

## Gang van zaken bij systeemcertificatie

Dit informatieblad beschrijft de gang van zaken rondom de audit van een managementsysteem (KMS = kwaliteits-, MMS = milieu-, VMS = veiligheids-, ISMS = information security managementsysteem). Het verwijst o.a. naar de volgende informatiebladen:

- Toelichting offerte HKZ/EN 15224-certificatie, resp. ISO 9001/14001-certificatie (PO02a / PO02b)
- Privacybescherming bij audits in zorg en welzijn (PY03f, bijgevoegd indien van toepassing)
- Als u wordt geïnterviewd bij een audit (PO03e1, informatie voor uw medewerkers)
- Toegang tot informatie tijdens interviews (PO03e2, informatie voor te interviewen medewerkers)
- Toelichting bij agenda (PO02c, de agenda ontvangt u ca. 3 weken voor de audit)
- Reageren op de bevindingen van systeemaudits (PO02g)
- Doorlooptijden en reactietermijnen bij systeemaudits (PO02h)
- Multi site audits van managementsystemen (PO02f)
- Gebruik van logo's voor gecertificeerde objecten (PA03a)
- Wijziging toepassingsgebied managementsysteem (PO02e)

Deze informatiebladen zijn bijgevoegd.

### Voorafgaand aan de audit

De aanvrager van het certificaat moet zelf hebben nagegaan of het eigen managementsysteem voldoet aan de norm (ISO 9001, ISO 14001, EN 15224, NEN 7510, HKZ-schema, e.d.) die het Keurmerkinstituut gaat toepassen. Alleen facultatieve onderdelen van de norm mogen buiten beschouwing worden gelaten. Als de aanvrager verschillende diensten levert en/of verschillende vestigingen heeft, moet een overzicht worden ingevuld met daarop de diensten en vestigingen die voor certificatie worden aangeboden. Dit overzicht fungeert als basis voor de (latere) bijlage bij het certificaat. Zie ook "Multi site audits ..." Aanvragers in zorg of welzijn maken voor het begin van de audit een keus uit de opties voor geheimhouding in het infoblad "Privacybescherming bij audits ...".

Bij de start van de audit moet het managementsysteem minstens 3 maanden in werking zijn geweest. Dit betekent o.a. dat de verplichte interne audits grotendeels achter de rug zijn, en dat de systeembeoordeling (ook wel: directiebeoordeling) is uitgevoerd, eventueel met slechts een deel van de verplichte input (als nog niet alle inputgegevens beschikbaar zijn). Deze alinea geldt niet voor het HKZ-opstapcertificaat.

Omstreeks 3 weken voor elke auditdag stuurt het Keurmerkinstituut de agenda voor die dag (zie "Toelichting bij agenda ..."). De informatiebladen "Als u wordt geïnterviewd ..." en "Toegang tot informatie ..." zijn bestemd voor medewerkers die (mogelijk) worden geïnterviewd.

### Tijdens de audit

Het verloop van de audit is beschreven in de "Toelichting offerte ...". De inloggegevens voor het online auditrapport zijn meegestuurd met de opdrachtbevestigingsbrief. Als de audit meerdere dagen beslaat kan de aanvrager tussen twee dagen de eventueel noodzakelijk gebleken verbeteringen doorvoeren. Als deze op de volgende auditdag akkoord worden bevonden, sluit het auditteam ze meteen af. Zie ook het infoblad "Doorlooptijden en reactietermijnen ...".

### Na afloop van de audit

Na de laatste auditdag stuurt het Keurmerkinstituut het voorlopige eindrapport. De aanvrager wordt verzocht om analyses te maken van oorzaak en omvang, en verbeteracties aan te leveren voor de openstaande verbeterpunten (zie "Reageren op de bevindingen ..."). Als de auditoren de verbeteracties en het benodigde bewijsmateriaal in orde bevinden, geven zij een positief certificatie-advies aan de directie van het Keurmerkinstituut. Deze controleert of het dossier compleet is, en de juiste procedures zijn gevolgd, en kent als alles klopt het certificaat toe.

### Na toekenning van het certificaat

De aanvrager, nu certificaathouder geheten, dient zich te houden aan de regels voor het gebruik van het certificaat en het bijbehorende logo (zie "Gebruik van logo's ..."). Bij belangrijke wijzigingen in het managementsysteem, of organisatiewijzigingen die het kunnen beïnvloeden, moet het Keurmerkinstituut worden geïnformeerd. Op uitbreiding of beperking van de dienstverlening en/of de vestigingen is het informatieblad "Wijziging toepassingsgebied ..." van toepassing. Het Keurmerkinstituut meldt zich jaarlijks voor het afspreken van de periodieke controles. Na 3 jaar vindt een herbeoordeling plaats.

## Toelichting offerte HKZ / EN 15224-certificatie

De eisen waaraan een aanvrager van een HKZ- of EN 15224-certificaat moet voldoen zijn opgenomen in het overeenkomstige HKZ-certificatieschema, resp. de norm EN 15224 ('ISO voor de zorg'). Het certificaat kan desgewenst worden verleend voor afzonderlijke activiteiten/diensten en locaties. Voor bepaalde certificatieschema's kan het certificaat in fasen worden verworven.

### Certificatie-eisen, audit, pre-audit

De eisen voor het certificaat zijn primair gericht op het managementsysteem van de organisatie, en minder op de feitelijke dienstverlening, maar het managementsysteem moet natuurlijk wel goed worden toegepast. Voorafgaand aan de verlening van het certificaat onderzoekt het Keurmerkinstituut daarom of alle relevante onderwerpen in de HKZ/EN 15224-eisen:

- aantoonbaar zijn geregeld, bijvoorbeeld in beleidsnotities, werkinstructies, protocollen e.d.; dit onderdeel wordt *documentenonderzoek* genoemd;
- effectief operationeel zijn; de voorschriften moeten "leven" bij de betrokkenen; dit wordt o.a. nagegaan door verslagen en registraties te raadplegen en medewerkers te interviewen; dit onderdeel wordt het *implementatieonderzoek* genoemd.

Het keuringsonderzoek als geheel wordt *audit* genoemd; de eerste audit is de initiële audit.

