel zijn voor het uitvoeren van het vastgestelde beleid met betrekking tot dienstverlening. Het gaat dan onder meer, om personele bezetting in kwaliteiten en kwantiteiten, de infrastructuur, werkomgeving, informatie, leveranciers en financiële middelen.

Planning kwaliteitsmanagementsysteem

Het management heeft de verantwoordelijkheid om de richting aan te geven die de organisatie moet gaan (beleid). Zij geeft aan met welke tussenstappen het beleid wordt uitgevoerd (doelstellingen). Zij houdt hierbij rekening met wet- en regelgeving, interne evaluaties van processen en de (uitkomsten van de) zorgverlening, kansen voor verbetering, beoordelingen van risico's etc. Zij gaat na welke middelen nodig zijn om de doelstellingen te kunnen behalen: welke vaardigheden medewerkers moeten hebben, welke financiële en infrastructurele middelen nodig zijn, etc. Ook wordt vastgesteld op welke wijze bepaald wordt of een doelstelling is behaald (indicatoren), en welke methodieken, documentatie en registraties hiervoor nodig zijn. Tenslotte wordt met van te voren vastgestelde tussenpozen geëvalueerd en beoordeeld. Al deze activiteiten bij elkaar noemt men ook wel kwaliteitsplanning of de planning van het kwaliteitsmanagementsysteem.

Verantwoordelijkheid van de directie

Het hoogste management neemt de strategische beslissing om een kwaliteitsmanagementsysteem op te zetten. Zij is dan ook primair verantwoordelijk voor de invoering en het onderhoud ervan. Zij moet aantonen dat zij hierbij betrokken is en dat zij continue verbetering van de doeltreffendheid nastreeft.

De directie stelt het (kwaliteits)beleid vast. Zij stuurt de organisatie en stelt de strategische doelen vast. Vervolgens zorgt zij ervoor dat de lagere niveaus in de organisatie dit beleid begrijpen en er eigen (afdelings)doelstellingen van kunnen afleiden. De directie stelt daarvoor de nodige middelen ter beschikking.

Na verloop van tijd zal de directie willen weten of alle inspanningen en investeringen het gewenste resultaat hebben opgeleverd. Verlopen de processen doeltreffender, zijn de cliënten tevreden? Zo niet, waar komt dat door, en waar kunnen verbeteringen worden aangebracht? De directie heeft hiervoor iedereen in de organisatie nodig. Iedere medewerker moet weten welke plek hij inneemt in de organisatie en waarvoor hij of zij verantwoordelijk is.

normen

- 4.15.2 De directie draagt zorg voor de toewijzing van verantwoordelijkheden en bevoegdheden (zowel medisch -professioneel inhoudelijk- als organisatorisch), inclusief de verantwoordelijkheden en bevoegdheden ten aanzien van het sluiten en aanpassen van contracten en overeenkomsten. De verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn vastgelegd en bekendgemaakt binnen de organisatie.
- 4.15.3 De directie benoemt een lid van het management die ongeacht overige verantwoordelijkheden en bevoegdheden, de verantwoordelijkheden en bevoegdheden heeft om:
 - a te bewerkstelligen dat de processen die nodig zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem (zie voetnoot 14) zijn vastgesteld, ingevoerd en worden onderhouden
 - b te rapporteren aan de directie over de prestaties van het kwaliteitsmanagementsysteem, en de eventuele noodzaak tot verbetering.
- 4.15.4 De directie stelt de middelen beschikbaar die nodig zijn om het kwaliteitsmanagementsysteem in te voeren, te onderhouden en de doeltreffendheid ervan continu te verbeteren en de klanttevredenheid te verhogen.

Interne en externe Communicatie

4.16 Interne Communicatie

- 4.16.1 De directie zorgt voor de vaststelling van geschikte communicatieprocessen en besluitvormingsstructuur binnen de organisatie en zorgt er voor dat gecommuniceerd wordt over de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem.
- 4.16.2 Er is gestructureerd intern overleg over beleidsvorming en -uitvoering. Het gaat hierbij onder meer om periodiek werkoverleg (en voor RA ook over casuïstiekbespreking). De uitkomsten hiervan worden schriftelijk neergelegd.

4.17 Externe Communicatie

- 4.17.1 De organisatie zorgt ervoor dat doeltreffend gecommuniceerd wordt met cliënten/patiënten, ketenpartners en andere externe belanghebbenden met betrekking tot:
 - a informatie over de producten en diensten
 - b aanvragen, contracten of overeenkomsten, inclusief wijzigingen
 - c feedback, met inbegrip van klachten.
- 4.17.2 De uitkomsten van de beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem (zie 4.29) zijn onderwerp van overleg met opdrachtgever, ketenpartners en vertegenwoordigers van cliënten.

toelichting

(vervolg verantwoordelijkheid van de directie)

Medewerkers moeten zich ervan bewust zijn dat zij door hun handelen invloed hebben op de kwaliteit van de zorgverlening. Deze bewustmaking is ook een taak van de directie: goed voorbeeld doet goed volgen.

Het is van belang dat medewerkers weten waarvoor zij verantwoordelijk zijn en welke bevoegdheden zij hebben. De directie wijst verantwoordelijkheden en bevoegdheden toe en zorgt ervoor dat dit wordt duidelijk gemaakt aan de medewerkers. Behalve in functieomschrijvingen kunnen taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden ook vastgelegd worden in TBV¹⁶-matrixen of in procesbeschrijvingen en procedures.

In de organisatie wordt een lid van het management aangewezen die, ongeacht andere verantwoordelijkheden en bevoegdheden, namens het management verantwoordelijk en bevoegd is om het kwaliteitsmanagementsysteem te besturen, te bewaken, te beoordelen en te coördineren. Deze rol wordt ook wel “directievertegenwoordiger” genoemd. Hierbij hoort dat deze vertegenwoordiger aan de directie rapporteert en communiceert met klanten en andere belanghebbenden over zaken die te maken hebben met het kwaliteitsmanagementsysteem.

In kleinere organisaties komt het voor dat een directielid met deze taken is belast.

Interne en externe communicatie

De directie is ervoor verantwoordelijk dat op een adequate manier binnen de organisatie en met cliënten en belanghebbenden buiten de organisatie wordt gecommuniceerd. Hiervoor wordt een structuur ingericht en worden middelen beschikbaar gesteld (bijvoorbeeld ruimte en tijd).

Intern wordt in elk geval gecommuniceerd over het beleid, de doelstellingen, de klantenwensen en behaalde resultaten.

Extern wordt onder meer gecommuniceerd over de zorg en de te verlenen diensten, de wijze van aanvragen, het tot stand komen van contracten en wijzigingen hierin en de resultaten uit feedback van de cliënten. Er wordt vastgelegd welke afspraken er zijn over overlegvormen met de ketenpartners, cliënten-/consumentenorganisaties en andere belanghebbenden.

Contracten en overeenkomsten

De organisatie sluit op verschillende niveaus contracten of overeenkomsten af. In het primaire proces worden met de patiënt afspraken gemaakt over de zorgverlening/behandeling. Op managementniveau worden contractafspraken gemaakt met onder anderen financier, leveranciers en personeel.

Voordat het centrum afspraken met een patiënt maakt of een contractuele verplichting aangaat heeft zij zich ervan overtuigd dat zij aan die verplichting kan voldoen en dat het contract datgene omvat wat zij voor ogen had.

¹⁶ TBV betekent Taken Bevoegdheden en Verantwoordelijkheden

normen

- 4.17.3 *Algemene infectieziektebestrijding*
De organisatie voert systematisch overleg (incl. agendering en verslaglegging) met organisaties waarmee wordt samengewerkt. Hierbij gaat het onder meer om:
- a aanpalende voorzieningen (ziekenhuis, districtshuisartsenvereniging, streeklabs, regionale inspectie, etc.). Met deze instanties is in elk geval overleg over eventuele afwijkingen van afspraken en de wijze waarop specialisten en huisartsen de wettelijk verplichte melding verzorgen
 - b patiënten-/consumentenorganisaties. Met deze instanties is in elk geval overleg over gedragscode, bejegening, privacy en klachten
 - c gemeenten
 - d provinciaal overleg infectieziektebestrijding en de Commissie Praktische Tuberculosebestrijding (CPT).
- 4.17.3 *Reizigersadvisering en -immunisatie*
De organisatie voert systematisch overleg (incl. agendering en verslaglegging) met organisaties waarmee wordt samengewerkt. Hierbij gaat het onder meer om:
- a aanpalende voorzieningen (ziekenhuis, districtshuisartsenvereniging, streeklabs, regionale inspectie, etc.). Met deze instanties is in elk geval overleg over eventuele afwijkingen van afspraken
 - b patiënten-/consumentenorganisaties. Met deze instanties is in elk geval overleg over gedragscode, bejegening, privacy en klachten.
- 4.17.3 *Technische hygiënezorg*
De organisatie voert systematisch overleg (incl. agendering en verslaglegging) met organisaties waarmee wordt samengewerkt. Hierbij gaat het onder meer om:
- a aanpalende voorzieningen (gemeentelijke diensten, politie, zorginstellingen, regionale inspectie etc.). Met deze instanties is in elk geval overleg over eventuele afwijkingen van afspraken
 - b patiënten-/consumentenorganisaties. Met deze organisaties is in elk geval overleg over gedragscode, bejegening, privacy en klachten
 - c gemeenten.
- 4.17.4 Bij dit overleg zijn de standaarden en protocollen van de ketenpartners betrokken.
- 4.17.5 De organisatie formuleert beleid en hanteert afspraken betreffende de inhoud en toegankelijkheid van het cliëntendossier.
- 4.17.6 De organisatie draagt inzake doorverwijzing zorg voor systematische feedback met die partijen waarmee men samenwerkt, stelt eventuele tekortkomingen vast en stimuleert zonodig verbeteringen.
- 4.17.7 Voordat een contract of overeenkomst wordt afgesloten (zie 4.15.2), beoordeelt de organisatie of zij in staat is de overeengekomen bepalingen na te komen, zowel in materiële als in personele zin.
- 4.17.8 Er worden registraties bijgehouden van de overeengekomen afspraken¹⁷, de beoordelingen en de eventuele wijzigingen van afspraken.
- 4.17.9 Voor de interne en externe communicatie bestaan procedures.

¹⁷ Deze afspraken omvatten voor zover van toepassing de specifieke wensen en behoeften van de cliënt (eisen van de klant), aanvullende eisen en voorwaarden die vanuit de organisatie gesteld worden, specifieke eisen ten aanzien van de uitvoering van de zorg/dienstverlening, of de toepassing, de leveringsvoorwaarden en de nazorg en de wet- en regelgeving.

Meten, analyseren en verbeteren

4.18 Algemeen

- 4.18.1 De organisatie voert processen in voor het bewaken, meten, analyseren en verbeteren plannen om:
- a te kunnen aantonen dat de zorgverlening aan de eisen voldoet
 - b te bewaken dat het kwaliteitsmanagementsysteem aan de eisen voldoet
 - c de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem continu te verbeteren.
- 4.18.2 Dit omvat ook de vaststelling van geschikte methoden en statistische technieken, en de mate waarin deze methoden en technieken worden ingezet.

Opmerking:

- 4.18.1.a wordt verder uitgewerkt in 4.19, 4.20, 4.21 en 4.22
- 4.18.1.b wordt verder uitgewerkt in 4.23 en 4.24
- 4.18.1.c wordt verder uitgewerkt in 4.25 en 4.26

4.19 Bewaken en meten van primaire en relevante ondersteunende processen en hun uitkomsten

- 4.19.1 De organisatie past geschikte methoden toe voor de bewaking en, waar van toepassing, de meting van de processen.
- 4.19.2 Deze methoden moeten kunnen aantonen dat de processen zodanig zijn ingericht dat de beoogde zorgverlening c.q. uitkomsten worden bereikt.

4.20 Afwijkingen in de zorg/dienstverlening

- 4.20.1 De organisatie legt vast wat wordt verstaan onder:
- a fouten
 - b ongevallen en bijna-ongevallen
 - c zorg die niet volgens de afspraken wordt of kan worden uitgevoerd
 - d klachten (zie ook 4.21).
- 4.20.2 In een gedocumenteerde procedure wordt vastgelegd op welke wijze deze afwijkingen worden beheerst, met inbegrip van de hierbij behorende verantwoordelijkheden en bevoegdheden.

4.21 Klachtenbeleid

- 4.21.1 De organisatie heeft een klachtenreglement vastgesteld, gebaseerd op de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (zie rubriek 3).
- 4.21.2 De organisatie hanteert beleid inzake de opvang, registratie en behandeling van klachten.
- 4.21.3 De evaluatie van klachten dient te leiden tot passende preventieve en corrigerende maatregelen.
- 4.21.4 Klachten en de behandeling daarvan zijn jaarlijks onderwerp van bespreking en analyse op directieniveau.
- 4.21.5 Jaarlijks wordt aan de inspectie, conform de Wet klachtrecht cliënten zorgsector, verslag uitgebracht van de aan de klachtencommissie gemelde klachten en de behandeling en de resultaten daarvan (oplossing voor de klacht en beleidssignalen).

toelichting

Meten

Als de processen zijn vastgesteld, bepaalt de organisatie hoe wordt beoordeeld of ze naar verwachting verlopen (het bewaken en meten van de processen) en of ze opleveren wat was beoogd was (het bewaken en meten of de zorg-/dienstverlening en/of de producten overeenkomen met de interne en externe afspraken).

Hiertoe worden metingen verricht. De verkregen gegevens kunnen worden gebruikt om de activiteiten te sturen, besturen en bij te sturen.

Voorbeelden van aspecten die gemeten kunnen worden:

- › overeenkomstigheid van zorgverlening met de doelstellingen
- › wachttijden
- › omzet- en afzetcijfers, productiviteitsgetallen, opbrengsten
- › behaalde kostenvermindering.

Afwijkingen

Alles wat niet overeenkomt met de geplande en afgesproken zorg-/dienstverlening of niet voldoet aan de verwachtingen, wensen en behoeften van de cliënt, wordt een afwijking genoemd. Bijvoorbeeld het niet kunnen nakomen van de afspraken om welke reden dan ook, het constateren van een fout of het ternauwernood voorkómen van een fout, en klachten van cliënten, rechtstreeks ingediend of via derden.

Als er sprake is van een afwijking ten opzichte van de afspraken of ten opzichte van de normale gang van zaken, wordt hiermee op een systematische en gestructureerde wijze omgegaan. Het doel hiervan is het zo mogelijk herstellen van de afwijking; het voorkomen van erger en het voorkomen van herhaling.

De organisatie legt vast wat zij verstaat onder afwijkingen. Is een opmerking ook een klacht, moet een nog net voorkomen fout worden gemeld? In een gedocumenteerde procedure is geregeld hoe met de verschillende afwijkingen wordt omgegaan en wie verantwoordelijk en bevoegd is om maatregelen te nemen.

Van alle afwijkingen worden registraties bijgehouden, zodanig dat op een later tijdstip nog steeds duidelijk is wat de afwijking was, welke maatregel getroffen is en wie de genomen maatregel heeft goedgekeurd. Als een afwijking is opgeheven, wordt nagegaan of de zorg- of dienstverlening nadien nog aan de eisen voldoet.

Het kan voorkomen dat een afwijking niet direct geconstateerd wordt, maar pas later aan het licht komt. In dat geval treft de organisatie maatregelen gericht op de gevolgen van de afwijking of de mogelijke gevolgen.

normen

4.22 Maatregelen om afwijkingen te herstellen

- 4.22.1 De organisatie herstelt een afwijking op één van de volgende manieren:
- a door maatregelen te treffen om de afwijking op te heffen
 - b door goedkeuring van de afwijkende zorgverlening door een relevante autoriteit en, waar mogelijk, door de cliënt
 - c door maatregelen te treffen om oorspronkelijk beoogd gebruik uit te sluiten.
- 4.22.2 Als de afwijking is hersteld wordt opnieuw nagegaan of de zorg/dienstverlening aan de eisen voldoet.
- 4.22.3 Als de afwijking tijdens of na afloop van de zorg/dienstverlening wordt geconstateerd, treft de organisatie maatregelen gericht op de (mogelijke) gevolgen van de afwijking.

4.23 Registraties

- 4.23.1 Er worden registraties bijgehouden van de aard van de afwijking en de eventueel later getroffen maatregelen, inclusief de goedkeuringen.

4.24 Waardering van cliënten

- 4.24.1 De organisatie peilt systematisch de waardering van cliënten over de mate waarin de organisatie aan hun behoeftes en verwachtingen heeft voldaan. De organisatie bepaalt de methoden voor het verkrijgen en gebruiken van deze informatie.
- 4.24.2 De organisatie gaat na of er een onafhankelijke patiënten/cliëntentoets beschikbaar is. Indien dit het geval is, werkt de organisatie mee aan de uitvoering hiervan.

toelichting

Waardering van cliënten

Cliënten geven op verschillende momenten en op verschillende niveaus aan hoe zij de dienstverlening ervaren. Het HKZ-schema kent twee niveaus: het niveau van de individuele cliënt en het niveau van de gehele cliëntenpopulatie.

De individuele cliënt

De individuele cliënt geeft feedback in het primaire proces. Vaak doet hij dat direct, door aan de medewerker te vertellen waarover hij of zij tevreden of ontevreden is. Naast klachten gaat het hier ook om de reguliere zorgevaluaties in het primaire proces en het op basis hiervan bijstellen van de zorgverlening.

De cliëntenpopulatie

Deze is in de openbare gezondheidszorg zeer divers van aard. Het kan de overheid zijn, landelijk, provinciaal of gemeentelijk, het kunnen groepen van burgers zijn, instellingen etc. Feedback kan dan worden verkregen van bijvoorbeeld de cliëntenraad. Deze kan, vanuit het cliëntenperspectief, direct invloed uitoefenen op het beleid van de instelling.

Ook is het mogelijk dat de organisatie zelf onderzoek doet naar de tevredenheid van de cliënten. Dit kan door middel van een enquête, maar er kan ook van andere gegevens gebruik worden gemaakt. De organisatie kan het eigen onderzoek toespitsen op de speerpunten in het beleid. Stel: een speerpunt is 'de bereikbaarheid vergroten'. In een onderzoek wordt dit dan uitgewerkt naar telefonische bereikbaarheid, bereikbaarheid van de verschillende locaties, de reistijd enz. Cliënten wordt gevraagd hoe tevreden zij zijn en hoe belangrijk zij de verschillende onderwerpen vinden. Op basis van deze gegevens kan het speerpunt in concrete doelstellingen en activiteiten worden uitgewerkt.

