SEMH Erkenningsschema Therapeutisch Elastische Kousen (inclusief aan- en uittrekhulpmiddelen)

Code: ERKTEK
Versie: 8.1 (nieuw volgnummer i.v.m. correctie in par. 3.10.1.1)
Geldig per: 1 september 2026

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

© Copyright SEMH 2026

Inhoud

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

Bijlagen
Bijlage a: opleidingseisen
Bijlage b: Gedragscode (incl. *Persoonlijke hygiëne beroepsbeoefenaar)*
Bijlage c: Richtlijn Herintredersregeling TEK
Bijlage d: Toelichting MDR eisen voor compressiezorg

© Copyright SEMH 2026

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 Raden van Advies, waarin alle relevante partijen (branche-/beroepsorganisaties, gebruikersorganisaties, patiënten verenigingen, verwijzers, fabrikanten en zorgverzekeraars) zijn vertegenwoordigd. De SEMH faciliteert deze adviesraad. Vragen over de eisen kunnen gemeld worden bij de bovenstaande partijen en de SEMH.

Bedrijven die in aanmerking willen komen voor de erkenning van levering van Therapeutisch Elastische Kousen (TEK) dienen te voldoen aan de branche specifieke eisen, zoals in dit erkenningschema geformuleerd. De SEMH heeft 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.

Omdat de kwaliteit van het product zelf als essentieel onderdeel wordt beschouwd van het leveren van een adequate kous, wordt aan de levering van kousen de verplichting gekoppeld dat dit uitsluitend geschiedt met TEK die op de lijst van Bernink staan. De lijst bevat uitsluitend Therapeutische Elastische Kousen die aan de hoogste kwaliteitseisen voldoen. Tevens zijn de producenten gecertificeerd volgens ISO 9001 en/of 13485 en conformeren zij zich aan specifieke producent gerelateerde criteria en extra eisen t.a.v. nazorg.

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

2a. Doelgroepbepaling

1. Dit erkenningsschema is van toepassing op hulpmiddelen zorgbedrijven die Therapeutisch Elastische Kousen (en aan- en uittrekhulpmiddelen) verstrekken voor benen, armen, hoofd-, hals- en thorax-aandoeningen en aandoeningen in genitaal bereik.
2. 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.

2b Definities

Afwijking van de dienstverlening
Er zijn vier soorten afwijkingen:

a. Klacht: een formeel ingediende klacht van een cliënt, of een als zodanig formeel geuit bezwaar - door wie dan ook - tegen een bedrijf en/of het beleid of haar medewerkers.
b. Fout: een handeling of situatie die afwijkt of in strijd is met de procedure, zoals een vergissing of onjuistheid
c. Ondeskundig handelen: handelen in strijd met gestelde eisen of met de gangbare opvattingen voor het leveren van een medisch hulpmiddel.
d. Ongevallen en bijna-ongevallen: gebeurtenissen of situaties waarbij cliënten, medewerkers of derden psychisch of lichamelijk letsel hebben opgelopen of hadden kunnen oplopen.

Cliënt
Afnemer/eindgebruiker van het hulpmiddel.

Deming cirkel
Dit is een vierstapsmanagementmethode voor continue kwaliteitsverbetering van processen en producten. Deze (PDCA-) cyclus bestaat uit Plan (plannen), Do (uitvoeren), Check (controleren/meten)
en Act (bijsturen/borging). Het doel is structureel verbeteren door te leren van resultaten en afwijkingen (zie par 3.7.3)
Schematisch is dit:

a. het analyseren van het probleem
b. het vaststellen en doorvoeren van de benodigde maatregelen
c. het registreren van de resultaten van de getroffen maatregelen

© Copyright SEMH 2026

d. het beoordelen van de getroffen corrigerende maatregelen

Eerste verstrekking
In de volgende gevallen wordt een verstrekking gezien als ‘eerste verstrekking’:
- Het door een leverancier voor de eerste keer verstrekken van een specifiek medisch hulpmiddel aan een bepaalde cliënt;
- Het hulpmiddel voldoet niet en er moet een ander hulpmiddel worden verstrekt
- De zorgvraag is gewijzigd.

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

Levertijd
De periode die 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 het bedrijf direct werkzaam is in het primaire proces van intake, aanmeten, aanpassen, afleveren en het geven van nazorg van medische hulpmiddelen, alsmede alle overige personen die werkzaam zijn in het ondersteunende proces dat het primaire proces faciliteert of in het managementproces.