De initiële audit bestaat uit twee delen, met een periode van enkele weken of maanden ertussen. Het eerste deel, dat ongeveer een dag duurt, is een *vooronderzoek*. Het bestaat uit het documentenonderzoek en een eerste inventarisatie van de stand van het managementsysteem. Ook wordt gekeken of de aangetroffen situatie overeenstemt met de gegevens over de organisatie en haar activiteiten, zoals de aanvrager die van tevoren heeft verstrekt. Als de situatie sterk afwijkt van de gegevens waarop de auditplanning is gebaseerd, kan het nodig zijn de planning aan te passen, zonodig met een bijgestelde kostenopgave. In dat geval vindt overleg met de opdrachtgever plaats. In de periode tussen het eerste en het tweede deel van de audit kan de aanvrager van het certificaat de benodigde verbeteracties doorvoeren.

Het auditteam bestaat doorgaans uit een deskundige in het beoordelen van managementsystemen (de hoofdauditor) en een deskundige op het werkerrein van de te beoordelen organisatie. De aanvrager heeft het recht leden van het auditteam af te wijzen als de kans bestaat dat oneigenlijke elementen insluipen in het onderzoek, bijvoorbeeld wegens eerdere of lopende contacten met de aanvrager, in welke vorm dan ook. Evenals het Keurmerkinstituut als geheel hebben de leden van het auditteam de plicht alle redelijkerwijs als vertrouwelijk te beschouwen informatie geheim te houden.

Als de aanvrager (nog) geen volledige audit wil laten uitvoeren, maar wel zijn managementsysteem op onderdelen wil laten beoordelen, kan een *pre-audit* worden uitgevoerd. Dit is een audit die qua breedte of diepte is begrensd, bijvoorbeeld beperkt tot één locatie of werksoort, dan wel beperkt tot het documentenonderzoek. Afgezien van de met de aanvrager overeengekomen beperking, is de gang van zaken bij een pre-audit niet anders dan bij een volledige audit; een certificaat kan echter niet worden verleend.

### Vooronderzoek

Na de opdrachtverlening neemt het Keurmerkinstituut contact op met de aanvrager om een datum voor het eerste deel van de audit, het vooronderzoek, af te spreken. Tijdens het documentenonderzoek, waarmee het vooronderzoek begint, dient het auditteam de beschikking te hebben over een ruimte waarin ongestoord kan worden gewerkt. Alle documenten die van belang zijn voor de beoordeling van het managementsysteem moeten beschikbaar en goed toegankelijk zijn. Na het documentenonderzoek worden enkele onderdelen van de organisatie onderzocht die voldoende representatief zijn voor de stand van het managementsysteem als geheel. Het vooronderzoek wordt afgesloten met een beknopt overzicht van de eventueel geconstateerde afwijkingen van de criteria (feiten), inclusief een toelichting door het auditteam.

Het vooronderzoek kan leiden tot uitstel of annulering van het vervolg van de audit. Als het leidt tot substantiële wijzigingen in het managementsysteem, moet mogelijk een deel van het vooronderzoek worden herhaald. Bij een audit van een veiligheidsmanagementsysteem (VMS) kan de audit pas worden vervolgd als er geen kritische feiten (afwijkingen van de criteria) zijn geconstateerd, of nadat deze zijn verholpen. Bij een initiële audit moet de audit, inclusief de beoordeling van verbeteracties, binnen 6 maanden na de eerste auditdag worden afgesloten.

## Implementatieonderzoek

Het tweede deel van de audit, het implementatieonderzoek, kan beginnen zodra de onderdelen van het managementsysteem (procedures, registraties e.d.) drie maanden in werking zijn. De aanvrager krijgt van tevoren een overzicht van de planning van het onderzoek, waarin o.a. de te interviewen functionarissen zijn genoemd. Als onderdelen van de planning niet of moeilijk uitvoerbaar zijn, wordt de aanvrager verzocht dit tijdig te melden. Als de organisatie verschillende locaties of vestigingen heeft die onderdeel zijn van één managementsysteem, hoeven deze in de regel niet allemaal afzonderlijk te worden onderzocht. We spreken dan van een *multi site* audit.

Het Keurmerkinstituut stelt een *informatieblad* beschikbaar voor het informeren van de medewerkers over de gang van zaken tijdens het implementatieonderzoek. Het doel hiervan is dat de betrokkenen weten wat hun te wachten staat, en zich adequaat kunnen voorbereiden, zodat de interactie tussen auditoren en medewerkers optimaal kan verlopen.

Om de beschikbare audittijd maximaal te benutten, vinden documentenonderzoek, openingsgesprek en slotgesprek plaats op de locatie van het aansluitende/voorafgaande implementatieonderzoek. De geauditeerde wordt verzocht de hiervoor benodigde voorbereidingen te treffen, zoals het aldaar toegankelijk maken van documenten. Bij verplaatsing tussen vestigingen rekenen de auditoren op vervoer door de organisatie.

Het implementatieonderzoek wordt afgesloten met een beknopt overzicht van de eventueel geconstateerde afwijkingen, inclusief een toelichting door het auditteam. Als op de laatste auditdag nog 5 of meer (bij VMS: 3 of meer) kritische afwijkingen open staan, wordt doorgaans extra onderzoek op locatie uitgevoerd om te verifiëren of ze adequaat zijn aangepakt.

## Certificatie

Het auditteam rapporteert zijn bevindingen aan de directie van het Keurmerkinstituut, aangevuld met een advies over de te nemen certificatiebeslissing. De directie besluit op grond hiervan om het certificaat al dan niet te verlenen. Eventueel door de aanvrager nagestuurde documentatie, bijvoorbeeld over verholpen afwijkingen, kan worden betrokken in de beslissing. Het certificaat kan niet worden verleend als kritische afwijkingen zijn aangetroffen. Een afwijking wordt als kritisch beschouwd, als niet aan een of meer eisen in de norm wordt voldaan, of als het vertrouwen in het systeem om de bedoelde outputs te bereiken erdoor wordt geschaad.

Toelichting: dit geldt in het bijzonder als het eigen corrigerend vermogen van de organisatie gebrekkig is. Een groot aantal op zichzelf niet kritische afwijkingen kan het vertrouwen in het systeem zodanig schaden dat ze samen als kritisch moeten worden beschouwd. Afwijkingen in het primaire proces worden eerder als kritisch beoordeeld dan in andere processen.