Tenslotte is een onafhankelijk onderzoek mogelijk door een cliëntenorganisatie. De resultaten van het onderzoek kunnen uitgangspunt zijn voor verbetertrajecten.

normen

4.25 Interne audits

- 4.25.1 De organisatie voert met geplande tussenpozen interne audits uit om vast te stellen of het kwaliteitsmanagementsysteem:
- a overeenkomt met de eisen die in dit schema zijn verwoord en de eisen die de organisatie zelf aan het kwaliteitsmanagementsysteem stelt
 - b doeltreffend is geïmplementeerd en onderhouden.
- 4.25.2 Er is een auditprogramma gepland. Bij de planning wordt rekening gehouden met de status en het belang van de te auditen processen en gebieden, evenals met de resultaten van vorige audits.
- 4.25.3 De auditcriteria, -reikwijdte, -frequentie en -methoden worden gedefinieerd.
- 4.25.4 Auditors mogen geen audit uitvoeren over hun eigen werk. Zij zijn zodanig gekozen dat hun objectiviteit en onpartijdigheid tijdens het auditproces gegarandeerd worden.
- 4.25.5 In een gedocumenteerde procedure zijn verantwoordelijkheden en eisen opgenomen voor:
- a het plannen van de audits
 - b het uitvoeren van de audits
 - c het rapporteren van de resultaten
 - d het bijhouden van registraties.
- 4.25.6 Als de audit afwijkingen aan het licht brengt, treft het verantwoordelijke management zonder onnodig uitstel maatregelen om deze afwijkingen en hun oorzaken weg te nemen. Vervolgens worden de genomen maatregelen geverifieerd en de resultaten gerapporteerd (zie 4.26).

toelichting

Interne audits

Een specifieke methode van onderzoek naar de doeltreffendheid en doelmatigheid van het kwaliteitsmanagementsysteem is de interne audit. Dit zelfevaluatie-onderzoek is een *management tool* en heeft tot doel om vast te stellen of aan alle eisen uit het certificatieschema wordt voldaan, of alle aspecten van het kwaliteitsmanagementsysteem zijn geïmplementeerd en onderhouden, en of aan de eisen van de organisatie zelf is voldaan.

De interne audit geeft informatie over de verschillende processen, structuren en de samenhang. Een interne audit legt de zwakke en sterke punten bloot en geeft mogelijkheden voor verbetering aan.

Ook interne audits worden procesmatig, systematisch en methodisch uitgevoerd. Dat begint met een goede planning. Er wordt een programma gemaakt waarin (deel)processen, -gebieden en -activiteiten zijn opgenomen. Welke processen, gebieden of activiteiten dat zijn, is afhankelijk van hun belang en status. Ook wordt gekeken naar uitkomsten van vorige audits.

Bij de planning kan men gebruik maken van de procesbeschrijvingen van de organisatie. Zo kan men er voor kiezen het gehele primaire proces onder de loep te nemen, bijvoorbeeld door een aantal willekeurig gekozen cliënten te volgen vanaf de aanmelding tot heden. Is er bij deze cliënten gehandeld volgens de afspraken? Er kan ook worden ingezoomd op de wijze waarop de zorgplannen worden gehanteerd, hoe de informatiestromen verlopen, op welke momenten welke gegevens worden geregistreerd en wat daarmee gebeurt, en hoe een verbeterproject verlopen is. Zo zijn talloze processen en gebieden te benoemen. Behalve de reikwijdte van de audit wordt ook gedefinieerd welke criteria worden gehanteerd, welke methoden worden toegepast en met welke frequentie de audits plaatsvinden.

Degene die de audit uitvoert mag niet het eigen werk beoordelen. Er wordt een zo groot mogelijke objectiviteit en onpartijdigheid nagestreefd. Degene die de audit uitvoert moet hiertoe bekwaam zijn. In principe kan iedere medewerker door scholing en *training on the job* deze bekwaamheid verwerven. Het kan voordelen hebben om de diversiteit in functies/afdelingen in de groep auditoren zo groot mogelijk te maken. Het uitvoeren van een interne audit kan de betrokkenheid van de medewerkers bij de organisatie verhogen. Het uitvoeren van een audit bij een collega-afdeling kan leiden tot onderlinge waardering, begrip en ideeënuitswisseling.

Als er afwijkingen of verbeterpunten zijn geconstateerd door de auditor of het auditteam, wordt dit onder de aandacht gebracht van het management. Dit kan bijvoorbeeld de proceseigenaar zijn. Deze moet onverwijld maatregelen treffen om de afwijkingen op te heffen en de oorzaak van de afwijkingen weg te nemen. Alle maatregelen worden nogmaals geverifieerd (waren ze afdoende en is het probleem opgelost?). Ook hiervan worden de resultaten gerapporteerd.

Corrigerende en preventieve maatregelen

4.26 **Corrigerende maatregelen**

- 4.26.1 De organisatie treft maatregelen om de oorzaak van afwijkingen weg te nemen, teneinde herhaling te voorkomen. Corrigerende maatregelen worden afgewogen tegen de gevolgen van de afwijkingen.
- 4.26.2 Een gedocumenteerde en vastgestelde procedure voor corrigerende maatregelen omvat eisen voor:
- a het beoordelen van afwijkingen, waaronder klachten van klanten (cliënten/patiënten, ketenpartners en andere belanghebbenden)
 - b het bepalen en vastleggen van de oorzaken van afwijkingen
 - c het beoordelen van de noodzaak om maatregelen te treffen ter voorkoming van herhaling van de afwijkingen
 - d het vaststellen en doorvoeren van de benodigde maatregelen
 - e het registreren van de resultaten van de getroffen maatregelen
 - f het beoordelen van de getroffen corrigerende maatregelen.

4.27 **Preventieve maatregelen**

- 4.27.1 De organisatie treft maatregelen om de oorzaken van afwijkingen weg te nemen, om zo het ontstaan ervan te voorkomen. Deze preventieve maatregelen worden afgewogen tegen de gevolgen van mogelijke toekomstige problemen.
- 4.27.2 Een gedocumenteerde en vastgestelde procedure voor preventieve maatregelen omvat eisen voor:
- a het bepalen en vastleggen van mogelijke toekomstige afwijkingen en hun oorzaken
 - b het beoordelen van de noodzaak van maatregelen ter voorkoming van afwijkingen
 - c het vaststellen en doorvoeren van de benodigde preventieve maatregelen
 - d het registreren van resultaten van de getroffen maatregelen
 - e het beoordelen van de getroffen maatregelen.
- 4.27.3 De organisatie voert een actief beleid om medewerkers te stimuleren verbeteringsuggesties te doen en tekortkomingen in de organisatie te signaleren.

4.28 **Analyse van gegevens**

- 4.28.1 De organisatie bepaalt, verzamelt en analyseert gegevens om te beoordelen waar continue verbetering nodig, wenselijk en haalbaar is van de kwaliteit van de zorgverlening en de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem.
- 4.28.2 Deze gegevens zijn afkomstig zijn uit bewaking en meting (zie 4.19 tot en met 4.26) en uit andere relevante bronnen.
- 4.28.3 De analyse van gegevens geeft informatie over:
- a de waardering van cliënten (zie ook 4.24)
 - b de mate waarin wordt voldaan aan de eisen van de zorgverlening (zie ook 4.18.1)
 - c kenmerken en trends van processen, de zorgverlening en overige diensten en producten, waaronder mogelijkheden voor preventieve maatregelen
 - d leveranciers
 - e de geschiktheid van het kwaliteitsmanagementsysteem.
- 4.28.4 De relevante analyses zijn de basisinformatie voor de systeembeoordeling door de directie/het management (zie 4.29).

toelichting

Corrigerende maatregelen

Als er een afwijking is geconstateerd, moet deze worden opgelost. Hiervoor zijn zogenaamde herstelmaatregelen nodig. Als een klacht naar tevredenheid van de cliënt is opgelost, wil dat niet zeggen dat deze klacht niet meer zal voorkomen.

Maatregelen om de oorzaak van de afwijking weg te nemen, waardoor herhaling wordt voorkomen, worden corrigerende maatregelen genoemd.

Preventieve maatregelen

In iedere organisatie zijn situaties te benoemen die nu nog geen echt knelpunt zijn maar waarvan je bijna zeker weet dat ze in de toekomst problemen gaan geven. Bijvoorbeeld de gevreesde millenniumbug in computersystemen of de overgang naar de euro. Hoewel er nog niets aan de hand is wordt er toch stevig geïnvesteerd in preventieve maatregelen om problemen te voorkomen.

Preventieve maatregelen kunnen ook voortkomen uit ideeën. De intentie is om de oorzaken van mogelijke toekomstige problemen weg te nemen zodat de problemen niet zullen ontstaan ('regeren is vooruitzien'). Bij alle maatregelen dient echter wel in het oog te worden gehouden dat ze in redelijke verhouding moeten staan tot de (ingeschatte) gevolgen.

Analyse van gegevens

De organisatie registreert en onderzoekt de feedback van cliënten en de eigen procesevaluaties, geregistreerde fouten, ongevallen en bijna-ongevallen, klachten en andere geregistreerde afwijkingen, en alle andere gegevens over de kwaliteit van de zorgverlening (zie ook rubriek 3).

Deze analyse kan waardevolle informatie opleveren. Wordt er voldaan aan de vastgelegde eisen van de organisatie, van de cliënt en van andere belanghebbenden? Doet men de juiste dingen en doet men de dingen juist?

Om dit te kunnen bepalen is het nodig om de ruwe gegevens te analyseren, al dan niet met gebruik van statistische technieken. Deze analyse moet in ieder geval informatie opleveren voor betekenisvolle uitspraken over onder meer de waardering van cliënten, of de zorgverlening aan de interne en externe eisen heeft voldaan, of er bepaalde trends of kenmerken te onderkennen zijn die mogelijkheden bieden voor verbeteringen, en of leveranciers naar wens hebben gepresteerd.

normen

- 4.29 Systeembeoordeling door de directie/het management**
- 4.29.1 De directie/het management beoordeelt het kwaliteitsmanagementsysteem met geplande tussenpozen, om ervoor te zorgen dat dit bij voortduring geschikt en doeltreffend is. Deze beoordeling omvat ook:
- a dat kansen voor verbetering geïdentificeerd zijn
 - b dat de noodzaak tot verbetering of wijziging van het kwaliteitsmanagementsysteem is beoordeeld. (Hieronder vallen ook het kwaliteitsbeleid en de doelstellingen.)
- 4.29.2 De documenten voor de beoordeling door de directie bevatten informatie over:
- a de resultaten van audits
 - b de waardering van cliënten/patiënten
 - c de prestaties van primaire en relevante ondersteunende processen en de mate waarin de zorgverlening heeft voldaan aan de doelstellingen en de verwachtingen en behoeften van cliënten
 - d de status van preventieve en corrigerende maatregelen
 - e de acties voortkomende uit vorige beoordelingen
 - f de interne en externe veranderingen die van invloed kunnen zijn op het kwaliteitsmanagementsysteem
 - g de aanbevelingen ter verbetering.
- 4.29.3 Het resultaat van de beoordeling bestaat uit besluiten en maatregelen met betrekking tot:
- a de verbetering van de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem en de bijbehorende processen
 - b verbetering van de zorgverlening naar aanleiding van eisen van klanten of wensen, behoeften en verwachtingen van de cliënten
 - c de behoefte aan middelen.
- 4.29.4 De registratie en rapportage omvat:
- a registraties van de systeembeoordelingen
 - b de uitgifte van een kwaliteitsjaarverslag conform de Kwaliteitswet zorginstellingen, waarin verantwoording wordt afgelegd over het gevoerde kwaliteitsbeleid en het gebruikte kwaliteitsmanagementsysteem.

toelichting

Systeembeoordeling door de directie

De directie investeert in mensen, materiaal en middelen om zo goed mogelijk te kunnen voldoen aan eisen van cliënten en andere belanghebbenden, onder meer door een kwaliteitsmanagementsysteem in te richten dat het mogelijk maakt om activiteiten doelmatig en doeltreffend uit te voeren.

De directie spreekt met geplande tussenpozen een oordeel uit over de werking van dit systeem, zodat het geschikt, passend en doeltreffend blijft. Ook onderzoekt de directie waar kansen liggen voor verbetering en of er wijzigingen moeten worden aangebracht in enig onderdeel van het managementsysteem.

In het schema wordt een minimale ‘agenda’ gegeven voor deze beoordeling: de onderwerpen zijn gegeven en zijn de basisinformatie voor de beoordeling. Deze informatie wordt gegenereerd tijdens verschillende activiteiten. Zowel de verschillende processen leveren informatie als de interne audits, cliëntenonderzoeken, onderzoek onder medewerkers, externe (maatschappelijke en politieke) veranderingen.

De uitkomst van de beoordeling bestaat uit zichtbare besluiten en maatregelen. Deze hebben tot doel de doeltreffendheid van het systeem en de zorgverlening te verbeteren en daarmee het vermogen om aan de eisen van de cliënten te voldoen.

De beoordeling wordt vastgelegd, meestal in een verslag of een rapportage.

Rubriek 5 Personeel

normen

- 5.1 Professioneel handelen**
- 5.1.1 Uitgangspunt van professioneel handelen is de voor de functie relevante opleiding en opgedane ervaring, en de op grond daarvan verworven bekwaamheid en bevoegdheid. Hierbij wordt aangesloten bij de beroepsspecifieke eisen.
- 5.1.2 De directie bewerkstelligt dat medewerkers zich bewust zijn van de invloed van hun handelen op de kwaliteit van de zorgverlening.
- 5.1.3 De organisatie draagt er zorg voor dat de kwaliteit van het professioneel handelen systematisch wordt getoetst en dat de hierbij gehanteerde methodieken en criteria worden geëxpliciteerd. Personeelsevaluaties, intercollegiale toetsing, werkoverleg en cliëntenbesprekingen zijn hierbij belangrijke aspecten.
- 5.1.4 De organisatie werkt, voor zover de beheersbaarheid van het primaire proces dit vereist, met protocollen en richtlijnen betreffende werkwijze, concrete handelingen en aandachtspunten van een bepaalde taak. De kwaliteit van de gehanteerde protocollen en richtlijnen wordt systematisch bewaakt.
- 5.1.5 Het delegeren van (voorbehouden) handelingen en taken geschiedt via schriftelijke overdracht en protocollen en is vastgelegd in een verantwoordelijkheidsstructuur.
- 5.1.6 Daar waar op normniveau professioneel handelen, gedrag en bejegening aan de orde is, waarborgt de organisatie dat het daartoe gehanteerde systeem (zoals intern overleg en intercollegiale toetsing, respectievelijk intern overleg en cliëntenraadpleging) wordt beoordeeld.
- 5.2 Deskundigheid/geschiktheid**
- 5.2.1 De deskundigheidsniveaus zijn omschreven. Per deskundigheidsniveau is een opleidingsindicatie vastgesteld, dan wel een verplicht gesteld diploma vermeld.
- 5.2.2 De organisatie ziet in het kader van opleiding erop toe dat de beroepsbeoefenaar zorg draagt voor registratie en, indien van toepassing, herregistratie.
- 5.2.3 Bij indiensttreding dient men te voldoen aan de binnen de sector gebruikelijke opleidingseisen. Als medewerkers qua opleiding en ervaring nog niet voldoen aan de gestelde eisen treft de organisatie aanvullende maatregelen.
- 5.3 Deskundigheidsbevordering**
- 5.3.1 De organisatie hanteert een beleidsplan voor deskundigheid waarin de relatie is aangegeven tussen organisatiedoelen, ontwikkelingen in de zorgvraag, ontwikkelingen op het gebied van de infectieziektebestrijding/reizigersadviesing/technische hygiënezorg en uitkomsten van personeelsevaluaties enerzijds en werving, selectie, opleiding en bijscholing anderzijds.
- 5.3.2 Jaarlijks wordt de opleidings- en stagebehoefte van de beroepsbeoefenaren/medewerkers bepaald.
- 5.3.3 Gevolgde opleidingen en scholing worden geregistreerd en geëvalueerd in relatie tot het opleidingsplan.
- 5.3.4 De organisatie hanteert beleid voor begeleiding en ondersteuning van (nieuwe) medewerkers.
- 5.3.5 De organisatie hanteert regels voor de aanwezigheid en begeleiding van stagiairs.
- 5.3.6 Medewerkers nemen deel aan intercollegiale toetsing.
- 5.3.7 De uitkomsten van intercollegiale toetsing geven input voor verbeteringen in processen of diensten.

toelichting

Algemeen

De zorgsector is bij uitstek ‘mensenwerk’, dus een goed personeelsbeleid is een voorwaarde. Allereerst is een adequate personeelsbezetting van belang. Voorts is het belangrijk de zorgvuldigheid te waarborgen waarmee nieuwe medewerkers worden gekozen. De opleiding en ervaring van de zorgverlener zijn van doorslaggevend belang voor de kwaliteit van de zorgverlening. Men dient bevoegd en bekwaam te zijn. Hierbij wordt niet alleen gekeken naar de technische aspecten van het vak, maar bovendien naar eigenschappen op het gebied van attitude en bejegening. Bij het werven van medewerkers moet van tevoren duidelijk zijn welke eisen aan de kandidaat worden gesteld en welke fasen het selectieproces kent. Bij medewerkers is aandacht voor motivatie en begeleiding van belang. Ook is aandacht voor nascholing essentieel.

Professioneel handelen

Het professioneel handelen van de uitvoerende medewerkers is een van de belangrijkste voorwaarden voor een goede zorgverlening. De organisatie maakt duidelijk welke eisen worden gesteld aan het handelen, realiseert dat medewerkers bekwaam en bevoegd zijn en toetst of de medewerkers volgens de richtlijnen handelen.

De toetsingsmethode en frequentie kan de organisatie zelf bepalen. Dit is onder meer afhankelijk van het niveau van de medewerkers. Op basis van de toetsingen worden verbetermaatregelen genomen.

