

# **Branche specifieke eisen Mammacare**

Code: ERKMMC

Versie: 11

Geldig per 15 november 2024

Secretariaat SEMH:

tel: 085-8769770

[www.semh.info](http://www.semh.info)

email: [info@semh.info](mailto:info@semh.info)

## **Inhoud**

1. Inleiding
2. Definities
3. Eisen
  - 3.1 Zorgvraag formuleren
  - 3.2 Zorgplan maken
  - 3.3 Selecteren, uitproberen en beslissen
  - 3.4 Leveren en instrueren
  - 3.5 Gebruiken
  - 3.6 Evalueren
  - 3.7 Beleid en organisatie
  - 3.8 Personeel en deskundigheid
  - 3.9 Fysieke omgeving en materialen
  - 3.10 Diensten door derden
  - 3.11 Documenten
  - 3.12 Aanvullende MDR eisen
4. Richtlijnen Mammacare
5. Bijlagen
  - a. Aanvullende eis Gedragscode
  - b. Hygiëne protocol
  - c. Cliëntendossier, intakeformulier
  - d. Voorbeeld Huisbezoek formulier
  - e. Format voor de jaarlijkse evaluatie van het KMS
  - f. Procesbeschrijving aanmeten mammacareprothesen (BVBL)

### **1. Inleiding**

De in dit Erkenningschema opgenomen criteria betreffen de branchespecifieke eisen waar leveranciers van mammacare hulpmiddelen aan dienen te voldoen.

Dit erkenningsschema is opgesteld in gezamenlijk overleg tussen de beroepsvereniging NVMCZ, zorgverzekeraars, verwijzers, Tumorwerkgroep Mamma-Oncologie voor gespecialiseerd verpleegkundigen en verpleegkundig specialisten van de V&VN en patiëntenbelangenorganisatie BVN, onder verantwoordelijkheid van het bestuur van de SEMH. Dit overleg vindt plaats binnen een Raad van Advies met daarin genoemde vertegenwoordiging. De SEMH faciliteert deze partijen hierin.

De eisen aan de zorgprocessen in het erkenningsschema zijn gebaseerd op de procesbeschrijving hulpmiddelen zorg. De procesbeschrijving hulpmiddelen zorg is opgesteld onder leiding van CVZ en met inbreng en ondersteuning vanuit een werkgroep, een begeleidingsgroep en experts en wordt landelijk gedragen door betrokkenen op het gebied van het leveren van medische hulpmiddelen. De SEMH eisen bevatten een aantal verplichtingen vanuit de MDR. Niet alle MDR verplichtingen zijn in de eisen opgenomen, daar de verantwoordelijkheid om te voldoen aan de MDR bij het bedrijf ligt. Het SEMH-certificaat staat dan ook niet gelijk staat aan het voldoen aan de MDR, maar toont aan dat de leverancier zich bewust is van de MDR wetgeving en aan enkele basisvoorwaarden voldoet.

Bedrijven die in aanmerking willen komen voor de erkenning van Mammacare dienen te voldoen aan de Algemene eisen en aan de branche specifieke eisen, zoals in dit erkenningsschema geformuleerd. De paragraafnummers van dit schema komen overeen met die van de Algemene eisen.

In situaties waarin dit schema niet voorziet, wordt beslist aan de hand van het Erkenningsreglement van de SEMH.

Een aantal eisen is abstract geformuleerd en verwijst naar de richtlijn Mammacare. De richtlijn bevat voorbeelden die aan de eisen voldoen. Mogelijk komen er in de toekomst alternatieven die ook aan de eisen voldoen.

## **2. Definities**

### Herintreder

Een MCA is herintreder wanneer deze 2x de nascholing heeft gemist en/of 4 jaar niet als MCA werkzaam is geweest

### Leverancier van mammacare hulpmiddelen

Het bedrijf dat borstprotheses en andere mammacare producten levert aan de eindgebruiker conform de procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg en tevens in staat is om aanpassingen te verrichten aan foundation en mammacare producten met uitzondering van mammaprotheses.

Voor de overige definities wordt verwezen naar het Erkenningschema Algemene eisen.

### 3. Eisen

De organisatie hanteert een cliëntendossier dat is gebaseerd op het standaard SEMH cliënten-dossier (bijlage c) of gelijkwaardig, bijv. software, waarmee aantoonbaar aan de volgende eisen wordt voldaan 3.1.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.3.1, 3.4.3, 3.4.4, 3.5.1, 3.6.1, 3.7.6, 3.7.7, 3.11.5.

