



NCS 170

Mondzorg – Conformiteitsbeoordeling – Eisen voor instellingen die audits en certificatie van managementsystemen in mondzorg uitvoeren

Versie 2019

HKZ IS DE BASIS > DE BASIS VOOR KWALITEIT > KWALITEIT VAN DE DIENSTVERLENING > AAN MENSEN DIE KWALITEIT VERDIENEN > DOOR MENSEN DIE KWALITEIT WILLEN LEVEREN > DIE DE DIENSTVERLENING WILLEN VERBETEREN > DAT IS DE BASIS > DE BASIS VOOR BETER > DAT IS HKZ

NCS 170

Mondzorg – Conformiteitsbeoordeling – Eisen voor instellingen die audits en certificatie van managementsystemen in mondzorg uitvoeren

Versie 2019

Vastgesteld door het Centraal College van Deskundigen voor Zorg en Welzijn (CCvD-Z/W) op 21 januari 2019.



Het uitreiken van certificaten op HKZ-norm 170, *Mondzorg* volgens de afspraken in deze NCS kan alleen plaatsvinden door certificerende instellingen die hiervoor een licentieovereenkomst hebben afgesloten met NEN-HKZ.



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

DEZE PUBLICATIE IS AUTEURSRECHTELIJK BESCHERMD

Apart from exceptions provided by the law, nothing from this publication may be duplicated and/or published by means of photocopy, microfilm, storage in computer files or otherwise, which also applies to full or partial processing, without the written consent of the Royal Netherlands Standardization Institute.

The Royal Netherlands Standardization Institute shall, with the exclusion of any other beneficiary, collect payments owed by third parties for duplication and/or act in and out of law, where this authority is not transferred or falls by right to the Reproduction Rights Foundation.

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor verveelvoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan de Stichting Reprorecht.

Although the utmost care has been taken with this publication, errors and omissions cannot be entirely excluded. The Royal Netherlands Standardization Institute and/or the members of the committees therefore accept no liability, not even for direct or indirect damage, occurring due to or in relation with the application of publications issued by the Royal Netherlands Standardization Institute.

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut en/of de leden van de commissies aanvaarden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdend met toepassing van door het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.

Inhoud

Inleiding	6
1 Onderwerp en toepassingsgebied	8
2 Normatieve verwijzingen	8
3 Termen en definities	8
4 Principes	11
4.1 Algemeen	11
4.2 Onpartijdigheid	12
4.3 Competentie	13
4.4 Verantwoordelijkheid	13
4.5 Openheid	13
4.6 Vertrouwelijkheid	14
4.7 Responsief op klachten	14
4.8 Risicogebaseerde benadering	14
5 Algemene eisen	14
5.1 Rechts- en contractuele aangelegenheden	14
5.2 Management van onpartijdigheid	15
5.3 Aansprakelijkheid en financiering	17
6 Structurele eisen	18
6.1 Organisatiestructuur en directie	18
6.2 Operationele beheersing	18
7 Eisen in verband met de middelen	19
7.1 Competentie van het personeel	19
7.2 Personeel dat betrokken is bij de certificatieactiviteiten	20
7.3 Inzetten van individuele externe auditoren en externe technisch deskundigen	21
7.4 Registraties in verband met het personeel	21
7.5 Uitbesteding	22
8 Eisen aan informatie	22
8.1 Openbare informatie	22
8.2 Certificatiedocumenten	23
8.3 Verwijzing naar certificatie en gebruik van merken	24
8.4 Vertrouwelijkheid	25
8.5 Informatie-uitwisseling tussen een certificatie-instelling en haar klanten	26
8.6 <i>Toezicht; Informatie-uitwisseling tussen de certificerende instelling en NEN</i>	27
9 Proceseisen	28
9.1 Activiteiten voorafgaand aan certificatie	28
9.2 Audits plannen	33
9.3 Initiële certificatie	38
9.4 Audits uitvoeren	40
9.5 Certificatiebeslissing	45
9.6 Onderhouden van certificatie	46
9.7 Beroep	49
9.8 Klachten	50
9.9 Klantregistraties	51
9.10 <i>Aanvullende proceseisen</i>	52
10 Managementsysteemeisen voor certificatie-instellingen	53
10.1 Opties	53

10.2	Optie A: Algemene managementsysteemeisen.....	53
10.3	Optie B: Managementsysteemeisen in overeenstemming met ISO 9001	56
Bijlage A (normatief) Vereiste kennis en vaardigheden		58
Bijlage B (informatief) Mogelijke evaluatiemethoden		63
Bijlage C (informatief) Voorbeeld van een processtroom voor het vaststellen en handhaven van competentie		65
Bijlage D (informatief) Gewenst persoonlijk gedrag.....		67
Bijlage E (normatief) Overgangsregeling voor HKZ-norm 170, Mondzorg.....		68
Bijlage F (normatief) Formulier voor zelfevaluatie		69
Bibliografie		73

Inleiding

Deze NCS is gebaseerd op NTA 8224. NTA 8224 bevat eisen uit NEN-EN-ISO/IEC 17021-1:2015. Aanvullende eisen op ISO 17021-1 in NTA 8224 zijn overgenomen. Ook zijn in NCS 170, Mondzorg extra aanvullende eisen opgenomen. Alle aanvullende eisen (t.o.v. ISO 17021-1) zijn toegevoegd in blauw schuinschrift.

Certificatie van een managementsysteem in zorg en welzijn is een middel om zekerheid te geven dat de organisatie een systeem heeft ingevoerd waarmee de relevante aspecten van haar activiteiten, producten en diensten worden beheerd, in overeenstemming met het beleid van de organisatie.

Deze NCS specificeert eisen voor instellingen die audits en certificatie van managementsystemen leveren *tegen HKZ-norm 170, Mondzorg*. Het geeft algemene eisen voor dergelijke instellingen die audits en certificatie uitvoeren op het gebied van *kwaliteitssystemen van zorgaanbieders*. Zulke instellingen worden certificatie-instellingen genoemd. Naleving van deze eisen heeft als doel om te bewerkstelligen dat certificatie-instellingen certificatie van een managementsysteem op competente, consistente en onpartijdige wijze uitvoeren en zo de erkenning van deze instellingen en de aanvaarding van hun certificaties op nationale en internationale basis bevorderen. *Deze NCS* dient als grondslag om de erkenning van certificatie van een managementsysteem te ondersteunen.

Certificatie van een managementsysteem biedt onafhankelijk bewijs dat het managementsysteem van de organisatie:

- a) aan de voorgeschreven eisen voldoet;
- b) in staat is om op consistente wijze haar gestelde beleid en doelstellingen te verwezenlijken;
- c) op doeltreffende wijze is ingevoerd.

Een conformiteitsbeoordeling, zoals de certificatie van een managementsysteem, schept zo waarde voor de organisatie, haar klanten en belanghebbenden.

Het doel van conformiteitsbeoordeling tegen HKZ-norm 170, Mondzorg is tweeledig:

- *het aantoonbaar maken dat een organisatie in staat is consequent zorg te verlenen die voldoet aan eisen van zorgontvangers en aan van toepassing zijnde eisen uit wet- en regelgeving en beroepsnormen;*
- *het aantoonbaar maken dat een organisatie streeft naar verhoging van de klanttevredenheid door de doeltreffende toepassing van het systeem met inbegrip van continue verbetering van het managementsysteem, de zorgprocessen en de waarborging van conformiteit met eisen die betrekking hebben op kwaliteitskenmerken.*

Hoofdstuk 4 beschrijft de principes waarop een geloofwaardige certificatie is gebaseerd. Deze principes helpen de gebruiker om de essentiële aard van certificatie te begrijpen en vormen een noodzakelijke inleiding op de hoofdstukken 5 tot en met 10. Deze principes vormen de grondslag voor de eisen in *deze NCS*, maar vormen op zich geen eisen die het onderwerp van een audit kunnen zijn. Hoofdstuk 10 beschrijft twee opties om ondersteuning te bieden bij het op consistente wijze voldoen aan de eisen in *deze NCS* door het inrichten van een managementsysteem door de certificatie-instelling, en dit aan te tonen.

Certificatieactiviteiten zijn de individuele activiteiten die samen het volledige certificatieproces vormen, vanaf de beoordeling van de aanvraag tot en met de afsluiting van certificatie. Bijlage E toont een voorbeeld van de mogelijke interactie tussen deze activiteiten.

Certificatieactiviteiten impliceren het auditen van het managementsysteem van een organisatie. Het verklaren van overeenstemming van een managementsysteem van een organisatie met een specifieke managementsysteemnorm of met andere normatieve eisen gebeurt doorgaans in de vorm van een certificatedocument of certificaat.

Deze NCS is van toepassing op het auditen en certificeren van elk type managementsysteem *binnen de mondzorg*. Erkend wordt dat een aantal eisen, en in het bijzonder de eisen in relatie tot de competentie van de auditor, kan worden aangevuld met extra criteria, teneinde te voldoen aan de verwachtingen van belanghebbenden.

In *deze NCS* worden de volgende werkwoorden gebruikt:

- ‘moeten’ duidt op een eis;
- ‘behoren te’ duidt op een aanbeveling;
- ‘mogen’ duidt op een toestemming;
- ‘kunnen’ duidt op een mogelijkheid of een vermogen.

Nadere details zijn te vinden in de ISO/IEC-richtlijnen, deel 2.

Het Centraal College van Deskundigen voor Zorg en Welzijn heeft het recht tot het maken van aanvullingen m.b.t. sectorspecifieke certificatieschema's. Deze kunnen betrekking hebben op:

- *multisitecertificatie;*
- *materiedeskundigheid.*

Deze NCS is opgesteld door vertegenwoordigers van de mondzorg en certificatie-instellingen en vastgesteld door het Centraal College van Deskundigen voor Zorg en Welzijn. Deze NCS behoort te worden gehanteerd samen met de relevante IAF Mandatory Documents: (MD's) en andere van toepassing zijnde documenten.

Het Centraal College van Deskundigen voor Zorg en Welzijn verklaart deze NCS van toepassing op HKZ-norm 170, Mondzorg, versie 2019.

Mondzorg – Conformiteitsbeoordeling – Eisen voor instellingen die audits en certificatie van managementsystemen in mondzorg uitvoeren

1 Onderwerp en toepassingsgebied

Deze NCS bevat principes en eisen in verband met de competentie, consistentie en onpartijdigheid van instellingen die audits en certificatie van allerlei soorten managementsystemen leveren.

Certificatie-instellingen die volgens *deze NCS* werken, hoeven niet alle typen van managementsysteemcertificatie aan te bieden.

Certificatie van managementsystemen is een activiteit van conformiteitsbeoordeling door een derde partij (zie ISO/IEC 17000:2004, 5.5) en instellingen die deze activiteit uitvoeren, zijn daarom instellingen voor onafhankelijke conformiteitsbeoordeling.

OPMERKING 1 Voorbeelden van managementsystemen zijn onder andere milieumanagementsystemen, kwaliteitsmanagementsystemen en managementsystemen voor informatiebeveiliging.

OPMERKING 2 In *deze NCS* wordt certificatie van een managementsysteem aangeduid als 'certificatie' en worden derde partijen die conformiteit beoordelen aangeduid als 'certificatie-instellingen'.

OPMERKING 3 Een certificatie-instelling kan wel of niet een overheidsinstelling zijn, met of zonder regelgevende bevoegdheid.

OPMERKING 4 *Deze NCS* kan worden gebruikt als document met criteria voor accreditatie, collegiale toetsing of andere auditprocessen.

Deze NCS bevat aanvullingen op en afwijkingen van de eisen uit NEN-EN-ISO/IEC 17021-1:2015 voor de beoordeling van kwaliteitsmanagementsystemen voor mondzorg.

2 Normatieve verwijzingen

Naar de volgende documenten wordt in de tekst zo verwezen dat de bepalingen ervan geheel of gedeeltelijk ook voor dit document gelden. Bij gedateerde verwijzingen is alleen de aangehaalde editie van toepassing. Bij ongedateerde verwijzingen is de laatste editie van het document (met inbegrip van eventuele wijzigingsbladen en correctiebladen) waarnaar is verwezen, van toepassing.

ISO 9000, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment – Vocabulary and general principles*

3 Termen en definities

Voor de toepassing van dit document zijn de termen en definities uit ISO 9000, ISO/IEC 17000 en de volgende van toepassing.

3.1

certificaathouder

organisatie waarvan het managementsysteem is gecertificeerd

3.2

onpartijdigheid

aanwezigheid van objectiviteit

Opmerking 1 bij de term: Objectiviteit betekent dat er geen belangenverstrengelingen aanwezig zijn of dat ze worden opgelost, zodat ze geen nadelige invloed hebben op de latere activiteiten van de certificatie-instelling.

Opmerking 2 bij de term: Andere termen die nuttig zijn om het element van onpartijdigheid over te brengen zijn onder andere 'onafhankelijkheid', 'het vrij zijn van belangenverstrengeling', 'onbevooroordeeldheid', 'het niet-vooringenomen zijn', 'neutraliteit', 'eerlijkheid', 'open instelling', 'objectiviteit', 'bewaren van afstand', 'evenwichtigheid'.

3.3

managementsysteemadvisering

het meewerken aan het inrichten, invoeren of onderhouden van een managementsysteem

VOORBEELD 1 Het opstellen of produceren van handboeken of procedures.

VOORBEELD 2 Het leveren van specifiek advies, instructies of oplossingen met betrekking tot het ontwikkelen en invoeren van een managementsysteem.

Opmerking 1 bij de term: Het organiseren van opleidingen en het eraan deelnemen als opleider worden niet als advisering beschouwd, op voorwaarde dat de opleiding, indien ze betrekking heeft op managementsystemen en het uitvoeren van audits, beperkt blijft tot het verschaffen van algemene informatie, d.w.z. de trainer behoort geen klantspecifieke oplossingen aan te bieden.

Opmerking 2 bij de term: Het verstrekken van generieke informatie, maar niet klantspecifieke oplossingen voor het verbeteren van processen of systemen, wordt niet als advisering beschouwd. Dergelijke informatie kan onder andere zijn:

- het uitleggen van de betekenis en het oogmerk van certificatiecriteria;
- het identificeren van mogelijkheden voor verbetering;
- uitleg geven over aanverwante theorieën, methodieken, technieken of tools;
- het delen van niet-vertrouwelijke informatie over aanverwante 'best practices';
- overige managementaspecten die niet worden afgedekt door het managementsysteem dat onderwerp is van de audit.

3.4

certificatieaudit

audit uitgevoerd door een auditorganisatie, onafhankelijk van de klant en de partijen die vertrouwen op certificatie, met het doel het managementsysteem van de klant te certificeren

Opmerking 1 bij de term: In de definities die volgen, wordt eenvoudig de term 'audit' gebruikt om te verwijzen naar een certificatieaudit door een derde partij.

Opmerking 2 bij de term: Certificatieaudits omvatten initiële, controle- en hercertificatieaudits, en kunnen ook speciale audits omvatten.

Opmerking 3 bij de term: Certificatieaudits worden gewoonlijk uitgevoerd door auditteams van de instellingen die certificatie van overeenstemming met de eisen van managementsysteemnormen verstrekken.

Opmerking 4 bij de term: Bij een gezamenlijke audit werken twee of meer auditinstellingen samen bij het uitvoeren van een audit voor een enkele klant.

Opmerking 5 bij de term: Bij een gecombineerde audit wordt bij een klant een audit uitgevoerd met betrekking tot de eisen van twee of meer managementsysteemnormen.

Opmerking 6 bij de term: Bij een geïntegreerde audit heeft een klant de eisen van twee of meer managementsysteemnormen geïntegreerd in een enkel managementsysteem, en wordt de audit uitgevoerd met betrekking tot meer dan één norm.

3.5

klant

organisatie waar ten behoeve van certificatie een audit van het managementsysteem wordt uitgevoerd

3.6

auditor

persoon die een audit uitvoert

3.7

competentie

vermogen om kennis en vaardigheden toe te passen om de beoogde resultaten te bereiken

3.8

begeleider

persoon die door de klant is aangewezen om het auditteam te assisteren

3.9

waarnemer

persoon die het auditteam begeleidt maar die niet deelneemt aan de audit

3.10

technisch gebied

gebied dat wordt gekenmerkt door gemeenschappelijkheden in processen die relevant zijn voor een specifiek type managementsysteem en de ermee beoogde resultaten

Opmerking 1 bij de term: Zie de opmerking bij 7.1.2.

3.11

afwijking

het niet voldoen aan een eis

3.12

belangrijke afwijking (*major*)

afwijking (3.11) die van invloed is op het vermogen van het managementsysteem om de beoogde resultaten te behalen

Opmerking 1 bij de term: Afwijkingen zouden als belangrijk kunnen worden aangemerkt in de volgende omstandigheden:

- indien er gerede twijfel bestaat over of er doeltreffende procescontrole is ingesteld, of over of producten of diensten aan voorgeschreven eisen zullen voldoen;
- een aantal minder belangrijke afwijkingen die verband houden met dezelfde eis of hetzelfde probleem zou op een systeemfalen kunnen duiden en daarmee een belangrijke afwijking kunnen vormen.

3.13

minder belangrijke afwijking (*minor*)

afwijking (3.11) die van invloed is op het vermogen van het managementsysteem om de beoogde resultaten te behalen

3.14

technisch deskundige

persoon die specifieke kennis of deskundigheid aan het auditteam levert

Opmerking 1 bij de term: Specifieke kennis of deskundigheid is kennis of expertise die verband houdt met de organisatie, het proces of de activiteit waarop een audit moet worden uitgevoerd.

3.15

certificatieschema

conformiteitsbeoordelingssysteem dat verband houdt met managementsystemen waarop dezelfde voorgeschreven eisen, specifieke regels en procedures van toepassing zijn

3.16

audittijd

tijd die nodig is om een complete en doeltreffende audit van het managementsysteem van de organisatie van de klant uit te voeren

3.17

duur van certificatieaudits van managementsystemen

gedeelte van de audittijd (3.16) dat wordt besteed aan het uitvoeren van auditactiviteiten, vanaf de openingsbijeenkomst tot en met de sluitingsbijeenkomst

Opmerking 1 bij de term: Auditactiviteiten bevatten normaal gesproken:

- het houden van de openingsbijeenkomst;
- het beoordelen van documenten terwijl de audit wordt uitgevoerd;
- communicatie gedurende de audit;
- het toewijzen van rollen en verantwoordelijkheden van begeleiders en waarnemers;
- het verzamelen en verifiëren van informatie;
- het genereren van auditbevindingen;
- het opstellen van auditconclusies;
- het houden van de sluitingsbijeenkomst.

3.18

Centraal College van Deskundigen Zorg en Welzijn

Centraal College dat certificatiesystemen en bijbehorende certificatieschema's en normen vaststelt voor Zorg en Welzijn

Opmerking 1 bij de term: Dit Centraal College is door NEN ingesteld. Zij doet dit om het Cluster Zorg en Welzijn van NEN in staat te stellen haar functie als schemabeheerder uit te voeren.

4 Principes

4.1 Algemeen

- 4.1.1 De in dit hoofdstuk beschreven principes vormen de basis voor de hiernavolgende specifieke prestatie- en beschrijvende eisen in dit deel van *NCS 170, Mondzorg*. Dit deel van *NCS 170, Mondzorg* geeft geen specifieke eisen voor alle situaties die kunnen voorkomen. Deze principes behoren te worden toegepast als leidraad bij beslissingen die noodzakelijk kunnen zijn in onvoorziene situaties. Principes zijn geen eisen.
- 4.1.2 Het algemene doel van certificatie is om bij alle partijen het vertrouwen te geven dat een managementsysteem voldoet aan de voorgeschreven eisen. De waarde van certificatie berust op de mate van het algemeen vertrouwen dat wordt bereikt via een onpartijdige en competente beoordeling door een derde partij. Partijen die een belang hebben bij certificatie zijn onder meer:

- a) de klanten van certificatie-instellingen;
- b) de klanten van de organisaties waarvan de managementsystemen worden gecertificeerd;
- c) overheidsinstanties;
- d) niet-gouvernementele organisaties;
- e) consumenten en andere leden van het grote publiek.

4.1.3 Principes die vertrouwen tot stand brengen zijn onder meer:

- onpartijdigheid;
- competentie;
- verantwoordelijkheid;
- openheid;
- vertrouwelijkheid;
- responsiviteit op klachten;
- risicogebaseerde benadering.

OPMERKING In dit deel van *NCS 170, Mondzorg* worden in hoofdstuk 4 de certificatieprincipes beschreven; de bijbehorende principes met betrekking tot auditen zijn te vinden in ISO 19011:2011, hoofdstuk 4.

4.2 Onpartijdigheid

- 4.2.1 Om vertrouwenwekkende certificatie te kunnen afgeven is het voor een certificatie-instelling noodzakelijk dat ze onpartijdig is en als zodanig overkomt. Het is belangrijk dat al het interne en externe personeel zich bewust is van de noodzaak van onpartijdigheid.
- 4.2.2 Het wordt onderkend dat de inkomstenbron van een certificatie-instelling de betaling door de klant van de certificatie is en dat dit een potentiële bedreiging vormt voor de onpartijdigheid.
- 4.2.3 Om vertrouwen te verkrijgen en te behouden is het van essentieel belang dat de beslissingen van een certificatie-instelling zijn gebaseerd op een objectief bewijs van conformiteit (of niet-conformiteit) dat is verkregen door de certificatie-instelling, en dat haar beslissingen niet worden beïnvloed door andere belangen of door andere partijen.
- 4.2.4 Bedreigingen voor de onpartijdigheid zijn onder meer:
 - a) Eigenbelang: bedreigingen die ontstaan doordat een persoon of organisatie handelt uit eigenbelang. Het financieel eigenbelang vormt met betrekking tot certificatie een bedreiging voor de onpartijdigheid.
 - b) Zelfbeoordeling: bedreigingen die ontstaan doordat een persoon of organisatie het door hem/haar zelf geleverde werk beoordeelt. Het uitvoeren van audits van managementsystemen bij een klant waaraan de certificatie-instelling adviesdiensten heeft verleend over managementsystemen, is te beschouwen als een bedreiging door zelfbeoordeling.

