

Certificatiecyclus 2021 - 2024

NEN-EN 15224:2017

Sanare thuiszorg BV

2021

Rapportage

Walvis Certificatie BV

Amersfoort, 8 april 2021

Auditor: drs. R. Zwart (IRCA gekwalificeerd lead auditor van managementsystemen)

Inhoudsopgave

Verantwoording en organisatiegegevens	3
Auditdoel en werkwijze.....	4
1. Belangrijkste bevindingen van de audits.....	5
1.1 Aantal non-conformities en observaties	5
1.2 Auditbevindingen	6
1.2.1 Toelichting.....	6
1.2.2 Certificatie audit 2021	7
1.3 Organisatieschets	8
1.3.1 Initiële audit 2021	8
1.4 Conclusie	13
2. Resultaten per normhoofdstuk	14
2.1 Context van de organisatie (ontwikkelingen, stakeholders).....	14
2.2 Leiderschap (beleid, verantwoordelijkheden, bevoegdheden)	14
2.3 Planning (risico's en kansen, kwaliteitsdoelstellingen).....	14
2.4 Ondersteuning (middelen, mensen, infrastructuur en documentatie)	15
2.5 Uitvoering (methodisch werken, wet- en regelgeving)	16
2.6 Evaluatie van de prestaties (meten, analyseren, audits, directiebeoordeling)	17
2.7 Verbetering (afwijkingen, corrigerende maatregelen, continue verbetering)	17
3. Definities van bevindingen en opvolging van non-conformities	18
4. Het opvolgen van non-conformities	19
5. Overzicht van bij de audit betrokken functionarissen	20
Wet- en regelgeving waaraan wordt getoetst	21
Profiel Walvis Certificatie BV.....	22
Kwalificaties lead-auditor.....	23

Verantwoording en organisatiegegevens

Naam certificaathouders	Sanare Thuiszorg BV
Adres hoofdvestiging	Westeinde 1 2841 BN Moordrecht
Scope van de audit	Het bieden van verpleging, verzorging, begeleiding thuis, dagbesteding, huishoudelijke ondersteuning, wonen en logeren met zorg
Toetsingsnorm	NEN EN 15224:2017
Certificaatnummer	20210353 geldig tot 16 april 2024
Auditteam	Drs. R. Zwart
Datum certificatieaudit	30 maart 2021
Datum volgende audit	
Periodieke audit 1	
Periodieke audit 2	
Aandachtspunten volgend auditbezoek	Monitoring kwaliteitsinformatie (dashboard), bewaking kritische termijnen Cliëntdossiers in ONS Documentbeheer, beheer protocollen Medicatiebeleid Implementatie Wet zorg en dwang Klachtenregeling Klanttevredenheidsmetingen Incidentenproces

Auditdoel en werkwijze

Op 30 maart 2021 heeft de hercertificatie audit plaatsgevonden bij Sanare Thuiszorg BV door middel van een locatiebezoek in Moordrecht.

Het kwaliteitsmanagementsysteem van de organisatie is getoetst aan de eisen van NEN-EN 15224:2017, aan relevante wet- en regelgeving en aan eisen van stakeholders en zorginkopers.

In NEN-EN 15224 wordt vooral nadruk gelegd op:

- Het omgaan met en voldoen aan eisen en verwachtingen van stakeholders en klanten
- Het beheersen van risico's en benutten van kansen
- Het voldoen aan wet- en regelgeving
- Het continu verbeteren van de werkzaamheden en processen met als doel het vergroten van de klanttevredenheid

Bovenstaande punten vormen in de optiek van NEN-EN 15224 de basis voor het kwaliteitsmanagementsysteem. Dit zijn dan ook de meest belangrijke aandachtspunten die aan bod komen bij de audit. Daarnaast komen onder andere ook aspecten als beleid en doelstellingen, kwalificaties en ontwikkeling van medewerkers en het gebruik van eventuele hulpmiddelen aan de orde.

De audits zijn uitgevoerd door middel van gesprekken met vertegenwoordigers van de organisatie, door middel van waarnemingen en door inzage in plannen, registraties, verslagen en dossiers.

De resultaten van het auditbezoek worden weergegeven in deze rapportage. Eventuele auditbevindingen (non conformities of observaties) staan vermeld in hoofdstuk 1.3.

Het rapport geldt voor de gehele certificatiecyclus. Op basis van de periodieke audits wordt het rapport verder aangevuld en geactualiseerd.

1. Belangrijkste bevindingen van de audits

1.1 Aantal non-conformities en observaties¹

Audit 2021	Aantal	Toelichting
major non-conformities:	0	
minor non-conformities:	2	2021-01 Medewerkers onbekend met Meldcode huiselijk geweld en de te zetten stappen 2021-02 Medewerkers onbekend met relevante documentatie/ protocollen Arbobeleid
observaties:	1	2021-03 Periodieke evaluaties van het zorgplan niet goed navolgbaar in cliëntdossier(s)

Disclaimer:

Een audit van het managementsysteem is gebaseerd op steekproefsgewijze verificatie van beschikbare informatie. Hierdoor is in de auditresultaten een element van onzekerheid besloten. Ook wanneer geen non-conformities zijn vastgesteld, houdt dit niet in dat tekortkomingen in de beoordeelde en/ of andere processen niet bestaan.

