

**SEM
H**
Toetsingsreglement

Datum 27 november 2024
Volgnummer: 13

Inhoudsopgave

Voorwoord

1. Begrippen, definities en richtlijnen
2. Zorglocaties waar het erkend bedrijf of contracthouder zorgactiviteiten verricht
3. Schriftelijke toetsing
4. *Toetsing Standaard (TS)*
5. Toetsing op basis van Auditplan (TAP)
6. Toetsing van zorglocaties die niet fulltime worden bemand
7. Initiële toetsing
8. Implementatietoets
9. Toetsing van podologiebedrijven
10. Uitschrijven en behandeling van feiten en observaties
11. Onaangekondigde toetsing
12. Toetsingskosten
13. Register van SEMH erkende bedrijven en contracthouders
14. Privacygevoelige medische informatie
15. Recht op bezwaar

Voorwoord

Om in aanmerking te komen voor een erkenning van de SEMH dient door middel van een initiële toets te worden aangetoond dat het bedrijf of de contracthouder aan de eisen van de SEMH-erkenningregeling voldoet.

Bij de beoordeling van de toets-resultaten wordt rekening gehouden met de letter en de geest van de erkenningregeling.

Na erkenning zal door middel van toetsingen moeten worden aangetoond dat het bedrijf of contracthouder blijvend en volledig aan de eisen voldoet.

Dit document geeft aan op welke wijze de toetsingen van de SEMH worden uitgevoerd. Ook geeft dit document informatie over bijzondere toetsingen.

1. Begrippen, definities en richtlijnen

Aantal feiten

Een zorglocatie mag maximaal 7 feiten hebben. Indien een bedrijf of contracthouder meerdere zorglocaties heeft mag het maximaal 12 feiten hebben, gemeten over het totaal.

Controle

Een controle is een toetsing waarbij het bedrijf, contracthouder of contractpartner wordt getoetst op basis van het reglement op een specifiek deel van de eisen. Een controle kan op locatie of digitaal / schriftelijk plaatsvinden. De wijze van controle wordt bepaald door de SEMH.

Feit (te implementeren binnen 8 weken)

Een eis van de erkenningregeling die niet goed is gedocumenteerd en/of geïmplementeerd in uitvoering of beheersing.

Herkeuring

Een herkeuring is een toetsing waarbij het bedrijf of contracthouder wordt getoetst op basis van het reglement op alle eisen.

Een herkeuring vindt altijd op locatie plaats.

Huisbezoek

Een bezoek van een bedrijf, contracthouder, of contractpartner op persoonlijke afspraak met de cliënt in zijn of haar woning of woonomgeving. Dit bezoek kan ook plaatsvinden in een (behandel-)ruimte in de instelling waar cliënt woonachtig is. Voorwaarde is dat bedrijf, contracthouder of contractpartner in deze ruimte geen activiteiten verricht voor externe cliënten. De communicatie/informatie van de leverancier over deze locatie(s) naar buiten toe mag hiermee niet in strijd zijn. Indien bedrijf of contracthouder in deze ruimte óók activiteiten verricht, of aanbiedt aan externe cliënten, geldt de ruimte **niet** als huisbezoek.

Initiële toetsing

Een initiële toetsing is een toetsing waarbij het bedrijf of contracthouder wordt getoetst op basis van het reglement op alle eisen. Een initiële toetsing wordt uitgevoerd op verzoek van de aanvrager om in aanmerking te komen voor erkenning. Een initiële toetsing vindt altijd op locatie plaats.

Observatie (zo spoedig mogelijk te implementeren, controle bij de eerstvolgende toetsing)

Een tekortkoming waar een relatie met een eis ontbreekt of een tekortkoming zonder duidelijke bewijsvoering.

Significant

Zodanige verandering in het proces, de bedrijfsvoering, wijziging in aantal fte's of wijziging in product portfolio, wat maakt dat de SEMH op de hoogte dient te worden gesteld.

