



ZNA Nierkliniek

Op weg naar de ISO 9001:2008

Het idee

- 2002 artsen dromen tijdens looptrainingen over samenwerking
- 2004 oprichting ZNA brengt ons dichterbij elkaar
- 2007 ZNA wordt één ziekenhuis
- 2011 artsen gaan associatie aan en ZNA Nierkliniek wordt opgericht
- 2011 Hoe stemmen we onze twee centra, met hun eigen historiek en gewoonten, op mekaar af?

ISO wat?

- **ISO 9001:2008 de 'Moeder aller kwaliteitsnormen'.**
- **Internationaal erkende kwaliteitsnorm.**
- **Stelt eisen aan het kwaliteitsmanagementsysteem**
- **Prima basis als kwaliteitsnorm.**
- **Algemeen erkend, bekend en meerwaarde bewezen.**
- **Norm biedt structuur en houvast.**
- **Nadeel: generieke norm dus niet specifiek voor de zorgsector.**



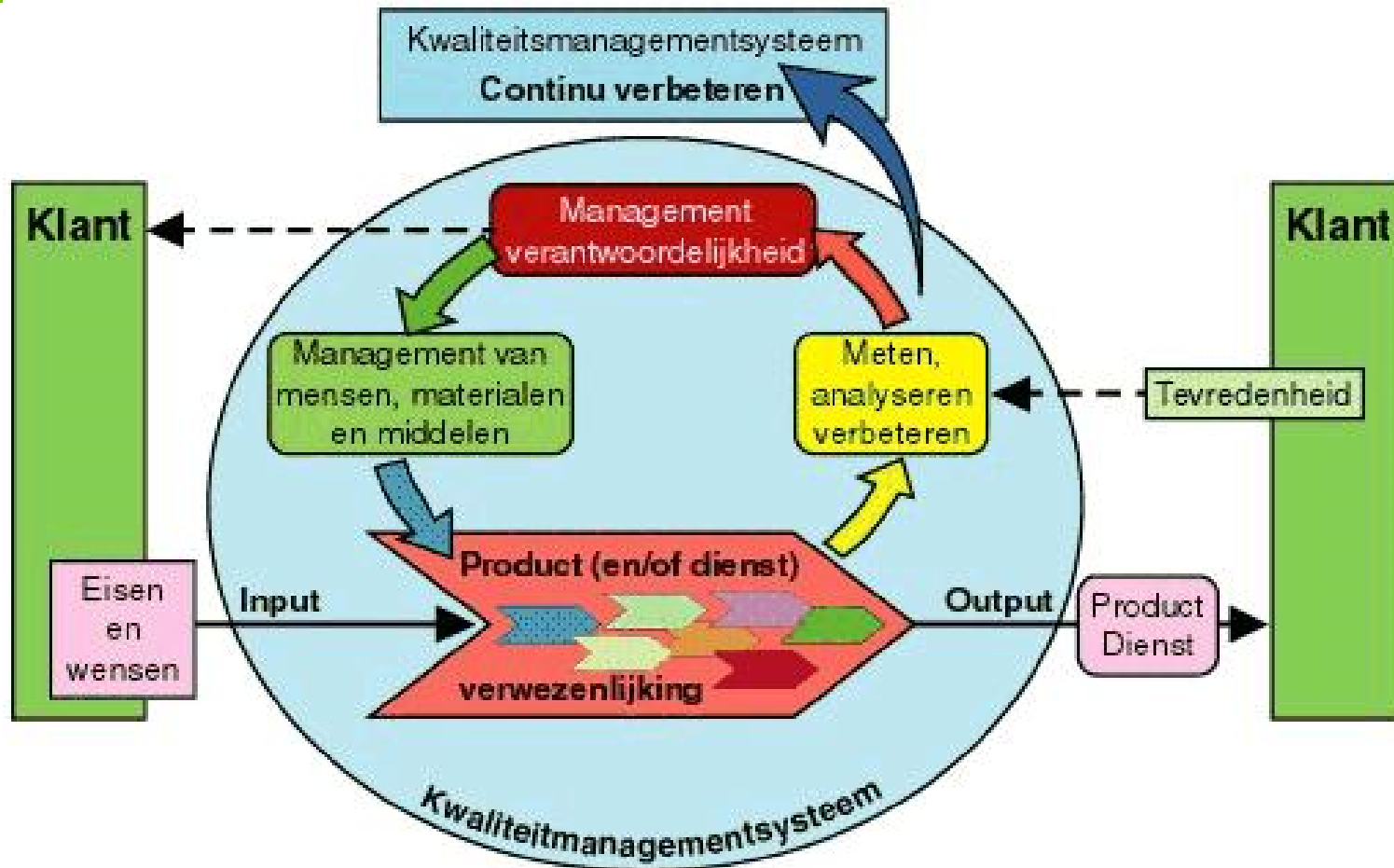
International
Organization for
Standardization