¹ Zie hoofdstuk 3 voor de definities van non-conformities en observaties

1.2 Auditbevindingen

1.2.1 Toelichting

Walvis Certificatie onderscheidt verschillende graderingen van auditbevindingen: *non-conformities* en *observaties*.

Een *non-conformity* betekent dat onvoldoende aan een eis van het toetsingskader wordt voldaan. In dat geval is het nemen van (een) corrigerende maatregel(en) vereist. Zie ook hoofdstuk 4 voor het opvolgen van non-conformities.

Observaties zijn bedoeld om de organisatie alert te maken op mogelijke onvolkomenheden in het kwaliteitsmanagementsysteem of op mogelijke verbeterkansen. Een observatie kan ook betekenen dat er onvoldoende bewijs is gevonden om de bevinding als non-conformity te kunnen waarderen. Het doorvoeren van verbeteringen (corrigerende maatregelen) op basis van observaties is in tegenstelling tot bij non-conformities niet vereist.

Indien er sprake is van een non-conformity (tekortkoming t.a.v. een normeis), dan wordt het volgende verwacht van de organisatie:

- Het nemen van een *herstelmaatregel* om de non-conformity als zodanig op te heffen (voor zover zinvol en van toepassing).
- Het uitvoeren van een *oorzaakanalyse* (voor zover zinvol) om zo passende corrigerende maatregelen vast te stellen om het opnieuw optreden van de non-conformity te voorkomen.
- Het implementeren van de *corrigerende maatregelen*.
- Het *verifiëren/ nagaan* van de doeltreffendheid van deze maatregelen. Met andere woorden: heeft de corrigerende maatregel geholpen om de non-conformity (structureel) op te lossen?

1.2.2 Certificatie audit 2021

Minor non-conformity 2021-01 Meldcode huiselijk geweld Medewerkers blijken onvoldoende op de hoogte van de Meldcode huiselijk geweld en de te nemen stappen, waaronder het gebruik van het afwegingskader bij vermoedens van huiselijk geweld.
Eis Wkkgz artikel 8 De zorgaanbieder bevordert de kennis en het gebruik van de meldcode.
Bewijs: verklaring auditees

Minor non-conformity 2021-02 Documentatie ten behoeve van Arbobeleid Incidenteel komt het voor dat er sprake is van een mogelijk grensoverschrijdend gedrag vanuit de cliënt en/ of mantelzorger. Medewerkers blijken in dat geval onvoldoende bekend met protocollen ten behoeve van hun eigen veiligheid.
Eis Arbowet artikel 8 De werkgever zorgt ervoor dat de werknemers doeltreffend worden ingelicht over de te verrichten werkzaamheden en de daaraan verbonden risico's, alsmede over de maatregelen die erop gericht zijn deze risico's te voorkomen of te beperken.
Bewijs: verklaring auditees

Observatie 2021-03

In tenminste één cliëntdossier in het ECD (ONS) is niet goed navolgbaar of de zorgplannen conform de wettelijke termijnen zijn geëvalueerd met de cliënt.

1.3 Organisatieschets

1.3.1 Initiële audit 2021

Rechtsvorm

Sanare Thuiszorg is een besloten vennootschap. De organisatie is ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer 50446282. De organisatie beschikt over een WTZi-erkenning (nummer 7330).

De organisatie voldoet aan de eisen van de Governance zorg en de Wmcz 2018. Er is een onafhankelijke raad van toezicht en een cliëntenraad ingesteld. De cliëntenraad overlegt meerdere keren per jaar met de bestuurder en is betrokken bij diverse onderwerpen. Via LOC is de cliëntenraad geïnformeerd over de wettelijke rechten.

Grondslagen zorg (zorgproducten, zorgvragen)

Sanare is gespecialiseerd in niet-aangeboren hersenletsel. De organisatie biedt individuele begeleiding, dagbesteding en beschermd wonen. Zorg en begeleiding wordt geboden in de vorm van thuiszorg waaronder verzorging, verpleging en huishoudelijke hulp en in de vorm van (verzorgd) wonen en logeren met zorg.

Daarnaast wordt dagbesteding aangeboden via het activiteitencentrum binnen de locatie Vivere. De dagbesteding staat open voor de bewoners van Vivere en voor mensen vanuit de directe nabijheid. De organisatie bereidt de opening voor van een tweede dagbestedingslocatie in de Dorpsstraat in Moordrecht.

Zorg kan worden geboden vanuit de Wmo, Jeugdwet, Wlz en ZvW.

Beleid en doelen (algemeen beleid, kwaliteitsbeleid, visie, missie en doelstellingen)

De organisatie beschikt over een specifiek kwaliteitsbeleid en een uitgewerkte missie en visie. De missie, visie en het kwaliteitsbeleid zijn onder andere gedocumenteerd op de website en in het document met strategie en kernwaarden. Het bieden van persoonlijke, persoonsgerichte zorg op maat en het nemen van voldoende tijd en aandacht voor de cliënt zijn belangrijke waarden.

