

# CERTIFICATIESCHEMA

## ERKENNINGSREGELINGNATIONAAL KEURMERK HULPMIDDELEN

Datum van ingang: ~~12 februari 2015~~ 1 september 2016

~~Vrijgesteld voor gebruik tot: 1 januari 2016~~

Vastgesteld door: Stichting Kwaliteitsbevordering in de Hulpmiddelenbranche (SKH)

Code: ENKH

Volgnummer: ~~3.20~~



Publicatie van dit schema onder voorbehoud van tussentijdse wijzigingen. Het meest recente certificatieschema en eventuele 'aanvullende besluiten' zijn te verkrijgen bij SKH: [info@nationaalkeurmerkhulpmiddelen.nl](mailto:info@nationaalkeurmerkhulpmiddelen.nl)

Het woordmerk en het beeldmerk (logo) Nationaal Keurmerk Hulpmiddelen zijn wettelijk beschermd en gedeponereerd bij het Benelux Merkenbureau onder nummer 1292068. Bij onterecht gebruik van het woordmerk of het beeldmerk worden sancties opgelegd.

1	Inleiding	3
2	Eisen	3
	2.1 Producten en diensten	3
	2.2 Wet- en regelgeving	4
	2.3 Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen	6
	2.4 Kwaliteitszorg	7
	2.5 Vakbekwaamheid	9
	2.6 Administratieve organisatie	10
	2.7 Operationele organisatie	12
	2.8 Fysieke omgeving	13
3.	Definities en toelichting	17
4.	Bijlagen Aanvullende toelichtingen als interpretatie t.b.v. auditering Nationaal Keurmerk Hulpmiddelen	18
5.	BIJLAGEN	19
5.1	Beeldmerk Nationaal Keurmerk Hulpmiddelen	19
5.2	Tarieven Nationaal Keurmerk Hulpmiddelen	19
5.3	Toetsing	20
5.4	Klachtafhandeling in geval van BtC-activiteiten	20
5.5	Certificerende Instellingen	22
5.6	Toelichting interpretatie eisen CE	23
5.6.1	CE tool	23
5.6.2	Specificatie en toelichting "compleet technisch dossier"	24
5.6.3	CE schema FIREVANED	
5.7	Recallproces 'de keten door..'	29
5.8	Opleidingsmatrix	36

## 1 INLEIDING

## 2 EISEN

### 2.1 Producten en diensten

	Eis	Controlemethode	Afwijkingsniveau
1	<p>Het bedrijf heeft als doel en kenmerkt zich door: het leveren van producten en/of diensten op één of meer van de volgende gebieden.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Mobiliteit: rolstoelen, scooters, fietsen, rollatoren, loophulpen etc.</li><li>- Wonen en leven: sta-op stoelen, trapliften, domotica, bedden, aangepaste keukens, robotarmen etc.</li><li>- Communicatie: communicatiesystemen individueel of in combinatie met bijvoorbeeld een mobiliteitshulpmiddel</li><li>- Werken: trippelstoelen, aangepaste werkplekken etc.</li></ul>	<p>Documentatiecontrole: offertes, brochures, website, prijslijsten, etc.</p> <p>De organisatie dient het werkveld en de activiteitenomschrijving, zoals weergegeven op het uittreksel van de Kamer van Koophandel en de missie en visie van de organisatie op te geven.</p>	Major
2	<p>Het bedrijf beschikt over een directieverklaring waaruit blijkt dat het bedrijf een duidelijke focus heeft, gericht op één of meerdere van de bovenstaande gebieden.</p>	<p>Documentatiecontrole: directieverklaring, bedrijfsbeleid, visie en missie.</p>	Major

## 2.2 Wet- en regelgeving

	Eis	Controlemethode	Afwijkingsniveau
1	<p>Het bedrijf draagt er zorg voor dat alle processen worden uitgevoerd conform de eisen van de geldende wet- en regelgeving.</p> <p>Het bedrijf dient aantoonbaar te maken dat men over een systematiek beschikt om op de hoogte te blijven van nieuwe of gewijzigde wet- en regelgeving en dat de implementatie van deze wet- en regelgeving is geborgd.</p>	<p>Documentatiecontrole: Verklaring van de directie, procedure documentcontrole, arbobeleid, RI&amp;E rapportage, abonnement op relevante informatiediensten, etc.</p>	Major
2	<p>Het bedrijf voldoet voor zover van toepassing aantoonbaar aan de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG), de Wet Medische Hulpmiddelen en het Besluit Medische Hulpmiddelen.</p> <p>Indien het bedrijf fabrikant of gemachtigde in de EG is van een medisch hulpmiddel, dan beschikt het bedrijf aantoonbaar over een compleet technisch dossier van het medisch hulpmiddel.</p> <p>Indien het bedrijf leverancier is van een medisch hulpmiddel dan beschikt het bedrijf over</p> <p>a) een verklaring van een aangemelde instantie (zoals bedoeld in de Richtlijn Medische Hulpmiddelen) dat het medisch hulpmiddel (en de documentatie) voldoet aan de eisen (zoals</p>	<p>Documentatiecontrole mede op basis van bijlage 5.6.2 van deze regeling. NB: het tonen van een geldig certificaat ISO 13485 volstaat ook.</p> <p>Documentatiecontrole mede op basis van bijlage 5.6.2 van deze regeling. NB: het tonen van een geldig certificaat ISO 13485 volstaat ook.</p> <p>Visuele controle</p>	<p>Major</p> <p>Major</p> <p>Major</p>