Medisch Hulpmiddel
Elk product [*)] 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.

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.

Uitbesteden
Het door derden laten uitvoeren van (delen) van het primaire proces.

Zorgdeskundige
De persoon die binnen het bedrijf direct werkzaam is in het primaire proces van intake, aanmeten, aanpassen, afleveren en het geven van nazorg van medische hulpmiddelen.

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.

© Copyright SEMH 2026

3. Eisen

3.1 Zorgvraag formuleren

	Aspect	Eis	Verificatie
3.1.1	Intakegesprek	Het intakegesprek voor een voorziening dient binnen 5 werkdagen na het eerste contact te kunnen worden gemaakt.	Capaciteit verifiëren en agenda checken
3.1.2	Zorgvraag formuleren	De zorgvraag moet zijn geformuleerd, volgens de stappen: 1. Diagnostiek 2. Gezondheidstoestand bepalen 3. Adequate informatie geven. De zorgvraag dient in samenspraak met cliënt en verwijzer/ indicatiesteller plaats te vinden.	Zie Zorgprotocol
3.1.3.	Communicatie met cliënt	Veranderingen, van belang zijnde lichamelijke omstandigheden, dienen onder de aandacht van cliënt te worden gebracht met het advies aan cliënt om dit met de verwijzer te bespreken. Er dient tevens een aantekening van in het dossier te worden gemaakt.	
3.1.4.	Communicatie met verwijzer	Het bedrijf neemt, in overleg met de cliënt, contact op met de verwijzer indien het voorschrift onduidelijk is geformuleerd of omschreven, of indien de indicatie ontbreekt.	

3.2 Zorgplan maken

	Aspect	Eis	Verificatie
3.2.1.	Zorgplan maken	Er moet een zorgplan zijn. De professionals dienen te bekijken of er sprake is van contra-indicaties en wat de consequenties van de keuze van deze compressiehulpmiddelen zijn.	
	a. Bepalen oplossings-richting	a) Behandeldoel(en) vaststellen (in termen van voorkomen/herstellen/ compenseren/verbeteren) en cliënt hierover voorlichten b) Beoogd functioneren formuleren (wat cliënt wil, kan èn 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)	Zie Zorgprotocol
	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.	Zie Zorgprotocol
3.2.2	Behandelaar	De cliënt dient – indien mogelijk - tijdens de primaire processen door dezelfde medewerker geholpen te worden.	Agenda checken

© Copyright SEMH 2026

3.3 Selecteren, uitproberen en beslissen

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

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 is gemaakt conform de bestelling (merk, type, drukklasse). Indien cliëntnaam in de kous staat, wordt deze op juistheid gecontroleerd. De leverancier moet dit controleren op het moment dat het artikel bij hem/haar wordt afgeleverd en (dus) niet op het moment dat een cliënt het product komt ophalen.	Registratie
3.4.2	Levertijden	Levertijd confectiekousen: binnen 5 werkdagen; Levertijd maatwerkkousen en overige compressie-hulpmiddelen: binnen 10 werkdagen;	Registraties
3.4.3	Eindcontrole tijdens aflevering	Geen eis gedefinieerd voor TEK.	
3.4.4	Instructies	Er dienen instructies aanwezig te zijn voor zowel de kousen als de aan- en uittrekhulpmiddelen. Deze instructie kan digitaal worden aangeboden maar moet ook schriftelijk aan de cliënt kunnen worden meegegeven.	Schriftelijk en digitaal
3.4.5	Aanmeten	De kousen dienen voor elke levering te worden aangemeten, ook bij herverstrekking. Uitsluitend indien een cliënt uitdrukkelijk aangeeft dit niet te wensen, mag hiervan bij herverstrekking worden afgeweken. Dit moet aantoonbaar zijn door middel van een schriftelijke en door de cliënt ondertekende verklaring.	Aantekening in dossier
3.4.6.	Passen	In principe dient bij elke levering de kous door het bedrijf bij de cliënt te worden gepast, ook als sprake is van een herverstrekking. Uitsluitend indien een cliënt uitdrukkelijk aangeeft dit niet te wensen, of indien de zorgdeskundige hiervoor moverende redenen heeft (bijv. bij onveranderde maten), mag hiervan bij herverstrekking worden afgeweken. Dit moet altijd in overleg met cliënt gaan en aantoonbaar zijn door middel van een aantekening gemaakt in het cliëntendossier.	Aantekening en/of motivatie in dossier