#### 3.1 Zorgvraag formuleren

	Aspect	Eis	Verificatie
3.1.1	Intakegesprek	Een afspraak voor het intakegesprek voor een voorziening, dient binnen 5 werkdagen na het eerste contact te kunnen worden gemaakt.	Capaciteit verifiëren en agenda checken
3.1.2	Zorgvraag formuleren	Zie Algemene eisen.  De vragen mogen uitsluitend betrekking hebben op het MMC-product. Een cliënt mag altijd weigeren een bepaalde vraag te beantwoorden.	Zie richtlijn

#### 3.2 Zorgplan maken

	Aspect	Eis	Verificatie
3.2.1.	Zorgplan maken	Zie Algemene eisen.	
	a. Bepalen oplossing-richting	<i>Voor MMC geen eis gedefinieerd.</i>	Zie richtlijn
	b. Programma van eisen opstellen	<i>Voor MMC geen eis gedefinieerd.</i>	Zie richtlijn
3.2.2	Vervolgafspraak	<i>Voor MMC geen eis gedefinieerd. Zie paragraaf 3.6.1 (Evaluatie)</i>	
3.2.3	Mammacare adviseur	De cliënt dient – indien mogelijk - tijdens de primaire processen door dezelfde medewerker geholpen te worden.	Er moet een procedure op schrift zijn

#### 3.3 Selecteren, uitproberen en beslissen

	Aspect	Eis	Verificatie
3.3.1	Selectie hulpmiddel	Zie Algemene eisen.	Schriftelijk. In richtlijn.

### 3.4 Leveren en instrueren

	Aspect	Eis	Verificatie
	Levering	Zie Algemene eisen.	
3.4.1	Controle vóór aflevering	Het gaat hier om de controle of het (bij de leverancier) afgeleverde product conform de bestelling is (merk, materiaal, maat enz.) bijv. door controle factuur/pakbon met bestellijst. De leverancier moet dit doen op het moment dat het artikel bij hem/haar wordt afgeleverd en (dus) niet op het moment dat een cliënt het MMC-product komt ophalen.	Registratie
3.4.2	Levertijden	<i>Voor MMC geen eis gedefinieerd.</i>	Richtlijn
3.4.3	Eindcontrole tijdens aflevering	Het MMC-product wordt bij aflevering altijd gepast, ook bij herverstreking. Uitsluitend indien een cliënt uitdrukkelijk aangeeft dit niet te wensen, mag hiervan bij herverstreking worden afgeweken. Dit moet aantoonbaar zijn door middel van een schriftelijke registratie in het cliëntendossier.	
3.4.4	Instructies	Er moet door de leverancier altijd zowel mondelinge uitleg als schriftelijke instructie worden (mee)gegeven over gebruik en onderhoud. Dit naast de schriftelijke informatie vanuit de fabrikant bij het geleverde product. <i>Zie ook paragraaf 3.5.1.</i>	Schriftelijk

### 3.5. Gebruiken

	Aspect	Eis	Verificatie
3.5.1.	Training	<i>Zie ook paragraaf 3.4.4 Instructies.</i> Het gaat hier om het door te cliënt zelf aandoen van het MMC-product. Dit vindt altijd plaats bij de eerste aflevering.	Onderhoudsvoorschriften dienen schriftelijk aanwezig te zijn.
3.5.2	Nazorg	<i>Voor MMC geen eis gedefinieerd.</i>	
3.5.3	Monitoren ervaringen met gebruik	<i>Voor MMC geen eis gedefinieerd.</i>	Registraties. Richtlijn

### 3.6 Evaluatie hulpmiddel

	<b>Aspect</b>	<b>Eis</b>	<b>Verificatie</b>
3.6.1	Evaluatie van het hulpmiddel.	<p>Zie Algemene eisen.</p> <p>De leverancier bespreekt vooraf met de cliënt of deze een evaluatie wenst. In dat geval neemt de klant hiervoor binnen 3 tot 6 weken na aflevering telefonisch contact op met de leverancier. In het cliënten-dossier wordt de gemaakte afspraak hierover, en de evaluatie, geregistreerd.</p>	Schriftelijk

### 3.7 Beleid en organisatie

	<b>Aspect</b>	<b>Eis</b>	<b>Verificatie</b>
3.7.1	Organisatie-overzicht	Zie Algemene eisen.	Zie algemene eisen
3.7.2	Jaarlijkse borging kwaliteit	<p>Zie Algemene eisen.</p> <p>Het bedrijf beoordeelt één keer per jaar de eigen kwaliteit door middel van een evaluatie.</p> <p>Dit doet het bedrijf door de resultaten van het afgelopen jaar te bekijken, te analyseren en hieruit conclusies te trekken. Indien van toepassing worden verbeteracties opgesteld. Van deze evaluatie moet een rapport worden gemaakt.</p> <p>Bij de evaluatie dienen minimaal de volgende onderwerpen te worden betrokken:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Rapport van de laatste toetsing.</li><li>b. Klanttevredenheidsonderzoek</li><li>c. Eventuele signalen van medewerkers.</li><li>d. Eventuele klachten.</li><li>e. Signalen die van belang zijn voor de kwaliteit van de dienstverlening. Deze signalen kunnen voortkomen uit bijv. gesprekken met fabrikanten, gesprekken met zorgverzekeraars en gesprekken met klanten.</li><li>f. Uitwerking en status van de kwaliteitsdoelstellingen van het voorgaande jaar.</li><li>g. Conclusies en omschrijving kwaliteitsdoelstellingen voor het komende jaar.</li></ul> <p>Alle onderwerpen dienen in het evaluatierapport te worden benoemd.</p>	Zie algemene eisen

