

Erkenningschema
**Orthopedische Hulpmiddelen-
zorg**

Volgnummer 1
Geldig per 1 maart 2025

Secretariaat SEMH:
tel: 085-8769770
www.semh.info
e-mail: info@semh.info

Inhoudsopgave

- 1. Inleiding
- 2. Definities
- 3.0 Eisen vanuit wetgeving
- 3.1 t/m 3.6 Eisen aan het primaire proces
- 3.7 Kwaliteitsmanagement systeem eisen
- 3.8 Deskundigheid
- 3.9 Zorglocatie eisen
- 3.10 Diensten door derden
- 3.11 Documenten
- 3.12 Aanvullende MDR eisen

Bijlagen

- 1. Extra eisen voor bedrijven en contracthouders met centraal kwaliteitsmanagement systeem
- 2. Gedragscode orthopedisch technoloog
- 3. Hygiëne regels
- 4. Overzicht van wetten

1. Inleiding

Dit schema betreft de algemene eisen Orthopedische hulpmiddelenzorg en is opgesteld in overleg met diverse brancheorganisaties en beroepsorganisaties, zorgverzekeraars en patiëntenbelangenorganisaties, onder verantwoordelijkheid van het bestuur van de SEMH.

De eisen zijn gerelateerd aan de Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg.

De eisen in dit schema gelden voor alle onder de doelgroep vallende bedrijven. De eisen dienen als basis voor de branchespecifieke erkenningsschema's Orthopedische hulpmiddelenzorg. Een eis kan in de branchespecifieke eisen als niet van toepassing worden aangemerkt. Dit kan alleen als er sprake is van bijzondere omstandigheden.

In situaties waarin dit schema niet voorziet, wordt de Raad van Advies om advies gevraagd. Het SEMH bestuur neemt vervolgens hierover een besluit.

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 het bedrijf zich bewust is van de MDR wetgeving en aan enkele basisvoorwaarden voldoet.

2a. Definities

Aanmeetdatum

De datum waarop de maatneemgegevens worden genomen voor het vervaardigen van een orthopedische verstrekking.

Allergeenvrije schoenen

Speciale confectieschoenen voor mensen die allergisch zijn voor bepaalde looistoffen.

Afleverdatum

De datum waarop het product fysiek aan de klant wordt geleverd. Indien het product per post/ koerier wordt verzonden geldt de verzenddatum als afleverdatum.

Afwijking van de dienstverlening

Er zijn vier soorten afwijkingen:

- a. Klacht: een formeel ingediende klacht van een cliënt, dan wel een als zodanig formeel (door wie dan ook) 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.

Confectieschoenen

Schoenen die in 'massa' worden geproduceerd en derhalve uit voorraad leverbaar zijn.

Eerste verstrekking

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

- Het door de leverancier voor de eerste keer verstrekken van een medisch hulpmiddel aan een cliënt;
- Indien het hulpmiddel niet adequaat is en er een ander type hulpmiddel geïndiceerd is;
- Indien de zorgvraag is gewijzigd waardoor een ander type hulpmiddel geïndiceerd is.

Indicatieportaal

Het portaal waarin functiegerichte zorgplannen met aanbevelingen vanuit een kennis-database worden opgesteld.

Intakegesprek

Moment waarop de orthopedisch technoloog samen met de cliënt en eventueel de verwijzer vaststellen dat een hulpmiddel gewenst is. Hierbij is het noodzakelijk dat een cliëntendossier en een zorgplan worden opgemaakt en vastgelegd.

Levertijd

De periode die ligt tussen het aanmeetconsult en de datum waarop een functionele voorziening/-verstrekking vanuit de zorgverzekering afgeleverd kan worden (cliënt is geïnformeerd). Deze periode kan worden verlengd met de periode dat door een leverancier moet worden gewacht op een machtiging van de zorgverzekeraar.

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.

NVOS-voetschoenprotocol (NVOS-VSP)

Protocol voor de behandeling van voet- en loopproblemen middels schoentechnische hulpmiddelen.

Orthese

Lichaamsondersteunend hulpmiddel uitwendig gedragen ter correctie van standsafwijkingen of ter ondersteuning van een bepaalde motorische functie.

Orthopedische binnenschoen

Naar individuele maten en specificaties vervaardigde (been)verkortingsbinnenschoenen, aanvullingsbinnenschoenen bij amputatie (prothese) of enkel-voet-orthese.

Orthopedische schoenen type A (OSA)

Naar individuele maten en specificaties vervaardigde orthopedisch schoenen. Geproduceerd op individuele leesten met individuele bodemprofiel en individueel grondpatroon.

Orthopedische schoenen type B (OSB)

In seriestuk ten behoeve van een individuele cliënt vervaardigde orthopedische schoenen welke zijn voorzien van NVOS keurmerk. De schoen is gemaakt op een fabrieksleest met een vast grondpatroon en wordt door de orthopedisch technoloog voorzien van een orthopedisch voetbed.

Orthopedische voorzieningen aan confectieschoenen (OVAC)

Verzamelnaam voor diverse orthopedische aanpassingen aan de confectieschoenen die de functionaliteit van de schoen verandert.

Orthopedische steunzolen (STZ)

Orthopedische voorzieningen aangrijpend op het plantaire deel van de voet, naar individuele maten en specificaties vervaardigd voor gebruik in confectieschoenen of orthopedische schoenen type B.

Orthopedisch (schoen) technoloog

De persoon die binnen een erkend bedrijf direct werkzaam is in het primaire proces van intake, aanmeten, passen, afleveren en het geven van nazorg van medische hulpmiddelen. De orthopedisch technoloog voldoet aan de geldende bevoegdheids- en bekwaamheidseisen en past de vigerende kwaliteitsrichtlijnen toe.

PPP arm

Protocol verstrekkingsproces prothese van de bovenste extremiteit bestaande uit PPP arm voorschrijfformulier en evaluatieformulier.

PPP been

Protocol verstrekingsproces prothese onderste extremititeit bestaande uit PPP beenprothese voorschrijfformulier, (in geval van AAK: AAK addendum, aanvraagformulier AAK en rapportage formulier AAK) en evaluatieformulier.