- c) Bekendheid (of vertrouwen): bedreigingen die ontstaan doordat een persoon of organisatie te zeer bekend is met of te veel vertrouwen heeft in een andere persoon, in plaats van op zoek te gaan naar bewijsmateriaal bij de audit.
- d) Intimidatie: bedreigingen die ontstaan doordat een persoon of organisatie de indruk heeft openlijk of heimelijk onder druk te worden gezet, zoals een dreiging om te worden vervangen of bij een leidinggevende te worden gemeld.

4.3 Competentie

- 4.3.1 Voor vertrouwenwekkende certificatie is competentie van het personeel van de certificatie-instelling in alle functies die betrokken zijn bij certificatieactiviteiten, noodzakelijk.
- 4.3.2 De competentie moet ook worden ondersteund door het managementsysteem van de certificatie-instelling.
- 4.3.3 Het is van essentieel belang voor het management van de certificatie-instelling een ingevoerd proces te hebben voor het vaststellen van competentiecriteria voor het personeel dat betrokken is bij de audit- en andere certificatieactiviteiten en het uitvoeren van evaluaties op basis van de criteria.

4.4 Verantwoordelijkheid

- 4.4.1 Niet de certificatie-instelling, maar de certificaathouder is verantwoordelijk voor het op consistente wijze behalen van de beoogde resultaten van de invoering van de managementsysteemnorm en het voldoen aan de certificatie-eisen.
- 4.4.2 De certificatie-instelling draagt de verantwoordelijkheid om een voldoende hoeveelheid objectief bewijsmateriaal te beoordelen als basis voor een beslissing over certificatie. Op grond van de auditconclusies neemt ze de beslissing om certificatie te verlenen indien er voldoende bewijzen van overeenstemming zijn, of certificatie niet te verlenen indien er onvoldoende bewijzen van overeenstemming zijn.

OPMERKING Elke audit is gebaseerd op een steekproef binnen het managementsysteem van een organisatie en waarborgt daarom niet voor 100 % het voldoen aan de eisen.

4.5 Openheid

- 4.5.1 Een certificatie-instelling moet zorgen voor publieke toegankelijkheid of openbaarmaking van geschikte en tijdige informatie over haar audit- en certificatieproces en over de certificatiestatus (d.w.z. toekennen, onderhouden van certificatie, uitbreiden of beperken van het toepassingsgebied van certificatie, vernieuwen, schorsen of herstellen of intrekken van de certificatie) van elke organisatie, om zo vertrouwen in de integriteit en geloofwaardigheid van certificatie te winnen. Het principe van openheid is gebaseerd op toegankelijkheid of bekendmaking van geschikte informatie.
- 4.5.2 Om vertrouwen in certificatie te winnen of te behouden, behoort een certificatie-instelling aan specifieke belanghebbenden passende toegang te verschaffen tot niet-vertrouwelijke informatie over de conclusies van specifieke audits (bijv. audits als reactie op klachten) of hen deze informatie mee te delen.

4.6 Vertrouwelijkheid

Om bevoorrechte toegang te verkrijgen tot informatie die de certificatie-instelling nodig heeft om het voldoen aan de certificatie-eisen afdoende te beoordelen, is het van essentieel belang dat de certificatie-instelling geen vertrouwelijke informatie bekendmaakt.

4.7 Responsief op klachten

Partijen die vertrouwen op certificatie verwachten dat klachten worden onderzocht en, indien deze gegrond blijken, behoren ze erop te kunnen vertrouwen dat deze klachten correct worden behandeld en dat een redelijke inspanning zal worden geleverd door de certificatie-instelling om ze op te lossen. Doeltreffende responsiviteit op klachten is een belangrijke bescherming voor de certificatie-instelling, haar klanten en andere gebruikers van certificatie tegen fouten, weglatingen of onredelijk gedrag. Het vertrouwen in certificatieactiviteiten wordt gewaarborgd indien klachten correct worden behandeld.

OPMERKING Een geschikte balans tussen de principes van openheid en vertrouwelijkheid, met inbegrip van responsiviteit op klachten, is noodzakelijk om de betrouwbaarheid en geloofwaardigheid aan alle gebruikers van certificatie aan te tonen.

4.8 Risicogebaseerde benadering

Certificatie-instellingen moeten rekening houden met de risico's die verband houden met het voorzien in competent, consistent en onpartijdig uitgevoerde certificatie. Deze risico's zijn onder meer risico's in verband met:

- de doelstellingen van de audit;
- de steekproeven die worden toegepast tijdens het auditproces;
- daadwerkelijke of vermeende onpartijdigheid;
- juridische, regelgevings- en aansprakelijkheidskwesties;
- de organisatie van de klant waarop de audit wordt uitgevoerd en de bedrijfsomgeving ervan;
- de gevolgen van de audit voor de klant en diens activiteiten;
- de veiligheid en gezondheid van de auditteams;
- de perceptie van belanghebbenden;
- misleidende verklaringen door de certificaathouder;
- het gebruik van merken.

5 Algemene eisen

5.1 Rechts- en contractuele aangelegenheden

5.1.1 Rechtsaansprakelijkheid

De certificatie-instelling moet een rechtspersoon zijn, of een afgebakend onderdeel van een rechtspersoon, dat wettelijk aansprakelijk kan worden gesteld voor al haar certificatieactiviteiten.

Een overheidscertificatie-instelling wordt geacht om een rechtspersoon te zijn op basis van haar status als overheid.

5.1.2 Certificatieovereenkomst

De certificatie-instelling moet een rechtens afdwingbare overeenkomst hebben met elke klant voor het leveren van certificatieactiviteiten overeenkomstig de relevante eisen van dit deel van [NCS 170, Mondzorg](#). Daarnaast moet de certificatie-instelling, indien ze verscheidene kantoren heeft of indien de klant verscheidene vestigingen heeft, bewerkstelligen dat er een rechtens afdwingbare overeenkomst bestaat tussen de klant en de certificatie-instelling die certificatie toekent, die geldt voor alle vestigingen binnen het toepassingsgebied van de certificatie.

OPMERKING Een overeenkomst kan tot stand komen door meerdere overeenkomsten die naar elkaar verwijzen of anderszins met elkaar gekoppeld zijn.

5.1.3 Verantwoordelijkheid voor certificatiebeslissingen

De certificatie-instelling moet verantwoordelijkheid dragen en mag haar bevoegdheid niet overdragen voor de beslissingen die ze neemt in verband met certificatie, met inbegrip van het toekennen, weigeren, onderhouden van de certificatie, uitbreiden of beperken van het toepassingsgebied van certificatie, vernieuwen, schorsen of herstellen na schorsing, of intrekken van certificatie.

5.2 Management van onpartijdigheid

- 5.2.1 Activiteiten van conformiteitsbeoordeling moeten op onpartijdige wijze worden uitgevoerd. De certificatie-instelling moet de verantwoordelijkheid dragen voor de onpartijdigheid van haar activiteiten van conformiteitsbeoordeling en moet ervoor zorgen dat commerciële, financiële of andere druk haar onpartijdigheid niet in het gedrang brengt.
- 5.2.2 De directie van de certificatie-instelling moet zich verbinden tot onpartijdigheid bij de activiteiten op het vlak van managementsysteemcertificatie. De certificatie-instelling moet als beleid hebben dat zij het belang van onpartijdigheid bij haar certificatieactiviteiten op het gebied van managementsystemen inzielt, belangenverstrengeling beheerst en objectiviteit bij haar activiteiten op het vlak van certificatie van managementsystemen bewerkstelligt.
- 5.2.3 De certificatie-instelling moet beschikken over een proces om de risico's in verband met belangenverstrengeling die kan ontstaan bij het leveren van certificatiediensten, met inbegrip van eventuele conflicten die voortkomen uit haar relaties, te bepalen, analyseren, evalueren, behandelen, monitoren en documenteren. Indien er bedreigingen zijn voor de onpartijdigheid, moet de certificatie-instelling documenteren en aantonen hoe ze dergelijke bedreigingen uitschakelt of zo beperkt mogelijk houdt en eventuele restrisico's documenteren. Het aantonen moet alle vastgestelde potentiële bedreigingen bevatten, ongeacht of ze ontstaan binnen de certificatie-instelling of door activiteiten van andere personen, instanties of organisaties. Indien een relatie een onaanvaardbare bedreiging vormt voor de onpartijdigheid (zoals in het geval van een filiaal dat volledig eigendom is van de certificatie-instelling, dat certificatie aanvraagt bij de moederorganisatie), mag geen certificatie worden toegekend.

De directie moet eventuele restrisico's beoordelen om te bepalen of het niveau ervan aanvaardbaar is.

Het risicobehoordelingsproces moet identificatie van en overleg met geschikte belanghebbenden omvatten voor advies op het gebied van aangelegenheden die invloed hebben op onpartijdigheid, met inbegrip van openheid en algemene perceptie. Het overleg met geschikte belanghebbenden moet evenwichtig zijn, waarbij niet één bepaald belang de overhand heeft.

OPMERKING 1 De onpartijdigheid van de certificatie-instelling kan in gevaar gebracht worden door zaken als: eigendom, bestuur, management, personeel, gedeelde middelen, financiën, contracten, training, marketing en de uitbetaling van een verkoopprovisie of andere stimulansen voor het aanbrengen van nieuwe klanten enz.

OPMERKING 2 Belanghebbenden kunnen onder andere zijn personeel en klanten van de certificatie-instelling, klanten van de organisaties waarvan de managementsystemen worden gecertificeerd, vertegenwoordigers van brancheorganisaties, vertegenwoordigers van regelgevende instanties van de overheid of andere overheidsdiensten, of vertegenwoordigers van niet-gouvernementele organisaties, inclusief consumentenorganisaties.

OPMERKING 3 Een manier om aan de overleegis van dit hoofdstuk te voldoen is gebruikmaken van een commissie van deze belanghebbenden.

5.2.4 Een certificatie-instelling mag geen andere certificatie-instelling certificeren voor haar kwaliteitsmanagementsysteem.

5.2.5 De certificatie-instelling en ieder onderdeel van dezelfde rechtspersoon en entiteiten waarvan de organisatorische leiding bij de certificatie-instelling berust [zie 9.5.1.2, punt b)], mogen geen adviesdiensten op het vlak van managementsystemen aanbieden of leveren. Dit geldt ook voor dat onderdeel van de overheid dat als certificatie-instelling kan worden geïdentificeerd.

OPMERKING Dit sluit niet de mogelijkheid uit van informatie-uitwisseling (bijv. uitleg over bevindingen of verduidelijking van eisen) tussen de certificatie-instelling en haar klanten.

5.2.6 Het uitvoeren van interne audits door de certificatie-instelling en door elk onderdeel van dezelfde rechtspersoon bij haar certificaathouders is een significante bedreiging voor de onpartijdigheid. Daarom mogen de certificatie-instelling en elk onderdeel van dezelfde rechtspersoon en elke entiteit waarvan de organisatorische leiding bij de certificatie-instelling berust [zie 9.5.1.2, punt b)] geen interne audits aan hun certificaathouders aanbieden of leveren. Een erkende methode om deze dreiging te verminderen is dat de certificatie-instelling een managementsysteem waarvan het interne audits heeft geleverd gedurende een periode van ten minste twee jaar na afronding van de interne audits niet mag certificeren.

OPMERKING Zie opmerking 1 bij 5.2.3.

5.2.7 Indien een klant adviesdiensten op het vlak van managementsystemen heeft ontvangen van een instelling die een relatie heeft met een certificatie-instelling, is dit een significante bedreiging voor de onpartijdigheid. Een erkende methode om deze dreiging te verminderen is dat de certificatie-instelling het managementsysteem gedurende een periode van ten minste twee jaar na het eind van de adviesdiensten niet mag certificeren.

OPMERKING Zie opmerking 1 bij 5.2.3.

5.2.8 De certificatie-instelling mag geen audits uitbesteden aan een adviesorganisatie op het vlak van managementsystemen, omdat dit een onaanvaardbare bedreiging vormt voor de onpartijdigheid van de certificatie-instelling (zie 7.5). Dit geldt niet voor individuele beoordelaars onder contract, zoals behandeld in 7.3.

- 5.2.9 De activiteiten van een certificatie-instelling mogen niet worden verkocht of aangeboden als gerelateerd aan de activiteiten van een organisatie die adviesdiensten op het gebied van managementsystemen aanbiedt. De certificatie-instelling moet maatregelen nemen om ongepaste koppelingen of verklaringen te corrigeren waarbij een adviesorganisatie verklaart of doet veronderstellen dat certificatie eenvoudiger, gemakkelijker, sneller of goedkoper zou verlopen bij gebruik van de desbetreffende certificatie-instelling. Een certificatie-instelling mag niet verklaren of doen veronderstellen dat certificatie eenvoudiger, gemakkelijker, sneller of goedkoper zou verlopen indien gebruik wordt gemaakt van een bepaalde adviesorganisatie.
- 5.2.10 Om te bewerkstelligen dat er geen sprake is van belangenverstrengeling mag personeel dat adviesdiensten op het gebied van managementsystemen heeft geleverd, inclusief personeel met een leidinggevende functie, niet door de certificatie-instelling worden ingezet om deel te nemen aan een audit of andere certificatieactiviteiten, indien zij betrokken zijn geweest bij adviesdiensten aangaande het managementsysteem van de klant. Een erkende methode om deze dreiging te verminderen is dat personeel ten minste gedurende een periode van twee jaar na het eind van de adviesdiensten niet mag worden ingezet.
- 5.2.11 De certificatie-instelling moet maatregelen treffen om te reageren op bedreigingen voor haar onpartijdigheid die voortkomen uit de acties van andere personen, instanties of organisaties.
- 5.2.12 Het volledige personeel van de certificatie-instelling, zowel intern als extern, of de commissies die de certificatieactiviteiten zouden kunnen beïnvloeden, moeten onpartijdig handelen en mogen niet accepteren dat commerciële, financiële of andere druk hun onpartijdigheid in het gedrang brengt.
- 5.2.13 Certificatie-instellingen moeten van zowel interne als externe medewerkers eisen dat ze elke aan hen bekende situatie melden waardoor zij of de certificatie-instelling te maken kunnen krijgen met belangenverstrengeling. De certificatie-instellingen moeten deze informatie vastleggen en als input gebruiken voor het herkennen van bedreigingen voor hun onpartijdigheid die voortkomen uit de activiteiten van dergelijk personeel of van de organisaties die hen tewerkstellen, en mogen dergelijk intern of extern personeel slechts inzetten voor zover ze kunnen aantonen dat er geen sprake is van belangenverstrengeling.

5.3 Aansprakelijkheid en financiering

- 5.3.1 De certificatie-instelling moet kunnen aantonen dat ze de risico's heeft beoordeeld die voortvloeien uit haar certificatieactiviteiten en dat ze geschikte regelingen heeft getroffen (bijv. verzekering of financiële reserves) om de aansprakelijkheden af te dekken die voortkomen uit haar werkzaamheden in elk van haar activiteiten en geografische gebieden waarin ze werkzaam is.
- 5.3.2 De certificatie-instelling moet haar financiën en inkomstenbronnen evalueren en aantonen dat vanaf het begin en daarna voortdurend, commerciële, financiële of andere druk haar onpartijdigheid niet in het gedrang brengt.

6 Structurele eisen

6.1 Organisatiestructuur en directie

- 6.1.1 De certificatie-instelling moet haar organisatiestructuur, taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van het management en van overig bij certificatie betrokken personeel en van eventuele commissies documenteren. Indien de certificatie-instelling een afgebakend onderdeel is van een rechtspersoon, moet de structuur haar plaats binnen de hiërarchie aangeven, evenals de verhouding tot andere onderdelen van diezelfde rechtspersoon.
- 6.1.2 Certificatieactiviteiten moeten dusdanig gestructureerd en gemanaged worden dat de onpartijdigheid wordt gewaarborgd.
- 6.1.3 De certificatie-instelling moet de directie identificeren (bestuur, groep van personen of persoon) die de algehele bevoegdheid en verantwoordelijkheid heeft voor elk van de volgende punten:
- a) het ontwikkelen van beleid en het vaststellen van processen en procedures met betrekking tot haar werkzaamheden;
 - b) het toezicht op de invoering van beleid, processen en procedures;
 - c) het bewerkstelligen van onpartijdigheid;
 - d) toezicht op haar financiën;
 - e) de ontwikkeling van diensten en programma's voor certificatie van managementsystemen;
 - f) het uitvoeren van audits en certificatie, en responsiviteit op klachten;
 - g) beslissingen in verband met certificatie;
 - h) waar nodig, het delegeren van bevoegdheden aan commissies of individuele personen, om in haar opdracht bepaalde activiteiten uit te voeren;
 - i) contractuele afspraken;
 - j) het ter beschikking stellen van toereikende middelen voor certificatieactiviteiten.
- 6.1.4 De certificatie-instelling moet beschikken over formele regels voor de aanstelling, taken en werking van alle commissies die betrokken zijn bij de certificatieactiviteiten.

6.2 Operationele beheersing

- 6.2.1 De certificatie-instelling moet beschikken over een proces voor de doeltreffende beheersing van certificatieactiviteiten die worden geleverd door vestigingen, samenwerkingsverbanden, vertegenwoordigers, franchisenemers enz., ongeacht hun rechtsstatus, relatie of geografische locatie. De certificatie-instelling moet rekening houden met het risico dat deze activiteiten vormen voor de competentie, consistentie en onpartijdigheid van de certificatie-instelling.

- 6.2.2 De certificatie-instelling moet rekening houden met het passende niveau van en de passende methode voor beheersing van de activiteiten die worden uitgevoerd, met inbegrip van haar processen, technische gebieden van werkzaamheden van certificatie-instellingen, competentie van personeel, lijnen waarlangs de managementbeheersing verloopt, rapportage en toegang op afstand tot werkzaamheden met inbegrip van registraties.

7 Eisen in verband met de middelen

7.1 Competentie van het personeel

7.1.1 Algemene overwegingen

De certificatie-instelling moet over processen beschikken die bewerkstelligen dat het personeel over passende kennis en vaardigheden beschikt die relevant zijn voor de soorten managementsystemen (bijv. milieumanagementsystemen, kwaliteitsmanagementsystemen, managementsystemen voor informatiebeveiliging en geografische gebieden waarin zij werkzaam is).

7.1.2 Definiëren van competentiecriteria

De certificatie-instelling moet over een proces beschikken om de competentiecriteria vast te stellen voor medewerkers die betrokken zijn bij het management en het uitvoeren van audits en andere certificatieactiviteiten. Competentiecriteria moeten worden vastgesteld met betrekking tot de eisen voor *HKZ-norm 170*, *Mondzorg* en voor elke functie in het certificatieproces. De output van het proces moet bestaan uit gedocumenteerde criteria voor de vereiste kennis en vaardigheden die nodig zijn om op een doeltreffende manier audit- en certificatietaken uit te kunnen voeren teneinde de beoogde resultaten te bereiken. Bijlage A bevat een omschrijving van de kennis en vaardigheden die een certificatie-instelling voor specifieke functies moet definiëren. Waar *aanvullend* voor een specifieke norm aanvullende competentiecriteria zijn vastgesteld, moeten deze worden toegepast.

OPMERKING Bijlage A bevat specifieke eisen t.a.v. kennis en vaardigheden van het bij de audit betrokken personeel.

7.1.3 Evaluatieprocessen

De certificatie-instelling moet beschikken over gedocumenteerde processen voor de initiële beoordeling van de competentie en het voortdurend monitoren van de competentie en de prestaties van alle medewerkers die betrokken zijn bij het management en de uitvoering van audits en andere certificatieactiviteiten, en die de vastgestelde competentiecriteria toepassen. De certificatie-instelling moet aantonen dat haar evaluatiemethoden doeltreffend zijn. De output van deze processen is het identificeren van medewerkers die hebben aangetoond te beschikken over het competentieniveau dat nodig is voor de verschillende functies van het audit- en certificatieproces. Competentie moet worden aangetoond voordat de persoon de verantwoordelijkheid neemt voor het uitvoeren van zijn activiteiten binnen de certificatie-instelling.

OPMERKING 1 Een aantal evaluatiemethoden die kunnen worden gebruikt om competentie te evalueren wordt beschreven in bijlage B.

OPMERKING 2 Bijlage C toont een voorbeeld van een processtroom voor het vaststellen en op peil houden van competentie.

7.1.4 Overige overwegingen

De certificatie-instelling moet toegang hebben tot de noodzakelijke technische deskundigheid voor advies over aangelegenheden die rechtstreeks betrekking hebben op de certificatieactiviteiten voor alle technische gebieden, soorten managementsystemen en geografische gebieden waarin de certificatie-instelling werkzaam is. Dergelijk advies mag worden gegeven door externe personen of door personeel van de certificatie-instelling.

