

Toetsingsreglement

Vastgesteld op ledenvergadering NVvPG 23 mei



NVvPG Keurmerk

Preventief Gezondheidsonderzoek

NEN8051 gecertificeerd



Inhoudsopgave

1.	Certificerende Instellingen	2
1.1.	Certificerende instellingen 2024/2025	2
1.2.	Kwalificaties van de CI	2
1.3.	Overstappen naar een andere CI (indien meerdere CI's zijn aangewezen)	3
2.	Auditoren	3
2.1.	Wat zijn de kwalificaties van de auditoren?	3
2.2.	Wisseling van de auditor	4
3.	Certificeringsovereenkomst	4
3.1.	Inhoud en reikwijdte keurmerk	4
3.2.	Wat staat er op het certificaat van het keurmerk?	5
3.3.	Nieuwe locaties/PGO-onderzoeken (PGO specialisemen)	5
4.	De audit	6
4.1.	Uitvoering	6
4.2.	Uitkomst van de audit	6
4.3.	Audittijd	6
4.4.	Audits op afstand	6
4.5.	Geheimhouding & veiligheidsrisico's	8
5.	Verlies van het Keurmerk-NVvPG	9
5.1.	Opzegging of beëindiging NVvPG-lidmaatschap	9
5.2.	Opschorting en/of intrekking van het certificaat	9
6.	Procesafspraken NVvPG en CI's	10
6.1	Proces verstrekken certificaat	10
6.2	Verslaglegging	10
6.4	Ontwikkeling en afdracht keurmerk-NVvPG	10

Bijlage 1 Uitkomst van de audit, gewenste vervolgacties en impact 11

1. Certificerende Instellingen

NVvPG is eigenaar van het NVVPG-keurmerk en bepaalt welke Certificerende Instellingen (CI's) het keurmerk mogen toetsen. De CI toetst alleen door het NVVPG-bestuur toegelaten aanbieders van PGO's die onder de werkingssfeer van het keurmerk vallen. De CI spreekt met NVVPG af om voor een minimale periode audits uit te voeren. De procesafspraken die NVVPG heeft gemaakt met de CI's staan in hoofdstuk 6 van dit toetsingsreglement.

1.1. Certificerende instellingen 2024/2025

NVVPG heeft voor het jaar 2024/2025 contracten afgesloten met één Certificerende instellingen te weten;
= Kiwa

1.2. Kwalificaties van de CI

De CI is niet-discriminerend

Het beleid en de procedures bij de CI zijn niet-discriminerend: alle PGO-aanbieders hebben toegang tot het gehanteerde certificatieschema en worden bij de levering van certificatediensten gelijkwaardig behandeld.

De CI is onafhankelijk en onpartijdig

De CI is onpartijdig en onafhankelijk, en heeft daartoe de functies van a) regelgeving, b) uitvoering en c) arbitrage ten aanzien van haar certificatiwerkzaamheden strikt gescheiden. De CI is niet betrokken bij de productie, de handel of andere activiteiten die de onpartijdigheid van de CI in gevaar kunnen brengen. Er is geen externe invloed op de beslissingen of. Het management en de medewerkers begrijpen het cruciale belang van objectiviteit en onpartijdigheid. Daarom analyseren zij de activiteiten regelmatig om mogelijke belangenconflicten te identificeren en objectiviteit en onpartijdigheid te garanderen.

De CI is gecertificeerd en gecontroleerd

De voor NVVPG bevoegde CI wordt op een transparante manier beoordeeld door verschillende accreditatie instanties, op hun beurt gecontroleerd door externe organisaties en gekwalificeerd door overheidsinstanties. Dit gebeurt op basis van de norm 'Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems' (ISO/IEC 17021:2015).

Toetsing intern gewaarborgd

Om de toetsing optimaal uit te voeren, heeft de CI intern waarborgen georganiseerd. Zo zijn de eisen uit dit Toetsingsreglement van NVVPG aantoonbaar geïntegreerd in het managementsysteem.

Juridische vereisten

- De CI is een zelfstandige juridische entiteit of een goed gedefinieerd onderdeel ervan, zodat het juridisch aansprakelijk kan worden gesteld voor haar activiteiten.
- De CI heeft, op basis van een modelovereenkomst dat NVVPG ter beschikking stelt, een contract met de PGO-aanbieder. Zo zijn de afspraken over de uitvoering van de certificeringsactiviteiten ook juridisch afdwingbaar. De CI treft maatregelen (zoals verzekeringen en/of financiële reserves) om eventuele aansprakelijkheidsstelling te dekken.