Primaire proces

Alle directe activiteiten in het kader van intake, onderzoek, zorgvraag formuleren, bepalen oplossingsrichting en programma van eisen opstellen, selecteren en beslissen van het hulpmiddel, aanmeten, passen, afleveren en instrueren en evalueren. gericht op het leveren van een adequaat medisch hulpmiddel aan de cliënt en het gebruiken daarvan door de cliënt.

Prothese

Uitwendig gedragen lichaamsvervangend hulpmiddel.

Spreekuurlocatie

Behandelruimte - in een (zorg)instelling of medisch centrum - die multifunctioneel is en bestemd voor (para)medische behandelingen, waar alle primaire processen plaatsvinden. De spreekuurlocatie is geschikt voor (para) medische behandelingen maar niet herkenbaar als onderdeel van het erkende bedrijf. Het bedrijf heeft al dan niet de regie over de afspraken; de (zorg)instelling of het medisch centrum heeft de regie over de fysieke omstandigheden. De spreekuurlocatie dient te voldoen aan de eisen zoals gesteld in artikel; Fysieke omgeving en materialen paragrafen 3.9.1. a t/m d, 3.9.3.c, 3.9.4. a t/m c en 3.9.5. a. en b.

Thuisbezoek

Behandelprocessen die, indien daar (medische) noodzaak of aanleiding voor is, bij cliënt thuis worden uitgevoerd. De cliënt heeft de regie over de afspraak.

Uitbesteden

Het door derden laten maken of laten bewerken van delen ten behoeve van het hulpmiddel

Vestiging

Een locatie waar naast het primaire proces ook allerhande fysieke aanpassingen aan een medisch hulpmiddel kunnen plaatsvinden. De vestiging is duidelijk herkenbaar als onderdeel van het erkende bedrijf. Het bedrijf heeft de regie over de afspraken en over de fysieke omstandigheden. De vestiging moet voldoen aan alle eisen van eis 3.9

Verbandschoenen

Zachte confectieschoenen bedoeld voor mensen die huiddefecten, huidulcera, sensibiliteits- en circulatiestoornissen aan hun voet(en) hebben. Deze schoenen zijn ook geschikt tijdens de herstelperiode na gedeeltelijke amputaties, traumatische beschadigingen of operaties aan een voet.

Voorlopig orthopedische schoenen (VLOS)

Omwille van de pasvorm en eventueel specifieke functionaliteit naar individuele maten en specificaties vervaardigde schoenen met een zeer korte levertijd. Ter bevordering van de mobilisatie/genezing en ter bescherming van zeer kwetsbare voeten na operatie of ziekbed. Het betreft (veelal) interim hulpmiddelen, vooruitlopend op reguliere orthopedische schoenen.

Zorglocatie

Een vestiging of spreekuurlocatie waar hulpmiddelenzorg wordt geleverd.

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 orthopedisch technologen worden vastgelegd.

2b. Doelgroep

Dit erkenningsschema is van toepassing op meerdere doelgroepen.

Verificatie OSB is van toepassing indien de organisatie - rechtstreeks aan cliënten - zowel producten verstrekt vanuit AGB code 7607 (orthopedische schoenen type A,B,C (OSA, OSB en OVAC)) als AGB code 7630 (steunzolen). Indien een bedrijf niet alle producten zoals genoemd in deze beide codes levert, is dit erkenningsschema niet van toepassing.

Verificatie van OIM is van toepassing indien de organisatie - rechtstreeks aan cliënten - zowel producten kan verstrekken vanuit AGB code 7601 (beenprothesen) als AGB 7610 (armprothesen) als AGB 7627 (Confectie orthesen) als AGB code 7628 (maatwerkorthesen). Indien een bedrijf niet alle producten zoals genoemd in deze codes kan leveren, is dit erkenningsschema niet van toepassing.

3.0 Eisen vanuit wetgeving

Naast de eisen zoals vermeld in hoofdstuk 3 dienen bedrijven te voldoen aan het Generiek kwaliteitskader hulpmiddelenzorg en andere wettelijke eisen, zoals o.a. AVG en MDR.

De overige eisen in dit schema zijn de basisvoorwaarden waaraan de, onder de doelgroep vallende bedrijven, moeten voldoen.

3. Eisen aan het primaire proces

Bij een eerste verstrekking of bij een herhalingsverstrekking 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 herhalingsverstrekking met ongewijzigde zorgvraag zijn de volgende eisen van toepassing: 3.3 t/ 3.6.

3.1 Zorgvraag formuleren

	Aspect	Eis	Verificatie OSB	Verificatie OIM
3.1.1	Intakegesprek	a. Indien het medische noodzaak is om op korte termijn een intakegesprek te hebben, dan dient deze binnen 5 werkdagen na het verzoek daartoe te kunnen worden gemaakt. b. Indien er geen medische noodzaak is om op korte termijn een intakegesprek te hebben, geldt een termijn van 10 werkdagen.		
3.1.2	Zorgvraag formuleren	a. De zorgvraag moet conform de geldende protocollen worden geformuleerd, resulterend in de vastlegging van de functionaliteitsdiagnose en -prognose. b. De orthopedisch technoloog dient aan cliënt adequate informatie te verschaffen.	NVOS-VSP	Dossier controle

3.2 Zorgplan maken

	Aspect	Eis	Verificatie OSB	Verificatie OIM
3.2.1	Zorgplan maken	Er moet een zorgplan zijn dat de volgende onderdelen bevat:		
	a. Bepalen oplossingsrichting	a. Behandeldoel vaststellen b. Beoogd functioneren formuleren. c. Nagaan of cliënt op de hoogte is van financiële consequenties en hierin begeleiden.	NVOS-VSP/ Indicatieportaal	Dossier controle/ geldende protocollen
	b. Programma van eisen opstellen	a. Vertalen cliëntkenmerken naar productkenmerken. b. Voorlichting geven aan cliënt over voor- en nadelen van bepaalde product. c. Instemming van cliënt verkrijgen voor programma van eisen.	NVOS-VSP/ indicatieportaal	Dossier controle/ geldende protocollen
3.2.2	Orthopedisch technoloog	De cliënt dient – indien mogelijk – tijdens de primaire processen door dezelfde orthopedisch technoloog geholpen te worden.		

