

Specifieke eisen voor hulpmiddelenzorg leveranciers

Specifieke eisen voor bedrijven met de scope:

“Het leveren van op maat gemaakte ligortheses aan de hand van de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg”

Versie 2

Geldig m.i.v. 15 februari 2023

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
4. Bijlagen
 - a. Gedragscode zorgdeskundige
 - b. Hygiëneregels
 - c. Overzicht van wetten
 - d. Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg

Secretariaat SEMH:

tel: 085-8769770

www.semh.info

email: info@semh.info

1. Inleiding

Dit document beschrijft de eisen die worden gesteld aan bedrijven die op maat gemaakte ligortheses leveren aan de hand van de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg. De SEMH toetst bedrijven aan de hand van deze eisen om na te gaan of de SEMH erkenning kan worden verleend.

Een aanvraag van de SEMH erkenning is vrijwillig.

De eisen zijn gerelateerd aan de Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg. In de Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg worden de handelingen vermeld die door de zorgdeskundige moeten worden verricht. Hier wordt de zorgdeskundige in zijn algemeenheid bedoeld.

In bijna alle gevallen zal het bedrijf op verzoek van de verwijzer de activiteit(en) "aanmeten, aanpassen, afleveren of nazorg" tijdens een huisbezoek uitvoeren. Indien er sprake is van het uitvoeren van de bovengenoemde activiteiten op een vestiging of spreekuurvestiging van het bedrijf, dan dient de inrichting te voldoen aan de eisen van paragraaf 3.9.

Naast de eisen zoals vermeld in hoofdstuk 3 dienen bedrijven te voldoen aan de wettelijke eisen.

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

Claims moeten worden onderzocht en juist zijn.

2. Definities

Afwijking van de dienstverlening

Er zijn vier soorten afwijkingen:

- a. Klacht: een formeel ingediende klacht van een cliënt, of een als zodanig formeel geuit bezwaar - door wie dan ook - tegen een bedrijf en/of het beleid of haar medewerkers.
- b. Fout: een handeling of situatie die afwijkt of in strijd is met de procedure, zoals een vergissing of onjuistheid
- c. Ondeskundig handelen: handelen in strijd met gestelde eisen of 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 hebben opgelopen of hadden kunnen oplopen.

Cliënt

Afnemer/eindgebruiker van het hulpmiddel.

Eerste verstrekking

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

- 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

Huisbezoek

Een bezoek waarbij de leverancier een medisch hulpmiddel aanmeet, aanpast of aflevert, en de nazorg geeft, bij de cliënt thuis. Het bezoek kan tevens plaatsvinden in een instelling waar de cliënt verblijft of woont.

Dit kan ook in een (behandel-)ruimte zijn in de instelling waar cliënt woonachtig is.

Voorwaarde is dat leverancier in deze ruimte géén activiteiten verricht voor externe cliënten.

Indien het aanmeten, aanpassen, afleveren en/of de nazorg plaatsvindt in een (behandel-)ruimte in de instelling waar cliënt woonachtig is, geldt dit uitsluitend als 'huisbezoek' indien de leverancier in deze ruimte géén activiteiten verricht voor externe cliënten. De communicatie/informatie van de leverancier over deze locatie(s) naar buiten toe mag hiermee niet in strijd zijn. Indien leverancier in deze ruimte óók activiteiten verricht, of aanbiedt aan externe cliënten, geldt de ruimte niet als huisbezoek.

Intakegesprek

Tijdstip waarop door de zorgdeskundige in samenspraak met de cliënt en eventueel diens verwijzer wordt vastgesteld in hoeverre een vervolgpprocedure 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 het 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 in het ondersteunende proces dat het primaire proces faciliteert of in het managementproces.

Medisch Hulpmiddel

Producten die gebruikt worden bij het voorkomen, de diagnose, de behandeling en de ondersteuning van een ziekte of beperking/handicap. Hieronder vallen zowel chirurgische instrumenten en apparaten zoals MRI magnetic resonance imaging scanners, als hulpstukken en software die nodig zijn voor een goede werking van het medisch hulpmiddel.

Monitoren

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

Naar maat vervaardigde ligortheses

Een individueel naar maat gemaakt medisch hulpmiddel dat ervoor zorgt dat de cliënt een gecorrigeerde of comfortabele lighouding krijgt. Bij het gebruik kunnen de doelen zijn: ondersteuning, stabilisatie, immobilisatie, protectie en preventie.

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.