Gekwalificeerde auditoren

Alleen met aantoonbaar gekwalificeerde auditoren mag de CI overgaan tot certificering. De vereiste kwalificaties en competenties tijdens het certificeringsproces vindt u onder 'Kwalificaties auditoren'. De CI onderbouwt de vereiste kwalificaties door documentatie over (beoogde) auditoren met NVVPG te delen.

Uitingen in media

De CI houdt in haar uitingen in de media rekening met de belangen en de goede reputatie van NVVPG en haar keurmerk. Publicaties over het keurmerk worden vooraf afgestemd met NVVPG.

1.3. Overstappen naar een andere CI (indien meerdere CI's zijn aangewezen)

Als een PGO-aanbieder wil overstappen naar een andere CI, werkt de CI hieraan mee. Wat is de overstapprocedure? De PGO-aanbieder heeft een opzegtermijn van maximaal drie maanden. Staat een audit gepland tijdens deze termijn, dan voert de bestaande CI de audit inclusief bijbehorende afrondende werkzaamheden nog uit. Een PGO-aanbieder kan niet overstappen tussen het moment van de audit dag en de finale rapportage. De PGO-aanbieder moet de laatste drie auditrapporten (indien aanwezig), een kopie van het certificaat en gegevens aan de nieuwe CI geven. De PGO-aanbieder moet de laatste drie auditrapporten (indien aan), een kopie van het certificaat en gegevens aan de nieuwe certificerende instantie (CI) geven. In geval van openstaande tekortkomingen of kritische tekortkomingen gaat de CI in overleg met de PGO-aanbieder en de nieuwe CI. De nieuwe CI stelt een offerte op. In geval van tussentijds overstappen, dus voorafgaand aan een opvolgingsaudit, rekent de CI een halve audit dag extra voor de overname-audit. De oude CI rekent geen extra kosten aan de PGO-aanbieder als die overstapt. PGO-aanbieders kunnen zonder kosten annuleren bij de CI, met in achtname van de opzegtermijn.

2. Auditoren

2.1. Wat zijn de kwalificaties van de auditoren?

Onafhankelijke positie

NVVPG-keurmerk auditoren zijn onafhankelijk. Zij zijn daarom nooit tegelijkertijd adviseur en auditor bij dezelfde PGO-aanbieder. Zij hebben de verantwoordelijkheid om alle schijn van belangenverstremming te voorkomen.

Eisen auditoren

Auditoren voor toetsing van de NVVPG-criteria moeten daarnaast aan de volgende eisen voldoen:

- Gekwalificeerd voor ISO 9001:2015 en de ISO 15224:2017
- Werken conform de 'Richtlijn voor het uitvoeren van kwaliteits- en/of milieumanagement systeemaudits, ISO 19011:2018'
- In staat om de PGO-aanbieder, inclusief de fysieke locaties als digitaal aanbod, procesmatig te doorgronden ten aanzien van verantwoordelijkheden en aansprakelijkheid m.b.v. ten minste de tracermethodiek kennis of ervaring met de eisen die aan de zelfstandige PGO-aanbieders zijn gesteld en toetst vanuit de bedoeling van de norm.
- Bekend met het werken van maatschappen in een groter verband
- Begrip van complicaties, incidenten en hoe daarmee om te gaan, inclusief de rol van IGJ
- Begrip van eisen aan gezondheidsonderzoeken, (infectie)risico's en hygiëne
- Bekend met de eisen gesteld aan een Veiligheid Management Systeem (VMS)
- In staat om op passende wijze om te gaan en te communiceren met: artsen, arts-assistenten, paramedisch en ondersteunend personeel, managers en staffunctionarissen
- Heeft ervaring met het uitvoeren van audits in de zorg en is bij voorkeur werkzaam, of werkzaam geweest, in zorg(-gerelateerde) aanbieders.

- Heeft aantoonbare kennis en ervaring met de tracermethodiek om ‘work as done’ in de praktijk te toetsen
- Draagt door middel van inzet van diverse auditmethodieken, waarbij waarderend auditen de basis is, bij aan de veranderslag van verantwoordenden naar continu verbeteren.