3.3 Selecteren, uitproberen en beslissen

	Aspect	Eis	Verificatie OSB	Verificatie OIM
3.3.1	Selectie hulpmiddel	Het bedrijf dient aan te kunnen tonen dat bij het komen tot de keuze van het hulpmiddel rekening is gehouden met de beschikbare opties, de hulpvraag en het pakket van eisen van de client.	NVOS-VSP/ indicatieportaal	Dossier controle/ geldende protocollen

3.4 Leveren en instrueren

	Aspect	Eis	Verificatie OSB	Verificatie OIM
3.4.1	Controle vóór aflevering	De punten van het programma van eisen, zoals verwoord in het zorgplan, moeten worden gecontroleerd.		
3.4.2	Levertijden	De maximale levertijden voor het leveren van een functionele voorziening/verstrekking vanuit de zorgverzekering zijn (per type hulpmiddel): OSA: 12 weken OSB: 8 weken OVAC: 3 weken STZ: 3 weken VLOS: 2 weken Verbandschoenen: 1 week Noodreparatie: 1 dag Prothesen 25 werkdagen Orthesen maatwerk 25 werkdagen Orthesen confectie 15 werkdagen Noodreparaties 1 werkdag Inname voor afwerken tot afleveren definitief afgewerkte voorziening; maximaal 10 werkdagen Minimaal 75 % van de leveringen (OIM én OSB) moet aantoonbaar d.m.v. een rapportage van het bedrijf aan de eis voldoen.		

3.4.3	Eindcontrole tijdens aflevering	De punten van het programma van eisen, zoals verwoord in het zorgplan, moeten worden gecontroleerd.		
3.4.4	Instructies	Het bedrijf dient aan te kunnen tonen dat het schriftelijke instructies heeft gegeven.		

3.5. Gebruiken

	Aspect	Eis	Verificatie OSB	Verificatie OIM
3.5.1.	Training/instructies	Er dienen gebruiksinstructies: aan- en uittrekken en onderhouden van het hulpmiddel te worden gegeven.		
3.5.2	Nazorg	Het bedrijf houdt de voorziening binnen de gebruiksduur conform programma van eisen adequaat. De cliënt kan, rekening houdend met de ernst van eventuele problemen bij het gebruik, een controleafspraak maken gevolgd door het spoedig herstellen van de voorziening.		

3.6 Evaluatie hulpmiddel

	Aspect	Eis	Verificatie OSB	Verificatie OIM
3.6.1	Evaluatie van het hulpmiddel.	Het effect van het hulpmiddel moet jaarlijks geëvalueerd worden in de vorm van een contactmoment. Indien deze niet overeenkomt met het behandel doel en beoogd functioneren dienen de activiteiten uit de paragrafen 3.2 t/m 3.5 opnieuw uitgevoerd te worden.		

3.7 Kwaliteitsmanagement systeem eisen

	Aspect	Eis	Verificatie
3.7.1	Organisatie-overzicht	Het bedrijf heeft een overzicht van de zorglocaties. Deze eis geldt ook voor een éénmanszaak en/of een bedrijf met één vestigingen/spreekuurlocatie.	
3.7.2	Jaarlijkse borging kwaliteit	Het bedrijf evalueert jaarlijks de kwaliteit van dienstverlening op basis van gestelde kwaliteitsdoelstellingen: 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.	
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	a. Er dient een geïmplementeerde klachtenprocedure te zijn, waarin onder meer de NAW- gegevens van de klachtencommissie zijn opgenomen. De klachtencommissie waarbij het bedrijf is aangesloten voldoet aantoonbaar aan de gestelde kwaliteitseisen (https://ap.lc/sHfEj) 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 contact-gegevens 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.	a. Het bedrijf mag ook zijn aangesloten bij een door het ministerie van VWS erkende geschillen-instantie: (https://ap.lc/ntLMm) Procedure inzage
	Klachten-behandeling - MDR gerelateerd	Algemene verplichtingen van distributeurs Bij klachten en niet conforme producten: a. Wordt de fabrikant onmiddellijk geïnformeerd. b. Worden alle klachten en niet conforme producten geregistreerd.	
3.7.5	Kwaliteit dienstverlening	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)	
3.7.6	Extra eisen voor bedrijven en contracthouders met centraal kwaliteits-management systeem	Zie bijlage 1	
3.7.7	Procesbeheer Procesbeheer - MDR gerelateerd	Het bedrijf moet kunnen aantonen dat het proces van dienstverlening, productie en inkoop beheerst wordt. I. Indien het bedrijf de hulpmiddelen niet zelf vervaardigt, wordt deze gezien als een distributeur en gelden de volgende eisen: 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. b. Het label van het hulpmiddel dient (ten minste) de volgende elementen te bevatten:	a. Is controle aantoonbaar uitgevoerd. Bijv. bij de selectie van de toeleverancier voor een specifiek product. b. Is controle aantoonbaar uitgevoerd.

		- 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	
3.7.8	Ingangscontrole	Het bedrijf dient aan te kunnen geven hoe men weet dat een levering overeenkomt met een bestelling.	

3.8 Medewerker en deskundigheid

	Aspect	Eis	Verificatie
3.8.1.	Deskundigheid medewerker	De levering van het hulpmiddel en de behandeling van de cliënt wordt gedaan door een deskundig medewerker. De medewerkers die zich bezighouden met het primaire proces dienen de gedragscode orthopedisch technoloog (bijlage 2) te hebben ondertekend. Eis t.a.v. diploma's: - De orthopedisch (schoen)technoloog dient in het bezit te zijn van een diploma Orthopedische Technologie zoals vermeld in de Kwaliteitscriteria 2020 -2025 Orthopedisch Technologen (https://ap.lc/ztXEU)	(Kopieën van) diploma's en relevante ervaring. Verificatie bij KABIZ (https://ap.lc/eLhkr)
3.8.2.	Ervaringseis	De orthopedisch (schoen)technoloog dient te voldoen aan de ervaringseis (Werkervaring) zoals vermeld in de Kwaliteitscriteria 2020 -2025 Orthopedisch Technologen (https://ap.lc/ztXEU)	Verificatie bij KABIZ (https://ap.lc/eLhkr)
3.8.3	Bij- en nascholing	De orthopedisch (schoen)technoloog dient te voldoen aan de bij- en nascholing (Deskundigheidsbevordering) zoals vermeld in de Kwaliteitscriteria 2020 -2025 Orthopedisch Technologen (https://ap.lc/ztXEU)	Verificatie bij KABIZ (https://ap.lc/eLhkr)
3.8.4	Opleidingsplan	Een overzicht met alle orthopedisch technologen in opleiding, waarin per orthopedisch technoloog staat aangegeven welke studieonderdelen in het afgelopen studiejaar zijn gedaan en welke studieonderdelen in het komend studiejaar zullen worden gedaan.	
3.8.5	Medewerkers-overzicht	Het bedrijf zorgt voor een medewerkers overzicht, waarin de namen van de medewerkers (waaronder directie) zijn opgenomen, met hun opleidingsgegevens en hun functie binnen het bedrijf, inclusief inschrijvingsnummer KWOT (indien van toepassing)	

