

SEMH Erkenningseisen Mammacare organisaties

Code: ERKMMC
Versie: 12 Naslageditie
Geldig per 1 oktober 2026

Blaauwe tekst: toegevoegd/aangepast door de integratie van de Algemene eisen

Paarse tekst: nieuw toegevoegde/aangepaste tekst

Rode tekst doorgehaald: tekst komt te vervallen

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

Inhoud

1. Inleiding
2. Definities
3. Eisen
 - 3.1 Zorgvraag formuleren
 - 3.2 Zorgplan maken
 - 3.3 Selecteren, uitproberen en beslissen
 - 3.4 Leveren en instrueren
 - 3.5 Gebruiken
 - 3.6 Evaluatie hulpmiddel
 - 3.7 Beleid en organisatie
 - 3.8 Medewerker en deskundigheid
 - 3.9 Fysieke omgeving en materialen
 - 3.10 Diensten door derden
 - 3.11 Documenten
 - 3.12 MDR

Bijlagen

- a. ~~Aanvullende eis~~ Gedragscode
- b. ~~Hygiëne protocol~~ Overzicht van wetten
- c. ~~Clientdossier, intakeformulier~~ Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg,
- d. ~~Voorbeeld Huisbezoek formulier~~ 3.1 Zorgplan formuleren
- e. ~~Format voor de jaarlijkse evaluatie van het KMS~~ 3.2 Zorgplan maken
- f. ~~Procesbeschrijving aanmeten mamma-careprothesen (BVBL)~~ Toelichting MDR eisen voor mamma care

1. Inleiding

De in dit erkenningsschema opgenomen criteria betreffen de eisen waar **hulpmiddelen** zorgbedrijven, zoals gedefinieerd in paragraaf 2a, aan dienen te voldoen.

Dit erkenningschema is opgesteld door de Raad van Advies MMC, waarin alle relevante partijen (branche-/beroepsorganisaties, gebruikersorganisaties, patiënten verenigingen, verwijzers, fabrikanten en zorgverzekeraars), **Tumorwerkgroep Mamma-Oncologie voor gespecialiseerd verpleegkundigen en verpleegkundig specialisten van de V&VN en patiëntenbelangenorganisatie BVN** zijn vertegenwoordigd, **onder verantwoordelijkheid van het bestuur van de SEMH. De SEMH faciliteert deze adviesraad.** Vragen over de eisen kunnen gemeld worden bij de bovenstaande partijen en de SEMH.

De eisen aan de zorgprocessen in het erkenningsschema zijn gebaseerd op de procesbeschrijving hulpmiddelen zorg. De procesbeschrijving hulpmiddelen zorg is opgesteld onder leiding van CVZ en met inbreng en ondersteuning vanuit een werkgroep, een begeleidingsgroep en experts en wordt landelijk gedragen door betrokkenen op het gebied van het leveren van medische hulpmiddelen. 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 de leverancier zich bewust is van de MDR wetgeving en aan enkele basisvoorwaarden voldoet.

~~Bedrijven die in aanmerking willen komen voor de erkenning van Mammacare dienen te voldoen aan de Algemene eisen en aan de branche specifieke eisen, zoals in dit erkenningschema geformuleerd. De paragraafnummers van dit schema komen overeen met die van de Algemene eisen.~~

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 de Mammacare eisen is uitgewerkt welke handelingen specifiek door de organisatie moeten worden uitgevoerd.

Naast de eisen zoals vermeld in hoofdstuk 3 dienen bedrijven te voldoen aan de wettelijke eisen. De overige eisen in dit schema zijn de basisvoorwaarden waaraan door alle door de SEMH erkende bedrijven steeds moet worden voldaan. Daarbij is een aantal verplichtingen die voortvloeien uit de MDR opgenomen in het erkenningsschema. Er is bewust een keuze gemaakt uit de verplichtingen, daar de verantwoordelijkheid om te voldoen aan de MDR bij het SEMH erkende bedrijf zelf ligt. Het SEMH-certificaat staat dan ook niet gelijk aan het voldoen aan de MDR, maar toont aan dat de leverancier zich bewust is van de MDR wetgeving en aan enkele basisvoorwaarden voldoet.

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. Doelgroepbepaling en definities

a. Doelgroepbepaling

Dit erkenningsschema is van toepassing op hulpmiddelen zorgorganisaties die rechtstreeks in contact staan met cliënten en de volgende soorten mammacare leveren:

- borstprothesen
- aangepaste lingerie, (onder)kleding en badmode

en die in staat zijn om aanpassingen te verrichten aan foundation en mammacare producten met uitzondering van borstprothesen.

b. Exclusie: De processen die worden uitgevoerd in het kader van het verstrekken van hulpmiddelen die niet vallen onder de zorgverzekeringswet, besluiten zorgverzekeringswet en/of regeling zorgverzekeringswet, en derhalve niet worden vergoed, vallen buiten de scope van de erkenningsregelingen van de SEMH.

b. Definities

Afwijking van de dienstverlening

Er zijn vier soorten afwijkingen:

- 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.
- Fout: een handeling of situatie die afwijkt of in strijd is met de procedure, zoals een vergissing of onjuistheid
- Ondeskundig handelen: handelen in strijd met gestelde eisen of met de gangbare opvattingen voor het leveren van een medisch hulpmiddel.
- 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 organisatie 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.

Herintreder

Een MCA is herintreder wanneer deze 2x de nascholing heeft gemist en/of 4 jaar niet als MCA werkzaam is geweest

Huisbezoek

Een bezoek waarbij de organisatie 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 organisatie in deze ruimte géén activiteiten verricht voor externe cliënten. De communicatie/informatie van de organisatie 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

Moment waarop de zorgdeskundige in samenspraak met de cliënt (en eventueel diens verwijzer) vaststelt in hoeverre een vervolgpcedure gewenst is. Indien dit het geval is, is het noodzakelijk dat minimaal cliëntendossier en zorgplan worden opgesteld.

Leverancier van mamma-care hulpmiddelen

~~Het bedrijf dat borstprothesen en andere mamma-care producten levert aan de eindgebruiker conform de procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg en tevens in staat is om aanpassingen te verrichten aan foundation en mamma-care producten met uitzondering van mamma-prothesen.~~

Levertijd

De toegestane periode ligt 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 de organisatie 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

Elk product *) speciaal vervaardigd of algemeen verkrijgbaar, dat stoornissen, beperkingen en participatieproblemen voorkomt, compenseert, bewaakt, lenigt en opheft.

**) inclusief toestel, uitrusting, instrument, technisch systeem en software*

Monitoren

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

Organisatie

Bedrijf, contracthouder of contractpartner zoals gedefinieerd in artikel 3 van het vigerende Erkenningsreglement van de SEMH.

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.

Programma van eisen

Het door de zorgdeskundige - in samenspraak met de cliënt en eventueel diens verwijzer - formuleren van het behandeldoel, beoogd functioneren, en verwachtingen ten aanzien van het 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 hoeft niet herkenbaar te zijn

als onderdeel van het erkende bedrijf. De organisatie heeft al dan niet de regie over de afspraken; de (zorg)instelling of het medisch centrum heeft de regie over de fysieke omstandigheden.

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 organisatie blijft zelf eindverantwoordelijk voor de kwaliteitsborging.

Vestiging

Een locatie met een (vrijwel) continue bezetting 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 de organisatie direct werkzaam is in het primaire proces van intake, aanmeten, aanpassen, afleveren en het geven van nazorg van medische hulpmiddelen.

Zorglocatie

Een fysieke locatie waar de organisatie, contracthouder of contractpartner intake, aanmeting, aanpassing, verstrekking, aflevering, nazorg en/of service verleent.

Zorgplan

De voor een specifieke cliënt gemaakte omschrijving van het geheel van - door zorgdeskundigen te verrichten - handelingen en activiteiten die nodig zijn om te komen tot de aflevering van een adequaat medisch hulpmiddel. Het zorgplan mag meer dan één gezondheidskwestie behandelen.