De organisatie is nog wat zoekende in het vaststellen van passende kwaliteitsindicatoren. Er is een aanzet gemaakt naar een managementdashboard met indicatoren. Dit is momenteel nog beperkt. Het ligt voor de hand om het dashboard te vullen met kwantitatieve 'on going business' indicatoren zoals verzuim en geleverde zorg. Daarnaast valt te overwegen om ook meer gebruik te maken van kwalitatieve indicatoren om zo een beeld te krijgen van de mate waarin het lukt om de kernwaarden te realiseren. Met name omdat de organisatie over signalen beschikt die er op wijzen dat er nog niet altijd voldoende rekening wordt gehouden met de wensen en behoeftes van de cliënten. Zo hoort de auditor voorbeelden van bewoners die aangeven dat zorgmedewerkers na eerst aangeklopt te hebben op de deur van het appartement vervolgens direct binnenkomen en niet wachten op een reactie van de bewoner.

De organisatie werkt met een jaarplan met doelen en doelstellingen per periode. De verantwoordelijkheden zijn verdeeld over onder andere de Mt-leden. Via periodiek overleg worden de doelen geconcretiseerd naar activiteiten en wordt de voortgang bewaakt.

De organisatie heeft zicht op risico's en kansen. De organisatie investeert in nieuwe technologieën zoals eHealth met apps van Boomerweb ten behoeve van medicatiecontroles, beeldzorg en wondzorg. De organisatie heeft tevens beleid gericht op uitbreiding van het werkgebied en het versterken van de naamsbekendheid.

Personeel (kwalificaties, VOG, registraties, beroepstandaarden, opleidingen en opleidingsplan, onderaannemers

Ten tijde van de heraudit werken er 56 beroepskrachten in loondienst. Daarnaast worden zes Zzp'ers ingezet en acht vrijwilligers.

Met alle medewerkers en Zzp'ers zijn schriftelijke overeenkomsten opgesteld. Alle betrokkenen zijn aantoonbaar gekwalificeerd en hebben een VOG kunnen overleggen aan de werkgever/ opdrachtgever.

Sanare stimuleert het leren en ontwikkelen van de medewerkers. Alle zorgmedewerkers volgen periodiek de verplichte NAH-scholing en scholing gericht op het op peil houden van hun bekwaamheden. De medewerkers registreren via een portfolio hun deskundigheidsbevordering.

Vrijheidsbeperking en onvrijwillige zorg en voorbehouden en risicovolle handelingen en medicatiebeleid

Er wordt ten tijde van de audit volgens enkele zorgverleners geen onvrijwillige zorg geboden. Wel hoort de auditor dat er cliënten zijn waarbij op eigen verzoek gebruik wordt gemaakt van beddekken. De zorgverleners zijn alert op mogelijke tekenen van verzet van de betreffende cliënt. Tijdens de audit kon onvoldoende worden vastgesteld in hoeverre er sprake is van zogeheten 'wilsonbekwaamheid ter zake'. Hierdoor kon niet duidelijk worden vastgesteld in hoeverre het stappenplan Wet zorg en dwang moet worden gevolgd.

De implementatie van de Wet zorg en dwang komt als apart thema aan bod in de volgende audit in 2022.

Medewerkers zijn bevoegd en bekwaam om voorbehouden handelingen uit te voeren zoals het wisselen van katheters en werken met een PEG-sonde.

De organisatie beschikt over een gedocumenteerd medicatiebeleid. De verantwoordelijkheden met betrekking tot het delen en aanreiken zijn vastgelegd. Het uitgangspunt is dat cliënten als het kan medicatie in eigen beheer houden. De zorgverleners zien er op toe of dit goed blijft gaan. Indien nodig kan worden afgesproken om medicatie over te nemen.

Er blijkt volgens de auditees sprake te zijn van een 'behoorlijk aantal' medicatie-incidenten. Toegediende medicatie werd regelmatig niet of niet correct afgetekend. Door het werken met de app voor medicatiecontrole is de verwachting dat de medicatie-incidenten zullen verminderen. Punt van aandacht is het correct registreren en aftekenen van medicatie die niet is opgenomen op het medicatie overzicht van de apotheek.

Kwaliteit van zorg (intake, risico's en wensen, legitimatie, plan, accordering, evaluaties, afstemming derden)

De volgorde en samenhang van de primaire processen zijn voor zover benodigd gedocumenteerd in het kwaliteitsmanagementsysteem.

De organisatie werkt met digitale cliëntdossiers en zorgplannen in ONS waarin de gegevens van de cliënten en de te realiseren doelen zijn verwerkt. Het ECD is een belangrijk hulpmiddel om de processen rondom de zorg te

organiseren en te monitoren. De cliënten worden aantoonbaar betrokken bij het opstellen van de zorgplannen en het accorderen daarvan.

