



Productinformatie

NEN-EN 15224 (nl)

**Kwaliteitsmanagement systemen – EN
ISO 9001:2015 voor zorg en welzijn**

SECTOR

Zorg

TYPE

Kwaliteitsmanagement & systemen

BRON



PRODUCTINFORMATIE

NEN-EN 15224 (nl) Kwaliteitsmanagement systemen – EN ISO 9001:2015 voor zorg en welzijn

SECTOR

Zorg

TYPE

Kwaliteitsmanagement & systemen

BRON



BESCHRIJVING

Portfolio (uw werkruimte) inclusief de officiële norm en eisen. Volledige inhoud, indeling en normstelling handzaam geordend. Yucan maakt het eenvoudig, toegankelijk en beheersbaar. Zodat u het zelf kunt.

GESELECTEERDE MODULES

01. Modules: Evaluatie (looptijd 1 jaar)

PRIJS

€ 609,00 (excl. btw) incl. 25 gebruikers

INHOUDSOPGAVE

1. Informatie
2. Modules en proces
3. Inhoud (onderwerpen)

1. Informatie

ISO 15224 in Yucan

U start uw eigen online werkruimte inclusief de officiële norm.

Met de implementatie van ISO 15224 binnen Yucan heeft u uw kwaliteitsmanagementsysteem direct op orde. In de voorbereiding van uw accreditatie en vooral ook als de omgeving waarin u uw kwaliteitszaken blijvend meet, borgt en beheert. Als krachtige onderlegger voor verbetering, groei en succes!

Yucan biedt u alle instrumenten om goed en structureel te werken met ISO 15224. U en uw collega's kunnen Yucan alleen of samenwerkend en naar keuze inzetten:

- om te zien waar u staat (evaluatie),
- voor een accreditatieproces (audit),
- om risico- en impactanalyses te maken (ontwikkelen),
- behandelijsten en acties te beheren (ontwikkelen),
- en projecten en plannen te beheren (ontwikkelen),
- Documentenbeheer (standaard beschikbaar),
- Rapportage en verslaglegging (standaard beschikbaar).

Het proces van meting, verbetering en ontwikkeling tot en met borging wordt eenvoudig en beheersbaar. Op ieder moment en blijvend beschikbaar voor u en uw collega's. Jaar in jaar uit. Uw input blijft voor u bewaard.

- Doelmatige en gebruiksvriendelijke processen
- Inclusief alle benodigde instrumenten
- De inhoud van de norm is handzaam en doelmatig voor u opgedeeld,
- De normbeschrijvingen zijn toegankelijk gesteld,
- Er wordt informatieve en ondersteunende informatie geboden,
- U toetst op de eisen en kunt toelichtingen en verbeterpunten benoemen,
- Direct documenten toevoegen die uw conclusies onderbouwen of als bewijsmateriaal dienen,
- Inclusief geautomatiseerde rapportages

Start een gratis demo en laat u adviseren!

Start een gratis demo om te zien wat uw inzet van Yucan voor u kan betekenen.

Yucan biedt u veel en is zeer volledig. Neem daarom **geheel kosteloos** contact op met één van onze adviseurs om uw demo samen te doorlopen. Binnen 10 minuten heeft u een totaal beeld, u ziet direct hoe u alles rondom uw ISO implementatie doelmatig en zelfstandig organiseert.

Tel: 020 - 5305053

Van NEN

NEN-EN 15524 specificeert eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem van een zorg- en welzijnsorganisatie die:

- a. moet aantonen dat zij in staat is om consequent zorg- en welzijnsproducten en -diensten te leveren die voldoen aan de eisen van de klant en aan de van toepassing zijnde wet- en regelgeving, en

- b. beoogt de klanttevredenheid te verhogen door de doeltreffende toepassing van het systeem, met inbegrip van:
 - o processen voor verbetering van het systeem en de waarborging van conformiteit met de eisen van klanten, de eisen van wet- en regelgeving die van toepassing zijn en eisen die betrekking hebben op kwaliteitsaspecten;
 - o geschikte, correcte zorg, beschikbaarheid, continuïteit van zorg, doeltreffendheid, doelmatigheid, gelijkwaardigheid, zorg gebaseerd op bewijs/kennis, op de zorgontvanger gerichte zorg met inbegrip van lichamelijke en geestelijke integriteit, betrokkenheid van de zorgontvanger, cliënt-/patiëntveiligheid en tijdigheid/toegankelijkheid.

Alle eisen in deze internationale norm zijn algemeen en bedoeld om toepasbaar te zijn op elke zorg- en welzijnsorganisatie, ongeacht haar type of omvang of de producten en diensten die zij levert.

Dit is een sectorspecifieke norm voor kwaliteitsmanagementsystemen binnen zorg en welzijn. Deze norm omvat EN ISO 9001:2015 en voegt interpretaties, uitleg, voorbeelden en aanvullende eisen toe. Deze norm vervangt EN 15224:2012.

De eisen van deze norm omvatten de eisen van EN ISO 9001:2015 volledig, met aanvullende eisen, specificaties en interpretaties voor zorg en welzijn. Waar dit relevant werd geacht, zijn nieuwe eisen toegevoegd en bestaande eisen uitgelegd aan de hand van de specifieke zorg- en welzijnscontext. Deze norm omvat ook aspecten die betrekking hebben op risicomanagement in de zorg voor de gehele planning, uitvoering en beheersing van processen.

Dit is een zelfstandige norm die voor conformiteitsbeoordeling voor het certificeren van zorg- en welzijnsorganisaties kan worden gebruikt.

Binnen uw account werken met meerdere normen en portfolio's

Binnen uw account kunt u voor het werken met iedere afzonderlijke norm steeds een portfolio (uw werkruimte) activeren. Zo heeft u alles per norm georganiseerd. U kunt er voor kiezen binnen één portfolio samen te werken aan een norm. Ook kunt u voor ieder afzonderlijk deel van uw organisatie een eigen portfolio met de betreffende norm activeren. Per portfolio of door meerdere portfolio's te activeren kunt u andere betrokkenen aanwijzen en het beheer en de opvolging in uw organisatie spreiden. U en uw collega's kunnen gelijktijdig bij meerdere portfolio's betrokken zijn terwijl de regie centraal kan blijven.

Inhoud

Bekijk de inhoud via de betreffende tab hierboven.

Werkwijze kiezen

Kies een werkwijze door onder de tab 'Modules en proces' een combinatie van modules te kiezen. U kunt compact beginnen en altijd uitbreiden. U ziet daar het gekozen proces en of deze het beste bij uw doelstellingen past. U leest in het kort wat u in de verschillende modules kunt doen en wat uw output is.

Rapportage

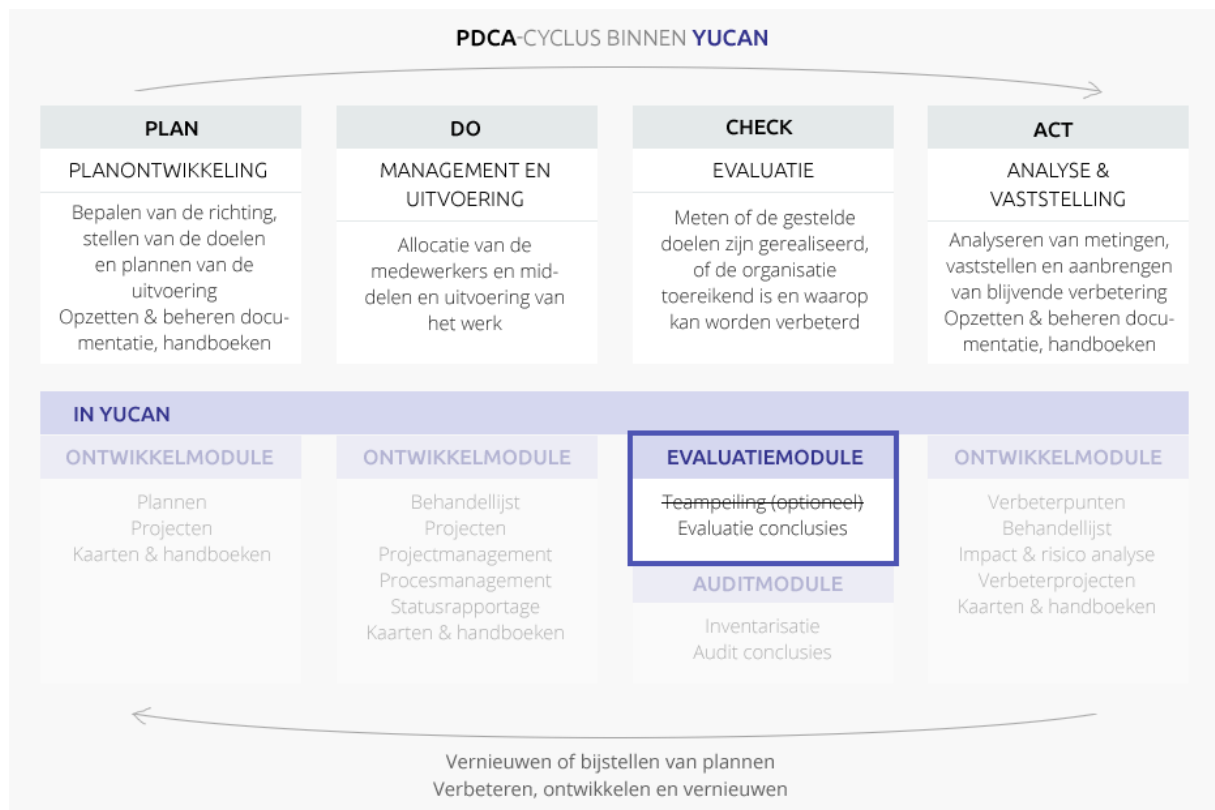
Met een druk op de knop heeft u op ieder gewenst moment de beschikking over allerhande keurig verzorgde rapportages (scherm en pdf). Van de uitkomsten uit een enkel portfolio tot en met aggregaties uit verschillende portfolio's. Inclusief behandelijsten, projectoverzichten en jaarplannen.

Meten is weten, maar dan...

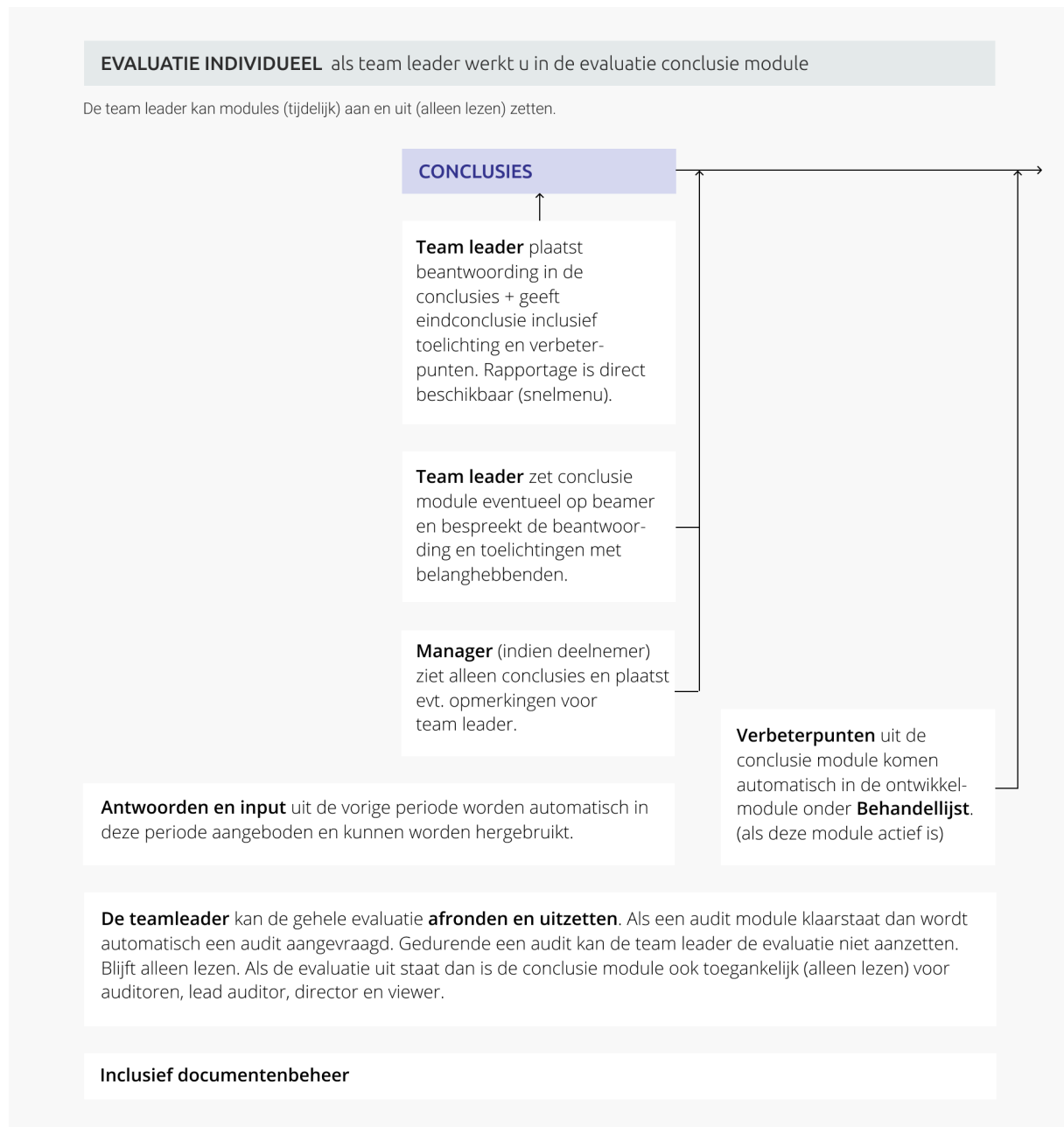
Binnen Yucan kunt u kiezen voor alleen een evaluatie. U weet dan waar u staat. Door ook te kiezen voor de ontwikkelmodule geeft u snel, eenvoudig en structureel vorm aan uw ontwikkeling en verbetering. U kunt dit ook later doen d.m.v. een upgrade.

