

Walvis Certificatie

# **Toelichting op het certificatieproces**

## **Toepassingsgebied**

Dit document beschrijft de gang van zaken rondom de beoordeling van een organisatie die het managementsysteem wil laten (her)certificeren.

## **Voorafgaand aan de audit**

De organisatie die zich wil laten auditten (hierna de 'aanvrager' genoemd) kan daartoe een offerte aanvragen op de website van Walvis Certificatie ([www.walviscertificatie.nl](http://www.walviscertificatie.nl)).

Walvis Certificatie bevestigt de ontvangst van de offerte aanvraag en stelt op basis daarvan en eventuele aanvullende informatie een offerte op. Indien de aanvrager akkoord gaat met de offerte stelt Walvis Certificatie een auditteam samen.

## **Tijdens de audit**

Het verloop van de audit is beschreven in het hoofdstuk 'Auditprocedure'. 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.

## **Na afloop van de audit**

Na de laatste auditdag stelt Walvis Certificatie een voorlopig eindrapport op en verstuurt deze naar de aanvrager. De aanvrager wordt verzocht om analyses te maken van de oorzaak en verbeteracties uit te voeren voor de openstaande non-conformities (zie ook het hoofdstuk 'Het opvolgen van non-conformities').

Als de auditoren de uitkomsten van de audit als positief beoordelen, geven zij een positief certificatie-advies aan de directie van Walvis Certificatie. Deze controleert of het dossier compleet is en of de juiste procedures zijn gevolgd en kent als alles klopt het certificaat toe. De aanvrager ontvangt een certificaat met een looptijd van 3 jaar.

## **Na toekenning van het certificaat**

De aanvrager (na toekenning van het certificaat 'certificaathouder' geheten) dient zich te houden aan de regels voor het gebruik van het certificaat. Bij belangrijke wijzigingen in het managementsysteem, of organisatiewijzigingen die het systeem kunnen beïnvloeden, moet Walvis Certificatie worden geïnformeerd. Op uitbreiding of beperking van de dienstverlening en/of de vestigingen is het hoofdstuk 'Wijziging toepassingsgebied' van toepassing.

Walvis Certificatie voert uiterlijk 1 jaar na de datum van de certificatie-audit een periodieke audit, ook wel surveillance audit genoemd uit. Richtlijn voor het bepalen wanneer de periodieke audit uiterlijk moet zijn uitgevoerd, is de datum van de laatste auditdag van de initiële audit, plus 1 kalender jaar.

In het daarop volgende jaar vindt wederom een periodieke audit plaats. Na 3 jaar vindt een herbeoordeling plaats.

Onderstaand worden de volgende onderdelen van het certificatieproces toegelicht:

1	Auditprocedure .....	4
2.	Privacybescherming bij audits.....	6
3.	Toelichting bij het locatiebezoek.....	6
4.	Het opvolgen van non-conformities.....	6
5.	Doorlooptijden en reactietermijnen .....	6
6.	Multi site audits.....	7
7.	Wijziging toepassingsgebied kwaliteitsmanagementsysteem .....	7
8.	Schorsing en intrekking .....	8
9.	Onze visie op kwaliteit en certificering .....	9

## 1. Auditprocedure

### **Normeisen, audit, proefaudit**

Bij het auditten van het kwaliteitsmanagementsysteem van de aanvrager gaan wij op een praktische wijze met de normeisen om. Wat ons betreft zijn de normen er vooral voor bedoeld om op een systematische wijze kwaliteit te organiseren en te managen door wensen, eisen en verwachtingen van de belanghebbenden zichtbaar te maken en te realiseren. Pas in de tweede plaats zijn de normen een leidraad voor toetsing (certificering).

Het auditteam bestaat doorgaans uit een deskundige in het beoordelen van managementsystemen (de hoofdauditor) en een deskundige op het werkterrein 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 Walvis Certificatie als geheel hebben de leden van het auditteam de plicht alle redelijkerwijs als vertrouwelijk te beschouwen informatie geheim te houden.

