

Erkenningsreglement QAEH

Datum 19 oktober 2018

Stichting Quality Assurance Ehealth (QAEH)
Verlengde Fortlaan 82
1412 EA Naarden

tel: 06-16723825
www.qaeh.nl
email: info@qaeh.nl
Kamer van Koophandel nummer: 53133919



Artikel 1, Begrippen en definities

Hierna wordt verstaan onder:

Aanmeldingsformulier

Het formulier voor het aanmelden voor de certificering van de dienstverlening

Audit

Controle of een dienstverlening voldoet aan de eisen van het desbetreffende Erkenningsschema.

Auditor

De persoon die de audit uitvoert.

Auditrapport

Rapport betreffende de audit

Bestuur

Het bestuur van QAEH

Bestuurlijke maatregel

Maatregel van het bestuur van QAEH, gericht op het (doen) naleven van het voorliggende Erkenningsreglement

Bezwaar

Een door een organisatie bij het bestuur schriftelijk ingediend blijk van niet-accepteren van een beslissing van de Commissie Besluiten of een beslissing van het Bestuur.

Certificaat

Officieel papier als bewijs van Erkenning (zie aldaar)

Commissie Besluiten

Een door het bestuur ingesteld orgaan dat van het bestuur de gedelegeerde bevoegdheid heeft om besluiten te nemen over het verlenen van erkenningen.

Contract

Het door de organisatie volledig ingevulde en ondertekende aanmeldingsformulier waarmee de organisatie te kennen geeft dat zij akkoord is met het Erkenningsreglement

Doorhaling

Het verwijderen van de naam van de organisatie uit het register van erkende bedrijven

E-health

Zorg op afstand met behulp van ICT en/of telecommunicatie

Erkende dienstverlening

Een dienstverlening die wordt verleend door een organisatie die voldoet aan de gestelde eisen en in het register van QAEH als erkende dienstverlening staat ingeschreven.

Erkenning

De beschikking waarbij het bestuur van QAEH vaststelt dat de organisatie voldoet aan de eisen in een Erkenningsschema

Erkenningscertificaat

Officieel papier als bewijs van Erkenning (zie aldaar)

Erkenningsembleem

Onderscheidingsteken dat aangeeft dat een erkenning is verleend (bijvoorbeeld: een logo)

Erkenningsreglement

Het voorliggende document.

Erkenningsschema

Het schema waarin de eisen staan vermeld waaraan erkende dienstverlening dient te voldoen.

Essentiele nonconformity

Een nonconformity die dient te worden opgelost alvorens een organisatie in aanmerking kan komen voor erkenning.

Klacht

Uiting van ontevredenheid, die schriftelijk is geuit aan QAEH.

Non conformity

Een onvolkomenheid ten opzichte van een in het erkenningschema neergelegde eis.

Non-conformity rapport

Rapport dat de non conformities beschrijft die zijn aangetroffen bij een audit.

Organisatie

Organisatie die de dienstverlening ter erkenning aanbiedt aan QAEH danwel organisatie waarvan de dienstverlening is erkend

Preaudit

Het door een persoon, die kennis heeft van audits en het erkenningschema, doorlopen van de eisen bij een organisatie die overweegt de erkenning aan te vragen. Tijdens deze preaudit worden de eisen toegelicht en de wijze waarop men aan de eisen kan voldoen.

QAEH

Stichting Quality Assurance E-health. Opgericht bij notariële akte op 29 juni 2011 te Bussum.

Register

Het door QAEH beheerde register van erkende dienstverleningen

Schorsing

Gedurende een bepaalde, door het bestuur vastgestelde periode, het recht ontnemen om de dienstverlening als erkend te beschouwen.

Artikel 2, Doel

Het doel van het Erkenningsreglement is meervoudig:

- het kwalificeren van dienstverlening op het gebied van onder andere (E-) health, woonzorgtechnologie, persoonsalarmering en toegang tot de zorgwoning
- het bevorderen van het imago in de markt van deze dienstverlening.

Artikel 3 , het Bestuur

Het bestuur houdt toezicht op de Commissie Besluiten, alsmede op de algemene gang van zaken met betrekking tot de certificering (met inbegrip van het auditen) en het toepassen van het Erkenningsreglement. Ook is het bestuur gerechtigd afwijkingen van de regels in het onderhavige reglement toe te staan.