Scope

Omschrijving van de activiteiten/processen van de organisatie die getoetst worden. Tijdens de toetsing worden tevens de subprocessen meegenomen die mede de kwaliteit van de activiteiten bepalen.

Spreekuurlocatie

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 het gaat om activiteiten van het primaire proces, is dit uitsluitend toegestaan op basis van een schriftelijke overeenkomst waarin afspraken volledig zijn vastgelegd (zie eis 3.10.1).

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 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. 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.

3. Eisen

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 eisen 3.1 en 3.2 niet van toepassing.

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 verstrekking 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 maximaal 10 werkdagen.	
3.1.2	Zorgvraag formuleren	De zorgvraag moet zijn geformuleerd. Op de volgende wijze dient de zorgvraag te worden geformuleerd: <ol style="list-style-type: none">1. Diagnostiek;2. Gezondheidstoestand bepalen;3. Adequate informatie geven. Stap 1 (diagnostiek) vindt veelal plaats door de verwijzer, behandelaar. De cliënt is ervoor verantwoordelijk dat deze gegevens aanwezig zijn. Zo nodig neemt de leverancier de activiteit van de cliënt over. Voor stap 2 en 3 (resp. gezondheidstoestand bepalen en adequate informatie geven) geldt dat de leverancier moet beschikken over gegevens om de functionaliteitsdiagnose te kunnen maken. <ol style="list-style-type: none">a. Functionaliteitsdiagnose en - prognoseb. Adequate informatie	Registraties (zie 3.11.5)
3.1.3	Communicatie met verwijzer	a. Het bedrijf neemt, in overleg met de cliënt of begeleider, contact op met de verwijzer indien	

		<p>het voorschrift onduidelijk is geformuleerd of omschreven.</p> <p>b. Bij gebrek aan commitment van de cliënt (no-go) deze terug sturen naar verwijzer voor hernieuwd zorgtraject.</p>	
--	--	--	--

3.2 Zorgplan maken

	Aspect	Eis	Verificatie
3.2.1	Zorgplan maken	<p>Het zorgplan dient te worden opgesteld in een multidisciplinair team, bestaande uit de verwijzer en minimaal één van de personen zoals omschreven in paragraaf 3.8.1</p> <p>Er moet een zorgplan zijn dat de volgende onderdelen bevat:</p>	
	a. Bepalen oplossingsrichting	<p>a. Behandeldoel vaststellen</p> <p>b. Beoogd functioneren formuleren.</p> <p>c. Nagaan of cliënt of begeleider op de hoogte is van financiële consequenties en hierin begeleiden.</p>	Registraties (zie 3.11.5)
	b. Programma van eisen opstellen	<p>a. Vertalen cliëntkenmerken naar productkenmerken.</p> <p>b. Voorlichting geven aan cliënt of begeleider over voor- en nadelen van bepaalde productkenmerken.</p> <p>c. Toestemming van cliënt of begeleider verkrijgen voor programma van eisen.</p>	Registraties (zie 3.11.5)
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 hulpmiddel	Het bedrijf dient aan te kunnen tonen dat het juiste hulpmiddel is gekozen, waarbij rekening is gehouden met de beschikbare opties en het opgestelde zorgplan.	Schriftelijk (zie 3.11.5)

3.4 Leveren en instrueren

	Aspect	Eis	Verificatie
	Levering	Er moet conform het zorgplan een hulpmiddel worden geleverd.	
3.4.1	Controle vóór aflevering	De punten van het programma van eisen, zoals verwoord in het zorgplan, moeten worden gecontroleerd.	Schriftelijk (zie 3.11.5)

3.4.2	Levertijden	De maximale levertijd voor een maatwerk ligorthese is 10 werkdagen.	Indien de levertijd afwijkt van de eis dient geregistreerd te zijn wat de reden is van overschrijding. Overschrijdingen waarbij je als bedrijf geen grip op de oorzaak hebt zijn geldige redenen van overschrijding.
3.4.3	Eindcontrole tijdens aflevering	De punten van het programma van eisen, zoals verwoord in het zorgplan, moeten worden gecontroleerd.	Aan de hand van registraties (zie 3.11.5)
3.4.4	Instructies	Het bedrijf dient aan te kunnen tonen dat het schriftelijke instructies heeft gegeven.	Schriftelijk (zie 3.11.5)

3.5. Gebruiken

	Aspect	Eis	Verificatie
3.5.1.	Training	Het bedrijf geeft training in juist gebruik en onderhoud van het hulpmiddel en stelt deze schriftelijk beschikbaar.	Onderhoudsvoorschriften dienen schriftelijk aanwezig te zijn.
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 controle afspraak maken gevolgd door het spoedig herstellen van de voorziening.	Zie branche specifieke eisen
3.5.3	Monitoren ervaringen met gebruik	Zie 3.6.1	