Op één lijn

Auditoren komen met vastgestelde regelmaat bijeen voor intervisie en harmonisatie. Ze voorkomen zoveel mogelijk interpretatieverschillen in de beoordeling van de toetsingscriteria. Harmonisatie-overleg vindt tweemaal per jaar plaats en wordt georganiseerd door NVvPG. De CI vaardigt alle auditoren af en zorgt ervoor dat de besproken zaken bij alle auditoren terechtkomen. NVvPG geeft geen vergoeding voor deze bijeenkomsten aan de auditoren. In geval van urgentie is de CI bereid op verzoek van NVvPG eerder bijeen te komen.

2.2. Wisseling van de auditor

Standaard wijst de CI een auditor toe aan een PGO-aanbieder. Na een audit kan een PGO-aanbieder, met redenen onderbouwd, een verzoek indienen om te wisselen van auditor voor het daaropvolgende jaar. De CI beoordeelt verzoeken. Meer dan één wissel is alleen bij uitzondering en onder bijzondere omstandigheden toegestaan.

De onafhankelijke positie van de auditor is een groot goed. Om deze onafhankelijkheid te bewaken, is een vaste termijn voor het regelmatig wisselen van auditor wenselijk. PGO-aanbieders wisselen bij voorkeur nadat zij maximaal zes jaar dezelfde auditor hebben gehad. PGO-aanbieders kunnen met de CI een overgang tussen de nieuwe en de bestaande auditor afspreken. De bestaande auditor kan eventueel de nieuwe auditor inwerken binnen zijn lopende termijn. De wisseling van auditoren vindt plaats bij de start van een nieuwe auditcyclus (her-certificering).

3. Certificeringsovereenkomst

3.1. Inhoud en reikwijdte keurmerk

Totstandkoming overeenkomst

Op vertoon van de NVvPG-welkomstbrief vraagt een PGO-aanbieder bij de CI een offerte aan voor certificering. De CI maakt een overeenkomst inclusief planning en tijdsbesteding, conform de voorwaarden Raamovereenkomst NVvPG – CI en haar reglementen.

Reikwijdte certificaat

Voor cliënten moet duidelijk zijn of een PGO-aanbieder wel of niet het keurmerk-NVvPG heeft. Daarom moet het certificaat altijd voor alle locaties worden behaald. Het kan alleen behaald worden voor PGO's die onder de werkingssfeer van het keurmerk vallen (zie Algemeen Reglement Keurmerk-NVvPG).

Auditrapportage is vertrouwelijk

In de certificeringsovereenkomst tussen CI en de PGO-aanbieder staat een paragraaf over de geheimhouding van de verkregen informatie door de auditoren en de CI, en de uitzonderingen van geheimhouding. Ook de rapportage is vertrouwelijk, maar de CI moet erin opnemen dat NVvPG rapportages kan opvragen voor kwaliteitsdoeleinden. Zoals het verbeteren van het keurmerk na een verscherpt toezicht door IGJ. Ook NVvPG-medewerkers moeten gepast en zorgvuldig met rapportages omgaan. NVvPG kan ze opvragen bij de CI en inzien, zonder toestemming van de PGO-

aanbieder, als het kwaliteits- en veiligheidssysteem ernstig in twijfel wordt getrokken, zoals bij (verscherpt) toezicht of sluiting.

3.2. Wat staat er op het certificaat van het keurmerk?

- Keurmerk-NVvPG logo, in kleur en groot afgebeeld
- Welke producten/diensten het keurmerk betreft
- Versie datum van de gebruikte toetsingscriteria met toevoeging: tijdens de geldigheid van dit certificaat wordt de certificaathouder op de meest recente versie van de toetsingscriteria getoetst. Nadere informatie over het toepassingsgebied van dit certificaat en de criteria die van toepassing zijn kunt u opvragen bij de gecertificeerde onderneming.
- Volledige juridische naam van de gecertificeerde organisatie inclusief KvK nummer
- Adressen van alle (digitale) vestigingen van de gecertificeerde organisatie, zo nodig in een bijlage
- Naam en logo van de CI
- Datum van uitgifte certificaat
- Datum verloop van certificaat
- Datum van eerste uitgifte certificaat

3.3. Nieuwe locaties/PGO-onderzoeken (PGO specialisemen)

Nieuwe locaties of uitbreiding met een nieuw PGO-specialisme worden bij de eerstvolgende audit toegevoegd aan het auditprogramma.