De aanvrager ontvangt de gemotiveerde beslissing op schrift, in het geval van een positieve beslissing vergezeld van het HKZ/EN 15224-certificaat. Op het certificaat staan o.a. het toepassingsgebied (scope) en de geldigheidsduur (tot 3 jaar na de laatste auditdag) vermeld. Het certificaat zal niet eerder worden verstuurd dan na ontvangst van de door de aanvrager rechtsgeldig ondertekende certificatie-overeenkomst met het Keurmerkinstituut. Jaarlijks is een bijdrage verschuldigd voor de vaste kosten van het Keurmerkinstituut, waar onder de accreditatiekosten. In opdracht en ten behoeve van NEN-HKZ int het Keurmerkinstituut ook een heffing per certificaat, die is gebaseerd op de organisatie-omvang.

## Controle en herbeoordeling

Het Keurmerkinstituut voert jaarlijks een beperkte *controle* (surveillance) uit op het blijvend voldoen aan de eisen. Als in de oorspronkelijke audit niet alle locaties of vestigingen van de organisatie zijn onderzocht, worden de niet onderzochte onderdelen bij voorrang meegenomen in de controle. Na drie jaar vindt een *herbeoordeling* (re-assessment) plaats, die vergelijkbaar is met de initiële audit, doch iets minder uitgebreid.

Bij het VMS-certificaat wordt bovendien een extra onverwachte controle uitgevoerd. De certificaathouder wordt 2 tot 4 weken van tevoren geïnformeerd over de datum en de locatie, maar niet over de te auditen processen. Voor het VMS-certificaat worden alle kritische processen in de loop van de 3-jarige certificatieperiode minstens 1 keer getoetst.

# Privacybescherming bij audits in zorg en welzijn

Voor het beoordelen van de werking van een managementsysteem in zorg en welzijn vragen de auditoren o.a. inzage in een aantal cliënten- en personeelsdossiers. Ook lezen ze verslagen, klachten etc, die soms ook vertrouwelijke informatie bevatten. Omdat hierbij geen inbreuk mag worden gemaakt op de privacy van betrokkenen, worden hierover van tevoren afspraken gemaakt. Zonder tegenbericht gaat het Keurmerkinstituut ervan uit dat het inzagerecht van zijn auditoren is geregeld zoals beschreven in de paragraaf "Algemeen" hieronder.

## Algemeen

Gebruikelijk is dat de geauditeerde organisatie zorgt dat aan het inzagerecht van de auditoren geen beperkingen worden opgelegd. Dit is vergelijkbaar met de praktijk bij inspecties en controles van andere toezichthouders, en vaak is het dan ook al geregeld in een of meer (privacy) reglementen. Voor de volledigheid kan men de cliënten- en ondernemingsraad informeren over de toepassing van het inzagerecht op de audits, maar het Keurmerkinstituut verplicht dit niet.

In de certificatieovereenkomst van de geauditeerde organisatie met het Keurmerkinstituut, respectievelijk de *Beleidsregel managementsysteemcertificatie* van het Keurmerkinstituut is de vertrouwelijkheid sluitend geregeld. Het Keurmerkinstituut op zijn beurt heeft de verplichting tot geheimhouding opgenomen in zijn contracten met alle auditteamleden. Desgewenst ondertekenen de teamleden bovendien een specifieke vertrouwelijkheidsverklaring voor de organisatie waar ze komen auditen. Deze verklaring moet dan wel minstens 2 weken voor de eerste auditdag aan het Keurmerkinstituut worden voorgelegd voor een toets op oneigenlijke bepalingen.

## Uitzonderingen

Als de bovenbeschreven benadering onverhoopt niet mogelijk is, dient de geauditeerde dit uiterlijk 1 maand voor de eerste auditdag te melden. Als de motivering dit rechtvaardigt, wordt in overleg met het Keurmerkinstituut een van de volgende werkwijzen toegepast. Als richtlijn geldt dat het auditteam per geïnterviewde medewerker in het primaire proces ten minste drie cliënten/patiëntendossiers moeten kunnen inzien.

### *a Anonieme inzage*

Tijdens de audit kan de auditor de dossiers selecteren die hij/zij wil inzien, waarna de geauditeerde zorgt dat deze even later anoniem kunnen worden ingezien. Anonimiteit kan worden bewerkstelligd door het afschermen van personalia, hetzij softwarematig, hetzij met schaar en lijm.

### *b Groepsgewijze toestemming*

Na ontvangst van het auditprogramma (ca. 3 weken van tevoren) vraagt de geauditeerde een tiental cliënten van de te bezoeken locaties om toestemming voor inzage. Hieruit trekken de auditoren tijdens de audit een steekproef. Als de afdeling personeelszaken op het programma staat, wordt een tiental personeelsleden uit het primaire proces om toestemming gevraagd.

### *c Individuele toestemming*

De geauditeerde stuurt uiterlijk 3 weken voor de auditdatum een geanonimiseerde cliëntenlijst, respectievelijk medewerkerslijst (met functie-aanduiding) op, waaruit de auditor een steekproef trekt. Ca. 1 week na ontvangst van de lijst laat het Keurmerkinstituut weten welke dossiers tijdens de audit zullen worden opgevraagd. De geauditeerde organisatie vraagt de geselecteerde cliënten/medewerkers om toestemming voor inzage. Om voorbereid te zijn op weigeringen, worden iets meer dossiers doorgegeven dan strikt noodzakelijk.

Andere werkwijzen die de auditoren op vergelijkbare wijze gelegenheid geven om de inhoud van een aselect gekozen steekproef van dossiers te beoordelen, zijn ook mogelijk. De geauditeerde organisatie kan hiervoor een voorstel doen, gelijktijdig met het bovengenoemde beroep op de uitzonderingsclausule.

## Als u wordt geïnterviewd bij een audit

U bent als werknemer betrokken bij een organisatie waarvan het Keurmerkinstituut het managementsysteem gaat onderzoeken. Dit onderzoek wordt ook wel *audit* genoemd. De mogelijkheid bestaat dat u hiervoor wordt geïnterviewd. Wij laten ruim van tevoren aan de leiding van uw organisatie weten met wie we willen praten.