2. Modules en proces

Proces in beeld



Evaluatie individueel



Evaluatie - Conclusie

U evalueert de in het portfolio aangeboden onderwerpen. U beantwoordt de vragen, geeft eventueel toelichtingen en benoemt verbeterpunten. Zo nodig voegt u per onderwerp onderbouwende documenten (bewijsstukken) toe. Conclusies uit een eventuele eerdere periode of (teamevaluatie) input van deelnemers aan de peiling kunt u met een druk op de knop kopiëren. Door u benoemde verbeterpunten worden - indien de ontwikkelmodule wordt gebruikt - ook automatisch in uw behandellijst getoond.

U hebt de beschikking over uitgebreide rapportage van uw conclusies. Heeft u meerdere portfolio's? Dan kunt u de gegevens in rapporten combineren. Uw gegevens blijven bewaard en kunnen in een volgende periode eenvoudig worden hergebruikt.

3. Inhoud

NEN-EN-ISO 15224 (nl) Kwaliteitsmanagementsystemen - EN ISO 9001:2015 voor zorg en welzijn

Voorwoord

Voorwoord

Dit document (EN 15224:2016) is opgesteld door de Technische Commissie CEN/TC 362, waarvan het secretariaat door het SIS wordt gevoerd.

Dit document vervangt EN 15224:2012.

Aan deze Europese norm moet uiterlijk in juni 2017 de status van nationale norm worden gegeven, door publicatie van een identieke tekst of door bekrachtiging, en strijdige nationale normen moeten uiterlijk in juni 2017 worden ingetrokken.

Er wordt gewezen op de mogelijkheid dat sommige elementen van dit document onderwerp zijn van patentrechten. CEN (en/of CENELEC) is niet verantwoordelijk voor identificatie van dergelijke patentrechten.

Volgens het huishoudelijk reglement van CEN-CENELEC zijn de normalisatieorganisaties van de volgende landen verplicht deze Europese norm in te voeren: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Macedonië, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Turkije, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland.

Inleiding

0.1 Algemeen

Het besluit om een kwaliteitsmanagementsysteem in te voeren is een strategische beslissing voor een zorg- en welzijnsorganisatie die kan bijdragen aan het verbeteren van de algehele prestaties van de organisatie en een goede basis kan bieden voor duurzame ontwikkelinitiatieven.

De mogelijke voordelen voor een zorgorganisatie die het implementeren van een kwaliteitsmanagementsysteem op basis van deze norm kan bieden, zijn:

- het vermogen om consequent te voorzien in zorgproducten en -diensten die voldoen aan de eisen van de klant en van toepassing zijnde wet- en regelgeving.
- het faciliteren van kansen om de klanttevredenheid te verhogen.
- het oppakken van risico's en kansen in verband met haar context en doelstellingen.
- het vermogen om het voldoen aan gespecificeerde eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem aan te tonen.

Deze norm kan worden gebruikt door interne en externe partijen.

Het is niet de bedoeling van deze norm de noodzaak te suggereren van:

- uniformiteit in de structuur van verschillende kwaliteitsmanagementsystemen.
- afstemming van documentatie op de opbouw in hoofdstukken van deze norm.

- het gebruik van de specifieke terminologie van deze norm binnen de organisatie.

Deze norm bevat eisen voor kwaliteitsmanagement, maar specificeert geen eisen voor specifieke zorgdiensten. Het is de bedoeling dat de in deze norm voorgeschreven eisen voor kwaliteitsmanagementsystemen worden aangevuld met eisen voor niveaus van zorgdiensten.

Deze norm maakt gebruik van de procesbenadering, die de Plan-Do-Check-Act-cyclus (PDCA-cyclus) en risicogebaseerd denken omvat.

Met behulp van de procesbenadering kan een zorg- en welzijnsorganisatie haar zorgverlenings- en andere processen en de desbetreffende interacties plannen.

Met behulp van de PDCA-cyclus kan een organisatie bewerkstelligen dat haar processen over afdoende middelen beschikken en op toereikende wijze gemanaged worden en verbeterkansen geïdentificeerd worden en dat er iets mee wordt gedaan.

Risicogebaseerd denken stelt een zorg- en welzijnsorganisatie in staat de factoren te bepalen die ertoe zouden kunnen leiden dat haar zorgverlenings- en andere processen en haar kwaliteitsmanagementsysteem afwijken van de geplande resultaten, preventieve beheersmaatregelen in te zetten om negatieve effecten te minimaliseren en maximaal gebruik te maken van kansen op het moment dat die zich voordoen (zie A.4).

Het consequent voldoen aan eisen en ingaan op toekomstige behoeften en verwachtingen levert een uitdaging op voor zorg- en welzijnsorganisaties die zich in een steeds meer dynamische en complexe omgeving bevinden. Om deze doelstelling te bereiken zou de organisatie het nodig kunnen vinden verschillende vormen van verbetering in te voeren in aanvulling op correctie en continue verbetering, zoals ingrijpende verandering, innovatie en reorganisatie.

In deze norm worden de volgende werkwoorden gebruikt:

- 'moeten' duidt op een eis.
- 'behoren' duidt op een aanbeveling.
- 'mogen' duidt op een toestemming.
- 'kunnen' duidt op een mogelijkheid of een vermogen.

Informatie die is gemarkeerd als 'OPMERKING' is bedoeld als leidraad om de bijbehorende eis te kunnen begrijpen of om deze toe te lichten.

0.1.1 Kwaliteitsmanagement binnen zorg en welzijn

Dit is een sectorspecifieke norm voor kwaliteitsmanagementsystemen binnen zorg en welzijn. Deze norm omvat EN ISO 9001:2015 en voegt interpretaties, uitleg, voorbeelden en aanvullende eisen toe. Deze norm vervangt EN 15224:2012. Informatie die is gemarkeerd als 'OPMERKING' in hoofdstuk 4 tot en met 10 is bedoeld als leidraad om de bijbehorende eis te kunnen begrijpen of om deze toe te lichten. In hoofdstuk 3 wordt deze aanvullende informatie aangegeven als 'Opmerking bij de term', conform de CEN-regels. Als het aspect echter naar een speciaal aangehaald extern document verwijst, volgt het format uit dat document (bijv. als OPMERKING uit ISO 13940).

Dit is een zelfstandige norm die voor conformiteitsbeoordeling voor het certificeren van zorg- en welzijnsorganisaties kan worden gebruikt.

De eisen van deze norm omvatten de eisen van EN ISO 9001:2015 volledig, met aanvullende eisen, specificaties en interpretaties voor zorg en welzijn. Waar dit relevant werd geacht, zijn nieuwe eisen toegevoegd en bestaande eisen uitgelegd aan de hand van de specifieke zorg- en welzijnscontext. Deze norm omvat ook aspecten die betrekking hebben op risicomanagement in de zorg voor de gehele planning, uitvoering en beheersing van processen.

ISO 9001:2008 is beoordeeld en belangrijke wijzigingen zijn opgenomen in EN ISO 9001:2015.

Enkele voorbeelden van grote wijzigingen zijn:

- 'Risicogebaseerd denken' is een benadering die in de hoofdstukken 4, 5, 6, 8, 9 en 10 in de nieuwe norm is geïntegreerd.
- Twee nieuwe paragrafen (4.1, 4.2) met betrekking tot de context van de organisatie zijn opgenomen. Deze vereisen dat de organisatie de belangrijke punten en eisen vaststelt die gevolgen kunnen hebben voor het ontwikkelen van het kwaliteitsmanagementsysteem.

Het zich bewust zijn van deze wijzigingen is belangrijk bij het toepassen van de herziene norm.

Alle wijzigingen zijn in beschouwing genomen in deze herziening van EN 15224.

0.1.2 Het begrip gezondheid

Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) is gezondheid 'een status van volledig lichamelijk, geestelijk en maatschappelijk welzijn en niet enkel de afwezigheid van ziekte of beperking'. De International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) van de WHO maakt onderscheid tussen vijf componenten van gezondheid: lichaamsfuncties, lichaamsbouw, activiteit, participatie en omgevingsfactoren. Deze beschrijvingen van de WHO worden gebruikt als grondslag en achtergrond voor het begrip 'gezondheid' in deze norm.

0.1.3 Zorg en welzijn in relatie tot maatschappelijke zorg

'Gezondheidszorg' of 'zorg en welzijn' wordt in deze norm gedefinieerd als 'zorgactiviteiten, dienstenmanagement of benodigdheden met betrekking tot de gezondheid van een individu'. Het begrip gezondheid heeft zowel betrekking op gezondheidszorg als op maatschappelijke zorg. Deze norm is gericht op de eisen aan zorg en welzijn.

Wat onder zorg en welzijn valt, verschilt van land tot land; hier moet in nationale toepassingen rekening mee worden gehouden. In deze norm omvat zorg en welzijn bijvoorbeeld eerstelijnszorg, poliklinische zorg, ziekenhuiszorg, derdelijnszorg, verpleging en verzorging, hospices, preventieve zorg, geestelijke gezondheidszorg, tandheelkundige zorg, fysiotherapie, bedrijfsgezondheidszorg, revalidatie en apotheken.

0.1.4 Kwaliteit, kwaliteitseisen en kwaliteitskenmerken in zorg en welzijn

Kwaliteit in het algemeen wordt in EN ISO 9000:2015 gedefinieerd als de 'mate waarin een verzameling inherente kenmerken van een object voldoet aan eisen'.

Eis wordt in EN ISO 9000:2015 gedefinieerd als: 'behoefte of verwachting die kenbaar is gemaakt, vanzelfsprekend is of dwingend is voorgeschreven'. (Nederlandse noot: De definitie is overgenomen uit de Nederlandse vertaling van NEN-EN-ISO 9000).

Kwaliteitseisen met betrekking tot zorgproducten en -diensten moeten overeenkomstig 8.2.2 worden vastgesteld voor het kwaliteitsmanagementsysteem van een zorgorganisatie en omvatten:

1. elke van toepassing zijnde eis uit wet- en regelgeving; op basis van nationale wetgeving kunnen kwaliteitseisen verschillen;
2. de eisen die de zorg- en welzijnsorganisatie noodzakelijk acht, waaronder eventueel eisen:
 - a. die niet door de zorgontvanger worden aangegeven, maar die verband houden met het kwaliteitsniveau van door de organisatie aangeboden diensten.
 - b. gebaseerd op wetenschappelijke bewijsvoering en zorginhoudelijke kennis.
 - c. van andere belanghebbenden, bijvoorbeeld inkopers van diensten, verzekeraars en

fondsverstrekkers.

Dit betekent dat de zorg- en welzijnsorganisatie een brede diversiteit aan kwaliteitsaspecten vanuit verschillende gezichtspunten in overweging moet nemen bij het vaststellen van de kwaliteitseisen die in het kwaliteitsmanagementsysteem worden opgenomen. De in 4.1 beschreven context van de organisatie bepaalt ook het toepassingsgebied voor de kwaliteitseisen.

Het belangrijkste streven voor elke zorg- en welzijnsorganisatie is bijdragen aan de gezondheids- of welzijnsstatus van de personen die potentiële of bestaande zorgontvangers zijn, met verschillende zorgbehoeften op basis van hun gezondheids- of welzijnsconditie. Kwaliteitseisen behoren de geïdentificeerde zorgbehoeften binnen een bepaalde populatie zorgontvangers te weerspiegelen. Bij het definiëren van zorgbehoeften behoren de componenten van gezondheid uit de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) van de WHO te worden gebruikt voor het categoriseren en specificeren van kwaliteitseisen. Zorgbehoeften op basis van de ICF kunnen worden gespecificeerd door de zorgontvanger en/of door de beroepsbeoefenaren die tijdens zorgverleningsprocessen interactie hebben met de zorgontvangers.

Wetenschappelijke bewijsvoering en/of zorginhoudelijke kennis is nog een gezichtspunt dat overwogen kan worden bij het vaststellen van kwaliteitseisen.

Deze norm identificeert elf primaire kwaliteitsaspecten die volgens zorginhoudelijke ervaring relevant zijn voor zorg- en welzijnsorganisaties. Om te beoordelen of aan kwaliteitseisen wordt voldaan is het nodig dat de organisatie kwaliteitskenmerken gerelateerd aan deze eisen vaststelt. Deze zijn ook opgenomen in de lijst met complexe aspecten waarmee rekening moet worden gehouden (en waarvan moet worden beoordeeld of ze relevant zijn) bij het door een zorgorganisatie vaststellen van de kwaliteitseisen voor zorgdiensten als uitkomsten van zorgverleningsprocessen.

De vanuit dit oogpunt geïdentificeerde elf primaire kwaliteitsaspecten zijn:

- geschikte, correcte zorg.
- beschikbaarheid.
- continuïteit van zorg.
- doeltreffendheid.
- doelmatigheid.
- gelijkwaardigheid.
- zorg gebaseerd op bewijs en kennis ('evidence/knowledge based').
- op de zorgontvanger gerichte zorg met inbegrip van lichamelijke, geestelijke en maatschappelijke integriteit (ICF).
- betrokkenheid van de zorgontvanger.
- cliënt-/patiëntveiligheid.
- tijdigheid/toegankelijkheid.

Deze primaire kwaliteitsaspecten zijn niet altijd allesomvattend of allemaal van toepassing. Het is vaak nodig met andere aspecten rekening te houden om alle kwaliteitseisen vast te stellen die als relevant worden beschouwd door de zorgorganisatie. Deze elf aspecten zorgen er echter voor dat de meeste aspecten waarvan algemeen bekend is dat ze relevant zijn, in overweging zullen worden genomen.

Als de zorg- en welzijnsorganisatie een van de elf primaire kwaliteitsaspecten als niet relevant of niet van toepassing beschouwt, kan zij dat aspect uitsluiten. Redenen voor uitsluiting moeten volgens 8.2.2 worden vermeld in gedocumenteerde informatie.

Andere kwaliteitseisen kunnen worden gebaseerd op het standpunt van andere belanghebbenden. Een voorbeeld daarvan is het door verzekeringsmaatschappijen aangeven van bepaalde toegankelijkheidsniveaus voor mensen met specifieke gezondheids- of welzijnsproblemen.

Kwaliteitskenmerk wordt in EN ISO 9000:2015 gedefinieerd als: 'inherent kenmerk van een object met betrekking tot een eis'. Dit betekent dat alle door de organisatie vastgestelde kwaliteitseisen ook

verband zullen houden met een of meer kwaliteitskenmerken van de processen, diensten en/of het zorgsysteem op zich.

In 9.1 staat: 'De zorg- en welzijnsorganisatie moet de uitkomsten van zorgverleningsprocessen monitoren en meten om te verifiëren.*) of aan de eisen in verband met kwaliteitsaspecten is voldaan.'

