

**Naslageditie Erkenningschema
Diabetes, Incontinentie, Stoma en/of Wondverzorging**

Code: DISW (*Naslageditie*)
Volgnummer: 4
Geldig: m.i.v. 1 februari 2024

Leeswijzer:
Rode tekst doorgehaald: tekst verwijderd
Blauwe tekst: tekst toegevoegd

Secretariaat SEMH
tel.: 085-8769770
www.semh.info
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
4. Bijlagen
 - a. Toelichtingen
 - b. Gedragscode Hygiëne
 - c. Deskundigheidseisen
 - d. Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg
 - e. ICF
 - f. Overzicht van wetten

1. Inleiding

De in dit erkenningschema opgenomen criteria hebben betrekking op leveranciers die hulpmiddelen leveren voor diabetes, stoma, incontinentie en/of wondverzorging.

Dit erkenningschema is opgesteld in overleg met afgevaardigden van medische speciaalzaken, apotheken, toeleveranciers en patiëntenbelangenorganisaties, onder verantwoordelijkheid van het bestuur van de erkenningsregeling. Tevens zijn bij de totstandkoming van de eisen zorgverzekeraars betrokken geweest. In situaties waarin dit schema niet voorziet, wordt beslist aan de hand van het Erkenningsreglement.

Bedrijven die in aanmerking willen komen voor de SEMH erkenning dienen te voldoen aan de eisen die in dit erkenningschema zijn verwoord.

Daar waar in de eisen schriftelijke aanwezigheid/aantoonbaarheid van bepaalde gegevens/-documenten wordt gevraagd, voldoet ook de digitale beschikbaarheid van de gevraagde gegevens/documenten.

Als bij het bedrijf geen cliënten worden ontvangen zijn de eisen 3.9.1.c, 3.9.3., 3.9.4., 3.9.5. niet van toepassing voor dit bedrijf.

De eisen die in dit erkenningschema zijn verwoord zijn van toepassing op de dienstverlening van verzekerde zorg, d.w.z. op leveringen van DISW hulpmiddelen die binnen de basiszorgverzekering vallen.

2. Definities

Zorgleverancier

Een leverancier van medische hulpmiddelen welke dienen ter verzorging en behandeling van diabetes, incontinentie, stoma en/of_wondverzorgingsproducten.

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

Functioneringsgericht voorschrift

Het proces van voorschrijven waarbij het functioneren van de cliënt centraal staat. Daarbij moet de hulpmiddelenzorg cliëntgericht, doeltreffend, doelmatig en transparant zijn. Bij dit proces wordt gebruik gemaakt van de ICF. (zie bijlage e)

Toepassingsgebied

Dit erkenningsschema is van toepassing op medisch speciaalzaken, apotheken en apotheekhoudende huisartsen die hulpmiddelenzorg leveren. De betreffende zorgbedrijven worden door de SEMH getoetst op basis van de hulpmiddelenzorg en niet op basis van andere geleverde zorg.

3. Eisen

Algemeen

Het hulpmiddel dient te zijn verstrekt aan de hand van de Procesbeschrijving hulpmiddelenzorg (zie bijlage d). De handelingen dienen te zijn uitgevoerd door de bevoegde personen zoals vermeld in bijlage c al dan niet in dienst bij de DISW zorgleverancier.

3. Eisen

3.1 Zorgvraag formuleren

	Aspect	Eis	Verificatie
3.1.1	Intakegesprek	Het intakegesprek voor de eerste voorziening dient binnen 2-3 werkdagen na het eerste contact te kunnen worden gemaakt. Stoma: Er wordt gewerkt volgens de op dat moment geldende module stomahulpmiddelen	Capaciteit verifiëren en agenda checken Registraties: Aanwezigheid e o rre e t ingevuld stomaprotocol
3.1.2	<u>Zorgvraag formuleren</u>	Het zorgplan dient opgesteld te worden op basis van een functioneringsgericht voorschrift.	
		Continentiezorg: Er wordt gewerkt volgens het op dat moment geldende PES+ protocol	Registraties: Aanwezigheid e o rre e t ingevuld PES+ protocol
		Stoma: Er wordt gewerkt volgens de op dat moment geldende module stomahulpmiddelen	Registraties: Aanwezigheid e o rre e t ingevuld stomaprotocol
		Diabetes : de voorschrijvers moeten gebruik maken van het op dat moment geldende protocol/beslisboom	Registraties: Aanwezigheid e o rre e t ingevuld protocol/beslisboom
3.1.3	Communicatie	Het bedrijf neemt, in overleg met de cliënt, contact op met de verwijzer indien het voorschrift onduidelijk is geformuleerd of omschreven.	Registraties

3.2. Zorgplan maken

	Aspect	Eis	Verificatie
3.2.1	Zorgplan maken	Het zorgplan dient opgesteld te worden op basis van een functioneringsgericht voorschrift	
		Continentiezorg: Er wordt gewerkt volgens het op dat moment geldende PES+ protocol Continentiezorg: Bij het bepalen van de oplossingsrichting wordt gewerkt aan de hand van het meest recente schema HRIU – PRIU voor afvoerende en absorberende continentie hulpmiddelen van de Module Continentie Hulpmiddelen	Registraties: Aanwezigheid correct ingevuld PES+ protocol
		Stoma: Er wordt gewerkt volgens de op dat moment geldende module stomahulpmiddelen	Registraties: Aanwezigheid correct ingevuld stomaprotocol
		Diabeteszorg: de hoofdbehandelaar dient met de patiënt te beoordelen aan welke functionaliteiten de bloedglucosemeter moet voldoen op basis van het functioneren van de patiënt en diens wijze van zelfmanagement	Registraties