Toetsing op basis van Auditplan (TAP)

Voor 'Toetsing op basis van Auditplan' kan worden gekozen als het bedrijf of contracthouder meer dan 3 zorglocaties heeft die fulltime worden bezet.

Toetsingscyclus

De periode waarbinnen controle(s) en een herkeuring moet plaatsvinden.

Toetsingsplan

Een planning van toetsingen van de verschillende locaties van een bedrijf of contracthouder over meerdere jaren.

Zorglocaties:

Plaats waar het bedrijf, contracthouder of contractpartner aanmeten, aanpassen, afleveren en nazorg verleent.

Zie voor de overige begrippen en definities het Erkenningsreglement SEMH.

2. Zorglocaties waar het erkend bedrijf of contracthouder zorgactiviteiten verricht

Het bedrijf of contracthouder dient jaarlijks een actueel overzicht aan te leveren van alle zorglocaties.

Op dit overzicht is minimaal aangegeven:

- hoeveel uur per week/maand de zorglocatie wordt gebruikt
- welke activiteiten/handelingen er worden uitgevoerd
- door wie de activiteiten/handelingen worden uitgevoerd
- toelichting over de zorglocatie (bijvoorbeeld of het een kamer in een ziekenhuis betreft of een zelfstandige zorglocatie).

Op basis van het aantal opgegeven zorglocaties zal de toetsers een keuze maken in het soort toetsplan. Zie hoofdstuk 5.

3. Schriftelijke toetsing

Vragenlijsten en bijlagen voor de schriftelijke toetsing dienen per mail te worden ingediend.

Documenten behorend bij de afzonderlijke paragrafen/eisen dienen als afzonderlijke documenten te worden aangeleverd. De naam van de bijlagen moet herkenbaar naar de desbetreffende eis verwijzen. Het bedrijf moet zorgen voor een goede leesbaarheid van de stukken. Als het gaat om cliëntdossiers, moeten deze altijd anoniem zijn gemaakt.

4. Toetsing Standaard (TS)

Voor Toetsing Standaard wordt gekozen als het bedrijf of contracthouder maximaal 3 zorglocaties heeft die fulltime worden bezet. Hierbij worden de toetsingen volgens de onderstaande toetscyclus uitgevoerd. Onderstaande tabel geldt per zorglocatie.

Regeling	Toetscyclus	Toelichting	Plaats toetsing
DISW	2 jaar	Een van de twee jaar een herkeuring en het daaropvolgende jaar een controle	De toetsing vindt altijd op locatie plaats
OIM en OSB	2 jaar	Een van de twee jaar een herkeuring en het daaropvolgende jaar een controle	De herkeuring is op locatie: de controle is schriftelijk
TEK, MMC en HWK	3 jaar	Een van de drie jaar een herkeuring en de 2 daaropvolgende jaren een controle	De herkeuring is op locatie: de controles zijn schriftelijk
Audiciens	3 jaar	Een van de drie jaar een herkeuring en de 2 daaropvolgende jaren een controle	De herkeuring is op locatie: de controles zijn schriftelijk
Podologiebedrijven	3 jaar	Een van de drie jaar een herkeuring en de daaropvolgende jaren een controle	De herkeuring is op locatie: de controles zijn schriftelijk

Tabel 1

Voor de toetsingen van de zorglocaties geldt op basis van openingstijden de volgende richtlijnen:

Bezetting	Toetscyclus
Fulltime	Elk jaar, conform tabel 1
> 20 uur per week open	1 keer per 3 jaar op locatie
10 – 20 uur per week open	1 keer per 4 jaar op locatie
< 10 uur per week open	1 keer per 5 jaar op locatie

Tabel 2

Indien het bedrijf of contracthouder meerdere erkenningsregelingen heeft:

- zal, indien deze regelingen een identieke toetscyclus hebben, tijdens de toetsing op de zorglocatie op alle regelingen worden getoetst
- kunnen, indien deze regelingen **niet** een identieke toetscyclus hebben, de toetscycli van de verschillende regelingen worden gesynchroniseerd op basis van de meest frequente toetscyclus. Tijdens de toetsing op de zorglocatie zal dan op alle regelingen worden getoetst.
- De toetscyclus is een richtlijn. De toetsers kan hiervan afwijken als hiervoor gegronde redenen zijn.

