

Erkenningschema

Podologie bedrijven

(naslageditie)

ERKPOD naslageditie

Volgnummer: 2

Geldig per: 1 januari 2025

Leeswijzer:

~~rood~~ = tekst verwijderd (n.v.t.)

blauw = tekst toegevoegd

Secretariaat SEMH:

tel: 085-8769770

www.semh.info

e-mail: 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 Evaluatie hulpmiddel
 - 3.7 Beleid en organisatie
 - 3.8 Medewerker en deskundigheid
 - 3.9 Fysieke omgeving en materialen
 - 3.10 Diensten door derden
 - 3.11 Documenten
 - 3.12 Aanvullende MDR eisen

Bijlagen

- a) Richtlijn Methodisch handelen en verslaglegging Podologie
- b) Screening Directe Toegankelijkheid Podologie
- c) Gedragscode Hygiëne en Infectiepreventie Podologie
- d) Overzicht van wetten

1. Inleiding

Deze branchespecifieke eisen Podologie Bedrijven (PB) zijn opgesteld in overleg met afgevaardigden van podologie bedrijven, opleiders en patiëntenbelangenorganisaties en verwijzers/samenwerkingspartners, onder verantwoordelijkheid van het bestuur van de erkenningsregeling van SEMH. In situaties waarin de eisen niet voorzien, wordt beslist aan de hand van het Erkenningsreglement.

De branchespecifieke eisen zijn gebaseerd op, en getoetst aan, het erkenningschema Algemene Eisen van de SEMH. De Algemene Eisen zijn op haar beurt gebaseerd op de Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg. Deze procesbeschrijving is opgesteld met inbreng en ondersteuning vanuit het werkveld. Zij wordt landelijk gedragen door betrokkenen op het gebied van het leveren van medische hulpmiddelen. Er is in 2017 ook een (overkoepelend) Generiek Kwaliteitskader Hulpmiddelenzorg ontwikkeld, gebaseerd op de Procesbeschrijving Hulpmiddelen. De Procesbeschrijving Hulpmiddelen staat tegenwoordig onder beheer van Nictiz.

Aanvullend aan deze eisen uit de Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg, vormen richtlijnen in de podologie het kader waaraan getoetst wordt. [De SEMH eisen bevatten nu 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 SEMH PB-erkenning dienen te voldoen aan deze branchespecifieke eisen PB. Daar waar een discussie ontstaat, zal worden teruggegrepen naar de Algemene Eisen waar de branchespecifieke eisen op zijn gebaseerd.

Daar waar niet vermeld, vindt verificatie tijdens de toetsing plaats aan de hand van registraties. Claims moeten worden onderzocht en juist zijn.

2. Definities

Direct cliëntgebonden uren

Onder cliënt/patiënt gebonden werkzaamheden wordt verstaan:

- Direct cliëntgebonden uren: dit is de tijd die wordt besteed aan het feitelijke onderzoek en/of de behandeling van de patiënt/cliënt.
- Indirect cliëntgebonden uren: dit is de tijd die wordt besteed aan de taken rond de feitelijke behandeling van de patiënt, zoals het inplannen van consulten, bijhouden van dossiers, contact met de verwijzer, vervaardigen van therapiezolen, en de reistijd die met deze activiteiten samenhangt.

Aanpassing (=nazorgsoort)

Aanpassing functionaliteit in verband met gewijzigde (medische) situatie.

Afwijking van de dienstverlening

Er zijn vier soorten afwijkingen:

- a. Klacht: een formeel door cliënt (of door wie dan ook) ingediende klacht, dan wel een als zodanig formeel geuit bezwaar, tegen het bedrijf en/of het beleid of haar medewerkers.
- b. Fout: iets wat niet volgens de procedure verloopt. (Vergissing, onjuistheid, afwijken van of handelen in strijd met de procedure).
- c. Ondeskundig handelen: handelen in strijd met gestelde eisen respectievelijk met de gangbare opvattingen voor het leveren van een medisch hulpmiddel.
- d. Ongevallen en bijna-ongevallen: gebeurtenissen of situaties waarbij cliënten, medewerkers of derden psychisch of lichamelijk letsel oplopen dan wel kunnen oplopen.

Cliënt

Eindgebruiker van het hulpmiddel.

Correctie (= nazorgsoort)

Verbeteren pasvorm / functionaliteit omdat het niet adequaat is, bij ongewijzigde (medische) situatie.

Eerste consult

In de volgende gevallen wordt in dit werkdocument een consult gezien als 'eerste consult':

- Het door een leverancier voor de eerste keer verstrekken van een specifiek medisch hulpmiddel aan een bepaalde cliënt;
- Het hulpmiddel voldoet niet en er moet een ander hulpmiddel worden verstrekt;
- De zorgvraag is gewijzigd.