Waarom ISO 9001:2008

- Volgens deze standaard moet het kwaliteitsbeleid op papier staan en moet dit beleid bekend zijn bij alle medewerkers.
 - zeg wat je doet
 - doe wat je zegt
 - bewijs het
- De organisatie moet zorgen voor het verhogen van de klantentevredenheid door te voldoen aan de eisen en wensen van de klanten en aan de wettelijke eisen die van toepassing zijn op het product of de dienst van de organisatie.
- Daarnaast moet de organisatie de bedrijfsprocessen beheersen en dit kunnen aantonen.



Wat houdt het juist in?



**ISO
9001**
QUALITY
ASSURANCE

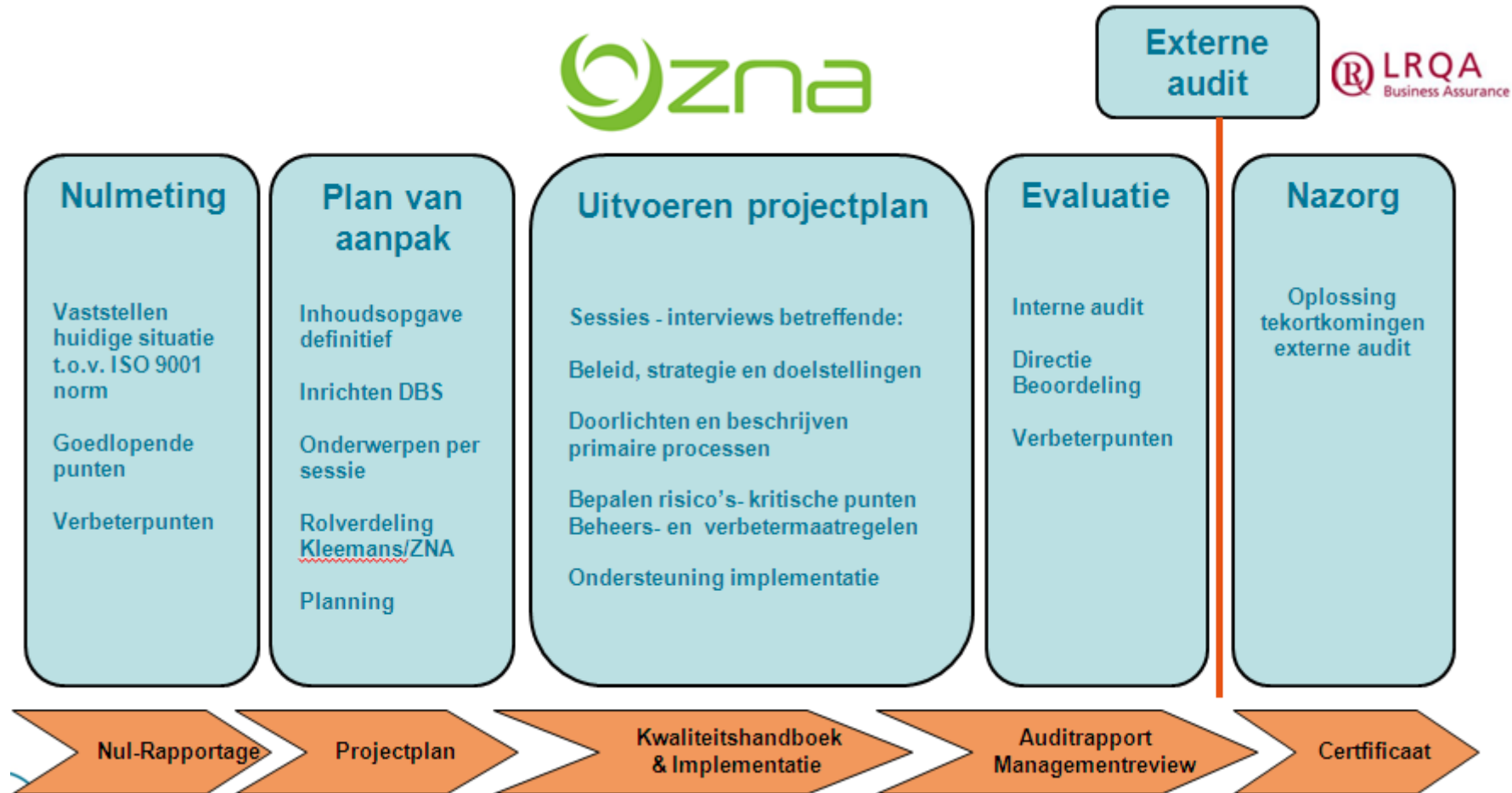
Hoe begin je er aan?