3. Eisen

3.1 Zorgvraag formuleren

	Aspect	Eis	Verificatie
3.1.1	Intakegesprek	Een afspraak voor het intakegesprek voor een eerste voorziening, dient binnen 5 werkdagen na het 1 ^e contact te kunnen worden gemaakt.	
3.1.2	Zorgvraag formuleren	De zorgvraag moet zijn geformuleerd, volgens de stappen: 1. Diagnostiek 2. Gezondheidstoestand bepalen 3. Adequate informatie geven. Stap 1 vindt meestal plaats door de verwijzer, behandelaar. De cliënt is er voor verantwoordelijk dat deze gegevens bij de intake aanwezig zijn. Voor stap 2 en 3 geldt dat de organisatie moet beschikken over gegevens die nodig zijn voor de functionaliteitsdiagnose. De vragen mogen uitsluitend betrekking hebben op het MMC product. Een client mag altijd weigeren een bepaalde vraag te beantwoorden	Registraties (zie 3.11.5)

Zorgplan maken

	Aspect	Eis	Verificatie
3.2.1	Zorgplan maken	Er moet een zorgplan zijn. Dit zorgplan dient de volgende elementen te bevatten: a. Bepalen oplossingsrichting b. Programma van eisen opstellen c. Relevante elementen uit het cliëntdossier (3.11.5)	Registraties
	a. Bepalen oplossingsrichting	a. Behandeldoel(en) vaststellen (in termen van voorkomen/herstellen/ compenseren/verbeteren) en cliënt hierover voorlichten b. Beoogd functioneren formuleren (wat cliënt wil, kan en vanuit het zorginhoudelijk perspectief van de zorgdeskundige mag) en cliënt hierover voorlichten. c. Vaststellen of hulpmiddel als (onderdeel van de) oplossing noodzakelijk is (anders afwijken van zorgtraject zoals vastgelegd in procesbeschrijving en cliënt hierover informeren)	
	b. Programma van eisen opstellen	Bij 'behandeldoel' moet worden omschreven wat het beoogde resultaat is, bij 'behandelplan' moet worden omschreven hoe getracht wordt dit resultaat te bereiken.	

3.2.2	Mammacare adviseur	De cliënt dient - indien mogelijk - tijdens het proces door dezelfde mammacare adviseur geholpen te worden.	
-------	--------------------	---	--

3.3 Selecteren, uitproberen en beslissen

	Aspect	Eis	Verificatie
3.3.1	Selectie hulpmiddel	De organisatie moet kunnen aantonen dat het juiste hulpmiddel is gekozen, en dat rekening is gehouden met de beschikbare mogelijkheden en het opgestelde zorgplan.	Registraties

3.4 Leveren en instrueren

	Aspect	Eis	Verificatie
	Levering	Er moet een hulpmiddel worden geleverd volgens het zorgplan.	
3.4.1	Controle vóór aflevering	~~Het gaat hier om de controle of het (bij de leverancier) afgeleverde product conform de bestelling is (merk, materiaal, maat enz.) bijv. door controle factuur/pakbon met bestellijst. De leverancier moet dit doen op het moment dat het artikel bij hem/haar wordt afgeleverd en (dus) niet op het moment dat een cliënt het MMC-product komt ophalen.~~ <i>Geen eis geformuleerd</i>	Registraties
3.4.2	Levertijden	<i>Geen eis geformuleerd</i>	
3.4.3	Eindcontrole tijdens aflevering	Het MMC-product wordt bij aflevering altijd gepast, ook bij her verstrekking. Uitsluitend indien een cliënt uitdrukkelijk aangeeft dit niet te wensen, mag hiervan bij her verstrekking worden afgeweken. Dit moet aantoonbaar zijn door middel van een schriftelijke registratie in het cliëntendossier.	Registraties
3.4.4	Instructies	Er moet door de organisatie altijd zowel mondelinge uitleg als schriftelijke instructie worden (mee)gegeven over gebruik en onderhoud. Dit naast de schriftelijke informatie vanuit de fabrikant bij het geleverde product. <i>Zie ook paragraaf 3.5.1.</i>	Registraties

3.5. Gebruiken

	Aspect	Eis	Verificatie
3.5.1.	Training	~~Het gaat hier om het door te cliënt zelf aandoen van het MMC-product. Dit vindt altijd plaats bij de eerste aflevering.~~ <i>Geen eis gedefinieerd.</i> <i>Zie 3.4.4</i>	
3.5.2	Nazorg	<i>Geen eis geformuleerd.</i>	

3.5.3	Monitoren ervaringen met gebruik	<i>Geen eis geformuleerd.</i>	
3.5.4	Garantie	Er geldt na levering aan cliënt 24 maanden volledige garantie op productiefouten. Deze garantiebepalingen zijn niet van toepassing op gebreken veroorzaakt door onzorgvuldig gebruik ontstaan in de garantieperiode. Voor de garantie op defecten gelden de door de fabrikanten gestelde garantietermijnen. Bovendien dient de organisatie zich te houden aan de garantiebepalingen conform het contract met de betreffende zorgverzekeraar en/of conform de eigen leveringsvoorwaarden. Van garantietermijnen, vervaldatum en uitgevoerde werkzaamheden onder garantie dient een registratie te worden bijgehouden.	Registraties

3.6 Evaluatie hulpmiddel

	Aspect	Eis	Verificatie
3.6.1	Evaluatie van het hulpmiddel	De organisatie bespreekt met de cliënt of deze een evaluatie wenst. In dat geval neemt de organisatie hiervoor binnen 3 tot 6 weken na aflevering telefonisch contact op met cliënt. In het cliëntendossier wordt de gemaakte afspraak hierover, en de evaluatie, geregistreerd. Deze evaluatie dient uiterlijk plaats te vinden voorafgaand aan de herverstreking.	Registraties

3.7 Beleid en organisatie

	Aspect	Eis	Verificatie
3.7.1	Organisatie-overzicht	De organisatie heeft een overzicht van alle zorglocaties. <i>Deze eis is niet van toepassing op een eenmansbedrijf met 1 vestiging.</i>	Documenten-inzage
3.7.2	Jaarlijkse borging kwaliteit	De organisatie beoordeelt één keer per jaar de eigen kwaliteit door middel van een evaluatie. Dit doet de organisatie door de resultaten van het afgelopen jaar te bekijken, te analyseren en hieruit conclusies te trekken. Indien van toepassing worden verbeteracties opgesteld. Van deze evaluatie moet een rapport worden gemaakt. Bij de evaluatie dienen minimaal de volgende onderwerpen te worden betrokken: - Rapport van de laatste toetsing. - Klanttevredenheidsonderzoek	Aan de hand van registraties

