

Walvis Geluiden

Walvis ConsultingGroep | Johannes Bosboomstraat 39 - 3817 DP Amersfoort | www.walviscg.nl | info@walviscg.nl | tel: 085 – 87 80 640

ISO 9001:2015 leidt tot wijzigingen in HKZ-normen

De aanpassingen in ISO 9001:2015 leiden tot aanpassingen in de HKZ-normen die compatibel zijn met ISO 9001. Indien een sector besluit om de HKZ-norm te herzien, biedt ISO 9001:2015 kansen om de risicobenadering als kapstok voor de normering te gebruiken. Wat zijn de aanpassingen in de HKZ-normen en welke mogelijkheden zijn er als de norm wordt herzien?

In de nieuwe ISO 9001:2015 ligt de focus op de risico's en de kansen van een organisatie. De norm stelt minder eisen aan het beschrijven van processen, maar biedt juist handvatten om ervoor te zorgen dat het kwaliteitssysteem echt gaat leven binnen de organisatie. Ook wordt er een beroep gedaan op het management om na te denken over zaken als waarom doen we de dingen zoals we die doen? Wat zijn de maatschappelijke ontwikkelingen? Waar zitten de risico's en de mogelijkheden?

Beschrijving processen verval

In Rubriek 1 van de HKZ-normen verval de eis dat processen beschreven moeten worden. De cruciale processen worden het uitgangspunt. Wat zijn de risico's en mogelijkheden bij deze processen en hoe zorg je ervoor dat deze processen doeltreffend verlopen? Waar nu in de HKZ-normen vaak een opsomming gegeven wordt van noodzakelijk vast te leggen werkwijzen en protocollen ontstaat de ruimte om zelf te identificeren welke de kritische processen zijn. Risicobenadering vormt het vertrekpunt voor het eenvoudiger maken van het papierwerk.

Verbetercyclus op organisatieniveau

Nog een aanpassing is dat de eisen met betrekking tot 'afwijkingen' vanuit Rubriek 1 worden verhuisd naar Rubriek 4 van de HKZ-norm. Een logische stap, want hiermee wordt benadrukt dat dit een essentieel onderdeel is van de verbetercyclus op organisatieniveau. De eis, om in een procedure te beschrijven hoe met afwijkingen wordt omgegaan, verval. De nadruk komt te liggen op hoe met de afwijking wordt omgegaan binnen de organisatie. Dit wordt

IN DIT NUMMER

ISO 9001:2015 leidt tot wijzigingen in HKZ-normen	1
NEN start met herziening NEN EN 15224	2
Nieuwe klachtwet zorg (Wkkgz)	3
ISO 9001:2015 nieuws	4
Opleiding kwaliteitsmanagement	7
Certificeren met Walvis Certificatie	7

gezien als input om te verbeteren en te leren; uitkomsten van de afwijkingen en de maatregelen dienen te worden geregistreerd.

In Rubriek 2 en 3 vindt een aantal kleine wijzigingen plaats. Zo wordt aan Rubriek 2 een eis toegevoegd, die gaat over de eigendommen van cliënten. Cliënten moeten geïnformeerd worden over de manier waarop de organisatie met zijn of haar eigendommen omgaat.

In Rubriek 3 verval de term 'preventieve' maatregelen. Een logisch gevolg, omdat het nemen van 'preventieve' maatregelen al in de risicobenadering zit. Indien een branche dit wil, kan bij een herziening kritisch worden gekeken naar de detaillering van de norm. Ook hier kan risicobenadering het uitgangspunt zijn.

Het gaat niet meer om beheer van documentatie, maar om aantoonbare resultaten!

In Rubriek 4 van de HKZ-normen vinden de grootste wijzigingen plaats. In zijn algemeenheid ligt in deze rubriek niet meer de nadruk op het beschrijven en documenteren van het kwaliteitssysteem, maar vindt er een verschuiving plaats naar de (registratie van) uitkomsten. De resultaten tellen!