		Het is aan te raden hiervoor een vast format 'evaluatierapport' te gebruiken, opdat alle onderwerpen elk jaar in het rapport terugkomen (voorbeeld format bijlage zie bijlage)	
3.7.3	Continue borging kwaliteit	Zie Algemene eisen.  Bedrijf moet kunnen aantonen dat in het dagelijks werk op de werkvloer aandacht is voor de constante levering van kwaliteit. Bedrijf moet kunnen aantonen dat er aandacht is voor belemmeringen in de kwaliteit en dat deze worden geregistreerd zodanig dat verbeteracties kunnen worden opgesteld.	Zie algemene eisen
3.7.4	Klachten-behandeling	Zie Algemene eisen. a. Mondelinge klachten worden in ieder geval intern genoteerd, maar mogen wel mondeling worden afgehandeld. Een schriftelijk ingediende klacht moet ook intern worden gerapporteerd, en moet naar de klant toe ook schriftelijk worden afgehandeld. b. Eisen vanuit de MDR - Bij klachten en niet conforme producten: Wordt de fabrikant onmiddellijk geïnformeerd. - Worden alle klachten en niet conforme producten geregistreerd.	Zie algemene eisen  b. Er is een aantoonbaar klachtenregister met meldingen naar de fabrikant.
3.7.5.	Kwaliteit dienstverlening	Zie Algemene eisen De organisatie moet de perceptie van klanten over de mate waarin aan hun behoeften en verwachtingen is voldaan monitoren. De organisatie moet de methoden voor het verkrijgen, monitoren en beoordelen van deze informatie vaststellen.	Zie algemene eisen
3.7.6	Procesbeheer	Zie Algemene eisen. Voor MMC geen eis gedefinieerd.	Zie algemene eisen

3.7.7	Ingangs- controle	<p>Zie Algemene eisen. <i>Zie ook paragraaf 3.4.1</i></p> <p><i>Hiernaast gelden de volgende MDR eisen:</i> I. Indien het bedrijf de hulpmiddelen niet zelf vervaardigt, wordt deze gezien als een distributeur en gelden de volgende eisen:</p> <p>a. De aanwezigheid van de conformiteitsverklaring, label en gebruikshandleiding dient onderdeel te zijn van de controle voorafgaand aan het verstrekken van het hulpmiddel aan de cliënt.</p> <p>b. Het label van het hulpmiddel dient (ten minste) de volgende elementen te bevatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Naam hulpmiddel</li> <li>- Referentie</li> <li>- Batch-nummer</li> <li>- Gegevens van de fabrikant</li> <li>- houdbaarheidsdatum (indien van toepassing)</li> <li>- CE-markering</li> <li>- UDI (unique Device Identifier- vanaf 26 mei 2025 verplicht)</li> <li>- 'MD'-logo</li> </ul>	<p>Zie algemene eisen</p> <p>a. Is controle aantoonbaar uitgevoerd. Bijv. bij de selectie van de toeleverancier voor een specifiek product. b. Is controle aantoonbaar uitgevoerd.</p>
3.7.8	Voorraad- beheer	<p>Bij de inkoop van materialen dienen de voorraad en de levertijden van leveranciers en van fabrikanten op elkaar afgestemd te worden.</p> <p>Voor borstprothesen met een <u>productiedatum</u> geldt dat de borstprothese aan cliënt mag worden geleverd tot 24 maanden na de productiedatum.</p> <p>Voor borstprothesen met een <u>houdbaarheidsdatum</u> geldt dat de borstprothese aan cliënt mag worden geleverd tot 24 maanden vóór de houdbaarheidsdatum eindigt.</p> <p>Er geldt na levering aan cliënt te allen tijde nog 24 maanden volledige garantie.</p>	