In het kort: er zijn geïdentificeerde kwaliteitsaspecten van zorgdiensten, -processen en -systemen nodig om kwaliteitskenmerken die gevalideerd kunnen worden, te specificeren en vast te stellen. Binnen zorg en welzijn met een focus op de zorgaspecten en de zorgverleningsprocessen zijn de kwaliteitskenmerken in verband met de zorgbehoeften van zorgontvangers en de in deze norm geïdentificeerde elf primaire kwaliteitsaspecten van bijzonder belang. Met een in EN ISO 9001:2015 aanbevolen procesbenadering kan dit door middel van stelselmatig management van zorgverleningsprocessen worden bewerkstelligd. Verdere richtlijnen voor een dergelijke benadering van zorgverleningsprocessen worden gegeven in bijlage E.

0.1.5 Het begrip 'zorgverlening'

De term 'zorgverlening' kan in verschillende landen verschillende betekenissen hebben. In deze norm verwijst 'zorgverlening' naar elk type interactie tussen zorgontvangers en medewerkers in zorg en welzijn. 'Zorgverlening' omvat altijd het perspectief van de zorgontvanger en de interactie met alle soorten zorgmedewerkers, ongeacht hun beroepsbevoegdheid (zoals arts, verpleegkundige, fysiotherapeut enz.).

0.1.6 Risico in de zorg

In EN ISO 9000:2015 wordt risico gedefinieerd als 'effect van onzekerheid'. EN 15224:2016 past de definitie uit ISO 31000:2009 toe waar risico wordt gedefinieerd als 'effect van onzekerheid op het behalen van doelstellingen'. De definitie uit ISO 31000:2009 geniet de voorkeur, aangezien EN 15224 expliciet risicomanagement in de zorg vereist.

Risico in de zorg verwijst naar alle risico's die negatieve effecten zouden kunnen hebben op de uitkomsten van kwaliteitseisen (Nederlandse noot: De Engelstalige versie gebruikt 'quality aspects'. 'Kwaliteitseisen' is een Nederlandse correctie) in zorg en welzijn, zelfs als de risicofactoren en gebeurtenissen op zich als nietzorggebonden worden gecategoriseerd. Aspecten van risicomanagement in de zorg bij het plannen, beheersen en uitvoeren van zorgverleningsprocessen zijn in deze norm opgenomen.

0.1.7 Specifieke randvoorwaarden voor zorg en welzijn

Zorg en welzijn wordt gekenmerkt door talloze interacties tussen zorgontvangers, zorgmedewerkers, externe leveranciers, verzekeraars, industrie en overheidsinstanties, die allen moeten worden geïdentificeerd en in beschouwing moeten worden genomen.

Voorbeelden van specifieke randvoorwaarden voor zorg en welzijn zijn:

- Zorg en welzijn wordt geleverd via zorgverleningsprocessen die afhankelijk zijn van het effect/de resultaten van een aantal activiteiten/processen van beheer en ondersteuning. Vanuit de zorgontvanger gezien is een zorgverleningsproces een continuüm van zorg. Afhankelijk van de reikwijdte van de organisatie, belichamen de zorgverleningsprocessen het geheel of een deel van het continuüm van zorg. De resultaten van in zorg en welzijn geleverde processen zijn vooral diensten waar er sprake is geweest van interactie tussen zorgontvangers en zorgmedewerkers.
- Klanttevredenheid op basis van behoeften en verwachtingen is een algemeen doel binnen zorg en welzijn. De zorgontvanger kan niet altijd alle aspecten van de resultaten van de processen binnen zorg en welzijn beoordelen. Sommige aspecten van de diensten moeten worden beoordeeld door zorgprofessionals.

- Het is de verantwoordelijkheid van de organisatie om de verwachtingen van de zorgontvanger en de door zorgprofessionals vastgestelde zorgbehoefte te ondersteunen en op elkaar af te stemmen. Er kunnen verschillen bestaan tussen de verwachtingen die de zorgontvanger aangeeft en de behoeften van de zorgontvanger naar het oordeel van de zorgprofessionals; hiermee moet rekening worden gehouden.
- In zorg en welzijn zijn er zowel afzonderlijke cliënt-/patiëntdossiers die vertrouwelijke informatie bevatten over een individuele zorgontvanger, als verzameldossiers waarin cumulatieve informatie over zorgontvangers bijeen wordt gebracht. De bescherming en vertrouwelijkheid van dergelijke informatie en documentatie is onderhevig aan nationale wetgeving.
- Risicomanagement in de zorg is een kernelement van het kwaliteitsmanagementsysteem.
- Kwaliteit en management in zorg en welzijn zijn afhankelijk van betrouwbare en eenduidige informatie. Informatiemanagement is daarom een essentieel onderdeel van kwaliteitsmanagement binnen zorg en welzijn.
- Nationale wetgeving, richtlijnen en aanbevelingen van regelgevende instanties met betrekking tot zorg en welzijn zijn een aanvulling op de eisen van deze norm en moeten worden geïdentificeerd en in beschouwing worden genomen.

0.2 Kwaliteitsmanagementprincipes

Deze norm is gebaseerd op de principes van kwaliteitsmanagement die worden beschreven in EN ISO 9000:2015 (2.3). De beschrijvingen omvatten een verklaring over elk principe, een verantwoording waarom het principe belangrijk is voor de organisatie, enkele voorbeelden van voordelen die verband houden met het principe en voorbeelden van typische acties om de prestaties van de organisatie te verbeteren als het principe wordt toegepast.

De kwaliteitsmanagementprincipes zijn:

- klantgerichtheid.
- leiderschap.
- betrokkenheid (engagement) van medewerkers.
- procesbenadering.
- verbetering.
- op bewijs gebaseerde besluitvorming.
- relatiemanagement.

0.3 Procesbenadering

0.3.1 Algemeen

Deze norm bevordert een procesbenadering bij het ontwikkelen, implementeren en verbeteren van de doeltreffendheid van een kwaliteitsmanagementsysteem, om de klanttevredenheid te verhogen door te voldoen aan de eisen van klanten. Specifieke eisen die als essentieel worden beschouwd voor het invoeren van een procesbenadering worden genoemd in 4.4. Eisen voor zorg en welzijn worden later in dit hoofdstuk beschreven, in 4.4 gespecificeerd en verder verkend in bijlage E.

Het begrijpen en managen van onderling samenhangende processen als een systeem, draagt bij tot de doeltreffendheid en doelmatigheid van de organisatie in het behalen van de door haar beoogde resultaten. Deze benadering stelt de organisatie in staat de onderlinge relaties en onderlinge afhankelijkheden tussen de processen van het systeem te beheersen, zodat de algehele prestaties van de organisatie verbeterd kunnen worden.

Proces wordt in EN ISO 9000:2015 gedefinieerd als een 'geheel van samenhangende of elkaar beïnvloedende activiteiten dat input gebruikt om een beoogd resultaat te leveren'. Binnen zorg en welzijn zijn de beoogde resultaten vooral gericht op het verbeteren of onderhouden van de gezondheids- of welzijnsstatus van zorgontvangers, die de belangrijkste klanten zijn. De soorten

processen voor het leveren van deze beoogde resultaten zijn zorgverleningsprocessen. De procesbenadering in deze norm richt zich daarbij op zorgverleningsprocessen evenals op management- en ondersteunende maatregelen die van invloed zijn op de direct klantgerichte zorgverleningsprocessen.

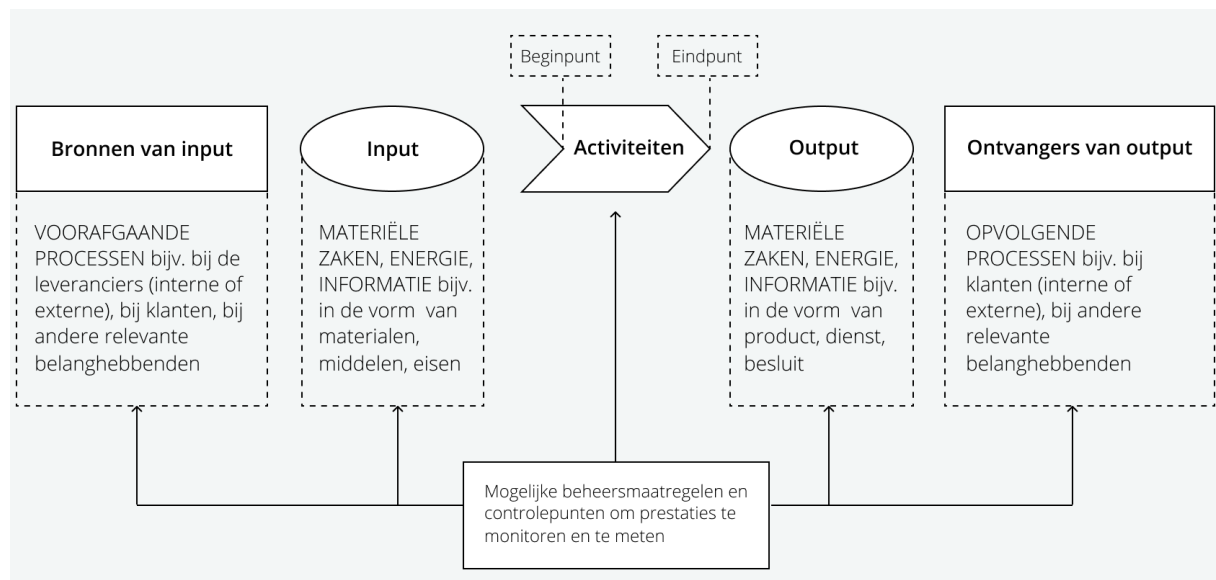
De procesbenadering gaat gepaard met het op systematische wijze definiëren en managen van processen, en de desbetreffende interacties, om zo de beoogde resultaten te behalen overeenkomstig het kwaliteitsbeleid en de strategische richting van de organisatie. Het managen van de processen en het systeem als een geheel kan worden gerealiseerd door gebruik te maken van de PDCA-cyclus (zie 0.3.2) met een algehele focus op risicogebaseerd denken (zie 0.3.3) dat gericht is op het behalen van voordeel uit kansen en het voorkomen van ongewenste resultaten.

De procesbenadering binnen zorg en welzijn behoort te worden toegepast door de focus op de zorgverleningsprocessen te leggen. De management- en ondersteunende maatregelen die van invloed zijn op de direct klantgerichte zorgverleningsprocessen, behoren ook te worden opgenomen in de procesbenadering van het kwaliteitsmanagementsysteem.

Het toepassen van de procesbenadering in een kwaliteitsmanagementsysteem maakt het volgende mogelijk:

- inzicht en consistentie bij het voldoen aan eisen.
- het nadenken over processen in termen van toegevoegde waarde. Toegevoegde waarden in zorgverleningsprocessen zijn positieve effecten op de gezondheids- of welzijnsstatus van de zorgontvanger.
- de realisatie van doeltreffende procesprestaties.
- verbetering van processen op basis van evaluatie van gegevens en informatie.

Figuur 1 geeft een schematische weergave van een proces en de interactie van de elementen daarin. De controlepunten voor monitoren en meten, die noodzakelijk zijn voor het beheersen, zijn specifiek voor elk proces en variëren afhankelijk van de aanverwante risico's.



0.3.1.1 Algemeen

Er zijn drie typen direct klantgerichte processen in zorg en welzijn:

- zorgverleningsprocessen.
- onderzoeksprocessen.
- educatieve processen.

De belangrijkste activiteiten in zorgorganisaties hebben betrekking op de interactie tussen zorgontvangers en zorgmedewerkers/-professionals. Deze activiteiten worden in een breed scala aan processen uitgevoerd, zogenoemde zorgverleningsprocessen, die alle zorgactiviteiten omvatten die betrekking hebben op een of meer gezondheids- of welzijnstoestanden.

Zorgverleningsprocessen worden, net als processen in het algemeen, beïnvloed door leiderschaps- en managementactiviteiten die betrekking hebben op leiderschap en management en door (ondersteunende) activiteiten die betrekking hebben op het beheer van middelen.

Afhankelijk van het werkkterrein van de organisatie, kan de geleverde zorg omvangrijke zorgverleningsprocessen omvatten, of delen daarvan. Afhankelijk van het werkkterrein van de organisatie, kan dit elke combinatie van soorten en onderdelen van processen die hier worden genoemd, betreffen.

Deze norm is gericht op de zorgverleningsprocessen.

0.3.1.2 Zorgverleningsprocessen

De zorgverleningsprocessen zijn de voornaamste processen in zorg en welzijn; alle zorgorganisaties participeren in dergelijke processen. Deze zorgverleningsprocessen omvatten alle zorgactiviteiten en interacties tussen zorgontvangers en zorgprofessionals, van de eerste zorgvraag tot de laatste activiteit die betrekking heeft op die gespecificeerde gezondheids- of welzijnstoestand.

De zorgverleningsprocessen worden zo opgesteld dat zij voldoen aan de kwaliteitsdoelstellingen en de kwaliteitseisen die voor de kwaliteitsaspecten zijn vastgesteld.

Zorgverleningsprocessen worden ontworpen, ontwikkeld en beheerst met betrekking tot bepaalde gespecificeerde gezondheids- of welzijnstoestanden, bijvoorbeeld een beroerte, diabetes enz., en omvatten alle zorgactiviteiten binnen het volledige continuüm van zorg met betrekking tot die gezondheids- of welzijnstoestand; pre-ziekenhuiszorg, poliklinische zorg, spoedeisende hulp, ziekenhuiszorg, nazorg na ontslag, eerstelijnszorg en revalidatie.

Indien de organisatie bijvoorbeeld zowel eerstelijnszorg als zorg in het ziekenhuis levert, overschrijden de zorgverleningsprocessen vaak de organisatorische grens tussen deze twee soorten zorg.

0.3.1.3 Onderzoeksprocessen

Het onderzoeksproces heeft tot doel bij te dragen aan kennis en daarmee aan verbetering van zorg en welzijn. Specifieke eisen voor onderzoeksprocessen zijn niet opgenomen in deze norm.

0.3.1.4 Educatieve processen

Het educatieve proces omvat processen voor primair vakinhoudelijk onderwijs.