### Doel en opzet van de audit

De audit heeft als doel om vast te stellen of de organisatie aan bepaalde eisen voldoet. De audit wordt uitgevoerd door een of meer *auditoren* - vertegenwoordigers van het Keurmerkinstituut die samen zeer deskundig zijn op het gebied van kwaliteits- of milieuzorg in organisaties als de uwe. Voor u wordt geïnterviewd hebben de auditoren al uitgebreid gesproken met de leiding, en hebben ze zich verdiept in de handboeken, procedures en overige documenten die van belang zijn voor hun oordeelsvorming. Daarna onderzoeken de auditoren of de feitelijke gang van zaken wel overeenkomt met de wijze waarop het is beschreven. Hiertoe vragen ze o.a. inzage in verslagen van vergaderingen, rapporten, en registraties. Een belangrijk onderdeel van deze fase is het interviewen van medewerkers en andere betrokkenen bij de organisatie.

### Het interview

De auditoren willen graag van u weten wat de werkelijke gang van zaken is in het deel van de organisatie waarmee u te maken hebt. U wordt dus niet overhoord, en foute antwoorden zijn eigenlijk niet mogelijk. Wel kan het zijn dat u even iets niet weet, of zich vergist. Om te voorkomen dat zoiets de audit kan verstoren, mag u altijd iets opzoeken in de handboeken en procedures. U mag zich ook laten bijstaan door een collega of adviseur. Deze mag niet in uw plaats antwoorden, maar kan u wel helpen om de vragen beter te begrijpen, en vergissingen te voorkomen.

Op de volgende bladzij leest u welke informatie (documenten, registraties) de auditoren tijdens het interview kunnen opvragen.

Het komt wel voor dat een geïnterviewde niet zijn/haar hele verhaal kan vertellen, of dat de auditoren meer of minder tijd dan gepland besteden aan een bepaalde functionaris. Dit kan komen doordat de auditoren in eerdere interviews al genoeg (of juist te weinig) hebben gehoord, of dat de taken binnen de organisatie anders zijn verdeeld dan de auditoren dachten toen ze het programma opstelden.

### Vorbereiding

Een actieve opstelling tegenover het werk en de organisatie -het hele jaar door- is de beste voorbereiding op een audit. Wilt u toch iets extra's doen om bij de audit goed voor de dag te komen, dan kunt u de verslagen van recent (werk)overleg nog eens doorlopen, en nagaan of de gemaakte afspraken goed zijn nagekomen. Als het goed is komen in zulk overleg immers alle belangrijke onderwerpen aan de orde. Verder kunt u nagaan of de belangrijke dossiers en registraties goed zijn bijgehouden, en of de gegevens nuttig worden gebruikt. Het beste kunt u dergelijke voorbereidingen samen met uw collega's uitvoeren.

### Rapportage

De auditoren van het Keurmerkinstituut doen onderzoek, ze vellen geen oordeel. Aan het einde van de audit presenteren ze een samenvatting van hun bevindingen aan de leiding. Als er tekortkomingen zijn gevonden, kan de leiding hierop reageren, en waar nodig verbeteringen aanbrengen. Uitgaande van de bevindingen van de auditoren en de reactie hierop van de leiding, beslist de directie van het Keurmerkinstituut over het wel of niet verstrekken van het gewenste certificaat.

## Toegang tot informatie tijdens interviews

Tijdens een audit zal een auditteam op zoek gaan naar positief bewijs waaruit blijkt dat het managementsysteem voldoet aan de norm, geschikt is voor implementatie van wet- en regelgeving, en effectief is in de realisatie van de organisatiedoelen. Daarom worden diverse functionarissen tijdens de audit geïnterviewd. Het is mogelijk dat tijdens een interview ondersteunend bewijsmateriaal wordt opgevraagd om de informatie te kunnen verifiëren. Om de audit soepel te laten verlopen, is het belangrijk dat documenten en registraties eenvoudig zijn te raadplegen.

### Documenten en registraties waarnaar gevraagd kan worden

De auditor kan vragen naar de volgende documenten en registraties. De lijst is niet uitputtend en de terminologie verschilt mogelijk van de binnen de organisatie gebruikelijke benamingen.

- Verslagen van overlegvormen
- Klachten en incidenten
- Input van interne audits
- Protocollen uit het kwaliteitshandboek
- Tevredenheidsonderzoeken (client, medewerker, de keten)
- Dossiers (cliënt, personeel, contracten)
- Jaarplan en directiebeoordeling
- Kwartaalrapportages
- Leveranciersbeoordeling

### Voorbeeld hoe dit aan bod kan komen bij verschillende functionarissen

Per functionaris kunnen de volgende documenten en registraties worden opgevraagd. De lijst is niet uitputtend en de opgevraagde informatie kan per organisatie en functionaris verschillen (dit hangt o.a. af van de organisatiestructuur).

#### *Directeur*

- Jaarplan, directiebeoordeling, kwartaalrapportages, beleidsnotities

#### *Manager*

- Regioplan, jaarplan, opleidingsplan, productiecijfers, overzicht
- Verslagen functioneringsgesprekken
- RI&E

#### *Personeelsfunctionaris*

- Personeelsdossiers
- Opleidingsplan

#### *Kwaliteitsfunctionaris*

- Planning en verslagen interne audits
- Klachtenregistratie
- BHV-plan

#### *Medewerker primair proces (cliëntbegeleider, dossierbehandelaar, productiemedewerker e.d.)*

- Registratie kritische processen (medicatieverstrekking, termijnbewaking, etc.)
- Verslag ontruimingsoefening
- Agressieprotocol
- Notulen teamoverleg

Om beter te kunnen inschatten wat tijdens een interview kan worden gevraagd is het raadzaam de auditagenda te raadplegen. Daarop zijn de normparagrafen waarop getoetst gaat worden vermeld. De paragraafnummers verwijzen naar de van toepassing zijnde norm op basis waarvan de audit wordt uitgevoerd. Deze auditagenda wordt ca. drie weken voor de auditdag verstuurd.

NB: Bij het HKZ-schema voor Kleine Organisaties (KO) is in het schema zelf aangegeven welke documenten en registraties beschikbaar moeten zijn tijdens de audit.

## Toelichting bij agenda systeemaudit

Om te bewerkstelligen dat de afgesproken auditagenda zoveel mogelijk volgens plan kan worden uitgevoerd, ook bij tegenvallers, zijn de volgende richtlijnen van toepassing.