3.3 Selecteren, uitproberen en beslissen

	Aspect	Eis	Verificatie
3.3.1	Selectie hulpmiddel	De selectie wordt gedaan op basis van een functioneringsgericht voorschrift	
		Continentiezorg: Er wordt gewerkt volgens het op dat moment geldende PES+ protocol	Registraties: Aanwezigheid ingevuld PES+ protocol
		Stoma: Er wordt gewerkt volgens de op dat moment geldende module stomahulpmiddelen	Registraties: Aanwezigheid ingevuld stomaprotocol
		Diabeteszorg: de hoofdbehandelaar dient bij de keuze van het hulpmiddel gebruik te maken van het op dat moment geldende protocol/beslisboom	Registraties: Aanwezigheid ingevulde protocol/beslisboom

3.4 Leveren en instrueren

	Aspect	Eis	Verificatie
	Levering	Er moet conform het zorgplan een hulpmiddel worden geleverd Stoma: Er wordt gewerkt volgens de op dat moment geldende module stomahulpmiddelen Diabetes : de voorschrijvers moeten gebruik maken van het op dat moment geldende protocol/beslisboom	Registraties: Aanwezigheid ingevuld stomaprotocol Registraties: Aanwezigheid ingevulde protocol/beslisboom
3.4.1	Controle vóór aflevering	Het betreft hier de controle voordat het hulpmiddel wordt verzonden of wordt afgehaald. De controle dient zich te richten op de gebruikperiode, de fysieke controle en de overeenkomst met het geselecteerde hulpmiddel	Registratie van controle
3.4.2	Levertijden (zie toelichting)	a. Normale situaties: Eerstvolgende werkdag (doordeweeks = maandag t/m vrijdag) b. Spoedleveringen moeten mogelijk zijn. Het bedrijf moet in staat zijn binnen 4 uur aan te rijden in het geval van een spoedvraag	Een schriftelijke procedure moet aanwezig zijn.
3.4.3	Eindcontrole tijdens aflevering	In de branchespecifieke eisen is hier geen eis voor gedefinieerd.	
3.4.4	Instructies	De leverancier moet zich ervan vergewissen in hoeverre de gebruiker bekend is met, en in staat is om het hulpmiddel (op een correcte wijze) te gebruiken. De instructie en training moet hierop worden afgestemd.	Registratie of in procedure geregeld

3.5 Gebruiken

	Aspect	Eis	Verificatie
3.5.1	Training	Zie § 3.4.4 Voor diabeteszorg: de hoofdbehandelaar dient te zorgen voor zelfmanagement educatie Dit kan ook in de verlengde arm constructie door de diabetes verpleegkundige/ praktijkondersteuner	Bestaan van de checklist (bijlage 4 van het consensusdocument) moet bekend zijn.
3.5.2.	Nazorg	De garantiebepalingen van de fabrikant dienen te worden nageleefd. Opmerking Diabeteszorg: op dit moment is geen eis geformuleerd voor het jaarlijks controleren van de bloedglucosemeter. De SEMH zal de eis conformeren aan de uitslag van de pilot die eventueel vanuit het platform wordt uitgevoerd.	
3.5.3	Monitoren ervaringen met gebruik/ verbruik	Er dient een protocol aanwezig te zijn op basis waarvan het monitoren plaatsvindt.	

3.6 Evaluatie hulpmiddel

	Aspect	Eis	Verificatie
3.6.1	Evaluatie van het hulpmiddel	De evaluatie dient plaats te vinden aan de hand van stap 7 van de Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg (zie bijlage d)	Registratie a.d.h.v. Procesbeschrijving hulpmiddelenzorg
		Voor diabeteszorg: eventuele substitutie van de bloedglucosemeter vindt plaats conform de voorwaarden van het consensusdocument	Aanwezigheid protocol en registratie van resultaten indien van toepassing
		Stoma: Er wordt gewerkt volgens de <u>op dat moment geldende</u> module stomahulpmiddelen	Registraties: Aanwezigheid ingevuld stomaprotocol

3.7 Beleid en organisatie

	Aspect	Eis	Verificatie
3.7.1	Organisatie-overzicht	Zie Algemene eisen.	Documenten-inzage
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> <ol style="list-style-type: none"> Rapport van de laatste toetsing. Gebruikerservaringsonderzoek Klantentevredenheidsonderzoek Monitoring klantenperceptie Eventuele signalen van medewerkers. Eventuele klachten. 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. Uitwerking en status van de kwaliteitsdoelstellingen van het voorgaande 	Aan de hand van registraties

		<p>jaar.</p> <p>g. Conclusies en omschrijving kwaliteitsdoelstellingen voor het komende jaar.</p> <p>Alle onderwerpen dienen in het evaluatie-rapport te worden benoemd. Het is aan te raden hiervoor een vast format 'evaluatierapport' te gebruiken, opdat alle onderwerpen elk jaar in het rapport terugkomen (voorbeeld format zie bijlage b)</p>	
3.7.3	Continue borging kwaliteit	<p>Zie Algemene eisen.</p> <p>Het 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.</p>	Aan de hand van registraties
3.7.4	Klachten-behandeling MDR gerelateerd	<p>Zie Algemene eisen.</p> <p><u>Algemene verplichtingen van distributeurs Bij klachten en niet conforme producten:</u></p> <p>a. Wordt de fabrikant onmiddellijk geïnformeerd.</p> <p>b. Worden alle klachten en niet conforme producten geregistreerd.</p>	Procedure inzage Registraties
3.7.5.	Kwaliteit dienstverlening	<p>Zie Algemene eisen.</p> <p>De organisatie moet de perceptie van klanten over de mate waarin aan hun behoeften en verwachtingen is voldaan minimaal 1 x per 2 jaar monitoren. De organisatie moet de methoden voor het verkrijgen, monitoren en beoordelen van deze informatie vaststellen. De resultaten van deze monitoring dienen te zijn geregistreerd en meegenomen te worden in de jaarlijkse borging kwaliteit (par 3.7.2)</p>	Aan de hand van registraties
3.7.6	Procesbeheer MDR gerelateerd	<p>Het bedrijf moet kunnen aantonen dat het proces van dienstverlening, productie en inkoop beheerst wordt.</p> <p><u>I. Indien het bedrijf de hulpmiddelen niet zelf vervaardigd, wordt deze gezien als een distributeur en gelden de volgende eisen:</u></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"> - Naam hulpmiddel - Referentie 	Registraties, fysieke aanwezigheid hulpmiddel, etc. Documenten-inzage