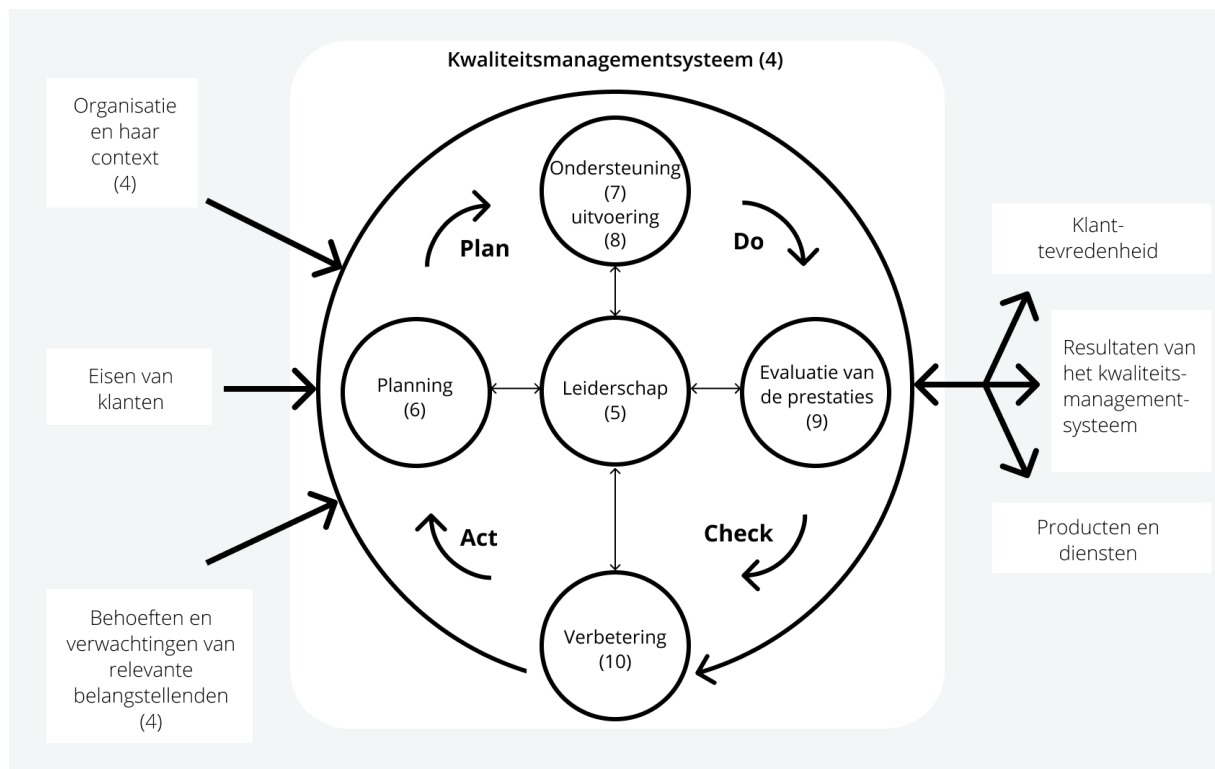
Ontwikkeling van competentie wordt niet beschouwd als een educatief proces, maar behoort te worden geïntegreerd in het beheer van middelen van de organisatie.

Specifieke eisen voor educatieve processen zijn niet opgenomen in deze norm.

0.3.2 Plan-Do-Check-Act cyclus

De PDCA-cyclus kan worden toegepast op alle processen en op het kwaliteitsmanagementsysteem in zijn geheel. Figuur 2 laat zien hoe de hoofdstukken 4 tot en met 10 kunnen worden gegroepeerd in relatie tot de PDCA-cyclus.

Figuur 2 — Weergave van de structuur van deze norm in de PDCA-cyclus



De PDCA-cyclus kan in het kort als volgt worden beschreven:

- Plan: het vaststellen van de doelstellingen van het systeem en zijn processen en de middelen die nodig zijn om resultaten te leveren die in overeenstemming zijn met de eisen van klanten en het beleid van de organisatie; en het vaststellen en oppakken van risico's en kansen.
- Do: het implementeren van wat gepland is.
- Check: het monitoren en (indien van toepassing) meten van processen en de resulterende producten en diensten ten opzichte van beleid, doelstellingen, eisen en geplande activiteiten, en het rapporteren van de resultaten.
- Act: het ondernemen van acties om de prestaties te verbeteren, waar nodig.

0.3.3 Risicogebaseerd denken

Risicogebaseerd denken (zie hoofdstuk A.4) is essentieel om een doeltreffend kwaliteitsmanagementsysteem tot stand te brengen. Het concept van risicogebaseerd denken was impliciet aanwezig in eerdere uitgaven van deze norm (hierbij werd verwezen naar EN ISO 9001:2008), bijvoorbeeld in de vorm van het treffen van preventieve maatregelen om mogelijke afwijkingen weg te nemen, het analyseren van eventuele afwijkingen die zich toch voordoen en het treffen van maatregelen om herhaling te voorkomen die passend zijn voor de effecten van de afwijking.

Om te voldoen aan de eisen van deze norm is het nodig dat een organisatie acties plant en implementeert om risico's en kansen op te pakken. Binnen zorg en welzijn zijn benaderingen voor risicomanagement in de zorg bij het plannen en uitvoeren van zorgverleningsprocessen het essentiële aspect van risicogebaseerd denken. Het oppakken van risico's en van kansen legt een basis voor het vergroten van de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem, waardoor betere resultaten worden behaald en negatieve effecten worden voorkomen.

Kansen kunnen zich voordoen als gevolg van een situatie die gunstig is voor het behalen van een beoogd resultaat, bijvoorbeeld een geheel van omstandigheden die het de organisatie mogelijk maken klanten te trekken, nieuwe producten en diensten te ontwikkelen, afval terug te dringen of de productiviteit te verbeteren. Bij acties om kansen op te pakken kan ook rekening worden gehouden met risico's die ermee samenhangen. Risico is het effect van onzekerheid en elke onzekerheid kan positieve of negatieve effecten hebben. Een positieve afwijking die voortvloeit uit een risico kan een kans

opleveren, maar niet alle positieve effecten van risico's leiden tot kansen.

0.4 Relatie met andere normen voor managementsystemen

Deze norm omvat EN ISO 9001:2015 en vervangt EN 15224:2012 Health services – Quality management systems – Requirements based on EN ISO 9001:2008.

Deze internationale norm past het door ISO ontwikkelde kader toe voor het verbeteren van de afstemming tussen de internationale normen van ISO voor managementsystemen (zie hoofdstuk A.1). (Nederlandse noot: Het kader bestaat uit een gemeenschappelijke hoofdstructuur, identieke kerntekst en gemeenschappelijke termen. Om de gebruikers van meerdere managementsysteemnormen van dienst te zijn, is in deze norm de identieke kerntekst door een (kleur)markering onderscheiden van de aanvullende voor kwaliteitsmanagement specifieke tekst. De gele markering betreft de identieke kerntekst.)

Deze norm stelt een organisatie in staat gebruik te maken van de procesbenadering, met inbegrip van een focus op zorgverleningsprocessen, gekoppeld aan de PDCA-cyclus en risicogebaseerd denken, om haar kwaliteitsmanagementsysteem af te stemmen op of te laten integreren met de eisen van andere normen voor managementsystemen.

Deze norm houdt als volgt verband met EN ISO 9000 en EN ISO 9004:

- EN ISO 9000 Kwaliteitsmanagementsystemen – Grondbeginselen en verklarende woordenlijst voorziet in een essentiële achtergrond voor het goed kunnen begrijpen en implementeren van deze norm.
- EN ISO 9004 Managen op duurzaam succes van een organisatie – Een aanpak op basis van kwaliteitsmanagement biedt richtlijnen voor organisaties die ervoor kiezen verder te gaan dan de eisen van deze norm.

Bijlage B biedt details over andere internationale normen over kwaliteitsmanagement en kwaliteitsmanagementsystemen die door ISO/TC 176 zijn ontwikkeld.

In deze internationale norm zijn geen eisen opgenomen die specifiek betrekking hebben op andere managementsystemen, zoals eisen voor milieu-, medische-hulpmiddelen-, arbo- of financieel management.

Dit is een norm voor kwaliteitsmanagementsystemen en kan worden toegepast tezamen met andere normen, bijvoorbeeld:

- EN ISO 14001, Environmental management systems – Requirements with guidance for use.
- ISO 13940:2016, Health informatics – System of concepts to support continuity of care.
- EN ISO 27002, Information technology – Security.
- ISO 31000, Risk Management – Principles and guidelines.
- EN 80001-1, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Roles, responsibilities and activities.
- EN ISO 13485, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.

Deze norm stelt een organisatie in staat om haar eigen kwaliteitsmanagementsysteem op één lijn te brengen met of te integreren met verwante managementsysteemeisen. Deze norm stelt een zorgorganisatie ook in staat om te voldoen aan het generieke stelsel van concepten en het zorgverleningsprocesmodel in EN ISO 13940. Het is mogelijk de bestaande managementsystemen van de organisatie aan te passen om te voldoen aan de eisen van deze norm.

Bijlage C bevat een tabel met kruisverwijzingen met de overeenkomsten en verschillen tussen deze

norm, EN ISO 9001:2015 en EN 15224:2012.

Voor een aantal sectoren zijn normen voor sectorspecifieke kwaliteitsmanagementsystemen op basis van de eisen van deze internationale norm ontwikkeld. In sommige van deze normen zijn aanvullende eisen voor kwaliteitsmanagementsystemen voorgeschreven, terwijl andere normen zich beperken tot het bieden van richtlijnen voor de toepassing van deze internationale norm binnen de sector in kwestie. Een matrix die de correlatie laat zien tussen de hoofdstukken van deze uitgave van deze internationale norm (ISO 9001:2015) en de eerdere uitgave (ISO 9001:2008) is te vinden op de vrij toegankelijke website van ISO/TC 176/SC 2 op: www.iso.org/tc176/sc02/public.

1. Onderwerp en toepassingsgebied

Deze internationale norm specificeert eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem van een zorg- en welzijnsorganisatie die:

- moet aantonen dat zij in staat is om consequent zorg- en welzijnsproducten en -diensten te leveren die voldoen aan de eisen van de klant en aan de van toepassing zijnde wet- en regelgeving.
- beoogt de klanttevredenheid te verhogen door de doeltreffende toepassing van het systeem, met inbegrip van processen voor verbetering van het systeem en de waarborging van conformiteit met de eisen van klanten, de eisen van wet- en regelgeving die van toepassing zijn en eisen die betrekking hebben op kwaliteitsaspecten; geschikte, correcte zorg, beschikbaarheid, continuïteit van zorg, doeltreffendheid, doelmatigheid, gelijkwaardigheid, zorg gebaseerd op bewijs/kennis, op de zorgontvanger gerichte zorg met inbegrip van lichamelijke en geestelijke integriteit, betrokkenheid van de zorgontvanger, cliënt-/patiëntveiligheid en tijdigheid/toegankelijkheid.

Alle eisen in deze internationale norm zijn algemeen en bedoeld om toepasbaar te zijn op elke zorg- en welzijnsorganisatie, ongeacht haar type of omvang of de producten en diensten die zij levert.

OPMERKING 1

In deze norm zijn de termen 'product' en 'dienst' alleen van toepassing op producten en diensten die bedoeld zijn voor, of worden vereist door een klant.

OPMERKING 2

Eisen uit wet- en regelgeving kunnen worden verwoord als wettelijke eisen.

Eisen met betrekking tot materiële outputs zoals weefsel, bloedproducten, geneesmiddelen, kweek van cellen en medische apparatuur vallen niet onder het toepassingsgebied van deze norm, omdat zij elders zijn gereguleerd.

Deze norm is gericht op eisen voor het managen van zorgverleningsprocessen. Organisaties die tevens onderzoeksprocessen of educatieve processen of beide opnemen in hun kwaliteitsmanagementsysteem, kunnen de eisen van deze norm gebruiken waar deze van toepassing zijn.

Deze norm beoogt de eisen in EN ISO 9001:2015 te specificeren en aan te vullen voor de specifieke omstandigheden in zorg en welzijn, waar voornamelijk diensten worden geleverd en klanten voornamelijk zorgontvangers zijn.

Toepassing

Deze norm:

- bevat eisen voor systematische benaderingen die het de organisatie mogelijk maken zorgdiensten van goede kwaliteit te leveren.
- kan worden gebruikt op alle niveaus van de zorgorganisatie om een

kwaliteitsmanagementsysteem te implementeren en bij te houden, of door interne en externe partijen, met inbegrip van certificerende instanties, om te beoordelen in welke mate de organisatie in staat is te voldoen aan de behoeften en verwachtingen van zorgontvangers en van andere klanten.

- is van toepassing op zorgorganisaties, ongeacht structuur, organisatievorm, eigenaar, omvang of de types zorgdiensten die worden verleend.
- is gericht op eisen voor zorgverleningsprocessen. Organisaties die tevens onderzoeksprocessen of educatieve processen of beide opnemen in het toepassingsgebied van hun kwaliteitsmanagementsysteem, kunnen de eisen van deze norm gebruiken waar deze van toepassing zijn.

2. Normatieve verwijzingen

Normatieve verwijzingen

De volgende documenten, of delen ervan, waarnaar in dit document normatief wordt verwezen, zijn onmisbaar voor de toepassing ervan. Bij gedateerde verwijzingen is alleen de aangehaalde versie van toepassing. Bij ongedateerde verwijzingen is de laatste uitgave van het document (met inbegrip van eventuele wijzigingsbladen en correctiebladen) waarnaar is verwezen van toepassing.

EN ISO 9000:2015, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2015)

3. Termen en definities

Voor de toepassing van dit document gelden de termen en definities gegeven in EN ISO 9000:2015.

Bepaalde definities van ISO 31000:2009 en ISO Guide 73 (in het zwart vermeld) zijn ook van toepassing. Aanvullende termen en definities specifiek voor zorg en welzijn zijn van toepassing en worden in blauw schuinschrift vermeld.

OPMERKING

Definities uit EN ISO 9000 (alleen voor zorg en welzijn als relevant beschouwde opmerkingen zijn opgenomen) worden in deze norm herhaald indien specificeringen van de definities en/of opmerkingen voor zorg en welzijn in Opmerkingen zijn toegevoegd. Dergelijke specificeringen en opmerkingen worden in blauw schuinschrift weergegeven. De meeste aanvullende termen en definities voor zorg en welzijn verwijzen naar EN ISO 13940:2016. Die norm is een zorg- en welzijnsspecifiek stelsel van concepten.

