



## ALGEMENE WERKWIJZE BEDRIJFSAUDIT behorende bij het RIK-Reglement

### 1. Inleiding

Een marktdeelnemer die wil deelnemen of blijven deelnemen aan het Reglement Interne Kwaliteitscontrole (RIK) moet voldoen aan de eisen gesteld in het Reglement en de bijbehorende KCB-Kwaliteitscode. Of een marktdeelnemer voldoet aan de kwaliteitscode, wordt gecheckt door een bedrijfsaudit. In dit document wordt uitgelegd wat de procedure is rondom de bedrijfsaudit en wat bedrijven moeten doen bij geconstateerde afwijkingen. Een toelichting op de verschillende soorten afwijkingen en de termijnen die gelden om deze afwijkingen op te heffen staan in het separate Handhavingsdocument.

### 2. Verzoek tot deelname

Wanneer een marktdeelnemer wil gaan deelnemen aan het RIK, moet het aanvraagformulier volledig worden ingevuld en opgestuurd naar het KCB hoofdkantoor (t.a.v. de afdeling P&C). Bij dit formulier moet ook een 'cross-reference lijst' worden ingevuld. Deze lijst heeft verschillende doelen:

1. de marktdeelnemer kan controleren of alle onderdelen van de KCB-Kwaliteitscode zijn verwoord in een (gedeelte van een) procedure, en
2. de lijst kan door de auditor worden gebruikt tijdens de audit om snel inzicht te krijgen in de documentatie.

Wanneer het aanvraagformulier of de 'cross-reference lijst' niet volledig zijn ingevuld, neemt het KCB het verzoek tot deelname niet in behandeling.

### 3. De bedrijfsaudit

Wanneer de marktdeelnemer het aanvraagformulier heeft ingediend bij het KCB en de marktdeelnemer voldoet aan de algemene toelatingseisen van het RIK, wordt een datum gepland voor de bedrijfsaudit. Als de audit positief verloopt hoeft de marktdeelnemer geen verdere acties te ondernemen en wordt de marktdeelnemer toegelaten tot het RIK of wordt de deelname verlengd. Tijdens de bedrijfsaudit kunnen echter ook afwijkingen geconstateerd worden (zie hieronder).

Wanneer een marktdeelnemer al deelneemt aan het RIK, neemt het KCB na verloop van tijd zelf contact op met de marktdeelnemer om een nieuwe afspraak te maken voor de tussentijdse bedrijfsaudit.

### 4. Afwijkingen

Wanneer het zorgsysteem van de marktdeelnemer op één of meerdere punten niet voldoet aan de KCB-Kwaliteitscode noteert de auditor dit als een afwijking. De auditor schrijft een afwijkingenformulier uit en laat deze ondertekenen door een vertegenwoordiger van de marktdeelnemer ten teken dat de marktdeelnemer instemt met de constatering. Elke afwijking wordt ingedeeld in een categorie (A, B of C). Elke categorie heeft een eigen termijn waarbinnen de marktdeelnemer een corrigerende maatregel moet hebben uitgevoerd. Een afwijking van de A-categorie is het ernstigst. In deel I van het Handhavingsdocument staan de verschillende categorieën beschreven.



## ALGEMENE WERKWIJZE BEDRIJFSAUDIT behorende bij het RIK-Reglement

Bij de eerste audit (de toelatingsaudit) wordt echter de algemene termijn van 6 weken gehanteerd waarbinnen de afwijkingen opgelost moeten worden.

### **5. Corrigerende maatregelen**

De marktdeelnemer onderzoekt de oorzaak van de afwijkingen die zijn geconstateerd tijdens de bedrijfsaudit. Vervolgens moet de corrigerende maatregel erop gericht zijn dat zowel de oorzaak van de afwijking als de afwijking zelf wordt opgeheven. Door ook de oorzaak van de afwijking te onderzoeken en op te heffen kan dezelfde fout in de toekomst voorkomen worden.

Het onderzoek naar de oorzaak en de genomen corrigerende maatregel(en) moeten binnen de door de auditor gestelde termijn aan het KCB worden overgelegd, zodat een beoordeling kan plaatsvinden. De aard van de afwijking en de corrigerende maatregel bepalen of verificatie schriftelijk kan plaatsvinden of dat verificatie bij de marktdeelnemer moet plaatsvinden. Voor de categorisering en het overzicht van de afwijkingen en de overige voorschriften terzake maatregelen bij afwijkingen wordt verwezen naar het Handhavingsdocument.

### **6. Toelating tot het RIK of voortzetting van deelneming**

Een marktdeelnemer wordt toegelaten tot het RIK of de deelneming aan het RIK wordt voortgezet wanneer bij de bedrijfsaudit geen afwijkingen (meer) aanwezig zijn. Zijn de afwijkingen niet binnen de gestelde termijn(en) opgeheven, dan wordt de marktdeelnemer niet toegelaten of wordt de marktdeelnemer geschorst resp. uitgesloten van verdere deelname aan het RIK.