		c. Eventuele signalen van medewerkers. d. Eventuele klachten. e. Signalen die van belang zijn voor de kwaliteit van de dienstverlening. Deze signalen kunnen voortkomen uit bijv. gesprekken met fabrikanten, gesprekken met zorgverzekeraars en gesprekken met klanten. f. Uitwerking en status van de kwaliteitsdoelstellingen van het voorgaande jaar. g. Conclusies en omschrijving kwaliteitsdoelstellingen voor het komende jaar. Alle onderwerpen dienen in het evaluatierapport te worden benoemd. ~~Het is aan te raden hiervoor een vast format 'evaluatierapport' te gebruiken, opdat alle onderwerpen elk jaar in het rapport terugkomen (voorbeeld format bijlage zie bijlage)~~	
3.7.3	Continue borging kwaliteit	Bedrijf moet kunnen aantonen dat in het dagelijks werk op de werkvloer aandacht is voor de constante levering van kwaliteit. Bedrijf moet kunnen aantonen dat er aandacht is voor belemmeringen in de kwaliteit en dat deze worden geregistreerd zodanig dat verbeteracties kunnen worden opgesteld. (Deming cirkel: Plan Do Check Act)	
3.7.4	Klachten-behandeling	a. De organisatie heeft een geïmplementeerde klachtenprocedure, waarin onder meer de n.a.w. gegevens van de Klachtencommissie zijn opgenomen b. Deze klachtenprocedure is (eenvoudig vindbaar) vermeld op de website van de organisatie c. De organisatie reageert binnen 5 werkdagen op een klacht. d. De procedure dient aan de klager gemeld te worden, inclusief de te verwachten termijn waarbinnen de klacht afgehandeld wordt. e. Voor die situaties waarbij de klacht niet door de organisatie wordt/kan worden opgelost, is de organisatie aangesloten bij een door SEMH erkende klachtencommissie of een door het ministerie van VWS geaccepteerde geschilleninstantie. f. Mondelinge klachten worden in ieder geval intern genoteerd, maar mogen wel mondeling worden afgehandeld. Een schriftelijk ingediende klacht moet ook intern worden gerapporteerd, en moet naar de klant toe ook schriftelijk worden afgehandeld. Eisen vanuit de MDR - Bij klachten en niet conforme producten: Wordt de fabrikant onmiddellijk geïnformeerd.- Worden alle klachten en niet conforme producten geregistreerd.	Procedure inzage Registraties B: er is aantoonbaar een klachten register met meldingen naar de fabrikant.
3.7.5	Kwaliteit dienstverlening	~~De organisatie moet de perceptie van klanten over de mate waarin aan hun behoeften en verwachtingen is voldaan monitoren. De organisatie moet de methoden voor het~~	Registraties

		~~verkrijgen, monitoren en beoordelen van deze informatie vaststellen.~~ De organisatie onderzoekt de klanttevredenheid en/of monitort in hoeverre aan de verwachting en behoeften van de klant wordt voldaan. Dit mag de organisatie naar eigen inzicht doen. De wijze waarop de organisatie dit doet, moet zijn vastgelegd.	
3.7.6	Procesbeheer	De organisatie kan aantonen dat het proces van dienstverlening beheerst wordt. Men moet bijvoorbeeld kunnen aangeven in welke fase van het proces de dienstverlening zich bevindt.	Registraties, fysieke aanwezigheid hulpmiddel, etc.
3.7.7	Ingangscontrole	Het gaat hier om de controle of het (bij de organisatie) afgeleverde product conform de bestelling is (merk, materiaal, maat enz.) bijv. door controle factuur/pakbon met bestellijst. De organisatie moet dit doen op het moment dat het artikel bij hem/haar wordt afgeleverd en (dus) niet op het moment dat een cliënt het MMC-product komt ophalen. <i>Hiernaast gelden de volgende MDR eisen:</i> I. Indien de organisatie 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: - 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 <i>Toelichting: de eerste keer dat je het product binnenkrijgt als distributeur dien je de controles te doen; met het uitleveren hoef je het niet vast te leggen in het dossier.</i>	a. Is controle aantoonbaar uitgevoerd. Bijv. bij de selectie van de toeleverancier voor een specifiek product. b. Is controle aantoonbaar uitgevoerd.
3.7.8	Voorraadbeheer	Bij de inkoop van materialen dienen de voorraad en de levertijden van leveranciers en van fabrikanten op elkaar afgestemd te worden. . Voor borstprothesen met een productiedatum geldt dat de borstprothese aan cliënt mag worden geleverd tot 24 maanden na de productiedatum.	

		. Voor borstprotheses met een houdbaarheidsdatum geldt dat de borstprothese aan cliënt mag worden geleverd tot 24 maanden vóór de houdbaarheidsdatum eindigt.	
--	--	---	--

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 gediplomeerd conform: . de <u>DHTA MBO cursus Mammacare adviseur</u> (of de voorloper van deze cursus bij SVGB) <u>of</u> . <u>de Mammacare cursus van Nova Mundo</u> Tevens dient deze de gedragscode/ <i>Persoonlijke hygiëne beroepsbeoefenaar</i> ” te hebben ondertekend (<i>bijlage a</i>).	(kopieën van) diploma's en relevante ervaring
3.8.2	Ervaringseis	Voor de MCA geldt een minimum van 50 aanmetingen per jaar. Voor startende MCA's geldt een aanlooperperiode van 3 jaar waarin naar dit jaarlijkse minimum aantal kan worden toegewerkt.	
3.8.3	Bij- en nascholing	Door middel van bij- en nascholing moet op peil worden gehouden: 1) Productkennis 2) Proceskennis 3) Bejegening Alle mammacare adviseurs moeten voldoen aan de eisen van de geaccrediteerde nascholing van 4 SEMH punten per 2 jaar. De eerste nascholing moet binnen 3 jaar na afronden van de opleiding plaatsvinden. Een herintreder moet altijd de eerste 10 aanmetingen onder supervisie van een gecertificeerde MCA doen. Een herintreder die 2x de nascholing heeft gemist moet tevens aan de eerstvolgende MMC nascholing deelnemen. Wanneer de aspirant MCA/herintreder 'onder begeleiding' werkzaamheden in het primaire proces uitvoert, moet de supervisor in het gebouw aanwezig zijn.	Registraties
3.8.4	Opleidingsplan	<u>In het medewerkersoverzicht (zie eis 3.8.5) is geregistreerd welke bij-/nascholing iedere medewerker gaat volgen en wanneer.</u>	Registraties
3.8.5	Medewerkers-overzicht	<u>De organisatie beschikt over een medewerkersoverzicht. Hierin zijn de namen van de medewerkers (waaronder</u>	Registraties

		directie) opgenomen, met hun opleidingsgegevens en hun functie binnen de organisatie.	
3.8.6	Functie- beschrijvingen	~~Alle medewerkers die contact met de cliënt hebben dienen de gedragscode te hebben ondertekend. De aanvullende gedragscode dienen door de Mammacare adviseurs (MCA's) te worden ondertekend.~~ Functiebeschrijving MCA: ~~1. Gediplomeerd Mammacare adviseur conform de DHTA opleiding~~ ~~2. Praktijk, het aanmeten van borstprothesen en bijpassende lingerie~~ ~~3. Productkennis prothesen, lingerie en (bad-) kleding~~ ~~4. Kennis m.b.t. algemene anatomie en fysiologie~~ ~~5. Kennis m.b.t. anatomie binnen de Mammacare de medische aspecten van borstkanker en de gevolgen daarvan~~ ~~6. Communicatie gericht op de cliënt, gewenste houding (medische ethiek) enz.~~ ~~7. Kennis van vergoeding en garanties~~ ~~8. Kennis van digitale administratie en digitaal declareren~~ ~~De ervaren Mammacare adviseuse heeft, behalve de kennis bij het adviseren van de juiste lingerie, tenminste ½ jaar ervaring van minimaal 25 aanmetingen onder supervisie gedaan. Dit zijn zowel 1e aanmetingen als wel de vervolg-verstrekingen.~~ <i>Geen eis geformuleerd</i>	

3.9 Fysieke omgeving en materialen

	Aspect	Eis	Verificatie
3.9.1	Bereikbaarheid t.b.v. de cliënt	a. ~~Er moet minimaal 1 zorglocatie gedurende minimaal 1 ochtend per week ter beschikking staan van de leverancier.~~ De zorglocatie is vrij toegankelijk. Indien de zorglocatie niet vrij toegankelijk is dient ~~het bedrijf te beschikken over een deurbel op maximaal 1,5 meter hoogte bij de entree~~ er (aantoonbaar) altijd iemand aanwezig te zijn die zicht heeft op personen die binnen willen komen. Er is parkeergelegenheid (na) bij de zorglocatie aanwezig. b. De zorglocatie is bereikbaar met vervoer van derden (b.v. taxi). c. De vestiging/spreekuurvestiging biedt de mogelijkheid om met rolstoel tot in de behandelkamer te komen. d. De organisatie is minimaal 3 dagen per week geopend, met uitzondering van vakantieperiodes. Indien de organisatie meer dan 5 aaneengesloten werkdagen gesloten is (exclusief weekend) dient er een SEMH-erkende waarnemer geregeld te zijn.	d. A.d.h.v. een schriftelijke overeenkomst met erkende waarnemer.