3.6 Evaluatie hulpmiddel

	Aspect	Eis	Verificatie
3.6.1	Evaluatie van het hulpmiddel.	Het effect van het hulpmiddel moet geëvalueerd worden. Indien dit in relatie tot het behandel doel en beoogd functioneren niet met elkaar matcht dienen de activiteiten paragrafen 3.2 t/m 3.5 opnieuw te worden uitgevoerd.	Schriftelijk (zie 3.11.5)

3.7 Beleid en organisatie

	Aspect	Eis	Verificatie
3.7.1	Organisatie-overzicht	Het bedrijf heeft een overzicht van vestigingen en spreekuurlocaties. Deze eis geldt ook voor een éénmanszaak en/of een bedrijf met één vestiging.	Documenten-inzage
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.	Aan de hand van registraties
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	<p>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://www.semh.info/wp-content/uploads/2019/05/Klachtencommissie-s-v1.pdf</p> <p>b. Er dient binnen 5 werkdagen te worden gereageerd op een klacht.</p> <p>c. De procedure dient aan de klager gemeld te worden, inclusief de te verwachten termijn waarbinnen de klacht afgehandeld wordt.</p> <p>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.</p> <p>e. Afhandeling van de klacht naar de cliënt toe geschiedt altijd schriftelijk en de behandeling van de klacht moet worden geregistreerd.</p>	<p>a. Het bedrijf mag ook zijn aangesloten bij een door het ministerie van VWS erkende geschilleninstantie: https://www.geschilleninstantieszorg.nl/erkende-instanties</p> <p>Procedure inzage</p>
3.7.5	Kwaliteit dienstverlening	De kwaliteit van de geleverde hulpmiddelen en bijbehorende dienstverlening wordt in ieder geval 1 keer per twee jaar gemeten door middel van een klanttevredenheidsonderzoek.	Aan de hand van registraties Zie richtlijn
3.7.6	Procesbeheer	Het bedrijf moet kunnen aantonen dat het proces van dienstverlening, productie en inkoop beheerst wordt.	

3.7.7	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 werkzaamheden die bij 3.1 t/m 3.6 zijn beschreven mogen alleen uitgevoerd worden door een persoon die is opgeleid in de zorg. Daarvoor worden de volgende diploma's geaccepteerd: a) verpleegkundige b) adaptatie adviseur, minimaal niveau 4 c) fysiotherapeut d) ergotherapeut e) ziekenverzorgende <u>De beroepsbeoefenaren a t/m d dienen gediplomeerd te zijn op minimaal MBO en bij voorkeur op HBO niveau, en hebben aantoonbare ervaring in dit vakgebied.</u> <u>De gediplomeerd ziekenverzorgende (e)</u> <u>(https://wetten.overheid.nl/BWBR0011010/2019-08-21)</u> <u>beschikt over aantoonbare relevante competenties en langdurige relevante ervaring in de zorg.</u>	(Kopieën van) diploma's en relevante ervaring A.d.h.v. persoonlijk portfolio, c.v.
3.8.2	Ervaringseis	Iedere zorgdeskundige dient meerdere cliënten per week te behandelen.	
3.8.3	Bij- en nascholing	De deskundigheid van de medewerkers wordt op peil gehouden door bij- en nascholing. De hierboven genoemde deskundige dient ten minste 1x per jaar een vakgerelateerde bijscholingscursus te volgen door congres deelname, bij- nascholings cursussen, productdagen etc.	Aantonen d.m.v. certificaten en opname in het persoonlijk portfolio
3.8.4	Opleidingsplan	Een overzicht met alle zorgdeskundigen in opleiding waarin per zorgdeskundige staat aangegeven welke studieonderdelen in het afgelopen studiejaar zijn gedaan en welke studieonderdelen in het komend studiejaar zullen worden gedaan	Registraties
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.	(Kopieën van relevante) diploma's dienen in het bedrijf aanwezig te zijn.
3.8.6	Functie-beschrijvingen	Van de medewerkers die zich bezighouden met het primaire proces zijn functiebeschrijvingen aanwezig.	Documenten-inzage

3.9 Fysieke omgeving en materialen

In het geval er sprake is van medische indicatie van de verwijzer om thuis of op locatie aan te meten vervallen de eisen van paragraaf 3.9.1, 3.9.3 t/m 3.9.5

	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. Het bedrijf dient minimaal 8 uur per dag bereikbaar te zijn. f. Buiten de openingstijden dient een antwoordapparaat met inspreekmogelijkheid actief te zijn. Het antwoordapparaat dient binnen 24 uur te worden afgeluisterd.	
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.	