Een punt van aandacht is het kunnen aantonen van de periodieke evaluaties van het zorgplan met de cliënten zoals vereist vanuit wet- en regelgeving. De auditor hoort dat dit periodiek gebeurt, maar kon niet voldoende nagaan in de cliëntdossiers wanneer en met welke frequentie de evaluaties plaatsvinden

[\(zie observatie 2021-03\).](#)

Klanttevredenheid (hoe, respons, uitkomsten, verbeteren)

Uit de periodieke evaluaties met de cliënten en het overleg met de cliëntenraad en bewonersoverleggen komt naar voren dat er een grote mate van waardering is bij de cliënten. Verder is dit thema niet uitgebreid getoetst tijdens de audit. Komt aan bod in de vervolgaudit van 2022.

Klachtenregeling en aantallen klachten en uitingen van ongenoegens

Niet getoetst tijdens de audit. Komt aan bod in de vervolgaudit van 2022.

Incidenten, afwijkingen en calamiteiten en doorvoeren van verbeteringen

Er is een procedure voor het registreren en afhandelen van incidenten ('VIM' genoemd binnen de organisatie). Incidenten worden geregistreerd en gebruikt om van te leren en verbeteringen door te voeren. Het aantal incidenten in de thuiszorg is volgens de auditees zeer beperkt en niet geschikt om trends vast te stellen.

Bijzonderheden en aandachtspunten met betrekking tot de cliënten worden genoteerd in de dagrapportages en besproken tussen de zorgverleners. Op basis daarvan wordt de zorg aangepast en/ of andere verbeterpunten opgepakt.

Infrastructuur, veiligheid (brand, hygiëne, RI&E)

Er is aandacht voor de veiligheid van cliënten. Bij de intake wordt een risico-inventarisatie uitgevoerd. Tevens wordt vastgesteld of cliënten passende en veilige zorg geboden kan worden.

Er is aandacht en beleid voor brandveiligheid, legionella beheersing, hygiëne en luchtkwaliteit. De organisatie maakt op de locatie Vivere gebruik van een brandmeldinstallatie. Zowel het jaarlijks onderhoud als de maandelijkse controles is uitbesteed aan een extern bedrijf (Masset Solutions).

De auditor hoort dat de laatste ontruimingsoefening dateert van september 2019. Door de coronamaatregelen zijn de oefeningen en de periodieke BHV-scholingen uitgesteld. De auditor hoort dat de organisatie voornemens is om eind april 2021 te starten met zogenoemde BHV-rondes. Hierdoor worden (nieuwe) medewerkers geïnformeerd over aandachtspunten en beleid ten aanzien van brandveiligheid.

Ten behoeve van legionellapreventie is door een extern bedrijf een legionellabeheersplan opgesteld. Het legionellabeheersplan bevat instructies, normen en logboeken ten aanzien van de periodieke metingen en spoelingen. Deze zijn adequaat geregistreerd door de facilitair medewerker. Bij het meten gebruikt de facilitair

medewerker een gekalibreerde thermometer waarvan is vastgesteld in welke mate deze afwijkt van de werkelijke temperatuur.

De organisatie heeft maatregelen genomen om de kans op besmetting met het SARS-CoV-2 virus te minimaliseren. Medewerkers maken gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen. Er zijn op voldoende plekken ontsmettingsmiddelen beschikbaar en binnen dragen de aanwezigen bij het verplaatsen een mondneusmasker. De luchtkwaliteit wordt bewaakt door co2-meter en er is aandacht voor voldoende ventilatie en luchtverversing. De auditor hoort dat de waardes van de co2-meters op 600 tot 700 ppm is gezet. Bij die waardes gaat een lamp aan het plafond branden en wordt geventileerd. De auditor hoort dat dit is gebaseerd op een advies dat is opgenomen op de website van het RIVM. De auditor heeft dit advies niet kunnen achterhalen op de website. Inmiddels is echter gebruikelijk om een referentiewaarde van 1000 tot 1200 ppm te hanteren (bron: Bouwbesluit, Gezondheidsraad, GGD).

De organisatie beschikt over een getoetste RI&E (KMO Solutions).

Non-conformity 2021-01: Medewerkers blijken onvoldoende op de hoogte van de meldcode huiselijk geweld en de te nemen stappen, waaronder het gebruik van het afwegingskader bij vermoedens van huiselijk geweld.

Daarnaast geven zorgverleners aan bij huiselijk geweld vooral te denken aan fysiek geweld. Dat ook stelselmatig pesten en kleineren, verwaarlozing en financiële uitbuiting onder de meldcode vallen is niet voldoende bekend. Hierdoor missen medewerkers mogelijk signalen.

De zorgverleners zijn alert op mogelijke onveilige situaties bij de cliënten in de omgeving thuis. Zo hoort de auditor voorbeelden waaruit blijkt dat medewerkers de cliënten wijzen op meubels, drempels, kleedjes, etc. die kunnen leiden tot een verhoogd valgevaar.

Documentbeheer

De organisatie beschikt over een bij de omvang en structuur passend kwaliteitsmanagementsysteem. Borging van de werkzaamheden vindt voornamelijk plaats door middel van het ECD en door middel van opleidingen, intervisie, bewaking van prestaties, monitoring van professioneel handelen en door middel van registraties. Documentatie is voorzien van statusgegevens, zoals versiedatum en nummer.