3.9 Zorglocatie eisen.

	Aspect	Eis	Verificatie
3.9.1	Bereikbaarheid t.b.v. de cliënt	a. Bij een vestiging en spreekuurlocatie dient voldoende parkeergelegenheid te zijn. b. Bij een vestiging en spreekuurlocatie dient een invalidenparkeerplaats aanwezig te zijn. c. De vestiging en spreekuurlocatie dienen de mogelijkheid te bieden om met een rolstoel in de behandelkamer te komen. d. De vestiging en spreekuurlocatie dienen voor iedere cliënt toegankelijk te zijn of men beschikt over de mogelijkheid zich te melden om toegang tot het pand te krijgen. e. De vestigingen dienen minimaal 3 dagen per week open te zijn, met uitzondering van vakantieperiodes. Indien het bedrijf meer dan 5 aaneengesloten werkdagen (exclusief weekend en nationale feestdagen) is gesloten, dient een waarnemende orthopedisch (schoen) technoloog te zijn geregeld. f. Bij beperkte telefonische bereikbaarheid tijdens de openingstijden (minimaal 8 uur per dag) van de vestiging dient een antwoordapparaat met insprekmoegelijkheid actief te zijn. Het antwoordapparaat dient op werkdagen binnen 24 uur te worden afgeluisterd. g. Buiten de openingstijden van de vestiging 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 orthopedisch (schoen) technoloog	e. A.d.h.v. een schriftelijke overeenkomst met erkende waarnemer.
3.9.2	Thuisbezoek	Het bedrijf biedt - in ieder geval indien dit noodzakelijk is volgens de medische indicatie van de verwijzer - de mogelijkheid tot thuisbezoek.	
3.9.3	Inrichtingseisen t.b.v. de cliënt	a. Men dient zorg te dragen voor een veilige omgeving b. Het bedrijf dient te beschikken over een afdoende opslagruimte, waar de goederen kunnen worden opgeslagen conform de voorschriften welke voor de producten worden vereist door de fabrikant en/of (inter)nationale normen. Op iedere vestiging en spreekuurlocatie moeten aanwezig zijn: c. Er dient een rolstoeltoegankelijk toilet aanwezig te zijn, inclusief persoonlijk alarm. d. Een privacy biedende ruimte voor het beoordelen van het looppatroon, met een lengte van minimaal 4 meter en een breedte van minimaal 1,20 meter en met voldoende vasthoudmogelijkheden. (eis d. geldt niet voor een spreekuurlocatie)	
3.9.4	Behandelkamer t.b.v. de cliënt	Iedere vestiging en spreekuurlocatie dient een privacy biedende behandelruimte hebben. Deze ruimte dient aan de volgende eisen te voldoen: a. Rolstoeltoegankelijk te zijn. b. Bezet/onbezet signalering te hebben.	

		c. Voorzieningen voor hygiënisch reinigen te hebben. d. Over vasthoudmogelijkheden te beschikken. (eis d. geldt niet voor een spreekuurlocatie)	
3.9.5	Ontvangstruimte t.b.v. de cliënt	Iedere vestiging en spreekuurlocatie dient een ontvangstruimte te hebben. De ontvangstruimte/wachtkamer dient: a. geschikt te zijn voor het aantal te verwachten bezoekers, met als norm 2 zitplaatsen per behandelkamer; b. netjes en ordelijk te zijn; c. er dient minimaal koffie, thee en water beschikbaar te zijn; d. de klachtenprocedure is op een toegankelijke plaats beschikbaar. (de eisen c. t/m e. gelden niet voor een spreekuurlocatie)	
3.9.6	Maken van afspraken	Op iedere vestiging en spreekuurlocatie dienen afspraken c.q. vervolgspraken gemaakt te kunnen worden.	
3.9.7	Hygiëne t.b.v. cliënt	De gedragscode zorgdeskundige inclusief de hygiëneregels“ (zie bijlagen 2 en 3) dient te zijn ondertekend door de zorgdeskundige.	
3.9.8.	Materialen en voorraad	Deze eis is niet van toepassing	

3.10 DIENSTEN DOOR DERDEN

	Aspect	Eis	Verificatie
3.10.1	Uitvoering van het primaire proces	De activiteiten van het primair proces dienen te worden uitgevoerd door personen in dienst van het bedrijf of de contractpartner. Hierbij blijft het bedrijf eindverantwoordelijk voor de kwaliteitsborging. Hiernaast dienen deze te voldoen aan de volgende eisen: 1. de activiteiten 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 orthopedisch technologen. 2. Aan de uitbesteding dient een overeenkomst ten grondslag te liggen waarin alle eisen van dit erkenningsschema of voortvloeiend uit dit erkenningsschema zijn opgenomen.	Conform relevante paragrafen
3.10.2	Leveranciers-beoordeling	Het bedrijf dient relevante criteria te hebben vastgelegd voor essentiële leveranciers en deze minimaal jaarlijks te beoordelen.	

