

Eisen voor niche hulpmiddelenzorg leveranciers

Specifieke eisen voor bedrijven met de scope

“Het leveren van individueel vervaardigde mammaprothese aan de hand van de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg”

Geldig
versie 7
14 maart 2021

Inhoud

1. Inleiding
2. Definities
3. Eisen
 - 3.1 Zorgvraag formuleren
 - 3.2 Zorgplan maken
 - 3.3 Selecteren, uitproberen en beslissen
 - 3.4 Leveren en instrueren
 - 3.5 Gebruiken
 - 3.6 Evaluatie hulpmiddel
 - 3.7 Beleid en organisatie
 - 3.8 Medewerker en deskundigheid
 - 3.9 Fysieke omgeving en materialen
 - 3.10 Diensten door derden
 - 3.11 Documenten
4. Bijlagen
 - a. Richtlijnen Algemene eisen
 - b. voorbeeld vragenlijst
 - c. Gedragscode
 - d. Overzicht van wetten
 - e. Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg

1. Inleiding

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

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

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

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

Claims moeten worden onderzocht en juist zijn.

2. Definities

Afwijking van de dienstverlening

Er zijn vier soorten afwijkingen:

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

Cliënt

Afnemer/eindgebruiker van het hulpmiddel.

Eerste verstrekking

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

- Het door een leverancier voor de eerste keer verstrekken van een specifiek medisch hulpmiddel aan een bepaalde cliënt;
- Het hulpmiddel voldoet niet en er moet een ander hulpmiddel worden verstrekt
- De zorgvraag is gewijzigd.

Huisbezoek

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

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

Intakegesprek

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

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 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.

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

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.

Spreekuurlocatie

Een locatie met een bezetting van < 20 uur per week, 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.

Uitbesteden

Het door derden laten maken of laten bewerken van delen van het eindproduct ten behoeve van het eigen fabricageproces. Indien het gaat om activiteiten van het primaire proces, is dit uitsluitend toegestaan op basis van een schriftelijke overeenkomst waarin afspraken volledig zijn vastgelegd (zie eis 3.10.1).

De leverancier blijft zelf eindverantwoordelijk voor de kwaliteitsborging.

Vestiging

Een locatie 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 het bedrijf direct werkzaam is in het primaire proces van intake, aanmeten, aanpassen, afleveren en het geven van nazorg van medische hulpmiddelen en medisch is geschoold.

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

3.0 MDR eisen

Vanaf 26 mei 2021 gaat de MDR van kracht. De nieuwe regels hebben gevolgen voor fabrikanten, importeurs en distributeurs van medische hulpmiddelen.

Indien de prothese volgens de CE tool (cetool.nl) valt onder klasse 1 beoordeelt en certificeert de fabrikant het hulpmiddel zelf. Indien de prothese in een andere klasse thuishoort, valt de levering van het hulpmiddel buiten de doelgroep van dit erkenningsschema. De bepaling aan de hand van de CE tool is volledig de verantwoordelijkheid van de aanvrager.

In dit erkenningsschema zijn nog geen eisen opgenomen ten aanzien van de eigen certificering van het hulpmiddel. De eisen staan vermeld op <https://cetool.nl/stappenplan/> en zullen te zijner tijd worden opgenomen in dit erkenningsschema.

3.1 Zorgvraag formuleren

	Aspect	Eis	Verificatie
3.1.1	Intakegesprek	Een afspraak voor 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	<p>De zorgvraag moet zijn geformuleerd, volgens de stappen:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Diagnostiek2. Gezondheidstoestand bepalen3. Adequate informatie geven. <p>Stap 1 vindt meestal plaats door de verwijzer, behandelaar. De cliënt is er voor verantwoordelijk dat deze gegevens bij de intake aanwezig zijn. Zo nodig neemt de leverancier de activiteit van de cliënt over.</p> <p>Voor stap 2 en 3 geldt dat de leverancier moet beschikken over gegevens die nodig zijn voor de functionaliteitsdiagnose. De vragen mogen uitsluitend betrekking hebben op het MMC-product. Een cliënt mag altijd weigeren een bepaalde vraag te beantwoorden.</p>	Registraties (zie 3.11.5)
3.1.3	Huidlijm	Onderzoek of de cliënt gevoelig is voor de te gebruiken huidlijm dient onderdeel te zijn van de functionaliteitsdiagnose.	