Huisbezoek

Een bezoek waarbij de leverancier medische hulpmiddelen aanmeet, aanpast of aflevert en de nazorg geeft bij de cliënt thuis. Het bezoek kan tevens plaatsvinden in een instelling waar de cliënt verblijf houdt of woonachtig is.

Intakegesprek

Tijdstip waarop door de zorgdeskundige in samenspraak met de cliënt en eventueel diens verwijzer wordt vastgesteld in hoeverre een vervolgprocedure gewenst is waardoor het noodzakelijk is dat minimaal een cliëntendossier en een zorgplan worden opgemaakt en vastgelegd.

Levertijd

De toegestane periode die mag liggen tussen de aanmeetdatum en de afleverdatum van het hulpmiddel. Deze periode kan worden verlengd met de periode dat door een leverancier moet worden gewacht op een machtiging van de zorgverzekeraar.

Medewerker

Een persoon die binnen een erkend bedrijf direct werkzaam is in het primaire proces van intake, aanmeten, aanpassen, afleveren en het geven van nazorg van medische hulpmiddelen, alsmede alle overige personen die werkzaam zijn binnen het ondersteunende proces dat het primaire proces faciliteert of het managementproces.

Medisch Hulpmiddel

Elk product (inclusief toestel, uitrusting, instrument, technisch systeem en software), speciaal vervaardigd of algemeen verkrijgbaar, dat stoornissen, beperkingen en participatieproblemen voorkomt, compenseert, bewaakt, lenigt en opheft.

Monitoren

Het gedurende langere tijd op afstand waarnemen en verzamelen van informatie over het hulpmiddel.

Nacontrole

Evaluatie ten opzichte van het zorgplan

Primaire proces

Alle directe activiteiten in het kader van intake, aanmeten, aanpassen, afleveren en het geven van nazorg die zijn gericht op het afleveren van een adequaat medisch hulpmiddel aan de cliënt en het gebruiken daarvan door de cliënt.

Programma van eisen

Het formuleren van het behandeldoel, beoogd functioneren, en verwachtingen ten aanzien van het hulpmiddel in samenspraak met de cliënt en eventueel de verwijzer.

Reparatie (= nazorgsoort)

Herstellen slijtplekken/afdeklaagje, zaken die je bij normaal gebruik niet verwacht of pas na enkele jaren.

Spreekuurvestiging

Een locatie waar de cliënt zelfstandig wordt ontvangen en waar intake en aanmeten, passen, afleveren en nazorg m.b.t. een medisch hulpmiddel kan plaatsvinden. De spreekuurvestiging is duidelijk herkenbaar (op bijv. de website, naamkaart, routekaart, etc.) als onderdeel van het erkende bedrijf.

Uitbesteden

Het door derden laten maken of laten bewerken van delen van het eindproduct ten behoeve van het eigen fabricageproces. Indien er sprake is van activiteiten in het kader van het primaire proces mag dit uitsluitend gebeuren op basis van een schriftelijke overeenkomst waarin de overeengekomen afspraken volledig zijn vastgelegd.

De leverancier blijft zelf eindverantwoordelijk voor de kwaliteitsborging.

Vestiging

Een locatie waar naast intake, aanmeten, aanpassen, afleveren en nazorg ook de calculatie, planning, productie en correctie van een medisch hulpmiddel kan plaatsvinden. De vestiging is duidelijk herkenbaar als onderdeel van het erkende bedrijf.

Wachttijd

De tijd die ligt tussen het afgesproken tijdstip en het tijdstip waarop een cliënt daadwerkelijk wordt geholpen.

Zorgdeskundige

De Registerpodoloog of Podoposturaal therapeut die binnen een erkend bedrijf direct werkzaam is in het primaire proces van intake, aanmeten, aanpassen, afleveren en het geven van nazorg van medische hulpmiddelen. De zorgdeskundige voldoet aan de geldende bevoegdheids- en bekwaamheidseisen en past de vigerende kwaliteitsrichtlijnen toe.

Zorgplan

De op één cliënt toegesneden omschrijving van het geheel van benodigde handelingen en activiteiten alsmede het proces dat moet leiden tot de aflevering en het gebruik van een adequaat medisch hulpmiddel. In het zorgplan mogen meer dan één gezondheidskwestie worden behandeld en mag aanpalende dienstverlening door zorgdeskundigen worden vastgelegd.

Therapiezolen

Zolen als therapeutische voorziening, naar individuele maten en specificaties vervaardigd voor gebruik in confectieschoenen.

Oefentherapie

Therapievorm die voornamelijk bestaat uit lichamelijke oefenvormen en training voor voet, enkel en voetgerelateerde lichaamshouding en -beweging.