	<p>bedoeld in de Richtlijn Medische Hulpmiddelen); of b) een kopie van het ISO 13485 certificaat van de fabrikant of gemachtigde in de EG c) andere documenten waaruit blijkt dat de fabrikant of gemachtigde beschikt over een compleet technisch dossier van het medisch hulpmiddel en dit dossier ter beschikking staat van het bedrijf zoals toegelicht in bijlage 5.6.2 van deze regeling,</p> <p>tenzij de fabrikant of gemachtigde in de EG is opgenomen in het register van NKH gecertificeerde bedrijven.</p>		
3	<p>Bij adaptaties (individuele aanpassingen op maat) wordt voldaan aan de eisen met betrekking tot dossiervorming conform de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG) en het Besluit Medische Hulpmiddelen.</p>	<p>Documentatiecontrole mede op basis van bijlage 5.6.2 van deze regeling en visuele controle.</p> <p><del>(Firevaned werkt aan een richtlijn voor de uitvoering van adaptaties. Deze richtlijn is van toepassing vanaf het moment dat deze is vastgesteld en gepubliceerd)</del></p>	Major
4	<p>Indien het bedrijf een CE markering afgeeft, dan dient dit te gebeuren na een onafhankelijke keuring door een aangemelde instantie op alle relevante onderdelen.</p> <p>Het bedrijf dient daarmee iedere claim te kunnen onderbouwen.</p>	<p>Documentatiecontrole: relevante onderdelen zijn die zaken die het bedrijf niet zelf kan testen'. Voorbeelden: Elektromagnetische compatibiliteitstesten (EMC), botsproeven, brandveiligheidstesten, etc.</p>	Major

5	Het bedrijf heeft alle medische hulpmiddelen welke geleverd worden met een CE markering aangemeld bij Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) of bij een vergelijkbare Competent Authority binnen de Europese Unie.	Documentatiecontrole	Major
6	Wijzigingen aan een product worden adequaat gedocumenteerd en indien relevant met de klant gecommuniceerd.	Documentatiecontrole	Major

### 2.3 Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen

	Eis	Controlemethode	Afwijkingsniveau
1	Het bedrijf beschikt over een MVO beleid minimaal inhoudend een ambitie- en planningsdoelstelling en tevens tot welke beleidsgebieden deze zich uitstrekt), welke aantoonbaar binnen het bedrijf gecommuniceerd is aan de medewerkers.	Documentatiecontrole	Minor
2	Het bedrijf beschikt over een gedragscode MVO waaraan de leveranciers dienen te voldoen.	Documentatiecontrole	Minor
3	De Gedragscode Medische Hulpmiddelen (Stichting GMH) is bekend binnen het bedrijf. Niet Firevaned leden zijn aantoonbaar aangemeld bij de Stichting GMH.	Interview en administratieve controle	Minor

## 2.4 Kwaliteitszorg

	Eis	Controlemethode	Afwijkingsniveau
1	De kwaliteitsfunctionaris, verantwoordelijk voor onder andere een eindcontrole, mag een verzending blokkeren of niet vrijgeven en kan rechtstreeks aan de directie rapporteren.	Documentatiecontrole: organogram, taak- en functieomschrijving.  NB: het tonen van een geldig certificaat ISO 13485 volstaat ook.	Major
2	Het bedrijf evalueert minimaal eenmaal per jaar de algehele kwaliteit van de dienstverlening. Dit wordt gedaan door de resultaten van de volgende items in het afgelopen jaar te analyseren: <ul style="list-style-type: none"> <li>- de resultaten van de audit;</li> <li>- de uitwerking en de status van de kwaliteitsdoelstellingen;</li> <li>- de corrigerende maatregelen;</li> <li>- de evaluatie van het voorgaande jaar;</li> <li>- de ontvangen klachten;</li> <li>- het klanttevredenheidsonderzoek;</li> </ul>	Documentatie controle: bijv. directiebeoordeling, auditrapportages, registraties, etc.	Major
3	Het bedrijf stelt tenminste eenmaal per jaar meetbare kwaliteitsdoelstellingen op, aan de hand van de evaluatie van de dienstverlening.	Documentatie controle	Major