Artikel 4 , Aanmelding voor erkenning

- 1) Een aanmeldingsformulier is verkrijgbaar via de website van QAEH: www.qaeh.nl. QAEH verzendt, tegelijk met het aanmeldingsformulier, het van toepassing zijnde Erkenningsreglement naar de organisatie.
- 2) De organisatie zendt naar QAEH het Contract, waarmee wordt bedoeld: het door de organisatie volledig ingevulde en ondertekende aanmeldingsformulier waarmee de organisatie te kennen geeft dat zij akkoord is met het Erkenningsreglement. De organisatie dient zich voor alle rollen die van toepassing zijn te laten auditeren.
- 3) De deelnamekosten worden door de organisatie aan QAEH betaald
- 4) Na ontvangst van de betaling wordt de audit ingepland.

Artikel 5 , Voorwaarden voor erkenning en vermelding in het register

QAEH zal een dienstverlening die is erkend, vermelden in het register, indien is voldaan aan de volgende voorwaarden:

1. het Contract is door QAEH ontvangen;
2. de Commissie Besluiten heeft besloten de erkenning te verlenen
3. de deelnamekosten (zie onder) zijn volledig betaald.

Artikel 6 , Deelnamekosten

De deelnamekosten zijn vermeld op de Tarievenbladen op de website www.qaeh.nl

Annulering: annuleren of verschuiven van geplande afspraak is kosteloos mogelijk wanneer dit tenminste vier weken voor de geplande datum (in overleg) gebeurt. Bij kortere annuleringstermijnen kunnen kosten in rekening gebracht worden:

- 1-8 dagen voor geplande afspraak: 100% van het overeengekomen (dag)tarief
- 9-14 dagen voor geplande afspraak: 65% van het overeengekomen (dag)tarief
- 15 - 28 dagen voor geplande afspraak: 50% van het overeengekomen (dag)tarief.

Artikel 7, Audit en erkenning

- 1) Zowel bij de aanmelding voor de eerste audit alsook bij daaropvolgende auditen dient de organisatie zich te laten auditen voor alle rollen waarvoor men in aanmerking komt.
- 2) QAEH controleert eerst of het aanmeldformulier juist is ingevuld. Daarna verstuurt QAEH naar de organisatie een schriftelijke bevestiging dat het aanmeldformulier correct is ingevuld, of QAEH vraagt om een correctie hierop.
- 3) Nadat QAEH heeft bevestigd dat het aanmeldformulier correct is ingevuld, maken de organisatie en QAEH een schriftelijke of telefonische afspraak zodat de audit tijdig kan plaatsvinden.
- 4) Tijdens elke audit wordt gecontroleerd of de dienstverlening voldoet aan de eisen van het erkenningsschema. Hierbij dient in acht te worden genomen dat niet de letter maar de geest van de eisen doorslaggevend is.
- 5) Wanneer bepaalde onvolkomenheden worden geconstateerd, stelt de auditor hiervan een non conformity op (zie verder de Bijlage Verbeterpunten).
- 6) De auditor levert binnen 5 werkdagen na de audit een auditrapport op, inclusief non-conformity rapport en voordracht (positief/negatief), aan de Commissie Besluiten.
- 7) De Commissie Besluiten beslist binnen 10 werkdagen na ontvangst van het auditrapport over certificatie.
- 8) QAEH bericht de organisatie omtrent het besluit van de Commissie Besluiten, en zendt daarbij het auditrapport toe aan de organisatie.
- 9) Indien van toepassing, zorgt QAEH voor het verstrekken van het certificaat aan de organisatie.
- 10) De organisatie kan binnen 30 dagen na de datum van het toezenden van het besluit van de Commissie besluiten bezwaar aantekenen tegen het besluit. Zie verder artikel 12.
- 11) Voor het corrigeren van geconstateerde non-conformities en het schriftelijk indienen van de corrigerende maatregel(en) heeft de organisatie, gerekend vanaf de datum van de toezending van het auditrapport, ten hoogste 13 weken de tijd. De auditor controleert de door de deelnemer ingediende corrigerende maatregel(en) schriftelijk dan wel op locatie.

Artikel 8, Contractduur en beëindiging van de overeenkomst

Het contract tussen de organisatie en QAEH geldt voor onbepaalde tijd. Voor het opzeggen van het contract door de organisatie geldt een opzegtermijn van ten minste een half jaar.