7.2 Personeel dat betrokken is bij de certificatieactiviteiten

- 7.2.1 De certificatie-instelling moet beschikken over voldoende, competent personeel om het type en de reikwijdte van de auditprogramma's en ander certificatiework te beheren en te ondersteunen.
- 7.2.2 De certificatie-instelling moet een voldoende aantal auditoren, inclusief auditteamleiders, en technisch deskundigen tewerkstellen of er een beroep op kunnen doen om het geheel van haar activiteiten te omvatten en de hoeveelheid werk van de uit te voeren audits aan te kunnen.
- 7.2.3 De certificatie-instelling moet elke betrokkene zijn plichten, verantwoordelijkheden en bevoegdheden duidelijk maken.
- 7.2.4 De certificatie-instelling moet over vastgelegde processen beschikken voor het selecteren, opleiden en formeel autoriseren van de auditoren en voor het selecteren en inwerken van de technisch deskundigen die bij de certificatieactiviteit worden ingezet. Bij de initiële beoordeling van de competentie van een auditor moet onder meer worden aangetoond dat hij in staat is om de vereiste kennis en vaardigheden toe te passen bij audits, waarbij dit moet worden vastgesteld door een competente beoordelaar die de auditor observeert tijdens de uitvoering van een audit.
- OPMERKING Tijdens het hiervoor omschreven selectie- en trainingsproces kunnen gewenste persoonlijke gedragskenmerken in overweging worden genomen. Dat zijn kenmerken die van invloed zijn op het vermogen van iemand om speciale functies uit te oefenen. Kennis over het gedrag van mensen stelt een certificatie-instelling in staat hun sterke kanten te benutten en het effect van hun zwakke punten te minimaliseren. Gewenst persoonlijk gedrag dat belangrijk is voor medewerkers die betrokken zijn bij certificatieactiviteiten wordt beschreven in bijlage D.
- 7.2.5 De certificatie-instelling moet over een procedure beschikken waarmee een doeltreffende uitvoering van audits kan worden bereikt en aangetoond, inclusief het gebruik van auditoren en auditteamleiders met zowel algemene auditvaardigheden en -kennis, als vaardigheden en kennis relevant voor het auditen in een bepaald technisch gebied.
- 7.2.6 De certificatie-instelling moet bewerkstelligen dat de auditoren (en waar noodzakelijk de technisch deskundigen) op de hoogte zijn van haar auditprocessen, certificatie-eisen en andere relevante eisen. De certificatie-instelling moet de auditoren en technisch deskundigen toegang verschaffen tot een bijgewerkt geheel van gedocumenteerde procedures, die auditinstructies en alle relevante informatie over de certificatieactiviteiten bevatten.
- 7.2.7 De certificatie-instelling moet de behoeften op het vlak van opleiding bepalen en specifieke opleiding aanbieden of toegankelijk maken om te bewerkstelligen dat auditoren, technisch deskundigen en ander personeel dat betrokken is bij certificatieactiviteiten competent zijn voor de functies die ze uitoefenen.

- 7.2.8 De groep of persoon die de beslissing neemt over toekenning, weigering, onderhoud, vernieuwing, schorsing, herstel of intrekking van certificatie, of over de uitbreiding of beperking van het toepassingsgebied van certificatie, moet de van toepassing zijnde norm- en certificatie-eisen begrijpen en zijn competentie hebben aangetoond in het beoordelen van de uitkomsten van de auditprocessen en de ermee samenhangende aanbevelingen van het auditteam.
- 7.2.9 De certificatie-instelling moet bewerkstelligen dat al het personeel dat betrokken is bij de audit- en andere certificatieactiviteiten naar behoren presteert. Er moet een gedocumenteerd proces bestaan voor het monitoren van de competentie en prestatie van alle betrokken personen, op basis van de frequentie waarmee ze worden ingezet en de risicograad die samenhangt met hun activiteiten. In het bijzonder moet de certificatie-instelling de competentie van haar personeel beoordelen en vastleggen in het licht van hun prestaties, om zo behoeften op het vlak van opleiding te bepalen.
- 7.2.10 De certificatie-instelling moet elke auditor monitoren en daarbij rekening houden met elk soort managementsysteem waarvoor de auditor competent wordt geacht. Het gedocumenteerde proces voor het monitoren van auditoren moet een combinatie omvatten van evaluatie ter plaatse, beoordeling van auditrapporten en feedback van klanten of uit de markt. Dit monitoren moet zo worden opgezet dat de normale certificatieprocessen zo min mogelijk worden verstoord, vooral vanuit het gezichtspunt van de klant.
- 7.2.11 De certificatie-instelling moet regelmatig de prestaties van elke auditor ter plaatse evalueren. De frequentie van de evaluaties ter plaatse moet zijn gebaseerd op de behoefte, bepaald op grond van alle beschikbare informatie uit het monitoren.

7.3 Inzetten van individuele externe auditoren en externe technisch deskundigen

De certificatie-instelling moet van externe auditoren en externe technisch deskundigen een schriftelijke overeenkomst eisen, waarmee ze zich ertoe verbinden om het van toepassing zijnde beleid na te leven en de processen ten uitvoer te leggen zoals vastgelegd door de certificatie-instelling. De overeenkomst moet aandacht schenken aan aspecten die verband houden met vertrouwelijkheid en onpartijdigheid en moet van de externe auditoren en externe technisch deskundigen eisen dat ze de certificatie-instelling op de hoogte brengen van elke bestaande of vroegere relatie met elke organisatie waarvoor zij de opdracht hebben gekregen die te auditen.

OPMERKING Het inzetten van een persoon of werknemer van een andere organisatie onder contract als externe auditor of technisch deskundige wordt niet als uitbesteden beschouwd.

7.4 Registraties in verband met het personeel

De certificatie-instelling moet actuele registraties van personeel bijhouden, met inbegrip van relevante kwalificaties, training, ervaring, lidmaatschappen van organisaties, beroepsstatus en competentie. Dit omvat naast de personen die certificatieactiviteiten uitoefenen, ook het management en administratief personeel.

7.5 Uitbesteding

- 7.5.1 De certificatie-instelling moet over een proces beschikken dat de voorwaarden beschrijft waaronder uitbesteding (dit wil zeggen het in onderaanneming uitvoeren van een gedeelte van de certificatieactiviteiten door een andere organisatie, namens de certificatie-instelling) mogelijk is. De certificatie-instelling moet met elke organisatie die uitbestede werkzaamheden verricht een rechtens afdwingbare overeenkomst hebben die de gemaakte afspraken omvat, met inbegrip van die over vertrouwelijkheid en belangenverstrengeling.
- 7.5.2 Beslissingen over het toekennen, weigeren, onderhouden van certificatie, uitbreiden of beperken van het toepassingsgebied van certificatie, vernieuwen, schorsen of herstellen, of intrekken van certificatie mogen niet worden uitbesteed.
- 7.5.3 De certificatie-instelling:
- a) moet de verantwoordelijkheid nemen voor alle activiteiten die aan een andere organisatie worden uitbesteed;
 - b) moet bewerkstelligen dat de organisatie die de uitbestede werkzaamheden levert, en de personen die ze daarvoor inzet, zich houden aan de eisen van de certificatie-instelling en de van toepassing zijnde bepalingen van dit deel van [NCS 170, Mondzorg](#), met inbegrip van competentie, onpartijdigheid en geheimhouding;
 - c) moet bewerkstelligen dat de organisatie die de uitbestede werkzaamheden levert, en de personen die ze daarvoor inzet, niet rechtstreeks of via een andere werkgever betrokken zijn bij een organisatie die een audit zal ondergaan, op een wijze die de onpartijdigheid in het gedrag zou kunnen brengen.
- 7.5.4 De certificatie-instelling moet beschikken over een proces voor het goedkeuren en monitoren van alle instellingen die in onderaanneming diensten leveren voor certificatieactiviteiten en moet bewerkstelligen dat registraties worden bijgehouden van de competentie van al het personeel dat betrokken is bij certificatieactiviteiten.

OPMERKING 1 Voor 7.5.1 tot en met 7.5.4, waar de certificatie-instelling personen of werknemers van andere organisaties inschakelt voor het leveren van aanvullende middelen of expertise, wordt het inschakelen van deze personen niet als uitbesteding beschouwd op voorwaarde dat er met deze personen individueel een overeenkomst is aangegaan om onder het managementsysteem van de certificatie-instelling te werken (zie 7.3).

OPMERKING 2 Voor 7.5.1 tot en met 7.5.4 worden de termen 'uitbesteding' en 'onderaanneming' als synoniemen beschouwd.

8 Eisen aan informatie

8.1 Openbare informatie

- 8.1.1 In alle geografische gebieden waar de certificatie-instelling werkzaam is, moet zij op eigen initiatief informatie onderhouden (via publicaties, elektronische media of andere middelen) en openbaar maken over:
- a) auditprocessen;
 - b) processen voor het toekennen, weigeren, onderhouden, vernieuwen, schorsen, herstellen of intrekken van certificatie of het uitbreiden of beperken van het toepassingsgebied van certificatie;

- c) de soorten managementsystemen en certificatieschema's waarin ze werkzaam is;
- d) het gebruik van de naam van de certificatie-instelling en het certificatiemerk of logo;
- e) processen voor het behandelen van verzoeken om informatie, klachten en beroepszaken;
- f) beleid inzake onpartijdigheid.

8.1.2 De certificatie-instelling moet op verzoek informatie ter beschikking stellen over:

- a) geografische gebieden waarin ze werkzaam is;
- b) de status van een bepaalde certificatie;
- c) de naam, het betreffende normatieve document, het toepassingsgebied en de geografische locatie (stad en land) voor een specifieke certificaathouder.

OPMERKING 1 In uitzonderlijke gevallen kan de toegang tot bepaalde informatie op verzoek van de klant worden beperkt (bijv. om veiligheidsredenen).

OPMERKING 2 De certificatie-instelling kan de informatie in 8.1.2 ook op een door haar gekozen wijze en zonder verzoek daartoe openbaar maken, bijv. op haar website.

8.1.3 Informatie die door de certificatie-instelling aan elke klant of aan de markt wordt verstrekt, inclusief reclame, moet nauwkeurig en niet-misleitend zijn.

8.2 Certificatiedocumenten

8.2.1 De certificatie-instelling moet op een door haar gekozen wijze certificatiedocumenten aan de certificaathouder bezorgen.

8.2.2 De volgende informatie moet zijn opgenomen in het (de) certificatiedocument(en):

- a) de naam en geografische locatie van elke certificaathouder (of de geografische locatie van de hoofdvestiging en, in het geval van een certificatie van meer vestigingen, van elke vestiging);
- b) de ingangsdatum van verlening, uitbreiding of verkleining van het toepassingsgebied van certificatie, of van vernieuwing van certificatie, welke datum niet eerder mag zijn dan de datum van de betreffende certificatiebeslissing;

OPMERKING De certificatie-instelling mag de oorspronkelijke certificatedatum gedurende enige tijd op het certificaat laten staan indien een certificaat afloopt, op voorwaarde dat:

- de ingangs- en vervaldatum van de actuele certificatiecyclus duidelijk worden vermeld;
- de vervaldatum van de laatste certificatiecyclus samen met de datum van de hercertificatieaudit wordt vermeld.

- c) de vervaldatum of termijn voor hercertificatie, in overeenstemming met de hercertificatiecyclus;
- d) een unieke identificatiecode;
- e) de voor het auditen van de certificaathouder gebruikte managementsysteemnorm en/of een ander normatief document, met inbegrip van een vermelding van de uitgiftestatus (bijv. herzieningsdatum of -nummer);

- f) het toepassingsgebied van de certificatie met betrekking tot de soort activiteiten, producten en diensten zoals van toepassing is op elke vestiging, zonder misleidend of dubbelzinnig te zijn;
- g) de naam, het adres en het certificatiemerk van de certificatie-instelling; andere merken (bijv. accreditatiesymbool, logo van de klant) mogen worden gebruikt voor zover ze niet misleidend of dubbelzinnig zijn;
- h) alle verdere informatie die wordt vereist door de norm en/of andere normatieve documenten die voor certificatie zijn gebruikt;
- i) in het geval van uitgave van herziene certificatedocumenten, een middel waarmee onderscheid kan worden gemaakt tussen de herziene documenten en vroegere verouderde documenten.

8.3 Verwijzing naar certificatie en gebruik van merken

- 8.3.1 Een certificatie-instelling moet regels hebben voor managementsysteemcertificatiemerken die certificaathouders mogen gebruiken. Deze regels moeten onder andere voor traceerbaarheid tot aan de certificatie-instelling zorgen. Het merk of de begeleidende tekst mag geen enkele dubbelzinnigheid creëren met betrekking tot het onderwerp van certificatie en de certificatie-instelling die de certificatie heeft afgegeven. Het merk mag niet worden gebruikt op een product of productverpakking of op enige andere wijze die kan worden geïnterpreteerd als aanduiding van conformiteit van het product.

OPMERKING ISO/IEC 17030 bevat aanvullende informatie over het gebruik van merken van derde partijen.

- 8.3.2 Een certificatie-instelling mag niet toelaten dat haar merken door certificaathouders worden toegepast op beproevingsrapporten van laboratoria, kalibratie- of keuringsrapporten of -certificaten.

- 8.3.3 Een certificatie-instelling moet regels hebben inzake het gebruik van verklaringen op productverpakkingen of in de begeleidende informatie dat de certificaathouder een gecertificeerd managementsysteem heeft. Als productverpakking wordt beschouwd datgene wat verwijderd kan worden zonder dat het product uiteenvalt of beschadigd raakt. Begeleidende informatie wordt geacht apart beschikbaar of gemakkelijk afneembaar te zijn. Etiketten met de typeaanduiding of identificatieplaatjes worden geacht deel uit te maken van het product. De verklaring mag op geen enkele wijze de indruk wekken dat het product of proces of de dienst hierdoor gecertificeerd is. De verklaring moet een verwijzing bevatten naar:

- identificatie (bijv. merk of naam) van de certificaathouder;
- het soort managementsysteem (bijv. kwaliteit, milieu) en de norm die van toepassing is;
- de certificatie-instelling die het certificaat heeft afgegeven.

- 8.3.4 De certificatie-instelling moet via rechtens afdwingbare regelingen eisen dat de certificaathouder:

- a) zich houdt aan de eisen van de certificatie-instelling wanneer hij in communicatiemedia, zoals het internet, brochures of reclame, of in andere documenten naar zijn certificatiestatus verwijst;
- b) geen misleidende verklaringen aflegt of toelaat met betrekking tot zijn certificatiestatus;

- c) certificatedocumenten of delen ervan niet op misleidende wijze gebruikt of een dergelijk gebruik ervan toelaat;
- d) bij intrekking van zijn certificatie, het gebruik van reclame stopzet die een verwijzing naar certificatie bevat, in overeenstemming met de richtlijnen van de certificatie-instelling (zie 9.6.5);
- e) al zijn reclamemateriaal aanpast wanneer het toepassingsgebied van certificatie wordt beperkt;
- f) niet toelaat dat naar certificatie van zijn managementsysteem wordt verwezen op een wijze die doet veronderstellen dat de certificatie-instelling een product (met inbegrip van diensten) of een proces certificeert;
- g) niet de indruk wekt dat de certificatie geldt voor activiteiten en vestigingen die buiten het toepassingsgebied van certificatie vallen;
- h) zijn certificatie niet op een wijze gebruikt die de certificatie-instelling en/of het certificatiesysteem in diskrediet brengt en die leidt tot verlies van vertrouwen van de markt.

8.3.5 De certificatie-instelling moet haar eigendomsrechten op een degelijke wijze beheren en maatregelen treffen om onjuiste verwijzingen naar de certificatiestatus of misleidend gebruik van certificatedocumenten, merken of auditrapporten aan te pakken.

OPMERKING Dergelijke maatregelen kunnen omvatten het eisen van correcties en corrigerende maatregelen, schorsing, intrekking van certificatie, publicatie van de overtreding en, indien nodig, gerechtelijke stappen.

8.4 Vertrouwelijkheid

- 8.4.1 De certificatie-instelling moet via rechtens afdwingbare overeenkomsten verantwoordelijk zijn voor het beheer van alle informatie die is verkregen of gecreëerd tijdens de uitvoering van certificatieactiviteiten op alle niveaus van haar organisatie, met inbegrip van commissies en externe organisaties of personen die namens haar optreden.
- 8.4.2 De certificatie-instelling moet de klant vooraf op de hoogte brengen van informatie die ze van plan is openbaar te maken. Alle andere informatie, behalve de informatie die door de klant openbaar wordt gemaakt, moet als vertrouwelijk worden beschouwd.
- 8.4.3 Informatie over een specifieke certificaathouder of specifiek individu mag niet worden bekendgemaakt aan een derde zonder de schriftelijke toestemming van de betrokken certificaathouder of het betrokken individu, behalve indien dit door dit deel van ISO/IEC 17021 wordt vereist.
- 8.4.4 Indien de certificatie-instelling wettelijk vereist is of contractueel (bijv. via een overeenkomst met de accreditatie-instelling) bevoegd is om vertrouwelijke informatie vrij te geven, moet de betrokken klant of persoon in kennis worden gesteld van het vrijgeven van de informatie, tenzij dit rechtens verboden is.
- 8.4.5 Informatie over de klant, afkomstig van bronnen anders dan de klant zelf (bijv. een klager, regelgevende instanties), moet als vertrouwelijk worden beschouwd, overeenkomstig het beleid van de certificatie-instelling.

- 8.4.6 Het personeel, met inbegrip van commissieleden, contractanten, personeel van externe organisaties of personen die optreden namens de certificatie-instelling, moet alle informatie die is verkregen of gecreëerd tijdens het uitvoeren van de activiteiten van de certificatie-instelling als vertrouwelijk behandelen, behalve indien het personeel hier door wettelijke bepalingen van af moet wijken.
- 8.4.7 De certificatie-instelling moet beschikken over processen en, indien van toepassing, uitrusting en faciliteiten die een veilige behandeling van vertrouwelijke informatie bewerkstelligen.

8.5 Informatie-uitwisseling tussen een certificatie-instelling en haar klanten

8.5.1 Informatie over de certificatieactiviteit en certificatie-eisen

De certificatie-instelling moet de volgende informatie ter beschikking stellen aan haar klanten en deze actueel houden:

- a) een gedetailleerde beschrijving van de initiële en verdere certificatieactiviteit, met inbegrip van de aanvraag, initiële audits, en het proces van toekenning, weigering, onderhoud van certificatie, uitbreiding of beperking van het toepassingsgebied van certificatie, vernieuwing, schorsing of herstel, of intrekking van certificatie;
- b) de normatieve eisen voor certificatie;
- c) informatie over de tarieven voor de aanvraag, initiële certificatie en verdere certificatie;
- d) de eisen die de certificatie-instelling stelt aan klanten om:
 - 1) de certificatie-eisen na te leven;
 - 2) alle noodzakelijke regelingen te treffen voor de uitvoering van de audits, met inbegrip van regelingen voor het onderzoeken van documentatie en toegang tot alle processen en gebieden, registraties en tot het personeel ten behoeve van de initiële certificatie, hercertificatie en klachtenbehandeling;
 - 3) waar van toepassing, de aanwezigheid van waarnemers te regelen (bijv. accreditatieassessoren of auditoren in opleiding);
- e) documenten waarin de rechten en plichten van certificaathouders zijn beschreven, inclusief de eisen die gelden in geval van verwijzing naar de certificatie via welke vorm van communicatie dan ook, in overeenstemming met de eisen in 8.3;
- f) informatie over processen voor het behandelen van klachten en beroepszaken.

8.5.2 Melding van wijzigingen door een certificatie-instelling

De certificatie-instelling moet haar certificaathouders tijdig op de hoogte brengen van elke wijziging in haar certificatie-eisen. De certificatie-instelling moet verifiëren of elke certificaathouder aan de nieuwe eisen voldoet.

8.5.3 Melding van wijzigingen door een certificaathouder

De certificatie-instelling moet beschikken over rechtens afdwingbare regelingen die bewerkstelligen dat de certificaathouder de certificatie-instelling onmiddellijk op de hoogte brengt van zaken die invloed kunnen hebben op het vermogen van het managementsysteem om voortdurend te voldoen aan de eisen in de voor certificatie gebruikte norm. Deze omvatten bijvoorbeeld wijzigingen met betrekking tot:

- a) de rechtsvorm, het handelsstatuut, de organisatievorm of het eigenaarschap;
- b) organisatie en management (bijv. het belangrijkste personeel in leidinggevende functies, beslissingsfuncties of op technisch niveau);
- c) contactadres en vestigingen;
- d) het toepassingsgebied van het gecertificeerde managementsysteem;
- e) belangrijke veranderingen aan het managementsysteem en de processen.

De certificatie-instelling moet passende maatregelen nemen.

8.6 Toezicht; Informatie-uitwisseling tussen de certificerende instelling en NEN

NEN houdt toezicht op het uitvoeren van audits op basis van NCS 170, Mondzorg. Dit toezicht vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de door het bestuur van NEN ingestelde commissie Schemabeheer, conform de afspraken zoals vastgesteld in het Handboek Schemabeheer van NEN (actuele versie).

De certificerende instelling stelt, indien daar in het kader van dit toezicht om gevraagd wordt, documentatie beschikbaar. Deze documentatie betreft ten minste:

- auditrapportages;*
- certificatie en hercertificatiebeslissingen;*
- de beoordeling van competenties van auditoren, materiedeskundigen en personeel betrokken bij de certificatiebeslissingen;*
- geplande en toegepaste audittijd en de onderbouwing ervan.*

Op verzoek stelt de certificerende instelling ook andere, in het kader van toezicht, relevante documentatie beschikbaar.

Op verzoek zorgt de certificerende instelling ervoor dat medewerkers van NEN een audit kunnen bijwonen.

9 Proceseisen

9.1 Activiteiten voorafgaand aan certificatie

9.1.1 Aanvraag

De certificatie-instelling moet van een gemachtigde vertegenwoordiger van de aanvragende organisatie verlangen dat hij de nodige informatie verschaft om de volgende punten vast te kunnen stellen:

- a) het gewenste toepassingsgebied van de certificatie;
- b) relevante gegevens van de aanvragende organisatie zoals vereist door het specifieke certificatieschema, waaronder haar naam en het adres of de adressen van haar vestiging(en), haar processen en activiteiten, menselijke en technische middelen, functies, relaties en eventuele relevante juridische verplichtingen;
- c) identificatie van uitbestede processen die door de organisatie worden gebruikt en die invloed zullen hebben op het voldoen aan de eisen;
- d) de normen of andere eisen waarvoor de aanvragende organisatie certificatie nastreeft;
- e) of er adviesdiensten met betrekking tot het te certificeren managementsysteem zijn geleverd en zo ja, door wie.