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: <ul style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> a. geschikt te zijn voor het aantal te verwachten bezoekers, met als norm 2 zitplaatsen per behandelkamer; b. netjes en ordelijk te zijn; c. 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 a/a.1) dient te zijn ondertekend door de zorgdeskundige.	
3.9.8	Materialen en voorraad	Voor dit schema is deze eis niet van toepassing	

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	Leveranciers-beoordeling	Het bedrijf dient relevante criteria te hebben vastgelegd voor de leveranciers en deze minimaal jaarlijks te beoordelen.	

3.11 DOCUMENTEN

	Aspect	Eis	Verificatie
3.11.1	Documentbeheer	<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 Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). 	Fysiek of digitaal
3.11.2	Voorlichting bij intake	De cliënt dient op elke vestiging voorlichting te krijgen over: <ul style="list-style-type: none"> a. Openingstijden b. Telefoonnummers c. Vakanties, dit alleen in verband met afspraken d. Relevante gegevens van een eventuele waarnemer e. Klachtenprocedure f. Aanwezigheid van een onafhankelijke Klachtencommissie g. De hulpmiddelen die door het bedrijf kunnen worden geleverd h. De mogelijkheid tot huisbezoek i. De SEMH erkenningsregeling j. <u>Patiënten belangenorganisaties.</u> 	De digitale voorlichting dient, indien gewenst, ook fysiek aanwezig te zijn.
3.11.3	Product-gerelateerde voorlichting	De volgende voorlichting dient op een voor de cliënt toegankelijke plaats beschikbaar te zijn: <ul style="list-style-type: none"> a. De gebruiksmogelijkheden van het hulpmiddel, waarbij ingegaan wordt op: <ul style="list-style-type: none"> a. de eigenschappen van het product, b. de toepassingen van het product, c. de mogelijke voor- en nadelen van het product 	De digitale voorlichting dient, indien gewenst, ook fysiek aanwezig te zijn

		<ul style="list-style-type: none"> d. de negatieve effecten bij toepassing b. Het behandeltraject, inclusief het tijdspad (tijd tot aflevering = levertijd) c. 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 behandeltraject d. De aanvraag-/machtigingsprocedure en de eventuele consequenties voor het behandeltraject e. De gewenningsperiode/ indraaginstructie f. Gebruiksaanwijzing: aan- en uittrekken en onderhouden van het hulpmiddel g. De garantietermijnen h. De gemiddelde gebruiksduur van het hulpmiddel i. Hoe de cliënt dient te handelen bij negatieve effecten op bovengenoemde aspecten 	
3.11.4	Documentatie	Ter ondersteuning van de medewerkers die actief zijn in het primaire proces zijn relevante en actuele naslagwerken en literatuur (digitaal), zoals de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg, beschikbaar.	
3.11.5	Cliëntendossier	De volgende gegevens dienen vastgelegd te worden in het dossier: <ul style="list-style-type: none"> a. Zorgvraaggegevens b. Functionaliteitsdiagnose c. Selectie hulpmiddel, inclusief motivatie d. Contactregistraties, zowel van afspraken als van telefoongesprekken, inclusief de naam van de medewerker/zorgverlener e. Locatie en data waar intake, passen, afleveren en controles hebben plaatsgevonden f. Maatgegevens (indien relevant) g. Omschrijving hulpmiddel met specifiek gebruikte halffabricaten. 	Dossier-gegevens 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 leverancier meegegeven aan cliënt.	
3.11.7	Vertrouwelijkheid	De dossiers dienen op zorgvuldige wijze behandeld en opgeslagen te worden, met inachtneming van de AVG.	

Gedragscode zorgdeskundige

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 Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)
- De medewerker geeft relevante informatie aan cliënten en/of begeleider.
- De medewerker schept een realistisch beeld van wat de cliënt en/of begeleider 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 a.1 van dit schema.