Aandachtspunt is de bekendheid van medewerkers met voor hun werk relevante protocollen zoals hoe om te gaan met grensoverschrijdend gedrag vanuit de cliënten.

Non-conformity 2021-02: Medewerkers blijken onvoldoende bekend met protocollen ten behoeve van hun eigen veiligheid bij grensoverschrijdend gedrag vanuit cliënten en/ of mantelzorgers.

Privacy en bescherming persoonsgegevens

Cliënten geven schriftelijke toestemming voor het delen van informatie met derden via toestemmingsformulieren. Er is tevens een privacyreglement beschikbaar.

Interne audits en managementreview

De organisatie toetst periodiek de werking en implementatie van het kwaliteitsmanagementsysteem door middel van interne audits. Daarnaast is een begin gemaakt met het ontwikkelen van een managementdashboard om de prestaties van de processen en systemen gerichter en sneller te monitoren en te visualiseren.

1.4 Conclusie

De organisatie beschikt over effectief kwaliteitsmanagementsysteem en voldoet (voor zover dat steekproefsgewijs is beoordeeld) aan de van toepassing zijnde wet- en regelgeving en de eisen van ISO 9001:2015.

Aantoonbaar is dat:

- Er klantgericht wordt gewerkt en gedacht
- Dat risico's worden beheerst en dat kansen worden benut
- Dat er oog is voor de eisen en wensen van belanghebbenden en klanten
- Dat er wordt geïnvesteerd in de professionaliteit en competenties van betrokken professionals
- Dat de hulpmiddelen zoals cliëntdossiers en begeleidingsplan voldoen aan de eisen en geschikt zijn voor de dienstverlening
- Dat processen beheerst en systematisch verlopen en worden gemonitord
- Er wordt gewerkt aan leren, ontwikkelen en verbeteren

De organisatie ontvangt een certificaat als bewijs dat het kwaliteitsmanagementsysteem is getoetst door een externe, onafhankelijke organisatie en voldoet aan de eisen van het gehanteerde toetsingskader.

Het certificaat is geldig tot 16 april 2024 mits de certificaathouder blijft voldoen aan de eisen van het toetsingskader. Via een periodieke audit worden onderdelen van het kwaliteitsmanagementsysteem getoetst en wordt de auditrapportage geactualiseerd.

2. Resultaten per normhoofdstuk

2.1 Context van de organisatie (ontwikkelingen, stakeholders)

Eis	NEN-EN 15224	Voldoende	Onvoldoende	Opmerkingen
De organisatie heeft zicht op relevante interne en externe ontwikkelingen en op de mogelijke gevolgen hiervan op de organisatie	4.1	X		
De organisatie heeft bepaald wie relevante stakeholders en klanten zijn en weet welke eisen zij stellen aan de organisatie, de eisen worden gemonitord	4.2	X		
Werkzaamheden vinden procesmatig plaats. Processen worden beheerst, bewaakt en bestuurd en zijn geïmplementeerd	4.4	X		

2.2 Leiderschap (beleid, verantwoordelijkheden, bevoegdheden)

Eis	NEN-EN 15224	Voldoende	Onvoldoende	Opmerkingen
De directie en het hoogste management zijn betrokken bij het kwaliteitsmanagementsysteem.	5.1	X		
De organisatie heeft het kwaliteitsbeleid gedocumenteerd, bijvoorbeeld op de website of in een informatiebrochure voor cliënten of verwijzers	5.2	X		
Verantwoordelijkheden en bevoegdheden (voor relevante personen) zijn vastgesteld en zijn bekend binnen de organisatie	5.3	X		

2.3 Planning (risico's en kansen, kwaliteitsdoelstellingen)

Eis	NEN-EN 15224	Voldoende	Onvoldoende	Opmerkingen
De organisatie heeft vastgesteld en gedocumenteerd welke bedreigingen en kansen invloed kunnen hebben op het behalen van de resultaten. De organisatie heeft maatregelen opgeschreven die helpen om bedreigingen te beheersen en / kansen te benutten	6.1	X		
De organisatie heeft concrete en meetbare (kwaliteits)doelstellingen gedocumenteerd	6.2	X		
Wijzigingen in het kwaliteitsmanagementsysteem worden beheerst en planmatig doorgevoerd	6.3	X		