		e. De organisatie is op werkdagen (8 uur per dag tussen 08.00 en 18.00 uur) telefonisch bereikbaar. Indien de telefoon niet door een medewerker kan worden opgenomen, wordt er doorgeschakeld naar een voicemail, een telefoondienst of er is een antwoordapparaat met inspreekmogelijkheid ingeschakeld. Het antwoordapparaat wordt op werkdagen dagelijks afgeluisterd. Indien cliënt, of de situatie, hierom vraagt, wordt cliënt binnen 24 uur door een medewerker teruggebeld. De MCA is wekelijks op minimaal 2,5 werkdagen aanwezig.	
3.9.2	Huisbezoek	De organisatie biedt de mogelijkheid tot huisbezoek. ~~Er dient een schriftelijke verklaring/ verwijzing aanwezig te zijn wanneer huisbezoek plaatsvindt. De verklaring/ verwijzing mag zijn afgegeven door een arts of verpleegkundige.~~	Relevante dossier controle
3.9.3	Inrichtingseisen t.b.v. de cliënt	a. De organisatie draagt zorg voor een schone en veilige omgeving ~~b. n.v.t.~~ c. Er dient een behandelkamer aanwezig te zijn ~~conform de onderstaande eisen.~~	
3.9.4	Behandelkamer t.b.v. de cliënt	Elke zorglocatie beschikt over een behandelkamer. Deze is in ieder geval geluid- en zichtdicht. Hiernaast dient de behandelkamer over het volgende te beschikken: a. 2 passpiegels (waarvan één los opgesteld) zodat een hoek van 90 graden kan worden ingesteld; b. een mogelijkheid voor de cliënt om zich privé terug te trekken.	
3.9.5	Ontvangstruimte t.b.v. de cliënt	Elke zorglocatie beschikt over een ontvangstruimte. Er dient in ieder geval 1 stoel met armleuning aanwezig te zijn. Een winkelruimte kan beschouwd worden als wachtruimte.	
3.9.6	Maken van afspraken	Op iedere vestiging/sprekruimte kunnen (vervolg-) afspraken worden gemaakt.	
3.9.8	Materialen en voorraad	Op het moment dat de cliënt behandeld wordt dient het volgende aanwezig te zijn: a. Minimaal 60 protheses (tenminste 2 merken: er keuzevrijheid is) in oplopende maten in minimaal de volgende uitvoeringen en vormen: - symmetrisch - plakprothese ~~- zwemprothese~~ - schaal/deelprothese. b. Minimaal 4 prothese BH modellen, in minimaal 2 merken in cupmaten A t/m E en omvangsmaten 80 t/m 95. c. Accessoires:	

		- cupafsluiters en losse hoesjes met de mogelijkheid in te (laten) zetten in BH of pantylet - tepels - onderhoudsmiddelen betreffende mammacareprotheses Contact protheses: - het door de fabrikant geadviseerde schoonmaakmiddel (cleanser) d. Transport en opslag dient in overeenstemming met de eisen van de fabrikant plaats te vinden. <i>Toelichting</i> . Alle cup- en omvangmaten moeten op voorraad zijn, voor een bijzondere maatvoering mag dit een pasmodel zijn. . Een pasmodel mag meetellen voor de voorraadeis, mits op het doosje duidelijk is vermeld dat het gaat om een pasmodel. . Deel- en plakprotheses en de inhoud van de Amoena Balance Fit Kit mogen ook meetellen voor de voorraadeis. . Alle uitvoeringen en maten moeten van minimaal 2 merken/fabrikanten op voorraad zijn. . Zwemprotheses, stoffen- of post-operatieve watten borstprotheses, de inhoud van de demonstratiekoffer tellen niet mee voor de voorraad eis. <i>NB. Bij de volgende herziening van het erkenningsschema zal opnieuw naar deze toelichting worden gekeken.</i> De organisatie beschikt over een <i>afdoende</i> opslagruimte, waar de goederen kunnen worden opgeslagen, een en ander conform de voorschriften, zoals door de fabrikant voor de producten vereist, en/of (inter)nationale normen. Hierbij wordt ten minste het volgende in acht genomen: <u>Verpakking</u>: in originele doos (Tepelzijde van de prothese naar beneden voor juiste vormbehoud) <u>Positie doos</u>: Op een rechte/ vlakke ondergrond <u>Temperatuur</u>: Kamer- of binnentemperatuur, vermijden van hitte <u>Licht</u>: Beschermen tegen direct (zon-)licht <u>Vocht</u>: Droge en geventileerde omgeving <u>Scherp materiaal</u>: Afstand houden van puntige/ drapeerbare objecten	d. Transport en opslagcondities toetsen.
--	--	---	---

3.10 DIENSTEN DOOR DERDEN

	Aspect	Eis	Verificatie
3.10.1	Uitbesteding	De activiteiten van het primair proces dienen te worden uitgevoerd door personen in dienst van de organisatie of de contractpartner. Hierbij blijft de organisatie 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 MCA's 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	De organisatie dient relevante criteria te hebben vastgelegd voor ~~de organisatie~~ <u>diens (toe)leveranciers</u> en deze minimaal jaarlijks te beoordelen.	Document inzage

3.11 DOCUMENTEN

	Aspect	Eis	Verificatie
3.11.1	Document-beheer	a. Er is een verantwoordelijke medewerker voor het beheer van de documenten. b. Er is een geïmplementeerde procedure beschikbaar voor de back-up van de computerbestanden. c. De administratieve gegevens worden behandeld, conform Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).	Schriftelijk of digitaal
3.11.2	Voorlichting bij intake	Het bedrijf beschikt over een website. De cliënt dient op elke vestiging algemene voorlichting te krijgen over a) openingstijden; b) telefoonnummers; c) vakanties (in verband met afspraken); d) relevante gegevens van de eventuele waarnemer; e) klachtenprocedure f) de aanwezigheid van een onafhankelijke klachtencommissie of geschilleninstantie g) - h) over de organisatie en de leverbare hulpmiddelen en producten i) mogelijkheid tot huisbezoek j) de SEMH erkenningsregeling k) de website dient deze voorlichting te vermelden ~~Ad. f. en g: De informatie over de klachtenprocedure en~~	De digitale voorlichting dient, indien gewenst, ook fysiek aanwezig te zijn.

		over de aanwezigheid van een onafhankelijke klachtencommissie moet duidelijk en vindbaar op de homepage van het bedrijf zijn vermeld met een button met de term 'klachtenprocedure'. Het bedrijf dient een overzicht te geven van alle medische hulpmiddelen en diensten die het bedrijf kan leveren. Dit geldt zowel voor de website als bijv. een brochure. In ieder geval op de website worden ook de merken vermeld die geleverd kunnen worden.	
3.11.3	Product-gerelateerde voorlichting	Het bedrijf draagt er zorg voor dat de product gerelateerde voorlichting aan de cliënt kan worden meegegeven. Deze voorlichting bestaat in ieder geval uit: a. Levertijd b. Gemiddelde gebruiksduur van het hulpmiddel; c. Behandelings- en onderhoudsvoorschriften conform opgave fabrikant; d. Informatie over de financiële vergoeding voor het hulpmiddel, per gecontracteerde zorgverzekeraar, en de kosten voor cliënt. <i>Cliënt is zelf verantwoordelijk om de hoogte van de vergoeding die de zorgverzekeraar voor het hulpmiddel verstrekt bij de zorgverzekeraar te verifiëren, incl. eventuele voorwaarden.</i> e. Leveringsvoorwaarden en garantie; f. Voorlichting over het hulpmiddel; g. Voorlichting over patiënten belangenorganisaties.	De digitale voorlichting dient, indien gewenst, ook fysiek aanwezig te zijn
3.11.4	Documentatie	<i>Geen eis geformuleerd.</i>	
3.11.5	Cliëntendossier	~~De organisatie hanteert een cliëntendossier dat is gebaseerd op het standaard SEMH cliëntendossier (bijlage e) of gelijkwaardig, bijv. software, waarmee aantoonbaar aan de volgende eisen wordt voldaan 3.1.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.3, 3.4.4, 3.5.1, 3.6.1, 3.7.6, 3.7.7, 3.11.5~~ In het cliëntendossier dienen de volgende gegevens minimaal te worden vastgelegd: <u>Intakegegevens</u> a. NAW-gegevens; b. Geboortedatum; c. Telefoonnummer; d. Medische indicatie e. Verzekeringsgegevens; f. Eerste/ herhalingsvoorziening g. Verwijzer h. Immobiliteit	Het cliënten-dossier kan gekoppeld zijn aan andere systemen