4	Het bedrijf voert tenminste eenmaal per jaar een klanttevredenheidsonderzoek uit. Zowel de methodiek als uitvoering van meten dienen aantoonbaar aanwezig te zijn, evenals de resultaten van de meting.	Documentatie controle: vragenlijsten, interview verslagen, etc.	Minor
5	De organisatie identificeert en analyseert tenminste eenmaal per jaar de procesindicatoren en de kwaliteitsregistraties om op die wijze te komen tot zinvolle verbeteringen.	Documentatie controle	Major
6	De organisatie heeft een klachtensysteem waarin tenminste het volgende is vastgelegd: <ul style="list-style-type: none"> <li>- het bedrijf reageert binnen 5 werkdagen op een klacht d.m.v. bevestiging van in behandeling nemen van de klacht;</li> <li>- het bedrijf beschikt over een aanspreekpunt waar men klachten kan melden;</li> <li>- de klacht wordt vastgelegd;</li> <li>- de klacht wordt geanalyseerd zodat de oorzaak naar boven komt;</li> <li>- de corrigerende maatregel om de klacht op te lossen wordt genomen;</li> <li>- de preventieve maatregel ter voorkoming wordt genomen;</li> <li>- de corrigerende en of preventieve maatregelen worden indien relevant voor de klager teruggekoppeld;</li> </ul>	Documentatie controle	Major



	- de registraties worden gedurende de levensduur van het product of zolang de klager klant is van het bedrijf bewaard.		
7	Het bedrijf beschikt over procesbeschrijvingen waarin bevoegdheden, verantwoordelijkheden en uitvoering zijn vastgelegd.	Documentatie controle  NB: het tonen van een geldig certificaat ISO 9001 of ISO 13485 volstaat ook	Major
8	Het bedrijf dient criteria te hebben vastgelegd waaraan de leveranciers, afhankelijk van het effect van het ingekochte product op het eindproduct dienen te voldoen.  Tenminste eenmaal per jaar worden de leveranciers in overeenstemming met de genoemde criteria beoordeeld.	Documentatie controle  NB: het tonen van een geldig certificaat ISO 9001 of ISO 13485 volstaat ook.	Minor

## 2.5 Vakbekwaamheid

	Eis	Controlemethode	Afwijkingsniveau
1	De deskundigheid van de medewerkers wordt op peil gehouden door relevante bij- en nascholing. De organisatie dient, met het op peil houden van de deskundigheid van de medewerkers, de continuïteit en de kwaliteit van de dienstverlening te waarborgen.	Documentatie controle  Het dient om bij- en nascholing te gaan, zoals is vastgelegd in de <u>richtlijn</u> opleidingsmatrix voor bedrijven in de hulpmiddelenbranche. Zie bijlage 5.8.	Major

2	<p>De bovenstaande opleidingsactiviteiten worden jaarlijks vastgelegd in een opleidingsplan dat gebaseerd is op een evaluatie van de kwaliteit van de dienstverlening.</p> <p>Daarnaast heeft het bedrijf een opleidings- of opvolgingsplan om te kunnen voorzien in deskundige medewerkers in het geval dat een medewerker met specifieke kennis vertrekt. Het gaat dan in het bijzonder om kennis en vaardigheden verworven in de tijd door relevante ervaring dan wel verworven d.m.v. met certificaten en/of diploma's aantoonbare opleidingen.</p>	<p>Documentatie controle: certificaten, competentie-overzichten, verslagen van functioneringsgesprekken, etc.</p> <p>NB: het tonen van een geldig certificaat ISO 9001 of ISO 13485 volstaat ook.</p>	Minor
---	---	---	-------

## 2.6 Administratieve organisatie

	Eis	Controlemethode	Afwijkingsniveau
1	Het bedrijf dient een organogram te hebben inclusief een overzicht van het vestigingen.	<p>Documentatie controle</p> <p>NB: het tonen van een geldig certificaat ISO 9001, ISO 14001 of ISO 13485 volstaat ook.</p>	Minor
2	<p>Het bedrijf beschikt over een bedrijfsadministratie, waarin indien relevant per levering gegevens zijn vastgelegd met betrekking tot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Naam- adres- woonplaatsgegevens</li> <li>- offertes</li> <li>- bestellingen</li> </ul>	Documentatie controle bijvoorbeeld aan de hand van gegevens uit een ERPPakket.	Minor