		<ul style="list-style-type: none"> - Batch-nummer - Gegevens van de fabrikant - houdbaarheidsdatum (indien van toepassing) - CE-markering - UDI (unique Device Identifier- vanaf 26 mei 2025 verplicht) - 'MD'-logo 	
3.7.7	Ingangscontrole	Zie Algemene eisen.	Registraties
3.7.8	Gedragscode Medische hulpmiddelen	Het bedrijf dient te werken volgens de Gedragscode Medische hulpmiddelen	Beleidsverklaring

3.8 Medewerker en deskundigheid

	Aspect	Eis	Verificatie
3.8.1	Deskundigheid medewerker (zie toelichting)	<p>Zie Algemene eisen</p> <p><i>1. Primaire proces:</i> Zie voor de eisen van de deskundigheid van het primaire proces bijlage c</p> <p>NB 1: de verpleegkundige mag niet fabrikant of importeurgebonden zijn.</p> <p>Nb 2: specialisatie Wondverzorging wordt pas een eis als deze vervolgopleiding is gerealiseerd.</p> <p><i>2. Persoon die bestellingen opneemt:</i> A. Inwerkprotocol: het bedrijf dient een protocol te hebben aan de hand waarvan nieuwe medewerkers worden ingewerkt. Het protocol dient minimaal de volgende eisen te bevatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) training telefoongesprekken; b) onder begeleiding en aanwezigheid van senior beginnen met activiteiten; c) kennisvergaring over producten; d) beoordeling incl. parafering van senior of andere functionaris over criteria voordat zelfstandig aan de werkzaamheden mag worden begonnen. <p>B. Inwerkperiode: voor personen die minder dan 1 jaar in dienst zijn dient bewijsvoering te worden overlegd conform het inwerkprotocol.</p>	
3.8.2	Ervaringseis	Voor DISW is hier geen branchespecifieke eis geformuleerd	
3.8.3	Bij- en nascholing	<p>Zie Algemene eisen.</p> <p><i>1. Persoon die verantwoordelijk is voor de volgende werkzaamheden:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Intakegesprek (3.1.1) - Zorgvraag formuleren (3.1.2) - Communicatie met verwijzer (3.1.3) - Bepalen oplossingsrichting (3.2.1) - Programma van eisen opstellen (3.2.2) - Selectie hulpmiddel (3.3.1) - Monitoren ervaringen met gebruik (3.5.3) 	

		<p>- Evaluatie van het hulpmiddel (3.6.1) 1 x per jaar een vakgerelateerde bij/nascholing. De bij/nascholing dient door de branche te zijn bestempeld als vakgerelateerd. Toelichting: Het gaat hier om een BIG geregistreerd zorgverlener; bij- en nascholing is geborgd vanuit BIG en V&VN. Deze bij- en nascholing hoeft niet door de SEMH getoetst te worden</p> <p>2. Persoon die bestellingen opneemt: 1 x per twee jaar een vakgerichte bij/nascholing.</p>	
3.8.4	Opleidingsplan	De deskundigheid van de medewerkers wordt op peil gehouden door bij- en nascholing. Deze opleidingsactiviteiten worden jaarlijks vastgelegd in een opleidingsplan	Registraties
3.8.5	Medewerkers-overzicht	Zie Algemene eisen.	(Kopieën van relevante) diploma's
3.8.6	Functie-beschrijvingen	Zie Algemene eisen.	

3.9 Fysieke omgeving en materialen

	Aspect	Eis	Verificatie
3.9.1	Bereikbaarheid t.b.v. de cliënt	<p>Zie Algemene eisen.</p> <p>a. Persoon die verantwoordelijk is voor de volgende werkzaamheden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intakegesprek (3.1.1) - Zorgvraag formuleren (3.1.2) - Communicatie met verwijzer (3.1.3) - Bepalen oplossingsrichting (3.2.1) - Programma van eisen opstellen (3.2.2) - Selectie hulpmiddel (3.3.1) - Monitoren ervaringen met gebruik (3.5.3) - Evaluatie van het hulpmiddel (3.6.1) <p>Telefonisch bereikbaar: 24/24</p> <p>b. Het bedrijf is 5 dagen per week geopend (uitgezonderd de feestdagen). Het bedrijf is 7 dagen per week 24 uur per dag bereikbaar voor noodgevallen.</p>	
	Deze eis is niet van toepassing als er geen cliënten ontvangen worden.	<p>c. Plaats waar cliënt wordt ontvangen: Er dient een invalidenparkeerplaats aanwezig te zijn. Indien het bedrijf niet beschikt over een invalidenparkeerplaats, dient er een aantoonbare inspanningsverplichting aanwezig te zijn, waaruit blijkt dat er een aanvraag is gedaan tot verkrijging van een invalidenparkeerplaats.</p>	
3.9.2	Huisbezoek	Zie Algemene eisen.	
3.9.3	Inrichtingseisen t.b.v. cliënt	<p>Zie Algemene eisen.</p> <p><i>Plaats waar cliënt wordt ontvangen:</i> Er dient een behandelkamer en wachtruimte aanwezig te zijn conform de algemene - en onderstaande</p>	
	Deze eis is niet van		