### Planning

Kort na aankomst op/bij een locatie of organisatie-onderdeel maakt het auditteam een korte rondgang om hiervan een algemene indruk te krijgen. De geauditeerde organisatie wordt verzocht het vervoer t.b.v. de eventuele verplaatsingen te verzorgen, zodanig dat de agenda kan worden gevolgd. De auditoren van het Keurmerkinstituut willen tijdens de lunch hun ervaringen uitwisselen en ordenen. Daarom lunchen ze bij voorkeur op een rustige plaats buiten aanwezigheid van anderen.

### Ondersteuning

Voor het documentenonderzoek dienen de auditoren te beschikken over een rustige ruimte met royale werkoppervlakken en voor elke auditor vrije toegang tot de documenten van het managementsysteem, hetzij op papier, hetzij op een ergonomisch verantwoord beeldscherm. Tijdens het documentenonderzoek dient de kwaliteitsmedewerker beschikbaar te zijn (evt. per telefoon) voor het beantwoorden van vragen. Bij de interviews in de organisatie dient elke auditor te worden begeleid door een goed ingevoerde functionaris, bijvoorbeeld de kwaliteitsmedewerker, een interne auditor of een andere direct betrokkene bij het managementsysteem.

### Interviews

Naast de geplande medewerkers kunnen ook hun collega's worden geïnterviewd. Interviews vinden zoveel mogelijk plaats op de werkplek van de betrokkenen. Het verdient aanbeveling om op een locatie waar wordt geïnterviewd tijdelijk wat extra assistentie in te schakelen, zodat de normale activiteiten zoveel mogelijk doorgang kunnen vinden, en de geïnterviewde rustig kan spreken. Met behulp van het informatieblad "Als u wordt geïnterviewd bij een audit", kunnen de betrokkenen zich voorbereiden op het interview.

### Avond- en nachtdiensten

Als uw organisatie nacht- en avonddiensten kent, kan het auditteam ook buiten kantoortijd langs komen. Dit wordt van tevoren aangekondigd. Ook bij deze audits is een begeleider namens de organisatie noodzakelijk, en verdient het aanbeveling extra assistentie in te schakelen.

### Afsluiting

Elke auditdag wordt afgesloten met een bespreking van de geconstateerde afwijkingen van de criteria (feiten). Om de beschikbare tijd maximaal te benutten, vindt de bespreking plaats op de laatst bezochte locatie. De auditoren lichten hun bevindingen toe, en beantwoorden de eventuele vragen hierover. De auditoren geven geen advies over de aanpak van de afwijkingen, maar kunnen -op beperkte schaal- wel vragen beantwoorden over de interpretatie van de criteria. Als de rapportage on-line geschiedt wordt de organisatie verzocht een PC met internetverbinding klaar te zetten voor de hoofdauditor. Voor off-line rapportage is een PC met een tekstverwerker nodig die geschikt is voor een memorystick. Het is gewenst dat de organisatie van tevoren haar systeembeheerder vraagt of de beoogde PC dit toelaat (de beveiliging zit soms in de weg).

### Opvolging

Als de audit op locatie achter de rug is, en er staan nog afwijkingen (feiten) open, dan dient de geauditeerde organisatie het Keurmerkinstituut te melden hoe deze zullen worden aangepakt. Bij certificatie op wettelijke grondslag (jeugdbescherming en jeugdreclassering) vindt bij 1 of meer kritische feiten verificatieonderzoek op locatie plaats. Bij niet wettelijke certificatie wordt verificatie op locatie in het algemeen uitgevoerd vanaf 5 kritische feiten; bij veiligheidsmanagementsysteem-certificatie vanaf 3 kritische feiten. De toegezegde verbeteracties moeten tijdens het verificatieonderzoek op schema liggen, anders is het certificaat in gevaar. Zie verder de informatiebladen "Reageren op de bevindingen van systeemaudits" en "Doorlooptijden en reactietermijnen bij systeemaudits". Met het verificatie-onderzoek zijn extra kosten gemoeid.

# Reageren op de bevindingen van systeemaudits

Bij een systeemaudit worden meestal een of meer afwijkingen (feiten) genoteerd. De geauditeerde organisatie moet hierop reageren met analyses van oorzaak en omvang. Ook moet men acties ondernemen die de afwijkingen herstellen en herhaling voorkomen. Alleen grondige analyses van oorzaak en omvang leiden tot maatregelen waar de organisatie blijvend beter van wordt.

## Oorzaakanalyse

Soms bestaat de oorzaakanalyse uit een herhaling van de afwijking in andere woorden, of een beschrijving van de ontstaansgeschiedenis, maar dat is allebei niet de bedoeling. Wel moeten die factoren worden gezocht die - als je ze wegneemt - zorgen dat de afwijking niet meer voorkomt. De oorzaak wordt bij voorkeur zo hoog mogelijk in de organisatie gezocht. Reageer dus niet met: 'iemand was langdurig ziek', maar bijvoorbeeld met 'er zijn geen afspraken voor vervanging bij ziekte'. Op tekortkomingen in het handboek wordt wel eens gereageerd met 'vergeten, niet aan gedacht', maar dat is niet afdoende. Wel goed zou kunnen zijn: 'onvoldoende tijd besteed aan opbouw handboek' of 'handboek is niet beveiligd tegen mutaties door onbevoegden'.

## Omvanganalyse

In de omvanganalyse moet worden nagegaan of de afwijking (of iets vergelijkbaars) zich ook voordoet in andere dossiers/activiteiten/vestigingen, zodat duidelijk wordt hoe breed het verbeterplan moet worden opgezet. Het is mogelijk te concluderen dat het een incident betrof, maar dan moet wel worden toegelicht hoe het onderzoek naar de omvang is uitgevoerd.

## Maatregelen

De voorgenomen maatregelen moeten rechtstreeks volgen uit de conclusies van de analyses van oorzaak en omvang. De maatregelen moeten zowel de oorzaak wegnemen (zie oorzaakanalyse), als de gevolgen herstellen (zie omvanganalyse). Elke maatregel moet SMART worden beschreven, en zijn voorzien van een opleverdatum.