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- levertijden</li> <li>- productspecificatie (incl. serienummer)</li> <li>- facturering</li> <li>- aflevering</li> <li>- onderhoud</li> <li>- service</li> </ul>		
3	<p>Het bedrijf beschikt over tenminste de volgende documenten.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de meest recente versie van deze Erkenningsregeling;</li> <li>- een procedure voor het beheren (autorisatie, bescherming, back-up etc.) van digitale gegevens, zoals onder andere cliëntendossiers.</li> </ul>	Documentatie controle	Minor
4	Er is productinformatie van de getoonde producten.	Documentatie controle	Minor
5	Het bedrijf heeft een protocol of procedure om een recall te kunnen uitvoeren.	<p>Documentatie controle</p> <p>Het protocol of de procedure dient tenminste in overeenstemming te zijn met bijlage 5.7.</p>	Major

## 2.7 Operationele organisatie

	Eis	Controlemethode	Afwijkingsniveau
1	<p>Het bedrijf dient aantoonbaar een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing bij de aflevering van een medisch hulpmiddel te verstrekken.</p> <p>Daarnaast, indien relevant, dient te worden aangetoond dat de eindgebruiker op een passende wijze is geïnstrueerd over het gebruik van het hulpmiddel.</p>	Documentatie controle: afleverdocumenten en/of contracten.	Minor
2	Het bedrijf draagt er aantoonbaar zorg voor dat de leveringsvoorwaarden ( zie ook 2.9.6) tijdig aan de klant en/of gebruiker worden gecommuniceerd.	Documentatie controle	Minor
3	Bij (dreigende) overschrijding van de vastgestelde levertijd wordt de gebruiker en/of klant hiervan aantoonbaar op de hoogte gesteld.	Documentatie controle	Minor
4	<p>Het bedrijf dient een procedure te hebben voor de ingangscntrole met betrekking tot aantal, kwaliteit, levertijd en naleveringen.</p> <p>Daarnaast dient het bedrijf een procedure te hebben voor de controle van uitgaande producten waarbij men tenminste controleert dat het uitgaande product overeenstemt met</p>	<p>Documentatie controle</p> <p>NB: het tonen van een geldig certificaat ISO 9001 of ISO 13485 volstaat ook.</p>	Minor

	de opdracht van de klant.		
5	De organisatie moet kunnen aangeven in welke fase van het proces de dienstverlening zich bevindt. Tevens in geval van levering van een product waar het zich bevindt en in geval van productie van een product in welke status de productrealisatie verkeert.	Documentatie controle, eventueel in combinatie met fysieke controle  NB: het tonen van een geldig certificaat ISO 9001 of ISO 13485 volstaat ook.	Major

## 2.8 Fysieke omgeving

	Eis	Controlemethode	Afwijkingsniveau
1	Er dient tenminste één fysieke vestiging te zijn in Nederland. Indien het bedrijf over meerdere vestigingen beschikt, dan dienen alle vestigingen aan de relevante eisen te voldoen in overeenstemming met deze eis 2.8.1.  Voor zover van toepassing en relevant geldt: - de vestiging dient bereikbaar en toegankelijk te zijn voor mensen met een beperking - de vestiging dient te beschikken over een toilet voor mensen met een beperking - de vestiging heeft een showroom of toonkamer met ruimte voor een diversiteit aan hulpmiddelen indien er passing op de vestiging wordt uitgevoerd - de vestiging kan beschikken over of in de nabijheid gebruikmaken van een werkplaats met inrichting voor het verrichten van	Visuele controle  Visuele controle  Visuele controle  Visuele controle	Major  Major  Major  Major

	<p>reparaties, onderhoud en voor het vervaardigen van adaptaties</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de (spreekuur-) vestiging heeft een kantoorinrichting waar eventuele privégegevens van de gebruikers in een gesloten kast of ruimte en via een beschermd computer systeem bewaard kunnen worden.</li> <li>- de (spreekuur-) vestiging heeft een pasruimte met geluidsarme en niet doorzichtige wanden afgesloten van andere ruimten en niet gedeeld met andere medewerkers of bezoekers waar de privacy van de eindgebruiker kan worden gewaarborgd.</li> </ul> <p>Het bedrijf beschikt over een schriftelijke verklaring van de directie voor vestigingen die niet volledig aan deze eisen voldoen. Voor zover de vestiging een externe functie heeft publiceert het bedrijf op haar website welke voorzieningen, zoals hierboven genoemd, op de vestiging aanwezig zijn zodat de bezoeker vooraf hierover geïnformeerd wordt.</p>	<p>Visuele controle</p> <p>Visuele controle</p> <p>Visuele controle</p>	<p>Major</p> <p>Major</p> <p>Major</p>
2	<p>Het bedrijf beschikt over een ingerichte ruimte voor het verrichten van alle noodzakelijke activiteiten zoals ontvangstgoederen, opslag, productie, assemblage, controle, adaptatie en garantieafhandeling.</p>	<p>Visuele controle</p>	<p>Major</p>