5. Toetsing op basis van Auditplan (TAP)

Bij Toetsing op basis van Auditplan vinden toetsingen plaats conform tabel 3.

Bezetting zorglocatie	Toetscyclus
Hoofdvestiging	Elk jaar
> 20 uur per week open	1 keer per 3 jaar op locatie
10 - 20 uur per week open	1 keer per 4 jaar op locatie
< 10 uur per week open	1 keer per 5 jaar op locatie

Tabel 3

Voor Toetsing op basis van Auditplan kan worden gekozen als het bedrijf of contracthouder meer dan 3 zorglocaties heeft die fulltime worden bezet. Tevens dient het bedrijf of contracthouder te voldoen aan de volgende eisen:

1a. In het geval van een bedrijf met meerdere zorglocaties

- Het bedrijf is verantwoordelijk voor het voldoen aan de eisen van paragraaf 3.7 van de SEMH eisen en verzamelt en analyseert hiertoe o.a. van alle zorglocaties vastgestelde gegevens, doet verbetervoorstellen en implementeert deze.

- Er is sprake van één centraal kwaliteitsmanagementsysteem dat ervoor zorgt dat bij voortdurende aan alle eisen van de SEMH wordt voldaan.
- Er is sprake van één centraal kwaliteitsbeleid met daarvan afgeleide meetbare kwaliteitsdoelstellingen. Deze doelstellingen zijn aantoonbaar gecommuniceerd met de zorglocaties.
- Er is een vorm van communicatie tussen hoofdkantoor en locaties voor wat betreft:
 - rapportages (maandelijkse of kwartaal of halfjaarlijkse rapportages) met betrekking tot klachten, nieuwe medewerk(st)ers, gevolgde opleidingen
 - de kwaliteitsdoelstellingen en de monitoring ervan
 - de beoordeling van de leveranciers
- Het bedrijf is verantwoordelijk voor het beheer van het kwaliteitsmanagementsysteem en voert toezicht uit op de toepassing ervan, onder andere door het uitvoeren van jaarlijkse interne audits van alle zorglocaties. De interne audits dienen minimaal de paragrafen 3.1 t/m 3.6 en 3.8 t/m 3.9 te omvatten. Zorglocaties die in hetzelfde jaar door de SEMH worden getoetst hoeven niet intern te worden geauditeerd. Wel moet worden geverifieerd of er vorig jaar een interne audit/toetsing bij de zorglocatie is geweest. Feiten geconstateerd bij de getoetste zorglocatie moeten door het bedrijf onder de aandacht worden gebracht van het management van de andere zorglocaties met de vraag/opdracht: komt het geconstateerde wellicht ook bij jullie voor en zo ja, wat is de gekozen corrigerende maatregel. Indien een van de zorglocaties niet voldoet aan de eisen, kan dit consequenties hebben voor de erkenning van het bedrijf/contracthouder in zijn geheel. Hiernaast dienen alle corrigerende maatregelen te worden gerapporteerd aan de SEMH-toetsers.
- Het bedrijf bewaakt conformiteit met de SEMH eisen en met de vigerende wet- en regelgeving en heeft de bevoegdheid corrigerende acties/maatregelen formeel te bepalen en af te dwingen bij de zorglocaties.
- De bevoegdheid van het bedrijf gaat verder dan het beheer van het kwaliteitsmanagementsysteem maar heeft ook betrekking op de wijze waarop conform de SEMH eisen dient te worden gewerkt.
- Toevoegingen en aanpassingen van de zorglocaties, moeten worden gemeld aan de SEMH.

1b. In het geval van een contracthouder met meerdere contractpartners.