3.11 Documenten

	Aspect	Eis	Verificatie
3.11.1	Documenten-beheer	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. d. Er dient een procedure te zijn over het vernietigen van gegevens volgens AVG . e. Er dient een procedure te zijn omtrent de bewaarplicht.	Fysiek of digitaal
3.11.2	Voorlichting bij intake	De cliënt dient op elke vestiging voorlichting te krijgen over: a. Openingstijden. b. Telefoonnummers. c. Vakanties, dit alleen in verband met afspraken. d. Relevante gegevens van een eventuele waarnemer. e. Klachtenprocedure f. De hulpmiddelen die door het bedrijf kunnen worden geleverd. g. De mogelijkheid tot huisbezoek. h. De SEMH erkenningsregeling.	Digitale voorlichting dient, indien gewenst, ook fysiek beschikbaar te zijn.

3.11.3	Product-gerelateerde voorlichting	De volgende voorlichting dient op een voor de cliënt toegankelijke plaats beschikbaar te zijn: - De gebruiksmogelijkheden van het hulpmiddel, waarbij ingegaan wordt op: - de eigenschappen van het product; - de toepassingen van het product; - de mogelijke voor- en nadelen van het product; - de negatieve effecten bij toepassing. - Het behandeltraject, inclusief het tijdspad (tijd tot aflevering = levertijd). - De kosten voor de gebruiker die gemoeid zijn met het behandelingstraject, de levering en het gebruik van een bepaald hulpmiddel - De aanvraag-/machtigingsprocedure en de eventuele consequenties voor het behandeltraject. - De gewenningsperiode/ indraaginstructie. - Gebruiksaanwijzing: aan- en uittrekken en onderhouden van het hulpmiddel. - De garantietermijnen. - De gemiddelde gebruiksduur van het hulpmiddel.	Digitale voorlichting dient, indien gewenst, ook fysiek beschikbaar te zijn.
3.11.4	Clïëntendossier	De volgende gegevens dienen vastgelegd te worden in het dossier: - Zorgvraaggegevens. - Functionaliteitsdiagnose. - Selectie hulpmiddel, inclusief motivatie. - Contactregistraties, zowel van afspraken als van telefoongesprekken, inclusief de naam van de medewerker/zorgverlener. - en data waar intake, passen, afleveren en controles hebben plaatsgevonden. - Maatgegevens (indien relevant) - Specifiek gebruikte halffabrikaten (in het geval van orthesen en prothesen)	Dossiergegevens kunnen fysiek en/of digitaal zijn vastgelegd
3.11.5	Overdracht dossier	Indien een client het vraagt dient een kopie van het cliëntendossier of gedeeltes daarvan te worden meegegeven. Dit bestaat minimaal uit de verwijzing van de voorschrijver, de leverdata van de 2 laatst geleverde hulpmiddelen en een technische omschrijving van het geleverde hulpmiddel	
3.11.6	Dossier beheer	De dossiers dienen op zorgvuldige wijze te worden behandeld, opgeslagen en vernietigd, met inachtneming van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).	

3.12 Aanvullende MDR eisen

	Aspect	Eis	Verificatie
		II. Indien het bedrijf de hulpmiddelen zelf vervaardigt wordt deze gezien als een fabrikant en gelden de volgende eisen: Post-market surveillance In de directiebeoordeling moet een analyse van, ten minste, de volgende aspecten zijn opgenomen: - wordt het verstrekte hulpmiddel correct gebruikt,	Aan de hand van de analyse in de directiebeoordeling.

		- 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 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.	
		<u>In het geval van seriematig gemaakte producten:</u> a. Het bedrijf is geregistreerd in Eudamed b. Het etiket van het hulpmiddel dient (ten minste) de volgende elementen te bevatten: - Naam hulpmiddel - Referentie - Batch-nummer/ Identificatienummer - Gegevens van de fabrikant - Houdbaarheidsdatum (indien van toepassing) - CE-markering - 'MD'-logo c. Hulpmiddel(en) zijn geregistreerd in Notis - Online registratie-systeem of in de EUDAMED product-module. d. Er dient een conformiteitsverklaring te zijn opgesteld met de volgende elementen: - 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	a. Aan de hand van SRN nummer. 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. d. Conformiteitsverklaring toetsen. Deze dient intern te zijn opgeslagen
		<u>In het geval van een hulpmiddel naar maat:</u> a. Het bedrijf is geregistreerd in Notis -Online registratie-systeem. b. Hulpmiddel(en) zijn geregistreerd (eventueel per categorie) in Notis - Online registratie-systeem.	a. Aan de hand van registratiegegevens b. Aan de hand van registratiegegevens c. Verklaring toetsen.

		c. Er dient een verklaring te zijn opgesteld voor elk individueel hulpmiddel met de volgende informatie: - 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. d. De verklaring wordt met het hulpmiddel verstrekt en een kopie wordt voor een periode van minimaal 10 jaar bewaard. e. Elk hulpmiddel is gemarkeerd en het productieproces en toegepaste materialen zijn traceerbaar.	d. Aan de hand van verstrekte verklaringen.
--	--	--	--

Extra eisen voor bedrijven en contracthouders met centraal kwaliteitsmanagement systeem