	toepassing als er geen cliënten ontvangen worden.	eisen. a. Het bedrijf dient rolstoeltoegankelijk te zijn. b. De ruimten moeten voldoende verwarmd c.q. geventileerd zijn. c. Er moet een rolstoeltoegankelijk toilet aanwezig zijn, incl. persoonlijk alarm (indien een bedrijf niet in het bezit is van een rolstoeltoegankelijk toilet of een invalidentoilet dan dient het te beschikken over een procedure die voorziet in het bieden van huisbezoek aan klanten met een rolstoel)	
3.9.4	Behandelkamer t.b.v. cliënt Deze eis is niet van toepassing als er geen cliënten ontvangen worden.	Zie Algemene eisen. <i>De behandelkamer waar de cliënt wordt ontvangen dient:</i> a. de nodige privacy te bieden b. vaste wanden en deuren te hebben c. voldoende verwarmd c.q. geventileerd te zijn d. bezet/onbezet bordjes te hebben e. er moet gelegenheid zijn om de handen te wassen; f. rolstoeltoegankelijk te zijn; g. een vorm van persoonlijk alarm te hebben	
3.9.5	Ontvangstruimte t.b.v. cliënt Deze eis is niet van toepassing als er geen cliënten ontvangen worden.	Zie Algemene eisen. <i>De ruimte waar de cliënt wordt ontvangen dient:</i> a. te zijn aangepast voor de te verwachten bezoekers. b. netjes en ordelijk te zijn. c. de klachtenprocedure dient op een toegankelijke plaats aanwezig te zijn.	
3.9.6	Maken van afspraken	Zie Algemene eisen.	
3.9.7	Hygiëne t.b.v. cliënt	De gedragscode "Hygiëne" dient te zijn ondertekend (zie bijlage b).	
3.9.8	Materialen en voorraad	Het bedrijf dient meerdere merken en voldoende voorraad te hebben om binnen 24 uur te kunnen leveren. Diabeteszorg: glucosemeters dienen voorzien te zijn van het CE merk dat is afgegeven door een notified body.	

3.10 DIENSTEN DOOR DERDEN

	Aspect	Eis	Verificatie
3.10.1	Uitbesteding	Zie Algemene eisen.	Schriftelijk
3.10.2	Leveranciers-beoordeling	Zie Algemene eisen.	

3.11 DOCUMENTEN

	Aspect	Eis	Verificatie
3.11.1	Documentbeheer	Zie Algemene eisen.	Schriftelijk of digitaal

3.11.2	Voorlichting bij intake	<p>Zie Algemene eisen.</p> <p>De cliënt dient bij elke eerste intake algemene voorlichting te krijgen over :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. bewustmaking van kosten die gemoeid zijn met het product, onder andere de hoogte van de eigen bijdrage, en de kosten die gemoeid zijn met de behandeling; b. informatie over de bereikbaarheid buiten openingstijden. c. trajectomschrijving over wat de klant te wachten staat, onder andere aangaande de machtigings-procedure, aanvraagprocedure, tijdspad <p>De volgende Algemene eisen zijn niet van toepassing voor DISW bedrijven:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. vakanties, dit alleen in verband met afspraken; b. relevante gegevens van de eventuele waarnemer; c. De vermelding dat bij op vaste tijd gemaakte afspraken, er sprake is van maximaal 20 minuten wachttijd. 	De voorlichting dient in ieder geval schriftelijk aanwezig te zijn (niet alleen digitaal).
3.11.3	Product-gerelateerde voorlichting	Zie Algemene eisen.	De product-gerelateerde voorlichting moet in de Nederlandse taal worden aangeboden.
3.11.4	Documentatie	<p>Zie Algemene eisen.</p> <p>Ter ondersteuning van het uitvoerend personeel zijn relevante en actuele literatuur/naslagwerken beschikbaar ter ondersteuning van hun functie. De volgende documenten zijn verplicht</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medisch woordenboek • Een duidelijk overzicht van bestaande materialen • Minimaal twee actuele overzichtskaarten van de leverbare hulpmiddelen • Informatie over vergoedingen materialen • Cursusmaterialen • De op dat moment geldende module stomahulpmiddelen • Het op dat moment geldende stomaprotocol • Het op dat moment geldende protocol/-beslisboom • Het consensusdocument 	De voorlichting dient in ieder geval schriftelijk-aanwezig te zijn. (niet alleen digitaal).

3.11.5	Cliëntendossier	Zie Algemene eisen. Hiernaast dienen de volgende aspecten te zijn opgenomen in het dossier: a. data intake, afleveren en controles b. omschrijving product c. controleregistraties d. locatie waar intake, afleveren en controles hebben plaatsgevonden e. prijsopgave f. relevante maatgegevens g. lichamelijke conditie (indien relevant) h. behandelaar i. er is sprake geweest van fysiek persoonlijk contact (vaststellen functionaliteitsdiagnose)	Het cliënten-dossier kan gekoppeld zijn aan andere systemen
3.11.6	Overdracht dossier	Zie Algemene eisen.	
3.11.7	Vertrouwelijkheid	Zie Algemene eisen	

3.12 Aanvullende MDR eisen

	Aspect	Eis	Verificatie
		<p>II. Indien het bedrijf de hulpmiddelen zelf vervaardigd wordt deze gezien als een fabrikant en gelden de volgende eisen:</p> <p>Post-market surveillance In de directiebeoordeling moet een analyse van, ten minste, de volgende aspecten zijn opgenomen: - wordt het verstrekte hulpmiddel correct gebruikt, - zijn er onbekende veiligheidsrisico's geconstateerd bij het verstrekte hulpmiddel, - is de levensduur van het verstrekte hulpmiddel conform verwachting. - analyse van klachten en niet conforme producten en eventuele verbetermaatregelen</p> <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.
		<p><u>In het geval van seriematig gemaakte producten:</u> a. Het bedrijf is geregistreerd in Eudamed</p>	a. Aan de hand van SRN nummer.