© Copyright SEMH 2026

3.5. Gebruiken

	Aspect	Eis	Verificatie
3.5.1.	Training (instructie en oefenen)	Bij de eerste levering dient er een instructie te worden gegeven. Cliënten moeten bij een eerste voorziening zelf de kous aangetrokken hebben in aanwezigheid van de zorgdeskundige. Dit laatste is niet het geval indien een hulpverlener de kous gaat aantrekken. Dit dient in het cliëntdossier te zijn vastgelegd.	Onderhouds-voorschriften dienen schriftelijk aanwezig te zijn. Agenda
3.5.2	Nazorg	Garantieregeling: Betreffende de garantie op defecten worden de door de fabrikanten gestelde garantietermijnen als geldig gesteld. Deze garantiebepalingen zijn niet van toepassing op gebreken veroorzaakt door normale slijtage of onzorgvuldig gebruik ontstaan in de garantieperiode. Van garantietermijnen, vervaldata en uitgevoerde werkzaamheden onder garantie dient een registratie te worden bijgehouden.	Schriftelijke toezegging van toeleverancier
3.5.3	Monitoren ervaringen met gebruik: Nacontrole	Bij de nacontrole wordt beoordeeld of de kous niet knelt, rimpelt, afzakt, jeukt veroorzaakt enz. en of de kous effectief is voor het (medische) probleem van de cliënt (bijv. minder zwelling, verlichting van de pijn). Deze nacontrole dient plaats te vinden binnen 4 weken na levering.	Registraties

3.6 Evaluatie hulpmiddel

	Aspect	Eis	Verificatie
3.6.1	Evaluatie van het hulpmiddel.	Er moet een evaluatie van het hulpmiddel plaatsvinden. Hierbij dient het effect van het hulpmiddel geëvalueerd te worden. Indien deze niet overeenkomt met het behandeldoel en beoogd functioneren dienen de activiteiten uit de paragrafen 3.2 t/m 3.5 opnieuw uitgevoerd te worden. Na een 1e verstrekking dient deze evaluatie uiterlijk voorafgaand aan de herverstrekking plaats te vinden.	Schriftelijk

3.7 Beleid en organisatie

	Aspect	Eis	Verificatie
3.7.1	Organisatie-overzicht	Het bedrijf heeft een overzicht van vestigingen en spreekuurvestigingen. Deze eis is niet van toepassing op een bedrijf met 1 vestiging.	Documenten-inzage
3.7.2	Jaarlijkse borging kwaliteit	Het bedrijf evalueert 1 x per jaar de kwaliteit van de dienstverlening. Dit wordt gedaan door de resultaten van de volgende items in het afgelopen jaar te analyseren: a. Resultaten van de toetsing b. Uitwerking en status van de kwaliteitsdoelstellingen	Aan de hand van registraties

© Copyright SEMH 2026

		c. Corrigerende maatregelen d. Evaluatie van vorig jaar e. Klanttevredenheidsonderzoek f. Afwijkingen van de dienstverlening (zie definitie) Kwaliteitsdoelstellingen Het bedrijf stelt 1 x per jaar meetbare kwaliteitsdoelstellingen aan de hand van de 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	1. Het bedrijf verbetert continu de kwaliteit van de dienstverlening door toepassing van de Deming cirkel. De Deming cirkel dient te worden doorlopen bij een afwijking (of bij het verbeteren van de dienstverlening. 2. Het bedrijf plant een verbetering, voert die uit, controleert of deze verbetering de beoogde werking heeft en brengt zo nodig aanpassingen aan, om vervolgens deze cirkel opnieuw te doorlopen.	Aan de hand van registraties

3.7.4	Klachten-behandeling	a. Het bedrijf heeft een geïmplementeerde klachtenprocedure, waarin onder meer de n.a.w. gegevens van de Klachtencommissie zijn opgenomen b. deze klachtenprocedure, inclusief de adresgegevens van de klachtencommissie waar het bedrijf bij is aangesloten, moet (verplicht) zijn vermeld op een eenvoudig en logisch vindbare plek (met de term 'klachtenprocedure') op de website van het bedrijf. c. Het bedrijf 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 het bedrijf wordt/kan worden opgelost, is het bedrijf 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 en mogen 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. *Toelichting: Er is een onderscheid tussen producten die ná aflevering niet conform zijn of vóór uitlevering niet conform. In geval van het laatste dient de klacht geregistreerd te worden en moet er een melding gedaan worden aan de fabrikant. Dit kan worden meegenomen en besproken tijdens de jaarlijkse evaluatie met de fabrikant ("leveranciersbeoordeling").*	Procedure inzage en registraties
3.7.5.	Kwaliteit	De organisatie moet de perceptie van klanten	Aan de hand van