Het auditteam beoordeelt aan de hand van gesprekken met directie, management en medewerkers en door het bestuderen van documentatie en het doen van eigen waarnemingen in welke mate de aanvrager er in slaagt kwaliteit te organiseren en te managen. Het onderzoek op locatie van de aanvrager wordt een audit genoemd; de eerste audit is de initiële audit.

De initiële audit bestaat uit twee delen, met een periode van enkele dagen of weken ertussen. Het eerste deel wordt de fase 1 audit genoemd.

Als de aanvrager (nog) geen volledige audit wil laten uitvoeren, maar wel zijn managementsysteem op onderdelen wil laten beoordelen, kan een proefaudit worden uitgevoerd. Dit is een audit die qua breedte of diepte is begrensd, bijvoorbeeld beperkt tot één locatie of werksoort, dan wel beperkt tot de fase 1 audit. Afgezien van de met de aanvrager overeengekomen beperking, is de gang van zaken bij een proefaudit niet anders dan bij een volledige audit; een certificaat kan echter niet worden verleend.

### **Fase 1 audit: oriëntatie op het kwaliteitsmanagementsysteem en de organisatiecontext**

Na de opdrachtverlening neemt Walvis Certificatie contact op met de aanvrager om een datum voor het eerste deel van de audit, de fase 1 audit, af te spreken. De fase 1 audit wordt op de locatie van de aanvrager uitgevoerd. Tijdens de fase 1 audit bekijken we onder andere de context waarbinnen de aanvrager werkt, de klantgroepen, het kwaliteitsmanagementsysteem en de registraties, de interne audits, de directie-beoordeling en de stand van zaken met betrekking tot klanttevredenheid. Samen met betrokkenen van de organisatie bereiden we de fase 2 audit voor en stellen we het programma samen. Indien gewenst kan de organisatie eigen aandachtspunten en te onderzoeken thema's aanreiken.

### **Fase 2 audit: implementatieonderzoek**

Het tweede deel van de audit, het implementatieonderzoek, kan beginnen als uit de fase 1 audit is gebleken dat het kwaliteitsmanagementsysteem voldoende voldoet aan de gestelde eisen.

Walvis Certificatie stuurt 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 waar de te certificeren dienst(en) wordt/worden geleverd, hoeven deze in de regel niet allemaal afzonderlijk te worden onderzocht. We spreken dan van een multi site audit; zie hiervoor het hoofdstuk 'multi site audits'.

Het implementatieonderzoek wordt afgesloten met een beknopt overzicht van de eventueel geconstateerde non-conformities, inclusief een toelichting door het auditteam.

### **Certificatie**

Op basis van de uitkomsten van de audit besluit Walvis Certificatie om het certificaat al dan niet te verlenen. Eventueel door de aanvrager nagestuurde documentatie, bijvoorbeeld over verholpen non-conformities, kan worden betrokken in de beslissing. De aanvrager ontvangt de gemotiveerde beslissing op schrift; in het geval van een positieve beslissing vergezeld van een certificaat. Op het certificaat staan o.a. het toepassingsgebied (scope) en de geldigheidsduur vermeld.

Het certificaat kan niet worden verleend als er major non-conformities zijn aangetroffen. In de volgende situaties is er sprake van een major non-conformity:

- Op basis van objectief bewijs kan geconcludeerd worden dat er een groot afbreukrisico aanwezig is met betrekking tot de producten en/of diensten die de organisatie levert.
- De organisatie is bij voortduring niet in staat om te voldoen aan de uitgangspunten van het eigen beleid.
- Bij voortduring is de organisatie niet in staat om aan zijn eigen doelstellingen te voldoen.
- Een belangrijk normelement ontbreekt, is niet geïmplementeerd of wordt niet onderhouden en kan derhalve leiden tot ongewenste risico's voor de belanghebbenden van de organisatie.

