

Assessmentprocedure audits trombosediensten (FNT) 2024-2025

Inleiding

De Federatie Nederlandse Trombosediensten (FNT) heeft als belangrijkste statutaire doelstelling het bevorderen van de kwaliteit van de antistollingsbehandeling in Nederland. Trombosediensten stellen zich tot doel een doeltreffende, veilige kosteneffectieve en patiëntgerichte behandeling met vitamine K-antagonisten uit te voeren. Wil een trombosedienst zich op de beoogde doelen kunnen richten, dan zal hij inzicht moeten hebben in de mate waarin die doelen bereikt worden. Daarvoor is de FNT Veldnorm opgesteld die in combinatie met het toetsen van het kwaliteitsmanagementsysteem (ISO 9001), de waarborg is voor de kwaliteit van trombosediensten. De FNT heeft een Kwaliteitscommissie die verantwoordelijk is voor de inhoud van de FNT Veldnorm. Leden van de FNT dienen de audit van een certificerende instelling met positief resultaat te hebben afgesloten om het lidmaatschap te behouden.

De FNT heeft een samenwerkingsovereenkomst met Qualicor Europe om de combinatieaudits FNT/Continu Verbeterprogramma Qualicor Europe, FNT/Standaard auditprogramma Qualicor Europe of FNT/ISO9001 onafhankelijk uit te voeren.

1. Toepassingsgebied

1.1 Deze procedure:

- 1.1.1 Is geldig vanaf 1 januari 2024.
- 1.1.2 Is van toepassing op alle certificeringsaudits trombosediensten, uitgevoerd op basis van de FNT veldnorm.

1.2 Audits trombosediensten

- 1.2.1 De scope van het certificeringstraject omvat de norm: FNT/ISO9001.
- 1.2.2 Het toetsingskader bij de certificering zoals opgenomen in de FNT Veldnorm, Kwaliteitskader voor trombosediensten, versie december 2022, wordt hierbij gebruikt ([Veldnorm, versie december 2022.pdf](#)).
- 1.2.3 Qualicor Europe en de zorgorganisatie leggen de afspraken minimaal zes maanden voor de initiële audit van de trombosedienst vast in de intakeagenda:

1.3 Audits trombosedienst als onderdeel van het Continu Verbeterprogramma (CVP) of het standaard auditprogramma (IBVA)

- 1.3.1 De audits van de trombosedienst worden in principe tegelijkertijd met de audits vanuit het Continu Verbeterprogramma of het standaard auditprogramma gepland.
- 1.3.2 De certificering van de trombosedienst geldt voor een periode van 40 maanden voor organisaties die deelnemen aan het CVP en voor een periode van 48 maanden voor organisaties die deelnemen aan de IBVA, bij voldoen aan de certificeringsvoorwaarden (zie artikel 4), met de voorwaarden dat tijdens de opvolgaudits geen kritische tekortkomingen worden geconstateerd en dat de zorgorganisatie het Continu Verbeterprogramma of de IBVA blijft volgen.
- 1.3.3 Tijdens de initiële audit en de hercertificeringsaudit worden alle criteria van de FNT Veldnorm getoetst.
- 1.3.4 De opvolgaudit wordt bij deelname aan het CVP gepland 20 maanden, plus of min twee maanden, na de datum (maand) van de initiële audit, en tegelijkertijd met een sequential audit. De opvolgaudit



wordt bij deelname aan de IBVA gepland 24 maanden, plus of min twee maanden, na de datum (maand) van de initiële audit.

- 1.3.5 Tijdens de opvolgaudit worden alle tekortkomingen uit de voorgaande audit getoetst, samen met een steekproef van criteria uit de FNT Veldnorm.
- 1.3.6 Bij organisaties die deelnemen aan het CVP start na 40 maanden een nieuwe cyclus, met een hercertificeringsaudit. Bij organisaties die deelnemen aan de IBVA start na 48 maanden een nieuwe cyclus, met een hercertificeringsaudit.

2. Aanvraagprocedure

2.1 Planning audit(s)

- 2.1.1 In het geval van een initiële audit of hercertificeringsaudit, stuurt de zorgorganisatie een schriftelijk verzoek met voorkeursdata voor de audit naar Qualicor Europe.
- 2.1.2 In het geval van een opvolgaudit, wordt de audit gepland conform de termijnen in artikel 1.3.
- 2.1.3 Qualicor Europe controleert de aanvraag en stuurt de zorgorganisatie de planning van het certificeringstraject. Zo nodig is er overleg over de datum met de instellingscontactpersoon.
- 2.1.4 De zorgorganisatie ontvangt een bevestiging van de aanvraag met de geplande audit datum/data.

3. De audit

3.1 Auditteam

- 3.1.1 De auditoren werken volgens het 'Reglement auditoren' en hebben het ISQua geaccrediteerde Surveyor Training Program van Qualicor Europe succesvol doorlopen. De auditoren zijn bekend met de FNT Veldnorm.
- 3.1.2 Iedere auditor wordt voorgelegd aan de zorgorganisatie ter accordering.
- 3.1.3 De zorgorganisatie kan gemotiveerd bezwaar maken tegen de voorgedragen auditor(en).
- 3.1.4 Indien het bezwaar gegrond wordt geacht, wordt een andere auditor voorgesteld.