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 óf u uw handen wast óf desinfecteert. Pas deze manieren **niet** direct na elkaar toe. *Voor goede handhygiëne is het voldoende als u alleen wast óf 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/schort 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 dienstjasje 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 spatscherm) 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 manieren 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 hieronder genoemde wetten op: www.wetten.nl

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](https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/atoms/files/in_10_stappen_voorbereid_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 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 hulpmiddelen 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)
- Gerechtaardigde grondslag en redelijkheid (interacties dienen een gerechtaardigde 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/Gedragscode_GMH_per_1_januari_2018.pdf

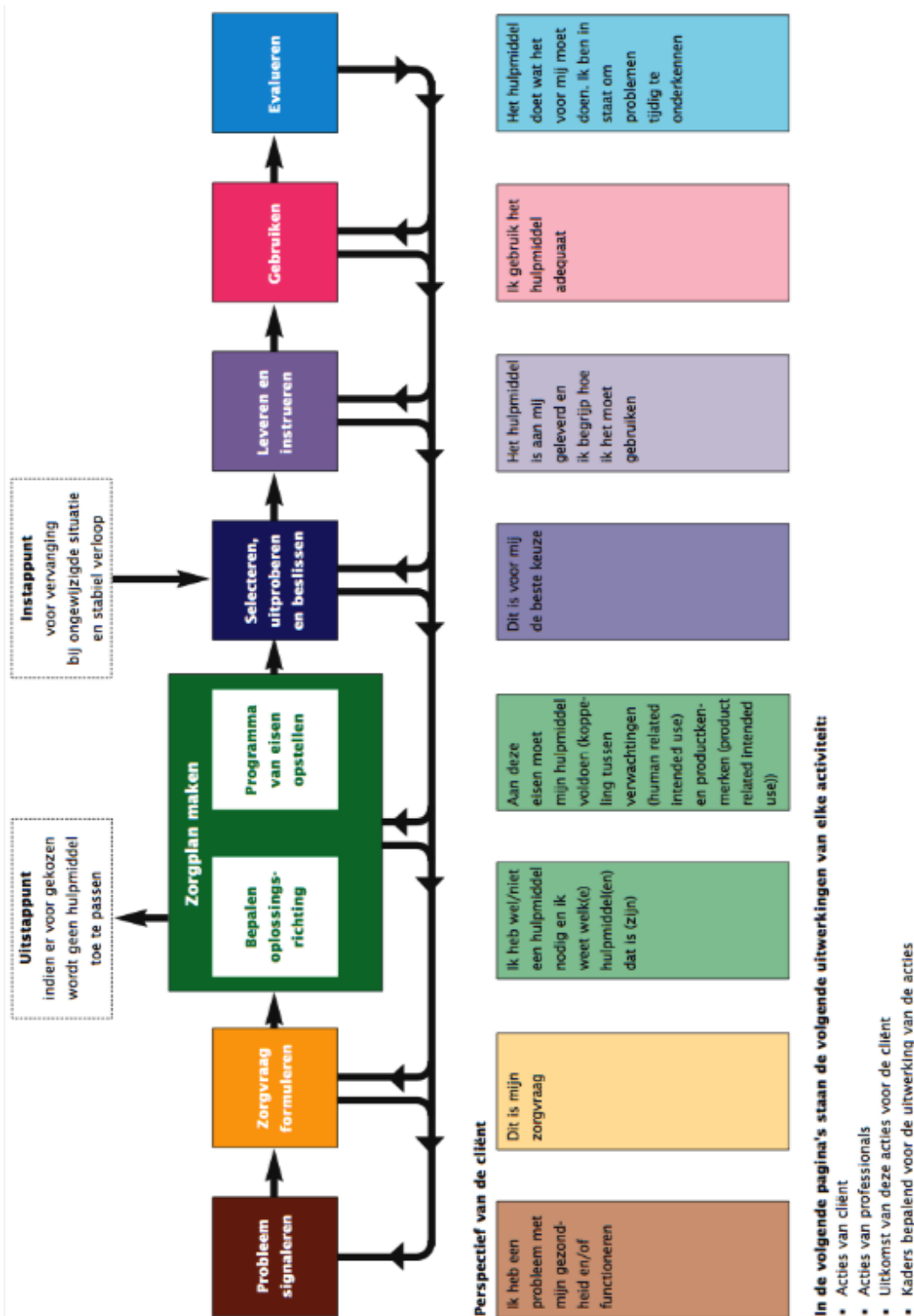
http://www.gmh.nu/images/pdf/flyer_GMH_highres.pdf

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.igi.nl/zorgsectoren/medische-technologie/toezicht-op-gunstbetoon>

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



Referentielijst

1) Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg

Kosteloos te bestellen bij Nictiz via cliq@nictiz.nl of te downloaden via <https://www.nictiz.nl/boeken/procesbeschrijving-hulpmiddelenzorg/>