3.2 Zorgplan maken

	Aspect	Eis	Verificatie
3.2.1	Zorgplan maken	Er moet een zorgplan zijn	
	a. Bepalen oplossingsrichting	De oplossingsrichting moet te allen tijde een op maat gemaakte prothese zijn.	Registraties (zie 3.11.5)
	b. Programma van eisen opstellen	In dit erkenningsschema is hiervoor geen eis geformuleerd	

3.3 Selecteren, uitproberen en beslissen

	Aspect	Eis	Verificatie
3.3.1	Selectie hulpmiddel	Het bedrijf moet kunnen aantonen dat het naar maat gemaakte hulpmiddel is gekozen, en dat rekening is gehouden met de beschikbare mogelijkheden en het opgestelde zorgplan.	Schriftelijk (zie 3.11.5)

3.4 Leveren en instrueren

	Aspect	Eis	Verificatie
3.4.1	Controle vóór aflevering	Indien de prothese door een externe fabrikant wordt aangeleverd dient er te worden gecontroleerd of het afgeleverde product conform de bestelling is (merk, materiaal, maat enz.)	Registratie
3.4.2	Levertijden	De maximale levertijd bedraagt 15 werkdagen	Aan de hand van registraties (zie 3.11.5)
3.4.3	Eindcontrole tijdens aflevering	Het MMC-product wordt bij aflevering altijd gepast, ook bij herverstreking.	Aan de hand van interview
3.4.4	Instructies	Er moet door de zorgleverancier altijd zowel mondelinge uitleg als schriftelijke instructie worden (mee)gegeven over het gebruik van de geleverde prothese (zie ook 3.11)	Schriftelijk
3.4.5	Financiën	Als overeenkomsten tot stand zijn gekomen met zorgverzekeraars mag voorafbetaling niet meer worden toegepast	Registratie

3.5. Gebruiken

	Aspect	Eis	Verificatie
3.5.1.	Training	(zie 3.4.4)	
3.5.2	Nazorg	Er geldt een garantie van 2 jaar na levering op vorm en materiaal.	Product informatie
3.5.3	Monitoren ervaringen met gebruik	Binnen 2 weken wordt er (telefonisch) contact opgenomen met cliënt(e) en wordt gevraagd naar de ervaringen met de prothese	Registraties

3.6 Evaluatie hulpmiddel

	Aspect	Eis	Verificatie
3.6.1	Evaluatie van het hulpmiddel.	Er moet binnen 1 jaar op initiatief van de leverancier een evaluatie van het hulpmiddel plaatsvinden. Hierbij dient het effect van het hulpmiddel te worden geëvalueerd. Indien dit in relatie tot het behandeldoel en beoogd functioneren niet met elkaar matcht dienen de activiteiten paragrafen 3.2 t/m 3.5 opnieuw te worden uitgevoerd.	Registraties

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	<p>Het bedrijf beoordeelt één keer per jaar de eigen kwaliteit door middel van een evaluatie.</p> <p>Dit doet het bedrijf 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.</p> <p>Bij de evaluatie dienen minimaal de volgende onderwerpen te worden betrokken:</p> <ol style="list-style-type: none"> Rapport van de laatste toetsing. Gebruikerservaringsonderzoek Eventuele signalen van medewerkers. Eventuele klachten. Signalen die van belang zijn voor de kwaliteit van de dienstverlening. Deze signalen kunnen voortkomen uit bijv. gesprekken met fabrikanten/productie, gesprekken met zorgverzekeraars en gesprekken met klanten. Uitwerking en status van de kwaliteitsdoelstellingen van het voorgaande jaar. Conclusies en omschrijving kwaliteitsdoelstellingen voor het komende jaar. <p>Alle onderwerpen dienen in het evaluatierapport te worden benoemd.</p>	Aan de hand van registraties

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.	Aan de hand van registraties
3.7.4	Klachten-behandeling	<ul style="list-style-type: none"> a. Het bedrijf 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 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. 	Procedure inzage Registraties Zie richtlijn
3.7.5	Kwaliteit dienstverlening	Kwaliteit van de dienstverlening wordt gemeten aan de hand van 'klanttevredenheidsonderzoeken'.	Aan de hand van 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. In de branchespecifieke eisen is deze eis nader omschreven.	Registraties, fysieke aanwezigheid hulpmiddel, etc. Documenten-inzage
3.7.7	Ingangscontrole	Het bedrijf kan aangeven hoe men weet dat een levering overeen komt met een bestelling.	