- In België nog niemand gecertificeerd
- In Nederland hebben alle dialysecentra een ISO 9001:2008 certificatie



- In Nederland (Breda) gevestigd organisatieadviesbureau,
- Kwaliteitsmanagement en certificering
- Organisatieontwikkeling en verbetermanagement (LEAN)
- Medewerkers- en patiënttevredenheidsonderzoeken (CQI)
- Praktisch en pragmatisch - Professioneel en effectief
- Informeel en in samenwerking met de 'klant'
- Intensieve contacten met certificerende instellingen.

Het traject



Wat moet je allemaal registreren?

Aanwezige documenten dienen te zijn:

beleidverklaring en kwaliteitsdoelstellingen.
een kwaliteitshandboek.

De door ISO vereiste gedocumenteerde procedures:

procedure documentbeheer

procedure registratiebeheer

procedure omgaan met non-conforme producten

procedure interne audits

procedure corrigerende maatregelen

procedure preventieve maatregelen

Wat moet je allemaal registreren?

De door ISO vereiste registraties:

verslag directiebeoordeling

registraties van scholing en ervaring

registraties uit processen

registraties van de resultaten van beoordelingen

registraties mbt productontwikkeling

registraties van leveranciersbeoordelingen

validaties (incl. eisen aan KMS)