## Voorbeeld 1

Stel dat het auditteam het volgende feit heeft genoteerd: 'Op de website wordt geen onderscheid gemaakt tussen vestigingen met en zonder certificaat'. Een *onvoldoende* reactie hierop zou zijn:

- Oorzaak: niet aan gedacht
- Omvang: website
- Maatregelen: website aanpassen binnen 2 wk

De volgende reactie (als voorbeeld) zou wel *voldoende* kunnen zijn:

- Oorzaak: onbekendheid van PR-afdeling met regels voor gebruik certificaat en logo
- Omvang: 7 pagina's op website, bedrijfsbrochure, briefpapier
- Maatregelen: PR-afdeling instrueren binnen 1 wk, website aanpassen binnen 2 wk, inlegvel in bedrijfsbrochure binnen 2 wk, nieuw briefpapier binnen 3 mnd.

*Tip bij dit voorbeeld:* specificeer het toepassingsgebied van uw certificaat op één duidelijke plaats op uw website, en verwijst daarnaar overal waar u het certificaat noemt en/of het logo afbeeldt. Wijzigingen hoeven dan maar op één plaats te worden doorgevoerd.

## Voorbeeld 2

Stel dat het auditteam het volgende feit heeft genoteerd: 'Hulpverlener (begonnen als uitzendkracht) kan geen signalen van mishandeling benoemen'. Een *onvoldoende* reactie hierop zou zijn:

- Oorzaak: hulpverlener is niet goed ingewerkt
- Omvang: alleen degene die tijdens de audit is geïnterviewd
- Maatregelen: hulpverlener wordt binnen 2 wk bijgepraat door leidinggevende

De volgende reactie (als voorbeeld) zou wel *voldoende* kunnen zijn:

- Oorzaak: inwerkprotocol wordt structureel niet toegepast bij uitzendkrachten
- Omvang: betreft alle uitzendkrachten die sinds 2 jaar geleden zijn begonnen
- Maatregelen: inwerkprotocol nieuwe medewerkers aanpassen binnen 2 wk, bijscholing voor alle betrokken uitzendkrachten binnen 1 mnd.



## Doorlooptijden en reactietermijnen bij systeemaudits

Bij audits van managementsystemen gelden de volgende doorlooptijden en reactietermijnen. Het overschrijden van een reactietermijn kan gevolgen hebben voor het vervolg van de audit en/of de kosten. Bij onverhoopte afgelasting van een geplande auditdag zijn de kosten als volgt: kosteloos tot 4 weken van tevoren, 50% van de geoffreerde kosten tot 2 weken van tevoren, daarna 100%. Informatie voor het auditteam die niet in elektronische vorm wordt opgestuurd (papier, CD, memory stick e.d.) dient in de oplage van het aantal teamleden te worden aangeleverd.

### Voorafgaand aan de audit

Ca. 3 maanden voor de start van een audit vraagt het Keurmerkinstituut bij de te auditen organisatie de informatie op die het auditteam nodig heeft om de audit te kunnen voorbereiden. In het algemeen dient deze informatie 2 maanden voor de eerste auditdag binnen te zijn; eventueel kan een enkel stuk worden nagestuurd, bijvoorbeeld als het nog in de conceptfase is. Omstreeks 3 weken voor iedere auditdatum ontvangt de organisatie de voorgenomen agenda. Als deze onderdelen bevat die niet of moeilijk uitvoerbaar zijn, dan dient men dit per omgaande te melden.

### Tussen de eerste en de laatste auditdag

Bij meerdaagse audits is het mogelijk de audit 'uit te smeren' over enkele weken, zodat verbeteracties van de eerste dag op een vervolgdag al kunnen worden beoordeeld. Bij een initiële audit en de driejaarlijkse herbeoordeling is een periode van minstens 3 weken tussen de eerste en de volgende dag verplicht. Dit geldt niet voor eendaagse audits.

Na elke auditdag kan de organisatie onmiddellijk reageren op de afwijkingen (feiten) die het auditteam heeft genoteerd. De organisatie kan met het auditteam afspreken dat het team hierop tussentijds reageert; in dat geval meldt de organisatie via de online mailfunctie aan de hoofdauditor dat de reactie klaar staat.

Als tijdens de audit zodanige afwijkingen naar voren zijn gekomen dat extra onderzoek nodig is, worden de kosten hiervan aanvullend doorbelast. Dit is o.a. aan de orde als op de laatste auditdag nog 5 of meer kritische feiten open staan; bij wettelijk verplichte certificatie ligt deze grens bij 1 kritisch feit.

### Na afloop van de audit

De organisatie wordt verzocht niet gefragmenteerd te reageren op de afwijkingen (feiten) van de audit. Zodra haar reactie klaar is dient de organisatie dit te melden via de online mailfunctie in het auditrapport. Het Keurmerkinstituut krijgt namelijk niet automatisch bericht, en kijkt ook niet elke dag of er al gereageerd is. Als de eerste reactie op de feiten niet afdoende is, waardoor een tweede ronde nodig is, worden extra kosten berekend.

Bij een initiële audit moet de audit, inclusief de beoordeling van verbeteracties, binnen 6 maanden na de eerste auditdag worden afgesloten. Lukt dit niet, dan zal een nader te bepalen deel van het managementsysteem opnieuw moeten worden beoordeeld; hiermee zijn extra kosten gemoeid. Een herbeoordeling moet uiterlijk op de einddatum van het certificaat volledig zijn afgerond, inclusief verlenging van de certificatieperiode. Als de herbeoordelingsaudit (te) laat is begonnen, worden de hieronder genoemde reactietermijnen korter.

Een organisatie die al een certificaat heeft, dient binnen 4 weken na de laatste auditdag te reageren in het online rapport. Het informatieblad 'Reageren op de bevindingen van systeemaudits' geeft hiervoor inhoudelijke aanwijzingen. Voor alle feiten moeten zo spoedig mogelijk maatregelen worden genomen die herhaling voorkomen, en de gevolgen organisatiebreed herstellen. Bij kritische feiten moeten de getroffen maatregelen binnen 3 maanden na de laatste auditdag aantoonbaar effect hebben; hiervoor moet overtuigend bewijs worden overlegd. Lukt dit niet, dan is het certificaat in gevaar. Bij niet kritische feiten wordt de implementatie getoetst bij de eerstvolgende audit.

Opgestuurde bestanden of documenten dienen in het rapport te worden aangeduid met een ondubbelzinnige verwijzing, zodanig dat het auditteam niet zelf hoeft uit te zoeken waar een bestand of document bij hoort.