- Alle voorwaarden die gelden voor het bedrijf en de zorglocaties (zie 1a) gelden eveneens voor de contracthouder en de contractpartners.
- De contracthouder dient een overeenkomst te hebben met de contractpartners. In de overeenkomst dient in ieder geval vastgelegd te worden dat de contractpartner de contracthouder machtigt om namens hen alle rechten en verplichtingen met SEMH aan te gaan in het kader van de certificatie van het managementsysteem. Verder dient de overeenkomst zorg te dragen dat de voorwaarden van 1a adequaat zijn ingevuld.

2. Eisen die worden gesteld aan Interne audits

1. Elke interne audit moet zijn gerapporteerd en eventueel geconstateerde tekortkomingen moeten binnen 8 weken worden opgelost.
2. De interne auditrapporten, inclusief de opvolging van de geconstateerde tekortkomingen, dienen van elke zorglocatie alle aspecten van de van toepassing zijnde regeling(en) te bevatten en beschikbaar te zijn voor de toetsers
3. Het intern auditeren kan zowel in de vorm van een bezoek op locatie of een online - of een schriftelijke audit. Wel dient iedere zorglocatie minimaal 1 x in de 5 jaar op locatie te worden bezocht. De frequentie van op locatie bezoeken dient te worden gekoppeld aan de complexiteit van de zorglocatie en de resultaten van de interne audit van de zorglocatie.
4. Degene die in de organisatie bevoegd/bekwaam is om de interne audits te doen dient:
 1. Een training 'interne audit' bij een externe opleider gevolgd te hebben van ten minste 1 dag, incl. praktijkoefeningen
 2. Kennis te hebben van de van toepassing zijnde SEMH eisen en de vigerende wet- en regelgeving
 3. Beschikken over gewenst professioneel gedrag. Gedacht kan worden aan:
 - a) ethisch, d.w.z. eerlijk, waarheidsgetrouw, oprecht, eerlijk en discreet;
 - b) ruimdenkend, d.w.z. bereid om alternatieve ideeën of standpunten in overweging te nemen;
 - c) diplomatiek, d.w.z. tactvol in de omgang met individuen;
 - d) observerend, d.w.z. actief observeren van fysieke omgeving en activiteiten;
 - e) opmerkzaam, d.w.z. bewust van en in staat om situaties te begrijpen

- f) veelzijdig, d.w.z. in staat zich gemakkelijk aan te passen aan verschillende situaties;
- g) vasthoudend, d.w.z. volhardend en gericht op het bereiken van doelstellingen;
- h) beslissend, d.w.z. in staat om tijdig conclusies te trekken op basis van logische redeneringen en analyses;
- i) zelfredzaam, d.w.z. in staat om onafhankelijk te handelen en te functioneren terwijl ze effectief met anderen omgaan;
- j) in staat om standvastig te handelen, d.w.z. in staat om verantwoordelijk en ethisch te handelen, ook al zijn deze acties niet altijd populair en kunnen ze soms leiden tot onenigheid of confrontatie;
- k) openstaan voor verbetering, d.w.z. bereid zijn om van situaties te leren;
- l) cultuursensitief, d.w.z. opmerkzaam en respectvol voor de cultuur van de gecontroleerde;

NB.1 Het bestuur behoudt zich de mogelijkheid voor om - op basis van een risicoanalyse - het bedrijf of contracthouder uit te sluiten van de TAP. Hierdoor zal het bedrijf of contracthouder op basis van TS worden getoetst. Deze risicoanalyse kan eventueel door het bedrijf of contracthouder zelf worden uitgevoerd. Dat betekent dat het bedrijf of contracthouder (tijdens de status van 'kandidaat') dient aan te tonen dat de risico's zijn afgedicht.

NB 2. Naar aanleiding van significante wijziging in een zorglocatie (acquisitie, verhuizing, verbouwing, samenvoeging van meerdere zorglocaties) zal ongeacht de verstreken termijn van vorige toetsing, opnieuw een toetsing plaatsvinden, om te constateren of bij de verandering binnen de organisatie aan de eisen van de erkenningsregeling wordt voldaan. Afhankelijk van de situatie in het bedrijf (o.a. systeem van interne audits) kan in overleg met de SEMH worden gekozen voor een toetsing op locatie of een interne audit op locatie.