3.8 Medewerker en deskundigheid

	Aspect	Eis	Verificatie
3.8.1.	Deskundigheid medewerker	De werkzaamheden die bij 3.1 t/m 3.6 zijn beschreven mogen alleen uitgevoerd worden door een BIG geregistreerde verpleegkundige of vergelijkbaar.	(kopieën van) diploma's en relevante ervaring
3.8.2.	Ervaringseis	Binnen 1 jaar na het opstarten van het bedrijf dient er per zorgdeskundige minimaal 50 protheses te worden geleverd.	Registraties

3.8.3	Bij- en nascholing	De deskundigheid van de zorgdeskundige wordt op peil gehouden door bij- en nascholing, conform de BIG registratie.	Registraties
3.8.4	Opleidingsplan	(hier is geen eis voor geformuleerd)	
3.8.5	Medewerkers-overzicht	Het bedrijf beschikt over een medewerkers-overzicht. 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 zorgdeskundige die zich bezighouden met het primaire proces zijn functiebeschrijvingen en een door deze zorgdeskundige ondertekende gedragscode aanwezig.	Documenten-inzage

3.9 Fysieke omgeving en materialen

	Aspect	Eis	Verificatie
3.9.1	Bereikbaarheid t.b.v. de cliënt	<p>a. Er is voldoende parkeergelegenheid.</p> <p>b. De vestiging/spreekuurvestiging is bereikbaar met vervoer van derden (b.v. taxi).</p> <p>c. De vestiging/spreekuurvestiging biedt de mogelijkheid om met rolstoel tot in de behandelkamer te komen. De eis wordt nader omschreven in een richtlijn.</p> <p>d. Er is op maximaal 1,5 meter hoogte bij de entree een deurbel aanwezig, tenzij de vestiging de beschikking heeft over automatische deuren.</p> <p>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.</p> <p>f. Het bedrijf is op werkdagen (8 uur per dag tussen 08.00 en 18.00 uur) telefonisch bereikbaar</p> <p>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 cliënt, of de situatie, hierom vraagt, wordt cliënt binnen 24 uur door een medewerker teruggebeld.</p>	e. A.d.h.v. een schriftelijke overeenkomst met erkende waarnemer.
3.9.2	Huisbezoek	Het bedrijf biedt - indien dit volgens de medische indicatie van de verwijzer noodzakelijk is – de mogelijkheid tot huisbezoek.	Relevante dossier controle
3.9.3	Inrichtingseisen t.b.v. de cliënt	<p>a. Het bedrijf draagt zorg voor een veilige omgeving</p> <p>b. Het bedrijf beschikt over een <i>afdoende</i> opslagruimte, waar de goederen kunnen worden</p>	

		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 vestiging/spreekuurlocatie beschikt over een behandelkamer. Deze is in ieder geval geluid- en zichtdicht. Hiernaast dient er een mogelijkheid voor de cliënt te zijn om zich privé terug te trekken.	
3.9.5	Ontvangstruimte t.b.v. de cliënt	Elke vestiging/spreekuurlocatie beschikt over een ontvangstruimte. Er dient in de winkel of wachtruimte een stoel met armleuningen aanwezig te zijn	
3.9.6	Maken van afspraken	Op iedere vestiging/spreekuurlocatie kunnen (vervolg-)afspraken worden gemaakt.	
3.9.7	Gedragcode en hygiëne	De gedragcode (bijlage c) dient te zijn ondertekend.	
3.9.8.	Materialen en voorraad	Er dienen voor diverse cliënt-groepen voorbeeld protheses aanwezig te zijn.	