Beëindiging van de overeenkomst vindt plaats:

- a. Op schriftelijk verzoek van de organisatie met inachtneming van de opzegtermijn
- b. Als de dienstverlening stopt
- c. Bij faillissement van een organisatie.
- d. Bij het opleggen van de bestuurlijke maatregel tot doorhaling uit het register (zie artikel 9).

Nadat de certificering is vervallen, dan wel wordt ingetrokken, is de organisatie niet meer gerechtigd is om het keurmerk te voeren, dan wel er melding van te maken in de communicatiemiddelen noch op andere wijze.

Artikel 9 , Bestuurlijke maatregelen

1. Indien naar het oordeel van het bestuur van QAEH een organisatie heeft gehandeld in strijd met het Erkenningsreglement, kan het bestuur een bestuurlijke maatregel opleggen.
Een bestuurlijke maatregel kan alleen schriftelijk worden opgelegd met vermelding van de redenen voor deze maatregel zoals:
 - a. Het niet voldoen aan de wet.
 - b. Het niet hebben kunnen plaatsvinden van een audit binnen een jaar na de contractdatum als gevolg van aan de organisatie toe te rekenen redenen.
 - c. Het niet hebben kunnen plaatsvinden van een audit vóór de op het certificaat vermelde uiterste auditsdatum, zonder dat daarover door de organisatie overleg is gevoerd met QAEH.
 - d. Het zonder gegronde redenen voor een tweede maal verschuiven van een gemaakte toetsafspraken, zonder dat daarover overeenstemming is bereikt met QAEH.
 - e. Het niet tijdig afhandelen van de non conformities door de organisatie (zie artikel 7 lid 11)
 - f. Het niet of niet tijdig voldoen van de betaling van de auditkosten;
 - g. Het verstrekken van onjuiste of onvolledige informatie tijdens de (schriftelijke) audit over de relevante opleidingseisen, ervaring, etc. van medewerkers dan wel op andere wijze de auditor(s) foutief informeren.
2. De onder lid 1 genoemde bestuurlijke maatregelen zijn:
 - a. schorsing
Het bestuur stelt de periode van schorsing vast
 - b. beëindiging van de procedure voor erkenning van een dienstverlening.
 - c. doorhaling van de inschrijving als erkende dienstverlening uit het register. Na doorhaling uit het register vervalt het recht op het voeren van het erkenningseembleem.

Artikel 10 , Bevoegdheden

Een organisatie met een erkende dienstverlening is bevoegd zich als zodanig te presenteren zowel binnen als buiten de bedrijfstak en het erkenningseembleem te voeren, op het door hem gebezigde materiaal, correspondentie en publicaties.

Artikel 11, Verplichtingen

De ingeschreven organisatie is steeds verplicht:

1. zich voor alle rollen die van toepassing zijn te laten auditeren
2. nieuwe vestigingen door te geven aan het bestuur. Het bestuur beslist vervolgens of een tussentijdse toets noodzakelijk is.
3. mee te werken aan aanvullende audit, eventueel op locatie, indien de eerdere audit daartoe aanleiding geeft.
4. mee te werken aan een extra tussentijdse audit, eventueel op locatie, op grond van door QAEH ontvangen meldingen of andere signalen over leveranties, handelingen of gedragingen van de organisatie. Bij het maken van de afspraak voor deze audit zal de reden daarvoor aan de organisatie worden meegedeeld. De kosten voor een extra audit zijn voor rekening van QAEH.
5. zich te houden aan een termijn van maximaal 13 maanden voor het inleveren van corrigerende maatregelen.

Artikel 12 , Bezwaar van een organisatie

- 1) Een organisatie kan binnen dertig dagen na verzending van een beslissing van de Commissie Besluiten bij het Bestuur van QAEH bezwaar aantekenen tegen deze beslissing.
- 2) Een bezwaar dient schriftelijk en met redenen omkleed te worden ingediend.
- 3) Het Bestuur neemt ter zake een beslissing op basis van het toetsrapport, het advies van de auditor en het besluit van de Commissie Besluiten.
- 4) Het bestuur informeert de organisatie over haar besluit.
- 5) Een organisatie waarvan de dienstverlening is erkend, kan binnen dertig dagen na datum na het opleggen van een bestuurlijke maatregel, of de verzending door QAEH van een ernstige ingebrekestelling bij de uitvoering van opgelegde verplichtingen vanwege het erkenningsreglement, bezwaar aantekenen bij het bestuur van QAEH.