2.4 Ondersteuning (middelen, mensen, infrastructuur en documentatie)

Eis	NEN-EN 15224	Voldoende	Onvoldoende	Opmerkingen
Meetmiddelen zijn betrouwbaar, onderhouden en zijn voorzien van kalibratiegegevens	7.1	X		
De organisatie beschikt over een actuele Arbo-RI&E en een plan van aanpak welke voldoet aan de Arbowet	7.1		X	Non-conformity 2021-02
Indien er sprake is van een brandmeldinstallatie: de organisatie oefent periodiek een ontruiming, van de oefening is een evaluatieverslag beschikbaar	7.1			Opvolging 2022
Indien er sprake is van een woonvorm met complexe drinkwaterinstallatie (prioritaire instelling) voor meer dan 5 bewoners: legionellapreventie is geregeld	7.1	X		
De omgeving is schoon, passend en veilig	7.1	X		
De organisatie zet medewerkers in met passende kwalificaties en registraties	7.1	X		
Vergewisplicht nieuwe medewerkers en VOG indien van toepassing	7.2	X		
Indien er medewerkers of ZZP'ers worden ingezet in de zorg, dan zijn deze aantoonbaar gekwalificeerd. Hiervan zijn registraties beschikbaar. Er is tevens een schriftelijke overeenkomst.	7.2	X		
Er is voor medewerkers een scholingsplan beschikbaar. Bekwaamheid wordt bewaakt. Acties t.b.v. het verwerven van competenties worden geëvalueerd en geregistreerd.	7.2	X		
Indien van toepassing: voorbehouden handelingen worden uitgevoerd door bevoegde en bekwame medewerkers en er zijn uitvoeringsprotocollen voor voorbehouden handelingen beschikbaar	7.2	X		
Er is een overlegstructuur aanwezig binnen de organisatie	7.4	X		
Relevante documentatie is voorzien van statusgegevens en wordt beheerst, geactualiseerd en beveiligd	7.5	X		

2.5 Uitvoering (methodisch werken, wet- en regelgeving)

Eis	NEN-EN 15224	Voldoende	Onvoldoende	Opmerkingen
Uitsluitingscriteria voor cliënten zijn bepaald en bekend bij relevante personen	8.1	X		
Voor iedere cliënt is een cliëntdossier en plan beschikbaar (risico's in beeld, smart doelen, gebaseerd op wensen, mogelijkheden en beperkingen van de cliënt), cliënt aantoonbaar betrokken)	8.1 8.2	X		Opvolging audit 2022
Klanten en stakeholders worden geïnformeerd over producten en diensten, kosten, huisregels, klachtenregeling, vertrouwenspersoon, privacy, etc.	8.2	X		
De organisatie beschikt over een laagdrempelige klachtenregeling voor cliënten, deze is bekend bij de cliënten.	8.2			Opvolging audit 2022
Voor iedere cliënt is bekend welke mogelijke cliëntgebonden risico's er kunnen zijn, deze zijn voor zover relevant vertaald naar maatregelen of behandeldoelen	6.1	X		
Indien van toepassing: nieuwe diensten worden via een beheerst proces ontworpen	8.3	X		
Relevante externe partijen worden geselecteerd op basis van criteria	8.4	X		
Relevante externe partijen worden periodiek beoordeeld, hiervan en van eventuele verbeteringen is documentatie beschikbaar	8.4			Opvolging audit 2022
De zorg wordt methodisch en systematisch verleend, waar nodig wordt samengewerkt en overlegd met anderen	8.5	X		
Periodiek wordt de geleverde zorg geëvalueerd, passend bij wet- en regelgeving	8.6	X	X	Observatie 2021-03
De organisatie beschikt over een (schriftelijke) procedure voor het veilig melden van incidenten (melden, registreren, analyseren, opvolgen, leren)	8.7	X		Opvolging audit 2022
Vrijheidsbeperkende maatregelen (visie waarom niet, waarom wel: preventie, reductie, besluitvorming, uitvoering, evaluatie)				Opvolging audit 2022
Meldcode huiselijk geweld (adressen Veilig Thuis opgenomen, training en aandacht voor herkennen van signalen, geïmplementeerd)			X	Non-conformity 2021-01
De organisatie heeft afspraken gemaakt over de wijze waarop datalekken worden afgehandeld en eventueel gemeld bij de Autoriteit Persoonsgegevens, de AVG wordt gevolgd		X		

2.6 Evaluatie van de prestaties (meten, analyseren, audits, directiebeoordeling)

Eis	NEN-EN 15224	Voldoende	Onvoldoende	Opmerkingen
De organisatie heeft een systematiek voor het vaststellen van de klanttevredenheid	9.1	X		Opvolging audit 2022
De organisatie meet systematisch de kwaliteit en effectiviteit van de zorg en geleverde dienstverlening	9.1	X		Opvolging audit 2022
De organisatie bewaakt of medewerkers bekend zijn met belangrijke afspraken en of zij zich aan de afspraken houden.	9.2	X		
De effectiviteit van het kwaliteitsmanagementsysteem wordt periodiek geëvalueerd (systeembeoordeling).	9.3	X		

2.7 Verbetering (afwijkingen, corrigerende maatregelen, continue verbetering)

Eis	NEN-EN 15224	Voldoende	Onvoldoende	Opmerkingen
Kansen voor verbetering worden gesignaleerd en benut om de klanttevredenheid te verhogen en te voldoen aan de eisen van klanten	10.1	X		
Klachten en uitingen van ongenoegens worden gebruikt om systematisch corrigerende maatregelen te nemen. De maatregelen worden gedocumenteerd en periodiek beoordeeld op effectiviteit	10.2	X		
De organisatie registreert afwijkingen en incidenten en voert systematisch corrigerende maatregelen door, de maatregelen worden gedocumenteerd en periodiek beoordeeld op effectiviteit	10.2	X		
De organisatie werkt aan continue verbetering	10.3	X		

3. Definities van bevindingen en opvolging van non-conformities

Major non-conformity ('rode kaart')

- Het ontbreken van een doeltreffende implementatie met betrekking tot één of meerdere systeemeisen van de norm, of een situatie waarbij niet of niet voldoende is geborgd dat het product of de dienstverlening zal voldoen aan eisen.
- Meerdere minor non-conformities met betrekking tot een normeis waarvan is vastgesteld dat een doeltreffende implementatie binnen het managementsysteem ontbreekt.
- Een minor non-conformity waarbij de vereiste corrigerende maatregelen niet hebben geleid tot een doeltreffende implementatie, wordt opgewaardeerd tot een major non-conformity.