		<p>b. Het etiket van het hulpmiddel dient (ten minste) de volgende elementen te bevatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Naam hulpmiddel - Referentie - Batch-nummer/ Identificatienummer - Gegevens van de fabrikant - Houdbaarheidsdatum (indien van toepassing) - CE-markering - ‘MD’-logo <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"> - NAW-gegevens leverancier - SRN nummer - Naam van hulpmiddel - Classificatie van hulpmiddel - Verwijzing naar MDR en desbetreffende bijlage(s) waarop de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling is gebaseerd; - Ondertekend, datum, naam 	<p>b. Aan de hand van het etiket op het hulpmiddel zelf. 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>
		<p><u>In het geval van een hulpmiddel naar maat:</u></p> <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"> - NAW-gegevens fabrikant - Gegevens voorschrijver (daartoe bevoegde persoon) - Uniek ID nummer - Omschrijving hulpmiddel & specifieke eigenschappen - Verklaring dat het hulpmiddel exclusief voor één persoon is geproduceerd. - Gegevens klant (naam, acroniem of cijfercode) - Bevestiging dat het hulpmiddel voldoet aan de MDR en algemene veiligheids- en prestatie-eisen. <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. Toelichtingen

3.1.2 Zorgvraag formuleren:

	Aspect	Invulling
3.1.2 en 3.2.1	Zorgvraag formuleren en zorgplan maken	Het moet duidelijk zijn wie fysiek persoonlijk contact heeft (gehad) met de cliënt. Dit kan o.a. blijken uit het aanvraagformulier van de verwijzer. Dit formulier moet dan onderdeel uitmaken van het zorgdossier.

3.4.2 Levertijden

	Aspect	Invulling
3.4.2	Levertijden	De geformuleerde eis van de levertijden moet worden nageleefd, er van uitgaande dat er geen problemen zijn met de toeleverancier en dat het hulpmiddel geleverd kan worden bij de cliënt. Het bedrijf dient, bij afwijking van de levertijden, aan te kunnen tonen dat om een van deze twee redenen de levertijd niet is gehaald.

3.8.2 Deskundigheid

	Aspect	Invulling
3.8.1	Deskundigheid Persoon die bestellingen opneemt	Indien de BIG registratie van de verpleegkundige is verstrekt moet worden aangetoond dat de verpleegkundige in het proces van herregistratie zit. Een voorbeeld van relevante ervaring is een doktersassistente.

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
- Behandel niet bij een nagelriem- of een andere infectie aan de handen. Neem contact op met de huisarts en ga na of behandelen is toegestaan.
- Corona en aanverwante procedures volgen

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 sieraden aan handen en polsen
- Voorkom en beperk de gevolgen van huidbeschadiging bij de cliënt door zorgvuldig te werken
- Behandel niet bij een nagelriem- of een andere infectie aan de handen. Neem contact op met de huisarts en ga na of behandelen is toegestaan.

Tabel voor Diabetes (bijlage C erkenningschema DISW)

Voor meer en achterliggende informatie wordt verwezen naar de vigerende module Diabeteszorg en valt onder het Generiek Kwaliteitskader Hulpmiddelenzorg

Eerste verstrekking of vervolgstrekking bij gewijzigde zorgvraag

Eis	Bevoegde
3.1 <i>Zorgvraag formuleren</i> 3.1.1 Intakegesprek 3.1.2 Zorgvraag formuleren	Diabetesbehandelteam, (bijvoorbeeld voorschrijver of BIG geregistreerd verpleegkundige met een Diabeteszorg aantekening in het Kwaliteitsregister van V&VN)
3.2 <i>Zorgplan maken</i> 3.2.1 Zorgplan maken a. Bepalen oplossingsrichting b. Programma van eisen opstellen	Diabetesbehandelteam, (bijvoorbeeld voorschrijver of BIG geregistreerd verpleegkundige met een Diabeteszorg aantekening in het Kwaliteitsregister van V&VN)
3.3 <i>Selecteren, uitproberen en beslissen</i> 3.3.1 Selectie hulpmiddel	Diabetesbehandelteam, (bijvoorbeeld voorschrijver of BIG geregistreerd verpleegkundige met een Diabeteszorg aantekening in het Kwaliteitsregister van V&VN)
3.4 <i>Leveren en instrueren</i> 3.4.1 Controle vóór aflevering 3.4.2 Levertijden 3.4.3 Eindcontrole tijdens aflevering 3.4.4 Instructies	Klantenservice-medewerker, diabetesverpl. vd zorgaanbieder, apo assistente met specialisatie diabetes, vp en vz met aandachtgebied diabetes, medewerker anders dan verpl en apo assistent
3.5 <i>Gebruiken</i> 3.5.1 Training 3.5.2 Nazorg 3.5.3 Monitoren ervaringen met gebruik/verbruik	Klantenservice-medewerker, diabetesverpl. vd zorgaanbieder, apo assistente met specialisatie diabetes, vp en vz met aandachtgebied diabetes, medewerker anders dan verpl en apo assistent

