

Eisen voor niche hulpmiddelenzorg leveranciers

Specifieke eisen voor bedrijven met de scope

“Het leveren van naar maat vervaardigde steunzolen aan de hand van de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg”

versie 4.1
25 maart 2021

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. Hygiëne regels
 - c. Overzicht van wetten
 - d. Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg

Secretariaat SEMH:
www.semh.info
e-mail: <mailto:info@semh.info>

1. Inleiding

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.

Indien een bedrijf de activiteit(en) "aanmeten, aanpassen, afleveren of nazorg" verricht anders dan op een vestiging, spreekuurvestiging of tijdens een huisbezoek wordt niet voldaan aan de eisen van de erkenning.

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

Aanpassing

Aanpassing van de metatarsaal opdruk (dwarsgewelf) en mediale opdruk (lengte gewelf) van de steunzool.

Afwijking van de dienstverlening

Er zijn vier soorten afwijkingen:

Klacht: een formeel ingediende

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

Cliënt

Eindgebruiker van het hulpmiddel.

Correctie (= nazorgsoort)

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

Eerste verstrekking

In de volgende gevallen wordt in dit werkdocument 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;
- De zorgvraag is gewijzigd.

Huisbezoek

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

Intakegesprek

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

Levertijd

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

Medewerker

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

Medisch Hulpmiddel

EBS Het leveren van naar maat vervaardigde steunzolen aan de hand van de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg”

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

Monitoren

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

Nazorgsoort

Rubricering van werkzaamheden om schoenen na aflevering in goede conditie en functioneel adequaat te houden, met als doel: helderheid verkrijgen jegens de cliënt en in de contracten met zorgverzekeraars over 'wie betaalt wanneer wat?', waarbij 'wie' is: leverancier, cliënt of zorgverzekeraar; 'wat' is de nazorgsoort, conform onderstaande definities; en 'wanneer' wordt bepaald door garantietermijnen.

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.

Spreekuurvestiging

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

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.

Naar maat vervaardigde 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.

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 volgende eisen niet van toepassing: 3.1. en 3.2.

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 10 werkdagen.	
3.1.2	Zorgvraag formuleren	a. De zorgvraag moet worden geformuleerd, resulterend in de vastlegging van de functionaliteitsdiagnose en –prognose. b. De zorgdeskundige dient aan cliënt adequate informatie te verschaffen. c. Daar waar de zorgverlener niet het hulpmiddel kan verstrekken dient deze op basis van de uitkomst van de functionaliteitsdiagnose de cliënt door te verwijzen naar derden die het passend hulpmiddel wel kunnen verstrekken (zie par 3.3.1).	

3.2 Zorgplan maken

	Aspect	Eis	Verificatie
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.	
	b. Programma van eisen opstellen	a. Vertalen cliëntkenmerken naar productkenmerken. b. Voorlichting geven aan cliënt over voor- en nadelen van bepaalde productkenmerken. c. Toestemming van cliënt verkrijgen voor programma van eisen.	
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.	

3.4 Leveren en instrueren

	Aspect	Eis	Verificatie
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 van de steunzolen zijn 2 weken Minimaal 90 % van de leveringen 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
3.5.1.	Training	Voor dit erkenningsschema is deze eis niet van toepassing.	
3.5.2	Nazorg	Het bedrijf houdt de voorziening binnen de gebruiksduur conform programma van eisen adequaat. De cliënt kan, rekeninghoudend met de ernst van eventuele problemen bij het gebruik, een controleafpraak maken gevolgd door het spoedig herstellen van de voorziening.	
3.5.3	Monitoren ervaringen met gebruik	Het bedrijf kan, rekeninghoudend met de ernst van eventuele problemen bij het gebruik, een controleafpraak maken, gevolgd door het spoedig realiseren van een eventuele aanpassing van het hulpmiddel.	

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 behandeldoel en beoogd functioneren niet met elkaar matcht dienen de activiteiten uit de paragrafen 3.2 t/m 3.5 opnieuw te worden uitgevoerd.	