3.2 Auditorbevindingen

- 3.2.1 De zorgorganisatie verschaft Qualicor Europe alle informatie, stelt de medewerking van alle medewerkers beschikbaar, biedt inzage in bescheiden - binnen grenzen van wettelijke voorschriften - en geeft Qualicor Europe toegang tot alle ruimtes in de zorgorganisatie, voor zover in redelijkheid nodig om assessments goed uit te voeren. De zorgorganisatie zal ook ongevraagd al die informatie aanreiken, waarvan zij in redelijkheid kan begrijpen dat die van belang is voor een zorgvuldige uitvoering van de audits.
- 3.2.2 De auditoren beoordelen tijdens de initiële audit alle criteria van de FNT Veldnorm.
- 3.2.3 De auditoren schrijven een auditverslag op basis van hun bevindingen tijdens de audit.
- 3.2.4 Qualicor Europe legt het concept auditverslag voor aan de verantwoordelijk bestuurder/algemeen directeur van de zorgorganisatie ter controle op feitelijke onjuistheden.
- 3.2.5 De door de zorgorganisatie aangereikte feitelijke onjuistheden worden door het auditteam beoordeeld en na beoordeling door de auditoren wordt het auditverslag eventueel aangepast.

3.3 (Kritische) tekortkomingen

- 3.3.1 Bij de beoordeling van de trombosedienst maken de auditoren onderscheid tussen kritische en niet kritische tekortkomingen:



- 3.3.1.1 Een niet kritische tekortkoming is een afwijking die niet van invloed is op het vermogen van het kwaliteitsmanagementsysteem van de trombosedienst om de beoogde resultaten te behalen.
- 3.3.1.2 Een kritische tekortkoming is een afwijking die van invloed is op het vermogen van het kwaliteitsmanagementsysteem van de trombosedienst om de beoogde resultaten te behalen.
- 3.3.2 De termijn om een tekortkoming op te volgen is maximaal zes maanden. Binnen deze periode wordt het volgende verwacht van de zorgorganisatie:
 - 3.3.2.1. Onmiddellijke herstelmaatregel om de effecten van de tekortkoming als zodanig op te heffen.
 - 3.3.2.2. Het uitvoeren van een oorzaakanalyse om corrigerende maatregelen vast te stellen om het opnieuw optreden van de tekortkoming te voorkomen.
 - 3.3.2.3. Het implementeren van corrigerende maatregelen en het verifiëren van de doeltreffendheid van deze maatregelen.
 - 3.3.2.4. Het rapporteren aan Qualicor Europe met daarbij gevoegd relevante ondersteunende documentatie.
- 3.3.3 In het geval minstens één kritische tekortkoming geconstateerd is tijdens de audit, vindt binnen zes maanden nadat het definitief verslag ontvangen is, én indien van toepassing uiterlijk voor het aflopen van het certificaat, follow-up plaats door middel van een on-site aanvullende audit.
- 3.3.4 In het geval een of meer tekortkomingen geconstateerd zijn tijdens de audit, vindt follow-up in de regel op afstand plaats, in de vorm van een schriftelijke verificatie op basis van de aangeleverde documentatie, waaruit blijkt dat de tekortkoming is gemitigeerd. Qualicor Europe kan er voor kiezen de follow-up plaats te laten vinden in de vorm van een on-site aanvullende audit.
- 3.3.5 Een onvoldoende reactie op tekortkomingen of het onvoldoende uitvoeren van corrigerende maatregelen kan leiden tot het intrekken van de certificering.

4. Assessmentbesluit

- 4.1.1 Na de reactie op de feitelijke onjuistheden wordt het auditverslag definitief vastgesteld.
- 4.1.2 Trombosediensten met één of meerdere kritische tekortkomingen zijn nog niet certificeerbaar. Qualicor Europe neemt dan een uitgesteld besluit en voert binnen zes maanden een on-site follow-up audit uit (artikel 4.3).
- 4.1.3 Qualicor Europe stelt na het besluit van de CEO het definitieve auditverslag ter beschikking aan de zorgorganisatie.

4.2 Positief besluit

- 4.2.1 Bij een positief besluit kent Qualicor Europe certificering toe aan de organisatie met een geldigheidsduur van 40 maanden voor organisaties die deelnemen aan het CVP en een geldigheidsduur van 48 maanden voor organisaties die deelnemen aan de IBVA.
- 4.2.2 Aan een positief besluit kunnen aanwijzingen of aanvullende rapportages zijn verbonden, op basis van de geconstateerde tekortkomingen.
- 4.2.3 Een aanvullende rapportage is een dwingende instructie om binnen drie of zes maanden een plan van aanpak voor een tekortkoming op te stellen.
- 4.2.4 Een aanwijzing is een dwingende instructie om binnen drie tot zes maanden aantoonbaar te voldoen aan een tekortkoming.
- 4.2.5 De voortgang van de tekortkoming(en) wordt bij de eerstvolgende audit geverifieerd.
- 4.2.6 Sanctie bij het niet nakomen of het niet deugdelijk nakomen van artikel 4.2.2, 4.2.3 en 4.2.4 is opschorting van de certificering.