3.1 gezondheids- of welzijnsstatus

Lichamelijke en geestelijke functies, lichaamsbouw, persoonlijke factoren, activiteit, participatie en omgevingsaspecten als samengesteld(e) gezondheid en/of welzijn van een zorgontvanger.

Opmerking 1

bij de term: Een observatie van de gezondheids- of welzijnsstatus is een gezondheids- of welzijnsconditie. Het is mogelijk een gezondheids- of welzijnsstatus op verschillende manieren waar te nemen, met meer dan één gezondheidsconditie. De onderliggende gezondheids- of welzijnsstatus is echter aanwezig, zelfs als deze niet wordt waargenomen door de persoon die een waarneming doet, bijvoorbeeld een zorgontvanger die kanker heeft voordat de symptomen ervan waarneembaar zijn.

Opmerking 2

bij de term: Het concept van zorg en welzijn wordt beschreven in de ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health) van de WHO. De ICF maakt onderscheid tussen vijf componenten van gezondheid: lichaamsfuncties, lichaamsbouw, activiteit, participatie en omgevingsfactoren.

[BRON: EN ISO 13940:2016]

3.1.1 gezondheids- of welzijnstoestand

weergave van een toestand die verband houdt met de gezondheid of het welzijn van een zorgontvanger zoals geïdentificeerd door een of meer zorgpartijen.

Opmerking 1

bij de term: Volgens deze definitie kan een gezondheids- of welzijnstoestand overeenkomen met een gezondheids- of welzijnsprobleem, een aandoening, een ziekte of een andere gezondheids- of welzijnsconditie.

VOORBEELDEN

Gewichtsverlies, hartaanval, drugsverslaving, letsel, dermatitis.

[BRON: EN ISO 13940:2016]

3.1.2 zorgbehoefte

tekortkoming in de huidige gezondheids- of welzijnsstatus in vergelijking met aspecten van een gewenste toekomstige gezondheids- of welzijnsstatus.

Opmerking 1

bij de term: Een zorgbehoefte is de tekortkoming in de gezondheids- of welzijnsstatus van een zorgontvanger.

Opmerking 2

bij de term: De huidige gezondheids- of welzijnsstatus wordt als waargenomen conditie waargenomen.

Opmerking 3

bij de term: De gewenste toekomstige gezondheids- of welzijnsstatus kan een gezondheids- of welzijnsdoelstelling zijn die als streefconditie wordt uitgedrukt.

Opmerking 4

bij de term: De zorgbehoefte kan door de zorgontvanger of door om het even welke zorgpartij worden geïdentificeerd en geformuleerd.

Opmerking 5

bij de term: Gezondheidsbehoeften zijn de motiveringen/indicaties voor zorgactiviteiten en zijn de basisinput voor beoordelingen van zorgbehoeften.

[BRON: EN ISO 13940:2016]

3.2 zorg en welzijn

(Nederlandse noot: De Engelse term 'healthcare' is in het Nederlands vertaald als 'zorg en welzijn' als de sector wordt bedoeld. 'Healthcare organization' is vertaald als 'zorgorganisatie'.)

gezondheidszorg

zorgactiviteiten, diensten, management of behoeften met betrekking tot de gezondheid van een individu.

Opmerking 1

bij de term: Dit omvat meer dan het uitvoeren van procedures voor zorgontvangers. Dit omvat, bijvoorbeeld, het managen van informatie over zorgontvangers, gezondheidsstatus en betrekkingen binnen het kader van zorgverlening en kan ook het managen van zorgkennis omvatten.

[BRON: EN ISO 13940:2016]

3.2.1 Zorgverlening (Nederlandse noot: De Engelse term 'clinical' is in het Nederlands vertaald als 'zorg' of 'zorgverlening'. 'Zorgverlening' wordt gebruikt om nadruk te leggen op het zorgpad van de zorgontvanger.)

context waarin sprake is van een interactie tussen zorgontvangers en zorgverleners met betrekking tot een gezondheidstoestand.

Opmerking 1

bij de term: De term 'zorgverlening' wordt gebruikt ongeacht het type zorgdienst, zorgorganisatie of zorgniveau dat hierbij betrokken is.

3.3 klant

Persoon of organisatie die een product of een dienst ontvangt of zou kunnen ontvangen dat of die bedoeld is voor of gevraagd is door die persoon of organisatie.

VOORBEELD

Consument, cliënt, eindgebruiker, detailhandelaar, ontvanger van product of dienst afkomstig van een intern proces, begunstigde en koper.

Opmerking 1

bij de term: Een klant kan intern of extern zijn ten opzichte van de organisatie.

[BRON: EN ISO 9000:2015]

Opmerking 2

bij de term: De zorgontvanger is de belangrijkste klant van de geleverde zorg.

Opmerking 3

bij de term: In zorg en welzijn behoort rekening te worden gehouden met inwoners van het verzorgingsgebied of leden van de doelgroep, als potentiële zorgontvangers.

Opmerking 4

bij de term: Voorbeelden van andere klanten zijn andere zorgverleners of afdelingen/delen van de organisatie die meewerken aan de processen waarin de producten of diensten worden geproduceerd. Het kunnen ook verzekeringsmaatschappijen zijn die de zorgverlening van de zorgondernemingen vragen. In bepaalde situaties wordt de zorgontvanger als klant door een 'vertegenwoordiger van de zorgontvanger' vertegenwoordigd.

Opmerking 5

bij de term: Wat betreft familie- of gezinsleden en andere verzorgers, zie belanghebbende.

3.3.1 zorgontvanger (Nederlandse noot: In de Nederlandstalige versie van de norm wordt de term 'zorgontvanger' gebruikt, behalve in 'cliënt-/patiëntveiligheid', omdat 'zorgontvangerveiligheid' geen gangbare term is. cliënt/patiënt persoon die de zorg ontvangt.)

cliënt/patiënt

persoon die de zorg ontvangt.

Opmerking 1

bij de term: Zorgontvanger wordt in EN ISO 13940 gedefinieerd als: zorgpartij met een persoonsrol; de persoon die zorg wenst te ontvangen, ontvangt of heeft ontvangen.

3.3.2 belanghebbende stakeholder

persoon of organisatie die een besluit of activiteit kan beïnvloeden, door een besluit of activiteit kan worden beïnvloed, of zichzelf beschouwt als beïnvloed door een besluit of activiteit.

VOORBEELD

Klanten, eigenaren, mensen in een organisatie, leveranciers, bankiers, regelgevende instanties, vakbonden, partners of de maatschappij, waarvan ook concurrenten of belangengroepen met tegengestelde belangen kunnen deel uitmaken.

[BRON: EN ISO 9000:2015]

Opmerking 1

bij de term: Een belanghebbende binnen zorg en welzijn is een persoon of een groep met een belang bij de zorgverlening en/of de door een zorgorganisatie geleverde diensten.

Opmerking 2

bij de term: De term 'stakeholder' kan als synoniem voor het concept van belanghebbende (partij) worden gebruikt. Voorbeelden van belanghebbenden zijn: cliënten, patiënten, familieleden, medewerkers, burgers, zorgadministratie, zorgverzekeringsorganisaties, financiële instellingen, cliënten-/patiëntenorganisaties, beroepsorganisaties, lokale overheden en externe aanbieders.

Opmerking 3

bij de term: Familie- of gezinslid of andere verzorger kan als belanghebbende beschouwd worden.

Opmerking 4

bij de term: In sommige specifieke situaties kan 'zorgontvanger' verwijzen naar zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger.

Opmerking 5

bij de term: In EN ISO 13940 wordt 'derde partij in zorg en welzijn' gedefinieerd als: 'zorgpartij niet zijnde een zorgaanbieder of de zorgontvanger'.

3.4 klanttevredenheid

Perceptie die de klant heeft over de mate waarin aan de eisen van de klant is voldaan (Nederlandse noot: 'Requirements' in de Engelstalige versie, maar in EN ISO 9000:2015 staat 'expectations' ('verwachtingen')).

Opmerking 1

bij de term: Het is mogelijk dat de verwachting van de klant niet bekend is bij de organisatie of zelfs niet bij de klant zelf, totdat het product of de dienst wordt geleverd. Om hoge klanttevredenheid te bereiken kan het nodig zijn aan een verwachting van een klant te voldoen, zelfs als deze verwachting niet is geformuleerd, kenbaar is gemaakt en zelfs als die verwachting niet vanzelfsprekend of verplicht is.

Opmerking 2

bij de term: Klachten zijn een gebruikelijke indicatie voor een lage klanttevredenheid, maar het ontbreken ervan houdt niet noodzakelijkerwijs een hoge klanttevredenheid in.

Opmerking 3

bij de term: Zelfs wanneer de eisen van de klant zijn overeengekomen met de klant en hieraan is voldaan, is men niet noodzakelijkerwijs zeker van hoge klanttevredenheid.

[BRON: EN ISO 9000:2015]

Opmerking 4

bij de term: Klanttevredenheid op basis van behoeften en verwachtingen is een algemeen doel van de organisatie. Soms kunnen zorgontvangers door hun fysieke of mentale toestand niet alle aspecten van de resultaten van de processen binnen zorg en welzijn beoordelen. Sommige aspecten van de diensten behoren te worden beoordeeld door zorgprofessionals.

3.5 afwijking

Het niet voldoen aan een eis.

[BRON: EN ISO 9000:2015]

Opmerking 1

bij de term: Dit is een van de gemeenschappelijke termen en kerndefinities voor ISOmanagementsysteemnormen zoals gegeven in bijlage SL bij de ISO/IEC Directives, deel 1, in het Consolidated ISO Supplement.

Opmerking 2

bij de term: Het niet naleven van wetgeving is ook een afwijking.

Opmerking 3

bij de term: Afwijkingen kunnen leiden tot bijna-incidenten, kritische incidenten of ongewenste gebeurtenissen.

3.5.1 bijna-incident

situatie of gebeurtenis die potentieel een ongewenste gebeurtenis kan veroorzaken, maar dat niet doet door toeval of omdat ze wordt ondervangen.

Opmerking 1

bij de term: Een bijna-incident is bijvoorbeeld een situatie waarin een zorgontvanger het verkeerde medicijn wordt voorgeschreven of bloed met een verkeerde bloedgroep wordt toegediend, maar waarbij dit wordt ontdekt en wordt voorkomen dat het wordt toegediend.

3.5.2 ongewenste gebeurtenis

onbedoelde gebeurtenis die een negatieve invloed heeft op zorgprocessen.

[BRON: EN ISO 13940:2016]

Opmerking 1

bij de term: In het Europese vigilantiesysteem wordt een ongewenste gebeurtenis (Nederlandse noot: Daar 'ongewenst voorval' genoemd) beschreven als: Elk(e) ongewenst(e) medisch(e) of niet-medisch(e) gebeurtenis of voorval, niet-beoogde ziekte of letsel of alle ongewenste klinische symptomen, waaronder abnormale laboratoriumbevindingen, bij zorgontvangers tijdens of kort na een behandeling, al dan niet in verband met de behandeling.

3.6 organisatie

Persoon of groep van personen die zijn eigen functies heeft, met verantwoordelijkheden, bevoegdheden en relaties om zijn doelstellingen te bereiken.

Opmerking 1

bij de term: Het begrip organisatie omvat, maar is niet beperkt tot, eenmanszaak, bedrijf, vennootschap, firma, onderneming, autoriteit, partnerschap, vereniging, liefdadigheidsinstelling of genootschap, of een deel of combinatie daarvan, hetzij als rechtspersoon erkend of niet, publiek of privaat.

[BRON: EN ISO 9000:2015]

Opmerking 2

bij de term: Een organisatie kan bijvoorbeeld een groep ziekenhuizen zijn, een ziekenhuis, een afdeling, een eenheid of eenheden voor eerstelijnszorg of verpleeginstellingen, maar ook een eenmanspraktijk van een zelfstandig gevestigde zorgprofessional. Dit zou ook een groep organisaties kunnen omvatten die zorg verlenen binnen een zorgverleningsproces.

Opmerking 3

bij de term: 'Zorgorganisatie' wordt in EN ISO 13940:2016 gedefinieerd als: 'zorgaanbieder met een organisatierol'.

3.6.1 zorgorganisatie

zorgaanbieder met een organisatierol.

Opmerking 1

bij de term: Groeperingen of onderverdelingen van een organisatie, zoals afdelingen of sub-afdelingen, kunnen ook als organisaties worden beschouwd als het nodig is ze te identificeren. De interne structuur van een organisatie wordt door haar organisatiepatroon beschreven. Derhalve kan een organisatie op zich als zelfstandige organisatie of als bovenliggende structuur met afdelingen en sub-afdelingen, bijvoorbeeld andere organisaties op lager niveau, worden beschouwd. Een zorgorganisatie vertegenwoordigt de rol die zo'n organisatie speelt als deze betrokken is bij directe zorgverleningsactiviteiten.

Opmerking 2

bij de term: Een zorgorganisatie is afhankelijk van de activiteiten die worden verricht door zorgmedewerkers, in loondienst, op contractbasis, of met tijdelijke informele maar wel functionele onderlinge relaties. Een zorgteam dat samenwerkt, bijvoorbeeld in een specifiek soort zorgverleningsproces met deelnemers uit verschillende afdelingen, is ook een soort zorgorganisatie.

Opmerking 3

bij de term: Een eenmanspraktijk van een zelfstandig gevestigde zorgprofessional moet worden beschouwd als het enige lid van zijn/haar eigen zorgorganisatie.

Opmerking 4

bij de term: Organisaties kunnen een aantal verschillende rollen hebben. Wanneer een organisatie vanuit een rol handelt waarbij haar zorgmedewerkers deelnemen aan de directe zorgverlening, wordt van een zorgorganisatie gesproken.

VOORBEELDEN

Een zorgteam, een groepspraktijk, een ziekenhuis, een afdeling of een zorgeenheid in een ziekenhuis, een zelfstandig huisarts.

[BRON: EN ISO 13940:2016]

3.6.2 zorgmedewerkers

medewerkers betrokken bij de directe zorgverlening.

VOORBEELDEN

Huisarts, medisch adviseur, therapeut, tandarts, verpleegkundige, maatschappelijk werker, radioloog, assistent-verpleegkundige, kinderverpleegkundige, hoofdverpleegkundige, afdelingshoofd enz.

[BRON: EN ISO 13940:2016]

3.6.3 zorgprofessional

zorgmedewerker met een in een bepaald rechtsgebied erkende bevoegdheid om een beroep als zorgprofessional uit te oefenen.