1a. In het geval van een bedrijf met meerdere vestigingen/spreekuurlocaties

- Het bedrijf is verantwoordelijk voor het voldoen aan de eisen van paragraaf 3.7 van de SEMH eisen en verzamelt en analyseert hiertoe o.a. van alle vestigingen/spreekuurlocaties vastgestelde gegevens, doet verbetervoorstellen en implementeert deze.
- Er is sprake van één centraal kwaliteitsmanagementsysteem dat ervoor zorgt dat bij voortdurend aan alle eisen van de SEMH wordt voldaan.
- Er is sprake van één centraal kwaliteitsbeleid met daarvan afgeleide meetbare kwaliteitsdoelstellingen. Deze doelstellingen zijn aantoonbaar gecommuniceerd met de vestigingen/spreekuurlocaties.
- Er is een vorm van communicatie tussen hoofdkantoor en locaties voor wat betreft:
 - rapportages (maandelijkse of kwartaal of halfjaarlijkse rapportages) met betrekking tot klachten, nieuwe medewerk(st)ers, gevolgde opleidingen
 - de kwaliteitsdoelstellingen en de monitoring ervan
 - de beoordeling van de leveranciers
- Het bedrijf is verantwoordelijk voor het beheer van het kwaliteitsmanagementsysteem en voert toezicht uit op de toepassing ervan, onder andere door het uitvoeren van jaarlijkse interne audits van alle vestigingen/spreekuurlocaties. De interne audits dienen minimaal de paragrafen 3.1 t/m 3.6 en 3.8 t/m 3.9 van het erkenningsschema te omvatten. Vestigingen/spreekuurlocaties die in hetzelfde jaar door de SEMH worden getoetst hoeven niet intern te worden geauditeerd. Wel moet worden geverifieerd of er vorig jaar een interne audit/toetsing bij de vestigingen/spreekuurlocaties is geweest. Feiten geconstateerd bij de getoetste vestigingen/spreekuurlocaties moeten door het bedrijf onder de aandacht worden gebracht van het management van de andere vestigingen/spreekuurlocaties met de vraag/opdracht: komt het geconstateerde wellicht ook bij jullie voor en zo ja, wat is de gekozen corrigerende maatregel. Indien een van vestigingen/spreekuurlocaties niet voldoet aan de eisen, kan dit consequenties hebben voor de erkenning van het bedrijf/contracthouder in zijn geheel. Hiernaast dienen alle corrigerende maatregelen te worden gerapporteerd aan de SEMH-toetsers.
- Het bedrijf bewaakt conformiteit met de SEMH eisen en met de vigerende wet- en regelgeving en heeft de bevoegdheid corrigerende acties/maatregelen formeel te bepalen en af te dwingen bij de vestigingen/spreekuurlocaties.
- De bevoegdheid van het bedrijf gaat verder dan het beheer van het kwaliteitsmanagementsysteem maar heeft ook betrekking op de wijze waarop conform de SEMH eisen dient te worden gewerkt.
- Toevoegingen en aanpassingen van de vestigingen/spreekuurlocaties, moeten worden gemeld aan de SEMH.

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

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

Gedragscode orthopedisch technoloog

Hierbij verklaart ondergetekende zich te houden aan de gedragscode zoals hieronder vermeld.

De medewerker is zich bewust van het belang van zijn/haar functie in het maatschappelijk verkeer. Iedere medewerker oefent deze functie naar eer en geweten en betrouwbaar, deskundig en onafhankelijk van anderen uit en streeft naar kwaliteit in zijn/haar dienstverlening.

De medewerker behandelt informatie over cliënten vertrouwelijk. De persoonlijke gegevens worden zorgvuldig administratief verwerkt conform de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

De medewerker geeft relevante informatie aan cliënten.

De medewerker schept een realistisch beeld van wat de cliënt van het hulpmiddel en de behandeling kan verwachten.

De medewerker denkt mee, toont belangstelling en respect, bijvoorbeeld bij verwerkingsproblemen.

De medewerker heeft oog voor problemen van de verschillende cliëntengroepen.

De medewerker neemt de hygiëneregels in acht. De hygiëneregels staan beschreven in bijlage 3 van het geldige erkenningsschema Orthopedische hulpmiddelenzorg.

Datum en plaats

Naam

Handtekening

Hygiëneregels

Bron: Hygiënerichtlijn voor verpleeghuizen, woonzorgcentra en kleinschalig wonen – september 2017

1.3 Hygiëne en ziekteverwekkers

Een goede hygiëne voorkomt de verspreiding van micro-organismen en virussen. Voorbeelden van micro-organismen zijn bacteriën en schimmels. Micro-organismen en virussen zijn onzichtbaar voor het blote oog en komen overal voor: op de huid, in lichaamsvloeistoffen zoals bloed en urine, op meubelen en gebruiksvoorwerpen, in de lucht, in water, op en in voedsel. De meeste zijn onschuldig of zelfs nuttig voor de mens, maar sommige kunnen ziekten veroorzaken.

Door contact tussen mensen kunnen deze ziekteverwekkers zich van de ene mens naar de andere verspreiden. Als ze zich vervolgens in het lichaam vermenigvuldigen, kan iemand ziek worden. Zulke ziektes noemen we infectieziekten.

Of een besmetting uitgroeit tot een infectie, heeft met verschillende dingen te maken:

- de hoeveelheid ziekteverwekker waarmee iemand besmet is;
- hoe gemakkelijk de ziekteverwekker mensen ziek maakt;

2.1 Persoonlijke hygiëne van medewerkers

Medewerkers en cliënten hebben veel contact met elkaar. Hierbij kunnen ziekteverwekkers zich gemakkelijk verspreiden via de handen, kleding en gedeelde materialen. Een goede persoonlijke hygiëne verkleint het infectierisico. Hieronder vindt u de eisen aan de persoonlijke hygiëne van medewerkers; de eisen voor cliënten vindt u in *hoofdstuk 3*. Met 'medewerkers' wordt zowel medisch, verplegend en verzorgend personeel als paramedici (pedicure, fysiotherapeuten et cetera) en kappers bedoeld.

- Zorg dat uw medewerkers goed weten hoe infectieziekten worden overgebracht én wat ze hier tegen kunnen doen.

2.1.1 Persoonlijke verzorging

Ziekteverwekkers kunnen gemakkelijk overgebracht worden via de handen. Daarom moeten de handen goed schoon te maken zijn. Dit kan alleen wanneer medewerkers geen hand- en polssieraden of braces dragen en korte nagels zonder nagellak, gelnagels of kunstnagels hebben. Hand- en polssieraden, lange nagels, kunstnagels en nagellak belemmeren een goede handhygiëne. Daarnaast kunnen ziekteverwekkers zich verspreiden via sieraden en haren. Geef uw medewerkers de volgende instructies om het verspreiden van ziekteverwekkers te voorkomen:

- Draag **geen** hand- en polssieraden of accessoires, zoals (trouw)ringen, horloges, armbanden en braces.
- Knip nagels kort en draag **geen** nagellak of kunstnagels.
- Dek open wondjes aan de handen af met een waterafstotende pleister.
- Draag uw haren kort, opgestoken of in een schone, strakke hoofddoek. *Zorg dat het haar/de hoofddoek niet in contact kan komen met de cliënt.*
- Voorkom dat piercings, oorbellen of kettingen in contact kunnen komen met cliënten. Ook via piercings, oorbellen en kettingen kunnen ziekteverwekkers worden overgedragen. Bovendien kunnen piercings de huid van cliënten beschadigen.
- Verwijder piercing of oorbel van de ontstoken plek. Dek een ontstoken insteekplaats van een oorbel/piercing af met een niet-vochtdoorlatende pleister.
- Houd uw baard kort.