Vervolgverstrekking bij ongewijzigde zorgvraag

Eis	Bevoegde
3.1 <i>Zorgvraag formuleren: n.v.t.</i>	
3.2 <i>Zorgplan maken: n.v.t.</i>	
3.3 <i>Selecteren, uitproberen en beslissen: n.v.t.</i>	
3.4 <i>Leveren en instrueren</i> 3.4.1 Controle vóór aflevering 3.4.2 Levertijden 3.4.3 Eindcontrole tijdens aflevering 3.4.4 Instructies	Klantenservice-medewerker, diabetesverpl. vd zorgaanbieder, apo assistente met specialisatie diabetes, vp en vz met aandachtgebied diabetes, medewerker anders dan verpl en apo assistent
3.5 <i>Gebruiken</i> 3.5.1 Training 3.5.2 Nazorg 3.5.3 Monitoren ervaringen met gebruik/verbruik	Klantenservice-medewerker, diabetesverpl. vd zorgaanbieder, apo assistente met specialisatie diabetes, vp en vz met aandachtgebied diabetes, medewerker anders dan verpl en apo assistent

Algemeen

3.6 <i>Evaluatie hulpmiddel</i> 3.6.1 Evaluatie van het (gewijzigde) hulpmiddel	Diabetesbehandelteam, (bijvoorbeeld voorschrijver of BIG geregistreerd verpleegkundige met een Diabeteszorg aantekening in het Kwaliteitsregister van V&VN)
--	---

Tabel voor continenzorg (bijlage C erkenningschema DISW)

Voor meer en achterliggende informatie wordt verwezen naar de vigerende module Continenzorg hulpmiddelen dat valt onder het Generiek Kwaliteitskader Hulpmiddelenzorg

Eerste verstrekking of vervolgstrekking bij gewijzigde zorgvraag

Eis	Bevoegde
3.1 <i>Zorgvraag formuleren (Stap 2)</i> 3.1.1 Intakegesprek 3.1.2 Zorgvraag formuleren	Voorschrijver, BIG geregistreerd verpleegkundige met een Continenzorg aantekening in het Kwaliteitsregister van V&VN, Verpleegkundig specialist en UCS verpleegkundige
3.2 <i>Zorgplan maken</i> a. Bepalen oplossingsrichting (mbt de inzet van het hulpmiddel(Stap 3a)	Voorschrijver, BIG geregistreerd verpleegkundige met een Continenzorg aantekening in het Kwaliteitsregister van V&VN, Verpleegkundig specialist en UCS verpleegkundige
b. Programma van eisen opstellen (Stap 3b)	Voorschrijver, BIG geregistreerd verpleegkundige met een Continenzorg aantekening in het Kwaliteitsregister van V&VN, USC, verpleegkundig specialist, continenzorgverpl vd leverancier, apotheker/ -assistente met specialisatie continenzorg
c aanvullend zorgplan (maat vorm materiaal)	Voorschrijver, USC, BIG geregistreerd verpleegkundige met een Continenzorg aantekening in het Kwaliteitsregister van V&VN, verpleegkundig specialist, continenzorgverpl vd leverancier, apo assistente met specialisatie continenzorg, verpleegkundige en verzorgende met aandachtsgebied inco (zowel buiten als binnen de leverancier)
3.3 <i>Selecteren, uitproberen en beslissen</i> 3.3.1 Selectie hulpmiddel (Stap 4)	Voorschrijver in uitzonderingssituatie Verpl spec, UCS, BIG geregistreerd verpleegkundige met een Continenzorg aantekening in het Kwaliteitsregister van V&VN en VP/VZ met aandachtsgebied inco, continenzorgverpl vd leverancier, apo assistente met specialisatie continenzorg, vp en vz met aandachtsgebied inco, medewerker anders dan verpl en apo assistent alleen in verlengde arm constructie
3.4 <i>Leveren en instrueren (Stap 5)</i> 3.4.1 Controle vóór aflevering 3.4.2 Levertijden 3.4.3 Eindcontrole tijdens aflevering 3.4.4 Instructies	klantenservice-medewerker, continenzorgverpl vd leverancier, apo assistente met specialisatie continenzorg, vp en vz met aandachtsgebied inco, medewerker anders dan verpl en apo assistent
3.5 <i>Gebruiken (Stap 6)</i> 3.5.1 Training 3.5.2 Nazorg 3.5.3 Monitoren ervaringen met gebruik/ verbruik	klantenservice-medewerker, continenzorgverpl vd leverancier, apo assistente met specialisatie continenzorg, vp en vz met aandachtsgebied inco, medewerker anders dan verpl en apo assistent
3.6 <i>Evaluatie (Stap 7)</i>	Voorschrijver, BIG geregistreerd verpleegkundige met een Continenzorg aantekening in het Kwaliteitsregister van V&VN van de leverancier, apo assistente met specialisatie continenzorg, vp en vz met aandachtsgebied inco, medewerker anders dan verpl en apo assistent

Vervolgverstreking bij ongewijzigde zorgvraag

Eis	Bevoegde
3.1 Zorgvraag formuleren: n.v.t.	
3.2 Zorgplan maken: n.v.t.	
3.3 Selecteren, uitproberen en beslissen: n.v.t.	
3.4 Leveren en instrueren 3.4.1 Controle vóór aflevering 3.4.2 Levertijden 3.4.3 Eindcontrole tijdens aflevering 3.4.4 Instructies	(zie stap 5)
3.5 Gebruiken 3.5.1 Training 3.5.2 Nazorg 3.5.3 Monitoren ervaringen met gebruik/ verbruik	(zie stap 6)

Tabel voor Stoma (bijlage C erkenningschema DISW)