3.10 DIENSTEN DOOR DERDEN

	Aspect	Eis	Verificatie
3.10.1	Uitbesteding	De activiteiten van het primaire proces die worden uitbesteed dienen te voldoen aan de relevante eisen van dit erkenningsschema. Er dient een geregistreerde overeenkomst te zijn met hierin de overeengekomen afspraken. Bereikbaarheid en beschikbaarheid moeten zijn opgenomen in de overeenkomst indien er sprake is van uitbesteding bij afwezigheid. Zowel de uitbestede activiteiten, de plaats waar deze activiteiten worden verricht als de personen die met deze activiteiten zijn belast dienen te voldoen aan de relevante eisen van het erkenningsschema. Verder dient de overeenkomst conform het erkenningsreglement te zijn opgesteld.	Conform relevante paragrafen
3.10.2	Leveranciersbeoordeling	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	Documentbeheer	<ul style="list-style-type: none"> 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). 	Schriftelijk of digitaal
3.11.2	Voorlichting bij intake	<p>De cliënt dient op elke vestiging algemene voorlichting te krijgen over</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) de maximale wachttijd bij op vaste tijd gemaakte afspraken (maximaal 20 minuten). h) over het bedrijf en de leverbare hulpmiddelen en producten i) mogelijkheid tot huisbezoek j) de SEMH erkenningsregeling 	De digitale voorlichting dient, indien gewenst, ook fysiek aanwezig te zijn.
3.11.3	Product-gerelateerde voorlichting	<p>Het bedrijf draagt er zorg voor dat de product-gerelateerde voorlichting aan de cliënt kan worden meegegeven. Deze voorlichting bestaat in ieder geval uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Levertijd b. Gemiddelde gebruiksduur van het hulpmiddel; c. Behandelings- en onderhoudsvoorschriften; d. 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. e. Leveringsvoorwaarden en garantie; f. Voorlichting over het hulpmiddel; g. Voorlichting over patiëntenbelangenorganisaties. 	De digitale voorlichting dient, indien gewenst, ook fysiek aanwezig te zijn
3.11.4	Documentatie	<p>Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg (kosteloos te bestellen bij Nictiz, cliq@nictiz.nl of te downloaden via https://www.nictiz.nl/wp-content/uploads/2010/12/procesbeschrijving-hulpmiddelenzorg.pdf).</p> <p>De overige vereiste documentatie worden in de branchespecifieke eisen benoemd.</p>	

3.11.5	Cliëntendossier	<p>In het cliëntendossier dienen de volgende gegevens minimaal te worden vastgelegd:</p> <p>Intakegegevens</p> <ol style="list-style-type: none"> a. NAW-gegevens; b. Geboortedatum; c. Telefoonnummer; d. Medische indicatie e. Verzekeringsgegevens; f. Eerste/ herhalingsvoorziening g. Verwijzer h. Immobilititeit 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/evaluatie 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). <p>Productkeuze gegevens</p> <ol style="list-style-type: none"> r. Selectie van het hulpmiddel s. Beargumentering van het hulpmiddel t. Eventuele afwijking van medische indicatie <p>Aflevering gegevens</p> <ol style="list-style-type: none"> u. Datum levering; v. Controle gegevens <p>Algemene gegevens</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	Het cliëntendossier kan gekoppeld zijn aan andere systemen
--------	-----------------	--	--

3.11.6	Overdracht dossier	<p>a. Indien cliënt hierom vraagt geeft het bedrijf een kopie van het cliëntendossier, of gedeeltes daarvan, mee aan cliënt</p> <p>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).</p>	
3.11.7	Vertrouwelijkheid	De dossiers worden op zorgvuldige wijze behandeld en opgeslagen, met inachtneming van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)	

Bijlage a. Richtlijnen *Algemene eisen*

In de richtlijnen worden voor bepaalde eisen voorbeelden gegeven om invulling te geven 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.

3.3 Selecteren, uitproberen en beslissen

3.3.1	Selectie hulpmiddel	<ol style="list-style-type: none">1. Aan de hand van een protocol waarin de beslissingsmomenten en keuzes staan vermeld.2. Door middel van een ondertekend formulier door de cliënt.
-------	---------------------	---

3.6 Evaluatie hulpmiddel

3.6.1	Evaluatie van het hulpmiddel.	Het bedrijf biedt de mogelijkheid tot nacontrole. Tijdens de nacontrole gaat men het gebruik na en gaat men na of de behandeldoelen worden behaald. Het bedrijf draagt er zorg voor dat alle werkzaamheden die gerelateerd kunnen worden aan de aflevering onder garantie worden uitgevoerd.
-------	-------------------------------	---