registraties mbt traceerbaarheid

registraties van meldingen aan klanten

registratie van resultaten van kalibraties

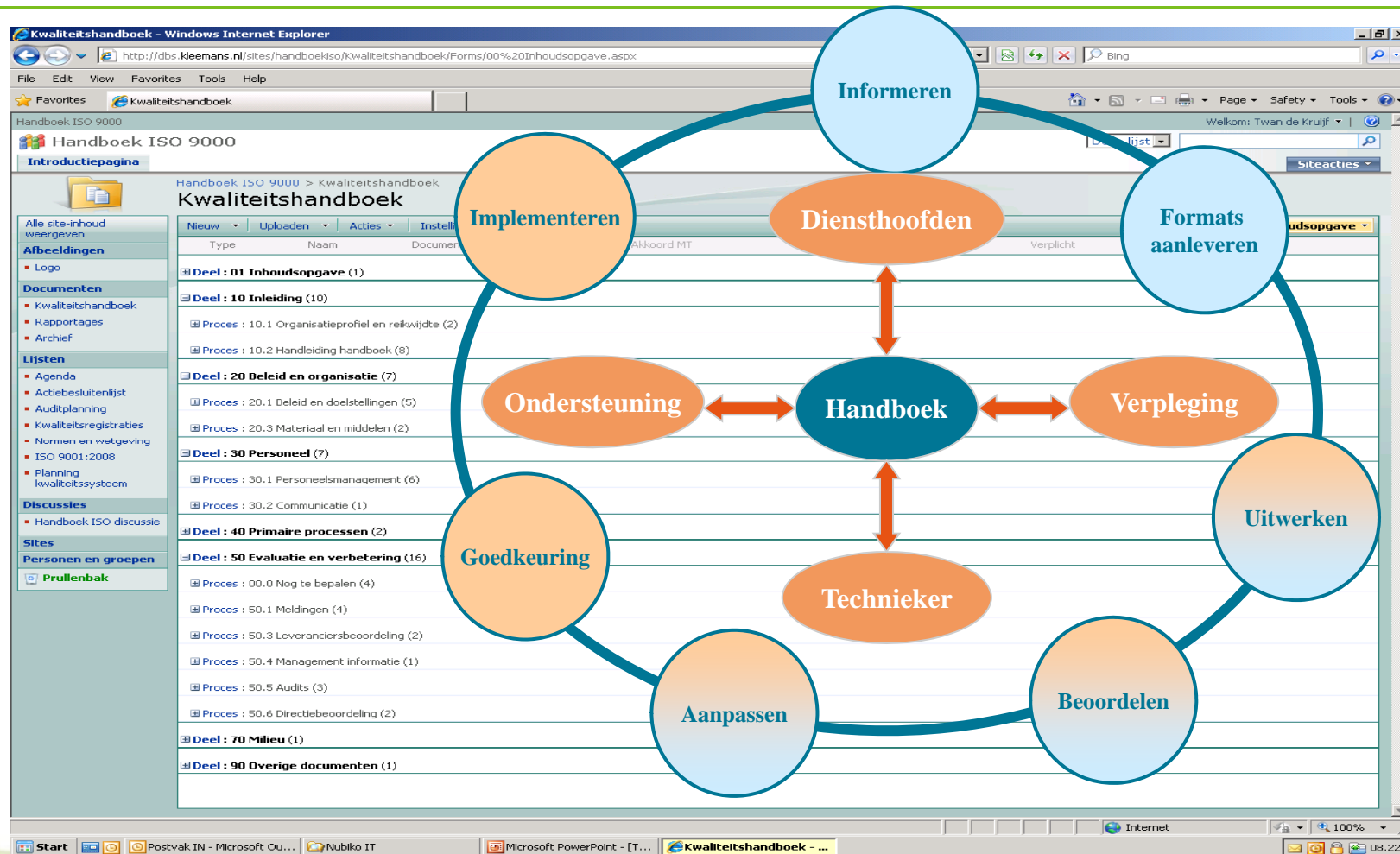
registraties van audits en hun resultaten

registratie van bevoegdheid tot vrijgave

registraties van de aard van afwijkingen van afwijkende diensten en de genomen acties

registraties van corrigerende en preventieve acties en maatregelen

Het handboek, alias het “sharepoint”



Kritisch zijn



De tijdslijn (1)

- 15 maart 2011 : nulmeting kwaliteitshandboek
- 17 maart 2011 : aankondiging personeelsvergadering
- maart 2011 : start werkgroep beleid
- maart 2011 : start werkgroep procedureboek
- mei 2011 : opstart sharepoint
- 04 oktober 2011 : interne audit ism Kleemans
- 15 november 2011 : externe audit door Lloyds
- 29 november 2011 : personeelsvergadering over ISO
- 31 januari 2012, 1 & 2 februari 2012 : externe audit door Lloyds



programma interne audit

Programma

<i>Tijd</i>	<i>Onderwerp</i>	<i>Rubriek</i>	<i>Auditee</i>
09:00 – 09:10	Openingsgesprek	n.v.L	Locatie Middelheim Belangstellenden
09:10 – 10:30	Beleid en doelstellingen <ul style="list-style-type: none"> • Beleidsplan • Jaarplan • Managementreview 	5.4 5.5.3 5.6	Locatie Middelheim Directievertegenwoordigers Dr. Ronald Daelemans Dr. Koen Bouman
10:30 – 11:15	Management van middelen <ul style="list-style-type: none"> • Personeel • Bekwaamheid en training • Infrastructuur • kalibratie 	6.2 6.2.2 6.3	Locatie Middelheim Sandra Vervynckt Sonja Roels
11:15 – 12:00	Realiseren van het product <ul style="list-style-type: none"> • Processen die verband houden met de patiënt 	7	Locatie Middelheim Guy van Gompel Carine Raats
12:00 – 13:00	Reizen naar Locatie Stuivenberg Lunch		Martijn en barbara
13:00 – 13:45	Management van middelen <ul style="list-style-type: none"> • Personeel • Bekwaamheid en training 	6 6.2 6.2.2	Locatie Stuivenberg Jan Mattheussen
13:45 – 14:30	Beheersing van bedrijfsmiddelen <ul style="list-style-type: none"> • Beheersing van monitorings –en meetuitrusting 	7.6	Locatie Stuivenberg Technieker Bart Heirstrate
14:30 – 15:30	Realiseren van het product <ul style="list-style-type: none"> • Processen die verband houden met de patiënt (Nierfalenkliniek) • Communicatie met de 	7 7.2 7.2.3	Locatie Stuivenberg Edith Vermeiren Jill Marijnissen