Teenorthese

Een uitwendig gedragen hulpmiddel ter correctie van standafwijkingen of abnormale beweeglijkheid van gewrichten in de tenen.

Zelfmanagement

Zelfmanagement gaat over de actieve rol die de patient op zich neemt in het goed omgaan met (chronische) ziekte en de gevolgen daarvan, wakend over goed leven mét de ziekte. Educatie en het voeren van eigen regie zijn daarin belangrijk.

Eigen regie

Eigen regie is het vermogen om zelf te beslissen over je leven en de noodzakelijke zorg en ondersteuning daarbij te regelen in lichamelijk, sociaal en psychisch opzicht.

3. Eisen

Bij een eerste consult of bij een herhalingsconsult bij een gewijzigde zorgvraag (indien van invloed op de functionaliteit van het hulpmiddel) zijn de eisen uit de paragrafen 3.1 t/m 3.6 van toepassing.

Bij een herhalingsconsult met ongewijzigde zorgvraag zijn de volgende eisen niet van toepassing: 3.1. en 3.2.

Toepassingsgebied

Podologiepraktijken die verzekerde podologische zorg leveren.

3.1 **Zorgvraag formuleren**

	Aspect	Eis	Verificatie
3.1.1	Intakegesprek	a. Indien er een medische noodzaak is om op heel korte termijn een intakegesprek te hebben, dan dient het intakegesprek voor een eerste consult binnen 5 werkdagen na het verzoek daartoe te kunnen worden gemaakt. b. Zonder medische noodzaak om op heel korte termijn een intakegesprek te hebben, geldt een termijn van 10 werkdagen.	a. Door middel van Interview
3.1.2	Zorgvraag formuleren	a. Zonder verwijzing van een arts, dient een screening i.v.m. Directe Toegankelijkheid Podologie plaats te vinden, conform de Richtlijn Directe Toegankelijkheid Podologie. b. De zorgvraag moet conform de kaders van de Richtlijn methodisch handelen en Verslaglegging Podologie (zie bijlage a) worden geformuleerd. c. De zorgdeskundige dient aan cliënt adequate informatie te verschaffen.	

3.2 **Zorgplan maken**

	Aspect	Eis	Verificatie
3.2.1	Zorgplan maken		
	a. Bepalen oplossingsrichting	Het zorgplan moet conform kaders van de Richtlijn methodisch handelen en Verslaglegging Podologie (zie bijlage a) worden geformuleerd.	
	b. Programma van eisen opstellen	Het zorgplan moet conform de kaders van de Richtlijn methodisch handelen en Verslaglegging Podologie (zie bijlage a) worden geformuleerd.	
3.2.2	Zorgdeskundige	De cliënt dient – indien mogelijk – tijdens de primaire processen door dezelfde medewerker, of team van medewerkers, geholpen te worden.	

3.3 Selecteren, uitproberen en beslissen

	Aspect	Eis	Verificatie
3.3.1	Selectie juiste behandeltherapie	De selectie juiste behandeltherapie moet conform kaders van de Richtlijn methodisch handelen en Verslaglegging Podologie (zie bijlage a) worden geformuleerd.	

Indien er een hulpmiddel wordt geleverd is paragraaf 3.4 van toepassing

3.4 Leveren en instrueren

	Aspect	Eis	Verificatie
3.4.1	Controle vóór aflevering	Indien er sprake is van uitbestede productie dient een ingangscntrole plaats te vinden. Indien het hulpmiddel rechtstreeks aan de patiënt geleverd wordt door het productielab, zijn er duidelijke afspraken gemaakt tussen het productielab en de zorgaanbieder die verantwoordelijk is voor deze kwaliteitscontrole.	
3.4.2	Levertijden	De maximale levertijden per type hulpmiddel zijn: Therapiezolen: 2 weken Orthese: 2 weken OVAC: 2 weken Noodreparatie: 2 dagen Bij overschrijding van deze maximale levertijden wordt de reden hiervan in het dossier vastgelegd, tenzij in gezamenlijk overleg met de patiënt andere aflevertijden afgesproken zijn.	
3.4.3	Eindcontrole tijdens eerste aflevering	Er dient gecontroleerd te worden of het te leveren product i.c.m. de schoenen geschikt is voor de toepassing. Het hulpmiddel dient overeen te komen met het zolenplan. Bij adequate schoenen bij de intake, kan voor afgifte van de therapiezolen, eventueel een fysiek consult ontbreken. Duidelijke instructie over het passen van de therapiezolen in de schoenen is noodzakelijk.	Door middel van interview
3.4.4	Instructies	Het bedrijf dient aan te kunnen tonen dat het schriftelijke, zo nodig praktische, instructies aan cliënt heeft gegeven om het gebruik goed op te bouwen.	Door middel van interview