- Zorglocaties die binnen een termijn van 1 jaar na planning van de toetsing, worden verkocht of gesloten zullen niet meer getoetst worden.
- nieuwe zorglocatie naar aanleiding van overname/fusie: 6 maanden na overname/fusie
- nieuwe zorglocatie naar aanleiding verhuizing, significante verbouwing of samenvoeging meerdere zorglocaties: 4 maanden na (her)opening zorglocatie

In het begin van het kalenderjaar maakt de toetsers afspraken met het bedrijf of contracthouder over de te bezoeken zorglocaties.

Naar aanleiding van de resultaten van de toetsing, kan de SEMH besluiten af te wijken van de toetscyclus van tabel 3.

Rapportage

De toetsers rapporteert elk bezoek aan een zorglocatie. Tevens maakt de toetsers een eindrapport van de toets volgens het auditplan. Dit eindrapport bevat naast een overzicht van alle zorglocaties en auditplan van het jaar daarop, tenminste een samenvatting van de resultaten en een advies over de erkenning.

6. Toetsing van zorglocaties die niet fulltime worden bemand

De toetsers maakt op basis van verstrekte gegevens een keuze op welke wijze een dergelijke zorglocatie wordt getoetst. In de overweging wordt meegenomen welke procedures en processen worden gevolgd, welke aanmeters op de zorglocatie werkzaam zijn en waar de zorglocatie zich bevindt. Een dergelijke zorglocatie kan worden getoetst door middel van een bezoek op locatie of door middel van een foto's en alle overige informatie wat daaraan toe kan bijdragen.

7. Initiële toetsing

Een initiële toetsing is de eerste toetsing bij een bedrijf of contracthouder waarbij wordt getoetst op basis van het reglement op alle eisen. Een toetsers kan tijdens een initiële toets tot de conclusie komen dat een beperkt aantal aspecten van de erkenningsregeling slechts op papier maar niet in de praktijk zijn te toetsen. Indien, naar de mening van de toetsers, dit geen belemmering vormt voor erkenning, kan de SEMH besluiten een tijdelijk certificaat af te geven voor 6 maanden. Voorwaarde is dat er binnen 6 maanden een implementatietoets plaatsvindt, waarbij uit de toets dient te blijken dat de betreffende aspecten zijn geïmplementeerd conform de eisen.

8. Implementatietoets

Een implementatietoets is de toetsing bij een bedrijf of contracthouder die volgt op de initiële toetsing, en die dient plaats te vinden indien de toetsers tijdens de initiële toetsing tot de conclusie is gekomen dat een beperkt aantal aspecten van de erkenningsregeling niet in de praktijk te toetsen waren. De implementatietoets dient plaats te vinden binnen 6 maanden na de initiële toetsing. Nadat het rapport van de implementatietoets (vervolgtoets) door de eindbeslissers is geaccordeerd, kan het definitieve certificaat worden afgegeven, voor de termijn van 1 jaar met als startdatum de datum van de implementatietoets.

9. Toetsing van podologiebedrijven

De podologen staan ingeschreven in het Kabiz beroepsregister voor register podologen. Eén van de afspraken die de SEMH heeft gemaakt met Kabiz/ Stichting LOOP is dat tijdens de SEMH toetsingen elke afzonderlijke podoloog wordt getoetst.