© Copyright SEMH 2026

	dienstverlening	over de mate waarin aan hun behoeften en verwachtingen is voldaan monitoren. De organisatie moet de methoden voor het verkrijgen, monitoren en beoordelen van deze informatie vaststellen.	registraties
3.7.6	Procesbeheer	Het bedrijf 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
3.7.7	Ingangscontrole	Het bedrijf kan aangeven hoe men weet dat een levering overeen komt met een bestelling. *Hiernaast gelden de volgende MDR eisen:* I. Indien het bedrijf de hulpmiddelen niet zelf vervaardigt, wordt deze gezien als een distributeur en gelden de volgende eisen: a. De aanwezigheid van de conformiteitsverklaring, label en gebruikshandleiding dient onderdeel te zijn van de controle voorafgaand aan het verstrekken van het hulpmiddel aan de cliënt. b. Het label van het hulpmiddel dient (ten minste) de volgende elementen te bevatten: - 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 *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.*	Documenten-inzage

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 zorgdeskundige-die in het bezit is van een diploma zoals vermeld in bijlage a.	(kopieën van) diploma's en relevante ervaring OF registratie in het KABIZ beroeps-register voor compressietherapeuten
3.8.2	Ervaringseis	Een zorgdeskundige die langer dan 2 jaar uit het arbeidsproces is, wordt als herintreder beschouwd. Hiervoor geldt de herintredersregeling (bijlage d)	
3.8.3	Bij- en nascholing	10 SEMH- accreditatiepunten per twee jaar, waarvan minimaal 3 punten in 1 jaar behaald moeten worden. De 1e nascholing moet worden gestart twee jaar na afronding van	Registraties

© Copyright SEMH 2026

		de opleiding. Of registratie in het KABIZ beroepsregister voor compressietherapeuten Of registratie in het KP register voor huidtherapeuten én 3x per jaar deelgenomen aan nascholing met Compressie m.b.t. oedeem-lymfoedeem-lipoedeem en/of compressie m.b.t. oedeem en wond.	
3.8.4	Opleidingsplan	Geen eis gedefinieerd.	Registraties
3.8.5	Medewerkers-overzicht	Het bedrijf beschikt over een medewerkersoverzicht. Hierin zijn de namen van de medewerkers (waaronder directie) 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 en een door deze medewerkers ondertekende gedragscode aanwezig (bijlage b).	
3.8.7	Gedragscode Medische hulpmiddelen	Minimaal bestuur, directie en de zorgdeskundigen hebben hiervan kennis genomen en hiervoor een verklaring ondertekend'. Het is aan bestuur/directie eventueel verdere invulling te geven aan de Gedragscode Medische Hulpmiddelen.	Registraties

3.9 Fysieke omgeving en materialen

	Aspect	**Eis**	**Verficatie**
3.9.1	Bereikbaarheid t.b.v. de cliënt	a. Er is voldoende parkeergelegenheid. b. De zorglocatie is bereikbaar met vervoer van derden (b.v. taxi). c. De zorglocatie biedt de mogelijkheid om met rolstoel tot in de behandelkamer te komen. d. Indien er geen sprake is van een vrij toegankelijke ruimte dient het bedrijf over een deurbel te beschikken op maximaal 1,5 meter hoogte bij de entree. e. Het bedrijf is minimaal 3 dagen per week geopend , met uitzondering van vakantieperioden. Indien het bedrijf meer dan 5 aaneengesloten werkdagen gesloten is (exclusief weekend) dient er een SEMH-erkende waarnemer geregeld te zijn. f. Het bedrijf is op werkdagen (8 uur per dag tussen 08.00 en 18.00 uur) telefonisch bereikbaar g. 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 de cliënt, of de situatie, hierom vraagt, wordt cliënt binnen 24 uur door een medewerker teruggebeld. h. Er moet minimaal 1 zorglocatie ter beschikking staan van de leverancier. Deze locatie moet voldoen aan de eisen zoals gesteld onder 3.9.4. Indien het bedrijf niet de beschikking heeft over een eigen locatie moet schriftelijk aantoonbaar zijn dat er een overeenkomst is m.b.t. het huren van een locatie (minimaal 2 dagdelen per maand; dit gezien de gestelde eisen m.b.t. levertijd).	
3.9.2	Huisbezoek	Het bedrijf biedt - indien dit volgens de medische indicatie	