Opmerking 1

bij de term: De bevoegdheid van de zorgprofessional geeft een zorgprofessional het recht om zorg te verlenen, ongeacht zijn of haar rol in een zorgorganisatie.

VOORBEELDEN

Huisarts, medisch adviseur, therapeut, tandarts, verpleegkundige, radioloog enz.

[BRON: EN ISO 13940:2016]

3.6.4 overige medewerkers

medewerkers niet betrokken bij de directe zorgverlening.

Opmerking 1

bij de term: 'Overige medewerkers' kan zowel naar interne als externe medewerkers verwijzen.

3.7 procedure

Gespecificeerde wijze van het uitvoeren van een activiteit of een proces.

Opmerking 1

bij de term: Procedures kunnen al dan niet gedocumenteerd zijn.

[BRON: EN ISO 9000:2015]

3.8 proces

Geheel van samenhangende of elkaar beïnvloedende activiteiten dat input gebruikt om een beoogd resultaat te leveren.

[BRON: EN ISO 9000:2015]

3.8.1 zorgproces

geheel van samenhangende of elkaar beïnvloedende zorgactiviteiten dat input omzet in output.

Opmerking 1

bij de term: Het belangrijkste type zorgproces is het zorgverleningsproces dat een gezondheids- of welzijnsstatus als procesobject heeft en dat alle activiteiten omvat gerelateerd aan een of meer gespecificeerde gezondheids- of welzijnstoestanden.

Opmerking 2

bij de term: Een zorgproces of een zorgverleningsproces is niet per definitie tot één zorgaanbieder of tot andere grenzen aan organisatie-eenheden beperkt.

[BRON: EN ISO 13940:2016]

Opmerking 3

bij de term: Deze norm gebruikt de definitie van zorgproces volgens EN ISO 13940:2016 – System of concepts for the continuity of care. Binnen zorg en welzijn voegen de belangrijkste processen waarde toe aan de gezondheids- of welzijnsstatus van zorgontvangers.

Het procesobject van een zorgproces/zorgverleningsproces is de gezondheids- of welzijnsstatus van een zorgontvanger. In EN ISO 13940:2016 wordt dit procesobject voorafgaand aan zorgactiviteiten 'procesinput' en na het uitvoeren van de zorgactiviteiten 'procesoutput' genoemd. De nieuwe definitie in ISO 9000:2015 verwijst naar inputs in de vorm van middelen die door activiteiten worden gebruikt om een beoogd resultaat te leveren en die het procesobject vertegenwoordigen. Het resultaat van een proces en de procesoutput zijn synoniemen zoals kan worden afgeleid uit de definitie van output in ISO 9000:2015. Het onderscheid tussen de twee verschillende betekenissen van de term 'input' als zowel het initiële procesobject als de middelen die worden gebruikt voor het uitvoeren van zorgactiviteiten behoort te worden benadrukt.

3.8.2 zorgverleningsproces

zorgproces dat alle activiteiten van zorgaanbieders omvat evenals andere voorgeschreven zorgactiviteiten die ingaan op geïdentificeerde of gespecificeerde gezondheids- of welzijnstoestanden.

Opmerking 1

bij de term: Een zorgverleningsproces op zich is een geheel van samenhangende of elkaar

beïnvloedende zorgactiviteiten die worden uitgevoerd voor een zorgontvanger met een of meer gezondheids- of welzijnsstoestanen.

Opmerking 2

bij de term: De primaire input en output van een zorgverleningsproces is de gezondheids- of welzijnsstatus.

Opmerking 3

bij de term: In een zorgverleningsproces vindt er binnen alle soorten zorgactiviteiten interactie plaats tussen een zorgontvanger en zorgprofessionals.

Opmerking 4

bij de term: Een zorgverleningsproces omvat alle typen zorgactiviteiten, voornamelijk activiteiten van zorgaanbieders, maar ook zelfzorgactiviteiten die door zorgprofessionals worden voorgeschreven of aanbevolen.

Opmerking 5

bij de term: Het zorgverleningsproces kan worden beschouwd als het belangrijkste soort proces ter ondersteuning van de continuïteit van zorg vanuit het perspectief van de zorgontvanger.

Opmerking 6

bij de term: Zorgverleningsprocessen zijn de essentiële, centrale en belangrijkste soort zorgprocessen.

Opmerking 7

bij de term: Er bestaat een relevant onderscheid tussen de primaire input (de initiële gezondheids- of welzijnsstatus van de zorgontvanger) en secundaire of hulp-inputs (de middelen die worden ingebracht voor het uitvoeren van het zorgverleningsproces).

[BRON: EN ISO 13940:2016]

Opmerking 8

bij de term: Zorgverleningsprocessen worden soms kernprocessen binnen zorg en welzijn genoemd.

Opmerking 9

bij de term: Er is een model van het zorgverleningsproces te zien in bijlage E, figuur E.4.

3.8.3 zorgactiviteit

activiteit die direct of indirect beoogt een gezondheids- of welzijnsstatus te verbeteren of in stand te houden.

Opmerking 1

bij de term: Elke verbijzondering van dit concept vertegenwoordigt zorgactiviteiten die worden uitgevoerd door een gespecialiseerde zorgverlener.

Opmerking 2

bij de term: Er kunnen verschillende soorten elementen van zorgactiviteiten (bijvoorbeeld onderzoek of behandeling) worden uitgevoerd tijdens een zorgactiviteit.

Opmerking 3

bij de term: Zie de concepten activiteit van zorgaanbieder, zelfzorgactiviteit, activiteit door een derde in zorg en welzijn en geautomatiseerde zorg wat betreft het registreren van informatie die het resultaat is van zorgactiviteiten (bijv. geratificeerde waarnemingen).

VOORBEELD

Een bloeddrukmeting die wordt uitgevoerd door een gekwalificeerd verpleegkundige, met inbegrip van de zorgactiviteitelementen opnemen, documenteren en evalueren.

[BRON: EN ISO 13940:2016]

3.8.3.1 benodigde zorgactiviteiten

benodigde zorg

zorgbehoefte

bundel van zorgactiviteiten die de zorgactiviteiten omvat waarvan is bepaald dat die nodig zijn met het oog op een gespecificeerde zorgbehoefte.

Opmerking 1

bij de term: Benodigde zorgactiviteiten zijn de zorgactiviteiten die worden bepaald door zorgprofessionals en op basis van de zorgbehoefte gemotiveerd/geïndiceerd moeten worden.

Opmerking 2 bij de term: Benodigde zorgactiviteiten zijn de uitkomst van door zorgprofessionals uitgevoerde beoordelingen van zorgbehoeften. Benodigde zorgactiviteiten kunnen worden geïdentificeerd door elke bevoegde zorgprofessional die een beoordeling van zorgbehoeften voor een zorgontvanger uitvoert

Opmerking 3

bij de term: Benodigde zorgactiviteiten worden in een zorgplan gemanaged.

[BRON: EN ISO 13940:2016]

3.9 product

Output van een organisatie die geproduceerd kan worden zonder dat er een uitwisseling plaatsvindt tussen de organisatie en de klant.

[BRON: EN ISO 9000:2015]

Opmerking 1

bij de term: Output van een zorgproces kan soms een tastbaar product zijn, zoals bloed of plasma.

3.10 dienst

Output van een organisatie waarbij er noodzakelijkerwijs ten minste één activiteit wordt uitgevoerd tussen de organisatie en de klant.

Opmerking 1

bij de term: De dominante elementen van een dienst zijn in het algemeen niet-tastbaar.

Opmerking 2

bij de term: Een dienst gaat vaak gepaard met activiteiten op het raakvlak met de klant voor het vaststellen van de eisen van de klant, evenals na levering van de dienst, en kan gepaard gaan met een doorlopende relatie, zoals het geval is bij banken, boekhoudkantoren of overheidsinstellingen, bijv. scholen of ziekenhuizen.

Opmerking 3

bij de term: Het leveren van een dienst kan bijvoorbeeld het volgende omvatten:

- een activiteit uitgevoerd op een tastbaar product dat door de klant wordt aangeleverd (bijv. een te repareren auto).
- een activiteit uitgevoerd op een niet-tastbaar product dat door de klant wordt aangeleverd (bijv. de inkomstenverklaring die nodig is om een belastingopgave op te stellen).
- het leveren van een niet-tastbaar product (bijv. het leveren van informatie in de context van kennisoverdracht).
- het creëren van sfeer voor de klant (bijv. in hotels en restaurants).

Opmerking 4

bij de term: Een dienst wordt over het algemeen door de klant ervaren.

[BRON: EN ISO 9000:2015]

3.10.1 zorgdienst

dienst die het resultaat is van een zorgverleningsproces.

Opmerking 1

bij de term: Outputs van zorgorganisaties zijn vooral zorgdiensten als resultaten van zorgprocessen/ zorgverleningsprocessen.

Opmerking 2

bij de term: Voor gespecificeerde gezondheids- of welzijnstoestanden bedoelde omvangrijke zorgdiensten zijn resultaten van zorgverleningsprocessen.

VOORBEELD

Diagnostisch onderzoek en het rapport met de resultaten.

[BRON: EN ISO 13940:2016]

Opmerking 3

bij de term: Deze definitie uit EN ISO 13940:2016 wordt als een nadere specificering van de algemene definitie in EN ISO 9000:2015 beschouwd. Het resultaat is synoniem met output en zorgprocessen omvatten altijd interactie tussen de patiënt en de verlener.

3.11 kwaliteit binnen zorg en welzijn

Mate waarin zorg en welzijn (3.2) voldoet aan eisen gerelateerd aan gedefinieerde kwaliteitsaspecten.

3.12 kwaliteitsbeleid

Beleid met betrekking tot kwaliteit.

Opmerking 1

bij de term: Over het algemeen strookt het kwaliteitsbeleid met het algehele beleid van de organisatie, kan het worden afgestemd met de visie en missie van de organisatie en levert het een kader voor het opstellen van kwaliteitsdoelstellingen.

Opmerking 2

bij de term: Kwaliteitsmanagementbeginselen gepresenteerd in deze internationale norm kunnen een basis vormen voor het vaststellen van een kwaliteitsbeleid.

[BRON: EN ISO 9000:2015]

3.13 kwaliteitsdoelstelling

Doelstelling met betrekking tot kwaliteit.

Opmerking 1

bij de term: Kwaliteitsdoelstellingen zijn meestal gebaseerd op het kwaliteitsbeleid van de organisatie.

Opmerking 2

bij de term: Kwaliteitsdoelstellingen zijn meestal gespecificeerd voor relevante functies, niveaus en processen in de organisatie.

[BRON: EN ISO 9000:2015]

Opmerking 3

bij de term: In zorg en welzijn houden kwaliteitsdoelstellingen verband met kwaliteitseisen.

Opmerking 4

bij de term: Beroepsverenigingen en andere bevoegde organisaties kunnen indicatoren ontwikkelen en toewijzen die kunnen worden gebruikt voor de beoordeling van zorgdiensten en/of zorgactiviteiten. Dergelijke vooraf vastgestelde en meetbare parameters kunnen worden bewaakt om de geschiktheid en doeltreffendheid van processen in de organisatie te beoordelen.

3.13.1 streefconditie

potentiële gezondheids- of welzijnsconditie die gezondheids- of welzijnsdoelstellingen en/of zorgdoelen vertegenwoordigt.

Opmerking 1

bij de term: Het beoordelen van behoeften voor zorgactiviteiten omvat het identificeren van gezondheids- of welzijnsdoelstellingen en/of zorgdoelen. Besluiten over relevante activiteiten voor het opstellen of bijwerken van het zorgplan worden hierop gebaseerd.

VOORBEELD 1

De streefconditie voor een arbeider die bij de spoedeisende hulp aankomt met een gebroken arm, is dat deze zo snel mogelijk volledig hersteld is en weer kan gaan werken.

VOORBEELD 2

De streefconditie van een adolescente jongen die pas met diabetes is gediagnosticeerd, is diens HbA1c lager dan 7 %/48 mmol/mol te houden. (HbA1c is een laboratoriumtest die de gemiddelde bloedsuikerwaarde (glucosewaarde) gedurende de afgelopen drie maanden aantoonst; hiermee kan worden aangetoond hoe goed diabetes onder controle is.)

[BRON: EN ISO 13940:2016]

3.14 eis

Behoefte of verwachting die kenbaar is gemaakt, algemeen wordt geïmpliceerd of verplicht is gesteld.

[BRON: EN ISO 9000:2015]

Opmerking 1

bij de term: Een kwaliteitskenmerk binnen zorg en welzijn is gerelateerd aan een kwaliteitseis binnen zorg en welzijn.

Opmerking 2

bij de term: Tijdens het plannen van een zorgverleningsproces worden de kwaliteitseisen geïdentificeerd.

Opmerking 3

bij de term: Verwachtingen van zorgdiensten: het effect (genezing, ondersteuning of verlichting) en behandeling (ook in gedrag) die de zorgontvanger in samenspraak met de verantwoordelijke zorgprofessional kan verwachten van de zorgorganisatie.

Opmerking 4

bij de term: Verplichte eisen vallen onder wettelijke verplichtingen in zorg en welzijn, met inbegrip van statuten, voorschriften en wetten die van toepassing zijn op zorg en welzijn.

3.15 kwaliteitskenmerk

Inherent kenmerk van een object met betrekking tot een eis.

Opmerking 1

bij de term: 'Inherent' betekent in iets aanwezig zijn, speciaal als een blijvend kenmerk.

Opmerking 2

bij de term: Een kenmerk toegekend aan een object (bijv. de prijs van een object) is geen kwaliteitskenmerk van dat object.

[EN ISO 9000:2015]

Opmerking 3

bij de term: In zorg en welzijn is een kwaliteitskenmerk een inherent kenmerk van een dienst, proces of systeem die of dat betrekking heeft op een kwaliteitseis.

Opmerking 4

bij de term: Tijdens de operationele planning worden de kwaliteitseisen in aanmerking genomen.

Opmerking 5

bij de term: Zie voor nadere uitleg bijlage C.

3.16 risico

Effect van onzekerheid op het behalen van doelstellingen.

Opmerking 1

bij de term: Een effect is een afwijking ten opzichte van de verwachting. In de context van risicomanagement in de zorg wordt in EN 15224 'risico' in het algemeen alleen gebruikt als er ten minste de mogelijkheid van negatieve gevolgen bestaat. (Nederlandse noot: In de Engelstalige versie ten onrechte niet blauw en cursief gemarkeerd).