		i. Programma van eisen j. Advies van de organisatie naar aanleiding van het opgestelde programma van eisen k. BSN-nummer l. Bestel/orderformulier m. Resultaten van evaluaties n. Gegevens intake en afleveren o. Gegevens functionaliteitsdiagnose p. Gegevens zorgplan q. Signaalfunctie (in het geval een cliënt wordt aangeraden een andere deskundige te raadplegen). <u>Productkeuze gegevens</u> r. Selectie van het hulpmiddel s. Beargumentering van het hulpmiddel t. Eventuele afwijking van medische indicatie <u>Aflevering gegevens</u> u. Datum levering; v. Controle gegevens <u>Algemene gegevens</u> w. Klachten / opmerkingen; x. Naam van de medewerker die de intake, de productkeuze, passen en aflevering bij de cliënt heeft gedaan; y. Andere gegevens in het belang van het hulpmiddelengebruik.	
3.11.6	Overdracht dossier	a. Indien cliënt hierom vraagt geeft de organisatie een kopie van het cliëntendossier, of gedeeltes daarvan, mee aan cliënt b. Indien gewenst wordt het cliëntdossier overgedragen aan een ander bedrijf, bijv. bij wijziging van leverancier. Dit mag uitsluitend met/na toestemming van de cliënt, een en ander met inachtneming van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).	
3.11.7	Vertrouwelijkheid	De dossiers worden op zorgvuldige wijze behandeld en opgeslagen, met inachtneming van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)	Zie richtlijn

3.12 Aanvullende MDR eisen voor fabrikanten(rol)

Indien de organisatie de hulpmiddelen zelf vervaardigt of aanpassingen verricht aan de borstprothese of lingerie wordt de organisatie gezien als een fabrikant en gelden de volgende eisen:

	Aspect	Eis	Verificatie
3.12.1	Post-market surveillance	In de directiebeoordeling moet een analyse van, ten minste, de volgende aspecten zijn opgenomen: - wordt het verstrekte hulpmiddel correct gebruikt, - zijn er onbekende veiligheidsrisico's geconstateerd bij het verstrekte hulpmiddel, - is de levensduur van het verstrekte hulpmiddel conform verwachting. - analyse van klachten en niet conforme producten en eventuele verbetermaatregelen 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.	Aan de hand van de analyse in de directiebeoordeling.

3.12.2	In het geval van seriematig gemaakte producten:	a. De organisatie 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~~
3.12.3	In het geval van een hulpmiddel naar maat:	a. De organisatie is geregistreerd in Notis -Online registratie-systeem. b. Hulpmiddel(en) zijn geregistreerd (eventueel per categorie) in Notis - Online registratie-systeem. 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.	a. Aan de hand van registratiegegevens b. Aan de hand van registratiegegevens c. Verklaring toetsen. d. Aan de hand van verstrekte verklaringen.

4. Richtlijnen Mammacare

Hieronder worden de richtlijnen gegeven van een aantal eisen.

Wanneer het bedrijf de eis op de hieronder aangegeven manier heeft ingevuld, wordt voldaan aan de eis.

Wanneer de eis op een andere manier wordt ingevuld moet dit worden onderbouwd en wordt door de SEMH bekeken of deze aan de eis voldoet.

Interpretatie eis 3.1.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.3, 3.4.4, 3.5.1, 3.6.1, 3.7.6, 3.7.7, 3.11.5, cliëntendossier:

Zie bijlage e

Interpretatie eis 3.9.1 e bereikbaarheid

De vestiging/ spreekuurvestiging dient de mogelijkheid te bieden om met rolstoel tot in de behandelkamer te komen. Hiertoe dient het bedrijf te voldoen aan de volgende 3 eisen:

- a. Het pand dient laagdrempelig te zijn, of voorzien van nivelleeroplossingen
- b. De deuropeningen in het pand dienen voldoende breed te zijn om met rolstoel te kunnen betreden
- c. De inrichting van het bedrijf dient zodanig te zijn dat men met een rolstoel voldoende bewegingsruimte heeft

Interpretatie eis 3.9.1 d bereikbaarheid

Indien het bedrijf geen deurbel heeft dient het te voldoen aan de volgende twee eisen:

- a. Het bedrijf dient een winkel te zijn (dus vrij toegankelijk)
- b. Er dient te worden aangetoond dat er altijd iemand aanwezig is die zicht heeft op personen die binnen willen komen.

Een eenmanszaak zonder personeel dient te allen tijde over een deurbel te beschikken.

Interpretatie eis 3.9.4 Behandelkamer

In een grote ruimte dient een kamerscherm aanwezig te zijn. In een kleinere ruimte moet de MCA de cliënt de mogelijkheid geven zich om te kleden door zich terug te trekken.

Interpretatie eis 3.9.5 Wachtruimte

Een winkelruimte kan beschouwd worden als wachtruimte.

Aanvullende eis Gedragscode

De Mammacareadviseur laat zich tijdens het uitoefenen van het vak in aanwezigheid van de cliënt niet afleiden door communicatie met andere mensen dan de cliënt.

Gedragcode

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 organisatie is aangesloten bij de GMH.
- De medewerker laat zich tijdens het uitoefenen van het vak in aanwezigheid van de cliënt niet afleiden door communicatie met andere mensen dan de cliënt.
- 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 maakt zich niet schuldig aan grensoverschrijdend gedrag. Dat betekent dat er veilig en respectvol wordt gewerkt en vrij van intimidatie, discriminatie, ongepaste seksuele toenaderingen en pesten. De persoonlijke grenzen van collega's, klanten en leveranciers worden gerespecteerd, en communicatie en interactie is professioneel en respectvol.
- Persoonlijke hygiëne beroepsbeoefenaar:
 - Zorg altijd voor schone handen om besmetting te voorkomen
 - Plak eventuele wondjes af alvorens de handen te reinigen
 - Reinig de handen met water en zeep, in ieder geval na elke (sanitaire) pauze
 - Draag geen scherpe sieraden aan handen en polsen
 - Voorkom en beperk de gevolgen van huidbeschadiging bij de cliënt door zorgvuldig te werken

Datum en plaats

Naam

Handtekening

Hygiëne protocol

Hygiëne algemeen

- Houd ruimtes netjes en schoon; doorgaans kan worden volstaan met het reinigen van oppervlakken van vloeren, wanden, meubilair, e.d.
- Zorg tijdens reinigen voor voldoende ventilatie.