## 2.9 Service en garantie

	Eis	Controlemethode	Afwijkingsniveau
1	Het bedrijf draagt zorg voor een procedure voor het verlenen van service na het afleveren van een product.	Documentatie controle  NB: het tonen van een geldig certificaat ISO 9001 of ISO 13485 volstaat ook.	Major
2	Bij het afleveren van medische hulpmiddelen waar een directe mobiliteitsafhankelijkheid voor de eindgebruiker geldt, wordt aan de gebruiker schriftelijk een telefoonnummer verstrekt voor het melden van storingen (voor spoedgevallen ook buiten kantooruren bereikbaar).	Documentatie controle	Minor
3	Het bedrijf beschikt over een procedure voor het leveren van adequate service in noodsituaties.	Interview en documentatie controle	Major
4	Indien een reparatie aan een medisch hulpmiddel van een eindgebruiker meer dan 24 uur duurt wordt aan deze een oplossing in de vorm van een vervangend middel of een passende voorziening of dienst aangeboden.	Documentatie controle	Major
5	Aan de klant wordt tijdig schriftelijke informatie verstrekt over de procedure die wordt gehanteerd voor service of nazorg.	Documentatie en visuele controle van afleverdocumenten en/of contracten.	Minor
6	Het bedrijf hanteert de algemene voorwaarden van Firevaned of kan aantonen dat de eigen	Documentatie controle	Major

	algemene voorwaarden <u>minstens</u> gelijkwaardig zijn.	<del>(Deze eis is van toepassing vanaf het moment dat Firevaned deze voorwaarden, inclusief voorwaarden voor de verkoop en levering aan consumenten, heeft vastgesteld en gepubliceerd)</del>	
--	--	---	--



### 3. DEFINITIES EN TOELICHTING

Leverancier: diegene die rechtstreeks middelen levert en factureert aan een rechtspersoon die het geleverde als juridisch- of economisch eigenaar aanvaardt (voorbeelden zijn eindgebruiker, instelling, gemeente, ziekenhuis).

Importeur of groothandel: diegene die middelen van één of meerdere partijen buiten Nederland betreft en waarvoor deze in Nederland de vertegenwoordiging draagt. Degene die de producten in de Europese Economische Ruimte invoert en/of voor de fabrikant in Nederland de vertegenwoordiging draagt.

Fabrikant of producent: diegene die voor één of meerdere producten de partij is die deze (laat) ontwerpen, produceren of vernieuwen alsmede een ieder die zich als producent presenteert door zijn naam, zijn merk of een ander onderscheidingsteken op de zaak aan te brengen.

Eindgebruiker: diegene(n) waarvoor het hulpmiddel uiteindelijk is bedoeld en daar gebruik van gaat/gaan maken.

Kwaliteitsfunctionaris: diegene die daartoe binnen het bedrijf is aangewezen en waarvoor dit ook in zijn of haar functie taakomschrijving is beschreven.

Vestiging: een locatie waar activiteiten van het bedrijf, zoals intake en aanmeten, calculatie en planning, productie, passen, afleveren, nazorg, en correctie van een medisch hulpmiddel, worden uitgevoerd. De vestiging is duidelijk fysiek herkenbaar als onderdeel van het bedrijf.

De eisen zijn onderverdeeld in twee niveaus, minor en major. Indien tijdens een audit een minor tekortkoming is geconstateerd wordt een periode van maximaal 3 maanden overeengekomen voor het alsnog aanpassen van de situatie. Indien de erkende onderneming na deze periode niet aan de verplichtingen heeft voldaan, wordt het certificaat door de certificerende instelling ingetrokken. Indien een major tekortkoming is geconstateerd wordt een periode van 1 maand overeengekomen voor het alsnog aanpassen van de situatie. De termijn voor het oplossen van de geconstateerde tekortkoming gaat in op de datum dat deze door de onderzoeker wordt meegedeeld aan het bedrijf.

Verdere toelichtingen kunnen worden gevonden in bijlage 4.