3.5. Gebruiken

	Aspect	Eis	Verificatie
3.5.1.	Training	Voor de branchespecifieke eisen PB is deze eis niet van toepassing. <i>Zie Instructie 3.4.4</i>	
3.5.2	Nazorg / Nacontrole	De cliënt kan, rekening houdend met de ernst van eventuele problemen bij het gebruik, een	

		controleafspraak maken , gevolgd door eventuele spoedige correctie, of herstel van het hulpmiddel.	
3.5.3	Monitoren ervaringen met gebruik	Het bedrijf kan, rekening houdend met de ernst van eventuele problemen bij het gebruik, een controleafspraak maken, gevolgd door het eventueel spoedig realiseren van een eventuele aanpassing van het hulpmiddel.	

3.6 Evaluatie hulpmiddel

	Aspect	Eis	Verificatie
3.6.1	Evaluatie van het hulpmiddel/de therapie.	<p>Het effect van het hulpmiddel/therapie moet geëvalueerd worden. Met cliënt wordt afgesproken op welke termijn evaluatie zal plaatsvinden. Indien dit in relatie tot het behandeldoel en beoogd functioneren niet met elkaar matcht dienen de activiteiten uit de paragrafen 3.2 t/m 3.5 opnieuw te worden uitgevoerd.</p> <p>De evaluatie moet conform de kaders van de Richtlijn methodisch handelen en Verslaglegging Podologie (zie bijlage a) worden geformuleerd. De podoloog legt in cliëntdossier vast: 1) dat er wordt geëvalueerd en 2) dat er afspraken zijn gemaakt met cliënt over de (momenten van) evaluatie.</p>	

3.7 Beleid en organisatie

	Aspect	Eis	Verificatie
3.7.1	Organisatie-overzicht	<p>Het bedrijf heeft een overzicht van vestigingen en spreekuurvestigingen.</p> <p>Deze eis geldt ook voor een éénmanszaak en/of een bedrijf met één vestiging.</p>	
3.7.2	Jaarlijkse borging kwaliteit	<p>Het bedrijf evalueert jaarlijks de kwaliteit van dienstverlening op basis van gestelde kwaliteitsdoelstellingen:</p> <p>Het bedrijf stelt 1x per jaar meetbare kwaliteitsdoelstellingen aan de hand van evaluatie van de kwaliteit. De doelstellingen worden vertaald naar meetbare grootheden en verwerkt in de activiteiten van de organisatie.</p> <p>Evaluatie van kwaliteit kan plaats vinden op basis van :</p> <ul style="list-style-type: none"> - PREMs en/of PROMs - Dossieronderzoek - Klachtenregistratie - Incidenten/calamiteitenregistratie 	

		<ul style="list-style-type: none"> - Evaluatie met samenwerkingspartners / verwijzers - Evaluatie leverancier / productielab etc. 	
3.7.3	Continue borging kwaliteit	De kwaliteit van de dienstverlening dient continue te worden geborgd. Activiteiten ter verbetering in de kwaliteit van het product en de dienstverlening dienen te worden geëvalueerd.	
3.7.4	Klachten-behandeling	<ul style="list-style-type: none"> a. Er dient een geïmplementeerde klachtenprocedure te zijn, waarin onder meer de NAW- gegevens van de klachtenfunctionaris en de onafhankelijke geschillencommissie zijn opgenomen. b. Er dient binnen 5 werkdagen te worden gereageerd op een klacht. c. De procedure dient aan de klagende cliënt gemeld te worden, inclusief de te verwachten termijn waarbinnen de klacht afgehandeld wordt. d. Deze klachtenprocedure, inclusief de contactgegevens van de klachtencommissie waar het bedrijf bij is aangesloten, moet duidelijk/-vindbaar zijn vermeld op de website van het bedrijf. e. Afhandeling van de klacht naar de cliënt toe geschiedt altijd schriftelijk en de behandeling van de klacht moet worden geregistreerd. f. Eisen vanuit de MDR <ul style="list-style-type: none"> - Bij klachten en niet conforme producten: Wordt de fabrikant onmiddellijk geïnformeerd. - Worden alle klachten en niet conforme producten geregistreerd. 	<p>Procedure inzage</p> <p>f. Er is een aantoonbaar klachtenregister met meldingen naar de fabrikant</p>
3.7.5	Kwaliteit dienstverlening	De praktijk toont aan dat zij actief bij patiënten onderzoek doet op gebied van klanttevredenheid (PREMs) en resultaten (PROMs) op de geleverde dienstverlening.	
3.7.6	Procesbeheer	Het bedrijf moet kunnen aantonen dat het proces van dienstverlening, productie en inkoop beheerst wordt.	Door middel van interview
3.7.7	Ingangscontrole	<p>Het bedrijf dient aan te kunnen geven hoe men weet dat een levering overeenkomt met een bestelling.</p> <p><i>Hiernaast gelden de volgende MDR eisen:</i></p> <p>I. Indien het bedrijf de hulpmiddelen niet zelf vervaardigt/aanpast, wordt deze gezien als een distributeur en gelden de volgende eisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. De aanwezigheid van de conformiteitsverklaring, label en gebruikshandleiding dient onderdeel te zijn 	<p>Door middel van interview</p> <p>a. Is controle aantoonbaar uitgevoerd. Bijv. bij de selectie</p>