Overname PGO-aanbieder zonder keurmerk-NVvPG

Voor overnames van PGO-aanbieders zonder keurmerk-NVvPG geldt eveneens dat de nieuwe locatie bij de eerstvolgende audit toegevoegd wordt aan het auditprogramma.

Dispensatieregeling

Onder strenge voorwaarden is het mogelijk om de toetsing van alle locaties te spreiden over drie jaar. Is een PGO-aanbieder van mening dat niet alle locaties hoeven te worden bezocht bij de her-certificeringsaudit, dan wordt er een schriftelijk onderbouwd dispensatieverzoek ingediend bij NVvPG. Het verzoek dient bij iedere her-certificeringsaudit opnieuw aangevraagd te worden. De procedure voor het aanvragen is als volgt:

- De PGO-aanbieder dient uiterlijk 3 maanden voor het verlopen van het keurmerk een onderbouwd dispensatieverzoek in bij de eigen auditor.
- De auditor neemt het verzoek in behandeling.
- Is er sprake is van een nieuwe auditor dan neemt deze contact op met de auditor die de laatste twee Opvolgingsaudits gedaan heeft.
- De auditor neemt binnen 6 weken na ontvangst van het dispensatieverzoek een besluit op basis van de criteria en auditresultaten van de afgelopen jaren.
- De auditor onderbouwt zijn/haar besluit en legt het, ter instemming voor, aan een collega-auditor binnen de CI.
- De auditor stuurt, na instemming, een schriftelijke bevestiging aan de PGO-aanbieder en de NVvPG.
- Vervolgens is het aan de auditor om te bepalen welke locaties wanneer geaudit worden.

Uitsluiting toetsing

De redenen waarom een PGO-aanbieder (tijdelijk) een (nog) niet getoetste locatie of PGO-specialisme, die onder de werkingsfeer van het keurmerk/NEN8051 valt, heeft zijn:

- Fusie met een andere PGO-aanbieder (locatie)
- Overname van een andere PGO-aanbieder
- Opening van een nieuwe locatie
- Starten met een nieuw medisch specialisme

4. De audit

Voor het behalen van het certificaat is er het eerste jaar een uitgebreide toetsing op alle locaties, in de twee jaren daarop volgt elk jaar een opvolgingsaudit. Elke aangesloten PGO-aanbieder die inder de werkingssfeer van het keurmerk valt, wordt dus elk jaar opnieuw getoetst aan de Toetsingscriteria. Zo is én blijft de kwaliteit van de NVvPG-leden hoog. Na drie jaar verloopt het certificaat. PGO-aanbieders kunnen het door her-certificering opnieuw behalen.

4.1. Uitvoering

Na wederzijdse ondertekening van een certificatieovereenkomst start de CI het toelatingsonderzoek. Dat bestaat uit twee fasen.

Fase 1 : Voorbereiding en samenstellen programma audit.

Fase 2 : Beoordeling of de PGO-aanbieder voldoet aan de toetsingscriteria, door een auditbezoek. Na afronding en rapportage van dit onderzoek beslist een functionaris (die niet bij het onderzoek betrokken is) of de PGO-aanbieder het certificaat mag ontvangen. Bij een positief resultaat ontvangt de PGO-aanbieder het certificaat.

4.2. Uitkomst van de audit

De uitkomst van de audit kan resulteren in:

- Geen tekortkomingen
- Aandachtspunten
- Tekortkomingen
- Kritische tekortkomingen

Zie Bijlage 1 voor een toelichting op (kritische) tekortkomingen en hoe hiermee dient te worden omgegaan

Beroep

Tegen een beslissing is beroep mogelijk bij een onafhankelijk College van Beroep van de CI. Zie gelemten CI

4.3. Audittijd

Hoeveel tijd een audit in beslag neemt, hangt af van de omvang en complexiteit van de PGO-aanbieder. In eerste instantie is ingeschat dat dit 1-2 dagen plus verwerking informatie in beslag zal nemen, mede afhankelijk van de omvang en complexiteit van de PGO-aanbieder. Meent de CI toch meer of minder tijd nodig te hebben, dan zal de CI dit in overleg met en met schriftelijke toestemming. Jaarlijks zal dit worden geëvalueerd.