Artikel 13 , het register

- 1) QAEH beheert het register van erkende dienstverleningen.
- 2) Indien een dienstverlening volledig voldoet aan de voorwaarden voor erkenning schrijft QAEH deze in als erkend.
- 3) Het register bevat de volgende gegevens:
 - a. de naam en het adres van de organisatie die de dienstverlening levert;
 - b. de naam van de erkende dienstverlening.

Artikel 14 , Inwerkingtreding

- 1) Het bestuur kan bepalen dat, wanneer een nieuwe versie van Erkenningsschema of Erkenningsreglement is vastgesteld, onderdelen van Erkenningsschema of Erkenningsreglement op een later tijdstip in werking treden. Tevens kan het bestuur de eisen voor erkenning en de erkenningsschema's wijzigen.
- 2) Een besluit als bedoeld in lid 1 zal worden bekendgemaakt aan zowel erkende bedrijven als aan bedrijven die het proces voor erkenning nog niet hebben afgerond.
- 3) Met inachtneming van een redelijke overgangstermijn zullen eisen, waarvan de wijzigingen van te voren kenbaar zijn gemaakt, worden opgenomen in het Erkenningsreglement, dan wel een of meer Erkenningsschema's.

Artikel 15 , de Commissie Besluiten

- 1) De Commissie Besluiten bestaat uit onafhankelijke leden, dat wil zeggen leden die niet een belang hebben bij een organisatie die is, of wordt gecertificeerd of daarvoor in aanmerking zou kunnen komen.
- 2) De Commissie Besluiten heeft van het bestuur de gedelegeerde bevoegdheid om besluiten te nemen over het verlenen van erkenningen.
- 3) Deze Commissie heeft ook het recht om het bestuur ongevraagd te adviseren over de kwaliteit van de audits en desbetreffende maatregelen
- 4) Tevens heeft de Commissie Besluiten de taak signalen in te brengen in het Bestuur voor het up to date houden van de erkenningsschema's en stelt zonodig veranderingen voor aan het Bestuur.
- 5) Het bestuur licht de Commissie Besluiten in over lopende en afgedane bezwaren.

Artikel 16, Aansprakelijkheid

Elke aansprakelijkheid van QAEH, de leden van haar Commissie Besluiten en Bestuur terzake van de uitvoering van hun taken, daaronder begrepen de toepassing van dit reglement, de audit dan wel de Erkenningsschema's, is uitdrukkelijk uitgesloten.

Bijlage

Verbeterpunten

Bij een audit kunnen verbeterpunten worden vastgesteld.

Verbeterpunten worden ingedeeld in twee categorieën: Non-Conformities (ook wel genoemd: Afwijkingen) en Observaties.

Non-Conformities

Onderscheid wordt gemaakt tussen een Categorie 1 Non-Conformity of Major Non-Conformity/Major afwijking, en een Categorie 2 Non-Conformity of Minor Non-Conformity/Minor afwijking.

Een Non-Conformity Categorie 1 is gedefinieerd als:

Het ontbreken van een doeltreffende implementatie van een of meerdere systeemeisen van de norm, of een situatie waarbij niet of onvoldoende geborgd is dat het product of de dienstverlening zal voldoen aan de gestelde eisen.

Meerdere Categorie 2 Non-Conformities voor een specifiek norm-element waarvan de doeltreffende implementatie van het management systeem ontbreekt.

Een Categorie 2 Non-Conformity waar de corrigerende maatregelen niet hebben geleid tot een doeltreffende implementatie, zal worden opgewaardeerd tot een categorie 1 Non-Conformity.

Een Non-Conformity Categorie 2 is gedefinieerd als:

Het ontbreken van opvolging of beheersing van implementatie van het management systeem of andere eisen, waar dit geen invloed heeft op het functioneren van het systeem of op het voldoen aan de eisen van het product of van de dienstverlening.

Observaties

Een Observatie is gedefinieerd als:

Een bevinding waar een relatie met een norm-eis ontbreekt of een bevinding zonder duidelijke bewijsvoering.