		<p>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 - Batch-nummer - Gegevens van de fabrikant - houdbaarheidsdatum (indien van toepassing) - CE-markering - UDI (unique Device Identifier- vanaf 26 mei 2025 verplicht) - 'MD'-logo 	<p>van de toeleverancier voor een specifiek product.</p> <p>b. Is controle aantoonbaar uitgevoerd.</p>
3.7.8	Patiëntendossiers	<p>De privacy en informatiebeveiliging van patiëntendossiers is gewaarborgd conform de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WBG0).</p> <p>De bewaartermijn van patiëntendossiers is conform de WBG0.</p>	
3.7.9	Samenwerking	<p>De praktijk vervult een actieve rol in multidisciplinaire samenwerkingsverbanden met relevante zorgprofessionals.</p> <p>De praktijk informeert verwijzers en/of relevante zorgprofessionals over relevante vakinhoudelijke en praktijkzaken.</p>	Door middel van interview

3.8 Medewerker en deskundigheid

	Aspect	Eis	Verificatie
3.8.1.	Deskundigheid medewerker	<p>a. Het diagnostisch onderzoek en het opstellen van het podologische behandelplan wordt gedaan door een Registerpodoloog of Podoposturaal therapeut, opgeleid en competent conform het Beroepscompetentieprofiel. Deze persoon dient tevens te voldoen aan de eisen van b, c en d.</p> <p>b. De Registerpodoloog en Podoposturaal therapeut dient kwaliteitsgeregistreerd te zijn in het kwaliteitsregister Registerpodoloog of Podoposturaal therapeut van Kabiz.</p> <p>c. De Registerpodoloog en Podoposturaal therapeut dienen de Beroepscode Podologie te onderschrijven bij inschrijving in het beroepsregister bij LOOP.</p>	<p>Registratie LOOP / Kabiz registratie</p> <p>LOOP registratie</p>

		d. De declaratie bij zorgverzekeraar wordt ingediend onder de persoonlijke AGB- code van de behandelende en geregistreerde zorgverlener, die daadwerkelijk het lichamelijk onderzoek uitvoert en het behandelplan samen met de patiënt opstelt.	Facturatie
3.8.2	Ervaringseis	De Registerpodoloog en Podoposturaal therapeut dienen minimaal 8 uur per week direct patiënt gebonden uren te vervullen. (conform 3.8.1)	Agenda
3.8.3	Bij- en nascholing	(conform par. 3.8.1)	Kabiz registratie
3.8.4	Opleidingsplan	(conform par. 3.8.1)	Kabiz registratie
3.8.5	Medewerkers-overzicht	Het bedrijf zorgt voor een medewerkers overzicht, waarin de namen van de medewerkers (waaronder directie) zijn opgenomen, met hun functie binnen het bedrijf, Kabiz registratienummers en de praktijk en persoonlijke AGB-codes.	
3.8.6	Functie-beschrijvingen	(hier is geen eis voor geformuleerd)	

3.9 Fysieke omgeving en materialen

	Aspect	Eis	Verificatie
3.9.1	Bereikbaarheid t.b.v. de cliënt	<p>a. Bij een vestiging/spreekuurvestiging dient voldoende parkeergelegenheid te zijn.</p> <p>b. De vestiging/spreekuurvestiging is bereikbaar met vervoer van derden (b.v. taxi).</p> <p>c. De vestiging/spreekuurvestiging dient de mogelijkheid te bieden om met een rolstoel in de behandelkamer te komen.</p> <p>d. De vestiging dient voor iedere cliënt toegankelijk te zijn of men beschikt over de mogelijkheid zich te melden om toegang tot het pand te krijgen.</p> <p>e. Bij beperkte telefonische bereikbaarheid tijdens de openingstijden dient bij contact door de cliënt binnen 24 uur gereageerd te worden door het bedrijf.</p> <p>f. Buiten de openingstijden van het bedrijf of als de vestiging is gesloten, dient een antwoordapparaat melding te doen van de openingstijden, de periode van geplande afwezigheid en indien van toepassing de bereikbaarheid van de waarnemende zorgdeskundige.</p>	
3.9.2	Huisbezoek	Het bedrijf biedt - in ieder geval indien dit noodzakelijk is volgens de medische indicatie van de verwijzer - de mogelijkheid tot huisbezoek.	