Eerste verstrekking of vervolgstrekking bij gewijzigde zorgvraag

Eis	Bevoegde
3.1 <i>Zorgvraag formuleren</i> 3.1.1 Intakegesprek 3.1.2 Zorgvraag formuleren	Voorschrijver of BIG geregistreerd verpleegkundige met een Stomazorg aantekening in het Kwaliteitsregister van V&VN
3.2 <i>Zorgplan maken</i> 3.2.1 Zorgplan maken a. Bepalen oplossingsrichting b. Programma van eisen opstellen	Voorschrijver of BIG geregistreerd verpleegkundige met een Stomazorg aantekening in het Kwaliteitsregister van V&VN
3.3 <i>Selecteren, uitproberen en beslissen</i> 3.3.1 Selectie hulpmiddel	Voorschrijver of BIG geregistreerd verpleegkundige met een Stomazorg aantekening in het Kwaliteitsregister van V&VN
3.4 <i>Leveren en instrueren</i> 3.4.1 Controle vóór aflevering 3.4.2 Levertijden 3.4.3 Eindcontrole tijdens aflevering 3.4.4 Instructies	Baliemedewerker/receptionist/klantenservice-medewerker/apothekersassistente
3.5 <i>Gebruiken</i> 3.5.1 Training 3.5.2 Nazorg 3.5.3 Monitoren ervaringen met gebruik/verbruik	Baliemedewerker/receptionist/klantenservice-medewerker/apothekersassistente

Triage t.a.v. zorgvraag

Eis	Bevoegde
Triage of sprake is van ongewijzigde zorgvraag	Onder verantwoordelijkheid van de voorschrijver of de BIG geregistreerde verpleegkundige met een Stomazorg aantekening in het Kwaliteitsregister van V&VN.

Vervolgverstrekking bij ongewijzigde zorgvraag

Eis	Bevoegde
3.1 <i>Zorgvraag formuleren: n.v.t.</i>	
3.2 <i>Zorgplan maken: n.v.t.</i>	
3.3 <i>Selecteren, uitproberen en beslissen: n.v.t.</i>	
3.4 <i>Leveren en instrueren</i> 3.4.1 Controle vóór aflevering 3.4.2 Levertijden 3.4.3 Eindcontrole tijdens aflevering 3.4.4 Instructies	Baliemedewerker/receptionist/klantenservice-medewerker/apothekersassistente
3.5 <i>Gebruiken</i> 3.5.1 Training 3.5.2 Nazorg 3.5.3 Monitoren ervaringen met gebruik/verbruik	Baliemedewerker/receptionist/klantenservice-medewerker/apothekersassistente

Algemeen

3.6 Evaluatie hulpmiddel
3.6.1 Evaluatie van het (gewijzigde)
hulpmiddel

Voorschrijver of BIG geregistreerd verpleegkundige
met een Stomazorg aantekening in het
Kwaliteitsregister van V&VN

Tabel voor Wondverzorging (bijlage C erkenningschema DISW)

Eerste verstrekking of vervolgstrekking bij gewijzigde zorgvraag

Eis	Bevoegde
3.1 <i>Zorgvraag formuleren</i> 3.1.1 Intakegesprek 3.1.2 Zorgvraag formuleren	Voorschrijver of BIG geregistreerd verpleegkundige met een 'Wondzorg' aantekening in het Kwaliteitsregister van V&VN
3.2 <i>Zorgplan maken</i> 3.2.1 Zorgplan maken a. Bepalen oplossingsrichting b. Programma van eisen opstellen	Voorschrijver of BIG geregistreerd verpleegkundige met een 'Wondzorg' aantekening in het Kwaliteitsregister van V&VN
3.3 <i>Selecteren, uitproberen en beslissen</i> 3.3.1 Selectie hulpmiddel	Voorschrijver of BIG geregistreerd verpleegkundige met een 'Wondzorg' aantekening in het Kwaliteitsregister van V&VN
3.4 <i>Leveren en instrueren</i> 3.4.1 Controle vóór aflevering 3.4.2 Levertijden 3.4.3 Eindcontrole tijdens aflevering 3.4.4 Instructies	Baliemedewerker/receptionist/klantenservice-medewerker/apothekersassistente
3.5 <i>Gebruiken</i> 3.5.1 Training 3.5.2 Nazorg 3.5.3 Monitoren ervaringen met gebruik/verbruik	Baliemedewerker/receptionist/klantenservice-medewerker/apothekersassistente

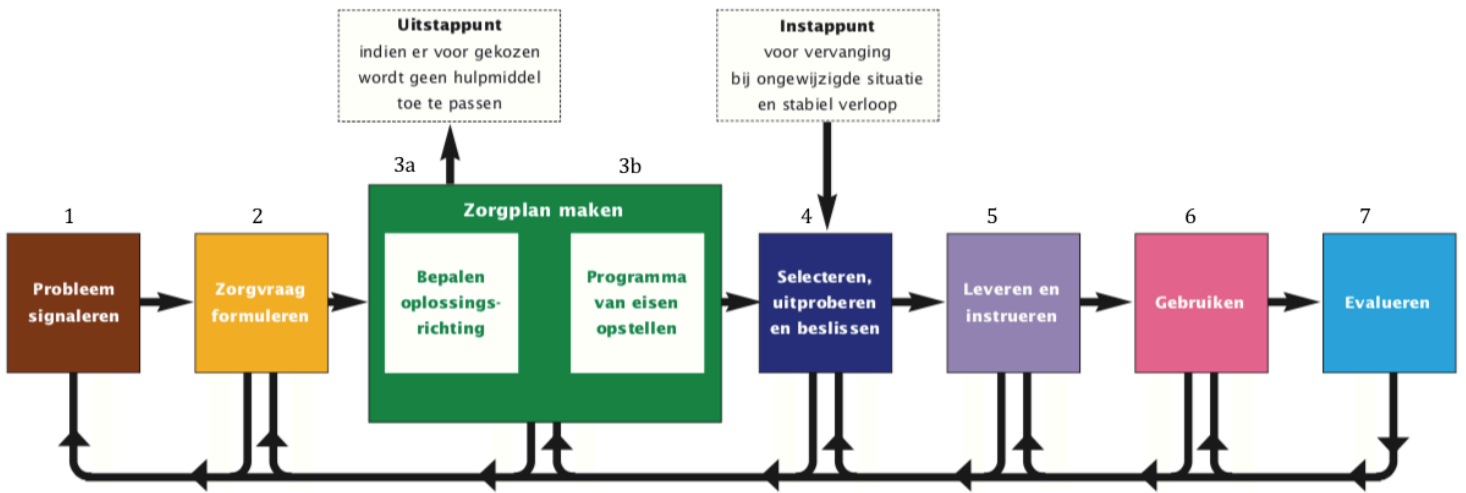
Vervolgstrekking bij ongewijzigde zorgvraag