4.4. Audits op afstand

Audit op afstand is mogelijk en houdt in dat (een deel van) de audit op afstand plaatsvindt, via beeldbellen (bijvoorbeeld via MS Teams, Zoom). Een opvolgingsaudit kan volledig op afstand plaatsvinden. Een her-certificeringsaudit kan gedeeltelijk op afstand plaatsvinden, maar er dient

altijd sprake te zijn van een (of meerdere) fysiek(e) bezoek(en). Een initiële audit kan nooit op afstand plaatsvinden, alleen de documententoets kan op afstand gedaan worden.

Een audit op afstand bestaat minimaal uit de volgende onderdelen:

- Virtuele rondleiding aan de hand van een plattegrond van de locatie(s)
- Documententoets: managementreview, PRI, jaarplan en opvolging, rapportage extern verplichte audits
- Inzage in personeels- en cliënten-dossiers
- Interviews met medewerkers uit alle primaire en ondersteunende diensten.
- Communicatie overlegstructuren inclusief op verzoek verslagen van deze overleggen Een auditor maakt vooraf met een PGO-aanbieder afspraken over:
 - het wel c.q. niet auditen op afstand
 - welke documenten aangeleverd moeten worden
 - waar de virtuele rondleiding uit bestaat
 - een back-up plan als het internet uitvalt en de verbinding verbroken wordt
 - het inlassen van pauzes

Voorwaarden (gedeeltelijke) audit op afstand:

- documenten moeten tenminste een week voor de auditdatum aan de auditor via een veilige omgeving gestuurd worden. CI's stellen een veilige omgeving beschikbaar
- de laatste her-certificerings- en opvolgingsaudits kenden geen tekortkomingen of kritische tekortkomingen die een dreiging vormden voor de clientveiligheid
- de PGO-aanbieder moet beschikken over een goede digitale verbinding, middelen (MS Teams, Google meet, Zoom) en moet goed het scherm kunnen delen
- zowel auditor als PGO-aanbiedermedewerkers dienen goed met digitale middelen te kunnen omgaan
- als een auditor en/of PGO-aanbieder geen audit op afstand wil, dan blijft een fysiek bezoek mogelijk
- in het auditrapport moet expliciet vermeld worden dat de beoordeling op afstand is uitgevoerd

Voorwaarden voor virtuele rondleiding:

- de PGO-aanbieder stuurt de auditor vooraf een plattegrond van de PGO-aanbieder
- de auditor mag aangeven welke ruimtes in de PGO-aanbieder hij/zij wil zien
- indien er tussen de vorige en huidige audit verbouwingen zijn geweest (die de directe PGO-dienstverlening aan cliënten betreft) wordt een auditor hierop geattendeerd

Bescherming persoonsgegevens en informatieveiligheid

Een audit op afstand moet voldoen aan wet- en regelgeving rondom privacywetgeving (Algemene Verordening Gegevensbescherming AVG) en informatieveiligheid (NEN 7510). Hieronder enkele voorwaarden ten behoeve van de audit op afstand uitgelicht:

- Maak uitsluitend gebruik van een veilige beeldbellen-oplossing, maak gebruik van wachtwoordbescherming (deel het wachtwoord op een veilige manier met de auditor). Let op dat geen van de deelnemers (een deel van) de sessie kan opnemen (record) zonder medeweten en akkoord van de andere deelnemers. Zet zo mogelijk de record-oplossing op slot.

- Het mailadres waar informatie ten behoeve van de audit naar toe wordt gestuurd kan geen privé mailadres van de auditor zijn, dit moet een CI-mailadres zijn. Vergewis u ervan te mailen naar de juiste auditor.
- De geheimhoudingsverklaring/clausule is opgenomen in de overeenkomst met de CI. Deze is bij de audit op afstand ook van kracht.
- Speciaal voor de audit op afstand maakt u afspraken over het veilig delen van het beeldscherm. Er mag dus niemand meekijken die niet betrokken is bij de audit en waarvan de identiteit niet bekend is bij de PGO-aanbieder dan wel de auditor.
- In het auditrapport staat opgenomen dat de tijdens de audit gedeelde documenten worden vernietigd. Indien tijdens de audit gebruik wordt gemaakt van een beveiligde kamer in Teams, voor bijvoorbeeld het delen van documenten en andere informatie, stemmen beide partijen voorafgaande aan de audit met elkaar af wie deze pagina aanmaakt.
- Let erop dat cliënten en bezoekers niet in beeld zijn tijdens een digitale rondleiding.
- Het beoordelen van cliënten- of personeelsdossiers kan alleen tijdens de audit op afstand, deze informatie kan niet voorafgaand aan de audit naar de auditor worden gemaild. Het uitgangspunt is dat dit een vergelijkbaar proces volgt als bij een fysieke audit.
- Indien een audit (deels) op afstand plaatsvindt moeten de betrokken auditees hierover vooraf geïnformeerd zijn.