(lees verder op pagina 2)

Klantgerichtheid en kwaliteit

Nieuw is dat de organisatie moet nadenken over haar omgeving. Welke interne en externe factoren zijn van invloed op het bereiken van de doelen? Wie zijn de belangrijkste stakeholders en welke eisen stellen zij aan de organisatie?

Ook moet het management leiderschap en betrokkenheid tonen ten aanzien van de klantgerichtheid en het kwaliteitsbeleid. Het kwaliteitssysteem wordt gezien als een instrument, in dienst van de strategische richting van de organisatie. Een strategische richting, die rekening moet houden met de wensen en verwachtingen van de klanten. Of kort door de bocht: het kwaliteitssysteem in dienst van de klant.

Rubriek 5 krijgt een bredere insteek: 'medewerkers' wordt gewijzigd in 'personeel en kennis'. Deze kennis moet breed gezien worden. Hier wordt niet alleen uitgegaan van de kennis bij personen, maar ook andere kennis binnen de organisatie, bijvoorbeeld databanken en digitale informatie. Hierbij is het zaak dat de organisatie de kennis definieert die cruciaal is om de processen goed te laten verlopen en om de beoogde resultaten te realiseren.

Rubriek 6, 7 en 8 blijven grotendeels ongewijzigd. In rubriek 6 worden bij nieuwe dienstverlening meer eisen gesteld aan de planning. In rubriek 9 vervalt de eis voor een kwaliteitshandboek en worden minder eisen gesteld aan documenten en registraties. Zo is er geen verplichting meer om een gedocumenteerde procedure te hebben voor het beheren van documenten en registraties.

NEN start met voorbereiding herziening NEN EN 15224

Voorbereiding herziening NEN EN 15224

NEN is als gevolg van de de publicatie van ISO 9001:2015 gestart met het voorbereiden van het herzieningstraject voor NEN EN 15224. NEN biedt de mogelijkheid om commentaar te geven op de norm en om verbeteringen te suggereren voor de huidige norm. U kunt uw commentaar en suggesties indienen via www.normontwerpen.nen.nl.

Vul in het veld 'Zoek op steekwoorden' **15224** in, dan kunt u commentaar geven bij het betreffende hoofdstuk of paragraaf van de norm. Ook kunt u verbeteringen voorstellen.

Informatiebijeenkomst 14 januari 2016

Op een informatiebijeenkomst op 14 januari koppelt NEN de resultaten van de inventarisatie terug. De uitkomsten van de inventarisatie worden gebruikt voor de Nederlandse input in het revisie traject van NEN-EN 15224.

We hopen in een van de volgende Walvisgeluiden nadere informatie te kunnen geven over de komende wijzigingen.

**ZO
DAT WAREN
DE REGELS**

**DAN GAAN WE
NU OVER NAAR
DE REALITEIT**

Loesje

Nieuwe wet kwaliteit, klachten en zorg (Wkkgz)

Op 6 oktober 2015 heeft de Eerste Kamer de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) aangenomen. Deze wet is de opvolger van de Kwaliteitswet en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (Wkcz). De nieuwe klachtenwet moet volgens de minister zorgen voor een goede, snelle en laagdrempelige afhandeling van klachten en geschillen.

Leren van klachten en incidenten op de werkvloer, en openheid daarover, vormt de basisgedachte achter de Wkkgz. Met name de manier waarop klachten over de zorg moeten worden aangepakt verandert. Welke maatregelen moeten zorginstellingen en zorgaanbieders treffen om aan de wet te voldoen?

Historie

De Wkkgz is de voortzetting van een onderdeel van het in juni 2010 ingediende wetsvoorstel Wet cliëntenrechten zorg (Wcz). De Wkkgz heeft alleen betrekking op de onderdelen kwaliteit, klachten en geschillen. Voor vier andere onderdelen uit de 'oude' Wcz, te weten goed bestuur, medezeggenschap, klassieke patiëntenrechten en toelating zorginstellingen, komt bij gelegenheid aparte wetgeving.