resultaten interne audit

Nr.	Oorzaakanalyse	Corrigerende actie	Planning	
			Wie	Wanneer
AFW01	De organisatie heeft het beleid en de doelstellingen voorheen niet duidelijk naar de medewerkers gecommuniceerd omdat dit geen onderdeel was van de 'bedrijfscultuur'.	Informatiebijeenkomst voor medewerkers met toelichting op beleid en doelstellingen, alsmede nogmaals een 'bijscholing' op het gebied van het kwaliteitsmanagementsysteem.	Nefrologen Verpleegk.	29-11-2011
AFW02	De geschreven managementreview was de eerste welke men ooit heeft geschreven. Hierdoor was men nog niet volledig bekend en 'ervaren' met het schrijven van de managementreview en het doorvoeren van de PDCA cyclus hierin.	Herschrijven managementreview voor alle locaties, met integratie Plan, Do, Check, Act. Niet alleen feiten benoemen, maar ook conclusies trekken en vervolgstappen benoemen.	Nefrologen	04-11-2011
AFW03	Alle medewerkers hebben de functieprofielen gezien, echter men heeft zich niet gerealiseerd dat men aantoonbaar moet hebben dat de functieprofielen daadwerkelijk door de medewerker akkoord is bevonden.	Alle functieprofielen laten ondertekenen door medewerkers en opnemen in personeelsdossiers HR	Verpleegk.	15-11-2011
AFW04	Er vindt geregeld en structureel werkoverleg plaats, echter hiervan vond nauwelijks verslaglegging plaats. Dit was geen onderdeel van de 'bedrijfscultuur'.	Structureel overlegmoment voeren en vastleggen in notulen. Barbara mailt een format voor notulen en agenda.	Nefrologen	16-11-2011
AFW05	Vanwege een intern misverstand heeft	Onderhoudslijst compleet maken en actualiseren	Nefrologen	16-11-2011

Programma externe audit

(Dag 1) Middelheim

09.00-09.15	Openingsvergadering met het management waarbij een uitleg wordt gegeven over de omvang van de audit, de audit methodiek en rapportage. Tevens zal de bedrijfsorganisatie en het assessmentprogramma worden besproken.		
	Dr. G.J.C. Kortz (Teamleider)	J. Van Dueren den Hollander, Ing	
09.15-10.15	Management en organisatie (stand van zaken dashboard en opvolging NC's)	09.15-10.15	Idem
10.30-11.30	Verbetermanagement (patiënteveredenheid, medewerkertevredenheid, interne audits)	10.30-11.30	Verbetermanagement (incidenten en foutenmanagement, registraties)
11.30-12.15	hoofdverpleegkundige	11.30-12.15	Personeelsmanagement
12.15-13.00	Lunch.		
13.00-13.45	Dialyseverpleegkundige (primair proces)	13.00-13.45	Patiëntenadmin / secretariaat
13.45-14.30	Onderhoud materialen en instrumenten	13.45-14.30	Dialyseverpleegkundige (primair proces)
14.30-15.30	Dossieronderzoek	14.30-15.30	dossieronderzoek
15.30-16.30	Tussentijdse rapportage		
16.30-17.00	terugkoppeling		



15.15-15.45	dossiers	15.15-15.45	Onderhoud materialen en instrumenten
15.45-16.30	Tussentijdse rapportage		
16.30-17.00	Terugkoppeling		
		Dag 3	
09.00-12.00	Rapportage		
13.00-13.45	Lunch		
13.45-15.00	Eindbespreking met het management waarbij een samenvatting wordt gegeven van de bevindingen en de aanbevelingen. Einde		