Het professioneel handelen wordt ondersteund door richtinggevende documenten zoals procedures, protocollen en richtlijnen. Door deze op instellingsniveau te ontwikkelen en uit te dragen, wordt eenduidigheid nagestreefd. Alle richtinggevende documenten hebben een relatie met de missie en de visie van de organisatie.

Deskundigheid(sbevordering)

Personeel dat invloed heeft op de kwaliteit van de zorgverlening, moet bekwaam zijn. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om personeel in de directe zorguitvoering, maar ook een interne auditor heeft invloed op de kwaliteit. Deze geeft immers een oordeel over het functioneren van een proces, de interacties tussen processen en geeft mogelijke te verbeteren aspecten aan. Al deze functionarissen moeten bekwaam zijn in het uitvoeren van hun taken.

Er dient een relatie te zijn tussen de complexiteit van de zorg of de taak en het deskundigheidsniveau van de medewerker. De criteria voor het in te zetten deskundigheidsniveau dienen te worden vastgelegd. Deze gelden voor alle medewerkers die op de specifieke taak worden ingezet, ook voor oproepkrachten en uitzendkrachten.

Door deskundigheidsbevordering zorgt de organisatie ervoor dat de medewerkers het gewenste niveau behalen en behouden.

De opleidingsbehoefte in de vorm van trainingen, practica, klinische lessen, inwerken en stages wordt jaarlijks bepaald. Middelen hiervoor zijn onder meer het organisatiebeleid en de doelstellingen, functioneringsgesprekken en wettelijke vereisten. Er wordt een opleidingsplan en -programma opgesteld en geaccordeerd. De effectiviteit van de ingezette training wordt geëvalueerd. De cliëntbesprekingen, themabesprekingen, casuïstieken en de zogenaamde intervisie etc. zijn van essentieel belang bij het bevorderen van het professioneel handelen. In deze besprekingen wordt de zorgverlening besproken en onderling afgestemd.

normen

5.4 Personeelsbeleid

- 5.4.1 Ten aanzien van arbeidsrechtelijke aspecten bestaan regelingen met betrekking tot:
- a rechtspositie
 - b arbeidsovereenkomsten
 - c arbeidsomstandigheden (incl. prikaccidenten en hepatitis B-vaccinatie)
 - d aannamebeleid
 - e werving en selectie
 - f inwerkprogramma nieuwe medewerkers
 - g ziekteverzuim
 - h geheimhouding
 - i dienstrooster en capaciteit
 - j functionerings- en/of beoordelingsgesprekken
 - k inspraak of medezeggenschapregeling.
- 5.4.2 De organisatie beschikt over een adequate bezetting conform het formatieplan, gebaseerd op het organisatiebeleid.
- 5.4.3 Het aantal formatieplaatsen is mede afgestemd op het aantal inwoners van het werkgebied, de incidentie en morbiditeit, de risicofactoren en de prioriteitenstelling, waarbij rekening wordt gehouden met de aanwezige mogelijkheid van calamiteiten.
- 5.4.4 De organisatie heeft een contract met een erkende Arbo-dienst, waarin onder meer geregeld zijn de reguliere medische en gezondheidskeuringen en de risico-inventarisatie en -evaluatie.
- 5.4.5 De organisatie verzorgt opvang van medewerkers bij psychosociale problematiek, direct voortvloeiend uit de werkzaamheden.
- 5.4.6 Er zijn taak- en functiebeschrijvingen voor alle functionarissen.

5.5 Klachtenopvang personeel

- 5.5.1 De organisatie beschikt over een systeem voor de behandeling van klachten van medewerkers.

5.6 Tevredenheidsmeting medewerkers

- 5.6.1 De organisatie voert met een vooraf vastgestelde frequentie onderzoek uit naar de tevredenheid van de medewerkers over hun werk, het gevoerde personeelsbeleid en de werkomstandigheden in de organisatie.

toelichting

(vervolg deskundigheid(sbevordering))

Voorbehouden handelingen worden alleen dan uitgevoerd als hiertoe schriftelijke opdrachten gegeven zijn. Zowel de opdrachtgever als de uitvoerende dienen zich te vergewissen van de bekwaamheid om de handeling uit te voeren.

Van alle relevante aspecten, zoals gevolgde opleidingen, deskundigheidsbevorderende maatregelen, evaluaties en functioneringsgesprekken worden registraties bijgehouden.

Personeelsbeleid

De organisatie moet inspelen op de vraag van de cliënt: kwantitief, kwalitatief en met oog voor ontwikkelingen in die vraag. Om duidelijk te hebben wie welke verantwoordelijkheden en bevoegdheden heeft, zijn functiebeschrijvingen noodzakelijk. Aan de hand van deze functiebeschrijvingen kunnen criteria voor aanname worden opgesteld. Aanne- en doorstroombeleid, en beleid ten aanzien van werving en selectie van personeel, maken het mogelijk te beschikken over voldoende bekwaam personeel.

Om te bewerkstelligen dat nieuw personeel ook in de praktijk aan de eisen voldoet, is een inwerkprogramma van belang. Dit programma moet minimaal omschreven items omvatten en de evaluaties (methode, frequentie en criteria) moeten zijn vastgesteld.

Basiszaken die voor het personeel geregeld moeten zijn, zijn bijvoorbeeld de arbeidsovereenkomst, inzetbaarheid, functionerings- en beoordelingsgesprekken en veiligheid.

Informatieverstrekking en onderlinge afstemming zijn van belang voor zowel medewerkers als de organisatie. Werkoverleg, intervisie en patiëntenbesprekingen zijn hiertoe geëigende middelen.

De organisatie doet systematisch onderzoek onder medewerkers over tenminste de arbeidstevredenheid, het professioneel handelen en de werkdruk. Op basis van de analyse van de uitkomsten wordt het beleid aangepast.

Verder wordt gevraagd om een actief beleid te voeren op het gebied van ziektepreventie en terugdringing van het verzuim.

Klachtenopvang en tevredenheidsmeting personeel

Net als voor cliënten dient er ook voor medewerkers een klachtenprocedure te zijn en onderzoek te worden verricht naar de tevredenheid van de medewerkers. De (geregistreerde) gegevens worden geanalyseerd, waardoor de oorzaken voor de klachten aan het licht kunnen komen en trends ontdekt kunnen worden. Op basis hiervan kunnen verbetermaatregelen worden genomen.

Rubriek 6 Onderzoek en ontwikkeling

normen

6.1 Actualisering van het zorgaanbod

6.1.1 De organisatie volgt ontwikkelingen in de zorgvraag, op basis van interne evaluaties en externe feedback van partners in de keten (zie ook rubriek 3, 4.7 en 4.8). Deze worden beoordeeld op consequenties voor het beleid en de organisatie.

6.2 Actualisering beleid op basis van nieuwe ontwikkelingen

6.2.1 De organisatie volgt de ontwikkelingen op het gebied van wet- en regelgeving en wetenschappelijk onderzoek, en zorgt ervoor dat vakliteratuur wordt bijgehouden. Een en ander wordt beoordeeld op consequenties voor de organisatie.

6.3 Kwaliteitsbevordering

6.3.1 De organisatie benut mogelijkheden om te participeren in activiteiten en projecten ter bevordering van de kwaliteit van de zorg, al dan niet in het kader van wetenschappelijk onderzoek.

6.4 Ontwikkeling nieuwe protocollen

6.4.1 De organisatie benut mogelijkheden om te participeren in activiteiten en projecten voor protocolontwikkeling en/of de ontwikkeling van nieuwe hulpverleningsmodellen, bijvoorbeeld op basis van registraties of op basis van de plaats in de keten.

6.5 Onderzoek initiëren

6.5.1 De organisatie benut mogelijkheden om onderzoek te initiëren voor vernieuwende activiteiten op het terrein van de infectieziektepreventie en -bestrijding.

6.6 Research

6.6.1 Research binnen de organisatie voldoet aan wettelijke voorwaarden voor medisch onderzoek.
6.6.2 De organisatie beschikt hiertoe over een gedragscode voor medisch onderzoek.

6.7 Ontwikkeling van behandelmethoden/het zorgaanbod

6.7.1 Van nieuw ingevoerde processen¹⁸ wordt vastgesteld of zij kunnen leiden naar de geplande resultaten.

6.7.2 De organisatie moet, voor zover van toepassing:

- a vaststellen welk doel met de introductie van de nieuwe behandelmethode/het nieuwe zorgaanbod moet worden bereikt
- b vooraf criteria voor de beoordeling en goedkeuring vaststellen, inclusief relevante wet- en regelgeving
- c nagaan of er al informatie over de nieuwe behandelmethode/zorgaanbod voorhanden is
- d de introductie van de nieuwe behandelmethode/het nieuwe zorgaanbod plannen, waarbij wordt voorzien in een testperiode. Hierbij is inbegrepen de vaststelling van het doel en de aanpak van de testperiode en de wijze waarop de methode wordt geëvalueerd
- e bepalen wie verantwoordelijk is voor de introductie van de nieuwe methode/het nieuwe aanbod en welke medewerkers op welke wijze betrokken worden bij de introductie

¹⁸ Bij nieuw opgerichte organisaties geldt deze norm ten aanzien van alle tot het kwaliteitsmanagementsysteem behorende processen (zie voetnoot 14)

toelichting**Algemeen**

Het gaat in rubriek 6 om een gestructureerde verbetercyclus van het bestaande zorgaanbod. De impuls kan voortkomen uit bijvoorbeeld een veranderende zorgvraag, ontwikkelingen op het gebied van wet- en regelgeving, wetenschappelijke ontwikkelingen en uitkomsten van overleg met externe organisaties. Facultatief kan een organisatie zich laten beoordelen op haar systeem voor de ontwikkeling van nieuwe producten.

Actualisering van het zorgaanbod

Ontwikkeling in de zorgverlening betekent veelal dat bestaande zorg in gewijzigde vorm wordt aangeboden aan de cliënten, of dat elders ontwikkelde en beproefde nieuwe behandel- of zorgmethodieken in de organisatie worden ingebed. In deze gevallen moet in de eigen organisatie worden bekeken of de processen tot het gewenste resultaat leiden. Vaak zal dit nieuwe aanbod door middel van een pilot of project worden getest, waarna het al dan niet wordt opgenomen in het reguliere zorgaanbod.

normen

- f vaststellen welke procedures nodig zijn en welke kwalificaties en middelen de medewerkers nodig hebben
- g voor en tijdens de testperiode de patiënten/cliënten inlichten over de achtergrond van de nieuwe methode/het nieuwe aanbod en vooraf toestemming vragen om de methode toe te passen/de nieuwe zorg te verlenen
- h ervoor zorgen dat de werkwijze, ervaringen en resultaten met de nieuwe methode/zorgverlening tijdens de testperiode worden gedocumenteerd
- i na de testperiode besluiten of de behandelingsmethode/zorgverlening in het reguliere zorgaanbod wordt opgenomen.

Facultatief

Ontwerp en ontwikkeling van nieuwe producten, zorg- of dienstverlening

Opmerking

Als de organisatie het voornemen heeft een geheel nieuw product of nieuwe dienst te ontwikkelen, moet zij hier op een beheerste en procesmatige manier mee omgaan.

Ten aanzien van ontwerp en ontwikkeling van geheel nieuwe producten, zorg- of dienstverlening gelden de onderstaande eisen:

6.8 Planning

- 6.8.1 De organisatie beschrijft het voornemen in termen van beoogd resultaat in relatie tot een daadwerkelijke behoefte, het instellingsbeleid en het overheidsbeleid.
- 6.8.2 De organisatie maakt een plan voor de ontwerp- en ontwikkelactiviteiten.
- 6.8.3 In het plan staan in ieder geval beschreven:
 - a de input voor ontwerp en ontwikkeling, waaronder
 - › functionele en prestatie-eisen van het product/de dienst
 - › van toepassing zijnde eisen uit wet- en regelgeving
 - › indien van toepassing: informatie afgeleid van eerdere, vergelijkbare ontwerpen
 - › andere eisen die essentieel zijn voor ontwerp en ontwikkeling
 - b de ontwerp- en ontwikkelingsstappen
 - c op welke wijze beoordeling, verificatie en geldigverklaring plaatsvindt voor elke ontwerp- en ontwikkelingsstap
 - d verantwoordelijkheden en bevoegdheden en organisatie van activiteiten met inbegrip van de communicatiestructuur.
- 6.8.4 De input-eisen worden beoordeeld op geschiktheid. De eisen zijn compleet, ondubbelzinnig en niet strijdig met elkaar.
- 6.8.5 Het plan wordt voorgelegd aan de opdrachtgever¹⁹ voor wat betreft de basisgegevens van het ontwerp, de beoordeling, de geldigverklaring en de eventuele wijzigingen in het ontwerp.
- 6.8.6 Tijdens de voortgang van het ontwerp- en ontwikkelproces wordt het plan zonodig bijgesteld.

¹⁹ De opdrachtgever kan een externe of een interne opdrachtgever zijn bv. de directie of een leidinggevende

toelichting

Ontwerp en ontwikkeling van nieuwe producten, zorg- of dienstverlening

Als een organisatie een geheel nieuwe dienst wil gaan ontwikkelen, wordt zij geacht dit op systematische wijze aan te pakken.

Systematisch ontwikkelen begint met het definiëren van een doel. Wat wil de organisatie bereiken en in welke verhouding staat dat tot de behoefte van de belanghebbenden, het beleid van de organisatie en het beleid van de overheid. In het ontwikkelplan wordt de systematische aanpak uitgewerkt.

Ten aanzien van evaluaties van het ontwerp worden de volgende termen gebruikt: beoordelen, verificatie en geldig verklaren.

Beoordelen: op basis van te voren vastgestelde criteria bepalen of het resultaat conform de eisen zal kunnen zijn, of er problemen zijn of kunnen ontstaan en welke maatregelen noodzakelijk zijn om deze problemen op te lossen of te voorkomen.

Verificatie: bevestiging dat aan de gespecificeerde eisen is voldaan door het verschaffen van objectief bewijs. (vergelijking van het resultaat met de verwachting/eisen) Deze bevestiging kan plaatsvinden door beproevingen, simulaties, steekproeven om te controleren of aan de inpuiseisen is voldaan en evaluaties aan de hand van ervaringen uit het verleden met vergelijkbare processen.

Geldigverklaren: een verklaring afgeven dat het werkelijke resultaat overeenkomt met het beoogde resultaat. De wijze waarop deze geldigverklaring wordt uitgevoerd en de criteria daarvoor moeten van te voren zijn bepaald. Als blijkt dat de nieuwe dienst voldoet aan de verwachtingen, is een logische volgende stap dat de dienst in breder verband beschikbaar wordt gesteld.

101

Registraties

Gedurende het gehele ontwikkeltraject worden registraties bijgehouden van:

- › de beoordelingen
- › de verificaties
- › de geldigverklaring(en)
- › evaluaties
- › maatregelen
- › wijzigingen.

normen

6.9 De output van ontwerp en ontwikkeling

6.9.1 De output van ontwerp en ontwikkeling moet geschikt zijn om verificatie mogelijk ten opzichte van de input uit te voeren. De vorm is afhankelijk van het soort product of dienst. De output wordt vooraf goedgekeurd en vastgelegd.

6.9.2 De output moet:

- a voldoen aan de inputeisen voor ontwerp en ontwikkeling
- b geschikte informatie leveren voor eventuele inkoop en uitvoering
- c de aanvaardingscriteria voor het product of de dienst bevatten of ernaar verwijzen
- d de eigenschappen en kenmerken van het product of de dienst specificeren die essentieel zijn voor een veilig en juist gebruik.

6.10 Beoordeling van ontwerp en ontwikkeling

6.10.1 In de planning zijn de evaluatiemomenten opgenomen. Deze evaluatie omvat een beoordeling van ontwerp en ontwikkeling en wordt uitgevoerd om:

- a te beoordelen of de resultaten het mogelijk maken om aan de eisen te voldoen
- b eventuele problemen vast te stellen en noodzakelijke maatregelen voor te stellen.

6.10.2 Aan deze evaluaties nemen ook functionarissen deel die betrokken zijn bij de te beoordelen stappen of stadia. Van de beoordelingsresultaten en van eventueel noodzakelijke maatregelen worden registraties bijgehouden.

normen

6.11 Verificatie van ontwerp- en ontwikkeling

- 6.11.1 Om ervoor te zorgen dat de output van het ontwerp en de ontwikkeling overeenkomen met de inpuiseisen worden verificaties uitgevoerd.
- 6.11.2 Deze verificaties worden uitgevoerd:
 - a in overeenstemming met de planning
 - b in overleg met de vertegenwoordigende organisatie van de beoogde afnemers, financier(s) en eventuele andere betrokkenen, als dit praktisch uitvoerbaar is.
- 6.11.3 Van de verificaties worden registraties bijgehouden.
- 6.11.4 Daar waar mogelijk wordt wetenschappelijke onderbouwing terzake van de toepassing gezocht.

6.12 Geldigverklaring van ontwerp en ontwikkeling

- 6.12.1 Een geldigverklaring is noodzakelijk om ervoor zorg te dragen dat het uiteindelijke product of de dienst kan voldoen aan de eisen voor gespecificeerde toepassing, beoogd gebruik en/of de gebruikerseisen (voor zover die bekend zijn).
- 6.12.2 Ook wordt vastgesteld of de benodigde middelen aanwezig zijn en de informatie over het nieuwe product of dienst beschikbaar is voor de gebruikers.
- 6.12.3 De geldigverklaring van ontwerp en ontwikkeling wordt uitgevoerd in overeenstemming met de planning en in overleg met de vertegenwoordigende organisatie van de beoogde afnemers, financier(s) en eventuele andere betrokkenen.
- 6.12.4 Als dit praktisch uitvoerbaar is, wordt de geldigverklaring afgerond voorafgaand aan de levering of toepassing van het product of de dienst.
- 6.12.5 Registraties van de beoordelingsresultaten en van eventueel noodzakelijke maatregelen worden bijgehouden.

6.13 Beheersing van wijzigingen in ontwerp en ontwikkeling

- 6.13.1 Wijzigingen worden beoordeeld, geverifieerd, en voor zover van toepassing geldig verklaard en goedgekeurd voor invoering.
- 6.13.2 Bij de beoordeling van wijzigingen in ontwerp en ontwikkeling wordt het effect van de wijzigingen op de samenstellende delen en op reeds geleverde producten of diensten beoordeeld.
- 6.13.3 De wijzigingen worden vastgesteld en geregistreerd. Dat geldt ook voor de beoordelingsresultaten en eventueel noodzakelijke maatregelen.