### 3.8 Medewerker en deskundigheid

	Aspect	Eis	Verificatie
3.8.1	Deskundigheid medewerker	Zie Algemene eisen.  De werkzaamheden die bij 3.1 t/m 3.6 zijn beschreven mogen alleen uitgevoerd worden door paskamermedewerker voor prothese, gediplomeerd conform de DHTA opleiding (Dutch Health Tec Academy): Mammacare adviseur (MCA) of conform de SVGB.	(kopieën van) diploma's en relevante ervaring
3.8.2	Ervaringseis	Voor de MCA geldt een minimum van 50 aanmetingen per jaar. Voor startende MMC bedrijven geldt een aanlooperperiode van 3 jaar waarin naar dit jaarlijkse minimum aantal kan worden toegewerkt.	
3.8.3	Bij- en nascholing	Door middel van bij- en nascholing moet op peil worden gehouden: 1) Productkennis 2) Proceskennis 3) Bejegening  Alle mammacare adviseurs moeten voldoen aan de eisen van de geaccrediteerde nascholing van 4 SEMH punten per 2 jaar.  De eerste nascholing moet binnen 3 jaar na afronden van de opleiding plaatsvinden.  Een herintreder moet altijd de eerste 10 aanmetingen onder supervisie van een gecertificeerde MCA doen. Een herintreder die 2x de nascholing heeft gemist moet tevens aan de eerstvolgende MMC nascholing deelnemen.  Wanneer de aspirant MCA/herintreder 'onder begeleiding' werkzaamheden in het primaire proces uitvoert, moet de supervisor in het gebouw aanwezig zijn.	Registraties
3.8.4	Opleidingsplan	<i>Voor MMC geen eis gedefinieerd.</i>	Registraties
3.8.5	Medewerkers-overzicht	Zie Algemene eisen	(Kopieën van relevante) diploma's dienen in het bedrijf aanwezig te zijn.

3.8.6	Functie- beschrijvingen	<p>Alle medewerkers die contact met de cliënt hebben dienen de gedragscode te hebben ondertekend. De aanvullende gedragscode dienen door de Mammacare adviseurs (MCA's) te worden ondertekend.</p> <p><u>Functiebeschrijving MCA:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gediplomeerd Mammacare adviseur conform de DHTA opleiding</li> <li>2. Praktijk, het aanmeten van borstprothesen en bijpassende lingerie</li> <li>3. Productkennis prothesen, lingerie en (bad) kleding</li> <li>4. Kennis m.b.t. algemene anatomie en fysiologie</li> <li>5. Kennis m.b.t. anatomie binnen de Mammacare - de medische aspecten van borstkanker en de gevolgen daarvan</li> <li>6. Communicatie gericht op de cliënt, gewenste houding (medische ethiek) enz.</li> <li>7. Kennis van vergoeding en garanties</li> <li>8. Kennis van digitale administratie en digitaal declareren</li> </ol> <p>De ervaren Mammacare adviseuse heeft, behalve de kennis bij het adviseren van de juiste lingerie, tenminste ½ jaar ervaring van minimaal 25 aanmetingen onder supervisie gedaan. Dit zijn zowel 1<sup>e</sup> aanmetingen als wel de vervolgvorstrekkingen.</p>	Documenten- inzage
-------	----------------------------	--	-----------------------

### 3.9 Fysieke omgeving en materialen

	Aspect	Eis	Verificatie
3.9.1	Bereikbaarheid t.b.v. de cliënt	<p>Zie Algemene eisen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Hiervoor is geen aanvullende eis geformuleerd)</li> <li>b. Zie Algemene eisen</li> <li>c. De vestiging/spreekuurvestiging dient de mogelijkheid te bieden om met rolstoel tot in de behandelkamer te komen. De eis wordt nader omschreven in een richtlijn.</li> <li>d. Indien er geen sprake is van een vrij toegankelijke ruimte dient het bedrijf over een deurbel te beschikken op</li> </ol>	

		<p>maximaal 1,5 meter hoogte bij de entree.</p> <p>e. Zie Algemene eisen De MCA is wekelijks op minimaal 2,5 werkdagen aanwezig</p> <p>f. Hiervoor is geen aanvullende eis geformuleerd</p>	
3.9.2	Huisbezoek	<p>Zie Algemene eisen.</p> <p>Er dient een schriftelijke verklaring/verwijzing aanwezig te zijn wanneer huisbezoek plaatsvindt. De verklaring/verwijzing mag zijn afgegeven door een arts of verpleegkundige.</p>	Schriftelijke verklaring (zie richtlijn)
3.9.3	Inrichtingseisen t.b.v. de cliënt	<p>Zie Algemene eisen.</p> <p>Er dient een behandelkamer aanwezig te zijn conform de onderstaande eisen.</p>	
3.9.4	Behandelkamer t.b.v. de cliënt	<p>Zie Algemene eisen.</p> <p>De behandelkamer dient geluids- en zichtdicht te zijn. Hiernaast dient de behandelkamer over het volgende te beschikken:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 2 passpiegels (waarvan één los opgesteld) zodat een hoek van 90 graden kan worden ingesteld;</li> <li>b. een mogelijkheid voor de cliënt om zich privé terug te trekken.</li> </ol>	
3.9.5	Ontvangstruimte t.b.v. de cliënt	Er dient in de winkel of wachtruimte een stoel <u>met armleuningen</u> aanwezig te zijn	Zie richtlijn
3.9.6	Maken van afspraken	Zie Algemene eisen.	
3.9.7	Hygiëne t.b.v. cliënt	Er wordt gewerkt volgens het hygiëne protocol (Zie bijlage b)	
3.9.8	Materialen en voorraad	<p>Op het moment dat de cliënt behandeld wordt dient het volgende aanwezig te zijn:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Minimaal 60 protheses (tenminste 2 merken: er keuzevrijheid is) in oplopende maten in minimaal de volgende uitvoeringen en vormen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- symmetrisch</li> <li>- plakprothese</li> <li>- zwemprothese</li> <li>- schaal/deelprothese.</li> </ul> </li> <li>b. Minimaal 4 prothese BH modellen, in minimaal 2 merken in cupmaten A t/m E en omvangsmaten 80 t/m 95.</li> <li>c. Accessoires:</li> </ol>	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- cupafsluiters en losse hoesjes met de mogelijkheid in te (laten) zetten in BH of pantylet</li> <li>- tepels</li> <li>- onderhoudsmiddelen betreffende mammacareprotheses</li> </ul> <p>Contact protheses:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- het door de fabrikant geadviseerde schoonmaakmiddel (cleanser)</li> <li>- de door de fabrikant geadviseerde huid voorbereider (tonic)</li> </ul> <p>d. Transport en opslag dient in overeenstemming met de eisen van de fabrikant plaats te vinden.</p>	<p>Zie richtlijn</p> <p>d. Transport en opslagcondities toetsen.</p>
--	--	---	--