© Copyright SEMH 2026

		van de verwijzer noodzakelijk is – de mogelijkheid tot huisbezoek.	
3.9.3.	Inrichtingseisen t.b.v. de cliënt	a. Het bedrijf draagt zorg voor een schone en veilige omgeving b. Het bedrijf beschikt over een *afdoende* opslagruimte, waar de goederen kunnen worden opgeslagen. Hierbij worden de voorschriften, zoals door de fabrikant voor de producten vereist, en/of (inter)nationale normen in acht genomen.	
3.9.4	Behandelkamer t.b.v. de cliënt	Elke zorglocatie beschikt over een behandelkamer. Deze is in ieder geval geluid- en zichtdicht. De zorglocatie dient te voldoen aan de volgende eisen: - twee goede zitplaatsen - kapstok - per behandelruimte: bordje bezet/onbezet (of ruimte is afsluitbaar) - per behandelruimte: voorziening voor het hygiënisch reinigen van de handen - per praktijk: Er dient een aanmeettafel aanwezig te zijn, of een in hoogte verstelbare stoel waarop de zorgdeskundige kan zitten waarbij het been van de cliënt op zitting-hoogte gebracht kan worden.	
3.9.5	Ontvangstruimte t.b.v. de cliënt	Elke zorglocatie beschikt over een ontvangstruimte. De ontvangstruimte dient netjes en ordelijk te zijn. De ontvangstruimte dient voorzien te zijn van goede stoelen, voorlichtingsmateriaal over het te verstrekken product en het bedrijf, een kapstok.	
3.9.6	Maken van afspraken	Op iedere zorglocatie kunnen (vervolg-)afspraken worden gemaakt.	
3.9.7.	Materialen en voorraad	a. Er dienen, ter beoordeling voor de cliënt, minimaal de volgende soorten/maten aanwezig te zijn: - aan- en uittrekmiddelen - voorbeeld kousen (diverse materialen en kleuren) b. Transport en opslag dient in overeenstemming met de eisen van de fabrikant plaats te vinden.	

3.10 DIENSTEN DOOR DERDEN

	Aspect	**Eis**	**Verficatie**
3.10.1	Uitvoering van het primaire proces	De activiteiten van het primair die worden uitbesteed proces dienen te worden uitgevoerd door personen in dienst van het bedrijf of de contractpartner. Hierbij blijft het bedrijf eindverantwoordelijk voor de kwaliteitsborging. Hiernaast dienen deze te voldoen aan de volgende eisen: 1. de activiteiten dienen te voldoen aan de eisen van dit erkenningsschema. Dit geldt dus voor zowel de uitbestede activiteiten, de plaats waar deze activiteiten worden uitgevoerd, als de uitvoerende zorgdeskundigen. 2. Aan de uitbesteding dient een overeenkomst ten grondslag te liggen waarin alle eisen van dit	Tijdens de toets dienen alle relevante paragrafen te worden getoetst

© Copyright SEMH 2026

		erkenningsschema of voortvloeiend uit dit erkenningsschema zijn opgenomen.	
3.10.2	Leveranciers-beoordeling	Het bedrijf dient relevante criteria te hebben vastgelegd voor de leveranciers 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 zijn niet voor derden toegankelijk, conform Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).	
3. 11.2	Voorlichting bij intake	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 het bedrijf en de leverbare hulpmiddelen en producten i) mogelijkheid tot huisbezoek de SEMH erkenningsregeling	Schriftelijk of digitaal
3.11.3	Product-gerelateerde voorlichting	Het bedrijf draagt er zorg voor dat de productgerelateerde voorlichting aan de cliënt kan worden meegegeven. Deze voorlichting bestaat in ieder geval uit: a. Levertijd b. Behandelings- en onderhoudsvoorschriften conform opgave fabrikant; c. Informatie over de financiële vergoeding voor het hulpmiddel, per gecontracteerde zorgverzekeraar, en de kosten voor cliënt. 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. d. Leveringsvoorwaarden en garantie; e. Voorlichting over patiëntenbelangenorganisaties.. De cliënt dient de volgende voorlichting over het product te ontvangen: - functie en nut - levensduur van het product - voorschrift voor dragen - instructie voor aan- en uittrekken (inclusief hulpmiddelen) - garantie - noodzaak nacontrole	De product-gerelateerde voorlichting moet minimaal in de Nederlandse taal worden aangeboden. Schriftelijk of digitaal