6.14 Evaluaties na invoering/levering

- 6.14.1 Na invoering/levering worden nieuwe producten/diensten volgens een vooraf opgesteld evaluatieplan geëvalueerd op behoeften en effectiviteit in de praktijk.
- 6.14.2 Van deze evaluaties en de daaruit voortkomende maatregelen worden registraties bijgehouden.

Rubriek 7 Fysieke omgeving en materiaal

normen

7.1 Beheersing van bewakings- en meetapparatuur

- 7.1.1 De organisatie stelt vast:
- a welke apparatuur de uitkomst van de behandeling/zorgverlening beïnvloedt
 - b welke bewaking en meting op deze apparatuur moet worden uitgevoerd om het bewijs te kunnen leveren dat de apparatuur overeenkomstig de eisen werkt (ijking, kalibratie)
 - c welke bewakings- en meetmiddelen geschikt zijn om de bewaking en meting uit te voeren.
- 7.1.2 Bewaking en meting moeten procesmatig volgens de bewakings- en metingseisen kunnen worden uitgevoerd. De organisatie stelt hiertoe processen vast.
- 7.1.3 De meetapparatuur zoals genoemd onder 7.1.1a moet:
- a met gespecificeerde tussenpozen of voorafgaand aan gebruik worden gekalibreerd of geverifieerd. Deze kalibratie/verificatie wordt uitgevoerd aan de hand van meetstandaarden die herleidbaar zijn tot (inter)nationale meetstandaarden. Als deze (inter)nationale standaarden niet bestaan, wordt de basis die gebruikt is voor de kalibratie of verificatie geregistreerd
 - b zonodig worden gejusteerd of opnieuw gejusteerd
 - c worden geïdentificeerd om de kalibratiestatus te kunnen vaststellen
 - d worden beveiligd tegen ongepland justeren waardoor het meetresultaat ongeldig zou zijn
 - e worden beveiligd tegen beschadiging en achteruitgang tijdens gebruik, onderhoud en opslag.
- Het onder 7.1.3 genoemde is alleen vereist wanneer dit noodzakelijk is om geldige meetresultaten te verkrijgen.*
- 7.1.4 De resultaten van de metingen worden geregistreerd.
- 7.1.5 Als blijkt dat de meet- of bewakingsapparatuur niet overeenkomstig de eisen functioneert, wordt de geldigheid van de voorgaande meetresultaten beoordeeld.
- 7.1.6 De organisatie treft zonodig passende maatregelen.
- 7.1.7 Van de resultaten van de kalibratie en verificatie worden registraties bijgehouden.
- 7.1.8 Als computersoftware wordt gebruikt bij het bewaken en meten, moet worden vastgesteld dat deze software het vermogen heeft om de beoogde metingen te verrichten. Dit gebeurt voor het eerste gebruik en wordt zonodig opnieuw bevestigd.

7.2 Gebouwen en faciliteiten

- 7.2.1 De organisatie beschikt over passende ruimtes en faciliteiten voor:
- a cliënten (behandelkamer, wachtruimten)
 - b medewerkers
 - c installaties en apparatuur
 - d opslag en afvoer van materialen
 - e opslag van gegevens.
- 7.2.2 Ruimten zijn zodanig gebouwd en ingericht dat de privacy van de cliënt is gegarandeerd.
- 7.2.3 Het gebouw is wat betreft situering, entree, interne bouw en inrichting goed toegankelijk voor cliënten.

toelichting

Algemeen

In de zorgsector dienen zowel de ruimten als de apparatuur aan specifieke eisen te voldoen. De ruimten dienen een doelmatige en kwalitatief goede zorg mogelijk te maken. De instelling hanteert hiervoor criteria bij de bouw en inrichting, bijvoorbeeld voor gescheiden werkprocessen en hygiëne. Wat betreft de apparatuur wordt bijvoorbeeld de noodzaak van kalibratie van apparatuur beoordeeld.

Beheersing van bewakings- en meetapparatuur

Deze paragraaf gaat over het kalibreren van meetmiddelen, een technisch onderwerp dat voor mensen die er niet dagelijks mee te maken hebben wellicht enige toelichting behoeft.

In onze maatschappij met zijn toenemende internationale contacten en handel, wordt standaardisatie steeds belangrijker. Het is nu eenmaal handig dat je er zeker van kunt zijn dat een liter een liter is en dat een bankpas in alle PIN-automaten past. Van belang is niet alleen dat de maten hetzelfde zijn, maar ook dat de uitkomsten van een instrument waarmee wordt gemeten met een erkende standaard kunnen worden vergeleken.

Voorbeelden van metingen waar je van op aan moet kunnen in het dagelijkse leven

De snelheidsmeter in een flitsapparaat: kreeg ik die bekeuring omdat ik echt tien kilometer te hard reed? Maar ook: is de gemeten bloeddruk juist? Is het gemeten lichaamsgewicht of de gemeten temperatuur van de koelcel juist?

Voor bepaalde metingen is het van essentieel belang dat ze juist zijn. De apparatuur waarmee die metingen worden uitgevoerd moet 'gekalibreerd' of 'geijkt' zijn. Dat betekent dat ze regelmatig met een erkende standaard worden vergeleken. Dat geldt bijvoorbeeld voor de thermometers in de koelkasten waar entstoffen worden bewaard.

Als de uitkomst van die vergelijking klopt, zijn de metingen die met het apparaat zijn verricht juist. Als de uitkomst van de meting afwijkt van de standaard, moet worden beoordeeld wat de gevolgen van de afwijking kunnen zijn en vanaf wanneer deze afwijking zich al zou kunnen voordoen. Er moeten dus registraties worden bijgehouden van zowel de verrichte metingen en de uitslagen als van de gehanteerde criteria.

De vereiste kalibratiemetingen kunnen worden uitgevoerd door erkende meetinstituten. Ook worden wel eigen standaarden gebruikt, die dan op hun beurt weer worden gekalibreerd.

normen

7.3 Kleding, installaties en apparatuur

- 7.3.1 De organisatie zorgt ervoor dat:
- a zij beschikt over de benodigde communicatieapparatuur
 - b zij beschikt over de benodigde voorzieningen
 - c daar waar nodig passende kleding beschikbaar wordt gesteld
 - d de inventaris systematisch en met een vooraf vastgestelde frequentie wordt gecontroleerd en gekalibreerd, gericht op de gebruiksdoelstelling m.b.t. bereik en nauwkeurigheid
 - e de inventaris passend, volgens vaste schema's, (preventief) wordt onderhouden en dat correcties en reparaties worden uitgevoerd
 - f hulpmiddelen en apparatuur t.b.v. het onderhoud en de kalibratie van de inventaris voldoen aan fabriekseisen
 - g defecte materialen als niet te gebruiken worden gekenmerkt
 - h identificatie van metingen plaatsvindt in relatie tot doelstellingen
 - i alle nieuw in te zetten apparatuur vooraf wordt gecontroleerd op functionaliteit, betrouwbaarheid en veiligheid en dat deze daarna wordt vrijgegeven voor gebruik.
- 7.3.2 De organisatie beschikt over noodvoorzieningen in het geval van calamiteiten.
- 7.3.3 De organisatie zorgt ervoor dat de bediening en werking van apparatuur bekend is bij de betrokken medewerkers.

7.4 Materiaal- en voorraadbeheer

- 7.4.1 *Algemene Infectieziektebestrijding*
- De organisatie zorgt ervoor dat:
- a vaccins, medicijnen en hulpmiddelen altijd in voldoende mate voorradig zijn en op houdbaarheid worden gecontroleerd
 - b de bewaring van vaccins en medicijnen zodanig is dat verwisseling wordt voorkomen en dat houdbaarheid wordt gegarandeerd conform landelijke richtlijnen en die van de fabrikant
 - c verbruik van vaccins, medicijnen en hulpmiddelen binnen vastgestelde termijnen wordt geregistreerd en verantwoord conform landelijke richtlijnen
 - d een toezichthoudend apotheker is aangesteld
 - e de hulpmiddelen direct voor het gebruik door de medewerker worden gecontroleerd op waarborgen (indien van toepassing) voor de steriele verpakking ervan
 - f in voorraad zijnde overige hulpmiddelen, zoals medische apparatuur, up to date zijn en blijven en kunnen worden gebruikt in de hulpverlening, tenzij anders gekenmerkt.

toelichting

Materiaal- en voorraadbeheer

Wanneer is vastgesteld welke middelen noodzakelijk zijn moeten deze ook beschikbaar worden gesteld. Het is van belang dat vaststaat wie verantwoordelijk is voor het bijhouden van de voorraden en wie bevoegd is om deze aan te vullen.

Waar dat van belang is (bijvoorbeeld bij bepaalde vaccins, medicijnen en hulpmiddelen) wordt een minimale voorraad bepaald en aangehouden.

Waar van toepassing dient (preventief) onderhoud plaats te vinden aan materialen en apparatuur. Materialen of middelen worden vervangen voordat zij door veelvuldig gebruik of ouderdom niet meer bruikbaar zijn. De criteria voor onbruikbaarheid kunnen worden vastgesteld aan de hand van ervaringsgegevens, gegevens van de leverancier etc.

Opslag

Hierbij gaat het om zowel het opslaan van fysieke materialen als van persoonlijke gegevens en informatie. Bij fysieke materialen zijn methoden van voorraadbeheer (*first-in-first-out*, bepaling van minimale en maximale voorraden) en het bepalen van geschikte opslagmethoden (gekoeld, gestapeld, in een gifkast) dikwijls vrij gemakkelijk te bepalen. Ook de methoden om materiaal zodanig te behandelen dat het zo lang mogelijk mee gaat, zijn goed vast te stellen. Dezelfde eisen gelden voor het opslaan van persoonlijke gegevens en informatie. Hierbij is van belang dat de toegankelijkheid goed is geregeld (wie mag gebruik maken van welke gegevens) en dat de gegevens zodanig worden bewaard dat ze niet achteruitgaan, maar ook dat aan wettelijke eisen wordt voldaan voor wat betreft bewaartijd en privacy. De vernietiging van gegevens is ook een punt van aandacht. De bescherming van de privacy geldt voor cliënten en personeel.

Niet zozeer de opslag als wel de behandeling van goederen komt aan de orde bij het omgaan met het eigendom van de cliënt en de behandeling en afhandeling van schades.

normen

- 7.4.1 *Reizigersadvisering en -immunisatie*
De organisatie zorgt ervoor dat:
- a medicijnen en hulpmiddelen altijd in voldoende mate voorradig zijn en op houdbaarheid worden gecontroleerd
 - b de bewaring van medicijnen zodanig is dat verwisseling wordt voorkomen en dat houdbaarheid wordt gegarandeerd conform landelijke richtlijnen en die van de fabrikant
 - c verbruik van medicijnen en hulpmiddelen binnen vastgestelde termijnen wordt geregistreerd en verantwoord conform landelijke richtlijnen
 - d een toezichthoudend apotheker is aangesteld
 - e de hulpmiddelen direct voor het gebruik door de medewerker worden gecontroleerd op waarborgen (indien van toepassing) voor de steriele verpakking ervan
 - f in voorraad zijnde overige hulpmiddelen, zoals medische apparatuur, up to date zijn en blijven en kunnen worden gebruikt in de hulpverlening, tenzij anders gekenmerkt.
- 7.4.1 *Technische hygiënezorg*
De organisatie zorgt ervoor dat:
- a hulpmiddelen altijd in voldoende mate voorradig zijn en op houdbaarheid worden gecontroleerd
 - b de bewaring van hulpmiddelen zodanig is dat verwisseling wordt voorkomen en dat houdbaarheid wordt gegarandeerd conform landelijke richtlijnen en die van de fabrikant
 - c verbruik van hulpmiddelen wordt geregistreerd en verantwoord
 - d de hulpmiddelen direct voor het gebruik door de medewerker worden gecontroleerd op waarborgen (indien van toepassing) voor de steriele verpakking ervan
 - e in voorraad zijnde overige hulpmiddelen, zoals medische apparatuur, up to date zijn en blijven en kunnen worden gebruikt in de hulpverlening, tenzij anders gekenmerkt.
- 7.4.2 De organisatie hanteert richtlijnen op het gebied van het omgaan met persoonlijke eigendommen van cliënten.

Rubriek 8 Diensten door derden

normen

8.1 Inkoop van materialen/middelen/apparatuur en diensten

- 8.1.1 De organisatie stelt vast hoe de inkoop van producten en diensten wordt beheerst. Die beheersing is passend voor:
 - a de mate waarin het ingekochte product of dienst de zorgverlening of de realisatie van het product beïnvloedt
 - b het belang dat de organisatie toekent aan het product of de dienst.
- 8.1.2 De beheersing omvat zowel de leverancier als het product of de dienst zelf.
- 8.1.3 Voor de inkoop van deze producten en diensten specificeert de organisatie eisen. Voor zover van toepassing omvat dit:
 - a eisen voor goedkeuring, procedures, processen en uitrusting
 - b eisen voor kwalificatie van personeel
 - c eisen vanuit het kwaliteitsmanagementsysteem.
- 8.1.4 Deze inkoop-eisen worden beoordeeld op geschiktheid voordat ze aan de leverancier worden bekend gemaakt.
- 8.1.5 De organisatie zorgt ervoor dat ingekochte producten en diensten voldoen aan de gespecificeerde inkoop-eisen door
 - a leveranciers te selecteren en te beoordelen op hun vermogen om een product of dienst te leveren overeenkomstig de eisen
 - b de criteria voor keuze, beoordeling en herbeoordeling van leveranciers vast te stellen
 - c de keuring of andere activiteiten vaststellen en invoeren waarmee kan worden zeker gesteld dat de ingekochte producten en diensten aan de inkoop-eisen voldoen.

N.B: Als de organisatie of haar klant de verificatie wenst uit te voeren bij de leverancier, dan worden de voorgenomen verificatie-activiteiten en de methode van productvrijgave vermeld in de inkoopinformatie.

- 8.1.6 De organisatie houdt registraties bij van de beoordelingsresultaten en van eventueel noodzakelijke maatregelen.

8.2 Uitbesteding aan derden

- 8.2.1 Als een organisatie ervoor kiest om enig proces uit te besteden dat van invloed is op de kwaliteit van de zorgverlening, het product of de dienst, dan bewerkstelligt zij dat dergelijke processen worden beheerst.
- 8.2.2 Deze beheersing wordt vastgesteld binnen de eisen van het kwaliteitsmanagementsysteem.

toelichting

Algemeen

In rubriek 8 gaat het om alle goederen, diensten en informatie die aan de zorginstelling worden geleverd door derden. De instelling wordt geacht zowel de ingekochte goederen en diensten als de leveranciers te beoordelen. Van belang is de bewaking van de ingekochte of uitbestede goederen en diensten (onder diensten vallen onder meer diensten van uitzendbureaus, opleidingsinstituten, organisatieadviesbureaus, werving en selectiebureaus en andere GGD'en). Deze dienen in overeenstemming te zijn met de eisen van het eigen kwaliteitsmanagementsysteem.

Als de zorginstelling deel uit maakt van een holding wordt de interne dienstverlening tevens als diensten door derden opgevat. Van belang hierbij is dan dat zogenoemde *servicelevel-agreements* (schriftelijk vastgelegde afspraken) zijn vastgesteld.

Inkoop van materialen/middelen/apparatuur en diensten

Als een deel van een proces wordt uitbesteed, bijvoorbeeld de administratie, de schoonmaak van een gebouw of bepaalde zorgvormen in 'onderaanneming', dan zorgt de organisatie er zelf voor dat de uitbestede diensten beheerst worden uitgevoerd en voldoen aan de eisen. Dit wordt vastgesteld in het kwaliteitsmanagementsysteem.

Bij een aantal ingekochte producten of diensten is de kwaliteit van het product of de dienst van uitzonderlijk belang, bijvoorbeeld omdat het van directe invloed is op de zorgverlening (een ingehuurde verpleegkundige of het softwarepakket voor de planningsactiviteiten). Voor andere producten of diensten zijn deze kwaliteitsaspecten van minder belang, bijvoorbeeld bij kopieerpapier. Hier kan het echter van belang zijn dat de leverancier een goede kwaliteit-prijsverhouding biedt of binnen 24 uur kan leveren.

De organisatie stelt zelf vast welke producten en diensten zo belangrijk zijn dat de inkoop beheerst moet plaatsvinden. De wijze van beheersing kan de organisatie zelf per product of dienst bepalen. Dit geldt ook voor de beheersing van de diensten van de leveranciers.

Beheersing begint met weten wat je wilt: welke eisen stel je aan het product, de dienst of de leverancier. Vervolgens moet er voor worden gezorgd dat de producten en diensten ook aan de eisen voldoen door:

- › vooraf na te gaan of een leverancier het product of de dienst kan leveren (leverancierselectie en -beoordeling)
- › de criteria vast te stellen voor selectie van een leverancier en vast te leggen hoe wordt nagegaan of hij aan de criteria blijft voldoen (beoordeling en herbeoordeling)
- › vast te stellen op welke wijze wordt beoordeeld of het product of de dienst aan de eisen voldoet. Deze keuringen worden aantoonbaar uitgevoerd. Als bijvoorbeeld een verpleegkundige van een particulier bureau wordt ingehuurd, moet zij aantonen dat zij is gekwalificeerd voordat zij begint.

Van alle beoordelingen (zowel van de leveranciers als van de geleverde producten en diensten) worden registraties bijgehouden. Ook maatregelen die genomen zijn omdat de leverancier of het product of de dienst niet aan de verwachting voldeed, moeten worden bijgehouden. De registraties en beoordelingen worden geanalyseerd en dienen dan als input voor de systeembeoordeling door de directie.

Rubriek 9 Documenten

normen

9.1 Algemeen²⁰

- 9.1.1 Het kwaliteitsmanagementsysteem moet gedocumenteerd zijn om aantoonbaar te kunnen voldoen aan de eisen van dit schema²¹.
- 9.1.2 De documentatie van het kwaliteitsmanagementsysteem omvat:
 - a gedocumenteerde verklaringen van een kwaliteitsbeleid en kwaliteitsdoelstellingen
 - b een kwaliteitshandboek
 - c gedocumenteerde procedures die in dit schema vereist zijn
 - d documenten die de organisatie nodig heeft voor het realiseren van een doeltreffende planning, uitvoering en beheersing van haar processen
 - e registraties vereist in dit schema.