### 3.10 DIENSTEN DOOR DERDEN

	Aspect	Eis	Verificatie
3.10.1	Uitbesteding	Zie Algemene eisen.	
3.10.2	Leveranciers-beoordeling	<i>Voor MMC geen eis gedefinieerd</i>	

### 3.11 DOCUMENTEN

	Aspect	Eis	Verificatie
3.11.1	Document-beheer	Zie Algemene eisen	Schriftelijk of digitaal
3.11.2	Voorlichting bij intake	<p>Zie Algemene eisen.</p> <p>Ad. f. en g: De informatie over de klachtenprocedure en over de aanwezigheid van een onafhankelijke klachtencommissie moet duidelijk en vindbaar op de homepage van het bedrijf zijn vermeld met een button met de term 'klachtenprocedure'.</p> <p>Het bedrijf dient een overzicht te geven van alle medische hulpmiddelen en diensten die het bedrijf kan leveren. Dit geldt zowel voor de website als bijv. een brochure. In ieder geval op de website worden ook de merken vermeld die geleverd kunnen worden.</p>	
3.11.3	Product-gerelateerde voorlichting	<p>Zie Algemene eisen.</p> <p><i>Aanvullende, productgerelateerde voorlichting:</i></p>	De product-gerelateerde voorlichting moet tenminste

		h) Folders over lymfeedeem i) Folders Borstkankervereniging j) Folders van tenminste 2 fabrikanten	in de Nederlandse taal worden aangeboden.
3.11.4	Documentatie	<i>Voor MMC geen eis gedefinieerd</i>	
3.11.5	Cliëntendossier	De organisatie hanteert een cliëntendossier dat is gebaseerd op het standaard SEMH cliëntendossier (bijlage c) of gelijkwaardig, bijv. software, waarmee aantoonbaar aan de volgende eisen wordt voldaan 3.1.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.3, 3.4.4, 3.5.1, 3.6.1, 3.7.6, 3.7.7, 3.11.5.	Het cliëntendossier kan gekoppeld zijn aan andere systemen. Zie richtlijn.
3.11.6	Overdracht dossier	Zie Algemene eisen.	
3.11.7	Vertrouwelijkheid	Zie Algemene eisen.	

### 3.12 Aanvullende MDR eisen MDR eisen

Indien het bedrijf de hulpmiddelen zelf vervaardigt wordt deze gezien als een fabrikant en gelden de volgende eisen:

	<b>Aspect</b>	<b>Eis</b>	<b>Verificatie</b>
3.12.1	Post-market surveillance	<p>In de directiebeoordeling moet een analyse van, ten minste, de volgende aspecten zijn opgenomen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wordt het verstrekte hulpmiddel correct gebruikt,</li> <li>- zijn er onbekende veiligheidsrisico's geconstateerd bij het verstrekte hulpmiddel,</li> <li>- is de levensduur van het verstrekte hulpmiddel conform verwachting.</li> <li>- analyse van klachten en niet conforme producten en eventuele verbetermaatregelen</li> </ul> <p>Toelichting: Fouten in hulpmiddelen worden vaak pas na een tijdje duidelijk. De fabrikant moet proactief blijven controleren of het medisch hulpmiddel blijft voldoen aan de gestelde eisen door gegevens en ervaringen te verzamelen en te analyseren. Dit betreft niet alleen klachten en meldingen over het product maar ook actief data vragen over het product aan gebruikers. Door het proactief verzamelen van deze gegevens is het voor de fabrikant mogelijk om snel corrigerende of preventieve maatregelen te nemen. Dit vergroot de veiligheid van het product. Bovenstaande betreft slechts een deel van de MDR eisen m.b.t. de PMS.</p>	Aan de hand van de analyse in de directiebeoordeling.