3.7 Beleid en organisatie

3.7.4	<p>Klachten-behandeling</p> <p>(Een voorbeeld vindt u op https://semhnieuws.info/wp-content/uploads/2019/06/Klachtenprotocol-v2_mei-2019-1.pdf)</p>	<p>Bij de behandeling van klachten worden de volgende stappen doorlopen (en omschreven):</p> <ol style="list-style-type: none">1. Het in behandeling nemen van een klacht van een cliënt (mondeling of schriftelijk).2. Indien de cliënt en het bedrijf niet tot overeenstemming zijn gekomen kan de casus schriftelijk door een cliënt als klacht aangemeld worden bij de Klachtencommissie of Geschilleninstantie waarbij het bedrijf is aangesloten.3. De klachtenprocedure bevat de volgende elementen:<ul style="list-style-type: none">- het bedrijf reageert binnen 5 werkdagen te op een klacht;- het bedrijf beschikt over een aanspreekpunt waar men klachten kan melden;- de klacht wordt schriftelijk vastgelegd op een klachtenformulier;- de klacht wordt geanalyseerd zodat de oorzaak naar boven komt;- de corrigerende maatregel om de klacht op te lossen wordt genomen;- de preventieve maatregel ter voorkoming wordt genomen; <p>wanneer er naar aanleiding van een klacht een corrigerende/preventieve maatregel genomen wordt, en deze van toepassing is voor de cliënt, wordt deze aan cliënt medegedeeld.</p>
3.7.5	Kwaliteit dienstverlening	Het bedrijf onderzoekt de klanttevredenheid met behulp van een vragenlijst. Deze vragenlijst wordt

		jaarlijks verstuurd naar minimaal 10% van alle cliënten. Indien het totaal aantal cliënten minder is dan 500, wordt de vragenlijst naar minimaal 50 cliënten verstuurd.
3.7.6	Procesbeheer	Het proces wordt uitgevoerd conform de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg en is ook als zodanig schematisch weergegeven.

3.11 Documenten

3.11.2	Voorlichting erkenningsregeling	“De SEMH is een onafhankelijke organisatie die in samenspraak met de branche, gebruikersorganisaties en zorgverzekeraars, eisen opstelt waaraan een erkend leverancier dient te voldoen. Elk jaar controleert de SEMH aan de hand van een toetsing of de leveranciers aan deze eisen voldoen”.
--------	------------------------------------	--

Bijlage b: Voorbeeld van een vragenlijst :

Vraag 1

Hoe lang heeft u moeten wachten voordat u bij ons terecht kon voor een afspraak?

- 1-3 dagen
- 3-5 dagen
- Langer dan 1 week

Anders, namelijk:

Vraag 2

Wij werken graag op afspraak. Bent u op de afgesproken tijd geholpen?

- Ja, ga door naar vraag 3
- Nee, hoe lang heeft u dan moeten wachten na de afgesproken tijd:
 - 5 minuten
 - 10 minuten
 - 15 minuten

Anders, namelijk:

Vraag 3

Bent u tevreden over het advies en uitleg van het aan u geleverde product/hulpmiddel?

- Ja
- Nee, want

Vraag 4

Kan de adviseur zich voldoende inleven in uw problematiek?

- 1 (slecht)
- 2
- 3
- 4
- 5 (uitstekend)

Vraag 5

Neemt de zorgdeskundige voldoende tijd voor u?

- 1 (slecht)
- 2
- 3
- 4
- 5 (uitstekend)

Vraag 6

Bent u vriendelijk behandeld door de zorgdeskundige?

- Ja
- Nee, want

Vraag 7

Voldoet de prothese aan uw verwachtingen?

- Ja
- Nee, want

Vraag 8

Is het probleem voldoende opgelost

- Ja
- Nee, want

Vraag 9

Is tijdens uw bezoek aan ons bedrijf uw privacy voldoende gewaarborgd?

- Ja
- Nee, want

Vraag 10

Weet u wat u moet doen wanneer u een klacht heeft?

- Ja
- Nee

Vraag 11

Welk rapportcijfer wilt u ons in het algemeen geven?

- 1 (slecht)
- 2
- 3
- 4
- 5 (uitstekend)

Opmerkingen:

Datum:

Naam*

Adres*

Woonplaats*

* geen verplicht veld

Bijlage c: 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, bijvoorbeeld bij verwerkingsproblemen.
- De medewerker heeft oog voor problemen van de verschillende cliëntengroepen.
- De medewerker neemt de hygiëneregels in acht.