9.1.2 Beoordeling van de aanvraag

9.1.2.1 De certificatie-instelling moet de aanvraag en de bijkomende informatie in verband met certificatie beoordelen om te bewerkstelligen dat:

- a) de informatie over de aanvragende organisatie en haar managementsysteem voldoende is om een auditprogramma te ontwikkelen (zie 9.1.3);
- b) alle vastgestelde verschillen in interpretatie tussen de certificatie-instelling en de aanvragende organisatie zijn opgelost;
- c) de certificatie-instelling over de competentie en het vermogen beschikt om de certificatieactiviteit uit te voeren;
- d) het toepassingsgebied van de nagestreefde certificatie, de vestiging(en) waar de aanvragende organisatie werkzaam is, de vereiste tijd voor het uitvoeren van de audits en alle andere punten die invloed hebben op de certificatieactiviteit in aanmerking zijn genomen (taal, veiligheidsvoorwaarden, bedreigingen van onpartijdigheid enz.).

9.1.2.2 Na beoordeling van de aanvraag moet de certificatie-instelling een aanvraag voor certificatie hetzij aanvaarden of afwijzen. Indien de certificatie-instelling als resultaat van de beoordeling een aanvraag voor certificatie afwijst, moeten de redenen van de afwijzing worden gedocumenteerd en aan de klant worden toegelicht.

9.1.2.3 Op basis van deze beoordeling moet de certificatie-instelling de competenties bepalen die ze nodig heeft in haar auditteam en voor het nemen van de certificatiebeslissing.

9.1.3 Auditprogramma

- 9.1.3.1 Er moet een auditprogramma voor de volledige certificatiecyclus worden ontwikkeld dat duidelijk de vereiste auditactiviteit(en) identificeert om aan te tonen dat het managementsysteem van de klant voldoet aan de eisen om te worden gecertificeerd volgens de gekozen norm(en) of andere normatieve documenten. Het auditprogramma voor de *initiële* certificatiecyclus moet de volledige eisen van het managementsysteem afdekken.
- 9.1.3.2 Het auditprogramma voor de initiële certificatie moet een initiële audit in twee fasen, zelfevaluatie, visitatie en hercertificatieaudit, voordat de certificatie verloopt, omvatten. De eerste vijfjaarlijkse certificatiecyclus begint met de certificatiebeslissing. Vervolgcycli beginnen met de hercertificatiebeslissing (zie 9.6.3.2.3). De invulling van het auditprogramma en alle latere bijstellingen moeten gebeuren op basis van de grootte van de klant, het toepassingsgebied en de complexiteit van diens managementsysteem, producten en processen, maar ook op basis van het aangetoonde niveau van doeltreffendheid van het managementsysteem en de resultaten van eerdere audits.

Het certificaat wordt voor een periode van vijf jaar afgegeven door de certificerende instelling. Gedurende de certificatiecyclus worden instrumenten als zelfevaluatie en visitatie ingezet, enerzijds om het leren en verbeteren te stimuleren, anderzijds om na te gaan of de praktijk 'certificaatwaardig' blijft. Voorwaarde voor de start van de certificatiecyclus is een afgeronde visitatie die voldoet aan de criteria zoals beschreven onder jaar 3 en 4: visitatie.

De vijfjarige cyclus wordt als volgt ingericht:

Jaar 1: initiële audit

De initiële audit wordt uitgevoerd door een leadauditor van een certificerende instelling. De vereiste kennis en vaardigheden van de auditoren van de certificerende instelling zijn beschreven in bijlage A. De leadauditor is eindverantwoordelijk voor de planning, gesprekken, auditconclusie en auditrapportage.

De rapportage bevat naast een oordeel over 'het functioneren van het systeem van de praktijk' ook specifieke thema's of aandachtspunten. Deze specifieke thema's en/of aandachtspunten worden onderdeel van de zelfevaluatie en visitatie in de jaren volgend op de initiële audit. Zo worden deze punten als aandachtspunten gedurende de beoordelingscyclus meegenomen.

Andersom vraagt de auditor bij de certificatie het visitatierapport op en beoordeelt of en hoe de aanbevelingen uit de visitatie opgepakt worden. Bij vragen of onduidelijkheden kan het auditteam terecht bij de betreffende visitatiebegeleidingscommissie.

Indien de auditor niet akkoord is, kan de certificerende instelling een afwijking registreren (zie 9.4.5). De praktijk krijgt maximaal twaalf weken de tijd om een corrigerende maatregel aan te leveren. Indien daartoe aanleiding is kan de certificerende instelling besluiten tot een nader contactmoment (e-mail, telefonisch of een bezoek ter plaatse).

Jaar 2: Zelfevaluatie en rapportage

De praktijk voert een zelfevaluatie uit en rapporteert dit aan de certificerende instelling. Hiervoor wordt een vast formulier gebruikt (zie bijlage F). Het doel van de zelfevaluatie is om praktijken te stimuleren tot zelfreflectie en de eigen verantwoordelijkheid ten aanzien van 'leren en verbeteren' te vergroten. Belangrijk onderdeel hiervan is dat de praktijk kan laten zien dat zij de aandachtspunten uit de visitatie en certificatie oppakt en dat dit ook leidt tot daadwerkelijke verbeteringen. De auditor oordeelt aan de hand van de zelfevaluatie of de praktijk certificaatwaardig blijft. Bij twijfel hierover kan het auditteam terecht bij de betreffende visitatiebegeleidingscommissie.

Indien de auditor niet akkoord is, kan de certificerende instelling een afwijking registreren (zie 9.4.5). De praktijk krijgt maximaal twaalf weken de tijd om een corrigerende maatregel aan te leveren. Indien daar aanleiding toe is kan de certificerende instelling besluiten tot een nader contactmoment (mail, telefonisch of een bezoek ter plaatse).

Jaar 3 en 4: visitatie

Eén keer per vijf jaar wordt een visitatiebezoek uitgevoerd dat voldoet aan ten minste de volgende criteria:

- *de visitatie wordt uitgevoerd op de werkplek van de gevisiteerde door twee vakcollega's die volledig bevoegd hun beroep mogen uitvoeren;*
- *minimaal één van de bezoekers is aantoonbaar getraind in het uitvoeren van visitaties. Deze training is afgerond met een beoordeling in de praktijk en een certificaat met daarop vermeld de leerpunten en opgedane vaardigheden van de bezoeker;*
- *de visitatie bevat een vragenlijst die voorafgaand aan het bezoek van de bezoekers door de gevisiteerden is ingevuld ter informatie voor de bezoekers en als zelfreflectie voor de praktijk;*
- *tijdens de visitatie komen ten minste de volgende onderwerpen aan bod:*
 - 1. Zorgplan en behandelplan 2. Patiëntendossiers 3. Toepassing van informed consent*
 - 4. Toepassing van praktijkrichtlijnen 5. Kwaliteitsbewaking bij taakdelegatie 6. Praktijkorganisatie & faciliteiten 7. Patiëntervaringen & klachten 8. Bekwaamheid*
- *de visitatie is gericht op verbetering;*
- *de visitatie wordt afgesloten met een rapport dat ten minste positieve en op verbetering gerichte bevindingen, constatering en adviezen bevat. In het rapport worden vermeld: de namen van de gevisiteerde(n) en hun BIG-nummer (indien van toepassing), de namen van de bezoekers en hun BIG-nummer (indien van toepassing), de datum van visitatie en de naam van de gevisiteerde praktijk;*
- *na afronding van de visitatie wordt een visitatiecertificaat (of bewijs van deelname) uitgegeven met daarop de namen van de gevisiteerde(n), de namen van de bezoeker(s), de datum van de visitatie en de naam en het adres van de gevisiteerde praktijk.*

Tijdens de visitatie komen ook de aandachtspunten uit de voorgaande jaren aan de orde. De hoofdbezoeker brengt een visitatieverslag uit. Bij twijfel of een praktijk certificaatwaardig is, wordt de ad-hoc visitatiecommissie ingeschakeld en wordt ook de desbetreffende certificerende instelling op de hoogte gebracht.

Jaar 5: zelfevaluatie en rapportage

Dit is een herhaling van de zelfevaluatie en rapportage zoals die beschreven is onder jaar 2.

OPMERKING De onderstaande lijst bevat aanvullende punten die in overweging kunnen worden genomen bij het ontwikkelen of herzien van een auditprogramma; het kan ook nodig zijn deze in overweging te nemen bij het vaststellen van de reikwijdte van een audit en het ontwikkelen van het auditplan:

- door de certificatie-instelling ontvangen klachten over de klant;
- gecombineerde, geïntegreerde of gezamenlijke audit;
- veranderingen in de certificatie-eisen;

- veranderingen in wettelijke eisen;
- veranderingen in accreditatie-eisen;
- prestatiegegevens van de organisatie (bijv. niveau van tekortkomingen, informatie uit de voornaamste prestatie-indicatoren);
- relevante punten van zorg van belanghebbenden;
- Informatie uit andere bronnen (bijv. IGJ bezoek) met betrekking tot de prestaties van het kwaliteitsmanagementsysteem (verder uitgewerkt in 9.1.3.4).

9.1.3.4 Indien de certificatie-instelling rekening houdt met certificatie die reeds aan de klant is toegekend en met audits die door een andere certificatie-instelling zijn uitgevoerd ten aanzien van het kwaliteitsmanagementsysteem van de organisatie, dan moet ze voldoende verifieerbaar bewijs verkrijgen en bijhouden, zoals rapporten en documentatie over corrigerende maatregelen, ten aanzien van eventuele afwijkingen. De documentatie moet het voldoen aan de eisen van dit deel van ISO/IEC 17021 ondersteunen. De certificatie-instelling moet, op basis van de verkregen informatie, eventuele bijstellingen van het bestaande auditprogramma rechtvaardigen en registreren, en opvolging geven aan de uitvoering van corrigerende maatregelen met betrekking tot eerdere afwijkingen.

9.1.3.5 Indien de klant met ploegendiensten werkt, moet tijdens het ontwikkelen van het auditprogramma en de auditplannen rekening worden gehouden met de activiteiten die plaatsvinden tijdens het ploegenwerk.

9.1.4 Het vaststellen van de audittijd

9.1.4.1 De certificatie-instelling moet beschikken over gedocumenteerde procedures voor het bepalen van de audittijd. De certificatie-instelling moet voor elke klant bepalen hoeveel tijd nodig is om een complete en doeltreffende audit van het managementsysteem uit te voeren.

9.1.4.2 Bij de bepaling van de tijdsduur van een audit moet de certificatie-instelling onder andere rekening houden met de volgende aspecten:

- a) de eisen in de van toepassing zijnde managementsysteemnorm;
- b) de complexiteit van de klant en zijn managementsysteem;
- c) de technologische en regelgevingscontext;
- d) elke in het toepassingsgebied van het managementsysteem inbegrepen uitbesteding van activiteiten;
- e) de resultaten van alle eerder uitgevoerde audits;
- f) het aantal vestigingen en de grootte ervan, hun geografische locaties en overwegingen indien de audit meer vestigingen omvat;
- g) de risico's in verband met de producten, processen of activiteiten van de organisatie;
- h) of het gaat om gecombineerde, gezamenlijke of geïntegreerde audits.

OPMERKING 1 Tijd die wordt besteed aan het reizen naar en van vestigingen waar een audit plaatsvindt, wordt niet inbegrepen in het berekenen van de duur van het aantal dagen voor de audit van het managementsysteem.

OPMERKING 2 Bij het documenteren van *deze* procedures kan de certificatie-instelling gebruikmaken van de in ISO/IEC TS 17023 vastgestelde richtlijnen voor het bepalen van de duur van de audit van het managementsysteem.

Indien specifieke criteria zijn vastgesteld voor een specifiek certificatieschema, bijv. ISO/TS 22003 of ISO/IEC 27006, dan moeten deze worden toegepast.

9.1.4.3 De duur van de audit van het managementsysteem en de rechtvaardiging ervan moeten worden geregistreerd.

9.1.4.4 De tijd die wordt besteed door teamleden die niet zijn aangesteld als auditoren (bijv. technisch deskundigen, vertalers, tolken, waarnemers en auditoren-in-opleiding), mag niet worden meegeteld in de bovengenoemde vastgestelde duur van de audit van het managementsysteem.

OPMERKING Het inzetten van vertalers en tolken kan extra tijd vergen.

9.1.5 Het nemen van steekproeven bij meer vestigingen

9.1.5.1 In geval van steekproefname bij meer vestigingen voor de audit van het managementsysteem van een klant, waar op verschillende geografische locaties dezelfde activiteiten worden uitgevoerd, moet de certificatie-instelling een steekproefprogramma ontwikkelen waarmee een geschikte audit van het managementsysteem wordt bewerkstelligd. De onderbouwing die ten grondslag ligt aan het steekproefplan moet per klant worden geregistreerd. Steekproefname is niet toegestaan voor bepaalde specifieke certificatieschema's, en indien specifieke criteria zijn vastgesteld voor een specifiek certificatieschema, bijv. ISO/TS 22003, dan moeten deze worden toegepast.

OPMERKING Indien er meer vestigingen zijn die niet dezelfde activiteit betreffen, is steekproefname niet geschikt.

9.1.5.2 *Toepassing van multisitecertificatie (steekproefname van een netwerk van vestigingen) bij sectorspecifieke certificatieschema's is toegestaan.*

9.1.5.3 *Bij het nemen van een steekproef uit een netwerk van vestigingen in het kader van multisitecertificatie, moet als volgt te werk worden gegaan: Het aantal vestigingen waaruit een organisatie bestaat, wordt bepaald door het aantal plaatsen vast te stellen waar het laagst mogelijke managementniveau aanwezig is dat verantwoordelijk is voor de aansturing van de processen die plaatsvinden binnen het netwerk van vestigingen.*

OPMERKING *Of er aansturing plaatsvindt, blijkt uit het feit dat het betreffende management personeels- dan wel budgetverantwoordelijk is.*

- Uit het op deze wijze bepaalde aantal vestigingen wordt de steekproef getrokken conform IAF MD 1. De tijdsbesteding voor de audits wordt vastgesteld door IAF MD 5 toe te passen op de afzonderlijke vestigingen in de steekproef.*
- Indien de uitvoering van de processen bij een in de steekproef opgenomen vestiging op meerdere locaties plaatsvindt, moet op basis van een risico-inschatting door de certificerende instelling worden gezorgd voor een zo groot mogelijke spreiding van de audit over de verschillende locaties.*

Indien sprake is van multisitecertificatie (steekproef uit een netwerk van vestigingen) moet de certificerende instelling NEN Kwaliteit Zorg & Welzijn hiervan op de hoogte stellen bij het verstrekken van het certificaat. Op de informatie bij het certificaat moet worden aangegeven op welke vestigingen de steekproef betrekking heeft.

OPMERKING 9.1.5.3 is een aanvulling op MD 1.

9.1.5.4 De interne audits voorafgaand aan de initiële audit moeten hebben plaatsgevonden binnen drie jaar voorafgaand aan die initiële audit.

Tijdens elke certificatieperiode moeten opnieuw alle vestigingen onderwerp van een interne audit zijn geweest.

OPMERKING 9.1.5.4 is een aanvulling op 3.0.3 uit MD 1.

9.1.5.5 Uitbreiding van het netwerk van vestigingen kan alleen plaatsvinden onder de volgende voorwaarden.

— De vestigingen waarmee een organisatie wil uitbreiden, zijn vooraf bekendgemaakt.

— De wortel van het aantal nieuw toe te voegen vestigingen moet worden vastgesteld; dit is het aantal vestigingen dat moet worden beoordeeld.

— Pas na een positieve beoordeling van deze vestigingen op de eisen uit NTA 8224 en MD 1 en de norm waarop de organisatie wordt beoordeeld (HKZ-norm 170, Mondzorg), kunnen deze worden toegevoegd aan het certificaat.

— Na uitbreiding van het certificaat met deze vestigingen moet de totale tijdsbesteding voor de vervolgaudits worden vastgesteld op basis van alle vestigingen die onder het certificaat vallen.

9.1.6 Meer managementsysteemnormen

Indien de certificatie-instelling certificatie uitvoert volgens meer managementsysteemnormen, moet er bij de planning van de audit worden bewerkstelligd dat de auditactiviteit op de locatie(s) voldoende omvattend is om vertrouwen in de certificatie te geven.

9.2 Audits plannen

9.2.1 Het vaststellen van doelstellingen, reikwijdte en criteria van de audit

9.2.1.1 De auditdoelstellingen moeten worden vastgesteld door de certificatie-instelling. De reikwijdte en de criteria van de audit, met inbegrip van eventuele wijzigingen, moeten na bespreking met de klant, door de certificatie-instelling worden vastgesteld.

9.2.1.2 De auditdoelstellingen moeten omschrijven wat met de audit moet worden bereikt, en moeten de volgende aspecten bevatten:

- a) de vaststelling van overeenstemming van het managementsysteem van de klant, of delen daarvan, met de auditcriteria;
- b) de vaststelling van het vermogen van het managementsysteem om te bewerkstelligen dat de klant voldoet aan de eisen uit van toepassing zijnde wet- en regelgeving en contractuele eisen;

OPMERKING Een certificatieaudit van een managementsysteem is geen audit op de naleving van wettelijke voorschriften.

- c) de vaststelling van de doeltreffendheid van het managementsysteem om te bewerkstelligen dat de klant in redelijke mate mag verwachten zijn gespecialiseerde doelstellingen te bereiken;
- d) indien van toepassing, het identificeren van gebieden waar verbetering van het managementsysteem mogelijk is.

9.2.1.3 De reikwijdte van de audit moet de omvang en grenzen van de audit beschrijven, zoals vestigingen, organisatorische eenheden, activiteiten en processen waarop de audit moet worden uitgevoerd. Waar het initiële- of hercertificatieproces uit meerdere audits bestaat (die bijv. betrekking hebben op verschillende vestigingen), heeft de reikwijdte van één afzonderlijke audit niet het volledige toepassingsgebied van de certificatie te omvatten, maar het geheel van de audits moet consistent zijn met het toepassingsgebied volgens het certificatedocument.

9.2.1.4 De auditcriteria worden gebruikt als referentie waartegen de conformiteit is vastgesteld, en moeten bevatten:

- de eisen van een gedefinieerd normatief document inzake managementsystemen;
- de gedefinieerde processen en documentatie van het door de klant ontwikkelde managementsysteem.

9.2.2 Selectie van en aanstellingen in het auditteam

9.2.2.1 Algemeen

9.2.2.1.1 De certificatie-instelling moet over een proces beschikken voor het selecteren en aanstellen van het auditteam, inclusief de auditteamleider en technisch deskundigen indien noodzakelijk, waarbij rekening wordt gehouden met de benodigde competentie om de doelstellingen van de audit te bereiken en met onpartijdigheidseisen. Indien er slechts één auditor is, moet de auditor beschikken over de competentie om de taken van een auditteamleider te vervullen zoals die gelden voor die audit. Het auditteam moet beschikken over alle door de certificatie-instelling geïdentificeerde competenties, zoals vastgesteld in 9.1.2.3, voor de audit.

9.2.2.1.2 Bij besluiten over de omvang en samenstelling van het auditteam moet rekening worden gehouden met de volgende aspecten:

- auditdoelstellingen, reikwijdte, criteria en geraamde audittijd;
- of het gaat om een gecombineerde, gezamenlijke of geïntegreerde audit;
- de algehele competentie van het auditteam die nodig is om de auditdoelstellingen te bereiken (zie tabel A.1);
- certificatie-eisen (inclusief van toepassing zijnde wet- en regelgeving of contractuele eisen);
- taal en cultuur.

OPMERKING De teamleider van een gecombineerde of geïntegreerde audit wordt geacht te beschikken over grondige kennis van ten minste een van de normen en bekend te zijn met de overige voor die specifieke audit toegepaste normen.

9.2.2.1.3 De nodige kennis en vaardigheden van de auditteamleider en de auditoren mogen worden aangevuld door *materiedeskundigen*, vertalers en tolken die werken onder leiding van een auditor. Waar vertalers of tolken worden ingezet, moeten zij zo worden geselecteerd dat ze de audit niet op een ongepaste manier beïnvloeden.

In bijlage A zijn kennis en vaardigheden van de leden van het auditteam benoemd. Ten aanzien van het auditteam is bepaald dat zij moet beschikken over kennis van de mondzorg, waaronder kennis van de gebruikelijke terminologie, praktijken en processen van de mondzorg om te begrijpen hoe een praktijk de eisen van HKZ-norm 170, Mondzorg kan toepassen.

OPMERKING De criteria voor het selecteren van *materiedeskundigen* worden per geval vastgesteld op basis van de behoeften van het auditteam en de reikwijdte van de audit.

9.2.2.1.4 Auditoren-in-opleiding mogen aan de audit deelnemen, mits een auditor als evaluator wordt aangesteld. De evaluator moet beschikken over de competentie om de taken van de auditor-in-opleiding over te nemen en eindverantwoordelijk voor diens activiteiten en bevindingen te zijn.

9.2.2.1.5 In overleg met het auditteam kent de auditteamleider aan elk teamlid verantwoordelijkheden toe om auditwerkzaamheden te verrichten ten aanzien van specifieke processen, functies, vestigingen, gebieden of activiteiten. Bij die taakverdeling moet rekening worden gehouden met de nodige competentie en met het doeltreffend en doelmatig benutten van de kennis en vaardigheden van het auditteam, evenals met de verschillende rollen en verantwoordelijkheden van de auditoren, auditoren-in-opleiding en technisch deskundigen. In de loop van de auditactiviteiten mogen wijzigingen in de toegekende taken worden uitgevoerd om te bewerkstelligen dat de auditdoelstellingen worden bereikt.

9.2.2.2 Waarnemers, *materiedeskundigen* en begeleiders

9.2.2.2.1 Waarnemers

De aanwezigheid en rechtvaardiging van waarnemers tijdens een auditactiviteit moet voorafgaand aan de uitvoering van de audit worden overeengekomen tussen de certificatie-instelling en de klant. Het auditteam moet bewerkstelligen dat waarnemers het auditproces of het resultaat van de audit niet op een ongepaste manier beïnvloeden of verstoren.

OPMERKING Waarnemers kunnen leden van de organisatie van de klant zijn, adviseurs, medewerkers van een accreditatie-instelling die van de audit getuige zijn, regelgevende instanties of andere legitieme personen.