3.12.2	In het geval van seriematig gemaakte producten:	<p>a. Het bedrijf is geregistreerd in Eudamed</p> <p>b. Het etiket van het hulpmiddel dient (ten minste) de volgende elementen te bevatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Naam hulpmiddel</li> <li>- Referentie</li> <li>- Batch-nummer/ Identificatienummer</li> <li>- Gegevens van de fabrikant</li> <li>- Houdbaarheidsdatum (indien van toepassing)</li> <li>- CE-markering</li> <li>- 'MD'-logo</li> </ul> <p>c. Hulpmiddel(en) zijn geregistreerd in Notis -Online registratie-systeem of in de EUDAMED product-module.</p> <p>d. Er dient een conformiteitsverklaring te zijn opgesteld met de volgende elementen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NAW-gegevens leverancier</li> <li>- SRN nummer</li> <li>- Naam van hulpmiddel</li> <li>- Classificatie van hulpmiddel</li> <li>- Verwijzing naar MDR en desbetreffende bijlage(s) waarop de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling is gebaseerd;</li> <li>- Ondertekend, datum, naam</li> </ul>	<p>a. Aan de hand van SRN nummer.</p> <p>b. Aan de hand van het etiket op het hulpmiddel zelf.</p> <p>Indien dit niet mogelijk is mag het etiket op de verpakking en dient het hulpmiddel te zijn voorzien van een traceerbare markering.</p> <p>d. Conformiteitsverklaring toetsen. Deze dient intern te zijn opgeslagen</p>
--------	---	---	---

3.12.3	In het geval van een hulpmiddel naar maat:	<p>a. Het bedrijf is geregistreerd in Notis -Online registratie-systeem.</p> <p>b. Hulpmiddel(en) zijn geregistreerd (eventueel per categorie) in Notis - Online registratie-systeem.</p> <p>c. Er dient een verklaring te zijn opgesteld voor elk individueel hulpmiddel met de volgende informatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NAW-gegevens fabrikant</li> <li>- Gegevens voorschrijver (daartoe bevoegde persoon)</li> <li>- Uniek ID nummer</li> <li>- Omschrijving hulpmiddel &amp; specifieke eigenschappen</li> <li>- Verklaring dat het hulpmiddel exclusief voor één persoon is geproduceerd.</li> <li>- Gegevens klant (naam, acroniem of cijfercode)</li> <li>- Bevestiging dat het hulpmiddel voldoet aan de MDR en algemene veiligheids- en prestatie-eisen.</li> </ul> <p>d. De verklaring wordt met het hulpmiddel verstrekt en een kopie wordt voor een periode van minimaal 10 jaar bewaard.</p> <p>e. Elk hulpmiddel is gemarkeerd en het productieproces en toegepaste materialen zijn traceerbaar.</p>	<p>a. Aan de hand van registratiegegevens</p> <p>b. Aan de hand van registratiegegevens</p> <p>c. Verklaring toetsen.</p> <p>d. Aan de hand van verstrekte verklaringen.</p>
--------	--	--	--



## **4. Richtlijnen Mammacare**

Hieronder worden de richtlijnen gegeven van een aantal eisen.

Wanneer het bedrijf de eis op de hieronder aangegeven manier heeft ingevuld, wordt voldaan aan de eis.

Wanneer de eis op een andere manier wordt ingevuld moet dit worden onderbouwd en wordt door de SEMH bekeken of deze aan de eis voldoet.

### **Interpretatie eis 3.1.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.3, 3.4.4, 3.5.1, 3.6.1, 3.7.6, 3.7.7, 3.11.5. cliëntendossier:**

Zie bijlage c

### **Interpretatie eis 3.9.1 c bereikbaarheid**

De vestiging/-spreekuurvestiging dient de mogelijkheid te bieden om met rolstoel tot in de behandelkamer te komen. Hiertoe dient het bedrijf te voldoen aan de volgende 3 eisen:

- a. Het pand dient laagdrempelig te zijn, of voorzien van niveleeroplossingen
- b. De deuropeningen in het pand dienen voldoende breed te zijn om met rolstoel te kunnen betreden
- c. De inrichting van het bedrijf dient zodanig te zijn dat men met een rolstoel voldoende bewegingsruimte heeft

### **Interpretatie eis 3.9.1 d bereikbaarheid**

Indien het bedrijf geen deurbel heeft dient het te voldoen aan de volgende twee eisen:

- a. Het bedrijf dient een winkel te zijn (dus vrij toegankelijk)
- b. Er dient te worden aangetoond dat er altijd iemand aanwezig is die zicht heeft op personen die binnen willen komen.