Ziekteverwekkers kunnen zich ook verspreiden in de lucht, bijvoorbeeld bij hoesten. Een medewerker hoeft zich niet ziek te voelen door de ziekteverwekkers, maar deze ziekteverwekkers kunnen de cliënten met een verminderde weerstand wel ziek maken. Geef medewerkers de volgende instructies:

- Hoest/nies met een afgewend gezicht, gebruik een papieren zakdoek/tissue voor de mond. Bij gebrek aan een papieren zakdoek/tissue gebruik de elleboogplooï.
- Deponeer de papieren zakdoek direct na gebruik en pas direct handhygiëne toe.

2.1.2 Handhygiëne

Zie ook paragraaf 8.2.

Een van de meest voorkomende manieren waarop ziekteverwekkers worden verspreid, is via de handen. De handen krijgt u schoon door ze te wassen met water en zeep. Zijn de handen niet zichtbaar vuil dan kunt u ze inwrijven met een (door het CTGB toegelaten) handdesinfectans.

- Zijn uw handen *niet* zichtbaar vuil? Dan mag u kiezen of u uw handen wast of desinfecteert. Pas deze manieren **niet** direct na elkaar toe. *Voor goede handhygiëne is het voldoende als u alleen wast of desinfecteert. Door het beide te doen, zal uw huid meer uitdrogen en sneller beschadigen.*

- Zijn uw handen zichtbaar vuil? Was uw handen met water en vloeibare zeep. Gebruik dan geen handdesinfectans; door zichtbaar vuil vermindert de werking.

- Was of desinfecteer uw handen volgens de stappen in *Werkwijze handenwassen en desinfecteren* in paragraaf 8.2.

- Maak uw handen op de volgende momenten schoon bij het uitvoeren van handelingen bij cliënten:

- voor contact met de cliënt (dit geldt niet voor sociaal contact als het geven van een hand);

- voor schone of steriele handelingen, zoals een wondverzorging, ogen druppelen of het toedienen van eten;

- na onverwachts contact met lichaamsvloeistoffen zoals urine, ontlasting, speeksel, braaksel, wondvocht, sperma of bloed;

- na contact met de cliënt;

- na het aanraken van de directe omgeving van de cliënt. *Dit is de omgeving waar de cliënt direct contact mee heeft. Bijvoorbeeld wanneer de cliënt in bed ligt: het bed en nachtkastje.*

- Pas altijd handhygiëne toe:

- voor en na direct contact met cliënten;

- direct als ze zichtbaar vuil zijn;

- na een toiletbezoek;

- voor en na het bereiden, serveren of toedienen van eten;

- na niezen of het snuiten van de neus. *Dit is ook belangrijk als u een zakdoek hebt gebruikt.*

Ziekteverwekkers kunnen namelijk via de zakdoek op uw handen komen.

- na het uittrekken van handschoenen/schoor en andere persoonlijke beschermingsmiddelen;

- na schoonmaakwerkzaamheden;

- na contact met huisdieren of hun uitwerpselen.

- Gebruik alleen handdesinfecterende middelen die voldoen aan NEN-EN 1500 en die zijn toegelaten door het CTGB.

Na het wassen of desinfecteren kunnen uw handen droog aanvoelen. U kunt dan een handcrème gebruiken.

- Gebruikt u handcrème? Gebruik dan alleen crème uit een persoonsgebonden tube. Crème in tubes raakt minder snel besmet met ziekteverwekkers dan crème uit een pot.

2.1.3 (Werk)kleding

Met “(werk)kleding” wordt kleding bedoeld die tijdens de werkzaamheden wordt gedragen. Of medewerkers tijdens hun werkzaamheden dienstkleding of privé-kleding dragen, is afhankelijk van het beleid van uw instelling.

Geef medewerkers de volgende instructies:

- Trek dagelijks schone (werk)kleding aan. Trek ook direct schone (werk)kleding aan als de (werk)kleding zichtbaar vervuild is.

- Was (werk)kleding op een minimale temperatuur van 40°C tot 60°C en droog de (werk)kleding in een droogtrommel (minimale stand kast droog) en/of strijk de (werk)kleding (warm=wol/polyester/zijde) of was werkkleding op 60°C.

- Zorg ervoor dat tijdens het verlenen van zorg aan cliënten de onderarmen tot aan de elleboog vrij zijn van (werk)kleding. Draag korte mouwen of rol de mouwen op.

- Draag geen accessoires zoals shawls, heuptasjes, vesten of andere loshangende kleding over uw (werk)kleding. *Loshangende kleding en accessoires kunnen in aanraking komen met cliënten, en zo kruisbesmetting van micro-organismen veroorzaken.*

- Draag dienstjasjes gesloten.

- Draag gladde (werk)kleding die niet pluist.

- Trek schone (werk)kleding voor het begin van uw dienst aan.

TIP: Dienstkleding kan op hoge temperaturen worden gewassen. Bij temperaturen van 60 °C of hoger worden ziekteverwekkers snel gedood.

TIP: Zorg dat er een reservesetje (privé- of dienst)kleding aanwezig is.

TIP: Draag werkschoenen die goed te reinigen zijn.

TIP: Zorg voor afgesloten werkschoenen ter bescherming.

Er zijn geen aanbevelingen voor werkschoenen op basis van onderzoek. Afspraken over werkschoenen zijn afhankelijk van het beleid van uw instelling.

2.2 Persoonlijke beschermingsmiddelen

Om te voorkomen dat medewerkers besmet raken met ziekteverwekkers, moeten zij in sommige gevallen persoonlijke beschermingsmiddelen dragen: handschoenen, schorten, mondneusmaskers (eventueel voorzien van een spatscherf) en een beschermende bril.

Zorg ervoor dat de persoonlijke beschermingsmiddelen in de originele verpakking in de directe omgeving van medische zorghandelingen en/of onderzoek aanwezig zijn.