Kwaliteit

Functioneren zorgverleners

Instellingen krijgen een zogenaamde vergewisplicht. Dat wil zeggen dat de instelling de antecedenten van nieuwe medewerkers moet nagaan. Het kan gaan om zorginhoudelijke en communicatieve aspecten, maar ook om andere voorvallen die iemand ongeschikt maken. Bij een sollicitatieprocedure kan de werkgever bijvoorbeeld navraag doen bij het BIG-register, voormalig werkgevers of de IGZ.

Instellingen die Wlz-zorg aanbieden en intramurale GGZ-instellingen moeten van alle medewerkers die na 1 januari 2016 in dienst treden en in contact komen met cliënten een verklaring omtrent het gedrag (VOG) hebben. Bij indiensttreding mag de VOG verklaring niet ouder zijn dan drie maanden. Solistisch werkzame zorgverleners die Wlz-zorg verlenen moeten elke drie jaar een nieuwe VOG aanvragen.

Uitbreiding informatieplicht

Artikel 10 Wkkgz bepaalt dat de zorgaanbieder de cliënt vooraf dient te informeren over de aangeboden zorg met vermelding van de tarieven en de kwaliteit, de ervaringen van cliënten met die zorg, wetenschappelijk bewezen werkbaarheid van de behandeling en over de eventuele wachttijd.

Veilig melden en OM

Een interne procedure 'Veilig Incident Melden' voor het

omgaan (met signalen over) incidenten wordt voor alle zorgaanbieders verplicht. De gegevens in een VIM-systeem, bijvoorbeeld naar de diepere oorzaken van een (bijna) incident, zijn niet openbaar. Deze mogen niet worden opgevraagd door de IGZ of gebruikt in civiele, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke procedures en zelfs patiënten hebben hier geen inzage in. Slechts in zeer uitzonderlijke gevallen mag het OM gegevens opvragen.



Meldingsplicht Inspectie

Zorgaanbieders moesten al calamiteiten en seksueel misbruik melden bij de IGZ. Dit geldt nu voor alle geweld in de zorgrelatie: alle vormen van geweld jegens een cliënt, door iemand werkzaam voor de instelling of door een mede-client.

Verder is het nu verplicht om aan het IGZ te melden als een zorgverlener wegens ernstig disfunctioneren niet meer in de instelling werkzaam mag zijn. Dat moet ook als een zorgverlener zelf opstapt omdat hij niet (meer) aan de eisen voldoet. De IGZ nodigt de zorgverlener naar aanleiding van een melding uit en bekijkt of en zo ja welke maatregelen getroffen moeten worden.

Indien een melding achterwege wordt gelaten is sprake van een strafrechtelijke overtreding. Waar in het verleden in een vertrekregeling met een disfunctionerende zorgverlener nog wel eens werd afgesproken dat er geheimhouding werd betracht over de feiten die tot de beëindiging hebben geleid en geen negatieve uitlatingen zouden plaatsvinden over de vertrekkende zorgverlener, zal dit dus in de toekomst niet meer mogelijk zijn. De Inspectie moet immers op de hoogte gesteld worden.

Melding incidenten aan cliënt

De zorgaanbieder moet cliënten informeren over incidenten en daarvan aantekening maken in het dossier. Een incident wordt gedefinieerd als een niet-beoogde gebeurtenis in de zorg met schadelijke gevolgen voor de cliënt. In het cliëntendossier moet informatie over de aard, toedracht en tijdstip van een incident en de namen van de bij het incident betrokken zorgverleners worden opgenomen. Er geldt een informatieverplichting na overlijden van de cliënt jegens vertegenwoordigers en nabestaanden.

