

Toetsingsreglement FNT/ISO

Inleiding

De Federatie Nederlandse Trombosediensten (FNT) geeft invulling aan haar ambitie om de professionaliteit, kwaliteit en veiligheid van trombosediensten continu te verbeteren. Daarvoor is de FNT Veldnorm opgesteld welke in combinatie met een Kwaliteits Management Systeem (KMS), ISO 9001, de waarborg is voor de kwaliteit van trombosediensten. 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 KIWA om de combinatieaudits FNT/ISO 9001 onafhankelijk uit te voeren. Hierbij zullen KIWA-auditoren de ISO 9001 toetsen en FNT-auditoren de FNT Veldnorm.

Kwaliteitscommissie

De FNT heeft een Kwaliteitscommissie welke verantwoordelijk is voor de inhoud van de FNT Veldnorm. KIWA is een geaccrediteerde certificerende instelling voor de ISO 9001.

Gekwalificeerde auditoren

KIWA is verantwoordelijk voor het inzetten van gekwalificeerde auditoren gedurende het certificeringsproces. Daarbij wordt voor de FNT Veldnorm gebruik gemaakt van door de FNT voorgedragen auditoren.

Certificeringsovereenkomst

Trombosediensten kunnen bij KIWA een overeenkomst afsluiten voor de combinatieaudit FNT/ISO op basis van een opgestelde offerte. Na ondertekening van de offerte wordt aan FNT doorgegeven dat een trombosedienst zich heeft aangemeld.

Planning

Op basis van de offerte worden auditdagen gepland. Voor de klant is de ISO-auditor het aanspreekpunt bij vragen. Deze is tevens lead auditor. De FNT auditor ontvangt de offerte en de bevestigingsmail in cc. De lead- en FNT-auditoren zullen de planning van de combinatieaudit op elkaar afstemmen, waarbij de leadauditor een concept opstelt. Dit conform beschreven is in de ISO 17021. De klant ontvangt van de leadauditor een auditplan voor de ISO-audit en een auditplan voor de FNT Veldnorm. De klant vult de planning aan met auditees (de medewerkers die tijdens de audit gesproken worden) waarna de planning kan worden vastgesteld.

Uitvoering audit

De combinatieaudit wordt door auditoren van KIWA en auditoren van de FNT uitgevoerd. Zowel de start- als het eindgesprek worden gezamenlijk uitgevoerd. In het eindgesprek worden de bevindingen uit de combinatieaudit teruggekoppeld aan de organisatie. De leadauditor zal de vastgestelde tekortkomingen met de klant bespreken om te garanderen dat het bewijsmateriaal correct is en dat de tekortkomingen zijn begrepen (zie ISO 17021).

Bij eventuele tekortkomingen wordt het plan van aanpak beoordeeld door de auditor welke de tekortkoming heeft gegeven.

Bij een kritische tekortkoming zal de auditor naast het beoordelen van het plan van aanpak binnen 3 maanden een controleaudit uitvoeren om te beoordelen of de kritische tekortkoming afdoende is opgelost. Er is een mogelijkheid om de periode van 3 maanden te herhalen.

Als binnen de gestelde termijn van 3 tot 6 maanden de kritische tekortkoming niet is opgelost, kan er geen certificatiebesluit genomen worden en kunnen er geen certificaten worden verstrekt.

Certificaten worden afgegeven als voor beide schema's (te weten ISO en FNT) een positief certificatiebesluit genomen kan worden.

Rapportage

De rapportage van de combinatieaudit zal ten aanzien van de FNT Veldnorm worden geschreven door de betrokken FNT-auditor. Ten aanzien van de ISO-norm zal de auditor van KIWA de rapportage opstellen.

Beide delen worden samengebracht in 1 rapportagedocument (ISO/FNT).

Het gezamenlijke rapportagedocument (ISO/FNT) zal bij de eerste initiële audit zowel in auditfase 1 als in beoordelingsfase 2 worden voorgelegd aan de FNT-Kwaliteitscommissie. Deze commissie geeft een schriftelijk advies hieromtrent terug aan de FNT-auditor.

De FNT-auditor leidt de totale rapportage door naar de KIWA auditor. De KIWA-auditor beoordeelt de totale rapportage.

Ten behoeve van de coördinatie van de rapportage, is de KIWA-auditor de verantwoordelijke, aangezien deze rapportage voor ISO aan de vastgestelde eisen dient te voldoen.

Bij een heraudit start dit proces opnieuw inclusief de rol van de FNT Kwaliteitscommissie.

Certificatiebesluit

Het certificatiebesluit wordt door de certificatiebeslisser van KIWA genomen op de totaliteit van de combinatieaudit dus over zowel de ISO 9001 als de FNT Veldnorm.

Certificaat

Na een positief certificatiebesluit zal er door KIWA een certificaat ISO 9001 en FNT Veldnorm worden uitgegeven.

Vervolgproces

Het certificaat is 3 jaar geldig maar de organisatie wordt jaarlijks geaudit. Na de eerste initiële audit volgen er 2 opvolgaudits. In deze audits zal het KMS en de implementatie van de FNT Veldnorm worden getoetst. In deze audits kan de auditor gericht ingaan op elementen uit de normen. De auditor hoeft niet alle elementen uit de norm te toetsen.

Van de opvolgaudits wordt een totale rapportage gemaakt onder coördinatie van de ISO-auditor. Deze rapportage wordt direct naar de klant verstuurd en voor vastlegging naar KIWA.

Tijdens de opvolgaudit wordt de totale rapportage (inclusief afhandeling van kritische tekortkomingen) voorgelegd aan de FNT Kwaliteitscommissie. Bij schriftelijke goedkeuring door de FNT Kwaliteitscommissie zal de totale rapportage worden voorgelegd aan de KIWA reviewer/certificatiebeslisser om te besluiten of voortzetting van het certificaat akkoord is.

Heraudit

Na de cyclus van 3 jaar wordt een heraudit uitgevoerd. Deze kan een beperkte fase 1 met documentenbeoordeling bevatten maar dat is niet noodzakelijk. In de heraudit worden alle elementen uit de norm geaudit. De heraudit is de start van de nieuwe auditcyclus van 3 jaar. Na deze heraudit volgen weer 2 opvolgaudits.

Tijdspad

Zie routing schema.

Vastgesteld d.d. 26 augustus 2019