In deze paragraaf beschrijven we wanneer deze middelen gedragen moeten worden, en welke eisen er aan de middelen worden gesteld. Zo moeten handschoenen van latex of nitril zijn, en aan een aantal NEN normen voldoen. Het type schort dat gedragen moet worden is afhankelijk van de situatie; soms is er een schort nodig dat alleen de romp en bovenbenen bedekt (een halterschort), in andere gevallen is een schort met lange mouwen verplicht. Het type mondneusmasker dat gedragen moet worden, hangt af van het type micro-organisme en de manier waarop de ziekteverwekker zich verspreid (bijvoorbeeld in druppels of los zwevend door de lucht).

2.2.1 Handschoenen

- Draag handschoenen wanneer uw handen in aanraking kunnen komen met lichaamsvloeistoffen. Dit is bijvoorbeeld bij:

- het helpen van cliënten op het toilet;
- het sorteren van de vuile was;
- het schoonmaken of desinfecteren van voorwerpen of oppervlakken waar lichaamsvloeistoffen op zitten;
- het verlenen van medische zorg.

Gebruik in bovenstaande gevallen alleen handschoenen die direct uit een verpakking komen waarop een CE-markering staat en gebruik ze eenmalig en cliëntgebonden.

- Gebruik alleen handschoenen die:

- poedervrij zijn en bij voorkeur gemaakt zijn van hypoallergeen materiaal;
- voldoen aan de NEN normen EN 420 + A1, EN 455-1, 2, 3, 4 en EN 374-1, 2. Deze normen moeten op de verpakking zichtbaar zijn;
- uit een verpakking komen waarop de naam en het adres van de producent staat. Als dit geen adres binnen de EU is, moet ook de naam en het adres van de EU-vertegenwoordiger vermeld zijn.

- Raak zo min mogelijk contactpunten (zoals deurknoppen, telefoons en andere apparaten en materialen) aan wanneer u handschoenen draagt. Dit om besmetting van de handschoenen en/of de omgeving te voorkomen.

- Neem geen handschoenen mee in uw (broek)zak. De handschoenen worden dan vies of ze kunnen beschadigd worden. Zorg ervoor dat de handschoenen op strategische plaatsen beschikbaar zijn.

- Gebruik handschoenen eenmalig en verwissel ze per cliënt.

- Verwissel de handschoenen na het uitvoeren van een vuile handeling voorafgaand aan het uitvoeren van een schone handeling.

- Vervang de handschoenen direct als ze kapot zijn.

- Trek de handschoenen na gebruik direct uit en gooi ze weg.

- Pas direct na het uittrekken van de handschoenen handhygiëne toe.

TIP: Indien u een latexallergie type I heeft of als u vermoedt dat u allergisch bent, gebruik dan nitril.

Raadpleeg bij twijfel uw arts.

5.7 Medische behandelruimte

In de medische behandelruimte (zoals een artsenkamer of onderzoekskamer) wordt medische zorg verleend aan cliënten. Zorg dat er een aparte behandelruimte beschikbaar is waar medische zorgverleners veilig en hygiënisch kunnen werken:

- Maak wanden en vloeren van een glad, niet-absorberend materiaal dat goed schoon te maken is.

- Zorg voor een behandeltafel of stoel. Ook deze moet van niet-absorberend materiaal zijn gemaakt dat goed schoon te maken is. Zorg ook voor een papierrol zodat iedere cliënt op schoon papier zit of ligt, of gebruik per cliënt een schone handdoek.
- Zorg voor een handenwasgelegenheid met:
 - een wastafel met stromend water, bij voorkeur een *no-touch* kraan;
 - een zeepdispenser en een houder met papieren wegwerpdoekjes;
 - een dispenser voor een handdesinfecterend middel.
- Plaats een pedaalemmer met plastic zak in de ruimte.
- Plaats een naaldcontainer met een UN-keurmerk in de ruimte.

8.2 Instructie handhygiëne

Bacteriën en virussen zijn overal, op deurknoppen, tafels, telefoons en andere voorwerpen, apparaten en materialen. Sommigen kunnen ziekteverwekkend zijn. Een van de meest voorkomende manier waarop ziekteverwekkers worden verspreid, is via de handen.

Door regelmatig handhygiëne toe te passen wordt de kans dat u of iemand uit uw omgeving ziek wordt klein.

Pas voor een goede handhygiëne onderstaande regels toe:

- Zijn uw handen zichtbaar vuil? Was uw handen met water en vloeibare zeep. Gebruik dan geen handdesinfectans. Door zichtbaar vuil vermindert de werking.
- Zijn uw handen *niet* zichtbaar vuil? Dan mag u kiezen **óf** u uw handen wast **óf** desinfecteert. Pas de manieren **niet** allebei toe; de huid droogt dan te veel uit en beschadigt sneller. De handen worden voldoende schoon als u alleen wast **óf** desinfecteert.

8.2.1 Werkwijze handen wassen

Was uw handen zo:

- Maak uw handen nat.
- Breng vloeibare zeep uit een dispenser aan op uw handen.
- Wrijf de zeep minimaal 10 seconden goed uit. Wrijf ook uw duimen, vingertoppen, polsen en de huid tussen uw vingers in.
- Spoel de zeep af.
- Droog uw handen en polsen met een wegwerpdoekje.
- Heeft u geen *no-touch* kraan? Sluit dan de kraan met uw elleboog of het wegwerpdoekje.
- Gooi het doekje weg.

8.2.2 Werkwijze handen desinfecteren

Desinfecteer uw handen zo:

- Zorg dat uw handen droog zijn. Vocht verdunt handdesinfectans, waardoor dit middel onvoldoende werkt.
- Neem zoveel handdesinfectans dat het kuiltje van uw hand is gevuld.
- Wrijf uw handen hier helemaal mee in. Neem ook uw duimen, vingertoppen, polsen en de huid tussen uw vingers mee.
- Blijf het middel uitwrijven tot alles is opgedroogd. Pas dan zijn ziekteverwekkers gedood.

Overzicht van wetten

Zie voor de actuele versie van de hieronder genoemde wetten op: <http://www.wetten.nl/>

Algemene Verordening Gegevensverwerking (AVG)

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

Gedragscode 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-en-geschillen>