### **Periodieke audits gedurende de certificatiecyclus**

Het certificaat wordt afgegeven voor een periode van 3 jaar. Periodiek onderzoekt Walvis de status van het kwaliteitsmanagementsysteem en de voortgang van eventuele verbetermaatregelen. Deze periodieke bezoeken vinden tenminste jaarlijks plaats of zo veel vaker als onderling wordt overeenkomen. Het is dus ook mogelijk om met een zekere regelmaat korte auditbezoeken uit te voeren indien de certificaathouder daar behoefte aan heeft.

### **Periodieke evaluaties gedurende de certificatiecyclus**

Periodiek evalueert Walvis met de opdrachtgever de uitgevoerde certificatie-werkzaamheden. Op basis van deze evaluaties kunnen we onze aanpak en programma's daar waar wenselijk aanpassen. Het streven moet wat ons betreft steeds zijn: het uitvoeren van certificatie-audits op een positieve, praktische wijze met toegevoegde waarde voor de opdrachtgever en de belanghebbenden.

## 2. Privacybescherming bij audits

Tijdens de beoordeling van een aanvrager of houder van het certificaat vragen de auditoren o.a. inzage in een dossier van medewerkers en klanten/ cliënten. Ook lezen ze verslagen en jaarplannen 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 Walvis Certificatie ervan uit dat het inzagerecht van de auditoren is geregeld en dat er geen beperkingen zijn opgelegd. Dit is vergelijkbaar met de praktijk bij inspecties en controles van andere toezichthouders en is vaak dan ook al geregeld in een of meer (privacy)reglementen.

## 3. Toelichting bij het locatiebezoek

Bij het bezoeken van de locaties vinden interviews plaats met functionarissen van de aanvrager. Tevens worden waarnemingen gedaan. Bij deze interviews en waarnemingen laten de auditoren zich bij voorkeur vergezellen van waarnemers van de aanvragende organisatie.

### Interviews en observaties

Interviews en observaties vinden zoveel mogelijk plaats op de werkplek van de betrokkenen. Door de interviews en de observaties wordt op basis van waarnemingen zichtbaar in welke mate het managementsysteem effectief is geïmplementeerd.

De interviews vinden plaats op een positieve, informele en waarderende wijze. De auditor hanteert daarbij normaal dagelijks taalgebruik en maakt zo min mogelijk gebruik van ISO- of HKZ-jargon.

### Afsluiting

Elke auditdag wordt afgesloten met een bespreking van de geconstateerde non-conformities. De auditoren lichten hun bevindingen toe en er is ruime gelegenheid tot het stellen van vragen.

## 4. Het opvolgen van non-conformities

We hanteren geen strikte termijnen waarbinnen non-conformities moeten zijn opgelost. We gaan liever uit van de taakvolwassenheid en het verantwoordelijkheidsgevoel van de aanvrager/ certificatiehouder. Uiteraard bewaken we wel of de aanvrager/ certificatiehouder serieus werkt aan de benodigde maatregelen. We verwachten daarbij het volgende van de aanvrager/ certificatiehouder:

- Een onmiddellijke herstelmaatregel om de tekortkoming als zodanig op te heffen (voor zover zinvol en van toepassing) om zo eventuele risico's voor belanghebbenden te reduceren.
- Het uitvoeren van een oorzaakanalyse om zo passende corrigerende maatregelen vast te stellen om het opnieuw optreden van de non-conformity te voorkomen.
- Het implementeren van de corrigerende maatregelen en het verifiëren van de doeltreffendheid van deze maatregelen.

## 5. Doorlooptijden en reactietermijnen

### Voorafgaand aan de audit

Bij een initiële audit wordt de planning afgestemd met de aanvrager. Bij een vervolgaudit (periodieke controle, herbeoordeling) neemt Walvis Certificatie circa 2 maanden voor de daadwerkelijke auditdatum contact op met de certificatiehouder om de vervolgaudit in te plannen. In overleg met de certificaathouder bespreken we welke aandachtspunten en thema's geaudit kunnen worden, op welke locaties/ teams en bij welke functionarissen.