9.2 Kwaliteitshandboek

- 9.2.1 De organisatie moet een kwaliteitshandboek opzetten en bijhouden, waarin is opgenomen:
 - a het onderwerp en toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem, met inbegrip van de bijzonderheden van en rechtvaardiging voor eventuele uitsluitingen
 - b de voor het kwaliteitsmanagementsysteem vastgestelde procedures, of een verwijzing ernaar
 - c een beschrijving van de interacties tussen de processen van het kwaliteitsmanagementsysteem.

9.3 Beheersing van documentatie

- 9.3.1 De documenten die vereist zijn door het kwaliteitsmanagementsysteem (inclusief contracten en overeenkomsten) worden beheerst.
- 9.3.2 Er is een gedocumenteerde procedure waarin staat beschreven welke beheersmaatregelen nodig zijn om:
 - a documenten goed te keuren op geschiktheid alvorens ze worden uitgegeven
 - b documenten te beoordelen, en indien nodig te actualiseren en opnieuw goed te keuren
 - c veranderingen en de actuele revisiestatus van de documenten te identificeren
 - d actuele versies van documenten toegankelijk te maken op relevante werkplekken
 - e documenten leesbaar en gemakkelijk identificeerbaar te houden
 - f documenten van externe oorsprong als zodanig herkenbaar te laten zijn en de distributie ervan te beheersen
 - g onbedoeld gebruik van vervallen documenten te voorkomen en geschikte identificatie toe te passen als ze om welke reden dan ook worden bewaard.

²⁰ Opmerking 1: Wanneer in dit schema de term “gedocumenteerde procedure” wordt gebruikt, betekent dit dat de procedure is opgezet, gedocumenteerd, geïmplementeerd en bijgehouden.

Opmerking 2: De omvang van de documentatie van het kwaliteitsmanagementsysteem kan per organisatie verschillen als gevolg van:

- › de omvang van de organisatie en het type activiteiten
- › de complexiteit van de processen en hun interacties
- › de bekwaamheid van het personeel

Opmerking 3: De documentatie kan in elke vorm of soort medium zijn.

²¹ Zeer beperkt worden eisen gesteld aan de vorm van deze documenten (bijvoorbeeld procedures, richtlijnen, protocollen). Waar geen specifieke eisen benoemd zijn, kan de organisatie zelf bepalen welke vorm geschikt is.

toelichting

Algemeen

Rubriek 9 betreft een beheersysteem voor alle documenten en elektronische bestanden die vallen onder het kwaliteitsmanagementsysteem. Het gaat hierbij om documenten die de werkwijze binnen een instelling vastleggen, om documenten waarin de feitelijk geleverde zorg is geregistreerd en om relevante externe documenten. Het beheersysteem beschrijft hoe documenten ontstaan worden geautoriseerd, gewijzigd, bewaard, vervallen verklaard en vernietigd. Ook moet duidelijk zijn hoe de privacy van cliënten wordt gewaarborgd.

Om aan te kunnen tonen dat aan de eisen in dit schema wordt voldaan, is het kwaliteitsmanagementsysteem vastgelegd. De organisatie is tot op zekere hoogte vrij in de vorm (een procedure of een formulier, een richtlijn of een afspraak in de notulen), het medium (digitaal, op papier enz.) en de omvang van de documentatie.

Zowel naar vorm als naar omvang is de vastlegging geschikt voor de organisatie en aansluiten bij de werkwijze, de kenmerken van medewerkers, het aantal organisatieniveaus en de complexiteit van de zorg- of dienstverlening.

Kwaliteitshandboek

De organisatie moet een kwaliteitshandboek opzetten en bijhouden. Steeds vaker wordt met een digitaal handboek gewerkt.

Beheersing van documentatie

De documenten die nodig zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem moeten worden beheerst. Dat wil zeggen dat duidelijk moet zijn welke documenten tot het systeem behoren, wanneer ze zijn uitgegeven, of ze zijn goedgekeurd of nog in de conceptfase verkeren, of er al eerder soortgelijke documenten zijn uitgegeven, wie de documenten nodig heeft, etc. Van belang is dat de noodzakelijke documenten tijdig beschikbaar zijn op de relevante afdelingen voor de relevante medewerkers. Onder documentatie vallen ook digitale documenten, software etc.

normen

9.4 Beheer van kwaliteitsregistraties²²

- 9.4.1 Kwaliteitsregistraties worden vastgesteld en bijgehouden om het bewijs te leveren dat aan de normen wordt voldaan en dat het kwaliteitsmanagementsysteem doeltreffend werkt. Hiertoe stelt de organisatie vast welke registraties relevant zijn en op welke wijze zij worden bijgehouden.
- 9.4.2 Registraties zijn leesbaar, gemakkelijk herkenbaar en terug te vinden.
- 9.4.3 Er is een gedocumenteerde procedure om de beheersing te bepalen die nodig is voor de volgende aspecten van registraties:
 - a de identificatie
 - b het opslaan
 - c de bescherming
 - d het terugvinden
 - e de bewaartermijn
 - f de vernietiging.

²² Opmerking: Kwaliteitsregistraties zijn alle schriftelijke of elektronische registraties die worden bijgehouden om aan te tonen dat men voldoet aan gespecificeerde eisen en om aan te tonen dat het kwaliteitsmanagementsysteem doeltreffend werkt (informatiesystemen, bijzondere gebeurtenissen, controles, feedbackgegevens, overleggen, klachten, toetsingen, audits alsmede contracten en gegevens van leveranciers).

toelichting**Beheer van kwaliteitsregistraties**

Er worden gegevens verzameld om te kunnen aantonen dat aan de normen wordt voldaan en dat het managementsysteem doeltreffend werkt.

Allereerst wordt aangegeven welke registraties nodig en relevant zijn, vervolgens op welke wijze ze worden bijgehouden (turven, continue controle of steekproefsgewijs). Minimaal worden die registraties bijgehouden die in de verschillende normen zijn genoemd.

Alle registraties moeten leesbaar zijn, herkenbaar en terug te vinden. Een aantekening op een los briefje gaat makkelijker verloren dan een aantekening in een zorg/dienstverleningsplan op de daarvoor bestemde plaats.

Bijlagen

- Bijlage 1** Definities
- Bijlage 2** Samenstelling Werkgroep Infectieziektebestrijding
- Bijlage 3** Overzicht relevante documenten
- Bijlage 4** Referentietabel ISO 9001: 2000 vs Certificatieschema
Infectieziektepreventie en -bestrijding
- Bijlage 5** Overzicht Algemene Kwaliteitscriteria NPCF

Bijlage 1 Definities

Accreditatie

Accreditatie is de erkenning door een gezaghebbende organisatie dat een andere organisatie of persoon competent is om een bepaalde taak uit te voeren (ISO). De Raad voor Accreditatie is de gezaghebbende organisatie die accreditaties verleent aan certificerende instellingen.

Afwijking

Het niet voldoen aan een eis (norm).

Audit

Kwaliteitsevaluatie: een systematisch en onafhankelijk onderzoek om te bepalen of de kwaliteitsactiviteiten en de resultaten hiervan overeenkomen met vastgelegde regelingen en of deze laatste doeltreffend ten uitvoer zijn gebracht, alsmede geschikt zijn voor het bereiken van de doelstellingen.

Systematisch, onafhankelijk en gedocumenteerd proces voor het verkrijgen van auditbewijsmateriaal en het objectief beoordelen daarvan om vast te stellen in welke mate aan overeengekomen auditcriteria is voldaan

Auditbewijsmateriaal

Registraties en beweringen op basis van feiten of andere informatie die verifieerbaar zijn en relevant voor de auditcriteria.

Auditcriteria

Geheel van beleidslijnen, procedures of eisen (normen) gebruikt als een referentie.

Auditor

Degene die een audit uitvoert.

Certificatie

Activiteiten op grond waarvan een onafhankelijke instantie kenbaar maakt dat er een gerechtvaardigd vertrouwen bestaat in het feit dat een duidelijk omschreven onderwerp van certificatie in overeenstemming is met een bepaalde norm of eisenstellend document.

Certificatieschema

Overzicht van normen. In het beoordelings- / certificatieschema van de stichting HKZ zijn de visies van de verschillende partijen (cliënten, zorgaanbieders en financiers) waaraan de kwaliteit moet voldoen uitgedrukt in normen.

Cliënt

De definitie van 'de cliënt' als de afnemer van de zorg is in rubriek 1 van de deelschema's opgenomen. Daarnaast zijn er ook organisaties zoals de financier, de cliëntenorganisaties, ketenpartners die als cliënt worden beschouwd worden.

Cliëntdossier

Het cliëntdossier bevat gegevens over de cliënt, waarbij is voldaan aan de opgegeven nor-

men. Als documenten (zoals correspondentie van derden) niet te begrijpen zijn voor de cliënt, dient hij of zij een toelichting te ontvangen. De werkaantekeningen van de professionals vallen niet onder het cliëntdossier. Wel zijn samenvattingen opgenomen van werkwijze aangaande ondernomen activiteiten ten behoeve van het realiseren van een antwoord op de hulpvraag.

Conformiteit

Het voldoen aan een eis (norm).

Continu verbeteren

Zich herhalende activiteit om het vermogen te vergroten aan normen (eisen) te voldoen. Het proces van het vaststellen van doelstellingen en het vinden van kansen voor verbetering is een continu proces, waarin gebruik wordt gemaakt van auditbevindingen en auditconclusies, analyse van gegevens, directiebeoordelingen of andere middelen. Het leidt in het algemeen tot corrigerende of preventieve maatregelen.

Correctie

Maatregel genomen om een waargenomen afwijking weg te nemen.

Corrigerende maatregel

Maatregel genomen om de oorzaak van een waargenomen afwijking of andere ongewenste situatie weg te nemen.

Corrigerende maatregelen worden getroffen om herhaling te voorkomen. Preventieve maatregelen worden getroffen om te voorkomen dat zich iets voordoet.

Criterium

Kenmerk of maatstaf op grond waarvan beoordeling plaatsvindt.

Directie

De directie is de persoon of groep van personen die een organisatie of een eenheid waarop een certificatieschema van toepassing is op het hoogste niveau bestuurt en beheerst.

Directievertegenwoordiger

De directievertegenwoordiging bestaat uit één of meerdere medewerkers die bepaalde verantwoordelijkheden en bevoegdheden hebben in verband met het kwaliteitsmanagementsysteem. Welke medewerkers dat zijn is afhankelijk van de grootte van de organisatie. In kleine organisaties kan dit de directeur zijn, in een kleine praktijk de eigenaar. In grotere organisaties zijn deze verantwoordelijkheden en bevoegdheden vaak gedelegeerd.

Doeltreffendheid

De mate waarin geplande activiteiten worden gerealiseerd en geplande resultaten worden behaald.

Doelmatigheid

De verhouding tussen behaalde resultaten en gebruikte middelen.

Effectief

Doeltreffend, het beoogde resultaat wordt bereikt.

Efficiënt

Doelmatig, de middelen worden optimaal ingezet.

Eis

Behoeft of verwachting die kenbaar gemaakt, vanzelfsprekend of dwingend voorgeschreven is. De term ‘vanzelfsprekend’ betekent dat het de normale gang van zaken is zonder dat dit expliciet als eis is gesteld. Een gespecificeerde eis is een eis die kenbaar is gemaakt in bijvoorbeeld een document.

Ethiek

De grondslag voor maatschappelijk en moreel verantwoordelijk handelen.

Evidence Based Practice

Evidence based handelen is een combinatie van wetenschappelijke inzichten, klinische ervaring en de wensen van de patiënt/cliënt.

Feedback

Terugkoppeling van informatie over de output van een proces. Op basis van de informatie kan actie worden ondernomen ter correctie van de output en/of verbetering dan wel beheersing van het proces. Het geheel van meting van de output, vergelijking van de meting met een normwaarde en corrigerende actie is een feedbackloop of terugkoppellus. De indicator is een instrument voor feedback.

Stichting HKZ

De Stichting Harmonisatie van Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector heeft als belangrijk doel dat bij certificatieactiviteiten dezelfde systematiek wordt gehanteerd en dat certificaten voor alle sectoren dezelfde betekenis en hetzelfde gewicht hebben.

Harmonisatiemodel

Het harmonisatiemodel is de basis voor een uniform systeem van externe onafhankelijke beoordeling c.q. certificatie in de zorgsector. Er is een onderverdeling in negen rubrieken (intake/indicatie, uitvoering, evaluatie/nazorg, beleid en organisatie, personeel, onderzoek en ontwikkeling, fysieke omgeving en materiaal, diensten door derden en documenten). De rubrieken worden uitgewerkt in thema's en normen.

Implementatie

Het testen, introduceren en in gebruik nemen van een nieuw systeem, werkwijze of apparatuur.

Indicator

Een instrument om een tevoren bepaald onderdeel of de prestatie van een proces te meten en het verloop hiervan te kunnen volgen. Het gaat om een meetbaar fenomeen dat een signalerende functie heeft met betrekking tot de kwaliteit van zorg en de kwaliteit van de organisatie. Te denken valt aan doorlooptijden, tevredenheid van medewerkers en cliënten, aantal klachten, wachttijden en wachttijden en gebruik van protocollen.

Infrastructuur

Het geheel van materiële voorzieningen en faciliteiten van een organisatie, zoals gebouwen, inventaris, apparaten en communicatielijnen.

ISO compatibel normenstelsel

Normenstelsel overeenkomend met ISO 9001:2000.

Kalibreren

Het geheel van handelingen vereist om te bewerkstelligen dat meetuitrusting voldoet aan de eisen voor het beoogd gebruik ervan.

Ketenpartner

EenDEene organisatie waarmee wordt samengewerkt teneinde de zorg- en dienstverlening voor individuele cliënten af te stemmen en hiaten te voorkomen. Per partner wordt bepaald wie het meest geschikt is om een bepaalde taak uit te voeren.

Ketenkwaliteit

Coördinatie van de zorg- en dienstverlening met betrekking tot afstemming rond de individuele zorg- en dienstverlening tussen alle betrokken zorg- en dienstverleners. Daarbij kan een onderscheid worden gemaakt tussen interne coördinatie (- de afstemming tussen de medewerkers van de organisatie) - en externe coördinatie (- de afstemming met medewerkers van andere organisaties).

Kwaliteit

De mate waarin een geheel aan eigenschappen en kenmerken voldoet aan de eisen.

123

Kwaliteitsbeheersing

Het aspect van kwaliteitsmanagement gericht op het voldoen aan kwaliteitseisen.

Kwaliteitsbeleid

Algehele bedoelingen en richting van een organisatie met betrekking tot kwaliteit, zoals formeel door de directie kenbaar gemaakt.

Kwaliteitsbewaking

De permanente activiteiten die enerzijds gericht zijn op het toezien of een bepaald kwaliteitsniveau wordt gehaald en behouden blijft en anderzijds op het corrigeren van de eventuele afwijkingen van dat niveau.

Kwaliteitsborging

Aspect van kwaliteitsmanagement gericht op het geven van vertrouwen dat aan kwaliteitseisen zal worden voldaan.

Kwaliteitsdocumenten

Handboek, procedures, protocollen en werkinstructies.

Kwaliteitsdoelstelling

Datgene dat wordt beoogd of waarnaar wordt gestreefd met betrekking tot kwaliteit. Kwaliteitsdoelstellingen zijn meestal gebaseerd op het kwaliteitsbeleid van de organisatie en gespecificeerd voor relevante functies of niveaus.

Kwaliteitsevaluatie

Systematisch onderzoek naar de mate waarin een product of proces of organisatie in staat is om te voldoen aan gespecificeerde eisen.

Kwaliteitshandboek

Document dat het kwaliteitsmanagementsysteem van een organisatie specificeert. Kwaliteitshandboeken kunnen variëren in detail en formaat, al naar gelang de omvang en complexiteit van de individuele organisatie.

Kwaliteitsmanagementsysteem

Managementsysteem voor het sturen en beheersen van een organisatie met betrekking tot kwaliteit.

De Kwaliteitswet zorginstellingen (1996) geeft aan dat een instelling een kwaliteitsmanagementsysteem dient in te richten waarmee:

- › op systematische wijze gegevens betreffende de kwaliteit van zorg worden verzameld en geregistreerd
- › aan de hand van deze gegevens wordt getoetst in hoeverre de organisatie van de zorg leidt tot verantwoorde zorg
- › op basis van de uitkomst van deze toetsing zonodig de organisatie van de zorg wordt aangepast).

Kwaliteitsplanning

Het aspect van kwaliteitsmanagement gericht op het bepalen van kwaliteitsdoelstellingen en het specificeren van de noodzakelijke operationele processen en daarmee samenhangende middelen om te voldoen aan de kwaliteitsdoelstellingen.

Kwaliteitsprofiel

Weergave van een bepaalde situatie, omstandigheid of activiteit, waarbij op een samenhangende wijze wordt weergegeven welke eisen worden gesteld ten aanzien van specifieke aspecten van kwaliteit.

Kwaliteitsregistratie

Gegevens die worden bewaard en gebruikt om het bereik van de vereiste kwaliteit aan te tonen en de doeltreffende werking van het kwaliteitsmanagementsysteem te verifiëren.

Kwaliteitsverbetering

Het aspect van kwaliteitsmanagement gericht op het vergroten van het vermogen om te voldoen aan de kwaliteitseisen.

Kwaliteitszorg

Dat aspect van de totale managementfunctie dat het kwaliteitsbeleid bepaalt en ten uitvoer brengt. Kwaliteitszorg is gericht op de onderlinge afstemming van kwaliteitsbewakende en –bevorderende activiteiten.

Leverancier

Organisatie of persoon die een product levert. Dit kan een interne of externe leverancier van de organisatie zijn .

Missie

Een globale omschrijving van wat de organisatie beoogt, de reden van haar bestaan en de waarden die daaraan ten grondslag liggen.

Norm

Toestand of manier van handelen die als doel wordt beschouwd en waarnaar een categorie van personen zich kan of moet richten; toestand die voor een categorie van zaken vereist is.