(lees verder op pagina 5)

ISO 9001:2015 nieuws

⇒ **Sinds 30 september is via de NEN de nieuwste ISO 9001 norm verkrijgbaar.**

De prijs bedraagt € 130,- excl. BTW.

www.nen.nl/NEN-Shop/Norm/NENENISO-90012015-nl.htm

⇒ **Uw MT of collega-kwaliteitsmedewerkers informeren over wat ISO 9001:2015 inhoudt? Wij doen het gratis!**

Maak gebruik van ons unieke aanbod. Wij verzorgen een presentatie voor uw MT of collega-kwaliteitsmedewerkers van 45-60 minuten waarin we ingaan op wat de nieuwe ISO 9001:2015 betekent voor uw organisatie. Deze presentatie kost u helemaal NIETS.

Gebruik maken dit aanbod? Stuur ons een mailtje : info@walviscg.nl

**Gratis
presentatie over
ISO 9001:2015**

⇒ **Overstappen op ISO 9001:2015?**

Geen probleem! Wij helpen u bij de overstap naar ISO 9001:2015.

ISO 9001:2015 kent bij het opbouwen en inrichten van het kwaliteitsmanagementsysteem de volgende vertrekpunten:

- De context waarin de organisatie opereert (extern en intern) moet in beschouwing worden genomen (ISO 4.1)
- Belanghebbenden en hun behoeften en verwachtingen moeten worden vastgesteld (ISO 4.2)

Deze 2 vertrekpunten zijn leidend bij het definiëren, inrichten en aanpassen van het kwaliteitsmanagementsysteem. Wij helpen u om de vertrekpunten op een goede manier uit te voeren. Dat kan bijvoorbeeld door het verzorgen van een MT-sessie waarbij het volgende aanbod komt:

- Toelichting op de normen
- Inventariseren van het hoofddoel van de organisatie: voor wie zijn wij er en waar staan wij voor?
- Context-analyse: bepalen welke (externe en interne) ontwikkelingen van invloed gaan zijn op de organisatie en de mogelijkheid om de doelstellingen te kunnen bereiken.
- Belanghebbenden-analyse: bepalen wie de belanghebbenden van de organisatie zijn (cliënten, artsen, medewerkers, financier, wetgever) en welke verwachtingen die partijen hebben.
- Risico-analyse: Welke thema's dienen terug te komen in het strategisch plan (kansen) en wat vormt een bedreiging voor het bereiken van de doelstellingen (risico's)?
- Directie-beoordeling nieuwe stijl: hoe voeren we de directie-beoordeling/ systeembeoordeling op een zinvolle en strategische wijze uit?

Indien gewenst kunnen wij ook de **certificatie-audit** voor u laten uitvoeren door Walvis Certificatie. U bent er dan van verzekerd dat er op een praktische en zinvolle wijze wordt geaudit en dat er aandacht wordt geschonken aan datgene waar het echt omgaat: de klant centraal!

Klachten en geschillen

Klachtenbemiddeling

De zorgaanbieder moet in overleg met de cliëntenraad zorgdragen voor een effectieve en laagdrempelige opvang en afhandeling van klachten. Van een klacht is sprake indien deze betrekking heeft op een gedraging jegens de cliënt in het kader van de zorgverlening. Iedere zorgaanbieder moet op grond van de Wkkgz beschikken over een klachtenbemiddelaar. Deze dient de cliënt gratis van advies te voorzien, te ondersteunen bij de indiening van een klacht en het onderzoeken van een oplossing. In de praktijk bestaat al veel ervaring met klachtenbemiddelaars en blijkt dat deze van groot belang zijn voor de laagdrempelige afhandeling van klachten.

Klachtenbehandeling

Na het indienen van een klacht dient de zorginstelling binnen 6 weken schriftelijk aan te geven tot welk oordeel het onderzoek van de klacht heeft geleid, welke beslissingen zijn genomen en binnen welke termijn maatregelen gerealiseerd zullen worden. De termijn van 6 weken kan met maximaal 4 weken worden verlengd. Het is aan de zorginstelling zelf om te besluiten of de op grond van de Wet Klachtrechten Cliënten Zorgsector (Wkcz) ingestelde interne klachtencommissies voor dit doel blijven bestaan. De Wkkgz verplicht daar zeker niet toe. Indien wordt besloten met deze commissies te stoppen, zal de zorginstelling echter in een andere wijze van onderzoek en oordeelsvorming dienen te voorzien zodat de klacht intern kan worden beoordeeld. De verwachting is dan ook dat veel zorginstellingen de interne klachtencommissies zullen laten bestaan.