3.9.3	Inrichtingseisen t.b.v. de cliënt	<p>a. De praktijk is duidelijk herkenbaar als podologiepraktijk.</p> <p>b. De praktijk oogt verzorgd met een nette en opgeruimde uitstraling.</p> <p>c. Men dient zorg te dragen voor een veilige omgeving.</p> <p>d. Men dient zorg te dragen voor een gezond en behaaglijk klimaat, met voldoende verlichting en ventilatie.</p> <p>e. Het bedrijf dient te beschikken over een adequate opslagruimte, waar de goederen kunnen worden opgeslagen conform de voorschriften welke voor de producten worden vereist door de fabrikant en/of (inter)nationale normen.</p> <p>Op iedere (spreekuur)vestiging moeten aanwezig zijn:</p> <p>f. Een rolstoeltoegankelijk toilet</p> <p>g. Een voldoende privacy biedende ruimte voor het beoordelen van het looppatroon.</p> <p>Loopruimte met een lengte van minimaal 4</p>	
-------	--------------------------------------	--	--

		<p>meter en een breedte van minimaal 1 meter of een loopband.</p> <p>h. Informatie, educatie- of demonstratiemateriaal voor de patiënt.</p>	
3.9.4	Behandelkamer t.b.v. de cliënt	<p>Iedere vestiging dient een privacy biedende behandelruimte te hebben. Deze ruimte dient aan de volgende eisen te voldoen:</p> <p>a. Richtinggevende oppervlakte ± 15 m²</p> <p>b. Rolstoeltoegankelijk te zijn.</p> <p>c. Verharde, stroeve en stabiele vloer die eenvoudig te ontsmetten is.</p> <p>d. Behandelbank of -stoel die volledig horizontaal kan .</p> <p>e. Voorzieningen voor hygiënisch reinigen en ontsmetten te hebben.</p>	
3.9.5	Ontvangstruimte t.b.v. de cliënt	<p>Er dient een ontvangstruimte of wachtkamer te zijn. Deze ruimte dient:</p> <p>a. Geschikt te zijn voor het aantal te verwachten bezoekers, met als norm 2 zitplaatsen per behandelkamer.</p> <p>b. Netjes en ordelijk te zijn.</p> <p>Indien geen wachtruimte aanwezig is, dient de tijd tussen de afspraken met patiënten minimaal 1,5 uur te bedragen, om wachttijden te elimineren.</p>	
3.9.6	Maken van afspraken	Op iedere vestiging/spreekuurvestiging dienen afspraken c.q. vervolgspraken gemaakt te kunnen worden.	
3.9.7	Hygiëne t.b.v. cliënt	De Beroepscode en de Gedragscode Hygiëne- en Infectiepreventie dient door de podoloog te worden nagekomen.	
3.9.8	Minimale onderzoeks apparatuur	<p>De volgende apparatuur dient aanwezig te zijn:</p> <p>a. Podobaroscoop,, blauwdrukraam, drukmeetmat of voetscanner,</p> <p>b. Goniometer of bevelbox,</p> <p>c. Huidpotlood,</p> <p>d. 10-grams Semmes Weinstein monofilament,</p> <p>e. Voetlengtemeter, binnenmaatmeter of grondpatronen.</p>	
3.9.9	Werkplaats/schuur ruimte	<p>Het vervaardigen, schuren of bijwerken van therapiezolen vindt niet in de behandelkamer plaats. Indien er gebruik wordt gemaakt van een werkplaats/schuurruimte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geen open verbinding met de behandelkamer, - Verharde, stroeve en stabiele vloer, - Veilig kunnen werken, - Stofafzuiging, - Lijmdampafzuiging, 	

		- Couveuses of persoonlijke beschermingsmiddelen.	
3.9.10	Materialen en voorraad	Transport en opslag dient in overeenstemming met de eisen van de fabrikant plaats te vinden.	Transport en opslagcondities toetsen.

3.10 DIENSTEN DOOR DERDEN

	Aspect	Eis	Verificatie
3.10.1	Uitbesteding	De activiteiten van het primair proces die worden uitbesteed dienen te voldoen aan de eisen van dit erkenningsschema. Dit geldt dus voor zowel de uitbestede activiteiten, de plaats waar deze activiteiten worden uitgevoerd, als de uitvoerende zorgdeskundigen. Aan de uitbesteding dient een overeenkomst ten grondslag te liggen waarin alle relevante eisen van dit erkenningsschema of voortvloeiend uit dit erkenningsschema zijn opgenomen.	Conform relevante paragrafen
3.10.2	Leveranciersbeoordeling	Deze eis is niet van toepassing.	