Minor non-conformity ('gele kaart')

- Een gebrek in discipline of beheersing bij de implementatie van systeem- of procedurele eisen, dat geen invloed heeft op het functioneren van het systeem en/of voldoen aan de eisen betreffende het product of de dienstverlening.

Observatie

- Een observatie is geen non-conformity maar kan wel duiden op een mogelijk toekomstige non-conformity indien de situatie te weinig aandacht krijgt. Een observatie kan ook betrekking hebben op een situatie waarbij geen passend bewijsmateriaal wordt gevonden om de vaststelling van een non-conformity te ondersteunen.

4. Het opvolgen van non-conformities

Indien er sprake is van een non-conformity, dan wordt het volgende verwacht van de organisatie:

- Het nemen van een herstelmaatregel om de tekortkoming als zodanig op te heffen (voor zover zinvol en van toepassing).
- 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.
- Het *rapporteren* aan de toetsende organisatie door middel van het daarvoor bestemde onderdeel 'Overzicht auditbevindingen' in de bijgevoegde *tabel met bevindingen*.

Bij major non-conformities wordt in beginsel een follow-up audit uitgevoerd op de locatie van de opdrachtgever. Bij minor conformities vindt follow up in de regel op afstand plaats in de vorm van verificatie van aangeleverde documentatie, of tijdens het eerstvolgende auditbezoek. Eventueel kan hiervan worden afgeweken.

Walvis Certificatie hanteert voor minor non-conformities liever geen strikte termijnen waarbinnen deze non-conformities moeten zijn opgelost. Onze ervaring leert dat dit te vaak leidt tot (schijn)oplossingen om vooral de externe auditoren te plezieren in plaats van te komen tot zinvolle en structurele verbetermaatregelen. We gaan derhalve liever uit van de taakvolwassenheid en het verantwoordelijkheidsgevoel van de organisatie zelf. Uiteraard bewaken we wel via onze periodieke herhalingsaudits of de organisatie serieus werkt aan de benodigde maatregelen.

Voor major non-conformities ('de rode kaart') geldt dat binnen 13 weken na constatering van de non-conformity een corrigerende maatregel is vereist. Bij het vaststellen van een major non-conformity kan geen certificaat worden afgegeven. Indien de organisatie in het bezit is van een door ons afgegeven certificaat en de organisatie is niet in staat om binnen de gestelde termijn na vaststelling van een major non-conformity een afdoende corrigerende maatregel door te voeren, dan behouden we ons het recht voor over te gaan tot schorsing of intrekking van het certificaat.

5. Overzicht van bij de audit betrokken functionarissen

Certificatie audit maart 2021

Directie/ MT	<p>Ontwikkelingen</p> <p>Strategie en beleid, risico's en kansen</p> <p>Zorgmethodiek</p> <p>Doelen</p> <p>Monitoring van resultaten</p> <p>Cliëntenraad</p> <p>Opleidingen en kwalificaties medewerkers</p> <p>Omgaan met afwijkingen (Mic-procedure)</p> <p>Arbo RI&E</p> <p>Cliëntdossiers en zorgplannen</p>
MT	<p>Interne audits</p> <p>Systeembeoordeling</p> <p>Dashboard en kwaliteitsindicatoren</p>
VIG (in opleiding) locatie Vivere	<p>Persoonsgerichte zorg</p> <p>NAH-opleiding</p> <p>Bevoegdheden en bekwaamheden</p> <p>Medicatieveiligheid</p> <p>ADL</p> <p>Afstemming met derden</p> <p>Werkzaamheden nachtdienst en overdrachtsmomenten</p> <p>Incidenten/ Vimmen</p> <p>Bekendheid met en toegang tot relevante documentatie en protocollen</p> <p>Onvrijwillige zorg</p>
Verpleegkundige thuiszorg	<p>Persoonsgerichte zorg</p> <p>Betrekken mantelzorgers bij de zorg/ ADL</p> <p>Bevoegdheden en bekwaamheden</p> <p>Medicatieveiligheid</p> <p>Afstemming met derden</p> <p>Incidenten/ Vimmen</p> <p>Bekendheid met en toegang tot relevante documentatie en protocollen</p> <p>Onvrijwillige zorg</p> <p>Fysieke belasting</p> <p>Veiligheid cliënt en medewerkers in de thuiszorg, risico-inventarisatie, risico's in de woonomgeving cliënt en valpreventie</p>
Facilitair medewerker	<p>Brandpreventie, BMI-checks, BHV en periodieke ontruimingsoefeningen</p> <p>Legionellapreventie, beheersplan, logboek, meten en spoelen, kalibratie thermometer, monstername</p> <p>Hygiëne binnen Vivere</p> <p>Luchtkwaliteit</p> <p>Opslag en voorraadbeheer voeding en medisch materiaal</p> <p>RI&E</p>
Verpleegkundige thuiszorg	<p>Opleidingen en scholingsmogelijkheden</p> <p>Intake verpleegkundige, indicatiestelling, zorgplan</p> <p>Incidenten/ Vimmen</p> <p>Teamoverleg</p> <p>Bevoegdheden en bekwaamheden</p>