#### 4. BIJLAGEN AANVULLENDE TOELICHTINGEN ALS INTERPRETATIE T.B.V. AUDITERING NATIONAAL KEURMERK HULPMIDDELEN

Deze bijlage zal, indien nodig, jaarlijks worden aangepast met nadere uitleg en/of verduidelijking op artikelen van de erkenningsregeling waarbij het desbetreffende artikel niet goed de ruimte biedt of plaats is om dit te doen. Het dient een ondersteuning voor auditors en het bedrijf zelf te zijn. Als input hiervoor zal worden gebruikt ervaringen opgedaan tijdens de audits zelf.

##### Art. 2.2/2.2.2/2.2.3 Wet- en regelgeving inzake CE

Ten einde zaken praktisch hanteerbaar te maken alsmede het aanvaarden en erkennen van het gegeven dat fabrikanten niet zondermeer bereid zullen zijn al hun technische specificaties en detailtekeningen te delen van al hun distributeurs, is er een toelichting geschreven op wat in relatie tot deze erkenningsregeling dient te worden uitgelegd als "Compleet Technisch Dossier". Deze is te vinden in bijlage 5.6.2 van deze regeling (Specificatie en Toelichting "Compleet technisch dossier"). Daarnaast is er een beslisboom door Firevaned ontwikkeld die kan helpen bij het bepalen van de relevante regelgeving voor een (aangepast) product.

##### Art. 2.8 : Het aantal te toetsen vestigingen

De wijze van keuring en controle is gebaseerd op een aanpak waarbij de processen centraal staan.

De certificerende instantie bepaalt de frequentie en (indien van toepassing) het aantal te toetsen vestigingen. Het aantal te toetsen locaties en de frequentie van de periodieke toetsingen worden vastgesteld door de certificerende instantie aan de hand van de eisen die ook gelden voor certificering conform ISO 9001.

## 5. BIJLAGEN

### 5.1 BEELDMERK NATIONAAL KEURMERK HULPMIDDELEN



### 5.2 TARIEVEN NATIONAAL KEURMERK HULPMIDDELEN

Erkenningsregeling:  
Gratis digitaal beschikbaar

Jaarlijkse accreditatievergoeding te betalen door de door de stichting aangewezen certificerende instantie(s)

€ 500,- excl. BTW

Jaarlijkse vergoeding voor het mogen voeren van het keurmerk 'Nationaal Keurmerk Hulpmiddelen' te betalen door elk erkend bedrijf

€ 1250,- excl. BTW

Aluminium gevelbord 'Nationaal Keurmerk Hulpmiddelen' per stuk

€ 100,- excl. BTW

Stickerset per stuk

€ 50,- excl. BTW

Certificatieschema Erkenningsregeling Nationaal Keurmerk Hulpmiddelen  
Code ENKH volgnummer 3.20

Digitaal logo Nationaal Keurmerk Hulpmiddelen

gratis beschikbaar

Aangezien deze Erkenningsregeling door Firevaned en haar leden is geïnitieerd en zij daarin hebben geïnvesteerd krijgen Firevaned leden een korting van 50% op de hierboven genoemde tarieven.

De SKH behoudt zich het recht voor om jaarlijks de tarieven te corrigeren met het inflatiegemiddelde van het vorige jaar, zoals opgegeven door het Centraal Bureau voor de Statistiek.

### **5.3 TOETSING**

#### Toetsing

Toetsing geschiedt door de certificerende instantie. De kosten van de initiële en vervolgoetsingen worden rechtstreeks met de certificerende instantie overeengekomen. Eventuele klachten en/of geschillen dienen rechtstreeks met de certificerende instantie te worden afgehandeld middels de daar geldende procedures.

Ook indien 'NKH' erkende bedrijven klachten willen indienen over mogelijke gedragingen van andere 'NKH' erkende bedrijven welke in strijd zouden zijn met de eisen uit deze Erkenningsregeling, kunnen zij hiervoor te rade bij de desbetreffende certificeringsinstantie.

### **5.4 KLACHTAFHANDELING IN GEVAL VAN BTC-ACTIVITEITEN**

#### Klacht, bezwaar of beroep in geval van business to consumer activiteiten

[Consumenten kunnen zich met klachten wenden tot de Geschillencommissie Nationaal Keurmerk Hulpmiddelen. Hiervoor is een Klachtreglement opgesteld.](#)

~~Indien er in de afwikkeling van klachten tussen een aangesloten bedrijf en consument een geschil blijft bestaan, zal deze afgewikkeld gaan worden door 'de Geschillencommissie' (een specifiek opgezet orgaan onder de spelregels van de SER bestaande uit vertegenwoordigers van alle stakeholders). Uitgangspunt bij de afwikkeling van geschillen zullen zijn de in de Geschillencommissie vastgestelde en voor Firevaned leden van toepassing verklaarde tweezijdig opgestelde consumentenvoorwaarden. Het is de bedoeling dat Firevaned dit voor het einde van 2014 gerealiseerd zal hebben zodat vanaf 1 januari 2015 dit waarschijnlijk werkingkracht krijgt. Tot dan zal gelden gebruikelijke regelingen vastgesteld door ieder individueel lidbedrijf.~~