Eis	Bevoegde
3.1 <i>Zorgvraag formuleren: n.v.t.</i>	
3.2 <i>Zorgplan maken: n.v.t.</i>	
3.3 <i>Selecteren, uitproberen en beslissen: n.v.t.</i>	
3.4 <i>Leveren en instrueren</i> 3.4.1 Controle vóór aflevering 3.4.2 Levertijden 3.4.3 Eindcontrole tijdens aflevering 3.4.4 Instructies	Baliemedewerker/receptionist/klantenservice-medewerker/apothekersassistente
3.5 <i>Gebruiken</i> 3.5.1 Training 3.5.2 Nazorg 3.5.3 Monitoren ervaringen met gebruik/verbruik	Baliemedewerker/receptionist/klantenservice-medewerker/apothekersassistente

Algemeen

3.6 <i>Evaluatie hulpmiddel</i> 3.6.1 Evaluatie van het (gewijzigde) hulpmiddel	Voorschrijver of BIG geregistreerd verpleegkundige met een 'Wondzorg' aantekening in het Kwaliteitsregister van V&VN
--	--

Procesbeschrijving hulpmiddelenzorg



Perspectief van de cliënt



International classification of functioning (ICF)

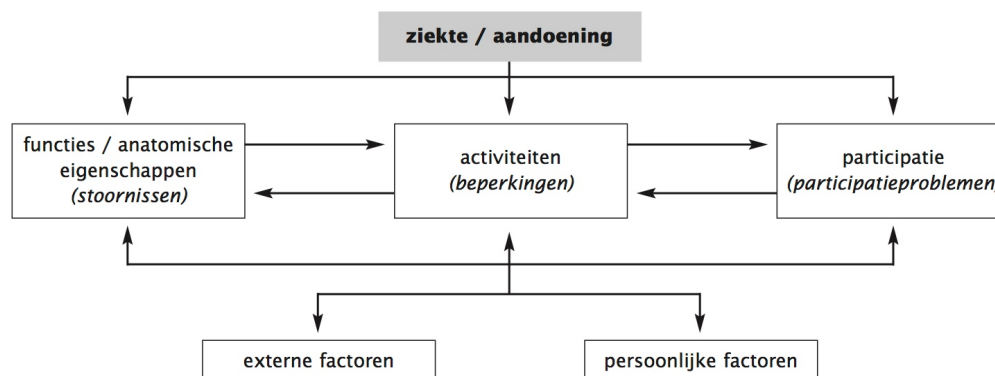
ICF: 'International Classification of Functioning, Disability and Health'.

De ICF kent drie perspectieven om het menselijk functioneren te beschrijven:

- de mens als organisme; functies (inclusief mentale functies) en anatomische eigenschappen (negatief: stoornissen);
- het menselijk handelen; activiteiten (negatief: beperkingen);
- deelname aan het maatschappelijk leven; participatie (participatieproblemen).

De overkoepelende term is 'functioneren' met als negatieve pendant 'functioneringsproblemen' of 'problemen met het functioneren'.

Naast een lijst met fysiologische en mentale functies, een lijst met anatomische eigenschappen en een gecombineerde lijst voor activiteiten en participatie, bevat de ICF een lijst met 'externe factoren' waarmee het mogelijk is de positieve of negatieve invloed van de omgeving te beschrijven op elk niveau van functioneren. Ook persoonlijke factoren zijn van invloed op iemands functioneren. 'Persoonlijke factoren' zijn in de classificatie niet uitgewerkt in een lijst met termen.



De ICF is een classificatie waarmee het mogelijk is om een aantal gegevens in het kader van (het voorschrijven van) hulpmiddelen te klasseren:

- de problemen met functioneren die de cliënt ondervindt op basis van zijn/haar medische situatie (ziekte/aandoening/medische verrichting/medicatie);
- het door de voorschrijver en door de cliënt zelf ingeschatte huidige en toekomstige c.q. mogelijke niveau van functioneren van de cliënt;
- het door de cliënt zelf gewenste niveau van functioneren;
- het beoogd gebruik van een hulpmiddel;
- het gerealiseerde niveau van functioneren na verstrekking van het hulpmiddel (human related intended use).

Overzicht van wetten

Zie voor de actuele versie van de hieronder genoemde wetten op: www.wetten.nl

Algemene Verordening Gegevensverwerking (AVG)

zie <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/privacy-en-persoonsgegevens>

Gedragcode Medische Hulpmiddelen

Zie <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/toezicht-op-gunstbetoon>

MDR

Zie <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/nieuwe-wetgeving-medische-hulpmiddelen>

WKKGZ

Zie <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/kwaliteit-van-de-zorg/wet-kwaliteit-klachten>