***Naast het begrip “klacht”
introduceert de Wkkgz de term
“geschil”.***

Geschillen en schadevergoeding

Naast het begrip “klacht” introduceert de Wkkgz de term “geschil”. De zorgaanbieder dient aangesloten te zijn bij een externe geschilleninstantie die door een of meerdere representatief te achten zorgorganisaties is opgericht. Deze geschilleninstantie zal niet alleen kunnen beoordelen of een klacht gegrond of ongegrond is, maar krijgt ook de bevoegdheid om een schadevergoeding toe te kennen van maximaal € 25.000,- aan de cliënt. De cliënt kan een geschil aanhangig maken indien hij vindt dat er geen kwalitatief

goede zorg is verleend, indien het oordeel van de zorginstelling zijn klacht in onvoldoende mate wegneemt, of indien van hem niet gevegd kan worden de klacht intern aanhangig te maken vanwege de ernst van de situatie. Ook een organisatie die collectieve belangen behartigt kan een geschil aanhangig maken indien een belang in het geding is dat de organisatie op grond van haar statuten behartigt. De geschilleninstantie dient binnen 6 maanden een uitspraak te doen. De uitspraak is bindend voor beide partijen (bindend advies).

De Geschillencommissie Zorginstellingen (GCZ) wordt in de parlementaire stukken als voorbeeld genoemd van een geschilleninstantie. Bij de GCZ kan een cliënt nu ook al een vordering tot schadevergoeding van maximaal € 5.000,- instellen. Schade kan worden toegekend indien sprake is van een fout van de zorgverlener bij de zorgverlening: in de communicatie, bij de informatieverstrekking of in onderzoek of medische behandeling. Tot nu toe wordt van deze procedure weinig gebruik gemaakt door patiënten. De GCZ neemt op dit moment geen geschillen in behandeling waarover de zorginstelling zich niet eerst zelf heeft uitgelaten. Hoe dat onder de Wkkgz zal zijn is onduidelijk.

Organisatiestructuur

De Wkkgz bevat ook bepalingen inzake de organisatie van de zorgaanbieder. Indien deze naar het oordeel van de Minister in ernstige mate afbreuk doet aan het verlenen van goede zorg kan deze een structurele maatregel opleggen om de inbreuk op de kwaliteit van de zorgverlening te voorkomen. Daarbij kan bestuursdwang worden toegepast en kunnen dwangsommen en boetes worden opgelegd.

Toezicht

Het toezicht op de naleving van de Wkkgz ligt bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Bron: o.a.: [Wijn & Stael Advocaten](#), [IGZ](#)

Trainingskalender 2016

Trainings- en eventkalender	2016					
	Januari	Maart	April	Mei	Oktober	November
Training Uitvoeren Interne Audits (basis) 2 dagen / € 595,- Een 2 ^e en 3 ^e persoon uit dezelfde organisatie betaalt € 395,- p.p. (meer informatie)		15 maart		26 mei		3 november
Training 'Oorzaakanalyse met PRISMA in de praktijk' 1 dag / € 295,- (meer informatie)	19 januari	17 maart				10 november
Opleiding Kwaliteitsmanagement 'het nieuwe kwaliteitsdenken' 1 dag / € 295,- (meer informatie)	21 januari		5 april		11 oktober	
Seminar 'ISO 9001 en 15224 Zorg en Welzijn' 1 dag / € 150,- Een 2 ^e en 3 ^e persoon uit dezelfde organisatie betaalt €100,- p.p. (meer informatie)			14 april			17 november

Voorwaarden:

- De genoemde prijzen van de trainingen, opleidingen en seminars zijn exclusief BTW en inclusief materiaal, lunch en gebruikelijke catering.
- Bij verhindering mag een vervanger van uw inschrijving gebruik maken.
- Bij annulering tot 30 dagen voor aanvang van het programma worden geen kosten in rekening gebracht.
- Bij annulering binnen 30 dagen voor aanvang van het programma worden de volledige kosten in rekening gebracht.
- Indien mogelijk zoeken we bij annuleringen een voor iedereen bevredigende oplossing.
- Prijswijzigingen voorbehouden.