4.5. Geheimhouding & veiligheidsrisico's

Medewerkers van de CI zijn verplicht tot geheimhouding tegenover derden over alle vertrouwelijke gegevens uit de certificering. Behalve bij:

- Wettelijke verplichtingen
- Bij het College van Beroep ingesteld beroep tegen een uitspraak of beslissing van de CI
- Constatering dat cliënten onverantwoorde risico's lopen, zoals hieronder beschreven

Wanneer de CI op grond van wettelijke verplichtingen vertrouwelijke informatie verstrekt, informeert de CI de desbetreffende kliniek hierover.

Bij inschakelen van externe deskundigen bij de certificatiwerkzaamheden ondertekenen deze een verklaring waarin de geheimhoudingsplicht is vastgelegd.

Onverantwoorde risico's voor cliënten

Geheimhouding geldt niet als medewerkers van de CI constateren dat er een gevaar voor de client veiligheid is. In dat geval informeert de CI de PGO-aanbieder over de risico's en geeft daarbij aan dat de CI NVvPG op de hoogte brengt. NVvPG kan op haar beurt de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd informeren, indien zij daartoe verplicht is volgens geldende wetgeving en landelijke normen.

Tot onverantwoorde risico's voor cliënten behoren in ieder geval (niet uitputtend):

- Een professional die niet bevoegd én bekwaam is.
 - Bijvoorbeeld een niet BIG-geregistreerde professional, die hoofdverantwoordelijk is voor onderzoek dat een voorbehouden handeling betreft, en die bovendien niet onder supervisie staat van een BIG-geregistreerde professional.
 - Bijvoorbeeld een professional die volgens beroepsrichtlijn niet de juiste scholing heeft om een bepaald onderzoek uit te voeren, maar deze wel uitvoert.
- Onverantwoorde risico's op infecties. Bijvoorbeeld bij invasieve (weefsel doorbrekende) ingrepen in een omgeving die daarvoor niet (voldoende) is ingericht en/of met apparatuur of instrumentarium van onvoldoende kwaliteit of niet volgens de geldende richtlijnen wordt uitgevoerd.

5. Verlies van het Keurmerk-NVvPG

5.1. Opzegging of beëindiging NVVPG-lidmaatschap

Met beëindiging van het NVVPG-lidmaatschap verliest de PGO-aanbieder direct het recht op het voeren van het certificaat/keurmerk-NVvPG en NVvPG logo per datum beëindiging lidmaatschap. Ook als het certificaat dat een langere looptijd kent. De CI informeert de kliniek hierover bij het aangaan van de certificatieovereenkomst. De PGO-aanbieder

5.2. Opschorting en/of intrekking van het certificaat

Het besluit tot opschorting of intrekking neemt de CI. Opschorting vindt plaats in de volgende gevallen:

1. Wanneer het gecertificeerde aanbod en uitvoering van PGO's bij voortdurende en in ernstige mate niet voldoet aan de eisen. Een voorbeeld is het onder verscherpt toezicht plaatsen door de IGJ, of bestuursrechtelijke maatregelen van IGJ (aanwijzing, bevel, last onder dwangsom of last onder bestuursdwang, bestuurlijke boete).
2. De effectiviteit van het systeem onvoldoende is.
3. De aanbieder geen audits toestaat of deze belemmert.

Opschorting heeft de volgende gevolgen:

- a) De aanbieder mag zich niet profileren met het keurmerk-NVvPG. De aanbieder staakt alle uitingen in relatie tot het certificaat (logo's, stickers, website, enz.).
- b) Alle registraties van de kliniek in relatie tot het certificaat worden tijdelijk verwijderd.
- c) De CI informeert NVvPG over de opschorting.
- d) Het NVvPG-bestuur besluit of het NVvPG-lidmaatschap wordt gecontinueerd of niet.
- e) Bij verscherpt toezicht van IGJ of bestuursrechtelijke maatregelen kan er pas een nieuwe audit plaatsvinden als toezicht of maatregelen aantoonbaar zijn opgelost.