9.2.2.2.2 *Materiedeskundigen*

De rol van *materiedeskundigen* tijdens een auditactiviteit moet voorafgaand aan de uitvoering van de audit worden overeengekomen tussen de certificatie-instelling en de klant. Een *materiedeskundige* mag niet als auditor in het auditteam fungeren. De *materiedeskundigen* moeten vergezeld worden door een auditor.

OPMERKING De *materiedeskundigen* kunnen het auditteam van advies voorzien voor het voorbereiden, plannen of auditen.

OPMERKING De materiedeskundigen mogen in het kader van hun advies ook op eigen initiatief vragen stellen. De aanwezige (lead)auditor maakt de afweging of de antwoorden op deze vragen in het advies voor de certificatiebeslissing worden meegenomen.

9.2.2.2.3 Begeleiders

Elke auditor moet worden vergezeld door een begeleider, tenzij door de auditteamleider en de klant anders wordt overeengekomen. Begeleiders worden aan het auditteam toegevoegd om de audit te ondersteunen. Het auditteam moet bewerkstelligen dat begeleiders het auditproces of het resultaat van de audit niet beïnvloeden of verstoren.

OPMERKING 1 De verantwoordelijkheid van een begeleider kan omvatten:

- a) contacten leggen en tijdstippen t.b.v. interviews regelen;
- b) bezoeken aan specifieke onderdelen van de vestiging of organisatie regelen;
- c) bewerkstelligen dat de leden van het auditteam op de hoogte zijn van arboregels en veiligheidsprocedures ter plaatse en deze in acht nemen;
- d) tijdens de audit namens de klant als getuige optreden;
- e) op verzoek van de auditor verduidelijking of informatie verschaffen.

OPMERKING 2 Indien van toepassing kan de auditee ook als de begeleider optreden.

9.2.3 Auditplan

9.2.3.1 Algemeen

De certificatie-instelling moet bewerkstelligen dat voorafgaand aan elke audit die in het auditprogramma is vastgesteld een auditplan wordt opgesteld dat de basis vormt voor overeenstemming over de uitvoering en planning van de auditactiviteiten.

OPMERKING Er wordt niet verwacht dat een certificatie-instelling een auditplan voor elke audit ontwikkelt op het moment dat het auditprogramma wordt ontwikkeld.

9.2.3.2 Het opstellen van het auditplan

Het auditplan moet zijn afgestemd op de doelstellingen en de reikwijdte van de audit. Het auditplan moet ten minste de volgende informatie bevatten of hiernaar verwijzen:

- a) de auditdoelstellingen;
- b) de auditcriteria;
- c) de reikwijdte van de audit, inclusief identificatie van de organisatorische en functionele eenheden of processen waarop de audit moet worden uitgevoerd;
- d) de datums en locaties waarop de auditactiviteiten ter plaatse zullen worden uitgevoerd, met inbegrip van bezoeken aan tijdelijke locaties en auditactiviteiten op afstand, voor zover van toepassing;
- e) de verwachte duur van auditactiviteiten op locatie;
- f) de rollen en verantwoordelijkheden van de leden van het auditteam en de begeleidende personen, zoals waarnemers of tolken.

OPMERKING De informatie betreffende het auditplan kan in meer dan één document worden opgenomen.

9.2.3.3 Privacy

Een aandachtspunt bij toetsing in de mondzorg is de wettelijke bescherming die geldt ten aanzien van patiëntengegevens. Zorginstellingen mogen conform bestaande wetgeving geen tot de persoon herleidbare dossiers ter beschikking stellen voor kwaliteitstoetsing zonder toestemming van de cliënt/patiënt. De certificerende instelling moet met de te certificeren organisatie overeenkomen op welke wijze de te certificeren organisatie een adequate steekproef kan nemen.

Waar het gaat om het daadwerkelijk bijwonen van lijfelijke contacten of gesprekken die onderdeel vormen van het zorgverleningsproces, moet aantoonbare toestemming van de cliënt/patiënt beschikbaar zijn.

Als richtlijn geldt dat er per te interviewen medewerker rechtstreeks betrokken bij het primair proces van de organisatie tenminste drie cliënten- of patiëntendossiers aanwezig moeten zijn. Deze dossiers moeten zijn geanonimiseerd of de betrokken cliënten moeten toestemming hebben verleend voor inzage door de auditor(en) ¹⁾.

9.2.3.4 Communicatie over de taken van het auditteam

De aan het auditteam toegewezen taken moeten worden bepaald en moeten eisen dat het auditteam:

- a) de/het voor de managementsysteemnorm relevante structuur, beleid, processen, procedures, registraties en aanverwante documenten van de klant onderzoekt en verifieert;
- b) vaststelt dat deze voldoen aan alle eisen die betrekking hebben op het afgesproken toepassingsgebied van certificatie;
- c) vaststelt dat de processen en procedures op doeltreffende wijze zijn opgesteld en ingevoerd en worden bijgehouden als basis voor het vertrouwen in het managementsysteem van de klant;
- d) eventuele inconsistenties tussen het beleid, de doelstellingen en taakstellingen van de klant aan de klant meedeelt, zodat die daar actie op kan ondernemen.

9.2.3.5 Communicatie over het auditplan

Het auditplan moet kenbaar worden gemaakt en de datums van de audit moeten vooraf worden overeengekomen met de klant.

9.2.3.6 Communicatie betreffende leden van het auditteam

De certificatie-instelling moet informatie verschaffen over de naam en, indien daarom wordt gevraagd, de achtergrond van elk lid van het auditteam, waarbij er voldoende tijd is voor de klant om bezwaren kenbaar te maken tegen de aanstelling van een bepaald lid van het auditteam en voor de certificatie-instelling om het team opnieuw samen te stellen als reactie op een geldig bezwaar.

1) Deze bepaling is uitdrukkelijk als richtlijn geformuleerd: de mogelijkheden om deze bepaling ten uitvoer te brengen kunnen verschillen per sector en/of geleverde zorg- en dienstverlening per organisatie.

9.3 Initiële certificatie

9.3.1 Initiële certificatieaudit

9.3.1.1 Algemeen

De initiële certificatieaudit van een managementsysteem moet in twee fasen worden uitgevoerd: fase 1 en fase 2.

9.3.1.2 Fase 1

9.3.1.2.1 Bij de planning moet worden bewerkstelligd dat de doelstellingen van fase 1 bereikt kunnen worden en de klant moet op de hoogte worden gebracht van eventuele activiteiten 'op locatie' tijdens fase 1.

OPMERKING Fase 1 vereist geen formeel auditplan (zie 9.2.3).

9.3.1.2.2 De doelstellingen van fase 1 zijn:

- a) de gedocumenteerde informatie van het managementsysteem van de klant beoordelen;
- b) de specifieke omstandigheden van de vestiging van de klant beoordelen en gesprekken voeren met het personeel van de klant om te bepalen of de organisatie klaar is voor fase 2;
- c) de status van de klant en zijn inzicht in de eisen van de norm beoordelen, meer in het bijzonder met betrekking tot :
 - het identificeren van de voornaamste prestaties van het managementsysteem of van significante aspecten, processen, doelstellingen en uitvoering ervan;
 - *het identificeren van risico's en mogelijkheden;*
- d) de nodige informatie verkrijgen in verband met het toepassingsgebied van het managementsysteem, met inbegrip van:
 - de vestiging(en) van de klant;
 - processen en apparatuur die worden gebruikt;
 - niveaus van ingestelde beheersmaatregelen (met name in het geval van klanten met meer vestigingen);
 - eisen uit van toepassing zijnde wet- en regelgeving;
- e) de toewijzing van middelen voor fase 2 beoordelen en met de klant de details van fase 2 overeenkomen;
- f) fase 2 gericht plannen door voldoende inzicht te verkrijgen in het managementsysteem van de klant en de activiteiten op de locatie, in relatie tot de managementsysteemnorm of andere normatieve documenten;

- g) beoordelen of de interne audits en de directiebeoordelingen worden gepland en uitgevoerd en of de mate van invoering van het managementsysteem aangeeft dat de klant gereed is voor fase 2.

OPMERKING Indien ten minste een gedeelte van fase 1 op de locatie van de klant wordt uitgevoerd, kan dit ertoe bijdragen dat de bovenvermelde doelstellingen worden gehaald.

- 9.3.1.2.3** Gedocumenteerde conclusies met betrekking tot het voldoen aan de doelstellingen van fase 1 en het gereed zijn voor fase 2 moeten aan de klant kenbaar worden gemaakt, inclusief het identificeren van zwakke punten die tijdens fase 2 als afwijkingen zouden kunnen worden geclassificeerd.

OPMERKING De output van fase 1 hoeft niet aan de volledige eisen voor een rapport te voldoen (zie 9.4.8).

- 9.3.1.2.4** Bij het bepalen van het interval tussen fase 1 en fase 2 moet rekening worden gehouden met wat de klant nodig heeft om de tijdens fase 1 vastgestelde punten van zorg weg te werken. Het kan ook noodzakelijk zijn dat de certificatie-instelling haar afspraken voor fase 2 herziet. Indien er zich significante veranderingen voordoen die gevolgen zouden hebben voor het managementsysteem, moet de certificatie-instelling rekening houden met de noodzaak fase 1 geheel of deels te herhalen. De klant moet ervan op de hoogte worden gesteld dat de resultaten van fase 1 tot uitstel of annulering van fase 2 kunnen leiden.

9.3.1.3 Fase 2

Het doel van fase 2 is het beoordelen van de invoering, inclusief de doeltreffendheid, van het managementsysteem van de klant. Fase 2 moet plaatsvinden op de vestiging(en) van de klant en ten minste het volgende omvatten:

- a) informatie en bewijsstukken ten aanzien van het voldoen aan alle eisen in de van toepassing zijnde managementsysteemnorm of in andere normatieve documenten;
- b) prestatiebewaking, meting, rapportage en beoordeling ten opzichte van de voornaamste prestatiedoelen en taakstellingen (in overeenstemming met de verwachtingen in de van toepassing zijnde managementsysteemnorm of in een ander normatief document);
- c) het vermogen van het managementsysteem van de klant en de prestaties van dat systeem wat betreft het voldoen aan de eisen uit van toepassing zijnde wet- en regelgeving en contractuele eisen;
- d) operationele beheersing van de processen van de klant;
- e) interne audits en directiebeoordeling;
- f) managementverantwoordelijkheid voor het beleid van de klant.

9.3.1.4 Conclusies van de initiële certificatieaudit

Het auditteam moet alle tijdens fase 1 en fase 2 verzamelde informatie en bewijsmateriaal analyseren om de auditbevindingen te beoordelen en in overleg de conclusies van de audit vast te stellen.

9.4 Audits uitvoeren

9.4.1 Algemeen

De certificatie-instelling moet een procedure hebben voor het uitvoeren van audits ter plaatse. Deze procedure moet een openingsbijeenkomst aan het begin van de audit en een sluitingsbijeenkomst na het beëindigen van de audit omvatten.

Indien een deel van de audit met elektronische middelen plaatsvindt of indien de vestiging waarop de audit moet worden uitgevoerd virtueel is, moet de certificatie-instelling ervoor zorgen dat die activiteiten worden uitgevoerd door personeel met passende competentie. Het bewijs dat tijdens een dergelijke audit wordt verkregen moet afdoende zijn om de auditor in staat te stellen een onderbouwde beslissing te nemen over of aan de eis in kwestie is voldaan.

OPMERKING Audits 'op locatie' kunnen ook inhouden toegang op afstand tot elektronische sites die voor de audit van het managementsysteem relevante informatie bevatten. Er kan ook worden overwogen gebruik te maken van elektronische middelen voor het uitvoeren van audits.

9.4.2 Het houden van de openingsbijeenkomst

Er moet een formele openingsbijeenkomst worden gehouden met het management van de klant en, waar van toepassing, degenen die verantwoordelijk zijn voor de functies of processen waarop de audit wordt uitgevoerd. Het doel van de openingsbijeenkomst, die gewoonlijk wordt geleid door de auditteamleider, is om in het kort uit te leggen hoe de auditactiviteiten zullen worden aangepakt. De uitleg moet de volgende aspecten bevatten, waarbij de mate van detaillering afhangt van de bekendheid van de klant met het auditproces:

- a) het introduceren van de deelnemers, inclusief een schets van hun rollen;
- b) bevestiging van het toepassingsgebied van certificatie;
- c) bevestiging van het auditplan (met inbegrip van het type, de reikwijdte, de doelstellingen en criteria van de audit), eventuele wijzigingen en overige relevante afspraken met de klant, zoals de datum en tijd van de afsluitende bijeenkomst, tussentijdse besprekingen tussen het auditteam en het management van de klant;
- d) bevestiging van de formele communicatiekanalen tussen het auditteam en de klant;
- e) bevestiging dat de hulpmiddelen en faciliteiten die het auditteam nodig heeft beschikbaar zijn;
- f) bevestiging van aspecten die verband houden met de vertrouwelijkheid;
- g) bevestiging van relevante arbo-, nood- en veiligheidsprocedures voor het auditteam;
- h) bevestiging van de beschikbaarheid, rol en identiteit van eventuele begeleiders en waarnemers;
- i) de rapportagemethode, met inbegrip van een classificatie van auditbevindingen;
- j) informatie over de omstandigheden waaronder de audit voortijdig mag worden beëindigd;
- k) bevestiging dat de auditteamleider en het auditteam die de certificatie-instelling vertegenwoordigen, verantwoordelijk zijn voor de audit en de leiding hebben over het auditplan, inclusief de auditactiviteiten en het auditpad;

- l) bevestiging van de status van bevindingen van een eerdere beoordeling of audit, indien van toepassing;
- m) toe te passen methoden en procedures om de audit via steekproeven uit te voeren;
- n) bevestiging van de taal waarin de audit wordt uitgevoerd;
- o) bevestiging dat de klant gedurende de audit wordt geïnformeerd over de voortgang van de audit en eventuele punten van zorg;
- p) mogelijkheid voor de klant om vragen te stellen.

9.4.3 Communicatie gedurende de audit

- 9.4.3.1 Gedurende de audit moet het auditteam periodiek de voortgang van de audit beoordelen en informatie uitwisselen. De auditteamleider moet zo nodig taken opnieuw tussen de leden van het auditteam verdelen, en periodiek de voortgang van de audit en eventuele punten van zorg met de klant bespreken.
- 9.4.3.2 Indien het beschikbare bewijsmateriaal van de audit aangeeft dat de auditdoelstellingen niet haalbaar zijn, of duidt op de aanwezigheid van een direct en significant risico (bijv. voor de veiligheid), dan moet de auditteamleider dit aan de klant en indien mogelijk aan de certificatie-instelling melden om passende actie te bepalen. Bij dergelijke actie kan het gaan om herbevestiging of aanpassing van het auditplan, wijziging van de doelstellingen of de reikwijdte van de audit, of beëindiging van de audit. De auditteamleider moet het resultaat van de genomen actie aan de certificatie-instelling melden.
- 9.4.3.3 Indien redenen tot wijzigingen in de reikwijdte van de audit tijdens de audit aan het licht komen, moet de auditteamleider dit met de klant beoordelen en dit aan de certificatie-instelling rapporteren.

9.4.4 Informatie verkrijgen en verifiëren

- 9.4.4.1 Tijdens de audit moet informatie die relevant is voor de doelstellingen, de reikwijdte en de criteria van de audit (inclusief informatie in verband met raakvlakken tussen functies, activiteiten en processen) door geschikte steekproeven worden verkregen en worden geverifieerd om bewijsmateriaal voor de audit te vormen.
- 9.4.4.2 Methoden om informatie te verkrijgen moeten onder andere omvatten:
 - a) interviews;
 - b) het observeren van processen en activiteiten;
 - c) het beoordelen van documenten en registraties.

9.4.5 Identificatie en registratie van auditbevindingen

- 9.4.5.1 Auditbevindingen die de conformiteit resumeren en die de afwijkingen nauwkeurig omschrijven, moeten worden geïdentificeerd, geclassificeerd en geregistreerd om een gedocumenteerde certificatiebeslissing of onderhoud van de certificatie mogelijk te maken.
- 9.4.5.2 Mogelijkheden tot verbetering mogen worden geïdentificeerd en geregistreerd, tenzij dit verboden wordt door de eisen van een managementsysteemcertificatieschema.

Auditbevindingen die afwijkingen vormen, mogen echter niet als mogelijkheden tot verbetering worden geregistreerd.

- 9.4.5.3 Een bevinding van afwijking moet worden geregistreerd in samenhang met een specifieke eis en moet een duidelijke verklaring van de afwijking bevatten, waarbij het objectieve bewijs waarop de afwijking is gebaseerd gedetailleerd wordt geïdentificeerd. Afwijkingen moeten met de klant worden besproken om er zeker van te zijn dat het bewijs accuraat is en dat de afwijkingen begrepen zijn. De auditor moet zich er echter van onthouden de oorzaak van of oplossing voor een afwijking aan te geven.
- 9.4.5.4 De auditteamleider moet proberen meningsverschillen tussen het auditteam en de klant betreffende auditbewijsmateriaal of -bevindingen op te lossen, en onopgeloste punten moeten worden geregistreerd.

9.4.6 Auditconclusies opstellen

Onder de verantwoordelijkheid van de auditteamleider en voorafgaand aan de sluitingsbijeenkomst moet het auditteam:

- a) de auditbevindingen en alle overige relevante informatie die tijdens de audit is verkregen, beoordelen ten opzichte van de auditdoelstellingen en auditcriteria en de afwijkingen classificeren;
- b) een akkoord bereiken over de auditconclusies, rekening houdend met de onzekerheid die inherent is aan het auditproces;
- c) eventuele noodzakelijke opvolgingsacties afspreken;
- d) de geschiktheid van het auditprogramma bevestigen of eventuele vereiste wijzigingen identificeren voor toekomstige audits (bijv. betreffende het toepassingsgebied van certificatie, tijdsduur of datums van de audit, controlefrequentie, competentie van het auditteam).

9.4.7 Het houden van de sluitingsbijeenkomst

- 9.4.7.1 Er moet een formele afsluitende bijeenkomst worden gehouden, waarbij aanwezigheid moet worden geregistreerd, met het management van de klant en, indien van toepassing, degenen die verantwoordelijk zijn voor de functies of processen waarop de audit is uitgevoerd. Het doel van de afsluitende bijeenkomst, die gewoonlijk wordt geleid door de auditteamleider, is om de auditconclusies te presenteren, met inbegrip van de aanbeveling ten aanzien van certificatie. Eventuele afwijkingen worden zo gepresenteerd dat ze worden begrepen, en de termijn waarbinnen een antwoord moet zijn gegeven moet worden overeengekomen.

OPMERKING 'Begrepen' betekent niet noodzakelijkerwijs dat de afwijkingen door de klant zijn geaccepteerd.

- 9.4.7.2 De afsluitende bijeenkomst moet ook de volgende elementen bevatten, waarbij de mate van detail afhangt van de mate waarin de klant bekend is met het auditproces:
- a) mededeling aan de klant dat het verkregen auditbewijsmateriaal is gebaseerd op een steekproef van de informatie; als gevolg waarvan een element van onzekerheid wordt geïntroduceerd;
 - b) de rapportagemethode en termijn voor rapportage, waarbij tevens de auditbevindingen worden geclassificeerd;

- c) het proces van de certificatie-instelling voor de behandeling van afwijkingen, met inbegrip van gevolgen voor de status van de certificatie van de klant;
- d) de termijn voor de klant om een plan voor correcties en corrigerende maatregelen te presenteren voor afwijkingen die tijdens de audit zijn geïdentificeerd;
- e) de postauditactiviteiten van de certificatie-instelling;
- f) informatie over de procedures voor het behandelen van klachten en beroepszaken.

9.4.7.3 De klant moet de mogelijkheid worden geboden om vragen te stellen. Eventuele meningsverschillen tussen het auditteam en de klant betreffende de auditbevindingen of -conclusies moeten worden besproken en zo mogelijk worden opgelost. Eventuele onopgeloste meningsverschillen moeten worden geregistreerd en worden voorgelegd aan de certificatie-instelling.

9.4.8 Auditrapport

9.4.8.1 De certificatie-instelling moet de klant van elke audit een schriftelijk rapport leveren. Het auditteam mag mogelijkheden voor verbetering aandragen, maar mag geen specifieke oplossingen aanbevelen. Het auditrapport moet eigendom van de certificatie-instelling blijven.

9.4.8.2 De auditteamleider moet bewerkstelligen dat het auditrapport wordt opgesteld en moet verantwoordelijk zijn voor de inhoud ervan. Het auditrapport moet een nauwkeurige, beknopte en duidelijke registratie van de audit bieden die een onderbouwde certificatiebeslissing mogelijk maakt, en moet de volgende aspecten bevatten of hiernaar verwijzen:

- a) identificatie van de certificatie-instelling;
- b) naam en adres van de klant en de managementvertegenwoordiger van de klant;
- c) het type audit (bijv. een initiële-, controle- of hercertificatieaudit of speciale audits);
- d) de auditcriteria;
- e) de auditdoelstellingen;
- f) de reikwijdte van de audit, in het bijzonder de identificatie van de organisatorische of functionele eenheden of processen waarop de audit is uitgevoerd, en het tijdstip van de audit;
- g) eventuele afwijkingen van het auditplan en de redenen ervan;
- h) eventuele significante punten met gevolgen voor het auditprogramma;
- i) identificatie van de auditteamleider, de auditteamleden en eventuele overige personen die hen vergezelden;
- j) de datums en locaties waarop de auditactiviteiten (ter plaatse of elders, vaste of tijdelijke vestigingen) zijn uitgevoerd;
- k) auditbevindingen (zie 9.4.5), verwijzing naar bewijsmateriaal en conclusies, in overeenstemming met de eisen van het type audit;

- l) eventuele significante veranderingen die van invloed kunnen zijn op het managementsysteem van de klant sinds de laatste audit;
- m) eventuele onopgeloste punten, in het geval dat deze zijn geïdentificeerd;
- n) waar van toepassing, of de audit een gecombineerde, geïntegreerde of gezamenlijke audit is;
- o) een disclaimerverklaring waarin wordt aangegeven dat het auditen gebaseerd is op een proces van het nemen van steekproeven van de beschikbare informatie;
- p) aanbeveling van het auditteam;
- q) of de klant die de audit heeft doorlopen het gebruik van de certificatedocumenten en merken daadwerkelijk beheerst, indien van toepassing;
- r) verificatie van de doeltreffendheid van getroffen corrigerende maatregelen met betrekking tot eerder geïdentificeerde afwijkingen, indien van toepassing;
- s) *daar waar een organisatie beargumenteerd afwijkt van de (sectorspecifieke) eisen moet de argumentatie worden opgenomen in de rapportage.*

9.4.8.3 Het rapport moet ook het volgende bevatten:

- a) een verklaring over het voldoen aan de eisen en de doeltreffendheid van het managementsysteem, samen met een samenvatting van het bewijs met betrekking tot:
 - het vermogen van het managementsysteem om aan de toepasselijke eisen en verwachte resultaten te voldoen;
 - het proces van interne audits en directiebeoordeling;
- b) een conclusie over de geschiktheid van het toepassingsgebied van de certificatie;
- c) bevestiging dat aan de auditdoelstellingen is voldaan.

