

Managementsysteemcertificatie in zorg & welzijn op basis van ISO 9001, EN 15224 (ISO voor de zorg) of HKZ

Organisaties in zorg en welzijn die hun kwaliteitsmanagement willen structureren kunnen kiezen uit de internationale norm ISO 9001, de Europese norm EN 15224, en diverse nationale schema's van HKZ. De Nederlandse vertaling van EN 15224 heet NEN-EN 15224 en wordt ook wel 'ISO voor de zorg' genoemd.

Overeenkomsten en verschillen tussen de normen/schema's

Zowel EN 15224 als de HKZ-schema's zijn een uitwerking van de internationale norm ISO 9001. Omdat in de HKZ-schema's niets van ISO 9001 is weggelaten, mag de houder van een HKZ-certificaat ook zeggen dat zijn organisatie voldoet aan ISO 9001. De belangrijkste overeenkomsten en verschillen tussen deze drie normen/schema's zijn:

- a. ISO 9001 is zeer globaal geformuleerd, EN 15224 is toegespitst op zorg in het algemeen, en de HKZ-schema's zijn zorgsector-specifiek.
- b. EN 15224 benoemt 11 kwaliteitsaspecten die kenmerkend zijn voor de zorg, en daarom aandacht behoeven in het kwaliteitsmanagementsysteem (zie volgende paragraaf); in de HKZ-schema's worden deze eigenschappen niet expliciet benoemd, maar in de uitwerking zijn de meeste wel aanwezig.
- c. Zowel EN 15224 als ISO 9001 (sinds 2015) en de HKZ-schema's (sinds 2009) gaan uit van de risico-benadering.
- d. De minimaal verplichte procedures en registraties zijn in alle drie normen/schema's vrijwel gelijk, met dien verstande dat ISO 9001 daarin sinds 2015 minder ver gaat. Ook stellen alle drie het naleven van landelijke wet- en regelgeving verplicht.
- e. Als enige bevat EN 15224 een praktische leidraad (bijlage B) voor het opzetten van een kwaliteitsmanagementsysteem.

Kwaliteitsaspecten

Op verschillende plaatsen in EN 15224 wordt verwezen naar de volgende 11 kwaliteitsaspecten die specifiek zijn voor de zorg: geschikte, correcte zorg; beschikbaarheid; continuïteit van zorg; doeltreffendheid; doelmatigheid; gelijkwaardigheid; gebaseerd op bewijs en kennis; op de zorgontvanger gerichte zorg met inbegrip van lichamelijke, geestelijke en maatschappelijke integriteit; betrokkenheid van de zorgontvanger; cliënt/patiëntveiligheid; tijdigheid / toegankelijkheid. Deze kwaliteitsaspecten worden toegelicht in bijlage B.3.3 van EN 15224.

Mogelijkheden

Een certificaat op basis van ISO 9001 of EN 15224 is een aantrekkelijke optie voor organisaties die (ook) in het buitenland actief zijn, en hun kwaliteit over de grens willen onderstrepen met een certificaat op internationale of Europese grondslag. EN 15224 is ook een goede keus voor deelterreinen in de zorg waarvoor geen HKZ-schema bestaat, of waarvoor het HKZ-schema is uitgegeven vóór 2008 (en dus niet uitgaat van de risicobenadering). Verder is ISO 9001 of EN 15224 een goede keus voor organisaties die vallen onder verschillende HKZ-certificaten en last hebben van gebrekkige aansluiting tussen de HKZ-schema's (sinds de rubrieken 4 t/m 9 in 2009 zijn geharmoniseerd komt dit overigens steeds minder voor).

Sinds de herziening van ISO 9001 in het najaar van 2015 is het verschil met de HKZ-schema's groter geworden. ISO 9001:2015 schrijft minder procedures en registraties voor dan voorheen, maar HKZ heeft in haar herziene schema's weinig van deze vereenvoudiging overgenomen. Daardoor is de belasting als gevolg van documentatie en registratie bij HKZ-certificatie nu iets zwaarder dan bij ISO 9001-certificatie. Ook in EN 15224 is deze vereenvoudiging nog niet doorgevoerd.

Beperkingen

Bij de introductie van EN 15224 in 2012 is wel beweerd dat 'kwaliteit' onder EN 15224 veel beter en plezieriger wordt, maar dat is een overschatting van de invloed van de norm, ook al omdat de accreditatieregels voor EN 15224 en de HKZ-schema's gelijk zijn (zie volgende paragraaf). Hoe de organisatie een (gecertificeerd) kwaliteitsmanagementsysteem ervaart, hangt veel meer af van de wijze waarop men de norm heeft vertaald in voorschriften en hulpmiddelen voor de medewerkers, en de bedrijfscultuur waarin dit zijn beslag krijgt. Een overstap van HKZ naar EN 15224 of ISO 9001 leidt dan ook niet automatisch tot een dunner kwaliteitshandboek en/of minder registratiedruk.