## Multi site audits van managementsystemen

Bij een organisatie met een netwerk van vestigingen die een certificaat heeft (aangevraagd) voor haar managementsysteem kan het Keurmerkinstituut tijdens de audits volstaan met het bezoeken van een steekproef van de vestigingen. Deze zogeheten *multi site* benadering is kostenbesparend, maar kan alleen onder bepaalde voorwaarden worden toegepast. Dit informatieblad bevat een samenvatting van de voorwaarden en regels in het document IAF MD 1: 2007 (zie [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)).

### Voorwaarden te stellen aan de organisatie

Voor het toepassen van de *multi site* benadering moeten de volgende voorwaarden zijn vervuld.

- er is 1 uniform managementsysteem met centrale aansturing;
- de centrale aansturing heeft ook betrekking op (delen van) het primaire proces;
- op de vestigingen vinden overwegend gelijke activiteiten plaats;
- bij de start van de initiële audit hebben alle vestigingen een interne audit ondergaan; deze interne audits mogen niet langer dan 3 jaar geleden zijn uitgevoerd;
- voorafgaand aan de audit doet de organisatie opgave van de te certificeren vestigingen;
- geen van de aangemelde vestigingen kan worden uitgesloten van de audit;
- na certificaatverlening ondergaan alle vestigingen minstens eens per 3 jaar een interne audit.

Het Keurmerkinstituut kan nadere voorwaarden stellen, voortvloeiend uit de noodzaak om tijdens de audit een volledig beeld van de gehele organisatie te kunnen krijgen. Ook de van toepassing zijnde norm (ISO 9001, ISO 14001, HKZ, EN 15224 (ISO voor de zorg), e.d.) kan nadere voorwaarden bevatten.

### Aanvullende voorwaarden voor samenwerkingsverbanden

Onder strikte voorwaarden kan de *multi site* benadering ook worden toegepast op een samenwerkingsverband van verschillende rechtspersonen. De centrale rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het managementsysteem moet een hechte contractuele relatie hebben met de aangesloten organisaties, waarin o.a. het volgende is geregeld:

- het centrale kwaliteitshandboek is integraal van toepassing op de aangesloten organisaties; specifieke afwijkingen zijn toegestaan, mits bewust gekozen en geaccordeerd;
- de aangesloten organisaties verlenen onvoorwaardelijk medewerking aan de activiteiten die het centrale managementsysteem oplegt, zoals bijhouden registraties, uitvoeren interne audits, beheersing documentatie, behandeling klachten, uitvoeren directiebeoordeling, e.d.

Voor een geaccrediteerd certificaat moet de centrale organisatie bovendien de processen binnen de betrokken rechtspersonen aansturen, beheersen en erop toezien, en bevoegd zijn binnen deze rechtspersonen organisatorische veranderingen door te voeren. Het Keurmerkinstituut sluit met alle rechtspersonen een certificatieovereenkomst.

### Gang van zaken

Bij toepassing van de *multi site* benadering gelden de volgende spelregels.

- de certificatie-instelling kan willekeurig enkele vestigingen toevoegen aan de steekproef;
- een niet (goed) verholpen tekortkoming aangetroffen in 1 vestiging houdt (continuering van) certificatie tegen voor de hele organisatie;
- het is niet mogelijk in de loop van de audit een vestiging met tekortkomingen uit te zonderen;
- bij een uitbreidingsverzoek wordt de wortel uit het aantal nieuwe vestigingen beoordeeld;
- nieuwe vestigingen mogen het certificaat pas voeren na een positieve certificatiebeslissing.

Het Keurmerkinstituut kan nadere regels opstellen, voortvloeiend uit de noodzaak om tijdens de audit een volledig beeld van de gehele organisatie te kunnen krijgen. Ook de van toepassing zijnde norm (ISO 9001, ISO 14001, HKZ, EN 15224 (ISO voor de zorg), e.d.) kan nadere regels bevatten.

### Certificaat

Na een positieve certificatiebeslissing ontvangt de organisatie een certificaat met als bijlage een overzicht van de vestigingen en activiteiten waarop het betrekking heeft. Extra exemplaren van het certificaat zijn op aanvraag verkrijgbaar. De kosten bedragen € 10 (basistarief) plus € 3 per kopie-certificaat. Extra certificaten waarop ook de vestigingsnaam staat vermeld kosten € 6 (i.p.v. 3) per exemplaar.

## Gebruik van logo's voor gecertificeerde objecten

Het Keurmerkinstituut verstrekt diverse keurmerken en certificaten, deels in licentie. De term *certificaat* wordt doorgaans gebruikt voor het papier waarop de toekenning is afgedrukt, de term *keurmerk* wordt zowel gebruikt voor het certificaat als het bijbehorende beeldmerk of logo. Dit informatieblad gaat over het toegestane gebruik van de beeldmerken/logo's.

### Algemeen

Een algemene verplichting voor certificaathouders is dat het gebruik van het logo geen misverstand mag wekken over het toepassingsgebied, en dat de uitvoeringsvoorschriften (vorm, kleur, etc.) van de logo-eigenaar moeten worden opgevolgd. Tenzij anders aangegeven, mag niet worden afgeweken van de vormgeving en kleur(en) in de grafische bestanden die de logo-eigenaar ter beschikking stelt.

Bij certificaten waarvoor geen logo beschikbaar is mag de certificaathouder het bedrijfslogo van het Keurmerkinstituut (o.a. linksboven op ons briefpapier) gebruiken conform de regels in dit informatieblad; zie ook het informatieblad *Gebruik van naam en logo van het Keurmerkinstituut* (op aanvraag verkrijgbaar).

Als de geldigheid van het certificaat is geëindigd, mag het logo op geen enkele wijze meer worden toegepast. Bij certificaten zonder eindige looptijd mag het logo slechts worden gebruikt tot 3 jaar na de datum van uitgifte.

### Producten en diensten (Goedgekeurd Keurmerkinstituut en Milieukeur)

Het logo van een product- of dienstenkeurmerk is een vorm van aankoopinformatie. Het moet dus worden afgebeeld op of bij het product/de dienst, op de verpakking, in folders en gebruiksaanwijzingen, op websites, e.d. Voor de typekeuring van speel- en watertoeestellen onder het bijbehorende Warenwetbesluit is het bedrijfslogo van het Keurmerkinstituut beschikbaar.