9.4.9 Analyse van de oorzaak van afwijkingen

De certificatie-instelling moet van de klant eisen dat hij de oorzaak van afwijkingen analyseert en beschrijft welke specifieke correcties en corrigerende maatregelen hij heeft toegepast of heeft gepland om te gaan toepassen, om de gevonden afwijkingen binnen een vastgestelde termijn weg te werken.

9.4.10 Doeltreffendheid van correcties en corrigerende maatregelen

De certificatie-instelling moet de door de klant ingediende correcties, geïdentificeerde oorzaken en corrigerende maatregelen beoordelen, om vast te stellen of ze aanvaardbaar zijn. De certificatie-instelling moet de doeltreffendheid van correcties en corrigerende maatregelen verifiëren. Het verkregen bewijsmateriaal ter ondersteuning dat afwijkingen worden verholpen moet worden geregistreerd. De klant moet worden geïnformeerd over het resultaat van de beoordeling en de verificatie. De klant moet ervan op de hoogte worden gebracht indien een bijkomende volledige audit, een bijkomende beperkte audit of gedocumenteerd bewijsmateriaal (dat verder kan worden bevestigd tijdens latere audits) noodzakelijk is om na te gaan of correcties en corrigerende maatregelen doeltreffend zijn doorgevoerd.

OPMERKING Verificatie van de doeltreffendheid van correcties en corrigerende maatregelen kan worden uitgevoerd door het beoordelen van door de klant geleverde gedocumenteerde informatie, of indien nodig door verificatie ter plaatse. Gewoonlijk wordt deze activiteit door een lid van het auditteam uitgevoerd.

9.5 Certificatiebeslissing

9.5.1 Algemeen

9.5.1.1 De certificatie-instelling moet bewerkstelligen dat de personen of commissies die de beslissingen nemen over het toekennen of weigeren van certificatie, het uitbreiden of beperken van het toepassingsgebied van certificatie, het schorsen of herstellen van certificatie, het intrekken van certificatie of het vernieuwen van certificatie niet degenen zijn die de audits hebben uitgevoerd. De voor het nemen van de certificatiebeslissing aangestelde perso(o)n(en) moet(en) over geschikte competentie beschikken.

9.5.1.2 De door de certificatie-instelling voor het nemen van een certificatiebeslissing aangewezen perso(o)n(en) [met uitzondering van commissieleden (zie 6.1.4)] moet(en) in dienst zijn van of rechtens afdwingbare regelingen zijn aangegaan met de certificatie-instelling of een entiteit waarvan de organisatorische leiding bij de certificatie-instelling berust. Organisatorische leiding door een certificatie-instelling moet een van de volgende vormen hebben:

- a) het volledige of meerderheidseigendom van een andere entiteit door de certificatie-instelling;
- b) meerderheidsdeelneming door de certificatie-instelling in de raad van bestuur van een andere entiteit;
- c) een gedocumenteerd gezag van de certificatie-instelling over een andere entiteit in een netwerk van rechtspersonen (waarvan de certificatie-instelling deel uitmaakt), gekoppeld door eigendom of door leiding via de raad van bestuur.

OPMERKING Voor certificatie-instellingen van overheidswege kunnen andere onderdelen van dezelfde overheid worden geacht 'door eigendom gekoppeld' te zijn met de certificatie-instelling.

9.5.1.3 De personen die in dienst zijn van of onder contract staan bij entiteiten waarvan de organisatorische leiding bij een certificatie-instelling berust, moeten voldoen aan dezelfde eisen van dit deel van ISO/IEC 17021 als personen die in dienst zijn van of onder contract staan bij de certificatie-instelling op zich.

9.5.1.4 De certificatie-instelling moet elke certificatiebeslissing registreren, inclusief alle aanvullende informatie of verduidelijking die wordt gevraagd van het auditteam of andere bronnen.

9.5.2 Acties die aan een beslissing voorafgaan

De certificatie-instelling moet beschikken over een proces voor het uitvoeren van een doeltreffende beoordeling voorafgaand aan het nemen van een beslissing over het toekennen van certificatie, uitbreiden of beperken van het toepassingsgebied van certificatie, vernieuwen, schorsen of herstellen, of intrekken van certificatie, waaronder begrepen het beoordelen of:

- a) het auditteam voldoende informatie heeft aangeleverd, in het licht van de certificatie-eisen en het toepassingsgebied van de certificatie;
- b) het voor belangrijke afwijkingen de correcties en corrigerende maatregelen heeft beoordeeld, aanvaard en geverifieerd;

- c) het de door de klant geplande correcties en corrigerende maatregelen met betrekking tot minder belangrijke afwijkingen heeft beoordeeld en aanvaard.

9.5.3 Informatie voor het toekennen van initiële certificatie

9.5.3.1 De informatie die het auditteam aan de certificatie-instelling verstrekt voor de certificatiebeslissing, moet ten minste bestaan uit:

- a) het auditrapport;
- b) commentaar over de afwijkingen en waar van toepassing de correcties en corrigerende maatregelen die door de klant zijn toegepast;
- c) bevestiging van de informatie die aan de certificatie-instelling is verstrekt en die is gebruikt bij de beoordeling van de aanvraag (zie 9.1.2);
- d) bevestiging dat aan de auditdoelstellingen is voldaan;
- e) een aanbeveling voor het wel of niet toekennen van certificatie, samen met eventuele voorwaarden en opmerkingen.

9.5.3.2 Indien de certificatie-instelling niet in staat is de uitvoering van correcties en corrigerende maatregelen voor een belangrijke afwijking binnen 6 maanden na de laatste dag van fase 2 te verifiëren, moet de certificatie-instelling nogmaals fase 2 uitvoeren alvorens certificatie aan te bevelen.

9.5.3.3 Als een overdracht van certificatie van de ene certificatie-instelling naar een andere voorzien is, moet de aanvaardende certificatie-instelling een proces hebben voor het verkrijgen van voldoende informatie teneinde een beslissing over certificatie te nemen.

OPMERKING Certificatieschema's kunnen specifieke regels hebben ten aanzien van de overdracht van certificatie.

9.5.4 Informatie voor de toekenning van de hercertificatie

De certificatie-instelling moet beslissingen over het vernieuwen van certificatie baseren op de resultaten van de hercertificatieaudit, maar ook op de resultaten van de beoordeling van het systeem gedurende de certificatieperiode en op klachten van gebruikers van certificatie.

9.6 Onderhouden van certificatie

9.6.1 Algemeen

De certificatie-instelling moet certificatie onderhouden op basis van de aantoning dat de klant blijft voldoen aan de eisen in de managementsysteemnorm. Ze mag certificatie van een certificaathouder voortzetten op basis van een positieve conclusie van de auditteamleider, zonder verdere onafhankelijke beoordeling en besluitneming, op voorwaarde dat:

- a) de certificatie-instelling een systeem heeft dat van de auditteamleider vereist dat hij, voor elke belangrijke afwijking of andere situatie die kan leiden tot het schorsen of intrekken van certificatie, aan de certificatie-instelling meldt dat het nodig is dat een beoordeling wordt geïnitieerd die wordt uitgevoerd door ander competent personeel (zie 7.2.8) dan degenen die de audit hebben uitgevoerd, om te bepalen of certificatie kan worden voortgezet;

- b) competent personeel van de certificatie-instelling toezicht uitoefent op haar controleactiviteiten, met inbegrip van monitoring van de rapportage van haar beoordelaars, om te bevestigen dat de certificatieactiviteit doeltreffend verloopt.

9.6.2 Hercertificatie

9.6.2.1 Planning van de hercertificatieaudit

9.6.2.1.1 Het doel van de hercertificatieaudit is bevestigen dat het managementsysteem als geheel voortdurend aan de eisen voldoet en doeltreffend is, en dat het voortdurend relevant en van toepassing blijft voor het toepassingsgebied van de certificatie. Er moet een hercertificatieaudit worden gepland en uitgevoerd om te beoordelen of voortdurend wordt voldaan aan alle eisen in de relevante managementsysteemnorm of in een ander normatief document. Dit moet tijdig worden gepland en uitgevoerd, zodat tijdige vernieuwing vóór de vervaldatum van het certificaat mogelijk is.

9.6.2.1.2 De hercertificatieaudit moet de beoordeling bevatten van rapporten van voorgaande controleactiviteiten (visitatie en zelfevaluatie) en de prestaties van het managementsysteem gedurende de meest recente certificatiecyclus beoordelen.

9.6.2.1.3 Voor hercertificatieauditactiviteiten kan een fase 1 noodzakelijk zijn in situaties waarbij er significante veranderingen zijn in het managementsysteem, de organisatie of de context waarbinnen het managementsysteem werkt (bijv. veranderingen in wetgeving).

OPMERKING Dergelijke veranderingen kunnen zich te allen tijde tijdens de certificatiecyclus voordoen en het kan nodig zijn dat de certificatie-instelling een speciale audit uitvoert (zie 9.6.4), die al dan niet een audit in twee fasen is.

9.6.2.2 Hercertificatieaudit

9.6.2.2.1 De hercertificatieaudit moet een audit op locatie omvatten, waarbij de volgende punten worden behandeld:

- a) de doeltreffendheid van het managementsysteem als geheel in het licht van interne en externe veranderingen *en geïdentificeerde risico's en mogelijkheden* en de voortdurende relevantie en toepasbaarheid ervan binnen het toepassingsgebied van de certificatie;
- b) aantoonbare betrokkenheid om de doeltreffendheid en verbetering van het managementsysteem te behouden, om de algehele prestatie te verhogen;
- c) de doeltreffendheid van het managementsysteem met betrekking tot het realiseren van de doelstellingen van de certificaathouder en de beoogde resultaten van het (de) betreffende managementsyste(e)m(en).

9.6.2.2.2 Voor belangrijke afwijkingen moet de certificatie-instelling termijnen bepalen voor correcties en het nemen van corrigerende maatregelen. Deze maatregelen moeten voordat de certificatie verloopt uitgevoerd en geverifieerd worden.

9.6.2.2.3 Indien hercertificatieactiviteiten op geslaagde wijze worden afgerond vóór de vervaldatum van de bestaande certificatie, kan de vervaldatum van de nieuwe certificatie worden gebaseerd op de vervaldatum van de bestaande certificatie. De uitgiftedatum op een nieuw certificaat mag niet vóór de datum van de beslissing tot hercertificatie liggen.

9.6.2.2.4 Indien de certificatie-instelling de hercertificatieaudit niet heeft afgerond of de certificatie-instelling niet in staat is de uitvoering te verifiëren van correcties en correctieve maatregelen voor belangrijke afwijkingen (zie 9.5.2.1) vóór de vervaldatum van de certificatie, dan mag hercertificatie niet worden aanbevolen en mag de geldigheid van de certificatie niet worden verlengd. De klant moet op de hoogte worden gesteld en de gevolgen moeten worden uitgelegd.

9.6.2.2.5 Nadat de certificatie is verlopen, kan de certificatie-instelling de certificatie binnen 6 maanden herstellen op voorwaarde dat de openstaande hercertificatieactiviteiten worden afgerond, anders moet er ten minste een fase 2 worden uitgevoerd. De ingangsdatum op het certificaat mag niet vóór de datum van de beslissing tot hercertificatie liggen en de vervaldatum moet gebaseerd worden op de eerdere certificatiecyclus.

9.6.3 Speciale audits

9.6.3.1 Uitbreiding van het toepassingsgebied

De certificatie-instelling moet, als reactie op een aanvraag voor uitbreiding van het toepassingsgebied van een reeds toegekende certificatie, deze aanvraag beoordelen en bepalen welke auditactiviteiten noodzakelijk zijn om de beslissing te kunnen nemen over het al dan niet toekennen van de uitbreiding. Dit mag plaatsvinden in combinatie met een controleaudit.

9.6.3.2 Kortetermijnaudits

De certificatie-instelling kan genooddaakt zijn om audits van certificaathouders op korte termijn of onaangekondigd uit te voeren om klachten te onderzoeken, of als reactie op veranderingen of voor de follow-up van geschorste klanten. In dergelijke gevallen:

- a) moet de certificatie-instelling vooraf de voorwaarden waaronder deze audits zullen worden uitgevoerd beschrijven en meedelen aan de certificaathouders (bijv. in documenten zoals beschreven in 8.5.1);
- b) moet de certificatie-instelling extra zorg besteden aan de aanstelling van het auditteam, aangezien de klant niet de mogelijkheid heeft om bezwaar te maken tegen de leden van het auditteam.

9.6.4 Schorsing, intrekking of beperking van het toepassingsgebied van de certificatie

9.6.5.1 De certificatie-instelling moet een beleid en gedocumenteerde procedures hebben voor het schorsen, intrekken of beperken van het toepassingsgebied van de certificatie, en bepalen welke actie zij in aansluiting daarop onderneemt.

9.6.5.2 De certificatie-instelling moet certificatie schorsen in gevallen waarin bijvoorbeeld:

- het managementsysteem van de klant aanhoudend of wezenlijk niet voldoet aan de certificatie-eisen, met inbegrip van de eisen aan de doeltreffendheid van het managementsysteem;
- de gecertificeerde klant er niet mee instemt dat controle- of hercertificatieaudits met de vereiste frequentie worden uitgevoerd;
- de gecertificeerde klant vrijwillig verzoekt om een schorsing.

9.6.5.3 Bij een schorsing is de certificatie van het managementsysteem van de klant tijdelijk niet geldig.

9.6.5.4 De certificatie-instelling moet de geschorste certificatie herstellen indien het probleem dat tot de schorsing heeft geleid verholpen is. Wanneer de problemen die tot de schorsing hebben geleid, niet worden opgelost binnen een door de certificatie-instelling vastgestelde tijd, moet dit de intrekking of beperking van het toepassingsgebied van de certificatie tot gevolg hebben.

OPMERKING In de meeste gevallen zal de schorsing niet langer dan 6 maanden duren.

9.6.5.5 De certificatie-instelling moet het toepassingsgebied van de certificatie beperken om de delen uit te sluiten die niet aan de eisen voldoen, indien de certificaathouder aanhoudend of wezenlijk niet voldoet aan de certificatie-eisen voor de desbetreffende delen van het toepassingsgebied van de certificatie. Een dergelijke beperking moet in overeenstemming zijn met de eisen van de norm die voor certificatie is gebruikt.

9.7 Beroep

9.7.1 De certificatie-instelling moet een gedocumenteerd proces hebben voor het ontvangen en beoordelen van en beslissen over beroepszaken.

9.7.2 De certificatie-instelling moet verantwoordelijk zijn voor alle beslissingen op elk niveau van het proces van behandeling van beroepszaken. De certificatie-instelling moet bewerkstelligen dat de personen die betrokken zijn bij het proces van behandeling van beroepszaken verschillen van de personen die de audits hebben uitgevoerd en de certificatiebeslissingen hebben genomen.

9.7.3 De indiening van het beroep, het onderzoek ervan en de beslissing erover mogen niet leiden tot discriminerende maatregelen tegen de indiener van het beroep.

9.7.4 De procedure van behandeling van beroepszaken moet ten minste bestaan uit de volgende elementen en methoden:

- a) een overzicht van het proces van ontvangst, geldigverklaring en onderzoek van de beroepszaak, en van de besluitvorming over de naar aanleiding ervan te nemen maatregelen, rekening houdend met de resultaten van eerdere soortgelijke beroepszaken;
- b) de opvolging en registratie van de beroepszaken, inclusief de genomen maatregelen om ze op te lossen;
- c) bewerkstelligen dat alle passende correcties en corrigerende maatregelen worden toegepast.

9.7.5 De certificatie-instelling die de beroepszaak ontvangt, moet verantwoordelijk zijn voor het verzamelen en verifiëren van alle noodzakelijke informatie voor het valideren van de beroepszaak.

9.7.6 De certificatie-instelling moet de ontvangst van de beroepszaak bevestigen en voortgangsrapportages en het resultaat van de beroepszaak aan de indiener van de beroepszaak leveren.

9.7.7 De aan de indiener van de beroepszaak kenbaar te maken beslissing moet worden genomen of worden beoordeeld en goedgekeurd door een persoon of groep van personen die niet eerder betrokken is geweest bij het onderwerp van de beroepszaak.

- 9.7.8 De certificatie-instelling moet de indiener van de beroepszaak formeel op de hoogte brengen van het einde van het behandelingsproces van de beroepszaak.

9.8 Klachten

- 9.8.1 De certificatie-instelling moet verantwoordelijk zijn voor alle beslissingen op elk niveau van het proces van behandeling van klachten.
- 9.8.2 De indiening van klachten, het onderzoek ervan en de beslissing erover mogen niet leiden tot discriminerende maatregelen tegen de indiener van de klacht.
- 9.8.3 Bij ontvangst van een klacht moet de certificatie-instelling bevestigen of de klacht betrekking heeft op certificatieactiviteiten waarvoor zij verantwoordelijk is en zo ja, de klacht in behandeling nemen. Indien de klacht een certificaathouder betreft, moet bij het onderzoek van de klacht rekening worden gehouden met de doeltreffendheid van het gecertificeerde managementsysteem.
- 9.8.4 Elke geldige klacht over een certificaathouder moet door de certificatie-instelling binnen een gepaste termijn ook aan de betrokken certificaathouder worden doorgestuurd.
- 9.8.5 De certificatie-instelling moet een gedocumenteerd proces hebben voor het ontvangen en beoordelen van en beslissen over klachten. Deze procedure moet voldoen aan de vertrouwelijkheidseisen, aangezien hij betrekking heeft op zowel de indiener als het onderwerp van de klacht.
- 9.8.6 De procedure van behandeling van klachten moet ten minste bestaan uit de volgende elementen en methoden:
- a) een overzicht van het proces voor ontvangst, validering en onderzoek van de klacht, en van de besluitvorming over de naar aanleiding ervan te nemen maatregelen;
 - b) de opvolging en registratie van klachten, inclusief de genomen maatregelen om ze op te lossen;
 - c) bewerkstelligen dat alle passende correcties en corrigerende maatregelen worden toegepast.
- OPMERKING ISO 10002 geeft richtlijnen voor klachtenbehandeling.
- 9.8.7 De certificatie-instelling die de klacht ontvangt moet verantwoordelijk zijn voor het verzamelen en verifiëren van alle noodzakelijke informatie voor het valideren van de klacht.
- 9.8.8 Voor zover mogelijk moet de certificatie-instelling de ontvangst van de klacht bevestigen en voortgangsrapportages en het resultaat van de klacht aan de indiener van de klacht verstrekken.
- 9.8.9 De aan de indiener van de klacht kenbaar te maken beslissing moet worden genomen of worden beoordeeld en goedgekeurd door een persoon of groep van personen die niet eerder betrokken is geweest bij het onderwerp van de klacht.
- 9.8.10 Voor zover mogelijk moet de certificatie-instelling de indiener van de klacht formeel op de hoogte brengen van het einde van het behandelingsproces van de klacht.

- 9.8.11 De certificatie-instelling moet samen met de certificaathouder en de indiener van de klacht bepalen of, en zo ja in welke mate, het onderwerp van de klacht en de oplossing ervan openbaar moeten worden gemaakt.

9.9 Klantregistraties

- 9.9.1 De certificatie-instelling moet registraties bijhouden van de audit- en andere certificatieactiviteiten van alle klanten, met inbegrip van alle organisaties die aanvragen hebben ingediend, en alle organisaties die een audit of certificatie hebben doorlopen of waarvan certificatie is geschorst of ingetrokken.

- 9.9.2 De registraties in verband met certificaathouders moeten het volgende omvatten:

- a) informatie over de aanvraag en rapporten over de initiële-, controle- en hercertificatieaudits;
- b) certificatieovereenkomst;
- c) verantwoording van de gebruikte methodologie voor steekproeven van vestigingen, op gepaste wijze;

OPMERKING De methodologie voor het nemen van steekproeven bevat de steekproef die wordt gebruikt om het specifieke managementsysteem te beoordelen en/of vestigingen te selecteren in het kader van een audit van meer vestigingen.

- d) verantwoording voor de bepaling van de tijdsbesteding van de auditoren (zie 9.1.4);
- e) verificatie van de correcties en corrigerende maatregelen;
- f) registraties van klachten en beroepszaken en van daaropvolgende correcties of corrigerende maatregelen;
- g) commissieberaadslagingen en -beslissingen, voor zover van toepassing;
- h) documentatie over de certificatiebeslissingen;
- i) certificatedocumenten, inclusief het toepassingsgebied van de certificatie met betrekking tot producten, processen of diensten, voor zover van toepassing;
- j) gerelateerde registraties die noodzakelijk zijn om de geloofwaardigheid van de certificatie vast te stellen, zoals bewijzen van de competentie van de auditoren en technisch deskundigen;
- k) auditprogramma's.