3.11 DOCUMENTEN

	Aspect	Eis	Verificatie
3.11.1	Documenten-beheer	<ul style="list-style-type: none"> a. Er dient een verantwoordelijke te zijn voor het beheer van documenten. b. Er dient een geïmplementeerde procedure te zijn voor de back-up van de computerbestanden met cliënt gerelateerde gegevens. c. Cliënt gerelateerde gegevens dienen niet voor derden toegankelijk te zijn conform de AVG. 	Fysiek of digitaal
3.11.2	Voorlichting bij intake	De cliënt dient digitaal of fysiek voorlichting te krijgen over: <ul style="list-style-type: none"> a. Openingstijden. b. Telefoonnummers. c. Prijslijst, tarieven, mogelijke vergoedingen zorgverzekeraars. d. Vakanties, dit alleen in verband met afspraken. e. Relevante gegevens van een eventuele waarnemer. f. De mogelijkheid tot huisbezoek. g. De SEMH erkenningsregeling (na erkenning). 	Digitale voorlichting dient, indien gewenst, ook fysiek aanwezig te zijn.
3.11.2 a	Algemene voorlichting	<ul style="list-style-type: none"> a. Klachtenprocedure. b. Aanwezigheid van een onafhankelijke Klachtencommissie. 	Digitale voorlichting dient, indien gewenst, ook

			fysiek aanwezig te zijn.
3.11.3	Product-gerelateerde voorlichting	<p>De volgende voorlichting dient op een voor de cliënt toegankelijke plaats beschikbaar te zijn:</p> <p>a. De gebruiksmogelijkheden van het hulpmiddel, waarbij ingegaan wordt op:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. de eigenschappen van het product; ii. de toepassingen van het product; iii. de mogelijke voor- en nadelen van het product; iv. eventuele negatieve effecten bij toepassing. <p>b. De kosten voor de gebruiker die gemoeid zijn met de levering en het gebruik van een bepaald hulpmiddel en de kosten die gemoeid zijn met het behandelingstraject.</p> <p>Deze informatie/prijslijst (via widget check tool) moet op voorhand toegankelijk zijn op de website en/of in de praktijk</p> <p>Cliënt is zelf verantwoordelijk om de hoogte van de vergoeding die de zorgverzekeraar voor het hulpmiddel verstrekt bij de zorgverzekeraar te verifiëren, incl. eventuele voorwaarden.</p>	Digitale voorlichting dient, indien gewenst, ook fysiek aanwezig te zijn
3.11.4	Documentatie	Voor Podologie Bedrijven geen eis gedefinieerd.	Door middel van interview
3.11.5	Cliëntendossier	<p>De volgende gegevens dienen vastgelegd te worden in het dossier:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Zorgvraaggegevens, evt conclusie DTP. b. Toestemming patiënt op overleg of rapportage arts c. Hulpvraag d. Podologische conclusie diagnostische verrichtingen e. Behandeldoel f. Toestemming patiënt op behandeldoel g. Behandelplan, met selectie therapie h. Contactregistraties, zowel van afspraken als van telefoongesprekken, inclusief de naam van de medewerker/zorgverlener. i. Locatie en data waar intake, passen, afleveren en controles hebben plaatsgevonden (indien relevant) j. Maatgegevens (indien relevant) k. Evaluatie, met minimaal PSK l. Toestemming ontvangen van PREMs en PROMs 	Dossiergegevens kunnen fysiek en/of digitaal zijn vastgelegd
3.11.6	Overdracht dossier	Een kopie van het cliëntendossier of gedeeltes daarvan wordt indien gewenst bij wijziging van	

		Registerpodoloog of Podoposturaal therapeut digitaal meegegeven aan cliënt.	
3.11.7	Vertrouwelijkheid	De dossiers dienen op zorgvuldige wijze behandeld en opgeslagen te worden, met inachtneming van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).	

3.12 Aanvullende MDR eisen

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

	<u>Aspect</u>	<u>Eis</u>	<u>Verificatie</u>
<u>3.12.1</u>	<u>Post-market surveillance</u>	<p>In de directiebeoordeling moet een analyse van, ten minste, de volgende aspecten zijn opgenomen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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>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	<u>In het geval van seriematig gemaakte producten:</u>	<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"> - 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 registratiesysteem 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>a. Aan de hand van SRN nummer.</p> <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>
--------	--	--	--

3.12.3	<u>In het geval van een hulpmiddel naar maat:</u>	<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>
--------	---	--	---

Richtlijn Methodisch handelen en verslaglegging Podologie

[Klik hier](#)

Screening Directe Toegankelijkheid Podologie

[Klik hier](#)