4.3 Uitgesteld besluit

- 4.3.1 Bij een uitgesteld besluit wordt nog geen certificering toegekend aan de Trombosedienst.
- 4.3.2 Binnen zes maanden na het uitgesteld besluit voert Qualicor Europe een on-site follow-up audit uit, waarna besloten wordt of de certificering alsnog wordt toegekend aan de Trombosedienst.
- 4.3.3 De kosten voor de audit uitgesteld besluit worden doorbelast aan de zorgorganisatie.
- 4.3.4 In het geval een uitgesteld besluit leidt tot een positief besluit gaat de geldigheidsduur in op de eerste van de maand volgend op de datum van het positieve besluit.
- 4.3.5 De geldigheidsduur van de certificering wordt berekend vanaf de eerste van de maand volgend op de datum van het positieve besluit waarbij de periode gekort wordt met de duur van het uitgestelde besluit.

4.4 Klachten en Beroep

- 4.4.1 Tegen het besluit van Qualicor Europe staat beroep open volgens het Reglement Klachten en Beroep dat is gepubliceerd op de website van Qualicor Europe.



Bijlage 1.

	Tekortkomingen: afwijkingen die niet van invloed zijn op het vermogen van het kwaliteitsmanagementsysteem om de beoogde resultaten te behalen.	Kritische tekortkomingen: afwijkingen die van invloed zijn op het vermogen van het kwaliteitsmanagementsysteem om de beoogde resultaten te behalen.
Te treffen maatregelen	<p>Direct na het afronden van de audit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - maatregelen treffen om het effect van de afwijking op te heffen; - een oorzaakanalyse opstellen; - maatregelen formuleren om de oorzaak van de afwijking weg te nemen; - de geformuleerde maatregelen implementeren; - de effectiviteit van de genomen maatregelen evalueren en indien noodzakelijk aanvullende maatregelen te initiëren. 	
Impact op initiële certificering of hercertificering en vervolg	<p>Tekortkomingen</p> <p>Voordracht voor certificering is mogelijk als de zorgorganisatie binnen 3 weken na de audit laat zien dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - er maatregelen zijn getroffen om het effect van de tekortkomingen op te heffen en - een oorzaakanalyse is opgesteld - er een plan van aanpak is om de oorzaak van de afwijking weg te nemen. <p>De zorgorganisatie stuurt binnen zes maanden een rapportage naar Qualicor Europe met de resultaten van de genomen maatregelen.</p>	<p>Kritische tekortkomingen</p> <p>Voordracht voor certificering is niet mogelijk. Binnen zes maanden nadat het definitief verslag ontvangen is én uiterlijk voor het aflopen van het certificaat, vindt een on-site audit plaats waarin Qualicor Europe beoordeelt of er:</p> <ul style="list-style-type: none"> - maatregelen zijn getroffen om het effect van de afwijking op te heffen en - een oorzaakanalyse 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. <p>Als de genomen maatregelen effectief zijn, kan alsnog voordracht voor certificering plaatsvinden.</p>
Impact bij een opvolgingsaudit en vervolg	<p>Zorgorganisaties moeten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - maatregelen hebben getroffen om het effect van de afwijking op te heffen en - een oorzaakanalyse opstellen en - maatregelen hebben geformuleerd om de oorzaak van de afwijking weg te nemen <p>Qualicor Europe krijgt binnen zes maanden de resultaten van de effectiviteit van de genomen maatregelen. Tijdens de volgende reguliere audit de effectiviteit ervan beoordeeld.</p>	<p>Binnen zes maanden nadat het definitief verslag ontvangen is én uiterlijk voor het aflopen van het certificaat, moet een on-site-audit plaatsvinden waarin Qualicor Europe beoordeelt of er:</p> <ul style="list-style-type: none"> - maatregelen zijn getroffen om het effect van de afwijking op te heffen en - een oorzaakanalyse 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. <p>Als de effectiviteit van de genomen maatregelen niet aantoonbaar gemaakt kan worden, noch 'downgrading' naar een tekortkoming kan plaatsvinden, volgt opschorting van het certificaat.</p>



	Tekortkomingen: afwijkingen die niet van invloed zijn op het vermogen van het kwaliteitsmanagementsysteem om de beoogde resultaten te behalen.	Kritische tekortkomingen: afwijkingen die van invloed zijn op het vermogen van het kwaliteitsmanagementsysteem om de beoogde resultaten te behalen.
Escalatie	Een tekortkoming wordt 'ge-upgrade' naar een kritische tekortkoming als de effectiviteit van de genomen maatregelen niet binnen zes maanden bij Qualicor Europe wordt aangetoond.	Als na zes maanden van schorsing de effectiviteit van de genomen maatregelen niet aantoonbaar gemaakt kan worden, wordt het certificaat ingetrokken.