Persoonlijke hygiëne beroepsbeoefenaar

- Zorg altijd voor schone handen om besmetting te voorkomen
- Plak eventuele wondjes af alvorens de handen te reinigen
- Reinig de handen met water en zeep, in ieder geval na elke (sanitaire) pauze
- Draag geen scherpe sieraden aan handen en polsen
- Voorkom en beperk de gevolgen van huidbeschadiging bij de cliënt door zorgvuldig te werken

Toiletten

- De vloeren en wanden kunnen geen vocht opnemen en zijn gemakkelijk schoon te maken tot een hoogte waar urine tegenaan kan spatten.
- Er is een wastafel met stromend water, een zeepdispenser, toiletpapier, een toiletbril (eventueel met afsluitdeksel), een afvalcontainer met plasticzak eventueel met voetpedaal, handdesinfectie producten, toiletborstel en individuele voorziening om handen te drogen (wegwerphanddoekjes, handdroger of handdoekrol)
- Een luchtverfrisser op het toilet wordt aanbevolen

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 organisaties, 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 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>

CLIENTENDOSSIER

Algemene gegevens § 3.11.5 (§3.11.6, § 3.11.7) § 3.1.1

Naam:

Adres:

Postcode: Woonplaats:

Geboortedatum:

Tel.privé: Tel.werk:

Huisarts: Telnr:

Verzekering

BSN: Polisnummer:

Machtiging: ja / nee Datum machtiging:

Overige gegevens § 3.1.2

Huidige omvangsmaat:

Huidige BH maat: Huidige cupmaat:

Ablatio / borstsparend links / rechts / beide

Operatiedatum:

Ziekenhuis:

Arts:

Zijn er ook lymfe/poortwachter klieren onder de oksel verwijderd: ja / nee

Heeft er bestraling, radiotherapie, plaats gevonden van de oksel: Ja / nee

Heeft er bestraling, radiotherapie, plaats gevonden van de thoraxwand: Ja / nee

Nog onder behandeling van arts: ja / nee

Medicatie na operatie:

Gegevens eerste voorziening § 3.1.2, §3.3.1

Datum intake: (§ 3.1.1) Mammacare adviseur: (§ 3.2.3)

ZORGVRAAG

Medische indicatie aanwezig? Ja / nee Datum medische indicatie:

Pijnklachten / beperkingen	
Arm ja / nee	Nek ja / nee
Schouder ja / nee	Gevoelige huid ja / nee
Oedeem ja / nee	Lymfhe drainage ja / nee
waar:	

Communicatie met verwijzer noodzakelijk: ja / nee evt. actie:

Evt. naam therapeut en tel.nr.:

Contact met mammacare verpleegkundige/verpleegkundig specialist in ziekenhuis: ja / nee

Mogen wij indien nodig contact opnemen met mammacare verpleegkundige/verpleegkundig specialist? Zo ja, naam:

Aanvullende componenten

Participatie problemen:
Functioneren dagelijkse bezigheden
Kleding:
Sport, vrije tijd:
Belemmeringen:
Externe factoren:

Bijzonderheden:

Vertrouwelijk:

ZORGPLAN § 3.2.1

(voor zover mogelijk) terugbrengen symmetrie / § 3.3.1

LEVERING (§ 3.7.7)

Datum levering: § 3.2.2 **Mammacare adviseur:** § 3.2.3

Prothese merk, model, maat	(§ 3.4.1)
Waarom dit model prothese	(§ 3.3.1)
BH merk, model, maat	(§ 3.4.1)
Motivatie maat, model(len)	(§ 3.3.1)
Evt. resterende motivatie / bijzonderheden	(§ 3.3.1)

Verteld over: § 3.4.3

Onderhoud: ja / nee

Garantie: ja / nee

Afspraak tel. terugkoppeling door cliënte: ja/nee

Bij ja: datum en tijd invullen

Clëntenfolder meegegeven: ja / nee § 3.4.4

(§ 3.11.2)

(§ 3.11.3)

EVALUATIE § 3.6.1

Datum evaluatie: **Mammacare adviseur:** § 3.2.3

Voldoet hulpmiddel aan zorgvraag / doel?

Gegevens volgende voorziening

Datum intake: _____ **Mammacare adviseur:** _____

Voldoet hulpmiddel aan zorgvraag / doel? Ja / nee
(indien nee: gebruik Formulier eerste voorziening)

(Vul de volgende gegevens alleen in als sprake is bij veranderingen t.o.v. de 1^e voorziening)

Arm _____ ja / nee	Nek _____ ja / nee
Schouder _____ ja / nee	Gevoelige huid _____ ja / nee
Oedeem _____ ja / nee	Limphe drainage _____ ja / nee
Waar:	
Participatie problemen:	
Kleding:	
Sport, vrije tijd:	
Belemmeringen:	
Externe factoren:	

Datum levering: _____ **Mammacare adviseur:** _____

Prothese merk, model, maat
BH merk, model, maat

Verteld over: _____ Onderhoud: ja / nee _____ Garantie: ja / nee _____

Afspraak tel. terugkoppeling door cliënte (datum en tijd)

Datum evaluatie: _____ **Mammacare adviseur:** _____

Voldoet aan zorgvraag / doel?

Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg

Op de volgende bladzijden is de Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg schematisch weergegeven en wordt er een toelichting op gegeven.

Wat is de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg?

De procesbeschrijving brengt de gehele keten van activiteiten in de hulpmiddelenzorg in beeld: van het signaleren van een probleem tot aan de evaluatie van het gebruik van het geleverde hulpmiddel. De activiteiten zijn uitgewerkt in acties van cliënt en acties van zorgdeskundigen. Per activiteit is aangegeven binnen welke kaders de acties kunnen worden uitgewerkt.

Wat is het doel van de procesbeschrijving?

Eenheid van taal is een voorwaarde voor optimale communicatie en informatie-uitwisseling tussen partijen. De procesbeschrijving creëert eenheid van taal en is daarmee een leidraad voor een uniforme informatie-uitwisseling over hulpmiddelenzorg. Vanuit het oogpunt van vraaggerichtheid in de hulpmiddelenzorg is het perspectief van de cliënt leidend.

Voor wie is de procesbeschrijving bedoeld?

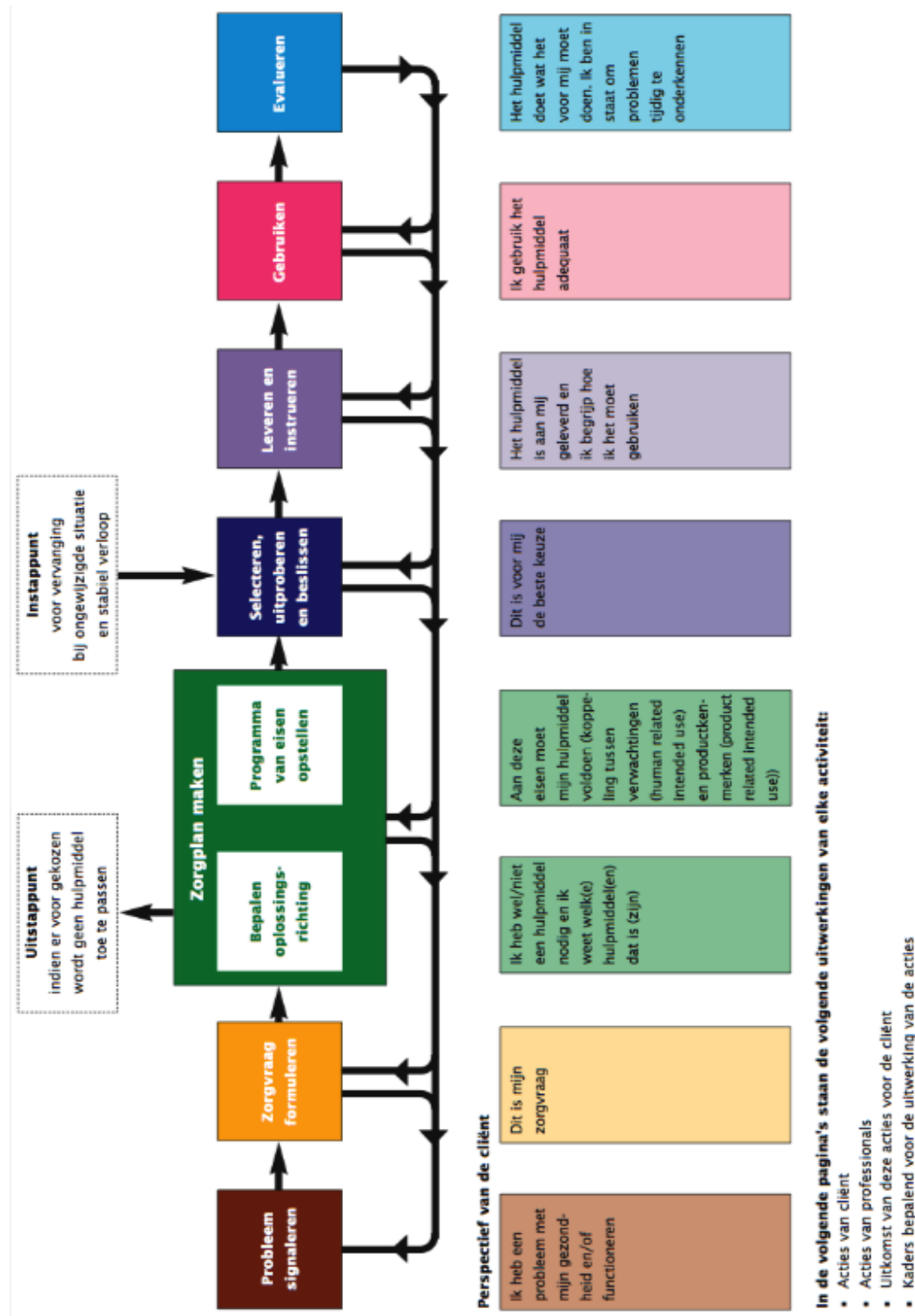
De procesbeschrijving richt zich specifiek op de organisaties van patiënten/consumenten, zorgverleners, fabrikanten, leveranciers en verzekeraars die informatie over hulpmiddelenzorg opstellen en uitdragen.