Opmerking 2

bij de term: Doelstellingen kunnen worden gekenmerkt door verschillende aspecten (bijvoorbeeld financiële, arbo- of milieudoelen) en kunnen betrekking hebben op verschillende niveaus (zoals strategisch, organisatiebreed, een project, product of proces). In de context van EN 15224 kan de doelstelling elk van de geïdentificeerde elf primaire kwaliteitsaspecten zijn. (Nederlandse noot: In de Engelstalige versie ten onrechte niet blauw en cursief gemarkeerd).

Opmerking 3

bij de term: Een risico wordt vaak gekarakteriseerd door verwijzing naar mogelijke gebeurtenissen (Nederlandse noot: Verwijzingen naar termnummers in ISO 31000 zijn in deze Nederlandstalige versie verwijderd) en gevolgen, of een combinatie daarvan.

Opmerking 4

bij de term: Een risico wordt vaak uitgedrukt als een combinatie van de gevolgen van een gebeurtenis (met inbegrip van wijzigingen in omstandigheden) en de bijbehorende waarschijnlijkheid dat de gebeurtenis zich voordoet.

[BRON: ISO 31000:2009]

Opmerking 5

bij de term: Onzekerheid is de situatie die zich voordoet als er, zelfs deels, een tekort is aan informatie met betrekking tot inzicht in of kennis van een gebeurtenis, het gevolg of de waarschijnlijkheid ervan. [ISO Guide 73:2009, definitie 1.1]

3.16.1 risico in de zorg

elk risico dat negatieve effecten zou kunnen hebben op uitkomsten gerelateerd aan een kwaliteitseis met betrekking tot de elf primaire kwaliteitsaspecten binnen zorg en welzijn.

Opmerking 1

bij de term: De risicofactoren kunnen niet-zorggebonden zijn, maar het risico wordt beschouwd als een risico in de zorg indien het een negatieve invloed op een of meer van de kwaliteitseisen heeft.

3.16.2 risicobeoordeling

geheel proces van risico- identificatie, risicoanalyse en risico-evaluatie.

[BRON: ISO Guide 73:2009]

3.16.3 risicomanagement

gecoördineerde activiteiten om een organisatie sturing te geven en te bewaken met betrekking tot risico's.

[BRON: ISO Guide 73:2009]

Opmerking 1

bij de term: Risicomanagement omvat doorgaans risicobeoordeling, risicobehandeling, risicoaanvaarding en communicatie over risico's.

3.16.4 risicoconditie

potentiële gezondheids- of welzijnsconditie die een niet-beoogde toekomstige gezondheids- of welzijnsstatus vertegenwoordigt.

Opmerking 1

bij de term: Waar risico wordt gedefinieerd als combinatie van de waarschijnlijkheid dat een gebeurtenis zich voordoet en de gevolgen ervan, betreft de risicotoestand alleen maar de gevolgen ervan.

[BRON: EN ISO 13940:2016]

3.17 registratie

Document waarin behaalde resultaten kenbaar zijn gemaakt of waarin het bewijs wordt geleverd van uitgevoerde activiteiten.

[BRON: EN ISO 9000:2015]

3.17.1 zorgdossier

gegevensarchief met betrekking tot de gezondheid en zorg van een zorgontvanger.

Opmerking 1

bij de term: In zorg en welzijn worden zowel dossiers bijgehouden met informatie over één zorgontvanger(het zorgdossier of cliënt-/patiëntdossier), als registraties waarin cumulatieve informatie over zorgontvangers of klanten bijeen wordt gebracht (bijvoorbeeld archieven met kwaliteitsindicaties, epidemiologische gegevens).

Opmerking 2

bij de term: Alle informatie die gevolgen heeft voor de zorg voor en het welzijn van de zorgontvanger, behoort beschikbaar te zijn in een zorgdossier.

[BRON: EN ISO 13940:2016]

3.17.2 persoonlijke gezondheidsinformatie

informatie over een identificeerbare persoon die verband houdt met de lichamelijke of geestelijke gesteldheid van, of de verlening van zorgdiensten aan, de persoon in kwestie, waaronder ook begrepen kan worden:

- informatie over de registratie van de persoon voor de verlening van zorgdiensten.
- informatie over betalingen of het in aanmerking komen voor zorg met betrekking tot de persoon.

- een aan een persoon toegewezen nummer, symbool of bijzonderheid als unieke identificatie van die persoon voor medische doeleinden.
- alle informatie over de persoon die wordt vergaard tijdens het verlenen van zorgdiensten aan de persoon.
- informatie die is ontleend aan een beproeving of onderzoek van een lichaamsdeel of lichaamseigen stof.
- identificatie van een persoon (bijvoorbeeld een zorgprofessional) als verlener van zorg aan de persoon.

Opmerking 1

bij de term: Persoonlijke gezondheidsinformatie omvat niet informatie die, op zichzelf of in combinatie met andere informatie die beschikbaar is voor de houder, geanonimiseerd is. Als de identiteit van de persoon die de informatie betreft aan de hand van de informatie kan worden herleid, betreft het persoonlijke gezondheidsinformatie.

4. Eisen: Context van de organisatie

Op het voldoen aan deze internationale norm mag alleen aanspraak worden gemaakt indien de eisen waarvan wordt bepaald dat deze 'niet van toepassing zijn, niet van invloed zijn op het vermogen of de verantwoordelijkheid van de organisatie om de conformiteit van haar producten en diensten en het verhogen van klanttevredenheid te bewerkstelligen.

4.1 Inzicht in de organisatie en haar context

4.1 Inzicht in de organisatie en haar context

De zorg- en welzijnsorganisatie **moet** externe en interne belangrijke punten (issues) vaststellen die relevant zijn voor haar doel en de strategische richting ervan en die haar vermogen beïnvloeden om het (de) beoogde resulta(a)t(en) van haar kwaliteitsmanagementsysteem te behalen.

Toelichting

Zorgorganisaties moeten vaststellen welke zorgdiensten, als resultaten van geleverde zorgverleningsprocessen voor gespecificeerde gezondheids- of welzijnstoestanden/gezondheids- of welzijnsproblemen, zij aan zorgontvangers aanbieden.

De zorg- en welzijnsorganisatie **moet** informatie over deze externe en interne belangrijke punten (issues) monitoren en beoordelen. Zorg- en welzijnsorganisaties moeten informatie over de cumulatieve resultaten met betrekking tot kwaliteitskenmerken/-eisen voor de geleverde zorgverleningsprocessen monitoren en beoordelen.

OPMERKING 1

Belangrijke punten kunnen positieve en negatieve factoren zijn, waarmee rekening moet worden gehouden. In zorg en welzijn omvat de dienstverlening en het uitvoeren van zorgverleningsprocessen (met inbegrip van de zorgroute in het continuüm van zorg), educatieve processen en onderzoeksprocessen.

OPMERKING 2

Inzicht in de externe context kan worden bevorderd door rekening te houden met belangrijke punten die voortkomen uit juridische, technologische, concurrentie-, markt-, culturele, maatschappelijke en economische omstandigheden, zowel internationaal, nationaal, regionaal als lokaal.

OPMERKING 3

Inzicht in de interne context **kan** worden bevorderd door rekening te houden met belangrijke punten die verband houden met waarden, cultuur, kennis en de prestaties van de organisatie.

OPMERKING 4

Zorgdiensten worden op medische kennis gebaseerd. Gezondheid is een basisbehoefte van de mens. Ethische en humanitaire belangrijke punten worden opgenomen in de zorgverlening. Deze aspecten worden opgenomen en benadrukt in de elf primaire kwaliteitsaspecten die in deze norm worden geïdentificeerd.

Zorg- en welzijnsorganisaties spelen een rol in het maatschappelijk bestel. De rol van de organisatie in die context behoort te worden begrepen en in het kwaliteitsmanagementsysteem te worden vastgesteld.

Geef onderstaand aan in welke mate wordt voldaan en licht uw antwoord zo nodig toe. Voeg documenten toe waaruit uw beantwoording blijkt. Ziet u verbeterpunten? Benoem deze hier. In de planmodule kunt u een risico analyse doen, prioriteren en te nemen stappen definiëren.

VOLDOET VOLDOET VOLDOET VOLDOET NIET VAN
NIET BEPERKT GROTENDEELS GEHEEL TOEPASSING

a. De zorg- en welzijnsorganisatie stelt externe belangrijke punten (issues) vast die relevant zijn voor haar doel en de strategische richting ervan en die haar vermogen beïnvloeden om het (de) beoogde resulta(a)t(en) van haar kwaliteitsmanagementsysteem te behalen.					
b. De zorg- en welzijnsorganisatie monitort en beoordeelt informatie over deze externe belangrijke punten (issues).					
c. De zorg- en welzijnsorganisatie stelt interne belangrijke punten (issues) vast die relevant zijn voor haar doel en de strategische richting ervan en die haar vermogen beïnvloeden om het (de) beoogde resulta(a)t(en) van haar kwaliteitsmanagementsysteem te behalen.					
d. De zorg- en welzijnsorganisatie monitort en beoordeelt informatie over deze interne belangrijke punten (issues) monitoren en beoordelen.					
e. De zorgorganisatie stelt vast welke zorgdiensten, als resultaten van geleverde zorgverleningsprocessen voor gespecificeerde gezondheids- of welzijnstoestanden/gezondheids- of welzijnsproblemen, zij aan zorgontvangers aanbiedt.					
f. De zorg- en welzijnsorganisatie monitort en beoordeelt informatie over de cumulatieve resultaten met betrekking tot kwaliteitskenmerken/-eisen voor de geleverde zorgverleningsprocessen monitoren en beoordelen.					
g. De zorgorganisatie begrijpt haar rol in de context van het maatschappelijk bestel.					
h. De zorgorganisatie stelt deze rol in het kwaliteitsmanagementsysteem vast.					

4.2 Inzicht in de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden

4.2 Inzicht in de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden

Vanwege hun effect of mogelijke effect op het vermogen van de organisatie om consequent zorg- en welzijnsproducten en -diensten te leveren die voldoen aan de eisen van de klant en de van toepassing zijnde eisen uit wet- en regelgeving, **moet** de organisatie onderstaande punten vaststellen.

1. welke belanghebbenden relevant zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem.

De belangrijkste belanghebbende en de belangrijkste klant binnen zorg en welzijn zijn zorgontvangers en de groep zorgontvangers (huidige en potentiële zorgontvangers) behoort te worden vastgesteld door de zorgorganisatie.

2. welke eisen van deze belanghebbenden relevant zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem.
De zorgbehoeften (bijvoorbeeld door epidemiologische gegevens te analyseren) en de behoeften aan en verwachtingen van zorgactiviteiten in een groep zorgontvangers zijn voorbeelden van relevante behoeften en verwachtingen die een zorgorganisatie moet vaststellen en begrijpen.

De organisatie moet informatie over deze belanghebbenden en hun relevante eisen monitoren en beoordelen.

Toelichting

Geef onderstaand aan in welke mate wordt voldaan en licht uw antwoord zo nodig toe. Voeg documenten toe waaruit uw beantwoording blijkt. Ziet u verbeterpunten? Benoem deze hier. In de planmodule kunt u een risico analyse doen, prioriteren en te nemen stappen definiëren.

	VOLDOET NIET	VOLDOET BEPERKT	VOLDOET GROTENDEELS	VOLDOET GEHEEL	NIET VAN TOEPASSING
a. De organisatie stelt vast welke eisen van haar belanghebbenden relevant zijn.					
b. De organisatie stelt de huidige en potentiële groep zorgontvangers vast (als zijnde de belangrijkste belanghebbende en de belangrijkste klant binnen zorg en welzijn).					
c. De organisatie stelt vast welke belanghebbenden relevant zijn voor het kwaliteitsmanagementsysteem.					
d. De organisatie begrijpt de zorgbehoeften (bijvoorbeeld door epidemiologische gegevens te analyseren) en de behoeften aan en verwachtingen van zorgactiviteiten in een groep zorgontvangers.					
e. De organisatie stelt vast wat de zorgbehoeften en de behoeften aan en verwachtingen van zorgactiviteiten in een groep zorgontvangers zijn.					
f. De organisatie monitort informatie over deze belanghebbenden en hun relevante eisen.					
g. De organisatie beoordeelt informatie over deze belanghebbenden en hun relevante eisen.					

4.3 Het toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem vaststellen

4.3 Het toepassingsgebied van het kwaliteitsmanagementsysteem vaststellen

4.4 Kwaliteitsmanagementsysteem en de processen ervan

4.4 Kwaliteitsmanagementsysteem en de processen ervan

5. Eisen: Leiderschap

Op het voldoen aan deze internationale norm mag alleen aanspraak worden gemaakt indien de eisen waarvan wordt bepaald dat deze 'niet van toepassing zijn, niet van invloed zijn op het vermogen of de verantwoordelijkheid van de organisatie om de conformiteit van haar producten en diensten en het verhogen van klanttevredenheid te bewerkstelligen.

5.1 Leiderschap en betrokkenheid

5.1.1 Algemeen

De directie moet leiderschap en betrokkenheid tonen met betrekking tot het kwaliteitsmanagementsysteem en doet dat door aan onderstaande eisen te voldoen (zie toelichting).

Toelichting

- De directie neemt verantwoordelijkheid voor de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem.
- De directie bewerkstelligt dat het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen worden vastgesteld voor het kwaliteitsmanagementsysteem en compatibel zijn met de context en de strategische richting van de organisatie.
- De directie bewerkstelligt dat de eisen van het kwaliteitsmanagementsysteem in de bedrijfsprocessen van de organisatie worden geïntegreerd (ofwel bewerkstelligt dat alle geleverde zorgverleningsprocessen worden opgenomen in het kwaliteitsmanagementsysteem).
- De directie bevordert het gebruik van de procesbenadering en het risicogebaseerd denken (d.w.z. bewerkstelligt dat risicomangement in de zorg een geïntegreerd deel is van het kwaliteitsmanagementsysteem).
- De directie bewerkstelligt dat de voor het kwaliteitsmanagementsysteem benodigde middelen beschikbaar zijn, met inbegrip van de middelen die nodig zijn om aan kwaliteitsdoelstellingen en kwaliteitseisen te voldoen.
- De directie communiceert het belang van doeltreffend kwaliteitsmanagement en van het voldoen aan de eisen van het kwaliteitsmanagementsysteem, met inbegrip van het belang van het voldoen aan de zorgbehoeften en verwachtingen van zorgontvangers met betrekking tot de kwaliteitsaspecten.
- De directie bewerkstelligt dat het kwaliteitsmanagementsysteem zijn beoogde resultaten behaalt, met inbegrip van die resultaten die nodig zijn om aan kwaliteitsdoelstellingen en kwaliteitseisen te voldoen.
- De directie betreft (engageert) mensen te betrekken, stuurt ze aan en ondersteunt ze om een bijdrage te leveren aan de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem.
- De directie bevordert verbetering.
- De directie ondersteunt andere relevante managementfuncties om hun leiderschap te tonen binnen hun verantwoordelijkheidsgebieden.