EBS Het leveren van naar maat vervaardigde steunzolen aan de hand van de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg”

3.7 Beleid en organisatie

	Aspect	Eis	Verificatie
3.7.1	Organisatie-overzicht	Het bedrijf heeft een overzicht van vestigingen en spreekuurvestigingen. Deze eis geldt ook voor een éénmanszaak en/of een bedrijf met één vestiging.	
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	<ul style="list-style-type: none"> a. Er dient een geïmplementeerde klachtenprocedure te zijn, waarin onder meer de NAW- gegevens van de klachtencommissie en de geschillencommissie zijn opgenomen. b. Er dient binnen 5 werkdagen te worden gereageerd op een klacht. c. De procedure dient aan de klagende cliënt gemeld te worden, inclusief de te verwachten termijn waarbinnen de klacht afgehandeld wordt. d. Deze klachtenprocedure, inclusief de contactgegevens van de klachtencommissie waar het bedrijf bij is aangesloten, moet duidelijk/-vindbaar zijn vermeld op de website van het bedrijf. e. Afhandeling van de klacht naar de cliënt toe geschiedt altijd schriftelijk en de behandeling van de klacht moet worden geregistreerd. 	Procedure inzage
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.	
3.7.6	Procesbeheer	Het bedrijf moet kunnen aantonen dat het proces van dienstverlening, productie en inkoop beheerst wordt.	Fysieke aanwezigheid hulpmiddel
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 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 geregistreerd te staan in het KABIZ kwaliteitsregister Orthopedisch technologen en de gedragscode zorgdeskundige (bijlage a) te hebben ondertekend.	(Kopieën van) diploma's en relevante ervaring
3.8.2.	Ervaringseis	Iedere zorgdeskundige dient minimaal 7 cliënten per week in de behandelkamer te behandelen.	
3.8.3	Bij- en nascholing	De deskundigheid van de medewerkers wordt op peil gehouden door bij- en nascholing. Iedere zorgdeskundige dient ten minste 1 x per jaar een vakgerelateerde bijscholingscursus te volgen.	
3.8.4	Opleidingsplan	Een overzicht met alle zorgdeskundigen in opleiding (i.o.), waarin per zorgdeskundige i.o. 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.	(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.	

3.9 Fysieke omgeving en materialen

	Aspect	Eis	Verificatie
3.9.1	Bereikbaarheid t.b.v. de cliënt	<p>a. Bij een vestiging/spreekuurvestiging dient voldoende parkeergelegenheid te zijn.</p> <p>b. Bij een vestiging/spreekuurvestiging dient een invalidenparkeerplaats aanwezig te zijn.</p> <p>c. De vestiging/spreekuurvestiging dient de mogelijkheid te bieden om met een rolstoel in de behandelkamer te komen.</p> <p>d. De vestiging dient voor iedere cliënt toegankelijk te zijn of men beschikt over de mogelijkheid zich te melden om toegang tot het pand te krijgen.</p> <p>e. De vestigingen dienen minimaal 3 dagen per week open te zijn, met uitzondering van vakantieperiodes.</p> <p>f. Bij beperkte telefonische bereikbaarheid tijdens de openingstijden (minimaal 8 uur per dag) van de vestiging dient een antwoordapparaat met inspreekmogelijkheid actief te zijn. Het antwoordapparaat dient op werkdagen binnen 24 uur te worden afgeluisterd.</p> <p>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.</p>	e. A.d.h.v. een schriftelijke overeenkomst met erkende waarnemer.
3.9.2	Huisbezoek	Het bedrijf biedt - in ieder geval indien dit noodzakelijk is volgens de medische indicatie van de verwijzer – de mogelijkheid tot huisbezoek.	