Ongeveer 3 weken voor iedere auditdatum ontvangt de certificaathouder de voorgenomen agenda. Als deze onderdelen bevat die niet of moeilijk uitvoerbaar zijn, dan horen we dat graag zo snel mogelijk.

### **Tussen de eerste en de laatste auditdag**

Bij meerdaagse audits is het mogelijk de auditdagen binnen een doorlooptijd van enkele dagen te doen plaatsvinden, zodat verbeteracties van de eerste dag op een vervolgdag al kunnen worden beoordeeld. Na elke auditdag kunt u onmiddellijk reageren op de non-conformities van het auditteam.

### **Certificaat**

Na een positieve certificatiebeslissing ontvangt de organisatie een papieren en digitaal certificaat met daarop de vestigingen en activiteiten waarop het certificaat betrekking heeft.

## **6. Multi site audits**

Bij een organisatie met een netwerk van vestigingen die een certificaat heeft (aangevraagd) kan tijdens de audits vaak worden 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:

- er is één uniform managementsysteem met centrale aansturing;
- op de vestigingen vinden overwegend gelijke activiteiten plaats;
- bij de start van de initiële audit hebben alle vestigingen een interne audit ondergaan;
- voorafgaand aan de audit doet de organisatie opgave van de te certificeren vestigingen;
- geen van de aangemelde vestigingen kan worden uitgesloten van de audit.

## **7. Wijziging toepassingsgebied kwaliteitsmanagementsysteem**

Als een gecertificeerde organisatie het toepassingsgebied 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 het certificaat. Ook een beperking van het toepassingsgebied is aan regels gebonden. Walvis Certificatie gaat hier als volgt mee om:

### **a. Wat is een uitbreiding?**

Een uitbreiding hoeft niet te worden getoetst als het gaat om een nieuwe vestiging die geen zelfstandig management heeft, of een nieuwe dienst die valt onder een reeds gecertificeerde scope. Voorwaarde is dat de uitbreiding naar het oordeel van Walvis Certificatie deel uitmaakt van een reeds gecertificeerd organisatie-onderdeel. In deze gevallen gaat het formeel gezien niet om nieuwe activiteiten, zodat het toepassingsgebied van het certificaat niet hoeft te worden aangepast.

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

### **b. 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.

### **c. 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 systeem opnieuw wordt ingericht, is voorafgaand overleg met Walvis Certificatie nodig, om te zorgen dat het certificaat ononderbroken kan worden gevoerd.

## 8. Schorsing en intrekking

Alle signalen die erop wijzen dat een certificaathouder niet (meer) voldoet aan de criteria en/of voorwaarden voor certificaatverlening worden opgepakt. Dit geldt niet alleen voor de bevindingen tijdens reguliere audits, maar ook voor signalen van toezichthouders, inspecties, klachten van betrokkenen, uitspraken van klachtencommissies e.d. Dergelijke signalen kunnen leiden tot extra (tussentijds) onderzoek, al dan niet op locatie bij de certificaathouder.

Zodra blijkt dat een certificaathouder niet meer aan de criteria/voorwaarden voldoet treedt de volgende gefaseerde procedure in werking.