Een eenmanszaak zonder personeel dient te allen tijde over een deurbel te beschikken.

### **Interpretatie eis 3.9.4 Behandelkamer**

In een grote ruimte dient een kamerscherm aanwezig te zijn. In een kleinere ruimte moet de MCA de cliënt de mogelijkheid geven zich om te kleden door zich terug te trekken.

### **Interpretatie eis 3.9.5 Wachtruimte**

Een winkelruimte kan beschouwd worden als wachtruimte.

***Aanvullende eis Gedragscode***

De Mammacareadviseur laat zich tijdens het uitoefenen van het vak in aanwezigheid van de cliënt niet afleiden door communicatie met andere mensen dan de cliënt.

## ***Hygiëne protocol***

### **Hygiëne algemeen**

- Houd ruimtes netjes en schoon; doorgaans kan worden volstaan met het reinigen van oppervlakken van vloeren, wanden, meubilair, e.d.
- Zorg tijdens reinigen voor voldoende ventilatie.

### **Persoonlijke hygiëne beroepsbeoefenaar**

- Zorg altijd voor schone handen om besmetting te voorkomen
- Plak eventuele wondjes af alvorens de handen te reinigen
- Reinig de handen met water en zeep, in ieder geval na elke (sanitaire) pauze
- Draag geen scherpe sieraden aan handen en polsen
- Voorkom en beperk de gevolgen van huidbeschadiging bij de cliënt door zorgvuldig te werken

### **Toiletten**

- De vloeren en wanden kunnen geen vocht opnemen en zijn gemakkelijk schoon te maken tot een hoogte waar urine tegenaan kan spatten.
- Er is een wastafel met stromend water, een zeepdispenser, toiletpapier, een toiletbril (eventueel met afsluitdeksel), een afvallemmer met plasticzak eventueel met voetpedaal, handdesinfectie producten, toiletborstel en individuele voorziening om handen te drogen (wegwerphanddoekjes, handdroger of handdoekrol)
- Een luchtverfrisser op het toilet wordt aanbevolen

## CLIENTENDOSSIER

### Algemene gegevens

§ 3.11.5 (§3.11.6, § 3.11.7) § 3.1.1

Naam:

Adres:

Postcode:

Woonplaats:

Geboortedatum:

Tel.privé:

Tel.werk:

Huisarts:

Telnr:

---

### Verzekering

BSN:

Polisnummer:

Machtiging: ja / nee

Datum machtiging:

---

### Overige gegevens

§ 3.1.2

Huidige omvangsmaat :

Huidige BH maat:

Huidige cupmaat:

Ablatio / borstsparend links / rechts / beide

Operatiedatum:

Ziekenhuis:

Arts:

Zijn er ook lymfe/poortwachter klieren onder de oksel verwijderd: ja / nee

Heeft er bestraling, radiotherapie, plaats gevonden van de oksel: Ja / nee

Heeft er bestraling, radiotherapie, plaats gevonden van de thoraxwand: Ja / nee

Nog onder behandeling van arts: ja / nee

Medicatie na operatie:

---

## Gegevens eerste voorziening

§ 3.1.2, §3.3.1

Datum intake: (§ 3.1.1)

Mammacare adviseur: (§ 3.2.3)

### ZORGVRAAG

Medische indicatie aanwezig? Ja / nee

Datum medische indicatie:

Pijnklachten / beperkingen			
Arm	ja / nee	Nek	ja / nee
Schouder	ja / nee	Gevoelige huid	ja / nee
Oedeem waar:	ja / nee	Lymphe drainage	ja / nee

Communicatie met verwijzer noodzakelijk: ja / nee evt. actie:

Evt. naam therapeut en tel.nr.

Contact met mammacare verpleegkundige/verpleegkundig specialist in ziekenhuis: ja / nee

Mogen wij indien nodig contact opnemen met mammacare verpleegkundige/verpleegkundig specialist? Zo ja, naam:

Aanvullende componenten

Participatie problemen:
Functioneren dagelijkse bezigheden
Kleding:
Sport, vrije tijd:
Belemmeringen:
Externe factoren:

Bijzonderheden:

Vertrouwelijk:

FORMULIER EERSTE VOORZIENING 2/2

**ZORGPLAN** § 3.2.1

(voor zover mogelijk) terugbrengen symmetrie / ..... § 3.3.1

**LEVERING** (§ 3.7.7)

**Datum levering:** § 3.2.2 **Mammacare adviseur:** § 3.2.3

Prothese merk, model, maat	(§ 3.4.1)
Waarom dit model prothese	(§ 3.3.1)
BH merk, model, maat	(§ 3.4.1)
Motivatie maat, model(len)	(§ 3.3.1)
Evt. resterende motivatie / bijzonderheden	(§ 3.3.1)

Verteld over: § 3.4.3

Onderhoud: ja / nee

Garantie: ja / nee

Afspraak tel. terugkoppeling door cliënte: ja/nee

Bij ja: datum en tijd invullen

Cliëntenfolder meegegeven: ja / nee § 3.4.4

(§ 3.11.2)

(§ 3.11.3)

**EVALUATIE** § 3.6.1

**Datum evaluatie:** **Mammacare adviseur:** § 3.2.3

Voldoet hulpmiddel aan zorgvraag / doel?