Datum en plaats

Naam

Handtekening

Bijlage d: Overzicht van wetten

Zie voor de actuele hieronder genoemde wetten op: www.wetten.nl

Algemene Verordening Gegevensverwerking (AVG)

Met het inwerking treden van de nieuwe wet AVG per 28 mei 2018 geldt in de hele Europese Unie dezelfde privacy-wetgeving. De Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) geldt dan niet meer. Alle erkende leveranciers, moeten naast de erkenningseisen, ook voldoen aan de wettelijke verplichtingen en dus per 28 mei 2018 aan de Algemene Verordening Gegevensverwerking. Met de AVG worden de privacy rechten van burgers versterkt en uitgebreid. Daarbij gelden duidelijke voorwaarden voor organisaties/bedrijven om geldige toestemming te krijgen van mensen om hun persoonsgegevens te verwerken. De AVG geldt voor alle organisaties die persoonsgegevens verwerken. Dus ook voor kleine mkb bedrijven en zzp'ers die gegevens verwerken, zoals het bijhouden van afspraken van klanten, telefoonnummers van klanten of personeelsinformatie. De Autoriteit Persoonsgegevens heeft verschillende hulpmiddelen uitgebracht om bedrijven te ondersteunen bij de AVG, zie:

https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/atoms/files/in_10_stappen_voorbereid_op_de_avg.pdf

en

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

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

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

Bijlage e: Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg

Op de volgende bladzijde is de Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg schematisch weergegeven.

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?

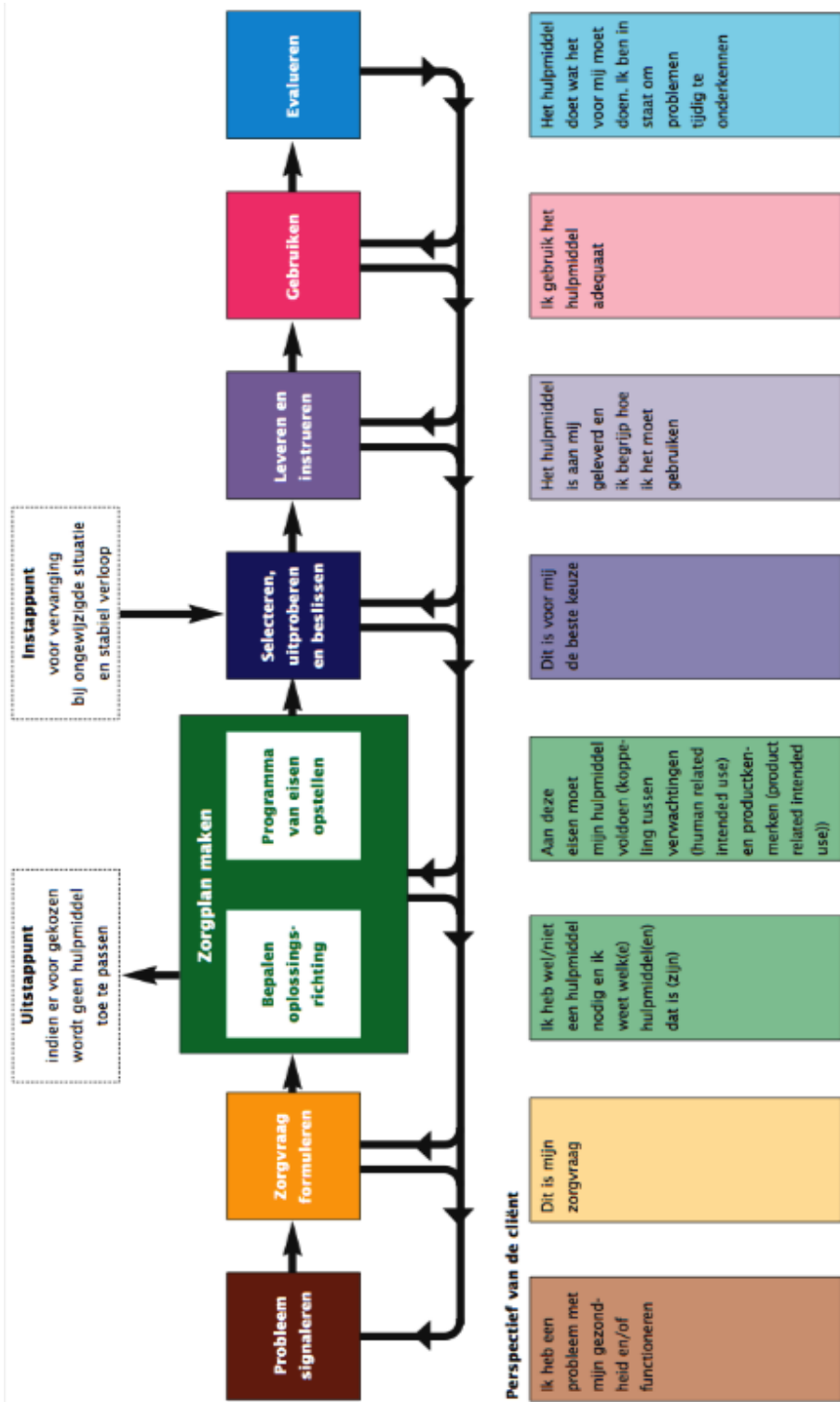
Eenheid van taal is een voorwaarde voor optimale communicatie en informatie-uitwisseling tussen partijen. De procesbeschrijving creëert eenheid van taal en is daarmee een leidraad voor een uniforme informatie uitwisseling over hulpmiddelenzorg. Vanuit het oogpunt van vraaggerichtheid in de hulpmiddelenzorg 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 aandoeeningen en beperkingen, etc.). Het is echter noodzakelijk tenminste alle terminologie en de omschrijving van de activiteiten te gebruiken.