Hoe kan de procesbeschrijving in de praktijk worden gebruikt?

De procesbeschrijving is van belang in alle situaties waarin informatie-uitwisseling over hulpmiddelenzorg plaatsvindt. Voorbeelden zijn het vervaardigen van richtlijnen, aanvraagformulieren, protocollen en regelgeving, bij het maken van cliëntenvoorlichting, bij het opstellen van productinformatie en het maken van trainingsmateriaal.

Vanzelfsprekend zijn er nog veel meer toepassingen te bedenken.

De omschrijving van de activiteiten geldt voor elke vorm van hulpmiddelenzorg. Binnen deze activiteiten kan gefundeerd afgeweken worden van de inhoudelijke uitwerking van acties. De verscheidenheid in hulpmiddelen is immers groot (maatwerk/confectie, eenmalig/duurzaam, diverse aandoeningen en beperkingen, etc.). Het is echter noodzakelijk tenminste alle terminologie en de omschrijving van de activiteiten te gebruiken.



Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg: Toelichtingen

Definities en voorbeelden

Functies

Fysiologische en mentale eigenschappen van het menselijk organisme

Anatomische eigenschappen

Positie, aanwezigheid, vorm en continuïteit van onderdelen van het menselijk lichaam. Tot de onderdelen van het menselijk organisme worden gerekend lichaamsdelen, orgaanstelsels, organen en onderdelen van organen.

Stoornissen

Afwijkingen in of verlies van functies of anatomische eigenschappen

(Voorbeelden van stoornissen zijn: een ledemaat missen, een verminderde bewegelijkheid van het gewricht, vochtophoping in de ledematen, (stress)incontinentie)

Activiteiten

Onderdelen van iemands handelen

Beperkingen:

Moelijkheden die iemand heeft met het uitvoeren van activiteiten

(Voorbeelden van beperkingen zijn: het niet (goed) kunnen lopen, het niet zelf de pruik kunnen wassen of opzetten)

Participatie

Iemands deelname aan het maatschappelijk leven

Participatieproblemen

Problemen die iemand heeft met het deelnemen aan het maatschappelijk leven

(Voorbeelden van participatieproblemen zijn: verzuimen van het werk, problemen bij deelnemen aan een opleiding)

Externe factoren

Iemands fysieke en sociale omgeving

(Voorbeelden van externe factoren zijn: (aangepaste) woning, wetgeving, partner, werkomstandigheden)

Persoonlijke factoren

Iemands individuele achtergrond

(Voorbeelden van persoonlijke factoren zijn: leeftijd, opleiding)

HUISBEZOEK

Hierbij verklaart ondergetekende dat de hieronder genoemde cliënt niet eenvoudig in staat is om een bezoek te brengen aan de leverancier van mammaprotheses/ mamma-care producten

Gegevens cliënt

Naam

Adres:

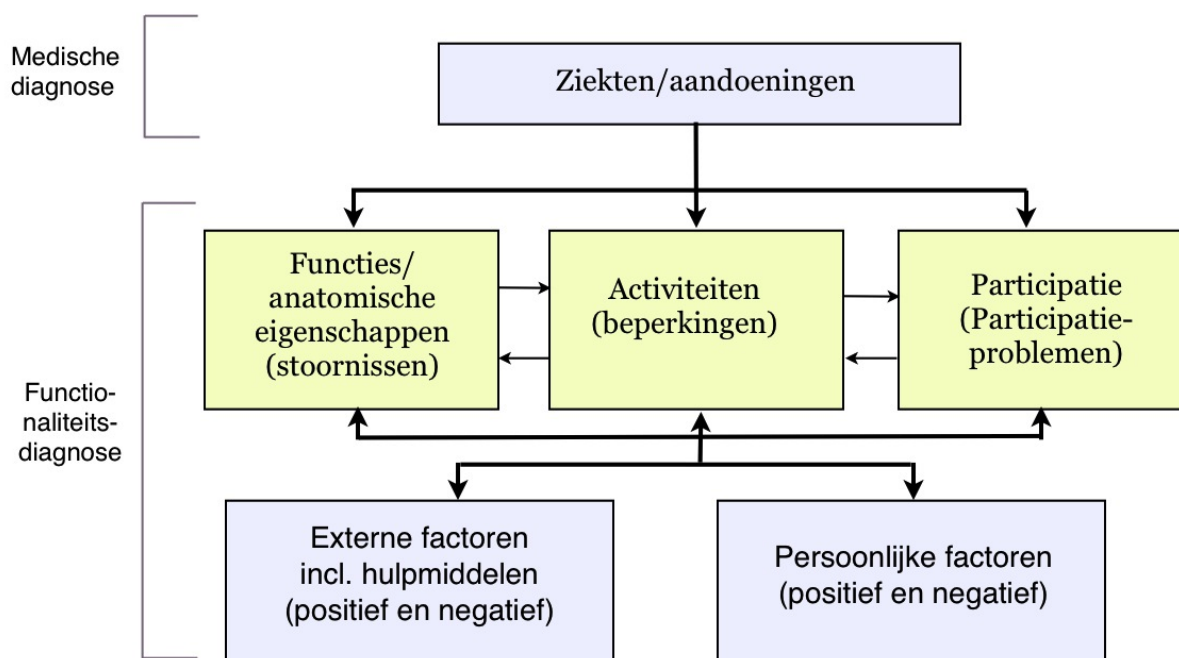
Ondertekend door:

Naam:

Functie*:

*Deze verklaring/ verwijzing mag zijn afgegeven door een arts of verpleegkundige (van de thuiszorg organisatie)

3.1 Zorgvraag formuleren



De Zorgvraag wordt geformuleerd op basis van de medische diagnose en de functionaliteitsdiagnose. De medische diagnose is voorbehouden aan de arts. Deze stelt de ziekte vast en stelt hiervan de organisatie schriftelijk op de hoogte, in ieder geval wanneer sprake is van een eerste voorziening. De medische diagnose dient aanwezig te zijn in het dossier.

De functionaliteitsdiagnose wordt geformuleerd door de arts, de organisatie van het medisch hulpmiddel of door arts en leverancier tezamen. Een en ander hangt af van de samenwerkingsrelatie tussen beide en het al dan niet bestaan van een multidisciplinair spreekuur.