3.9.3	Inrichtingseisen t.b.v. de cliënt	<p>a. Men dient zorg te dragen voor een veilige omgeving.</p> <p>b. Het bedrijf dient te beschikken over een adequate opslagruimte, waar de goederen kunnen worden opgeslagen conform de voorschriften welke voor de producten worden vereist door de fabrikant en/of (inter)nationale normen.</p> <p>Op iedere (spreekuur)vestiging moeten aanwezig zijn:</p> <p>a. 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.</p>	
3.9.4	Behandelkamer t.b.v. de cliënt	<p>Iedere vestiging dient een privacy biedende behandelruimte te hebben. Deze ruimte dient aan de volgende eisen te voldoen:</p> <p>a. Bezet/onbezet signalering te hebben</p> <p>b. Voorzieningen voor hygiënisch reinigen te hebben.</p>	
3.9.5	Ontvangstruimte t.b.v. de cliënt	<p>Er dient een ontvangstruimte of wachtkamer te zijn. Deze ruimte dient:</p> <p>a. Geschikt te zijn voor het aantal te verwachten bezoekers, met als norm 2 zitplaatsen per behandelkamer.</p> <p>b. Netjes en ordelijk te zijn.</p> <p>c. Faciliteiten te hebben voor het aanbieden van minimaal koffie, thee en water.</p> <p>d. Lectuur beschikbaar te hebben.</p> <p>e. De klachtenprocedure op een toegankelijke plaats te tonen.</p>	
3.9.6	Maken van afspraken	<p>Op iedere vestiging/spreekuurvestiging dienen afspraken c.q. vervolgsafspraken gemaakt te kunnen worden.</p>	
3.9.7	Hygiëne t.b.v. cliënt	<p>De gedragscode inclusief de hygiëneregels dient te zijn ondertekend door de zorgdeskundige.</p>	
3.9.8.	Materialen en voorraad	<p>Voor dit erkenningsschema is deze eis niet van toepassing.</p>	

3.10 DIENSTEN DOOR DERDEN

	Aspect	Eis	Verificatie
3.10.1	Uitbesteding	Uitbesteding is niet toegestaan	
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	Documenten-beheer	<ol 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 Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp).	Fysiek of digitaal
3.11.2	Voorlichting bij intake	<p>De cliënt dient op elke vestiging voorlichting te krijgen over:</p> <ol 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 Klachtencommissieg. De eis dat bij op vaste tijd gemaakte afspraken, er sprake is van maximaal 20 minuten wachttijd.h. De diversiteit in steunzolen die door het bedrijf kunnen worden geleverd.i. De mogelijkheid tot huisbezoek.j. De SEMH erkenningsregeling.	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"> i. de eigenschappen van het product; ii. de toepassingen van het product; iii. de mogelijke voor- en nadelen van het product; iv. 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 behandelingstraject. 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. 	Digitale voorlichting dient, indien gewenst, ook fysiek aanwezig te zijn
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. h. Klachtenregistratie. 	Dossiergegevens kunnen fysiek en/of digitaal zijn vastgelegd
3.11.6	Overdracht dossier	Een kopie van het cliëntendossier of gedeeltes daarvan wordt indien gewenst bij wijziging van leverancier meegegeven aan cliënt.	
3.11.7	Vertrouwelijkheid	De dossiers dienen op zorgvuldige wijze behandeld en opgeslagen te worden, met inachtneming van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).	

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 de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

De medewerker geeft relevante informatie aan cliënten.

De medewerker scheidt 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 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.

EBS Het leveren van naar maat vervaardigde steunzolen aan de hand van de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg”

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 dienstjasjes gesloten.

EBS Het leveren van naar maat vervaardigde steunzolen aan de hand van de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg”

- 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

EBS Het leveren van naar maat vervaardigde steunzolen aan de hand van de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg”

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 papierrrol 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: 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

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

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

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

Gedragscode Medische Hulpmiddelen

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

- Voorkoming van ongewenste beïnvloeding (interacties mogen geen elementen of prikkels bevatten die er toe kunnen leiden dat beslissingen worden genomen op andere dan zorginhoudelijke, rationele en/of integere gronden)
- Gerechvaardigde grondslag en redelijkheid (interacties dienen een gerechtvaardigde grondslag te kennen; alle (op geld waardeerbare) voordelen behoren redelijk en evenredig te zijn)
- Documentatie (interacties dienen aantoonbaar en inzichtelijk te zijn door schriftelijke vastlegging)
- Verantwoording/transparantie (interacties dienen transparant te zijn. Voorafgaande moet schriftelijk melding aan of toestemming van het bestuur van de instelling c.q. de werkgever zijn gedaan respectievelijk verkregen).

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

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

EBS Het leveren van naar maat vervaardigde steunzolen aan de hand van de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg"

verboden gunstbetoon, of het doen van een aanbod daartoe, is op grond van artikel 10h, tweede lid, Wmh, niet toegestaan. Resultaten van het toezicht hierop door de Inspectie worden jaarlijks gepubliceerd in het transparantie register.

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

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

Schema Procesbeschrijving Hulpmiddelzorg

Bijlage d