Wet- en regelgeving waaraan wordt getoetst

Hieronder is weergegeven welke wet- en regelgeving onderdeel uit kan maken van de toetsingen door Walvis Certificatie. Niet alle genoemde wet- en regelgeving is van toepassing op het kwaliteitsmanagementsysteem van de certificaathouder.

- Inkoop-eisen gemeentes, zorgkantoor, toezichthouders en inspecties
- Wmo
- Wlz
- Jeugdwet
- Wkkgz
- ZvW
- AVG
- Governancecode Zorg
- Hygiënecode voor kleinschalige woonvormen
- Beleidsregels t.a.v. de VOG
- Arbowet
- Meldcode huiselijk geweld en vermoedens van kindermishandeling
- Checklist ontruimingsplan op basis van NEN 8112:2017 (indien BMI aanwezig)
- Wgbo (indien behandeling wordt geboden)
- Toetsingskaders IGJ en GGD (Toezicht op de zorg thuis)
- Specifieke branche-eisen

Profiel Walvis Certificatie BV

Walvis Certificatie BV is een partnerorganisatie van Walvis ConsultingGroep BV en is gespecialiseerd in het uitvoeren van certificatie-audits, proefaudits en 0-metingen. Sinds onze oprichting in 2012 hebben we bij meer dan 150 zorg- en welzijnsorganisaties het kwaliteitsmanagementsysteem getoetst. We geven certificaten af aan instellingen die bewezen hebben over een effectief werkend kwaliteitsmanagementsysteem te beschikken. Daarbij staan wat ons betreft de professionaliteit van de zorgaanbieders, de kwaliteit van de zorg, de veiligheid van alle betrokkenen en de wensen en verwachtingen van de cliënten en andere belanghebbenden voorop en niet de normen. De normen helpen om kwaliteit systematisch te organiseren en te toetsen. We zijn daarbij voorstander van slimme en slanke kwaliteitsmanagementsystemen zonder onnodige bureaucraties.

Walvis Certificatie is volstrekt onafhankelijk en niet betrokken bij het ontwikkelen van het kwaliteitsmanagementsysteem van de organisaties waar we de toetsingen bij doen. We hebben geen enkel belang bij de te toetsen organisaties en de uitkomsten van de toetsingen.

Omdat we professionaliteit en zorgvuldigheid belangrijk vinden is ons eigen kwaliteitsmanagementsysteem gecertificeerd op basis van ISO 9001 en voldoen we bij onze werkzaamheden aan de eisen van NEN-EN-ISO/IEC 17021 (*Conformiteitsbeoordeling - Eisen voor instellingen die audits en certificatie van managementsystemen uitvoeren*), NEN-EN-ISO 19011 (*Richtlijnen voor het uitvoeren van audits van managementsystemen*). Deze normen bevatten onder andere eisen en richtlijnen ten aanzien van de samenstelling en kwalificaties van het auditteam, het auditprogramma, de auditmethodiek, onpartijdigheid en vertrouwelijkheid.

Ieder die van mening is dat ten onrechte een certificaat is afgegeven, kan zich daartoe tot Walvis Certificatie wenden.

Walvis Certificatie BV
Johannes Bosboomstraat 39
3817 DP Amersfoort
Tel: 085 87 80 640

Kwalificaties lead-auditor

Naam:

Drs. Ronald Zwart (1964)

Opleiding:

2015	Quality Management Systems Auditor / Lead Auditor Training Course ISO 9001 (IRCA-erkend Lead Auditor ISO 9001 training) via Lloyd's Register Trainingen (LRQA)
2007	Werken met het INK-managementmodel (INK Nederland)
2001-2006	Lid van de Orde van Organisatiekundigen en Organisatie Adviseurs (OOA)
2001	'Opleiding Erkend Investor in People adviseur'
1992 - 1993	'Kwaliteitsmanagement', post Hbo-opleiding
1986 - 1992	Sociale - & Organisationspsychologie R.U. Leiden

Werkervaring:

2012 - heden	– Venoot en lead auditor bij Walvis Certificatie BV
2009	– Coauteur boek 'INK in de praktijk: Inspireren en motiveren'
2006 - heden	– Venoot, trainer en senior consultant bij Walvis ConsultingGroep BV
1933 - 2006	– Kwaliteitsmedewerker, organisatie adviseur en senior organisatie adviseur bij verschillende werkgevers, gericht op profit en non-profit (onderwijs, overheid, zorg)