## 5.5 CERTIFICERENDE INSTELLINGEN

Op dit moment hebben de volgende bedrijven een contract met de SKH om als controlerende instantie t.b.v. de Erkenningregeling op te treden:

Keurmerkinstituut  
Postbus 45  
2700 AA Zoetermeer  
Tel. 079 - 363 7000  
E-mail: [branche@keurmerk.nl](mailto:branche@keurmerk.nl)

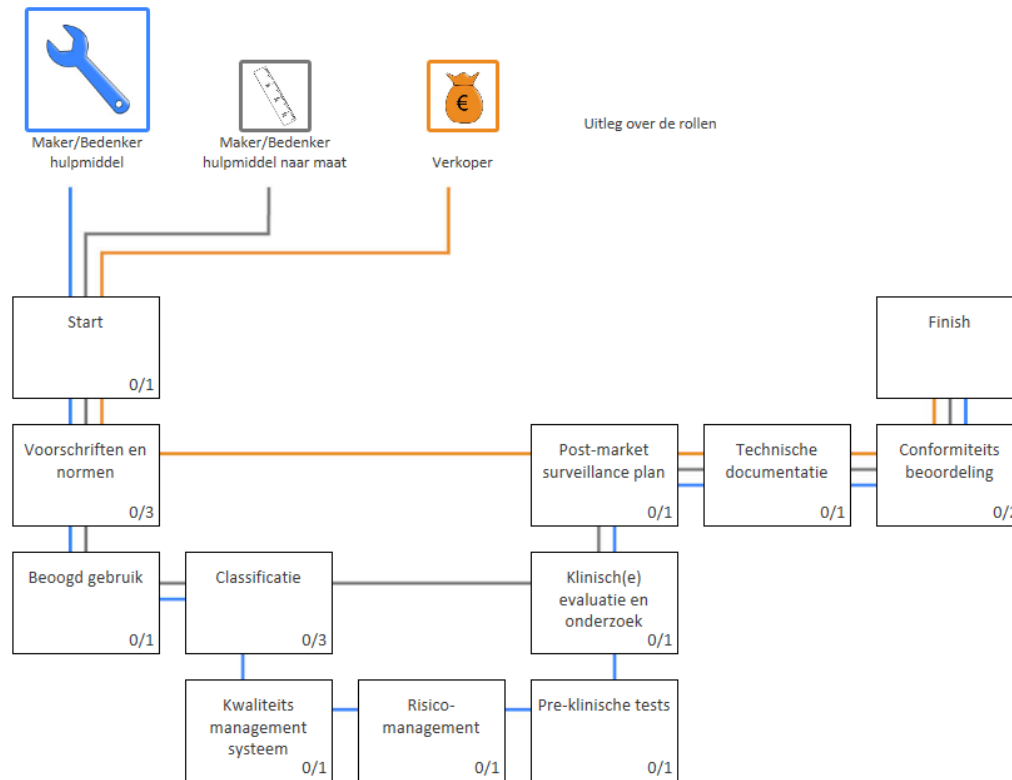
Lloyd's Register Nederland B.V.  
Postbus 701  
3000 AS Rotterdam  
Tel. 010 - 414 50 88  
E-mail: [info@lrqa.nl](mailto:info@lrqa.nl)

Kiwa Nederland B.V.  
Postbus 70  
2280 AB Rijswijk  
Tel. 070 - 414 44 00  
E-mail: [info@kiwa.nl](mailto:info@kiwa.nl)

## 5.6 TOELICHTING INTERPRETATIE EISEN CE

### 5.6.1 CE TOOL

Hieronder zijn stappen te zien die gedaan moeten worden om tot CE voor medische hulpmiddelen te komen. Klik op de stappen om meer over deze stappen te leren. Niet alle stappen zijn even interessant voor elke rol, klik daarom op de rol die voor jou het meest van toepassing is en volg die route.