Gedragcode Hygiëne en Infectiepreventie Podologie

[Klik hier](#)

Overzicht van wetten

Hieronder volgt een greep uit de relevante wetgeving voor Podologie Bedrijven.
Zie voor de actuele versie van de hieronder genoemde wetten op: www.wetten.nl

WBGO

Wet op medische hulpmiddelen

WKKGZ

AVG

Zorgverzekeringswet

Wet cliëntenrechten

Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz)

Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg

Bouwbesluit voor ruimten met een gezondheidszorgfunctie

Algemene Verordening Gegevensverwerking (AVG)

Met het inwerking treden van de nieuwe wet AVG per 28 mei 2018 geldt in de hele Europese Unie dezelfde privacy-wetgeving. De Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) geldt dan niet meer. Alle erkende leveranciers, moeten naast de erkenningseisen, ook voldoen aan de wettelijke verplichtingen en dus per 28 mei 2018 aan de Algemene Verordening Gegevensverwerking. Met de AVG worden de privacy rechten van burgers versterkt en uitgebreid. Daarbij gelden duidelijke voorwaarden voor organisaties/bedrijven om geldige toestemming te krijgen van mensen om hun persoonsgegevens te verwerken. De AVG geldt voor alle organisaties die persoonsgegevens verwerken. Dus ook voor kleine mkb bedrijven en zzp'ers die gegevens verwerken, zoals het bijhouden van afspraken van klanten, telefoonnummers van klanten of personeelsinformatie. De Autoriteit Persoonsgegevens heeft verschillende hulpmiddelen uitgebracht om bedrijven te ondersteunen bij de AVG, zie:

https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/atoms/files/in_10_stappen_vorbereid_op_de_avg.pdf

en https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/atoms/files/avg_in_een_notendop.pdf

Op deze website van de Autoriteit Persoonsgegevens is verdere informatie te vinden:

<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/> of <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-nieuwe-europese-privacywetgeving/algemene-informatie-avg#wat-merken-mensen-van-wie-persoonsgegevens-worden-verwerkt-van-de-avg-6211>

Gedragscode Medische Hulpmiddelen

Deze Gedragscode beoogt om - in aanvulling op de geldende wetgeving - nader invulling te geven aan een transparante en verantwoorde omgang tussen leveranciers en zorgprofessionals. Op naleving van de Gedragscode wordt toezicht gehouden door een onafhankelijke Codecommissie en Commissie van Beroep. De Gedragscode heeft betrekking op medische hulp middelen in de ruimste zin des woords. Daarnaast geeft de Gedragscode normen voor verantwoorde interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals. Uitgangspunten hierbij zijn:

- Voorkoming van ongewenste beïnvloeding (interacties mogen geen elementen of prikkels bevatten die er toe kunnen leiden dat beslissingen worden genomen op andere dan zorginhoudelijke, rationele en/of integere gronden)

Erkenningschema Podologie Bedrijven v2 (naslageditie)

- Gerechvaardigde grondslag en redelijkheid (interacties dienen een gerechtvaardigde grondslag te kennen; alle (op geld waardeerbare) voordelen behoren redelijk en evenredig te zijn)
- Documentatie (interacties dienen aantoonbaar en inzichtelijk te zijn door schriftelijke vastlegging)
- Verantwoording/transparantie (interacties dienen transparant te zijn. Voorafgaande moet schriftelijk melding aan of toestemming van het bestuur van de instelling c.q. de werkgever zijn gedaan respectievelijk verkregen).

http://www.gmh.nu/index.php?option=com_content&view=article&id=103&Itemid=244

http://www.gmh.nu/images/Gedragcode_GMH_per_1_januari_2018.pdf

http://www.gmh.nu/images/pdf/flyer_GMH_highres.pdf

Verbod op gunstbetoon

Per 1 januari 2018 zijn de nieuwe 'Beleidsregels gunstbetoon medische hulpmiddelen' van de Minister van VWS van kracht. Deze beleidsregels bevatten een nadere uitwerking van het nieuwe art. 10 over gunstbetoon in de Wet op de Medische Hulpmiddelen, die eveneens per 1 januari 2018 in werking is getreden. Onder gunstbetoon wordt verstaan het 'door een leverancier in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen aan een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of aan een instelling of zorgverzekeraar met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen' (artikel 10h, eerste lid, Wmh). De regels voor gunstbetoon zijn wederkerig: het aanvaarden van verboden gunstbetoon, of het doen van een aanbod daartoe, is op grond van artikel 10h, tweede lid, Wmh, niet toegestaan. Resultaten van het toezicht hierop door de Inspectie worden jaarlijks gepubliceerd in het transparantie register.

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

<http://wetten.overheid.nl/BWBR0039932/2018-01-01>