Organisatie

Een groep van personen en voorzieningen met een rangschikking van verantwoordelijkheden, bevoegdheden en onderlinge verhoudingen. Daarbij is altijd sprake van één rechtspersoon. Ook: het geheel van directie, management en medewerkers en de beschikbare middelen en materialen en eventuele huisvesting.

Preventieve maatregel

Maatregel genomen om de oorzaak van een mogelijke toekomstige afwijking of andere mogelijke ongewenste situatie weg te nemen.

Preventieve maatregelen worden getroffen om te voorkomen dat zich iets voordoet, terwijl corrigerende maatregelen genomen worden om herhaling te voorkomen.

Procedure

Gespecificeerde wijze van uitvoeren van een activiteit of een proces. Procedures kunnen al dan niet gedocumenteerd zijn. Als een procedure wordt gedocumenteerd, dan wordt vaak de term 'schriftelijke procedure' of 'gedocumenteerde procedure' gebruikt.

Proces

Geheel van samenhangende of elkaar beïnvloedende activiteiten dat input omzet in output. Een proces waarbij de conformiteit van het resulterende product niet eenvoudig of economisch kan worden geverifieerd wordt vaak een 'speciaal proces' genoemd.

Procesbeheersing

Het functioneren van technische en organisatorische regelkringen in het voortbrengingsproces. Beheersing heeft betrekking op het sturen en het regelen van een proces.

Procesverantwoordelijke

Degene die de plicht heeft rekenschap te geven over het verloop en resultaat van een omschreven proces.

Product

Resultaat van een proces. Een dienst wordt als product gedefinieerd.

Professioneel Statuut

Een professioneel statuut is een voor bepaalde beroepsgroepen bekrachtigd geheel van rechten en plichten, ter waarborging enerzijds van de professionele autonomie die nodig is voor een optimale beroepsuitoefening van de individuele hulpverlener in dienstverband werkzaam, en anderzijds van de taak- en verantwoordelijkheidsverdeling tussen de disciplines onderling en tussen hen en de instelling.

Project

Uniek proces dat bestaat uit een geheel van gecoördineerde en beheerste activiteiten met start- en einddata, dat wordt ondernomen om een doelstelling te halen en om te voldoen aan specifieke normen, waaronder randvoorwaarden met betrekking tot tijd, kosten en middelen.

Protocol

Schriftelijke afspraken die betrekking hebben op het beroepsmatig handelen, die door de belanghebbenden in gemeenschappelijk overleg zijn opgesteld en aanvaard.

Standaard

Onderling overeengekomen uitvoeringsniveau, dat geschikt is voor de aangesproken populatie.

Strategische doelstelling

Een nadere concretisering van de visie, waarin staat aangegeven wat een organisatie wil bereiken. Deze visie wordt vastgelegd in succesbepalende factoren en daaraan gerelateerde prestatie-indicatoren en vervolgens uitgewerkt in te realiseren (strategische) doelen die specifiek, meetbaar, acceptabel, realistisch en tijdgebonden zijn.

Toetsen

Het vaststellen of de resultaten van een onderzoek voldoen aan de vastgelegde eisen.

Verantwoorde zorg

Zorg van goed niveau die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de cliënt. De wet schrijft geen gedetailleerde normen voor. Aanbieders, verzekeraars en patiënten/consumenten worden geacht onderling te overleggen over de inhoud van de normen (Kwaliteitswet 1996).

Visie

In een visie staat beschreven hoe de organisatie in een voorliggende periode gestalte denkt te geven aan haar missie.

Vraaggestuurde zorg

Een optimale mix van wat de zorgvrager wil en belangrijk vindt en wat de hulpverlener vanuit zijn professionele achtergrond belangrijk vindt. Deze mix komt idealiter tot stand in een proces van open communicatie en onderhandeling. Vraaggestuurde zorg voldoet zowel aan kwaliteitscriteria van cliënten als aan die van professionals.

Werkwijze/- instructie

Instructie gericht op één dienst of discipline. Dergelijke instructies worden door de desbetreffende dienst of discipline bewaard. Ze worden genoemd in het kwaliteitshandboek van de organisatie, evenals de plaats waar ze zijn te vinden. Aan de meeste procedures in het kwaliteitshandboek is een aantal werkinstructies gekoppeld. Ook deze werkinstructies worden bij de betreffende dienst of discipline bewaard.

Zorg- of begeleidingsplan

In het zorg- of begeleidingsplan staan de overeengekomen begeleidings-, verzorgings-, verplegings-, behandel- en/of ondersteuningsdoelen.

Zorgprogramma

Het geheel van gespecificeerde en op elkaar afgestemde activiteiten en maatregelen, gericht op het verlenen van bepaalde diensten of het bewerkstelligen van bepaalde effecten, ten behoeve van een gespecificeerde groep mensen met een overeenkomstige problematiek

Zorgvraag

De zorgvraag vloeit voort uit de wens van de cliënt en wordt opgesteld vanuit de diagnostische gegevens in korte- en langetermijndoelen- termijndoelen van de cliënt.

Bijlage 2 Samenstelling werkgroep Infectieziektebestrijding

Voorzitter werkgroep:

- › I.N.M. Maas, arts (tot juni 2000)
- › G.G.H. Coumans, arts (vanaf september 2001)

Leden:

uit de kring van de huisartsen:

- › J. Dalhuijsen, huisarts (Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG))

uit de kring van de Koninklijke Nederlandse Centrale Vereniging tot bestrijding der Tuberculose (KNCV):

- › J. van Kuyvenhoven (tot juni 2000)
- › M. Verhagen (vanaf september 2001)

uit de kring van GGD Nederland:

- › T. Coenen (tot september 1999)
- › mw. drs. P. Uniken Venema (vanaf september 1999)
- › mw. J. de Boer
- › I.N.M. Maas, arts (tot juni 2000)

uit de kring van de Landelijke Vereniging van Sociaal Verpleegkundigen bij GGD'en (LVSVGGD):

- › W. Schop

uit de kring van de Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziektebestrijding (LCI)/Landelijke Vereniging van Sociaal- geneeskundigen (LVSG):

- › K.B. Yap, arts (GGD West Holland)

uit de kring van het Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadvisering (LCR):

- › H. Schilthuis, arts

uit de kring van de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF):

- › mw. mr. drs. J. Bakker- Klein

uit de kring van de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM):

- › P. Schneeberger (BMC)

uit de kring van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM):

- › mw. dr. M.A.E. Conyn- van Spaendonck (tot april 1999)
- › drs. A. Bosman (vanaf april 1999)

uit de kring van de Stichting Aids Fonds:

- › drs. M.A. van Oostrom

*uit de kring van de nederlandse stichting tot bestrijding van seksueel overdraagbare aandoeningen
Stichting soa- bestrijding:*

- › drs. G.J. Tillemans (tot september 1999)
- › drs. T. Coenen (vanaf september 1999)
- › drs. J.E.A.M. van Bergen (plv)

uit de kring van de Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg (V.H.I.G.):

- › mw. C.E. te Beest (tot mei 1999)
- › mw. D. Bijl

uit de kring van de Vereniging van Nederlandse Gemeenten (VNG):

- › mw. drs. Y.C. van Westering
- › H. Baaijens (vanaf september 2001)

uit de kring van Zorgverzekeraars Nederland (ZN):

- › M. Marijnissen (Zilveren Kruis) (tot maart 1999)
- › A.L.J.E. Martens, arts (plv)

Adviseurs:

namens de Inspectie voor de Gezondheidszorg:

- › J.K. van Wijngaarden, arts

129

namens de certificatie- instellingen:

- › KIWA
- › mw. P. van den Brom (tot juni 2000)
- › mw. E. Baars- Bloemenzaad (vanaf september 2001)
- › KPMG
- › ing. J.J.M. Laan (plv)

Voorzitter CCvD- Z:

- › prof. dr. A.F. Casparie (tot januari 2001)
- › prof. dr. J.A. Walburg (vanaf januari 2001)

HKZ-Bureau:

- › M.H. Waterman (projectleider) (tot maart 2001)
- › mw. drs. I.J. Nanninga (projectmedewerker) (tot mei 1999)
- › drs. A.P. Stoop (projectmedewerker) (tot november 1999)
- › mw. drs. I.A. Miltenburg (beleidsmedewerker) (vanaf november 1999)
- › mw. M.J. Nieuwenhuizen (senior beleidsmedewerker) (vanaf maart 2001)

Bijlage 3 Overzicht relevante documenten

- › Protocollen en draaiboeken LCI
 - › Protocollen LCR, kwaliteitscriteria immunisatie van reizigers voor vaccinatiebureau's
 - › Kwaliteitsnormen opleiding en aantekening Reizigersgeneeskundigen
 - › Kwaliteitsprofiel bestrijding infectieziekten en opsporing ziekteoorzaken
 - › Regelgeving Praktische Tuberculosebestrijding en Kwaliteitsprofiel tuberculosebestrijding
 - › Handboek SOA
 - › Richtlijnen soa- onderzoek bij prostituees
 - › Referentiekader LVSOGGD
 - › Standaarden en richtlijnen curatieve zorg
 - › Algemene kwaliteitscriteria NPCF
-
- › Kwaliteitswet zorginstellingen
 - › Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
 - › Wet klachtrecht cliënten zorgsector
 - › Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen
 - › Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
 - › Wet bescherming persoonsgegevens
 - › Arbeidsomstandighedenwet
 - › Gemeentewet
 - › Wet collectieve preventie volksgezondheid
 - › Infectieziektenwet
 - › Wet bevolkingsonderzoek
 - › Besluit stralenbescherming Kernenergiewet
 - › Wet medisch- wetenschappelijk onderzoek met mensen
 - › Wet op de Geneesmiddelenvoorziening
 - › Quarantainewet
 - › Koppelingswet
 - › Wet op de lijkbezorging
 - › Kampeerwet

Bijlage 4 Referentietabel ISO 9001:2000 vs HKZ Certificatieschema Infectieziektepreventie en -bestrijding

ISO 9001:2000 Referentietabel ISO 9001:2000 vs. Certificatieschema Infectieziekte- preventie en -bestrijding		Rubrieken 1 tot en met 3 Reizigersadvisering en - immunisatie	openbare gezondheidszorg Algemene infectieziekte- bestrijding vanuit de	Rubrieken 1 tot en met 3 Technische hygiënezorg	Rubrieken 1 tot en met 3	Rubriek 4 tot en met 9
4	Kwaliteitsmanagementsysteem (titel)					
4.1	Algemene eisen					4.13 8.2
4.2	Documentatie- eisen (titel)					
4.2.1	Algemeen					9.1
4.2.2	Kwaliteitshandboek					9.2
4.2.3	Beheersing van documentatie					9.3
4.2.4	Beheersing van registraties					
5	Directieverantwoordelijkheid (titel)					
5.1	Betrokkenheid van de directie					4.1.3 4.11 4.12 4.13 4.15 4.29 6.1 6.2 6.3 6.4 6.5
5.2	Klantgerichtheid	1.1 1.2 1.3 1.4 2.4 2.5	1.1 1.2 2.1 2.5 2.6 2.7	1.2 1.4 2.2 2.4 2.5 2.6		4.1.3 4.17 6.1
5.3	Kwaliteitsbeleid					
5.4	Planning (titel)					
5.4.1	Kwaliteitsdoelstellingen					
5.4.2	Planning van het kwaliteits- managementsysteem					4.14
5.5	Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en communicatie (titel)					
5.5.1	Verantwoordelijkheid en bevoegdheid					4.15.2 5.1 5.4

ISO 9001:2000 Referentietabel ISO 9001:2000 vs. Certificatieschema Infectieziekte- preventie en -bestrijding	Rubrieken 1 tot en met 3 Reizigersadvisering en - immunisatie	openbare gezondheidszorg Rubrieken 1 tot en met 3 Algemene infectieziekte- bestrijding vanuit de	Technische hygiënezorg Rubrieken 1 tot en met 3	Rubriek 4 tot en met 9
5.5.2 Directievertegenwoordiger				4.1.3 4.15.3
5.5.3 Interne Communicatie	2.2 2.3 2.4 2.5	2.1 2.3 2.4 2.6 2.7 2.8	2.2 2.3 2.5 2.6 2.7	4.16 5.1 5.3-7 5.4 5.6
5.6 Directiebeoordeling (titel)				
5.6.1 Algemeen				
5.6.2 Input voor de beoordeling				
5.6.3 Output van de beoordeling				
6 Management van middelen (titel)				
6.1 Beschikbaar stellen van middelen				
6.2 Personeel (titel)				
6.2.1 Algemeen				
6.2.2 Bekwaamheid, bewustzijn en training				
6.3 Infrastructuur	2.6	2.9	2.8	4.3 4.13.5 4.15.4 7.2 7.3 7.4
6.4 Werkomgeving				7.2 7.3 7.4
7 Realiseren van het product (titel)				
7.1 planning van het realiseren van het product	1.1 1.2 1.3 1.4 2.2 3.1 3.2	1.1 1.2 2.3 2.5 3.1 3.2	1.2 1.4 2.2 2.4 3.1 3.2	4.1 4.11.2 4.12 4.13 4.17 5.4 7.2 7.3 7.4

<p>ISO 9001:2000</p> <p>Referentietabel ISO 9001:2000 vs. Certificatieschema Infectieziektepreventie en -bestrijding</p>	<p>Rubrieken 1 tot en met 3 Reizigersadvisering en - immunisatie</p>	<p>openbare gezondheidszorg Algemene infectieziekte- bestrijding vanuit de</p>	<p>Rubrieken 1 tot en met 3 Technische hygiënezorg</p>	<p>Rubriek 4 tot en met 9</p>
7.2 Processen die verband houden met de klant (titel)				
7.2.1 Bepaling van de producteisen	1.1 1.2 1.3 1.4 2.1 2.2 2.4 2.5 2.6 2.7 2.8 2.9 1.1	1.1 1.2 2.1 2.2 2.3 2.5 2.6 2.7 2.9 2.10 2.11 2.12	1.2 1.4 2.1 2.2 2.4 2.5 2.6 2.8 2.9 2.10 2.11	2.10 2.11 4.1.1 4.1.2 4.2 4.3 4.4 4.5 4.6 4.7 4.8 4.9 5.1 5.2 5.3 5.4
7.2.2 Beoordeling van producteisen	1.1 1.2 1.3 1.4 1.5 2.2 2.3 2.4 2.5 2.7 3.1 3.2	1.1 1.2 1.3 2.1 2.3 2.4 2.5 2.6 2.7 2.8 2.10 3.1 3.2	1.2 1.3 1.4 2.2 2.3 2.4 2.5 2.6 2.7 2.9 3.1 3.2	4.11.2 4.17.1 4.17.2 4.17.7 4.17.8 5.1 5.2 5.3 5.4 9.3
7.2.3 Communicatie met de klant	1.1 1.2 1.3 1.4 1.5 1.6 2.1 2.2 2.3	1.1 1.2 1.3 2.1 2.2 2.3 2.5 2.9 2.10	1.2 1.3 1.4 2.1 2.2 2.3 2.4 2.7 2.8	4.13 4.16 4.17 4.24

ISO 9001:2000 Referentietabel ISO 9001:2000 vs. Certificatieschema Infectieziekte- preventie en -bestrijding	Rubrieken 1 tot en met 3 Reizigersadviesing en - immunisatie	openbare gezondheidszorg Rubrieken 1 tot en met 3 Algemene infectieziekte- bestrijding vanuit de	Technische hygiënezorg Rubrieken 1 tot en met 3	Rubriek 4 tot en met 9
	2.6	2.11	2.9	
	2.7	3.1	2.10	
	2.8	3.2	3.1	
	3.1		3.2	
	3.2		3.6	
	3.6			
7.3 Ontwerp en ontwikkeling (titel)				
7.3.1 Planning van ontwerp en ontwikkeling				6.8
7.3.2 Input voor ontwerp en ontwikkeling				6.8
7.3.3 Output van ontwerp en ontwikkeling				6.9
7.3.4 Beoordeling van ontwerp en ontwikkeling				6.10
7.3.5 Verificatie van ontwerp en ontwikkeling				6.11
7.3.6 Geldigverklaring van ontwerp en ontwikkeling				6.12
7.3.7 Beheersing van wijzigingen in ontwerp en ontwikkeling				6.13
7.4 Inkoop (titel)				
7.4.1 Inkoopproces				8.1.1 8.1.2 8.1.3 8.1.4
7.4.2 Inkoopgegevens				8.1.2
7.4.3 Verificatie van het ingekochte product				8.1.3
7.5 Productie en het leveren van diensten (titel)				
7.5.1 Beheersing van productie en het leveren van diensten	1.3 1.4 2.2 2.4 2.7 3.4	1.1 1.2 2.3 2.5 2.6 2.10 3.4	1.2 2.2 2.4 2.5 2.9 3.4	4.1 4.13.5 4.15.4 4.17.7 4.17.8 5.1 5.2 5.3 5.4 7.1 7.2 7.3 7.4 9.3

<p>ISO 9001:2000</p> <p>Referentietabel ISO 9001:2000 vs. Certificatieschema Infectieziektepreventie en -bestrijding</p>	<p>Rubrieken 1 tot en met 3 Reizigersadviesing en - immunisatie</p>	<p>openbare gezondheidszorg Algemene infectieziekte- bestrijding vanuit de</p>	<p>Rubrieken 1 tot en met 3 Technische hygiënezorg</p>	<p>Rubriek 4 tot en met 9</p>
<p>7.5.2 Geldigverklaring van processen voor productie en het leveren van diensten</p>	<p>1.1 1.2 1.3 1.4 1.5 2.1 2.2 2.3 2.4</p>	<p>1.1 1.2 1.3 2.1 2.2 2.3 2.4 2.5 2.6 2.8</p>	<p>1.2 1.3 1.4 2.1 2.2 2.3 2.4 2.5 2.7</p>	<p>4.1 5.1 5.2 5.3 6.7</p>
<p>7.5.3 Identificatie en naspeurbaarheid</p>	<p>1.1 1.2 1.3 2.2 2.3 2.4 2.7</p>	<p>1.1 2.3 2.4 2.5 2.6 2.8 2.10</p>	<p>1.4 2.2 2.3 2.4 2.5 2.7 2.9</p>	<p>7.2 7.3 7.4 9.4</p>
<p>7.5.4 Eigendom van de klant</p>	<p>2.1 2.4 2.8 2.9</p>	<p>2.1 2.2 2.6 2.11 2.12</p>	<p>2.1 2.5 2.10 2.11</p>	<p>7.4.2</p>
<p>7.5.5 Instandhouding van het product</p>	<p>2.4</p>	<p>2.6</p>	<p>2.5</p>	<p>7.3 7.4</p>
<p>7.6 Beheersing van bewakings- en meetapparatuur</p>			<p>1.2 2.3 2.5 2.7 3.1 3.2 3.6</p>	<p>7.1 7.3.1</p>
<p>8 Meting, analyse en verbetering (titel)</p>				
<p>8.1 Algemeen</p>				<p>4.18</p>
<p>8.2 Bewaking en meting (titel)</p>				
<p>8.2.1 Klanttevredenheid</p>	<p>1.1 1.3 1.4 2.3 2.4 3.1</p>	<p>1.2 2.4 2.6 2.8 3.1 3.2</p>		<p>4.11.1 4.11.2 4.24 5.6</p>