### Managementsystemen (HKZ, ISO 9001, ISO 14001, EN 15224)

Het logo van een managementsysteemcertificaat mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met de naam en het beeldmerk van de certificaathouder. Het mag niet opvallender zijn dan de naam en het beeldmerk van de certificaathouder. Het logo mag worden toegepast op briefpapier, op websites, in folders en advertenties, maar niet op producten, gebouwen, e.d.

Als niet alle vestigingen, activiteiten e.d. van de certificaathouder onder het certificaat vallen, moet iedere afbeelding van het logo en iedere verwijzing naar het certificaat altijd vergezeld gaan van een heldere aanduiding van het toepassingsgebied, zodanig dat geen enkel misverstand kan ontstaan over de werkingssfeer van het certificaat. In zo'n geval kan men de details van het toepassingsgebied vermelden op de website, en daarnaar verwijzen op het briefpapier en in folders, advertenties, etc.

Een certificaathouder mag op productverpakkingen en of in de begeleidende informatie een verklaring opnemen dat men een gecertificeerd managementsysteem heeft. Daarvoor dient aan de onderstaande voorwaarden te worden gedaan. Als productverpakking wordt beschouwd datgene dat verwijderd kan worden zonder dat het product uiteenvalt of beschadigd raakt. Begeleidende informatie wordt geacht apart beschikbaar of makkelijk afneembaar te zijn. Etiketten met de typeaanduiding of identificatieplaatjes worden geacht deel uit te maken van het product. De verklaring mag op geen enkele wijze de indruk wekken dat het product of proces of de dienst hierdoor gecertificeerd is. De verklaring moet een verwijzing bevatten naar: identificatie (bijv. merk of naam) van de certificaathouder; het soort managementsysteem (bijvoorbeeld kwaliteit, milieu, veiligheid) en de norm die van toepassing is; de naam van het Keurmerkinstituut als uitgever van het certificaat.

### Beschikbaarheid logo's

Het Keurmerkinstituut stuurt zijn certificaathouders op aanvraag de grafische bestanden van de logo's die men mag voeren. Ook instanties die het publiek voorlichten over de betekenis van logo's mogen deze bestanden gebruiken, mits op geen enkele manier de suggestie wordt gewekt dat een certificaat is toegekend aan deze instantie, haar publicaties of een van de gepresenteerde/genoemde objecten.

## Wijziging toepassingsgebied managementsysteem

Als een gecertificeerde organisatie het toepassingsgebied (scope) van haar managementsysteem vergroot, bijvoorbeeld door een nieuwe vestiging te openen of een nieuwe dienst aan te bieden, wordt de uitbreiding niet zonder meer bijgeschreven op (de bijlage bij) het certificaat. Ook een beperking van het toepassingsgebied is aan regels gebonden. Het Keurmerkinstituut gaat hier als volgt mee om.

### Wat is een uitbreiding?

Een uitbreiding hoeft niet te worden getoetst/beoordeeld als het gaat om een nieuwe vestiging die geen zelfstandig management heeft, of een nieuwe dienst die valt onder een reeds gecertificeerd proces. Voorwaarde is dat de uitbreiding naar het oordeel van het Keurmerkinstituut deel uitmaakt van een reeds gecertificeerd organisatie-onderdeel. In deze gevallen gaat het formeel gezien niet om nieuwe activiteiten, zodat het toepassingsgebied van het managementsysteem niet hoeft te worden aangepast. Voorbeelden van uitbreidingen die niet hoeven te worden getoetst zijn:

- een kleine vestiging geleid door een coördinator die valt onder een clustermanager;
- een dienst die volgens dezelfde opzet en uitvoering verloopt als een bestaande dienst.

Wellicht ten overvloede: de organisatie dient dergelijke uitbreidingen wel op te nemen in het actuele organisatieoverzicht dat het Keurmerkinstituut jaarlijks opvraagt.

### Aanmelding uitbreiding

Een certificaathouder die een uitbreiding van het gecertificeerde managementsysteem wenst, moet de volgende documentatie aanleveren:

- beschrijving uitbreiding;
- gevolgde werkwijze bij uitbreiding (plan van aanpak);
- rapport interne audit op operationeleiteit managementsysteem, aangevuld met eventuele verbeteracties.

Een nieuwe vestiging/dienst wordt bijgeschreven op het certificaat nadat het auditteam van het Keurmerkinstituut zich ervan heeft vergewist dat het managementsysteem volledig operationeel is bij de nieuwe activiteiten.

### Toetsing uitbreiding

Als een uitbreiding wordt aangemeld in de aanloop naar een reguliere audit, wordt de toetsing verwerkt in het auditprogramma. Als de certificaathouder een tussentijdse uitbreiding wenst, wordt een tussentijdse audit uitgevoerd. In beide gevallen is sprake van extra audittijd, die additioneel wordt doorbelast. Als de organisatie in het verleden heeft aangetoond een vergelijkbare uitbreiding goed te kunnen uitvoeren, wordt de toetsing doorgaans schriftelijk afgehandeld. In andere gevallen is onderzoek ter plaatse vereist.

### Fusie, overname

Als bij een fusie of overname het managementsysteem van een gecertificeerde organisatie wordt geïmplementeerd bij een andere organisatie, is er formeel gezien sprake van een uitbreiding van het systeem. Hierop zijn de bovengenoemde bepalingen van toepassing. Als bij een fusie of overname het managementsysteem opnieuw wordt ingericht, is voorafgaand overleg met het Keurmerkinstituut nodig, om te zorgen dat het certificaat ononderbroken kan worden gevoerd.

### Beperking toepassingsgebied

Als de certificaathouder het toepassingsgebied wil beperken, bijvoorbeeld doordat het managementsysteem niet meer operationeel is voor alle gecertificeerde activiteiten/locaties, dient hij dat onverwijld te melden aan het Keurmerkinstituut, dat - zonodig na onderzoek - het toepassingsgebied aanpast.

### Gebruik van het certificaat

Het is niet toegestaan het certificaat, het bijbehorende certificatiemerk (logo), of verwijzingen daarnaar, te gebruiken voor vestigingen/diensten die nog niet zijn bijgeschreven op (de bijlage bij) het certificaat. Een organisatie met (nog) niet gecertificeerde onderdelen mag het certificaat dus alleen voeren in combinatie met een beschrijving van het (beperkte) toepassingsgebied. Het informatieblad "Gebruik van logo's voor gecertificeerde objecten" licht toe hoe dit op een praktische manier kan worden gerealiseerd.