De functionaliteitsdiagnose bestaat uit de volgende componenten:

- (problemen in) het functioneren van de persoon, in termen van
 - functies/ anatomische eigenschappen (positief) of stoornissen (negatief)
 - activiteiten (positief) of beperkingen (negatief)
 - participatie (positief) of participatieproblemen (negatief)
- Factoren die op het functioneren van invloed zijn
 - externe factoren incl. hulpmiddelen (kunnen een positieve en een negatieve invloed hebben op het functioneren)
 - persoonlijke factoren (idem)
 - medische factoren (staan deels al in de medische diagnose)

Bij het formuleren van de functionaliteitsdiagnose worden alle componenten nagelopen die hierboven worden vermeld en de relevante componenten worden geregistreerd.

Prognose

De laatste stap van het vaststellen van de zorgvraag is de prognose. De prognose geeft het vermoedelijke verloop van de aandoening / het functioneren.

3.2 Zorgplan maken

Het Zorgplan bestaat uit:

- a. Beoogd functioneren formuleren
- b. Vaststellen of hulpmiddel noodzakelijk is
- c. Beoogd doel van het hulpmiddel

Beoogd functioneren

De functies, activiteiten en participatie die de gebruiker wil (wens cliënt), kan en mag (gezien vanuit de deskundigheid van de behandelaar) uitvoeren.

NB. Dit is breder dan de human related intended use (beoogd doel/ behandeldoel van het hulpmiddel) waarbij het alleen gaat om dat wat de gebruiker wenst van het hulpmiddel; je bepaalt eerst het beoogd functioneren (doel behandeling als geheel), vervolgens of een hulpmiddel daarbij noodzakelijk/ wenselijk is en zo ja (dus pas daarna) wat het beoogd doel van het hulpmiddel is

Vaststellen of hulpmiddel noodzakelijk is

Hier wordt geregistreerd of het hulpmiddel de aangewezen oplossing is om het behandeldoel te bereiken. Er wordt afgesproken dat dit punt (vaststellen of hulpmiddel noodzakelijk is) in het dossier uitsluitend moet worden geregistreerd wanneer het hulpmiddel niet de geschikte oplossing is.

Behandeldoel van het hulpmiddel vaststellen

Dat wat het hulpmiddel, beredeneerd vanuit beoogd functioneren, mogelijk moet maken of moet doen in de ogen van de gebruiker.

Format voor de jaarlijkse evaluatie van het KMS	Bijlage e
Periode:	
Opsteller:	

Dit document bevat de evaluatie van de volgende aspecten van het KMS.

- a. ~~Rapport van de laatste toetsing.~~
- b. ~~Klanttevredenheidsonderzoek~~
- c. ~~Eventuele signalen van medewerkers.~~
- d. ~~Eventuele klachten.~~
- e. ~~Signalen die van belang zijn voor de kwaliteit van de dienstverlening. Deze signalen kunnen voortkomen uit bijv. gesprekken met fabrikanten, gesprekken met zorgverzekeraars en gesprekken met klanten.~~
- f. ~~Uitwerking en status van de kwaliteitsdoelstellingen van het voorgaande jaar.~~
- g. Conclusies en omschrijving kwaliteitsdoelstellingen voor het komende jaar.

a. Rapport van de laatste toetsing (datum rapport: _____)

Omschrijving Feit/Observatie	Corrigerende maatregel / Verbeterpunt	Resultaat verbeterpunt

b. Klanttevredenheidsonderzoek

Opmerking/ Klacht	Verbeterpunt	Resultaat verbeterpunt

c. Eventuele signalen van medewerkers

Omschrijving signaal	Actie / Verbeterpunt	Resultaat actie/verbeterpunt

d. Eventuele klachten

Omschrijving klacht	Actie / Verbeterpunt	Resultaat actie/verbeterpunt

e. Signalen die van belang zijn voor de kwaliteit van de dienstverlening

Omschrijving signaal	Actie / Verbeterpunt	Resultaat actie/verbeterpunt

f. Uitwerking en status van de kwaliteitsdoelstellingen van het voorgaande jaar

Omschrijving doelstelling	Actie hoe doelstelling te bereiken	Resultaat actie/verbeterpunt

g. Conclusies en omschrijving kwaliteitsdoelstellingen voor het komende jaar

Conclusie	Omschrijving nieuwe doelstelling	Actie/verbeterpunt hoe doelstelling te bereiken

Procesbeschrijving aanmeten mamma-careprothesen

~~De procesbeschrijving aanmeten mamma-careprothesen van Stichting Belangen Verbond van Borstprothese Leveranciers (BVBL) kan bij het aanmeten worden gebruikt als leidraad voor uniforme informatie uitwisseling over het aanmeten van mamma-prothesen.~~

Deze procesbeschrijving richt zich specifiek op mamma-care adviseurs en degenen die gaan over de administratieve afwikkeling in dit proces.

Deze leidraad is te downloaden via de website van de SEMH

<https://www.semh.info/wp-content/uploads/2023/12/Procesbeschrijving-aanmeten-Mamma-prothesen-BVBL-01-03-2016.pdf>

Toelichting MDR eisen voor mammacare

1. Inleiding

Deze bijlage geeft een toelichting op de MDR eisen die onderdeel uitmaken van het erkenningsschema MMC van de SEMH.

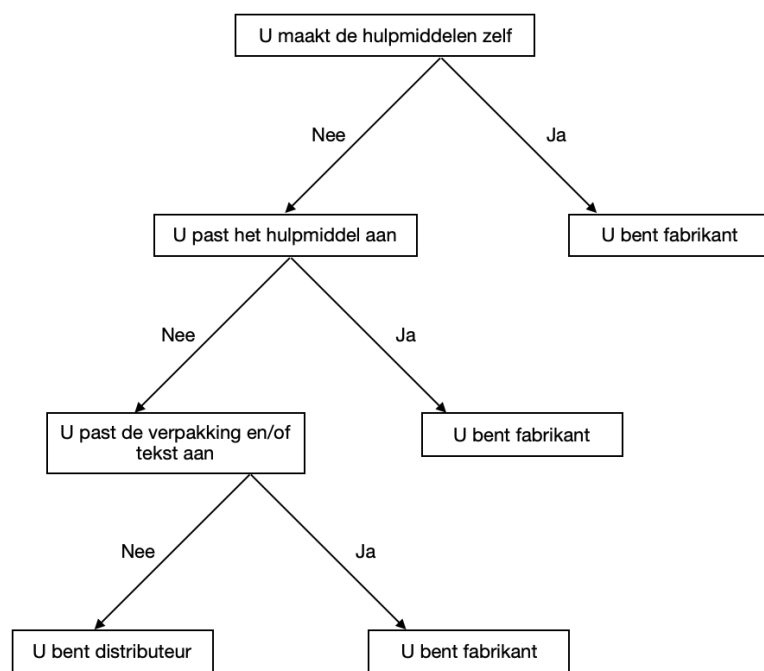
De SEMH heeft slechts een aantal verplichtingen vanuit de MDR opgenomen in het erkenningsschema en vertaald naar eisen. Het voldoen aan deze eisen wil daarom niet zeggen dat de organisatie volledig aan alle MDR voldoet. Dit is de verantwoordelijkheid van de organisatie zelf.

2. Aan welke eisen moet u voldoen?

De MDR maakt een onderscheid tussen twee soorten bedrijven.

Als u de hulpmiddelen niet zelf vervaardigt, wordt u gezien als distributeur. U hoeft dan aan minder eisen te voldoen dan de fabrikant die de hulpmiddelen vervaardigt en/of aanpast.

Voor het erkenningsschema MMC geldt het volgende:



De Erkenningsschema en daaraan gerelateerde kwaliteitsnormen die binnen SEMH tot stand komen, worden ontwikkeld onder verantwoordelijkheid van SEMH. De vaststelling, het beheer en de handhaving daarvan berusten uitsluitend bij het bestuur van SEMH. Alle intellectuele eigendomsrechten met betrekking tot deze regeling komen toe aan SEMH.