ISO 9001:2000 Referentietabel ISO 9001:2000 vs. Certificatieschema Infectieziekte- preventie en -bestrijding	Rubrieken 1 tot en met 3 Reizigersadvisering en - immunisatie	openbare gezondheidszorg Algemene infectieziekte- bestrijding vanuit de	Rubrieken 1 tot en met 3 Technische hygiënezorg	Rubriek 4 tot en met 9
	3.2			
	3.6			
8.2.2 Interne audit				4.25
8.2.3 Bewaking en meting van processen	1.1	1.1	1.4	4.19
	1.4	2.3	2.2	5.3
	2.2	2.4	2.3	6.6
	2.3	2.6	2.5	
	2.4	2.8	2.7	
	2.7	2.10	2.9	
	3.1	3.1	3.1	
	3.2	3.2	3.2	
8.2.4 Bewaking en meting van producten	1.1	1.1	1.2	4.1
	1.2	1.2	1.3	4.17
	1.3	1.3	1.4	4.19
	1.4	2.3	2.2	4.24
	1.5	2.4	2.3	4.28
	2.2	2.5	2.4	5.1
	2.3	2.6	2.5	5.2
	2.4	2.8	2.7	5.3
	3.1	3.1	3.1	5.4
	3.2	3.2	3.2	6.6
8.3 Beheersing van afwijkende producten	2.4	2.6	2.5	4.20
	2.6	2.9	2.8	4.21
	3.3	3.3	3.3	4.22
	3.6		3.6	4.23
8.4 Analyse van gegevens				4.28
8.5 Verbetering (titel)				
8.5.1 Continue verbetering				4.1
				4.11.1
				4.12.2
				4.13.2
				4.13.4
				4.15.4
				4.18.1
				6.2
				6.3
				6.4
				6.5
8.5.2 Corrigerende maatregelen	3.3	3.3	3.3	4.26
8.5.3 Preventieve maatregelen	3.3	3.3	3.3	4.27

‘De kwaliteit van de gezondheidszorg in patiëntenperspectief, overzicht en analyse van criteria’

NPCF, juni 1995

I Vakbekwaamheid

1.1 Domein van het handelen:

De hulpverlener beschikt over de vereiste aard en het vereiste niveau van kennis voor de uitoefening van zijn/haar specifieke beroep of functie.

- › Het niveau van de bij de hulpverlener aanwezige kennis is toereikend voor de uitoefening van zijn/haar specifieke beroep of functie (criterium 1.1.a).
- › De aard van de bij de hulpverlener aanwezige kennis is toereikend voor de uitoefening van zijn/haar specifieke beroep of functie (criterium 1.1.b).
- › De hulpverlener neemt regelmatig deel aan na- en bijscholingsactiviteiten op zijn/haar vakgebied (criterium 1.1.c).
- › De hulpverlener toetst zijn/haar formeel verworven kennis regelmatig aan de in het specifieke beroep opgedane ervaringen en omgekeerd (criterium 1.1.d).

1.2 Grenzen van het handelen:

De hulpverlener blijft binnen de grenzen van zijn/haar bekwaamheid en verwijst zo nodig naar andere hulpverlenende instanties.

- › De hulpverlener houdt zich bij de uitoefening van het beroep nauwgezet aan de grenzen van zijn/haar bekwaamheid (criterium 1.2.a).
- › De hulpverlener verwijst zonedig tijdig naar andere, ten aanzien van het betreffende probleem meer deskundige hulpverleners (criterium 1.2.b).

1.3 Normen van het handelen:

De hulpverlener houdt zich aan een aantal duidelijke normen bij de toepassing van zijn/haar beroepsmatige kennis.

- › De hulpverlener legt desgevraagd rekenschap af van zijn/haar beroepsmatige kennis en handelen (criterium 1.3.a).
- › De hulpverlener garandeert een bepaald minimaal en constant niveau van zijn/haar kennis/handelen (criterium 1.3.b).
- › De hulpverlener onthoudt zich van handelingen waarvan de zin op goede gronden in twijfel kan worden getrokken (criterium 1.3.c).
- › De hulpverlener biedt zijn/haar diensten aan zonder aanzien des persoons (criterium 1.3.d).
- › De hulpverlener onderkent ziekmakende c.q. ziekte instandhoudende factoren in de maatschappij en bij zichzelf (criterium 1.3.e).

1.4 Doelen van het handelen:

De hulpverlener stelt zich toetsbaar op met betrekking tot zijn/haar beoogde en feitelijk gerealiseerde doel van het beroepsmatig handelen.

- › De hulpverlener stelt zich toetsbaar op met betrekking tot het beoogde doel van zijn/haar handelen (criterium 1.4.a).
- › De hulpverlener stelt zich toetsbaar op met betrekking tot het feitelijke resultaat van zijn/haar handelen (criterium 1.4.b).

2 Informatie**2.1 Algemene informatie m.b.t. de ziekte van de patiënt:**

De patiënt ontvangt informatie over alle relevante zaken in verband met zijn of haar ziekte.

- › De patiënt ontvangt informatie over zijn/haar ziekte als zodanig (criterium 2.1.a).
Bijzondere aandachtspunten:
 - tijdsduur van het genezingsproces
 - adressen voor meer informatie
 - aard en eigenaardigheden van de ziekte
 - prognostische aspecten
 - verloop en/of herstelduur
 - eventuele blijvende gevolgen
 - tegengaan van verergeringen en recidiven
- › De patiënt ontvangt informatie over het diagnostische onderzoek, de behandeling en de revalidatie (criterium 2.1.b).
Bijzondere aandachtspunten:
 - het diagnostisch onderzoek
 - de behandelingsmogelijkheden (inclusief alternatieven c.q. “second opinion”)
 - wijze van uitvoering van de behandeling
 - eventuele risico’s van de behandeling
 - te verwachten bijwerkingen
 - wijze van voorbereiding op opname en ontslag
 - te verwachten reacties na afloop van behandeling/operatie
 - vereiste nazorg en de verschillende vormen daarvan
 - ontslagprocedures
 - precieze taken/functionies van de leden van het behandelteam
- › De patiënt ontvangt informatie over de maatschappelijke aspecten van zijn/haar ziekte (criterium 2.1.c).
Bijzondere aandachtspunten:
 - mogelijkheden voor de naasten om bij de nazorg betrokken te zijn
 - patiëntenorganisaties, zelfhulpgroepen etc.
 - aanwijzingen voor verzorgers
 - maatschappelijke gevolgen qua kosten, huisvesting etc.
 - het verkrijgen van hulpmiddelen

2.2 Informatie met betrekking tot de eigen ziekte:

De patiënt ontvangt ten behoeve van het behoud van zijn/haar zelfstandigheid alle relevante informatie over de voortgang van zijn/haar eigen ziekte en behandelproces.

- › De patiënt c.q. diens vertegenwoordiger ontvangt informatie met betrekking tot de eigen gezondheidssituatie (criterium 2.2.a).
Bijzondere aandachtspunten:
 - precieze aard van de eigen ziekte en prognose
 - uitslagen van onderzoek
 - resultaten van de behandeling
 - de aan de familie te geven of reeds gegeven informatie
- › De patiënt ontvangt informatie m.b.t. het zorg-, behandel- of revalidatieplan, alsmede van de eventuele wijzigingen daarin en de resultaten ervan (criterium 2.2.b).
Bijzondere aandachtspunten:
 - het zorg- of behandelplan als zodanig
 - de evaluatie van het zorgplan
 - de verantwoordelijke persoon voor de uitvoering
 - eventuele twijfels
 - de mogelijkheid van een *second opinion*
 - de dossiervorming
- › De patiënt ontvangt informatie over de wijze waarop hij/zij eigen wensen, twijfels en bezwaren kan kenbaar maken (criterium 2.2.c).

2.3 Informatie m.b.t. de voorziening:

De patiënt ontvangt informatie over de voorziening en zijn/haar positie als gebruiker.

- › De patiënt ontvangt informatie over de organisatie en het beleid van de voorziening (criterium 2.3.a).
- › De patiënt ontvangt informatie over het totale aanbod van hulp- en dienstverlening van de voorziening (criterium 2.3.b).
- › De patiënt ontvangt informatie over de inspraak-, klacht- en schadeprocedure binnen de voorziening (criterium 2.3.c).
- › De patiënt ontvangt informatie over het zorg- en verzekeringsstelsel (criterium 2.3.d).

2.4 De patiënt als verstrekker van informatie:

De patiënt verstrekt de noodzakelijke medische en administratieve gegevens aan zijn hulpverlener c.q. hulpverlenende instantie.

- › De patiënt verstrekt aan de hulpverlener alle noodzakelijke medische gegevens ten behoeve van zijn/haar behandeling (criterium 2.4.a).
- › De patiënt verstrekt aan de hulpverlenende instantie informatie over zijn/haar ervaringen met de ontvangen behandeling/hulp (criterium 2.4.b).
- › De hulpverlener verzamelt noodzakelijke informatie bij de patiënt (wensen en behoeften) en bij relevante andere hulpverleners (criterium 2.4.c).

2.5 De wijze van informatieoverdracht en -opslag:

De hulpverlenende instantie draagt er zorg voor dat de relevante informatie voldoende is afgestemd op de individuele gebruiksdoelen en -mogelijkheden van de patiënt.

- › De hulpverlenende instantie draagt er zorg voor dat de door patiënten gewenste informatie beschikbaar is of komt (criterium 2.5.a).
- › De hulpverlenende instantie draagt er zorg voor dat de door patiënten gewenste informatie goed toegankelijk is (criterium 2.5.b).

- › De hulpverlenende instantie draagt er zorg voor dat de aan patiënten te verstrekken informatie voor een ieder begrijpelijk is (criterium 2.5.c).
- › De hulpverlenende instantie draagt er zorg voor dat de aan patiënten te verstrekken informatie relevant is (criterium 2.5.d).
- › De hulpverlenende instantie draagt er zorg voor dat de aan patiënten te verstrekken informatie op het juiste moment plaatsvindt (criterium 2.5.e).
- › De hulpverlenende instantie draagt er zorg voor dat de informatie met betrekking tot patiënten vertrouwelijk wordt behandeld (criterium 2.5.f).
- › De hulpverlenende instantie draagt er zorg voor dat de door haar beheerde of over te dragen informatie steeds voldoende actueel is (criterium 2.5.g).
- › De hulpverlenende instantie draagt er zorg voor dat de door haar beheerde of overgedragen informatie niet strijdig is met andere informatie die zij onder haar beheer heeft (criterium 2.5.h).
- › De hulpverlenende instantie draagt zorg voor een adequaat budget voor de kosten van de door haar te beheren en/of over te dragen informatie (criterium 2.5.i).

3 Bejegening

3.1 Bejegening van de patiënt als een (mede)mens:

De hulpverlener benadert de patiënt als een (mede)mens met normale aanspraken op respect, beleefdheid en vertrouwen.

- › De hulpverlener treedt de patiënt tegemoet met respect voor diens eigenheid, zelfstandigheid en persoonlijke levenssfeer (criterium 3.1.a)
- › De hulpverlener treedt de patiënt tegemoet overeenkomstig gangbare normen voor de tussenmenselijke omgang (criterium 3.1.b).
- › De hulpverlener treedt de patiënt tegemoet op basis van wederzijds vertrouwen en beschaamt dit vertrouwen dat de patiënt hem/haar op voorhand schenkt niet (criterium 3.1.c).

3.2 Bejegening van de patiënt als een hulpvrager:

De hulpverlener treedt de patiënt met een beroepsmatige attitude tegemoet, uitgaande van een zo volledig mogelijk begrip voor diens specifieke problemen, behoeften en eigenaardigheden.

- › De hulpverlener toont invoelend vermogen in de omgang met de patiënt (criterium 3.2.a).
- › De hulpverlener trekt voldoende tijd uit voor de patiënt en toont oprechte aandacht/liefde (criterium 3.2.b).
- › De hulpverlener zet zijn/haar deskundigheid maximaal in ten behoeve van de hulpvraag van de patiënt (criterium 3.2.c).
- › De hulpverlener stelt zich tactvol op bij pijnlijke of kwetsbare situaties voor de patiënt (criterium 3.2.d).
- › De hulpverlener houdt rekening met specifieke omstandigheden, voorkeuren, etc. van de patiënt (criterium 3.2.e).
- › De hulpverlener betreft de patiënt c.q. diens vertegenwoordiger zoveel als mogelijk is bij de keuze voor en uitvoering van de behandeling (criterium 3.2.f).
- › De hulpverlener komt de regels en gemaakte afspraken na (criterium 3.2.g).
- › De hulpverlener dringt zijn/haar hulp, opvattingen en adviezen niet op aan de patiënt (criterium 3.2.h).
- › De hulpverlener beschermt de patiënt tegen onnodige gevaren, kwetsuren, angsten, etc. (criterium 3.2.i).

4 Steun

4.1 De preventieve kant van steun:

De zorgverlening voorkomt dat de patiënt onnodige spanningen en belastingen ervaart of vermijdbare verliezen lijdt.

- › De hulpverlenende instantie zorgt ervoor dat de patiënt zich veilig kan voelen, zowel in fysieke als in sociale en emotionele zin (criterium 4.1.a).
- › De patiënt wordt gesteund bij het handhaven van zijn/haar zelfstandige uitvoering van alledaagse levensverrichtingen (criterium 4.1.b).
- › De patiënt wordt gesteund bij het onderhouden van zijn/haar vertrouwde relaties (criterium 4.1.c).
- › De hulpverlenende instantie vermijdt onnodig belastende of confronterende situaties voor de patiënt (criterium 4.1.d).

4.2 De verhelpende kant van steun:

De hulpverlenende instantie biedt actieve steun aan de patiënt bij het verwerken van door de ziekte/behandeling opgeroepen problemen, ongemakken en spanningen.

- › De hulpverlenende instantie biedt steun bij het verwerken van door de ziekte/behandeling opgeroepen onzekerheid, onrust of angstgevoelens (criterium 4.2.a).
- › De hulpverlenende instantie biedt steun bij het verhelpen van door de ziekte/behandeling veroorzaakt (fysiek) ongemak (criterium 4.2.b).
- › De hulpverlenende instantie ondersteunt de patiënt bij het uiten van zijn/haar emoties en bezwaren (criterium 4.2.c).
- › De hulpverlenende instantie steunt de patiënt -zowel direct als indirect- bij het oplossen en verwerken van problemen die worden opgeroepen door de ziekte/behandeling (criterium 4.2.d).
- › De hulpverlenende instantie steunt de patiënt bij het omgaan met levensbedreiging en sterven (criterium 4.2.e).

4.3 De bevorderende kant van steun:

De hulpverlenende instantie bevordert de bereidheid en mogelijkheden van de patiënt om zijn/haar eigen problemen op te lossen.

- › De hulpverlenende instantie bevordert de eigen weerbaarheid, de zelfstandigheid en het welbevinden van de patiënt (criterium 4.3.a).
- › De hulpverlenende instantie richt zijn/haar handelen desgewenst mede op het vergroten van de mogelijkheden van de patiënt om maatschappelijke rollen (weer) op te pakken (criterium 4.3.b).
- › De hulpverlenende instantie bevordert dat 'de maatschappij' regelingen treft/toepast ten behoeve van (desgewenst) de maatschappelijke (re)integratie van de patiënt (criterium 4.3.c).
- › De hulpverlenende instantie biedt zonodig ook steun aan de naasten (criterium 4.3.d).

5 Zelfstandigheid

5.1 Criteria met betrekking tot participatie:

De patiënt participeert als een volwaardige partner in de besluitvorming en uitvoering rond zijn/haar behandeling.

- › De patiënt is in de gelegenheid de eigen wensen en opvattingen (op het passende moment) naar voren te (doen) brengen (criterium 5.1.a).
- › De patiënt neemt deel aan belangrijke besluitvormingsprocessen ten aanzien van zijn/haar behandeling (criterium 5.1.b).

Bijzondere aandachtspunten:

- opstellen zorg-, behandel- of revalidatieplan
 - procedures m.b.t intake, verwijzing, ontslag, etc.
 - veranderingen qua hulpverlener of behandeling
 - spreekuur-, rust- en bezoektijden
 - kwaliteit van de uitvoering van het behandelplan
 - informatieplicht van de zijde van de hulpverlenende instantie
- › De eigen keuzes/beslissingen van de patiënt worden zoveel mogelijk gerespecteerd; hij/zij kan deze beslissingen in alle rust nemen (criterium 5.1.c).

Bijzondere aandachtspunten:

- keuze van de hulpverlener
 - keuze voor een bepaalde behandeling
 - keuze voor de plaats van behandeling
 - het expliciete toestemmingsprincipe
 - de uitsluiting van dwang
- › De patiënt is in de gelegenheid desgewenst zelf een actief aandeel in de voorbereiding en uitvoering van de behandeling/zorg te nemen (criterium 5.1.d).
- › De patiënt is in de gelegenheid kennis te nemen van de vastgelegde gegevens inzake zijn/haar behandeling, en deze zo nodig te (doen) aanpassen (criterium 5.1.e).
- › De patiënt is in de gelegenheid desgewenst een zaakwaarnemer aan te wijzen (criterium 5.1.f).