- 9.9.3 De certificatie-instelling moet de registraties in verband met aanvragers en klanten op een veilige plaats bewaren, om te bewerkstelligen dat de informatie vertrouwelijk blijft. De registraties moeten worden vervoerd, verzonden of overgebracht op een wijze waarmee de vertrouwelijkheid gegarandeerd wordt gehandhaafd.

- 9.9.4 De certificatie-instelling moet een gedocumenteerd beleid en gedocumenteerde procedures hebben voor het bijhouden van registraties. De registraties van certificaathouders en voormalige certificaathouders moeten worden bijgehouden gedurende de volledige duur van de actuele cyclus, plus één volle certificatiecyclus.

OPMERKING In sommige rechtsgebieden vereist de wet dat de registraties gedurende langere tijd worden bijgehouden.

9.10 Aanvullende proceseisen

9.10.1 Plannen en uitvoeren van de audit:

9.10.1.1. Uitvoeren van de audit

Tijdens initiële, controle- en hercertificatieaudits wordt altijd het volgende uitgevoerd:

- 1) Er wordt nagegaan of er in de periode sinds de vorige audit bezoek heeft plaats gevonden van een of meerdere inspectie-organen;*
- 2) Zo ja, dan wordt onderzocht wat met aanbevelingen van het inspectieorgaan is gedaan en of deze zo nodig tot verbetermaatregelen hebben geleid.*

Bij elke initiële, controle- en hercertificatieaudit worden één of meer afwijkingen ²⁾ geselecteerd. Van deze afwijkingen wordt bekeken of en hoe de organisatie het onderzoek heeft uitgevoerd naar deze afwijkingen en hoe de organisatie zo nodig passende maatregelen heeft genomen. Hierbij komen de volgende items aan de orde:

- 1) of de organisatie de oorzaken van de afwijking heeft onderzocht;*
- 2) of de organisatie heeft onderzocht of er vergelijkbare afwijkingen zijn voorgekomen, dan wel de kans heeft onderzocht dat vergelijkbare afwijkingen voorkomen;*
- 3) of de organisatie maatregelen heeft genomen om de oorzaken van de afwijkingen weg te nemen, dan wel de kans op het voorkomen van dergelijke afwijkingen heeft beperkt, dan wel maatregelen heeft genomen om de gevolgen van de afwijking te beperken;*
- 4) of de organisatie heeft nagegaan of de maatregelen effectief waren;*
- 5) of het relevante personeel betrokken is geweest bij het onderzoek naar de oorzaken, het opstellen van de maatregelen, het uitvoeren van de maatregelen en het beoordelen van de effectiviteit.*

9.10.1.2 Met het doel input te krijgen over het functioneren van de organisatie:

- wordt tijdens audits gesproken met de cliëntenvertegenwoordiging of wordt indien dit niet mogelijk is, gekeken naar signalen en klachten afkomstig van cliënten en gegevens afkomstig uit onderzoek gehouden onder cliënten m.b.t. hun ervaringen met de geleverde zorg- en dienstverlening*
- kan gesproken worden met individuele cliënten.*

9.10.1.3 Afspraak over 'Calamiteiten'

Indien er sprake is van een calamiteit zoals hieronder aangegeven, publiceert de CI het volgende op haar website. Deze publicatie wordt ook aan NEN-Zorg & Welzijn gezonden ter publicatie op de NEN-Website.

Indien er nader onderzoek uitgevoerd wordt, stelt de CI NEN-Zorg & Welzijn hiervan op de hoogte.

2) Alles wat niet overeenkomt met de geplande en afgesproken zorg- en/of dienstverlening of niet voldoet aan de verwachtingen, wensen en/of behoeften van de cliënt. Afwijkingen kunnen bijvoorbeeld worden vastgesteld op basis van klachten, meldingen (al dan niet in het kader van MIC), signalen van cliëntenraden, e.d.

<naam CI> heeft kennis genomen van < A >. Dit betreft een door <naam CI> < op de HKZ-norm Zorg en Welzijn gecertificeerde instelling>. <naam CI> bekijkt of dit moet leiden tot nader onderzoek bij <naam instelling>.

A = naar keuze

- het instellen van verscherpt toezicht door <naam inspectie> bij <naam instelling>*
- de publicatie(s) in <tijdschrift> over <naam instelling>*
- de reportage van <radio of tv-programma> over <naam instelling>*
- anders*

10 Managementsysteemeisen voor certificatie-instellingen

10.1 Opties

De certificatie-instelling moet een managementsysteem inrichten, documenteren, invoeren en onderhouden dat in staat is om ondersteuning te bieden bij het op consistente wijze voldoen aan de eisen van dit deel van ISO/IEC 17021, en dit aan te tonen. Naast het voldoen aan de eisen van de hoofdstukken 5 tot en met 9 moet de certificatie-instelling een managementsysteem invoeren dat in overeenstemming is met hetzij:

- a) algemene managementsysteemeisen (zie 10.2); hetzij
- b) managementsysteemeisen in overeenstemming met ISO 9001 (zie 10.3).

10.2 Optie A: Algemene managementsysteemeisen

10.2.1 Algemeen

De certificatie-instelling moet een managementsysteem inrichten, documenteren, invoeren en onderhouden dat in staat is om ondersteuning te bieden bij het op consistente wijze voldoen aan de eisen van dit deel van ISO/IEC 17021, en dit aan te tonen.

De directie van de certificatie-instelling moet beleid en doelstellingen definiëren en documenteren voor haar activiteiten. De directie moet het bewijs leveren dat ze zich ertoe verbindt om het managementsysteem te ontwikkelen en in te voeren in overeenstemming met de eisen van dit deel van ISO/IEC 17021. De directie moet bewerkstelligen dat het beleid op alle niveaus van de organisatie van de certificatie-instelling wordt begrepen, ingevoerd en in stand gehouden.

De directie van de certificatie-instelling moet de verantwoordelijkheid en bevoegdheid toekennen met betrekking tot het:

- a) bewerkstelligen dat de voor het managementsysteem noodzakelijke processen en procedures worden vastgesteld, ingevoerd en in stand gehouden;
- b) aan de directie rapporteren over de prestaties van het managementsysteem en over eventuele noodzakelijke verbetering.

10.2.2 Managementsysteemhandboek

Alle van toepassing zijnde eisen van dit deel van ISO/IEC 17021 moeten worden behandeld in hetzij een handboek hetzij bijbehorende documenten. De certificatie-instelling moet bewerkstelligen dat het handboek en de relevante bijbehorende documenten toegankelijk zijn voor al het betrokken personeel.

10.2.3 Beheersing van documentatie

De certificatie-instelling moet procedures vaststellen om de (interne en externe) documenten te beheersen die betrekking hebben op het voldoen aan dit deel van ISO/IEC 17021. De procedures moeten de beheersmaatregelen definiëren die nodig zijn om:

- a) documenten goed te keuren op toereikendheid alvorens ze worden uitgegeven;
- b) documenten te beoordelen en waar nodig te actualiseren en ze opnieuw goed te keuren;
- c) te bewerkstelligen dat veranderingen en de actuele revisiestatus van de documenten zijn geïdentificeerd;
- d) te bewerkstelligen dat voor van toepassing zijnde documenten relevante versies beschikbaar zijn op werkplekken;
- e) te bewerkstelligen dat documenten leesbaar en gemakkelijk te identificeren blijven;
- f) te bewerkstelligen dat documenten van externe oorsprong worden geïdentificeerd en de distributie ervan wordt beheerst;
- g) onbedoeld gebruik van vervallen documenten te voorkomen, en passende identificatie toe te passen als ze om welke reden dan ook worden bijgehouden.

OPMERKING De documentatie kan in elke vorm en op elk type medium bestaan.

10.2.4 Beheersing van registraties

De certificatie-instelling moet procedures vaststellen om de beheersmaatregelen te definiëren die nodig zijn voor de identificatie, het opslaan, de bescherming, het terugvinden, de bewaartermijn en de vernietiging van haar registraties die betrekking hebben op het voldoen aan dit deel van ISO/IEC 17021.

De certificatie-instelling moet procedures vaststellen voor het bijhouden van registraties gedurende een periode die in overeenstemming is met haar contractuele en wettelijke verplichtingen. De toegang tot deze registraties moet in overeenstemming zijn met de afspraken over vertrouwelijkheid.

OPMERKING Voor de eisen aan registraties in verband met certificaathouders, zie ook 9.9.

10.2.5 Directiebeoordeling

10.2.5.1 Algemeen

De directie van de certificatie-instelling moet procedures vaststellen voor het met geplande tussenpozen beoordelen van haar managementsysteem, om te bewerkstelligen dat dit voortdurend geschikt, toereikend en doeltreffend is; dit bevat ook het verklaarde beleid en de doelstellingen die betrekking hebben op de naleving van dit deel van ISO/IEC 17021. Dergelijke beoordelingen moeten ten minste eenmaal per jaar plaatsvinden.

10.2.5.2 Input voor de beoordeling

De input voor de directiebeoordeling moet informatie bevatten over:

- a) resultaten van interne en externe audits;
- b) feedback afkomstig van klanten en belanghebbenden;
- c) het waarborgen van onpartijdigheid;
- d) de status van corrigerende maatregelen;
- e) de status van maatregelen om risico's op te pakken;
- f) follow-upmaatregelen van vorige directiebeoordelingen;
- g) het behalen van doelstellingen;
- h) veranderingen die van invloed kunnen zijn op het managementsysteem;
- i) beroepszaken en klachten.

10.2.5.3 Output van de beoordeling

De output van de directiebeoordeling moet bestaan uit de besluiten en maatregelen met betrekking tot:

- a) verbetering van de doeltreffendheid van het managementsysteem en haar processen;
- b) verbetering van de certificatiediensten met betrekking tot het voldoen aan dit deel van ISO/IEC 17021;
- c) behoeften aan middelen;
- d) herzieningen van het beleid en de doelstellingen van de organisatie.

10.2.6 Interne audits

10.2.6.1 De certificatie-instelling moet procedures vaststellen voor interne audits om na te gaan dat ze voldoet aan de eisen van dit deel van ISO/IEC 17021 en dat het managementsysteem op doeltreffende wijze is ingevoerd en wordt onderhouden.

OPMERKING ISO 19011 geeft richtlijnen voor het uitvoeren van interne audits.

10.2.6.2 Er moet een auditprogramma worden gepland, dat rekening houdt met het belang van de processen en gebieden die een audit moeten ondergaan, evenals met de resultaten van vorige audits.

10.2.6.3 De interne audits moeten ten minste eenmaal per 12 maanden plaatsvinden. De frequentie van de interne audits mag worden verminderd indien de certificatie-instelling kan aantonen dat haar managementsysteem doeltreffend blijft ingevoerd in overeenstemming met dit deel van ISO/IEC 17021 en dat het heeft bewezen stabiel te zijn.

10.2.6.4 De certificatie-instelling moet bewerkstelligen dat:

- a) de interne audits worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel dat op de hoogte is van certificatie, het uitvoeren van audits en de eisen van dit deel van ISO/IEC 17021;
- b) de auditoren geen audit uitvoeren van hun eigen werk;
- c) het personeel dat verantwoordelijk is voor het gebied dat de audit ondergaat, op de hoogte wordt gebracht van het resultaat van de audit;
- d) eventuele maatregelen die uit interne audits volgen, tijdig en op geschikte wijze worden genomen;
- e) eventuele mogelijkheden voor verbetering worden geïdentificeerd.

10.2.7 Corrigerende maatregelen

De certificatie-instelling moet procedures vaststellen voor het identificeren en managen van afwijkingen in haar activiteiten. Waar nodig moet de certificatie-instelling ook maatregelen treffen om de oorzaken van afwijkingen op te heffen om herhaling te voorkomen. Corrigerende maatregelen moeten zijn afgestemd op de impact van de problemen die zich voordoen. De procedures moeten de eisen definiëren voor:

- a) het identificeren van afwijkingen (bijvoorbeeld naar aanleiding van geldige klachten en interne audits);
- b) het bepalen van de oorzaken van afwijkingen;
- c) het corrigeren van afwijkingen;
- d) het beoordelen van de noodzaak om maatregelen te treffen om te bewerkstelligen dat afwijkingen zich niet opnieuw voordoen;
- e) het definiëren en tijdig doorvoeren van de benodigde maatregelen;
- f) het registreren van de resultaten van de getroffen maatregelen;
- g) het beoordelen van de doeltreffendheid van de getroffen corrigerende maatregelen.

10.3 Optie B: Managementsysteemeisen in overeenstemming met ISO 9001

10.3.1 Algemeen

De certificatie-instelling moet een managementsysteem inrichten en onderhouden, in overeenstemming met de eisen in ISO 9001, dat in staat is om ondersteuning te bieden bij het op consistente wijze voldoen aan de eisen van dit deel van ISO/IEC 17021, aangevuld met 10.3.2 tot en met 10.3.4, en dit aan te tonen.

10.3.2 Onderwerp en toepassingsgebied

Voor de toepassing van de eisen in ISO 9001 moet het toepassingsgebied van het managementsysteem de eisen bevatten voor het ontwerp en de ontwikkeling van haar certificatiediensten.

10.3.3 Klantgerichtheid

Voor de toepassing van de eisen in ISO 9001 moet de certificatie-instelling bij het ontwikkelen van haar managementsysteem rekening houden met de geloofwaardigheid van certificatie en rekening houden met de behoeften van alle partijen (zoals uiteengezet in 4.1.2) die vertrouwen op haar audit- en certificatiediensten, en niet alleen met die van haar klanten.

10.3.4 Directiebeoordeling

Voor de toepassing van de eisen in ISO 9001 moet de certificatie-instelling informatie over relevante beroepszaken en klachten van gebruikers van certificatieactiviteiten gebruiken als input voor de directiebeoordeling en een beoordeling van onpartijdigheid.

Bijlage A (normatief)

Vereiste kennis en vaardigheden

A.1 Algemeen

In tabel A.1 zijn de kennis en vaardigheden opgenomen die een certificatie-instelling voor specifieke certificatiefuncties moet definiëren. 'X' geeft aan dat de certificatie-instelling de criteria en het niveau van kennis en vaardigheden moet definiëren. De kennis- en vaardigheidseisen van tabel A.1 worden in meer detail uitgelegd in de tekst na de tabel; de nummers tussen haakjes fungeren als verwijzingen.

Tabel A.1 — Tabel van kennis en vaardigheden

Kennis en vaardigheden	De beoordeling uitvoeren van de aanvraag met het oog op het vaststellen van de vereiste competentie van het auditteam, het selecteren van de auditteamleden, en het bepalen van de audittijd		
	Auditrapport en beoordelen en certificatie-beslissingen nemen	Auditen en het auditteam leiden	
Kennis van de praktijk van bedrijfsmanagement			X (zie A.2.1)
Kennis van auditprincipes, -werkwijzen en -technieken		X (zie A.3.1)	X (zie A.2.2)
Kennis van specifieke managementsysteemnormen/ normatieve documenten	X (zie A.4.1)	X (zie A.3.2)	X (zie A.2.3)
<i>Kennis van veiligheids-managementsystemen voor cliënt-/patiëntveiligheid</i>			<i>X</i>
Kennis van de processen van de certificatie-instelling	X (zie A.4.2)	X (zie A.3.3)	X (zie A.2.4)
Kennis van de bedrijfssector van de klant	X (zie A.4.3)	X (zie A.3.4)	X (zie A.2.5)
Kennis van de producten, processen en organisatie van de klant	X (zie A.4.4)		X (zie A.2.6)

Kennis en vaardigheden			
	De beoordeling uitvoeren van de aanvraag met het oog op het vaststellen van de vereiste competentie van het auditteam, het selecteren van de auditteamleden, en het bepalen van de audittijd	Auditrapport en beoordelen en certificatie-beslissingen nemen	Auditen en het auditteam leiden
<i>Kennis van primaire zorg- of dienstverleningsprocessen van de sector en daaraan gerelateerde risico's</i>			X
<i>Kennis van de mondzorg. Afdoende kennis van de gebruikelijke terminologie, praktijken en processen van de mondzorg om te begrijpen hoe een praktijk de eisen van HKZ-norm 170, Mondzorg kan toepassen.</i>			X
<i>Vaardigheid om de wijze te beoordelen waarop de te auditen organisatie de risico's beheerst</i>			X
Adequate taalvaardigheden voor alle niveaus binnen de organisatie van de klant			X (zie A.2.7)
Vaardigheden op het gebied van aantekeningen maken en rapporten schrijven			X (zie A.2.8)
Presentatievaardigheden			X (zie A.2.9)
Interviewvaardigheden			X (zie A.2.10)
Auditmanagementvaardigheden			X (zie A.2.11)
OPMERKING Risico en complexiteit vormen overige overwegingen bij beslissingen over het benodigde kennisniveau voor een van deze functies.			

A.2 Competentie-eisen voor auditoren voor managementsystemen

A.2.1 Kennis van de praktijk van bedrijfsmanagement

Kennis van algemene organisatiesoorten, grootte, bestuur, structuur en werkplekpraktijken, informatie- en datasystemen, documentatiesystemen en informatietechnologie.

A.2.2 Kennis van auditprincipes, -werkwijzen en -technieken

Afdoende kennis van generieke principes, werkwijzen en technieken voor managementsysteemaudits, zoals aangegeven in deze norm om certificatieaudits uit te voeren en interne auditprocessen te evalueren.

A.2.3 Kennis van specifieke managementsysteemnormen/normatieve documenten

Afdoende kennis van de managementsysteemnorm of andere normatieve documenten die worden voorgeschreven voor certificatie om te bepalen of deze doeltreffend is geïmplementeerd en aan de eisen voldoet.

A.2.4 Kennis van de processen van de certificatie-instelling

Afdoende kennis van de processen van een certificatie-instelling om te kunnen presteren conform de procedures en processen van de certificatie-instelling.

A.2.5 Kennis van de bedrijfssector van de klant

Afdoende kennis van de gebruikelijke terminologie, praktijken en processen van de bedrijfssector van een klant om de verwachtingen van de sector in de context van de managementsysteemnorm of een ander normatief document te begrijpen.

OPMERKING Met een bedrijfssector worden economische activiteiten bedoeld (bijv. luchtvaart, chemie, financiële diensten).

A.2.6 Kennis van de producten, processen en organisatie van de klant

Afdoende kennis met betrekking tot de soorten producten of processen van een klant om te begrijpen hoe een dergelijke organisatie werkzaam kan zijn en hoe de organisatie de eisen van de managementsysteemnorm of een ander relevant normatief document kan toepassen.

A.2.7 Adequate taalvaardigheden voor alle niveaus binnen de organisatie van de klant

In staat om doeltreffend te communiceren met personen op alle niveaus van een organisatie, met gebruikmaking van gepaste termen, uitdrukkingen en spraak.

A.2.8 Vaardigheden op het gebied van aantekeningen maken en rapporten schrijven

In staat om met voldoende snelheid, nauwkeurigheid en begrip te lezen en schrijven om te registreren, aantekeningen te maken en op doeltreffende wijze auditbevindingen en -conclusies te communiceren.

A.2.9 Presentatievaardigheden

In staat om auditbevindingen en -conclusies dusdanig te presenteren dat ze gemakkelijk te begrijpen zijn. Voor de teamleider, het kunnen presenteren in een openbaar forum (bijv. sluitingsbijeenkomst) van auditbevindingen, -conclusies en aanbevelingen, passend bij het publiek.

A.2.10 Interviewvaardigheden

In staat interviews af te nemen om relevante informatie te verkrijgen door goed geformuleerde open vragen te stellen en te luisteren om de antwoorden te begrijpen en te evalueren.

A.2.11 Auditmanagementvaardigheden

In staat om een audit uit te voeren en te beheren om de auditdoelstellingen binnen het overeengekomen tijds kader te bereiken. Voor de teamleider, in staat bijeenkomsten te faciliteren voor het op doeltreffende wijze uitwisselen van informatie en in staat om waar nodig taken (eventueel opnieuw) toe te wijzen.

A.3 Competentie-eisen voor personeel dat auditrapporten beoordeelt en certificatiebeslissingen neemt

De functies van dit personeel mogen door een of meer personen worden uitgevoerd.

A.3.1 Kennis van auditprincipes, werkwijzen en technieken

Afdoende kennis van generieke principes, werkwijzen en technieken voor managementsysteem audits, zoals aangegeven in deze norm om een rapport van een certificatieaudit te begrijpen.

A.3.2 Kennis van specifieke managementsysteemnormen/normatieve documenten

Afdoende kennis van de managementsysteemnorm of andere normatieve documenten die worden voorgeschreven voor certificatie om een beslissing te kunnen nemen op basis van een rapport van een certificatieaudit.

A.3.3 Kennis van de processen van de certificatie-instelling

Afdoende kennis van de processen van een certificatie-instelling om op basis van de ter beoordeling overgelegde informatie te kunnen bepalen of aan de verwachtingen van de certificatie-instelling is voldaan.

A.3.4 Kennis van de bedrijfssector van de klant

Afdoende kennis van de gebruikelijke terminologie, praktijken en processen van de bedrijfssector van een klant om een auditrapport in de context van de managementsysteemnorm of een ander normatief document te begrijpen.

A.4 Competentie-eisen voor personeel dat de beoordeling uitvoert van de aanvraag met het oog op het vaststellen van de vereiste competentie van het auditteam, het selecteren van de auditteamleden, en het bepalen van de audittijd

De functies van dit personeel mogen door een of meer personen worden uitgevoerd.

A.4.1 Kennis van specifieke managementsysteemnormen/normatieve documenten

Kennis van welke managementsysteemnorm of andere normatieve documenten er worden voorgeschreven voor certificatie.

A.4.2 Kennis van de processen van de certificatie-instelling

Afdoende kennis van de processen van een certificatie-instelling om competente auditteamleden te kunnen aanwijzen en de audittijd nauwkeurig te bepalen.

A.4.3 Kennis van de bedrijfssector van de klant

Afdoende kennis van de gebruikelijke terminologie, praktijken en processen van de bedrijfssector van een klant om competente auditteamleden te kunnen aanwijzen en de audittijd nauwkeurig te bepalen.