De toetsing van een podoloog is als volgt:

- Er worden per podoloog minimaal 3 dossiers ad random getrokken
- De dossiers dienen te voldoen aan de eisen zoals verwoord in par 3.1 t/m 3.6 van het primaire proces.
- In het rapport worden de namen van de podologen vermeld inclusief de bevindingen van de toetsing van de dossiers. Dit kan bijvoorbeeld als volgt: "Het complete protocol wordt aantoonbaar gevolgd, o.a. Anamnese, onderzoek, functionele diagnose, zorgplan, PvE, uitproberen en beslissen en controle"

10. Uitschrijven en behandeling van feiten en observaties

Indien tijdens de toetsing blijkt dat het bedrijf een eis van de erkenningsregeling niet goed heeft gedocumenteerd en/of geïmplementeerd in uitvoering of beheersing, schrijft de toetsers hiervoor een feit uit op het feitenformulier. Dit formulier wordt bij de rapportage verstrekt aan het bedrijf. Het bedrijf heeft 8 weken vanaf de toetsingsdatum de tijd om corrigerende maatregelen te nemen om dit feit op te lossen. Als de corrigerende maatregel schriftelijk bewezen kan worden dient deze rechtstreeks naar de toetsers te worden gestuurd. In sommige gevallen is een aanvullende toetsing op locatie noodzakelijk om de corrigerende maatregel te toetsen. De toetsers zal de corrigerende maatregel beoordelen en hierover een advies uitbrengen aan de eindbeslissers.

Een observatie wordt uitgeschreven indien bij het bedrijf een tekortkoming constateert waar een relatie met een eis ontbreekt of een tekortkoming zonder duidelijke bewijsvoering. Het bedrijf wordt verzocht hier zo snel mogelijk corrigerende maatregelen voor te nemen. Bij de volgende toetsing wordt extra aandacht aan de observatie besteed. Indien de toetsers bij de volgende toetsing constateert dat er geen corrigerende maatregelen zijn genomen zal/zullen deze punten worden aangemerkt als een feit.

11. Onaangekondigde toetsing

Een onaangekondigde toetsing kan plaatsvinden als signalen daartoe aanleiding geven.

De volgende signalen kunnen aanleiding geven tot een onaangekondigde toets:

1. De praktijksituatie is anders dan de situatie zoals voorgesteld tijdens de toetsing
2. Een ernstig signaal dat de SEMH bereikt, waardoor wordt besloten een onaangekondigde toetsing uit te laten voeren

Tijdens een onaangekondigde toetsing bezoeken twee toetsers een bedrijf zonder dat de toetsing vooraf is aangekondigd. Een onaangekondigde toets wordt ingezet als daartoe binnen de SEMH overeenstemming is tussen uitvoerend bestuurslid, de directeur en de toetsers.

12. Toetsingskosten

Indien het bedrijf of contracthouder binnen twee weken voor de toetsingsdatum de afspraak afzegt, of als de bij de primaire processen betrokken functionarissen onverhoopt niet aanwezig zijn bij de toetsing, kunnen de volledige kosten van de toetsing in rekening worden gebracht.

De geldende tarieven zijn gepubliceerd op de SEMH-website bij <https://www.semh.info/informatie-voor-leveranciers/>

13. Register van SEMH erkende bedrijven en contracthouders

Het register bevat een overzicht van alle zorglocaties overeenkomstig het AGB register.

Een nieuwe zorglocatie moet worden getoetst en zijn goed bevonden, alvorens het wordt opgenomen op de SEMH-website als zorglocatie.

14. Privacygevoelige medische informatie

Tijdens de toetsingen kan door de toetsers, uitvoerend bestuurslid, besluitvormers en secretariaat privacygevoelige (zorg)informatie worden ingezien. Hier wordt vertrouwelijk mee omgegaan en de SEMH houdt zich strikt aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming. De SEMH heeft hiertoe een Privacy Statement op haar website gepubliceerd. De regels zijn integraal van toepassing op het uitvoerend bestuurslid, besluitvormers, het secretariaat en toetsers.

15. Recht op bezwaar

Een bedrijf of contracthouder kan een bezwaar indienen bij de bezwarencommissie indien:

- het bedrijf of contracthouder het niet eens is met de toetsingsuitslag;
- er tijdens de uitvoering en toepassing van dit reglement klachten of situaties ontstaan die in strijd zijn met dit reglement;
- het bedrijf of contracthouder een sanctie is opgelegd conform artikel 11 van het erkenningsreglement.