5.2 **Persoonlijke leefsfeer:**

De persoonlijke leefsfeer van de patiënt wordt zoveel mogelijk in tact gelaten.

- › Patiënten en hun primaire verzorgenden worden in staat gesteld hun normale relatie tijdens een opname zoveel mogelijk voort te zetten (criterium 5.2.a).
- › Tijdens de opname is de patiënt in de gelegenheid zijn/haar bezoek te ontvangen en te verzorgen (criterium 5.2.b).
- › Het is tijdens het verblijf in een instelling mogelijk zich naar behoefte af te zonderen c.q. een eigen plek te creëren voor zichzelf en zijn/haar persoonlijke bezittingen (criterium 5.2.c).
- › De instelling biedt de mogelijkheid om de tijd buiten de behandeling in strikte zin naar eigen inzicht en behoefte door te brengen (criterium 5.2.d).
- › Tijdens de zorgverlening worden de normale burgerrechten van de patiënt volledig gerespecteerd (criterium 5.2.e).
- › Het is mogelijk zich binnen de voorziening vrij te bewegen binnen de voor patiënten bestemde of van belang zijnde ruimten (criterium 5.2.f).

5.3 **Criteria met betrekking tot afhankelijkheidsreductie:**

De door de ziekte ontstane of versterkte afhankelijkheid van de patiënt wordt zo snel en zo volledig mogelijk gecompenseerd.

- › De verleende zorg is van dien aard dat daarvan in principe een zo volledig mogelijk herstel op zo kort mogelijke termijn voor zo laag mogelijke offers mag worden verwacht (criterium 5.3.a).
- › De verleende zorg -inclusief de daarbij aangewende hulpmiddelen- is van zodanige aard en omvang dat niet onnodig (nieuwe) ziekten ontstaan, blijven voortbestaan of verergeren, noch dat vermijdbaar niet-welbevinden, invaliditeit en/of maatschappelijke desintegratie optreedt (criterium 5.3.b).
- › De patiënt zet zich ook zelf actief in voor het voorkomen van ziekte/gebreken c.q. voor het herstel van gezondheid (criterium 5.3.c).

- › De verleende zorg is zodanig dat behalve *cure* ook veiligheid/bescherming (*care*) wordt geboden aan patiënten met een langdurige ontregeling c.q. chronische problematiek (criterium 5.3.d).
- › De verleende zorg is zodanig dat de patiënt zo lang mogelijk kan functioneren in zijn/haar meest geëigende leefmilieu (criterium 5.3.e).

5.4 **Criteria m.b.t. de menselijke waardigheid:**

De zorgverlening laat de menselijke waardigheid van de patiënt intact.

- › De verleende zorg laat ruimte voor een vollediger uitgroei van de persoon van de patiënt (criterium 5.4.a).
- › De verleende zorg houdt de menselijke waardigheid zo lang en zo volledig mogelijk in stand (criterium 5.4.b).
- › De patiënt is in de gelegenheid contacten te onderhouden met zijn/haar naasten, de medepatiënten en de medewerkers (criterium 5.4.c).
- › In de voorziening wordt een overzichtelijke dag- en weekindeling gevolgd die het 'natuurlijke' c.q. sociaal gangbare ritme weerspiegelt (criterium 5.4.d).

6 **Organisatie**

6.1 **De organisatie van de voorziening als zodanig:**

De voorziening beschikt over een goed functionerende organisatie.

- › De hulpverlenende instantie werkt met een duidelijk en doelgericht beleidsplan dat jaarlijks wordt bijgesteld (criterium 6.1.a).
- › De hulpverlenende instantie draagt zorg voor een adequaat management (criterium 6.1.b).
- › De hulpverlenende instantie draagt zorg voor voldoende vakbekwame medewerkers (criterium 6.1.c).
- › De hulpverlenende instantie maakt zodanige afspraken met derden dat haar cliëntèle desgewenst ook gebruik kan maken van door deze derden leverbare diensten (criterium 6.1.d).

6.2 **Het aanbod aan hulp- en dienstverlening:**

De voorziening heeft de hulp- en dienstverlening aan haar cliëntèle als collectief goed georganiseerd.

- › De hulpverlenende instantie heeft schriftelijk vastgelegd op basis van welke uitgangspunten zij haar diensten wil verlenen en hoe zij de realisatie daarvan in de praktijk wil garanderen (criterium 6.2.a).

Bijzondere aandachtspunten:

- zorg voor adolescenten, couveusekinderen etc.
 - handelen m.b.t. stervenden, toepassen euthanasie
 - handelen bij wilsonbekwame zorgvragers en rol familie
 - vrijheid van keuze voor andere hulpverlener
 - borstvoeding op de afdeling etc.
 - cliëntgerichtheid
 - betrokkenheid naasten
 - privacy-bescherming
 - zelfstandigheidsbevordering
- › De hulpverlenende instantie biedt voldoende, gespreide en gevarieerde hulpvormen/diensten aan op de juiste plaats en tijd; deze zijn op zich duidelijk gedefinieerd en onderling afgebakend (criterium 6.2.b).

Bijzondere aandachtspunten:

- aard en omvang van de aangeboden diensten
- spreiding daarvan
- variatie daarvan en eigen keuzemogelijkheid
- duidelijke definiëringen van aangeboden hulpvormen/diensten
- helder indicatiebeleid

- › De hulpverlenende instantie biedt haar diensten op continue en een goed toegankelijke wijze aan (criterium 6.2.c).

Bijzondere aandachtspunten:

- continue beschikbaarheid
- financiële toegankelijkheid
- waarneem- en overdrachtsregelingen
- wachtlijstregelingen
- overzichtelijkheid

- › De hulpverlenende instantie draagt er zorg voor dat de door haar verleende hulp en aansluitende diensten onderling zijn afgestemd (criterium 6.2.d).

Bijzondere aandachtspunten:

- onderlinge afstemming/samenwerking
- overdrachtsregelingen
- coördinatie
- integratie

- › De hulpverlenende instantie verleent haar diensten dusdanig effectief en efficiënt dat de beschikbare plaatsen en werkcapaciteit optimaal worden benut; zij draagt daarbij zorg voor een goede overdracht naar aansluitende situaties (andere voorzieningen, thuis etc.) (criterium 6.2.e).

- › De hulpverlenende instantie voert een onafhankelijk kwaliteitsbeleid ten aanzien van haar medewerkers en de door hen verleende diensten (criterium 6.2.f).

Bijzondere aandachtspunten:

- feedback
- bijscholingsprogramma voor de medewerkers
- toetsings- en controleprocedures
- klachtregeling
- teamvorming
- kennisoverdracht
- medicatiebeleid

- › De hulpverlenende instantie heeft in haar statuut opgenomen op welke wijze de inspraak en klachtprocedures zijn geregeld, alsmede welke overige rechten aan de cliënten toekomen, inclusief hun afdwingbaarheid (criterium 6.2.g).

Bijzondere aandachtspunten:

- patiëntvriendelijke oriëntatie
- duidelijk eigen patiëntenbeleid
- duidelijk geformuleerde patiëntenrechten
- procedures voor realisatie rechten
- duidelijke inspraakprocedures
- duidelijke mogelijkheden voor patiënten om hun ervaringsdeskundigheid in te brengen
- concrete ondersteuning van de patiëntparticipatie- schaderegelingen
- aanwijzing vertrouwenspersoon
- heldere klachtprocedure

- › De hulpverlenende instantie zorgt voor een adequate beschikbaarheid en toegankelijkheid van relevante informatie (criterium 6.2.h).

Bijzondere aandachtspunten:

- specifiek patiëntgericht informatiebeleid
- beschikbaarheid/toegankelijkheid van informatie
- faciliteiten voor informatieoverdracht
- kwaliteits- en prijsvergelijkingen

6.3 De organisatie van de individuele hulpverlening:

De directe hulp- en dienstverlening aan de individuele patiënt vindt op goed georganiseerde wijze plaats.

- › Bij de organisatie van spreekuur- en bezoektijden wordt duidelijk rekening gehouden met de behoeften en (on)mogelijkheden van de patiënten (of eventueel hun primaire verzorgers) (criterium 6.3.a).

Bijzondere aandachtspunten:

- selectie-aspecten
- organisatie van spreekuren
- organisatie van bezoeken
- geldende regels/voorschriften

- › De gegevens van de patiënt worden op adequate wijze vastgelegd; de betreffende dossiers zijn optimaal beveiligd, maar wel op verzoek toegankelijk voor de patiënt (criterium 6.3.b).

- › Er bestaan duidelijke en vlotte procedures voor intake, zorgplan, verwijzing, ontslag etc., alsmede voor hun eventuele herziening (criterium 6.3.c).

Bijzondere aandachtspunten:

- zorgovereenkomst
- intake
- ontslag en nazorg
- verwijzing
- stervensbegeleiding
- preventie/screening/surveillance
- informatieverstrekking
- crisisinterventie
- onderlinge steunverlening
- belangenbehartiger
- probleemoplossende methodiek

- › De organisatie van de behandeling en nazorg aan de individuele patiënt op de afdeling is optimaal afgestemd op diens behoeften en (on)mogelijkheden (criterium 6.3.d).

Bijzondere aandachtspunten:

- continuïteit persoon hulpverlener
- diagnostiek
- therapie
- zelfzorg
- begeleiding en steun
- voorlichting
- positie verzorgenden/familie
- integrale benaderingswijze
- hygiëne, veiligheid en privacy
- persoonlijke zorg
- onderlinge steunverlening

- keuzevrijheid therapie/therapeut
 - dwang- en beloningssystemen
 - › Op afdelings- of praktijkniveau bestaan duidelijke regels/procedures inzake informatieuitwisseling, afstemming en verantwoordelijkheden met betrekking tot de zorgverlening aan individuele patiënten (criterium 6.3.e).
- Bijzondere aandachtspunten:
- informatiepunt
 - informatieuitwisseling teamleden
 - evaluatie- en feedbackprocedures
 - eerst verantwoordelijke voor de zorg
- › Ten aanzien van de individuele hulpverlening bestaan duidelijke procedures/regels voor de vroegtijdige signalering van eventueel escalerende problemen van patiënten en het treffen van noodmaatregelen (criterium 6.3.f).

7 Accommodatie

7.1 De accommodatie voor gebruikers in het algemeen:

De accommodatie voldoet aan de eisen die in het algemeen gesteld mogen worden aan gebouwen met een publieksfunctie.

- › De voorziening is qua plaats/situering goed bereikbaar voor patiënten, hun naasten, bezoekers en het algemene publiek (criterium 7.1.a).
- › De voorziening is qua entree en interne bouw en inrichting goed toegankelijk voor patiënten, hun naasten, bezoekers en het algemene publiek (criterium 7.1.b).
- › De voorziening is qua indeling, inrichting en bouwkundige voorzieningen dusdanig dat patiënten, hun naasten, bezoekers en het algemene publiek er zelfstandig hun plek van bestemming kunnen bereiken (criterium 7.1.c).
- › Het gebouw of de praktijkruimte bevat, vanuit de gebruikersgroepen bezien, voldoende en bruikbare algemene voorzieningen (criterium 7.1.d).

147

7.2 De veiligheid van de accommodatie:

De accommodatie rond wachten, onderzoek en behandeling en verblijf in de zorgvoorziening, is voldoende veilig voor de patiënt en diens bezoekers.

- › In het gebouw is rekening gehouden met tekorten en beperkingen die direct of indirect het gevolg zijn van de ziekte of klacht van de patiënt (criterium 7.2.a).
- › De ruimtes maken een hygiënische en schone indruk (criterium 7.2.b).
- › De bouwkundige en/of inrichtingsvoorzieningen maken zowel een adequaat toezicht door hulpverleners mogelijk als het contact houden van de patiënt met de hulpverleners (criterium 7.2.c).
- › De accommodatie biedt de mogelijkheid om een persoonlijke levensruimte te markeren en om zich daar desgewenst terug te kunnen trekken; zij beschermt ook voor het overige zoveel mogelijk de privacy van de patiënt (criterium 7.2.d).
- › De ruimten waarin de patiënt verblijft, houden qua inrichting en faciliteiten rekening met zijn/haar - soms door ziekte of klacht verscherpte - gebruikseisen (criterium 1.2.e).
- › De ruimten waar de patiënt verblijft, zijn qua inrichting en aankleding zodanig dat hij/zij zich er op zijn/haar gemak kan voelen (criterium 7.2.f).
- › De patiënt wordt niet onnodig geconfronteerd met belastende ervaringen (afschermfunctie) (criterium 7.2.g).

7.3 De accommodatie ten behoeve van het persoonlijk functioneren van de patiënt:

De accommodatie biedt de patiënt voldoende mogelijkheden tot behoud van zelfstandigheid en tot voortzetting van zijn/haar sociale contacten en maatschappelijke bezigheden.

- › De accommodatie bevordert de zelfredzaamheid van de patiënt door de beschikbaarheid van hulpmiddelen en aanpassingen aan doorsnee voorzieningen (criterium 7.3.a).
- › Er zijn middelen en voorzieningen voorhanden die het verkrijgen en het verstrekken van informatie vergemakkelijken (criterium 7.3.b).
- › Er zijn middelen en voorzieningen voorhanden die het de patiënt mogelijk maken zijn/haar sociale contacten en maatschappelijke participatie te handhaven (criterium 7.3.c).
- › Er zijn middelen en voorzieningen aanwezig waardoor de patiënt aansluiting kan houden bij zijn/haar maatschappelijke bezigheden (criterium 7.3.d).
- › De accommodatie maakt het de patiënt mogelijk zijn relatie met de omringende natuur en milieu te handhaven (criterium 7.3.e).
- › Het gebouw bevindt zich in een prettige omgeving (criterium 7.3.f).
- › Het is mogelijk binnen de voorziening een veilig en aangenaam binnenklimaat te handhaven (criterium 7.3.g).
- › De door de voorziening ter beschikking gestelde hulpmiddelen en goederen beantwoorden aan hun doel (criterium 7.3.h).

7.4 **Accommodatie ten behoeve van de naasten:**

De accommodatie biedt de naasten van de patiënt voldoende mogelijkheden om de bestaande relatie met en betrokkenheid bij de patiënt voort te zetten.

- › De accommodatie biedt voldoende mogelijkheden voor verblijf, voor alledaagse levensverrichtingen en voor ontspanning van naasten, zolang hun nabijheid bij de patiënt noodzakelijk of gewenst is (criterium 7.4.a).
- › De accommodatie biedt de naasten voldoende mogelijkheden voor hun actieve steun aan en zorg voor de patiënt (criterium 7.4.b).

7.5 **Accommodatie ten behoeve van de hulpverleners:**

De accommodatie voldoet aan de gebruikseisen die voortvloeien uit de werkzaamheden van de hulpverleners.

8 **Evaluatie**

8.1 **De voorwaarden-structuur:**

De hulpverlenende instantie voert een duidelijke eigen praktijk met betrekking tot controle en evaluatie en biedt daarover duidelijkheid naar de patiënten.

- › De hulpverlenende instantie heeft haar filosofie/uitgangspunten, doelstellingen en standaarden expliciet verwoord in een daartoe specifiek beleidsdocument (criterium 8.1.a).
- › De hulpverlenende instantie heeft haar organisatie zodanig opgezet dat daarin 'van nature' zichtbaar wordt hoe zij functioneert en met welk resultaat (criterium 8.1.b).
- › De hulpverlenende instantie geeft regelmatig duidelijke informatie over de aard van haar evaluatiebeleid, de in dat kader getroffen maatregelen en de resultaten van een en ander (criterium 8.1.c).

8.2 **Het proces van meting, observatie en registratie:**

De hulpverlenende instantie bevordert een regelmatige gegevensverzameling ten behoeve van evaluatie en bijsturing van haar organisatie en dienstverlening.

- › De hulpverlenende instantie verzamelt op systematische wijze relevante en valide informatie over haar eigen functioneren (criterium 8.2.a).
- › De hulpverlenende instantie verzamelt op systematische wijze informatie over omvang, kwaliteit, kosten en resultaat van de eigen hulp- en dienstverlening (criterium 8.2.b).

- › De hulpverlenende instantie stelt zich open voor een regelmatige inspectie door een daartoe bevoegde of door haar bevoegd verklaarde instantie (criterium 8.2.c).
- › De hulpverlenende instantie beschikt over een duidelijke en aan de patiënt bekend gemaakte klachtprocedure (criterium 8.2.d).
- › De hulpverlenende instantie raadpleegt regelmatig haar cliëntèle, of categorieën daarbinnen, over baten en lasten van haar hulp- en dienstverlening (criterium 8.2.e).

8.3 **Het proces van beoordeling:**

De hulpverlenende instantie bespreekt en beoordeelt regelmatig (informatie over) haar eigen functioneren en dienstverlening.

- › De hulpverlenende instantie organiseert regelmatig momenten waarop de informatie inzake haar functioneren en dienstverlening door de medewerkers wordt getoetst aan de daarvoor geformuleerde maatstaven (criterium 8.3.a).
- › De hulpverlenende instantie organiseert regelmatig momenten waarop de informatie inzake haar functioneren en dienstverlening tezamen met patiënten wordt getoetst aan daarvoor relevant te achten maatstaven (criterium 8.3.b).

8.4 **Het proces van bijsturing:**

De hulpverlenende instantie stuurt zichzelf regelmatig bij op grond van geëvalueerde informatie – onder andere afkomstig van patiëntenzijde – over haar functioneren en hulp- of dienstverlening.

- › De hulpverlenende instantie past haar organisatie regelmatig aan op grond van geëvalueerde informatie van onder andere patiëntenzijde (criterium 8.4.a).
- › De hulpverlenende instantie past haar werkwijzen regelmatig aan op grond van geëvalueerde informatie van onder andere patiëntenzijde (criterium 8.4.b).
- › De hulpverlenende instantie past haar voorlichting aan patiënten regelmatig aan op grond van geëvalueerde informatie van met name patiëntenzijde (criterium 8.4.c).



beeldmerk van het HKZ-keurmerk

- *HKZ stimuleert werken aan kwaliteit vanuit het perspectief van de consument*
 - *HKZ beheert het keurmerk voor zorg en welzijn*
- *Zorgaanbieders, -financiers en -consumenten bepalen samen de keurmerkeisen*
 - *HKZ vertaalt ISO normen naar zorg en welzijn*

HKZ BEWEEGT KWALITEIT