Dag 2

Stuivenberg		Erasmus	
09.00-10.00	Hoofdverpleegkundige (inclusief dossiers)	09.00-10.00	Hoofdverpleegkundige
10.00-10.45	Dialyseverpleegkundige	10.00-10.45	Dialyseverpleegkundige
10.45-11.30	Onderhoud materialen en instrumenten	10.45-11.30	Dossiers
11.30-12.15	Diëtetiek	11.30-11.55	Maatschappelijk werk
		11.55-12.15	Ergotherapie
12.15-13.00	Lunch.		
13.00-13.30	reistijd	13.00-13.30	Reistijd
Elisabeth		Jan Palfijn	
13.30-14.30	Hoofdverpleegkundige	13.30-14.30	Hoofdverpleegkundige
14.30-15.15	Dialyseverpleegkundige	14.30-15.15	Dialyseverpleegkundige

Resultaten externe audit



3. Constateringentabel - ISO 9001:2008

Gradatie 1	Status 2	Constatering 3	Genomen maatregel 4	Proces / aspect 5	Datum 6	Referentie 7	Norm § 8
Major NC	New	Tijdens de audit is geconstateerd dat niet alle door de norm verplicht gestelde registraties aantoonbaar worden beheerst. Het betreft hier criteria mbt: "verantwoordelijkheden, opslag, bescherming, vernietiging", etc. Ook is niet eenduidig aangegeven om welke registraties het de facto gaat. Voorbeelden hiervan zijn patientendossiers, meetpunten en controles in primair proces, registraties van gevolgde opleidingen/trainingen, overlegrapportages, etc.		Beheersing van registraties	16 nov 11	1111GKO01	4.2.4
Minor NC	New	Er is in het handboek niets geregeld aangaande het beheer van externe documenten die van invloed zijn op de primaire activiteiten van de organisatie. Voorbeelden zijn gebruiksaanwijzingen van dialysemachine, internationale guidelines mbt behandeling, relevante wet- en regelgeving, etc.		Beheersing van externe documentatie	16 nov 11	1111GKO02	4.2.3

- **Major Non Conformity**= ernstige tekortkoming => actie binnen 1 maand
- **Minor Non Conformity** = tekortkoming => actie binnen 3 maand

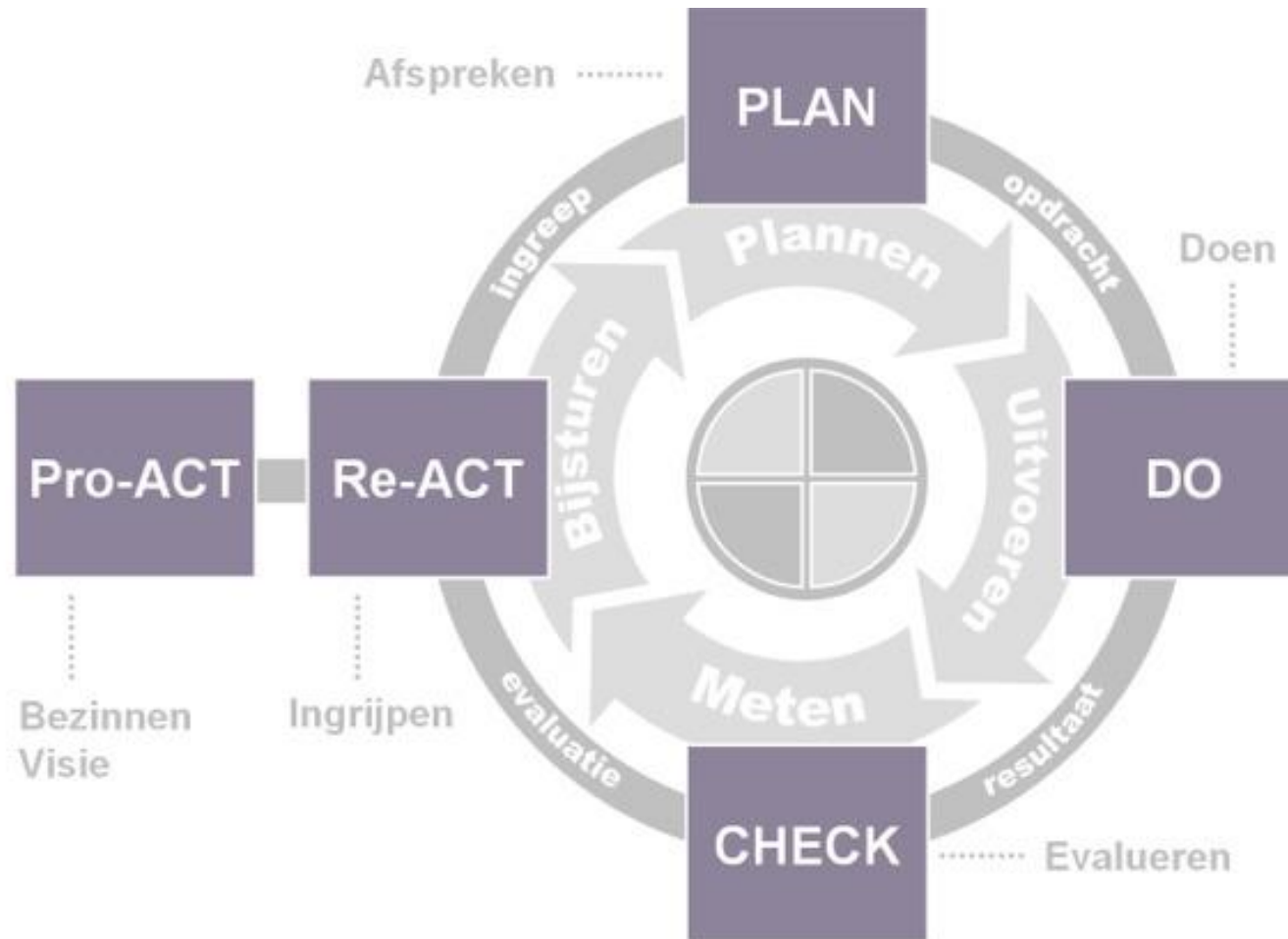
De uitreiking 24 april 2012!