A.4.4 Kennis van de producten, processen en organisatie van de klant

Afdoende kennis in verband met de soorten producten of processen van een klant om competente auditteamleden te kunnen aanwijzen en de audittijd nauwkeurig te bepalen.

Bijlage B (informatief)

Mogelijke evaluatiemethoden

B.1 Algemeen

Deze bijlage geeft voorbeelden van evaluatiemethoden als hulpmiddel voor certificatie-instellingen.

Methoden om de competentie van personen te evalueren kunnen in vijf hoofdcategorieën worden ingedeeld: het beoordelen van registraties, feedback, interviews, observaties en examens. Deze kunnen verder worden onderverdeeld. Hierna volgt een korte omschrijving van elke methode en de bruikbaarheid en beperkingen ervan bij het evalueren van kennis en vaardigheden. Het is onwaarschijnlijk dat één methode op zich de competentie bevestigt.

De methoden die worden beschreven in de hoofdstukken B.2 tot en met B.6 bieden mogelijk nuttige informatie over kennis en vaardigheden; deze methoden zijn nog doeltreffender indien ze worden ontworpen voor toepassing met gespecificeerde competentiecriteria resulterend uit het proces waarmee de competentie is vastgesteld zoals beschreven in 7.1.2 en 7.1.3.

Een voorbeeld van een processtroom voor het vaststellen en op peil houden van competentie is te vinden in bijlage C.

B.2 Het beoordelen van registraties

Sommige registraties zijn indicatoren voor kennis, zoals een curriculum vitae dat werkervaring, auditervaring, opleiding en training vermeldt.

Sommige registraties zijn indicatoren voor vaardigheden, zoals auditrapporten, registraties van werkervaring, auditervaring, opleiding en training.

Het is onwaarschijnlijk dat dergelijke registraties alleen voldoende bewijs van competentie leveren.

Andere registraties vormen direct bewijs van competentie, zoals een rapport van een beoordeling van een auditor die een audit heeft uitgevoerd.

B.3 Feedback

Directe feedback van voormalige werkgevers kan een indicator zijn voor kennis en vaardigheden, maar het is belangrijk om op te merken dat werkgevers negatieve informatie soms weglaten.

Persoonlijke referenties kunnen een indicator zijn voor kennis en vaardigheden. Het is onwaarschijnlijk dat een kandidaat een persoonlijke referentie noemt die negatieve informatie zal verstrekken.

Feedback door collega's kan een indicator zijn voor kennis en vaardigheden. Dergelijke feedback kan beïnvloed zijn door de relatie tussen de collega's.

Feedback door klanten kan een indicator zijn voor kennis en vaardigheden. Feedback met betrekking tot een auditor kan worden beïnvloed door de resultaten van de audit.

Feedback alleen is geen afdoende bewijs van competentie.

B.4 Interviews

Interviews kunnen een nuttige methode zijn om informatie over kennis en vaardigheid te verkrijgen.

Sollicitatiegesprekken kunnen zinvol zijn om nader in te gaan op informatie uit curricula vitae en werkervaring met betrekking tot kennis en vaardigheden.

Interviews als onderdeel van beoordelingsgesprekken kunnen specifieke informatie geven over kennis en vaardigheden.

Een interview met een auditteam voor een auditbeoordeling achteraf kan nuttige informatie geven over de kennis en vaardigheden van een auditor. Het biedt de mogelijkheid om te begrijpen waarom een auditor bepaalde beslissingen heeft genomen, een bepaald auditpad heeft gekozen enz. Deze techniek mag worden gebruikt nadat een audit die is geobserveerd heeft plaatsgehad, en mag ook later worden toegepast bij de beoordeling van het schriftelijke auditrapport. Deze techniek kan vooral zinvol zijn bij het vaststellen van competentie in verband met een specifiek technisch gebied.

Direct bewijs van competentie kan worden verkregen door een gestructureerd interview met geschikte registraties in relatie tot gespecificeerde competentiecriteria.

Interviews mogen worden gebruikt om taal-, communicatie- en intermenselijke vaardigheden te beoordelen.

B.5 Observaties

Observeren hoe een persoon een taak uitvoert, kan direct bewijs van competentie leveren in de vorm van aangetoonde toepassing van kennis en vaardigheden om een gewenst resultaat te bereiken. Deze evaluatiemethode is zinvol voor alle functies, administratieve en managementfunctionarissen, evenals voor auditoren en besluitvormers in de certificatieprocedure. Een beperking die geldt bij het observeren van een auditor die een audit uitvoert, is het niveau van uitdaging dat de desbetreffende audit biedt.

Een persoon periodiek observeren is zinvol ter bevestiging van de blijvende competentie.

B.6 Examens

Een schriftelijk examen kan goed en uitstekend gedocumenteerd bewijs van kennis en, afhankelijk van de methoden, ook van vaardigheden opleveren.

Een mondeling examen kan goed bewijs van kennis opleveren (afhankelijk van de competentie van de examiner), en beperkte resultaten betreffende vaardigheden.

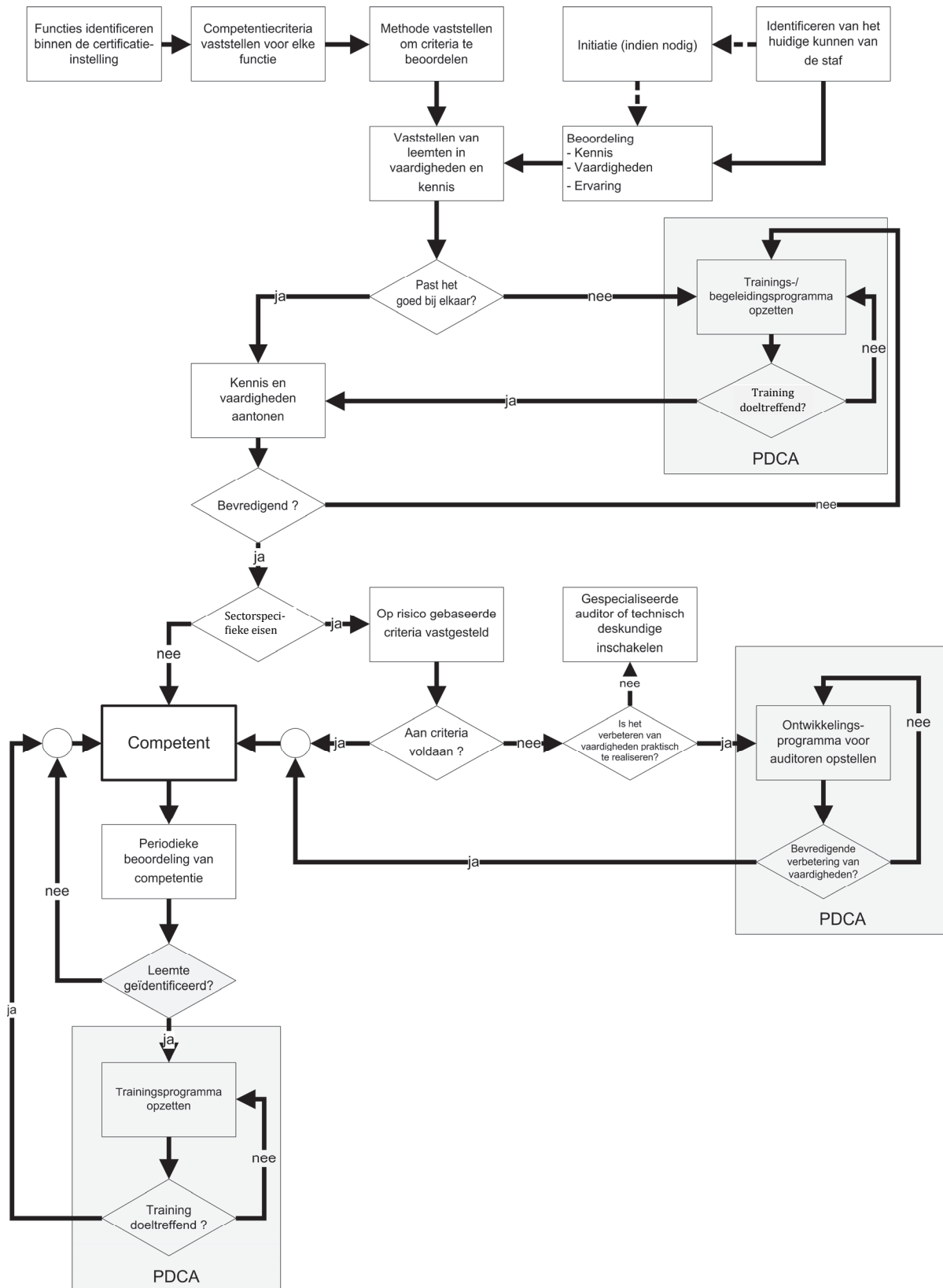
Een praktijkexamen kan een evenwichtig resultaat met betrekking tot kennis en vaardigheden opleveren, afhankelijk van het onderzoeksproces en de competentie van de examiner. Voorbeelden van methoden zijn onder andere rollenspel, casestudies, stress-simulatie en on-the-jobsituaties.

Bijlage C

(informatief)

Voorbeeld van een processtroom voor het vaststellen en handhaven van competentie

De processtroom in figuur C.1 toont een aanpak om competentie bij medewerkers vast te stellen door de specifieke taken die moeten worden uitgevoerd te identificeren; door de specifieke kennis en vaardigheid te identificeren die nodig zijn om het beoogde resultaat te bereiken. De processtroom maakt gebruik van de methoden zoals omschreven in bijlage B.



Figuur C.1 — Voorbeeld van een processtroom voor het vaststellen en handhaven van competentie

Bijlage D (informatief)

Gewenst persoonlijk gedrag

Voorbeelden van persoonlijk gedrag die belangrijk zijn voor medewerkers die betrokken zijn bij certificatieactiviteiten voor alle soorten managementsystemen kunnen als volgt worden omschreven:

- a) ethisch verantwoord, d.w.z. onpartijdig, waarheidsgetrouw, eerlijk, oprecht en discreet;
- b) ruimdenkend, d.w.z. bereid om alternatieve ideeën of standpunten in overweging te nemen;
- c) diplomatiek, d.w.z. tactvol in de omgang met anderen;
- d) coöperatief, d.w.z. in staat tot doeltreffende samenwerking met anderen;
- e) over een goed waarnemingsvermogen beschikkend, d.w.z. actief bewust van fysieke omgeving en activiteiten;
- f) opmerkzaam, d.w.z. instinctief bewust van situaties en in staat om situaties te begrijpen;
- g) flexibel, d.w.z. past zich gemakkelijk aan in verschillende situaties;
- h) vasthoudend, d.w.z. volhardend en gericht op het halen van de doelstellingen;
- i) besluitvaardig, d.w.z. komt tijdig tot conclusies op basis van logisch redeneren en analyse;
- j) zelfstandig opererend, d.w.z. handelt en functioneert onafhankelijk;
- k) professioneel, d.w.z. geeft op de werkplek blijk van een beleefd, zorgvuldig en in het algemeen zakelijk gedrag;
- l) moreel moedig, d.w.z. bereid om verantwoordelijk en ethisch te handelen, hoewel dat optreden niet altijd populair is en soms kan resulteren in meningsverschil of confrontatie;
- m) georganiseerd, d.w.z. geeft blijk van doeltreffend tijdmanagement, prioriteitstelling, planning en doelmatigheid.

Het vaststellen van gedrag is situatiegebonden, en zwakke punten kunnen soms alleen in een specifieke context tot uiting komen. De certificatie-instelling behoort passende maatregelen te treffen voor geïdentificeerde zwakke punten die de certificatieactiviteit negatief beïnvloeden.

Bijlage E (normatief)

Overgangsregeling voor HKZ-norm 170, Mondzorg

Algemeen:

Deze regeling beschrijft de overgang en de overgangstermijnen voor de volgende situatie:

A. HKZ-norm 170, Mondzorg (versie x is vervangen door versie x+1)

Specifieke overgangsbepalingen:

A. HKZ-norm 170, Mondzorg is herzien (versie x is vervangen door versie x+1)

- 1) Vanaf het moment dat HKZ-norm 170, Mondzorg (versie x+1) beschikbaar is gesteld voor certificatie door het CCvD-Z/W gaat een overgangsperiode in van 36 maanden. Tijdens deze overgangsperiode kan zowel op versie x als op versie x+1 gecertificeerd worden.*
- 2) De organisatie die een HKZ-norm 170, Mondzorg-certificaat heeft conform versie x, heeft een periode van maximaal 36 maanden vanaf het moment dat HKZ-norm 170, Mondzorg (versie x+1) beschikbaar is gesteld voor certificatie om te gaan voldoen aan de eisen in HKZ-norm 170, Mondzorg (versie x+1).*
- 3) In deze periode van 36 maanden vinden conformiteitsaudits plaats volgens planning.*
- 4) De audits vinden plaats conform HKZ-norm 170, Mondzorg (versie x) en HKZ-norm 170, Mondzorg (versie x+1). Non-conformiteit op HKZ-norm 170, Mondzorg versie x leidt tot formele afwijkingen (verbeterpunt dan wel blokkade). Non-conformiteit op HKZ-norm 170, Mondzorg (versie x +1) leidt tot een verbeterpunt dat uiterlijk aan het einde van de periode van 36 maanden moet zijn opgelost.*
- 5) Voordat de periode van 36 maanden verstreken is, is de organisatie getoetst aan de hand van HKZ-norm 170, Mondzorg (versie x+1) en zijn openstaande non-conformities (verbeterpunten) opgelost. Niet opgeloste verbeterpunten kunnen aanleiding zijn voor een blokkade.*
- 6) Indien de organisatie voldoet aan de eisen in HKZ-norm 170, Mondzorg (versie x+1), kan het certificaat worden omgezet. Wordt het certificaat omgezet tijdens een vervolfbezoek, dan blijft de oorspronkelijke geldigheid van het certificaat gehandhaafd. Wordt het certificaat tijdens een (geplande) hercertificatie omgezet, dan is het certificaat 3 jaar geldig.*
- 7) Afwijkingen van bovenstaande algemene regeling worden op de NEN- website gepubliceerd.*

B. Er is een addendum aan HKZ-norm 170, Mondzorg toegevoegd.

- 1) Het CCvD-Z/W bepaalt de overgangsperiode. Deze bedraagt maximaal 36 maanden en is afhankelijk van de impact van de inhoud van het addendum op de betreffende organisaties.*

Voorbeeld: een addendum bevat twee aanvullende normen. Het CCvD-Z/W kan besluiten dat de gecertificeerde organisaties bij de eerstvolgende audit aan de toegevoegde eisen moet voldoen.

- 2) Deze specifieke overgangsregelingen worden op de NEN-website gepubliceerd.*

Bijlage F (normatief)

Formulier voor zelfevaluatie

Tabel F.1 — Opvolging naar aanleiding van bevindingen van de vorige audit

	Bevinding van de vorige audit / visitatie	Reactie/oplossing van de praktijk op de tekortkoming, stand van zaken sinds vorige audit.	Informatie/documentatie/registratie van de praktijk waaruit blijkt dat: — een (voorgenomen) actie is uitgevoerd; — de actie het gewenste effect/resultaat heeft.	HKZ-normeis
1				
2				
3				

Tabel F.2 — Wijzigingen in de praktijk

	Onderwerp/Vraag	Reactie/Toelichting door de praktijk	HKZ-normeis	Reactie leadauditor
	Is er een gewijzigd beleidsplan/jaarplan van de praktijk? Zo ja, meesturen.		1.1.1	
	Aantal (incidenten, klachten, calamiteiten) sinds vorige audit. Geef een korte toelichting op uw acties n.a.v. deze incidenten.	Toelichting:	1.8.1 1.8.2 1.8.3 1.8.4 1.8.5 3.2.4	

	Onderwerp/Vraag	Reactie/Toelichting door de praktijk	HKZ-normeis	Reactie leadauditor
	Is er afgelopen jaar bezoek geweest van de IGJ of andere inspectie waarbij de praktijk betrokken was? Zo ja: — Wat waren de opmerkingen van de inspectie? — Tot welke (effectieve) veranderingen/acties heeft dit geleid de praktijk betreffen (rechtstreeks of indirect)?			
	Heeft sinds de laatste audit een onderzoek naar patiëntervaringen plaatsgevonden? Zo ja: – Wat was de uitkomst daarvan? – Wat is de actie van de praktijk daarop: wanneer wordt/is deze actie geëvalueerd en hoe?	Toelichting:	3.2.2	
	Zijn er sinds de vorige audit veranderingen opgetreden in de praktijk qua samenstelling of omvang of infrastructuur? Tandartsen, tandartsassistenten, mondhygiënisten)?	Nee Zo ja, vermeld de verandering:	1.3.3 1.3.6 1.3.8	
	Is er een actueel overzicht waaruit blijkt dat medewerkers bevoegd en bekwaam zijn?		1.6.2	
	Is de overlegstructuur binnen de praktijk veranderd, zowel van patiëntbesprekingen als van het beleid?	Nee Zo ja, vermeld de verandering:	1.2.2 3.2.3	

	Onderwerp/Vraag	Reactie/Toelichting door de praktijk	HKZ-normeis	Reactie leadauditor
	Is er iets veranderd in de samenwerking binnen de praktijk, bij de taakdelegatie en/of taakherschikking?	Nee Zo ja, vermeld de verandering:	1.4.1 1.4.2 1.4.3 2.3.2	
	Is er iets veranderd in de samenwerking met externen/ (keten)-partners? <i>(Zijn er partners bij gekomen/afgefallen?)</i> <i>Zijn afspraken veranderd/vastgelegd?)</i>	Nee Zo ja, vermeld de verandering:	1.4.5 1.1.3 1.1.4	
	Zijn er wijzigingen sinds de laatste audit in de gehanteerde protocollen en richtlijnen van de praktijk?	Nee Zo ja, vermeld de veranderde protocollen en stuur ze mee	1.3.2 1.5.2 2.3.1 2.3.2	
	Is er iets veranderd in de 24-uursbereikbaarheid? (Ook tijdens avond, weekend, vakanties, congressen)	Nee Zo ja, vermeld de verandering:	1.4.4	
	Is de informatievoorziening aan patiënten sinds de laatste audit veranderd?	Nee Zo ja, vermeld hoe deze nu is en stuur informatie mee	2.1.1 2.1.5	

Tabel F.3 — Huidige stand van zaken

	Onderwerp/ Vraag	Reactie/Toelichting door de praktijk	HKZ-normeis	Reactie leadauditor
	Wat waren de meetbare doelen van afgelopen jaar/ jaartal? — Op welke wijze is gemeten in hoeverre ze behaald zijn? — Wat is de mate waarin ze gerealiseerd zijn? — Analyse daarvan? — Nieuwe/aangepaste doelen voor het komende jaar?	Documentatie meesturen, waarin de doelen, acties, resultaten staan.	1.1.1 1.1.5 1.1.6	
	Hoe is gewaarborgd dat de nieuwe medewerkers voldoende toegerust zijn voor hun werk in de praktijk? — Inwerken — Ervaring — Bijscholing	Beschrijf de aanpak	1.6.1 1.6.2 1.6.3	
	Welke bijscholing hebben de medewerkers van de praktijk sinds de vorige audit gevolgd?	Overzichtslijst	1.7.1 1.7.2 1.7.3 1.7.4	
	Hoe waarborgt de praktijk dat een behandeling/verwijzing op verantwoorde wijze plaatsvindt (tijdig, volledig, m.m.v. patiënt, ...)?	Beschrijf de gevolgde werkwijze	1.4.1 1.4.2 1.4.3 2.1.1 2.1.2 2.1.3 2.1.4 2.1.5	

Bibliografie

ISO 9001, *Quality management systems – Requirements*

ISO 10002, *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations*

ISO 14001, *Environmental management systems – Requirements with guidance for use*

ISO 19011:2011, *Guidelines for auditing management systems*

ISO 20121, *Event sustainability management systems – Requirements with guidance for use*

ISO 22301, *Societal security – Business continuity management systems – Requirements*

ISO 31000, *Risk management – Principles and guidelines*

ISO 39001, *Road traffic safety (RTS) management systems – Requirements with guidance for use*

ISO 50003, *Energy management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of energy management systems*

ISO 55001, *Asset management – Management systems – Requirement*

ISO/IEC TS 17021-2, *Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 2: Competence requirements for auditing and certification of environmental management systems*

ISO/IEC TS 17021-3, *Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems*

ISO/IEC TS 17021-4, *Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 4: Competence requirements for auditing and certification of event sustainability management systems*

ISO/IEC TS 17021-5, *Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 5: Competence requirements for auditing and certification of asset management systems*

ISO/IEC TS 17021-6, *Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 6: Competence requirements for auditing and certification of business continuity management systems*

ISO/IEC TS 17021-7, *Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 7: Competence requirements for auditing and certification of road traffic safety management systems*

ISO/IEC TS 17023, *Conformity assessment – Guidelines for determining the duration of management system certification audits*

ISO/IEC 17030, *Conformity assessment – General requirements for third-party marks of conformity*

ISO/IEC 27006, *Information technology – Security techniques – Requirements for bodies providing audit and certification of information security management systems*

ISO/TS 22003, *Food safety management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems*

IEC 31010, *Risk management – Risk assessment techniques*

HKZ-165, *Zorg & welzijn*

IAF MD 1:2018, *Certification of Multiple Sites Based on Sampling*

IAF MD 2:2007, *Transfer of Accredited Certification of Management Systems*

IAF MD 3:2008, *Advanced Surveillance and Recertification Procedures (ASRP)*

IAF MD 4:2008, *Use of Computer Assisted Auditing Techniques ("CAAT") for Accredited Certification of Management Systems*

IAF MD 5:2013, *Duration of QMS and EMS Audits*

Basis voor beter



Postadres
Postbus 5059
2600 GB DELFT

Bezoekadres
Vlinderweg 6
2623 AX DELFT

T (015) 2 690 318
E info@hkz.nl

www.hkz.nl