OPMERKING 1

Verwijzing naar 'bedrijfs' in deze norm kan ruim worden geïnterpreteerd als een verwijzing naar de activiteiten die wezenlijk zijn gezien de doelen waarvoor de organisatie bestaat, ongeacht of de organisatie een publieke, private, profit- of non-profitorganisatie is.

OPMERKING 2

In elke organisatie is de directie verantwoordelijk voor het kwaliteitsmanagementsysteem. Het succes van het kwaliteitsmanagementsysteem is sterk afhankelijk van de persoonlijke inzet van de directie, die verantwoordelijk is voor het kwaliteitsmanagementsysteem, met inbegrip van risicomangement in de zorg en cliënt-/patiëntveiligheid, en de implementatie daarvan.

Geef onderstaand aan in welke mate wordt voldaan en licht uw antwoord zo nodig toe. Voeg documenten toe waaruit uw beantwoording blijkt. Ziet u verbeterpunten? Benoem deze hier. In de planmodule kunt u een risico analyse doen, prioriteren en te nemen stappen definiëren.

	VOLDOET NIET	VOLDOET BEPERKT	VOLDOET GROTENDEELS	VOLDOET GEHEEL	NIET VAN TOEPASSING
a. De directie neemt verantwoordelijkheid voor de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem.					
b. De directie bewerkstelligt dat het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen worden vastgesteld voor het kwaliteitsmanagementsysteem en compatibel zijn met de context en de strategische richting van de organisatie.					
c. De directie bewerkstelligt dat de eisen van het kwaliteitsmanagementsysteem in de bedrijfsprocessen van de organisatie worden geïntegreerd (ofwel bewerkstelligt dat alle geleverde zorgverleningsprocessen worden opgenomen in het kwaliteitsmanagementsysteem).					
d. De directie bevordert het gebruik van de procesbenadering en het risicogebaseerd denken (d.w.z. bewerkstelligt dat risicomanagement in de zorg een geïntegreerd deel is van het kwaliteitsmanagementsysteem).					
e. De directie bewerkstelligt dat de voor het kwaliteitsmanagementsysteem benodigde middelen beschikbaar zijn, met inbegrip van de middelen die nodig zijn om aan kwaliteitsdoelstellingen en kwaliteitseisen te voldoen.					
f. De directie communiceert het belang van doeltreffend kwaliteitsmanagement en van het voldoen aan de eisen van het kwaliteitsmanagementsysteem, met inbegrip van het belang van het voldoen aan de zorgbehoeften en verwachtingen van zorgontvangers met betrekking tot de kwaliteitsaspecten.					
g. De directie bewerkstelligt dat het kwaliteitsmanagementsysteem zijn beoogde resultaten behaalt, met inbegrip van die resultaten die nodig zijn om aan kwaliteitsdoelstellingen en kwaliteitseisen te voldoen.					

h. De directie betreft (engageert) mensen te betrekken, stuurt ze aan en ondersteunt ze om een bijdrage te leveren aan de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem.					
i. De directie bevordert verbetering.					
j. De directie ondersteunt andere relevante managementfuncties om hun leiderschap te tonen binnen hun verantwoordelijkheidsgebieden.					

5.1.2 Klantgerichtheid

De directie moet leiderschap en betrokkenheid tonen met betrekking tot klantgerichtheid (zorgontvanger- en andere klantgerichtheid) door te bewerkstelligen dat:

- de eisen van klanten en van toepassing zijnde wet- en regelgeving worden vastgesteld, begrepen en dat er consequent aan wordt voldaan.
- de risico's en kansen die van invloed kunnen zijn op het voldoen aan de eisen van producten en diensten en het vermogen om de klanttevredenheid te verhogen worden vastgesteld en opgepakt.
- de focus op het verhogen van de klanttevredenheid wordt behouden.

Toelichting

De directie moet maatregelen bepalen en doorvoeren om eventuele verschillen weg te nemen tussen de verwachtingen die door de zorgontvangers of hun vertegenwoordigers kenbaar worden gemaakt en de zorgbehoeften van de zorgontvanger, zoals bepaald door zorgprofessionals.

Input van andere belanghebbenden, bijvoorbeeld familie- of gezinsleden of cliënten-/patiëntenorganisaties, moet ook in beschouwing worden genomen.

Geef onderstaand aan in welke mate wordt voldaan en licht uw antwoord zo nodig toe. Voeg documenten toe waaruit uw beantwoording blijkt. Ziet u verbeterpunten? Benoem deze hier. In de planmodule kunt u een risico analyse doen, prioriteren en te nemen stappen definiëren.

	VOLDOET NIET	VOLDOET BEPERKT	VOLDOET GROTENDEELS	VOLDOET GEHEEL	NIET VAN TOEPASSING
a. De directie bewerkstelligt dat de eisen van klanten worden begrepen en vastgesteld.					
b. De directie bewerkstelligt dat de van toepassing zijnde wet- en regelgeving worden begrepen en vastgesteld.					
c. De directie bewerkstelligt dat er consequent aan de eisen van klanten en de van toepassing zijnde wet- en regelgeving wordt voldaan.					
d. De directie bewerkstelligt dat de risico's en kansen die van invloed kunnen zijn op het voldoen aan de eisen van producten en diensten worden vastgesteld en opgepakt.					
e. De directie bewerkstelligt dat het vermogen om de klanttevredenheid te verhogen worden vastgesteld en opgepakt.					
f. De directie bewerkstelligt dat de focus op het verhogen van de klanttevredenheid wordt behouden.					
g. De directie bepaalt maatregelen en voert deze door om eventuele verschillen weg te nemen tussen de verwachtingen die door de zorgontvangers of hun vertegenwoordigers kenbaar worden gemaakt en de zorgbehoeften van de zorgontvanger, zoals bepaald door zorgprofessionals.					
h. Input van andere belanghebbenden, bijvoorbeeld familie- of gezinsleden of cliënten-/patiëntenorganisaties, is in beschouwing genomen.					

5.2 Beleid

5.2.1 Het kwaliteitsbeleid vaststellen

De directie moet een kwaliteitsbeleid vaststellen, implementeren en onderhouden dat aan onderstaande eisen voldoet (zie toelichting).

Toelichting

- Het kwaliteitsbeleid is passend voor het doel en de context van de organisatie en de strategische richting ervan ondersteunt.
- Het kwaliteitsbeleid biedt een kader voor het vaststellen van kwaliteitsdoelstellingen.
- Het kwaliteitsbeleid bevat een verbintenis om te voldoen aan van toepassing zijnde eisen.
- Het kwaliteitsbeleid bevat een verbintenis tot continue verbetering van het kwaliteitsmanagementsysteem.
- Het kwaliteitsbeleid is gebaseerd op ethische waarden en op de missie om aan kwaliteitseisen te voldoen.
- Het kwaliteitsbeleid houdt een verbintenis in tot zorgverleningsprocesmanagement, met inbegrip

van risicomanagement in de zorg.

Geef onderstaand aan in welke mate wordt voldaan en licht uw antwoord zo nodig toe. Voeg documenten toe waaruit uw beantwoording blijkt. Ziet u verbeterpunten? Benoem deze hier. In de planmodule kunt u een risico analyse doen, prioriteren en te nemen stappen definiëren.

	VOLDOET NIET	VOLDOET BEPERKT	VOLDOET GROTENDEELS	VOLDOET GEHEEL	NIET VAN TOEPASSING
a. Het kwaliteitsbeleid is passend voor het doel en de context van de organisatie en de strategische richting ervan ondersteunt.					
b. Het kwaliteitsbeleid biedt een kader voor het vaststellen van kwaliteitsdoelstellingen.					
c. Het kwaliteitsbeleid bevat een verbintenis om te voldoen aan van toepassing zijnde eisen.					
d. Het kwaliteitsbeleid bevat een verbintenis tot continue verbetering van het kwaliteitsmanagementsysteem.					
e. Het kwaliteitsbeleid is gebaseerd op ethische waarden en op de missie om aan kwaliteitseisen te voldoen.					
f. Het kwaliteitsbeleid houdt een verbintenis in tot zorgverleningsprocesmanagement, met inbegrip van risicomanagement in de zorg.					

5.2.2 Het kwaliteitsbeleid kenbaar maken

Het kwaliteitsbeleid **moet**:

- beschikbaar zijn en worden onderhouden als gedocumenteerde informatie.
- worden gecommuniceerd, begrepen en toegepast binnen de organisatie.
- op een geschikte manier beschikbaar zijn voor relevante belanghebbenden.

Toelichting

Geef onderstaand aan in welke mate wordt voldaan en licht uw antwoord zo nodig toe. Voeg documenten toe waaruit uw beantwoording blijkt. Ziet u verbeterpunten? Benoem deze hier. In de planmodule kunt u een risico analyse doen, prioriteren en te nemen stappen definiëren.

	VOLDOET NIET	VOLDOET BEPERKT	VOLDOET GROTENDEELS	VOLDOET GEHEEL	NIET VAN TOEPASSING
a. Het kwaliteitsbeleid is beschikbaar.					
b. De organisatie onderhoudt het kwaliteitsbeleid als gedocumenteerde informatie.					
c. De organisatie communiceert het kwaliteitsbeleid binnen de organisatie.					
d. Het kwaliteitsbeleid wordt begrepen en toegepast binnen de organisatie.					
e. De organisatie stelt het kwaliteitsbeleid op een geschikte manier beschikbaar voor relevante belanghebbenden.					

5.3 Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie

5.3 Rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie

6. Eisen: Planning

6.1 Acties om risico's en kansen op te pakken

6.1 Acties om risico's en kansen op te pakken

6.2 Kwaliteitsdoelstellingen en de planning om ze te bereiken

6.2 Kwaliteitsdoelstellingen en de planning om ze te bereiken

7. Eisen: Ondersteuning

7.1 Middelen

7.1.1 Algemeen

7.1.2 Medewerkers

7.1.3 Infrastructuur

7.1.4 Omgeving voor de uitvoering van processen

7.1.5 Middelen voor monitoring en meten/ 7.1.5.1 Algemeen

7.1.5 Middelen voor monitoring en meten/ 7.1.5.2 Herleidbaarheid van metingen

7.1.6 Kennis binnen de organisatie

7.2 Competentie

7.2 Competentie

7.3 Bewustzijn

7.3 Bewustzijn

7.4 Communicatie

7.4 Communicatie

7.5 Gedocumenteerde informatie

7.5.1 Algemeen

7.5.2 Creëren en actualiseren

7.5.3 Beheersing van gedocumenteerde informatie

8. Eisen: Uitvoering

8.1 Operationele planning en beheersing

8.1 Operationele planning en beheersing

8.2 Eisen voor producten en diensten

8.2.1 Communicatie met de klant

8.2.2 Vaststellen van eisen met betrekking tot producten en diensten

8.2.3 Beoordeling van eisen met betrekking tot producten en diensten

8.2.4 Wijzigingen in eisen voor producten en diensten

8.3 Ontwerp en ontwikkeling van producten en diensten

8.3.1 Algemeen

8.3.2 Planning van ontwerp en ontwikkeling

8.3.3 Inputs voor ontwerp en ontwikkeling

8.3.4 Beheersmaatregelen voor ontwerp en ontwikkeling

8.3.5 Ontwerp- en ontwikkelingsoutputs

8.3.6 Wijzigingen met betrekking tot ontwerp en ontwikkeling

8.4 Beheersing van extern geleverde zorgprocessen, -producten en -diensten

8.4.1 Algemeen

8.4.2 Soort en mate van beheersing

8.4.3 Informatie voor externe aanbieders

8.5 Productie en het leveren van diensten

8.5.1 Beheersing van productie en het leveren van diensten

8.5.2 Identificatie en naspeurbaarheid

8.5.3 Eigendom van klanten of externe aanbieders

8.5.4 In stand houden

8.5.5 Nazorgactiviteiten

8.5.6 Beheersing van wijzigingen

8.6 Vrijgave van producten en diensten

8.6 Vrijgave van producten en diensten

8.7 Beheersing van afwijkende outputs

8.7.1

8.7.2

9. Eisen: Evaluatie van de prestaties

9.1 Monitoren, meten, analyseren en evalueren

9.1.1 Algemeen

9.1.2 Klanttevredenheid

9.1.3 Analyse en evaluatie

9.2 Interne audit

9.2 Interne audit

9.3 Directiebeoordeling

9.3.1 Algemeen & 9.3.2 Inputs voor directiebeoordeling

9.3.3 Outputs van directiebeoordeling

10. Eisen: Verbetering

10.1 Algemeen

10.1 Algemeen

10.2 Afwijkingen en corrigerende maatregelen

10.2.1

10.2.2

10.3 Continue verbetering

10.3 Continue verbetering

Eindconclusie

Eindconclusie (status)

Beoordeel aan de hand van uw vaststellingen in welke mate u naar uw inzicht voldoet en licht desgewenst toe.

Bijlage A (informatief)

A.1 Structuur en terminologie

A.2 Producten en diensten

A.3 Inzicht in de behoeften en verwachtingen van belanghebbenden

A.4 Risicogebaseerd denken en stelselmatig risicomanagement in de zorg

A.5 Toepasselijkheid

A.6 Gedocumenteerde informatie

A.7 Kennis binnen de organisatie

A.8 Beheersing van extern geleverde zorgproducten en -diensten

Bijlage B (informatief)

Tabel B.1

Bijlage C (informatief)

Correlatiematrix van EN 15224:2012 en EN ISO 9001:2015 en EN 15224:2016

Bijlage D (informatief)

De elf primaire kwaliteitsaspecten

Bijlage E (informatief)

E.1 Achtergrond

E.2 Processen en werkstroom in het algemeen

E.3 Zorgverleningsprocessen

E.4 Analyse en management van zorgverleningsprocessen

Bibliografie

Bibliografie