In de volgende pagina's staan de volgende uitwerkingen van elke activiteit:

- Acties van cliënt
- Acties van professionals
- Uitkomst van deze acties voor de cliënt
- Kaders bepalend voor de uitwerking van de acties

Bijlage f: 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:

Moeilijkheden 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)

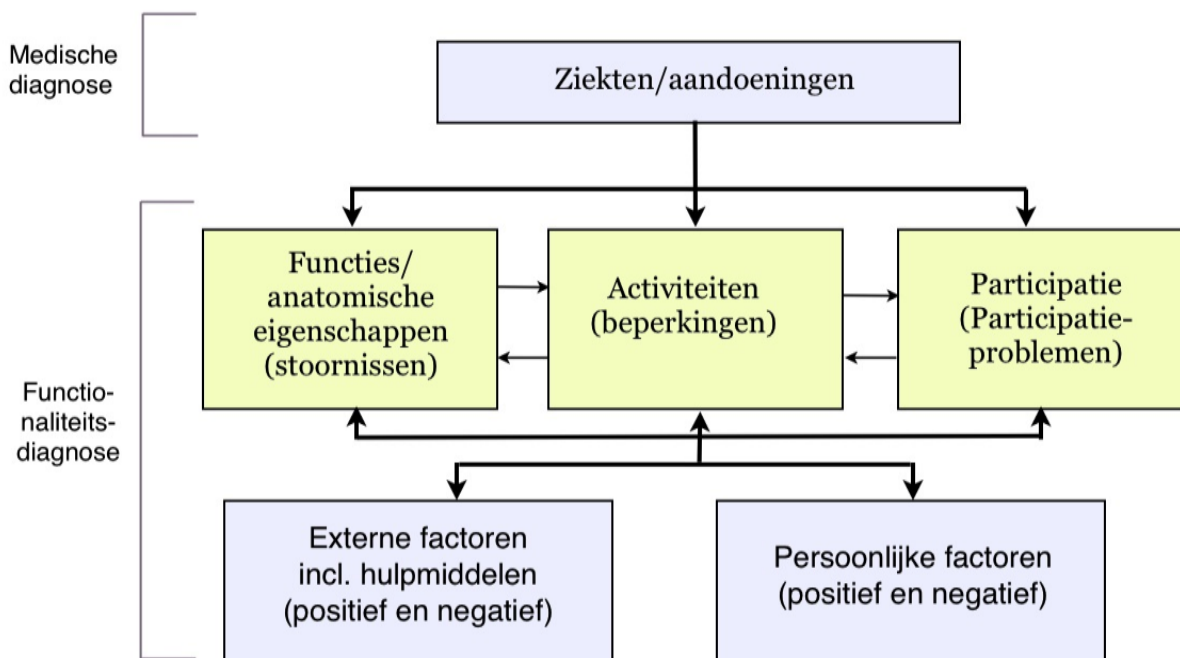
Externe factoren

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)

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 leverancier 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 leverancier 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.