Een certificaat kan met onmiddellijke ingang worden ingetrokken in de volgende gevallen:

- a) Vaststelling van kritische tekortkomingen waarbij geen herstel meer mogelijk is.
- b) Het niet treffen van adequate corrigerende maatregelen tijdens een periode van opschorting.
- c) Wanneer het systeem van een kliniek onvoldoende vertrouwen geeft voor handhaving. Dit kan tevens voorkomen uit het oordeel van andere organisaties, zoals IGJ.

Intrekking heeft de volgende gevolgen:

- a) De aanbieder mag zich niet meer profileren met het NVVPG-keurmerk en staakt alle uitingen in relatie tot het certificaat (logo's, stickers, website, enz.).
- b) Alle registraties van de kliniek in relatie tot het certificaat worden verwijderd.
- c) De CI informeert NVvPG over de intrekking.
- d) Het NVvPG-bestuur besluit of het NVVPG-lidmaatschap wordt gecontinueerd of niet.
- e) Wordt een certificaat ingetrokken, dan is het per direct niet meer geldig. Er kan slechts een nieuw certificaat worden afgegeven na een geheel nieuwe beoordeling.
- f) Bij verscherpt toezicht van IGJ of bestuursrechtelijke maatregelen kan er pas een nieuwe audit plaatsvinden als toezicht of maatregelen aantoonbaar zijn opgelost.

6. Procesafspraken NVvPG en CI's

NVvPG is eigenaar van het keurmerk-NVvPG heeft onderstaande procesafspraken gemaakt met de Certificerende Instellingen.

6.1 Proces verstrekken certificaat

De CI stelt vast dat een kliniek of locatie een certificaat krijgt of dat het certificaat wordt verlengd en informeert NVvPG daarover. De CI stuurt een geprint exemplaar (ingelijst bij eerste uitgifte) naar de certificaathouder.

NVvPG verwerkt het certificaat in de ledenadministratie. Bij vragen neemt NVvPG contact op met de CI. De CI geeft NVvPG maandelijks een digitaal overzicht op kliniekniveau met de verleende, geschorste of ingetrokken certificaten.

6.2 Verslaglegging

Kwaliteitsverslag

De CI verstrekt informatie aan NVvPG over de resultaten van de audits op geaggregeerd niveau. Dit gebeurt minimaal jaarlijks. Het NVvPG-bestuur en Commissie Kwaliteit/het College van Deskundigen kunnen onderwerpen aandragen die aan bod komen in de rapportage van de CI. De rapportage bevat in ieder geval:

- Het aantal instellingen dat geauditeerd is, onderverdeeld naar 'behaald zonder tekortkomingen', 'behaald na één of meer tekortkomingen', 'behaald na één of meer kritische tekortkomingen en/of tekortkomingen', 'niet behaald'.
- Een overzicht van de tekortkomingen en kritische tekortkomingen, zodat klinieken hier van kunnen leren.
- Het aantal klachten van klinieken en de resultaten van de klachtbehandeling.
- Het aantal keer dat een kliniek tegen een beslissing in beroep is gegaan, inclusief de resultaten.

6.4 Ontwikkeling en afdracht keurmerk-NVvPG

Aanscherping ZKN-keurmerkschema met CI

De CI draagt bij aan de ontwikkeling en verbetering van het keurmerk-NVvPG. Ervaringen die worden opgedaan bij het auditeren van PGO-aanbieders, bijv. over mogelijke risico's die niet voldoende in het certificatieschema zijn opgenomen, of bij onduidelijkheid over de interpretatie van toetsingscriteria, brengt de CI in bij NVvPG (Commissie Kwaliteit). De CI denkt mee over nieuwe criteria en de uitvoerbaarheid daarvan bij de toetsing. De CI is daarvoor vaste deelnemer, met 1 vaste persoon, als adviserend lid van het Commissie Kwaliteit/College van Deskundigen. Deze inhoudsdeskundige woont vergaderingen bij. De CI kan ook op een andere wijze helpen.