Opleiding kwaliteitsmanagent: 'het nieuwe kwaliteitsdenken'

Het nieuwe kwaliteitsdenken in de praktijk

"Hoe zorg je ervoor dat kwaliteit niet alleen iets is van het management en de kwaliteitsafdeling, maar vooral gedragen en beleefd wordt door medewerkers van de werkvloer?"

"Als organisatie willen we wel gecertificeerd blijven, maar kan het niet iets gemakkelijker, kunnen er wellicht dingen weg?"

"Hoe organiseer je kwaliteit binnen zelfsturende teams? Wat betekent dat voor je eigen rol?"

"Hebben we HKZ nog wel nodig, kunnen we kwaliteit organiseren zonder HKZ of ISO? Zo ja, hoe dan?"

"Zouden we niet meer uit de de systeembeoordeling kunnen halen? Het lijkt wel of alleen de kwaliteitsmedewerker zich er druk over maakt."

Dit zijn maar enkele van de vragen en verzuchtingen die wij vanuit Walvis horen. Vragen en verzuchtingen waar best antwoorden en oplossingen voor bestaan.

Nieuwsgierig naar die antwoorden en oplossingen? Kom dan naar onze 1-daagse opleiding kwaliteitsmanagement en leer hoe je je het nieuwe kwaliteitsdenken eigen kunt maken en kunt toepassen in je eigen organisatie.

Certificeren op basis van ISO 9001 of ISO 15224 met Walvis

Walvis Certificatie is opgericht omdat wij denken dat certificering op een andere, betere manier kan. Veel organisaties ervaren certificatieprojecten als lastig, formalistisch, bureaucratisch en duur. "Het is dat het moet ... anders zouden we het niet doen" is iets wat wij te vaak gehoord hebben. Voor veel kleine en middelgrote organisaties is een certificatieproject vaak een (te) grote investering. Sommige organisaties zien er daarom zelfs maar helemaal van af.

En dat is jammer. Certificatie kan immers wel degelijk een bijdrage leveren aan het goed organiseren van kwaliteit en veiligheid en het stimuleren van klantgerichtheid. En voor veel organisaties is een certificering nog steeds een eis om te kunnen aanbesteden of om gefinancierd te kunnen worden.

Certificatie moet dan ook wat ons betreft voor iedere organisatie die zorgvuldig omgaat met kwaliteitsmanagement en risicomanagement mogelijk zijn, mits aan een aantal eisen wordt voldaan.



Kijk daarom eens naar Walvis Certificatie. Walvis Certificatie heeft inmiddels enkele tientallen instellingen en bedrijven gecertificeerd op basis van ISO 9001 of ISO 15224. Ook het certificeren van milieuzorgsystemen op basis van ISO 14001 is mogelijk.

ISO wordt trouwens door bijna alle externe partijen zoals gemeentes en zorgverzekeraars geaccepteerd als volwaardig alternatief voor HKZ.

Ons trainingsaanbod

Opleiding Kwaliteitsmanagement
21 januari 2016

Training 'Oorzaakanalyse met PRISMA in de praktijk'
19 januari 2016

Training uitvoeren interne audits
15 maart 2016

Seminar ISO 9001 en ISO 15224 voor zorg en welzijn
14 april 2016

U kunt zich aanmelden via de website

www.walviscg.nl

Walvis ConsultingGroep

Johannes Bosboomstraat 39

3817 DP Amersfoort

Telefoon:

085 – 87 80 640

Internet:

www.walviscg.nl

E-mail:

info@walviscg.nl

'Voor kwaliteit van mens en organisatie'