1. De certificaathouder krijgt gelegenheid om de tekortkomingen te herstellen. Normaliter moet binnen 1 maand een verbeterplan worden ingediend en kort daarna geaccordeerd door de hoofdauditor. De implementatie van de geaccordeerde maatregelen moet binnen 3 maanden na constatering aantoonbaar zijn doorgevoerd, dan wel flink zijn gevorderd, een en ander afhankelijk van de aard en de ernst van de tekortkomingen. Zo nodig verifieert (een deel van) het auditteam de implementatie op locatie, maar het is ook mogelijk de afwikkeling per mail te doen. Dit deel van het traject is ook beschreven in de hoofdstukken 'het opvolgen van non-conformities' en 'Doorlooptijden en reactietermijnen'. Als de certificaathouder er niet tijdig in slaagt om de afspraken om weer aan de criteria/voorwaarden te gaan voldoen door te voeren, gaat Walvis Certificatie over tot schorsing. De periode van schorsing duurt maximaal 6 maanden, en kan eenmalig met 6 maanden worden verlengd. Verlenging is mogelijk als Walvis Certificatie heeft kunnen vaststellen dat het herstel van de tekortkomingen voldoende is gevorderd, maar er meer tijd nodig is om op het vereiste niveau te komen. Dit deel van het traject is ook opgenomen in het certificatiereglement, dat onderdeel is van de certificatie-overeenkomst met de aanvrager/houder van het certificaat.
2. Een schorsing kan en zal worden beëindigd nadat Walvis Certificatie zich ervan heeft overtuigd dat de organisatie weer aan de criteria/voorwaarden voldoet. In de meeste gevallen is hiervoor een audit op locatie vereist.
3. Besluiten tot schorsing of intrekking van een certificaat, evenals de beëindiging van een schorsing, worden op de kortst mogelijke termijn gemeld aan de certificaathouder.



## 9. Onze visie op kwaliteit en certificering

Walvis Certificatie onderscheidt zich van andere certificerende instellingen. Wij hebben een eigen visie op kwaliteit, kwaliteitsmanagement en certificering.

Dit zijn onze zeven 'principes' die we hanteren bij certificatietrajecten:

1. Kwaliteit is niet zorgen dat de papieren op orde zijn. Kwaliteit is wat ons betreft zorgen dat er waarde wordt gecreëerd voor cliënten en andere belanghebbenden ('de bedoeling'). Die waarde creatie vindt plaats door wensen en verwachtingen van belanghebbenden te vertalen naar beloften en afspraken en door te zorgen dat die beloften en afspraken worden waargemaakt.
2. Een kwaliteitsmanagementsysteem is geen doel op zich, maar een praktisch hulpmiddel om systematisch en georganiseerd klantwaarde te creëren.
3. Niet de kwaliteitsnorm waarop wordt gecertificeerd is leidend, maar de visie op kwaliteit van de organisatie en de vertaling daarvan naar het beleid en de processen. Sturen op prestaties en resultaten is wat ons betreft hierbij een belangrijke insteek.
4. Wij stimuleren slimme en slanke kwaliteitsmanagementsystemen. Protocollen en voorschriften blijven wat ons betreft beperkt tot daar waar het zinvol of vereist is. Idealiter vindt beheersing en borging vooral plaats door te werken aan de professionaliteit van het management en de zorgprofessionals en door het monitoren van resultaten.
5. Wij auditten altijd op een waarderende, positieve en pragmatische wijze. De audit vindt plaats in een prettige, ongedwongen sfeer en wij helpen zo om 'kwaliteit' weer alledaags, leuk en stimulerend te maken. Wij hanteren normaal dagelijks taalgebruik en zo min mogelijk ISO-/HKZ-jargon.
6. Doordat onze auditoren ook werkzaam zijn als onderzoeker, consultant en trainer hebben zij oog voor de praktijk waarmee zorginstellingen te maken hebben. Zij begrijpen wat haalbaar en realiseerbaar is en zij kunnen de normeisen (de systeemwereld) op een praktische manier verbinden aan de dagelijkse praktijk (de leefwereld).
7. Onze auditoren zijn regelmatig betrokken bij het implementeren en ondersteunen van slimme en slanke kwaliteitsmanagementsystemen en het stimuleren van het kwaliteitsdenken bij managers en medewerkers. Op basis van hun ervaring denken zij mee met de organisatie en geven daar waar nodig praktische tips en adviezen die de organisatie zelf kan uitvoeren.