© Copyright SEMH 2026

		- advies om het product te passen voordat men het meeneemt. -	
3.11.4	Documentatie	Geen eis gedefinieerd.	
3.11.5	Cliëntendossier	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 i. Programma van eisen j. Advies van het bedrijf naar aanleiding van het opgestelde programma van eisen k. BSN-nummer l. Bestel/orderformulier m. Resultaten van monitoring/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. locatie van aanmeten z. aan- en uittrekhulpmiddel Gegevens kous • drukklasse kous • maatgegevens • type kous • maat/confectie • producent	Het cliënten-dossier kan gekoppeld zijn aan andere systemen.
3.11.6	Overdracht dossier	a. Indien cliënt hierom vraagt geeft het bedrijf een kopie van het cliëntendossier, of gedeeltes daarvan, mee aan cliënt b. Indien gewenst wordt het cliëntdossier overgedragen aan	

© Copyright SEMH 2026

		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	Vertrouwelijk-heid	De dossiers worden op zorgvuldige wijze behandeld en opgeslagen, met inachtneming van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)	

3.12 Aanvullende MDR eisen voor fabrikanten(rol)

Indien het SEMH erkende TEK-bedrijf de hulpmiddelen zelf vervaardigt of aanpassingen verricht aan de TEK wordt het bedrijf 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. Het bedrijf is geregistreerd in Eudamed b. Het etiket van het hulpmiddel dient (ten minste) de volgende elementen te bevatten: - Naam hulpmiddel - Referentie - Batch-nummer/ Identificatienummer - Gegevens van de fabrikant - Houdbaarheidsdatum (indien van toespassing) - 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	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

© Copyright SEMH 2026

		- Classificatie van hulpmiddel - Verwijzing naar MDR en desbetreffende bijlage(s) waarop de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling is gebaseerd; - Ondertekend, datum, naam	opgeslagen
3.12.3	In het geval van een hulpmiddel naar maat:	a. Het bedrijf 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.

© Copyright SEMH 2026

Bijlage a.

Opleidingseisen

Basisopleidingseisen : compressietherapeut/bandagist.
Beginniveau: afgeronde opleiding tot
Een zorgprofessional heeft één van de onderstaande opleidingen afgerond en is in het bezit van het diploma m.b.t. therapeutische elastische kousen en/of compressiehulpmiddelenzorg van:

- De Stichting Vakopleiding Orthopaedisten en Bandagisten, dan wel - de Stichting Opleiding Flebologie Orthopedie en Bandages (SOFOB)
- Het diploma Consulent Therapeutische Elastische Kousen van de Dutch Health Tec Acadamy (DHTA) (sinds 2015 onderdeel van het MBO Amersfoort). Voorheen ook wel Stichting Vakopleiding Gezondheidszorg Beroepen (SVGB) (landelijk orgaan Beroepsopleidingen)
- Een HBO opgeleide huid- en oedeemtherapeute en BIG geregistreerd onder art. 34
- Nova Mundo Compressietherapeut - TEK voor Armen en Benen
- Consulent Ambulante Compressietherapie - Therapeutisch Elastische Kousen voor Armen en Benen, 1. Basiscursus ACT en 2. ACT Expert TEK/TEK voor gevorderden;
- Nova Mundo vanaf 2024: Deeldiploma: Assistent compressietherapeut en Compressietherapeut (expert)
- HBO-opgeleide en BIG-geregistreerd onder art 3. Oedeemfysiotherapeut met aanvullend de opleiding van FysioTek **(tot en met 31-12-2026**)
- Of (een) gelijkwaardige diploma(s): de gelijkwaardieid dient te worden bepaald door een onafhankelijk orgaan, zoals bijvoorbeeld de Raad van Advies CHZ (of het Nuffic).

© Copyright SEMH 2026

Bijlage b

Gedragscode

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

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

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

De medewerker geeft relevante informatie aan cliënten.

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

De medewerker denkt mee, toont belangstelling en respect.

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.

De medewerker neemt hygiëneregels in acht conform de "Handhygiëne & Persoonlijke hygiëne medewerker in de langdurige zorg"

Naam: .....

Handtekening: .....

Datum: .....