Afdracht voor doorontwikkeling en promotie ZKN-keurmerk

Conform de overeenkomst met NVvPG draagt de CI bij aan de doorontwikkeling en promotie van het keurmerk-NVvPG. Hiertoe wordt door de CI een afdracht betaald aan ZKN. Deze afdracht wordt door NVvPG aangewend voor het (gedeeltelijk) dekken van beheerskosten.

Bijlage 1 Uitkomst van de audit, gewenste vervolgacties en impact

	Aandachtspunten	Tekortkoming	Kritische tekortkoming
Beschrijving	Bij een aandachtspunt voldoet de PGO-dienstverlening wel aan de norm maar zijn er zaken voor verbetering vatbaar, kunnen verder doorontwikkeld worden, of heeft de organisatie iets over het hoofd gezien. Een aandachtspunt kan bij een volgende audit evt. opgeschaald worden naar een tekortkoming. Dit heeft te maken met het risico wat de organisatie loopt en wat de organisatie er al mee gedaan heeft.	Een afwijking van het aan het PGO gerelateerd management/kwaliteitssysteem m.b.t.: een proces of procedure zonder impact op cliënten of het voldoen aan wet-/regelgeving. Dat bij onvoldoende beheersing kan leiden tot ineffectiviteit van het systeem.	Een afwijking van het aan het PGO gerelateerd management/kwaliteitssysteem m.b.t.: <ul style="list-style-type: none"> • het voldoen aan het beleid of doelstellingen van de kliniek of klanteisen en/of • de effectiviteit van het management/kwaliteitssysteem en/of • het voldoen aan wet- en regelgeving.
Impact op initiële certificering of her-certificering en vervolg		De PGO-aanbieder dient: <ul style="list-style-type: none"> • direct maatregelen te treffen om het effect van de afwijking op te heffen; • een oorzakenanalyse op te stellen; • maatregelen te formuleren om de oorzaak van de afwijking weg te nemen; • de geformuleerde maatregelen te implementeren; • de effectiviteit van de genomen maatregelen te evalueren en indien noodzakelijk aanvullende maatregelen te initiëren. 	
Impact bij een opvolgingsaudit en vervolg		Als: <ul style="list-style-type: none"> • maatregelen zijn getroffen om het effect van de afwijking op te heffen en • een oorzakenanalyse is opgesteld en • maatregelen zijn geformuleerd om de oorzaak van de afwijking weg te nemen, voor het einde van het auditbezoek: • kan voordracht voor certificering plaatsvinden. • Assessor ontvangt binnen 6 maanden de effectiviteits-resultaten van de maatregelen. <p>Als deze acties niet aantoonbaar zijn genomen voor het einde van het auditbezoek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • is er géén voordracht voor (her)certificering. • moeten de 'maatregelen' binnen 6 maanden (én uiterlijk voor het aflopen van het certificaat) aantoonbaar effectief zijn geïmplementeerd • Documentatie wordt binnen 6 maanden naar de assessor gestuurd. Die beslist of een 'on-site' (0,5 dag) of 'off-site' beoordeling (2 uur) noodzakelijk is. 	<ul style="list-style-type: none"> • Voordracht voor certificering is niet mogelijk. • Binnen 3 maanden én uiterlijk voor het aflopen van het certificaat, vindt een on-site audit plaats waarin de assessor beoordeelt of er: <ul style="list-style-type: none"> - maatregelen zijn getroffen om het effect van de afwijking op te heffen en - een oorzakenanalyse is opgesteld en - maatregelen zijn geformuleerd om de oorzaak van de afwijking weg te nemen - maatregelen zijn geïmplementeerd - is beoordeeld of de genomen maatregelen effectief zijn. • Als de genomen maatregelen effectief zijn, kan alsnog voordracht voor certificering plaatsvinden. • Als de effectiviteit van de genomen maatregelen niet aantoonbaar gemaakt kan worden, noch 'downgrading' naar een Tekortkoming kan plaatsvinden, volgt opschorting van het certificaat of wordt het niet afgegeven (initiële audit).
Escalatie		Een Tekortkoming wordt 'ge-upgraded' naar een Kritische Tekortkoming als: <ul style="list-style-type: none"> • De effectiviteit van de genomen maatregelen niet binnen 6 maanden bij de assessor wordt aangetoond. 	Als na 3 maanden van schorsing de effectiviteit van de genomen maatregelen niet aantoonbaar gemaakt kan worden, wordt het certificaat ingetrokken.