## Gegevens volgende voorziening

**Datum intake:**

**Mammacare adviseur:**

Voldoet hulpmiddel aan zorgvraag / doel? Ja / nee  
(indien nee: gebruik Formulier eerste voorziening)

(Vul de volgende gegevens alleen in als sprake is bij veranderingen t.o.v. de 1<sup>e</sup> voorziening)

Arm	ja / nee	Nek	ja / nee
Schouder	ja / nee	Gevoelige huid	ja / nee
Oedeem	ja / nee	Lymfhe drainage	ja / nee
Waar:			
Participatie problemen:			
Kleding:			
Sport, vrije tijd:			
Belemmeringen:			
Externe factoren:			

**Datum levering:**

**Mammacare adviseur:**

Prothese merk, model, maat
BH merk, model, maat

Verteld over:

Onderhoud: ja / nee

Garantie: ja / nee

Afspraak tel. terugkoppeling door cliënte (datum en tijd)

**Datum evaluatie:**

**Mammacare adviseur:**

Voldoet aan zorgvraag / doel?

## HUISBEZOEK

Hierbij verklaart ondergetekende dat de hieronder genoemde cliënt niet eenvoudig in staat is om een bezoek te brengen aan de leverancier van mammaprotheses/ mammacare producten

Gegevens cliënt

Naam

Adres:

Ondertekend door:

Naam:

Functie\*:

\*Deze verklaring/ verwijzing mag zijn afgegeven door een arts of verpleegkundige (van de thuiszorg organisatie)



<b>Format voor de jaarlijkse evaluatie van het KMS</b>	<b>Bijlage e</b>
Periode:	
Opsteller:	

Dit document bevat de evaluatie van de volgende aspecten van het KMS.

- a. Rapport van de laatste toetsing.
- b. Klanttevredenheidsonderzoek
- c. Eventuele signalen van medewerkers.
- d. Eventuele klachten.
- e. Signalen die van belang zijn voor de kwaliteit van de dienstverlening. Deze signalen kunnen voortkomen uit bijv. gesprekken met fabrikanten, gesprekken met zorgverzekeraars en gesprekken met klanten.
- f. Uitwerking en status van de kwaliteitsdoelstellingen van het voorgaande jaar.
- g. Conclusies en omschrijving kwaliteitsdoelstellingen voor het komende jaar.

**a. Rapport van de laatste toetsing (datum rapport: \_\_\_\_\_ )**

Omschrijving Feit/Observatie	Corrigerende maatregel / Verbeterpunt	Resultaat verbeterpunt

**b. Klanttevredenheidsonderzoek**

Opmerking / Klacht	Verbeterpunt	Resultaat verbeterpunt

**c. Eventuele signalen van medewerkers**

Omschrijving signaal	Actie / Verbeterpunt	Resultaat actie/verbeterpunt

**d. Eventuele klachten**

Omschrijving klacht	Actie / Verbeterpunt	Resultaat actie/verbeterpunt

**e. Signalen die van belang zijn voor de kwaliteit van de dienstverlening**

Omschrijving signaal	Actie / Verbeterpunt	Resultaat actie/verbeterpunt

**f. Uitwerking en status van de kwaliteitsdoelstellingen van het voorgaande jaar**

Omschrijving doelstelling	Actie hoe doelstelling te bereiken	Resultaat actie/verbeterpunt

**g. Conclusies en omschrijving kwaliteitsdoelstellingen voor het komende jaar**

Conclusie	Omschrijving nieuwe doelstelling	Actie/verbeterpunt hoe doelstelling te bereiken

## **Procesbeschrijving aanmeten mammacareprothesen**

De *procesbeschrijving aanmeten mammacareprothesen* van Stichting Belangen Verbond van Borstprothese Leveranciers (BVBL) kan bij het aanmeten worden gebruikt als leidraad voor uniforme informatie-uitwisseling over het aanmeten van mammaprothesen.

Deze procesbeschrijving richt zich specifiek op mammacare adviseurs en degenen die gaan over de administratieve afwikkeling in dit proces.

Deze leidraad is te downloaden via de website van de SEMH

[https://www.semh.info/wp-content/uploads/2023/12/Procesbeschrijving-aanmeten-Mammaprothesen-BVBL-01\\_03\\_2016.pdf](https://www.semh.info/wp-content/uploads/2023/12/Procesbeschrijving-aanmeten-Mammaprothesen-BVBL-01_03_2016.pdf)