En wat nu?



Een continu proces



Hebben is één ding, houden een ander

- **24 januari 2012** : **Start Watercommissie**
- **17 april 2012** : **Start kwaliteitsteam**
- **4,5&6 september 2012**: **interne audit ism Kleemans**
- **2 oktober 2012** : **externe audit door Lloyds**
- **november 2012** : **nieuwe teamsite**
- **januari 2013** : **start overkoepelende werkgroepen
Vaatacces, Wondzorg en Intake**
- **28 maart 2013** : **interne audit ism Kleemans**

We want more ...

Verdere Planning

- 21 & 22 mei 2013 : externe audit door Lloyds
- april 2014 : externe audit door Lloyds
- oktober 2014 : voorbereiding hercertifiëring
- februari 2015 : externe audit door Lloyds voor nieuwe certificatie

Maar ondertussen:

- nieuwe “ISO Zorg en Welzijn” sinds zomer 2012

ISO Zorg en Welzijn

- Afgeleid van ISO 9001:2008.
- Internationaal erkende kwaliteitsnorm.
- Nieuwe norm.

- Voordeel: zorg specifieke norm.
- Combinatie tussen ISO 9001:2008 en zorg specifieke items.
- Vooral geschreven vanuit de ziekenhuiswereld.
- Veel aandacht voor patiëntveiligheid.
- Veel aandacht voor risicomangementment.
- 11 specifieke kwaliteitskenmerken.

ISO Zorg en Welzijn

- **Geschikte, correcte zorg.**
- **Beschikbaarheid.**
- **Continuïteit van zorg.**
- **Doeltreffendheid.**
- **Doelmatigheid.**
- **Gelijkwaardigheid.**
- **Zorg gebaseerd op bewijs en kennis.**
- **Op de zorgontvanger gerichte zorg met inbegrip lichamelijke, geestelijke en maatschappelijke integriteit.**
- **Betrokkenheid van de zorgontvanger.**
- **Cliënt/patiëntveiligheid.**
- **Tijdigheid/toegankelijkheid.**

Nieuwe plannen

- Voorbereidingen en doorvoeren aanpassingen kwaliteitsmanagementsysteem op ISO Zorg en Welzijn vanaf juni 2013.
- Certificatie ISO Zorg en Welzijn 2^e kwartaal 2014.



en de boer, hij ploegde voort ..

Bedankt voor uw aandacht!!!