© Copyright SEMH 2026

Bijlage c

Richtlijn herintredersregeling

Deze herintrederregeling is bedoeld voor bandagisten, compressietherapeuten, oedeemfysiotherapeuten en huidtherapeuten die om bepaalde redenen niet kunnen voldoen aan de deskundigheidseis van het erkenningsschema TEK.

Hierin wordt gesteld dat een relevant diploma aanwezig als bewijslast geldt, met een geldigheidsduur van 2 jaar. Na deze 2 jaar wordt er een controle op werkervaring en deskundigheidsbevordering uitgevoerd worden. Na deze 2 jaar gaat men uit van bekwaam is bevoegd.

Deskundigheid wordt op peil gehouden door bij- en nascholing. Deze zijn vastgelegd in de branche specifieke eisen voor bandagisten. Voor oedeemfysiotherapeuten en huidtherapeuten worden ze vastgelegd in de door de beroepsspecifieke kwaliteitsregistraties.

Voor de bij- en nascholing geldt 10 accreditatiepunten per twee jaar, waarvan minimaal 3 punten in 1 jaar behaald moeten worden. De 1e nascholing moet worden gestart twee jaar na afronding van de opleiding.

Als werkervaringeis gaat men ervan uit dat deze persoon een al dan niet vast dienstverband heeft in deze specifieke branche.

Herintrederregeling:
Er wordt onderscheidt gemaakt tussen 3 groepen:

- •Groep 1: Diploma is niet meer in het bezit.
- •Groep 2: Onvoldoende werkervaring. Meer dan 2 jaar niet meer werkzaam als bandagist/ compressietherapeut /aanmeter therapeutisch elastische kousen
- •Groep 3: Onvoldoende deskundigheidsbevorderende activiteiten. (onvoldoende geaccrediteerde punten)

Het herintreders traject bestaat uit 5 onderdelen:
A, B, D, E: Is verplicht om geheel te doen
B: De delen die op u van toepassing zijn.

A. Reden
Beschrijf in het kort waarom u niet aan de gestelde kwaliteitseisen heeft kunnen voldoen in de afgelopen 2 jaar.

B. Zelfevaluatie
Op welke gebieden vindt u, kijkend naar het huidige beroepsprofiel, dat u extra scholing of begeleiding nodig heeft om weer als zelfstandig beroepsbeoefenaar aan de slag te kunnen.

(Wat kan ik? Kan ik dat in principe, beheers ik de vaardigheid op een adequaat niveau?)
(Wat doe ik? En hoe kan ik dat verbeteren)
(Wat moet ik nog doen om te voldoen aan de competenties gesteld in het huidige beroepsprofiel)
(Welke huidige richtlijnen moet ik kennen)
(Zijn er ontwikkelingen in de afgelopen jaren geweest)

© Copyright SEMH 2026

C. Plan van aanpak
De periode waarbinnen de activiteiten moeten worden uitgevoerd is maximaal één jaar.

Uw plan van aanpak beschrijft:

1. Indien u in (ook) groep 1 valt
   U dient deel te nemen aan een officiële toets erkende SEMH eind toets, teneinde om te controleren of u aan de huidige gestelde eisen voldoet. (eindtermen)
   Voldoet u niet aan de gestelde eindtermen dan zal er aan de hand van de uitkomst met u gekeken worden naar een passen traject.

2. Indien u in (ook) groep 2 valt
   Waar u uw tekort aan werkervaring gaat compenseren (al dan niet met een dienstverband), en wie u gaat begeleiden en bij welke organisatie.

   Ter controle dient u een bewijst van diensterband of stage overeenkomst te overleggen. Daarnaast levert u aan het einde van het traject 20 casuïstieken in.

   Bent u lid van de NVH of NVFL en heeft u hier ook een kwaliteitsregistratie lopen?
   Zo ja, dan graag bewijslast meezenden van uit uw persoonlijk dossier.

3. Indien u (ook) in groep 3 valt
   Hoe de ontbrekende punten uit deskundigheid bevorderende activiteiten gehaald gaan worden.

   U dient hier aan te geven welke scholingsactiviteiten u van plan bent te gaan volgen in dit jaar. Geef daarbij ook aan om hoeveel geaccrediteerde punten dit gaat.
   (graag ook relevante scholingen toevoegen vanuit de NVH of NVFL indien van toepassing)

D. Ontwikkelplan naar aanleiding van zelfevaluatie
Hierin beschrijft u waar u zich op gaat ontwikkelen de komende periode om te voldoen aan de competenties van het beroepsprofiel, en hoe u dat gaat aanpakken:
Welke deskundigheid / competenties wil ik komend jaar verbeteren of verder ontwikkelen?
Wat wil ik daarmee bereiken?
Wat moet ik daarvoor doen?
Hoe wordt de begeleiding of coaching door collega's vorm gegeven?