Een overstap kan natuurlijk wel worden aangegrepen om het handboek uit te dunnen, en de bedrijfscultuur bij te sturen, maar dat kan ook zonder te veranderen van norm/schema. De nieuwste versie van ISO 9001 (2015) geeft iets meer ruimte om het kwaliteitsmanagementsysteem af te slanken dan de HKZ-schema's. Het is verder raadzaam te bedenken dat de registratiedruk grotendeels afkomstig is van financiers (verzekeraars) en overheid, waar de certificatiecriteria weinig aan kunnen veranderen.

Accreditatie

De fusie-organisatie NEN-HKZ heeft de regels voor de certificatie-instellingen vastgelegd in het certificatieschema NTA 8224, dat gelijkelijk van toepassing is op EN 15224 en alle HKZ-schema's. Certificatie-instellingen kunnen bij de Raad voor Accreditatie (RvA) accreditatie aanvragen op basis van NTA 8224. Als ze hieraan voldoen mogen ze geaccrediteerde certificaten uitgeven op basis van EN 15224 of een HKZ-schema. ISO 9001- en EN 15224-certificaten kunnen zowel zonder als met RvA-accreditatie worden uitgegeven.

NTA 8224 heeft o.a. betrekking op de berekening van het aantal auditdagen en de competenties van het auditteam. Doordat deze regels voor EN 15224 en de HKZ-normen gelijk zijn, zijn er geen oneigenlijke verschillen tussen de certificaten. Wat niet iedereen weet, is dat voor ISO 9001 geen RvA-erkend nationaal certificatieschema bestaat, zodat de certificatie-instellingen veel ruimte hebben om deze norm naar eigen inzicht te interpreteren. Daardoor is de meerwaarde in de markt van een ISO 9001-certificaat minder duidelijk dan bij een HKZ- of EN 15224-certificaat.

Overeenkomsten en verschillen tussen de certificaten

Het Keurmerkinstituut kan certificeren op alle hier besproken normen en schema's. ISO 9001 doen we alleen zonder accreditatie, omdat hiervoor geen nationaal certificatieschema bestaat. De onderstaande tabel toont de overeenkomsten en verschillen tussen de certificaten.

| | <i>ISO 9001</i> | <i>EN 15224</i> | <i>HKZ-schema's</i> |
|---|-----------------|-----------------|---------------------|
| Certificatieproces: geringe verschillen | = | = | = |
| Kwalificatie auditteams: geen verschil | = | = | = |
| Acceptatie door opdrachtgevers, financiers *) | + | + | + |
| RvA ziet toe op certificatieproces | - | + | + |
| RvA-logo op certificaat | - | + | + |
| NEN/HKZ-logo op certificaat | - | + | + |
| NEN/HKZ-heffing | - | + | + |
| Vermelding op nen.nl / hkz.nl | - | + | + |
| Vermelding op keurmerk.nl | + | + | + |

*) naar beste weten Keurmerkinstituut; is dit belangrijk voor u, vraag het dan voor de zekerheid na bij de betreffende partij; desgewenst geeft het Keurmerkinstituut deze partij een toelichting.

Overstappen

Overstappen naar de nieuwe versie van een norm/schema gaat gepaard met een iets verhoogde auditduur, en dus iets hogere kosten. Overstappen van een van de genoemde normen/schema's naar een ander is relatief eenvoudig, omdat zowel EN 15224 als de HKZ-schema's zijn afgeleid van ISO 9001. De overstapkosten hangen af van de normen/schema's waar het om gaat.

Meer informatie, offerte aanvragen

Het Keurmerkinstituut certificeert sinds 1999 op basis van diverse HKZ-schema's (inmiddels ca. 10), en heeft in 2013 zijn eerste EN 15224-certificaten uitgereikt. In 2014 was het een van de eerste certificatie-instellingen die RvA-accreditatie verwierven voor NEN-EN 15224. Alle uitgereikte certificaten zijn te vinden op www.keurmerk.nl, kijk bij 'Wat is goedgekeurd?'. U kunt meer informatie of een vrijblijvende offerte aanvragen via zorgwelzijn@keurmerk.nl of 079 363 7000.