E. Evaluatie (na afloop)
Hoe wordt de stage en/of werkzaamheden geëvalueerd en beoordeeld?
Er moet een verslag worden aangeleverd.

© Copyright SEMH 2026

Bijlage d

Toelichting MDR eisen voor compressiezorg

1. Inleiding

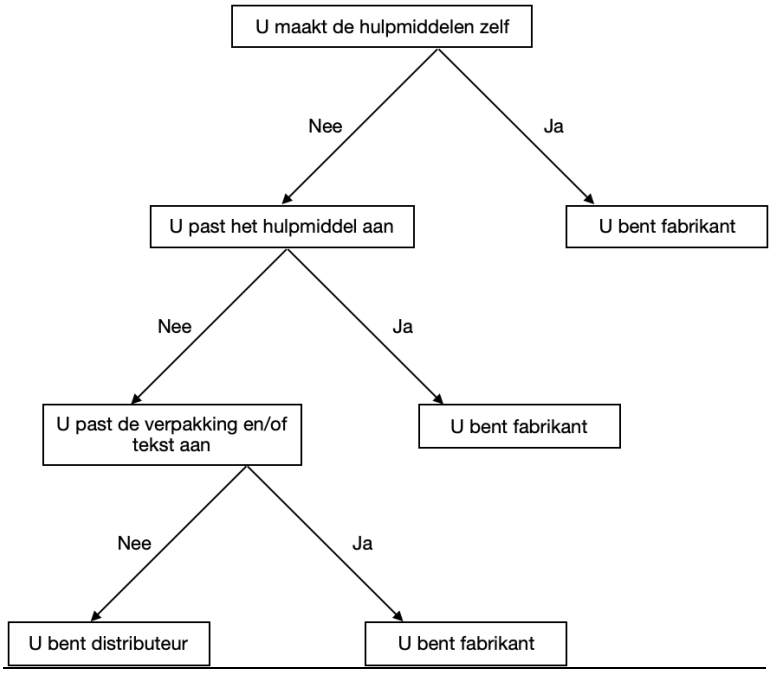
Dit bijlage geeft een toelichting op de MDR eisen die onderdeel uitmaken van het erkenningsschema TEK van de SEMH.

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 het bedrijf aan de MDR voldoet. Dit is de verantwoordelijkheid van het bedrijf zelf.

2. Aan welke eisen moet u voldoen?

De MDR maakt een onderscheid tussen soorten twee bedrijven.
Als u de hulpmiddelen niet zelf vervaardigd, 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 TEK geldt het volgende:



© Copyright SEMH 2026

3. Aan welke eisen moet een distributeur voldoen?
De distributeur moet aan de volgende eisen voldoen die vanuit de MDR zijn opgenomen in het erkenningsschema:

3.7.4 b Klachtenbehandeling
Toelichting: Er is een onderscheid tussen producten die ná aflevering niet conform zijn of vóór uitlevering niet conform. Als u het product van de fabrikant ontvangt en deze is niet conform dient u een melding te doen naar fabrikant en dit dient te worden vastgelegd. U kunt eenmaal per jaar met de leveranciersbeoordeling de eventuele klachten meenemen.

3.7.7 Ingangscontrole
Toelichting: de eerste keer dat het product binnenkomt dient u de controles te doen en de resultaten vast te leggen. Dit hoeft niet telkens bij elke uitlevering te gebeuren.

3.9.8 Transport en opslag
Toelichting: informeer bij de fabrikant wat de transport en opslag condities zijn.

3. Aan welke eisen moet een fabrikant voldoen?
De fabrikant moet aan de volgende eisen voldoen die vanuit de MDR zijn opgenomen in het erkenningsschema:

3.12.1 Post marketing surveillance
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.

3.12.2 In het geval van seriematig gemaakte producten
Toelichting: zorg ervoor dat u tijdens de toetsing kunt aantonen dat u dit voor elke seriematig gemaakt product heeft

3.12.3 In het geval van een hulpmiddel naar maat
Toelichting: zorg ervoor dat u tijdens de toetsing kunt aantonen dat u dit voor elk hulpmiddel naar maat heeft

© Copyright SEMH 2026
De Erkenningsregeling 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.