## 5.6.2 SPECIFICATIE EN TOELICHTING “COMPLEET TECHNISCH DOSSIER”

**Uitleg van opbouw van het Technisch Dossier (zoals bedoeld in de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG, Bijlage VII) voor klasse I medische hulpmiddelen) en toelichting wat in kader erkenningsregeling Nationaal Keurmerk Hulpmiddelen wordt aangemerkt als “Compleet technisch dossier”.**

Volgende hoofdstukken worden in dit dossier gehanteerd indien relevant:

- 1) Beschrijving product
- 2) Ontwerp en fabricage
- 3) Toelichting
- 4) Risicoanalyse
- 5) Normen
- 6) Berekeningen en controles
- 7) Beproeversverslagen
- 8) Etikettering (labels)
- 9) Gebruiksaanwijzing
- 10) Verklaring van Overeenstemming
- 11) Post Marketing Surveillance

### **Hoofdstuk 1: Beschrijving product**

In dit hoofdstuk kunnen opgeborgen worden een zelf gemaakte beschrijving van het product die o.a. inhoudt het soort hulpmiddel, de bestemming ervan (voor wie bedoeld in welke omgeving) en de bijzondere kenmerken. Voorts de nu al bekende varianten en de voor de toekomst geplande varianten (bijzondere uitvoeringsvormen, accessoires e.d.)

Als aanvulling kan ook dienen de commerciële documentatie, zoals een folder en een prijslijst.

=> o.a. technisch specificatie blad, folders, commerciële garanties en certificaten.

### **Hoofdstuk 2: Ontwerp en fabricage**

Hieronder vallen bijvoorbeeld het Programma van Eisen, een beschrijving van de organisatie en de fasen van het ontwerp, ontwerptekeningen en schetsen, een beschrijving van hoofd- en subdelen van het product en hun samenhang (bijv. d.m.v. een exploded view van de hoofdonderdelen), informatie betreffende vitale inkoopdelen enz. Verder een beschrijving van de geplande fabricagemethoden (inclusief gepland werk door derden).



In geval van derde partijen dient minimaal een overzicht van alle onderdelen en de onderlinge samenhang (bv exploded view) beschikbaar te zijn of opvraagbaar binnen een termijn van 2 weken.

=> o.a. PvE, ontwerpen, 3D modellen, 2D tekeningen, exploded views.

Van toepassing voor fabrikanten uit Nederland. Voor importeurs & groothandelsbedrijven dan wel voor leveranciers in rol van hoedanigheid van fabrikant in geval van aanpassingen/adaptaties geldt dat men alleen 2D samenstellingstekening of exploded view tekening van de relevante samenstelling dienen te kunnen tonen.

### **Hoofdstuk 3: Toelichting**

Hieronder verstaan beschrijving en uitleg die nodig zijn voor een goed begrip van wat is vastgelegd onder hoofdstuk 2.

=> o.a. projectverloop (planning), flowchart ontwikkeltraject, speciale fabricagemethoden, montagehandleidingen.

Van toepassing voor fabrikanten uit Nederland.

Voor importeurs & groothandelsbedrijven dan wel voor leveranciers in rol van hoedanigheid van fabrikant in geval van aanpassingen / adaptaties geldt dat men alleen 2D samenstellingstekening of exploded view tekening van de relevante samenstelling dienen te kunnen tonen.

### **Hoofdstuk 4: Risicoanalyse**

Op deze plaats worden de resultaten van de uitgevoerde risicoanalyse opgeborgen.

=> risicoanalyse en aanverwante documenten.

### **Hoofdstuk 5: Normen**

Hiermee is bedoeld een lijst van normen welke toegepast zijn tijdens de ontwerp- en beproevingsfasen.

Het betreft normen waarnaar verwezen wordt als bedoeld in Artikel 5 van de Richtlijn, zijnde Europese, geharmoniseerde normen, waarvan het referentienummer is gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen en die door de Lidstaat omgezet zijn in nationale normen. Bij het voldoen aan deze normen wordt het product geacht te voldoen aan de Essentiële Eisen uit de Richtlijn.

Indien bedoelde normen niet of slechts gedeeltelijk zijn toegepast, wordt in dit hoofdstuk een beschrijving verwacht van de bedachte oplossingen die zijn toegepast om te voldoen aan de (toepasselijke) Essentiële Eisen uit de Richtlijn.

=> o.a. gebruikte normen en/of afwijkingen op de voorgeschreven normen.

### **Hoofdstuk 6: Berekeningen en controles**

In dit hoofdstuk komen de resultaten van tijdens het ontwerpproces uitgevoerde (sterkte-) berekeningen en controles, ongeacht of deze zijn uitgevoerd door de ontwerper of derden. De inhoud van dit hoofdstuk kan aantonen dat de

ontwerper zorgvuldig heeft gehandeld, geen risico's heeft genomen door zaken te controleren, toezicht houdt of laat houden op de kwaliteit van het ontwerpen en beproeven e.d.

=> o.a. ontwerpberekeningen en controles.

Van toepassing voor fabrikanten uit Nederland.

Voor importeurs & groothandelsbedrijven dan wel voor leveranciers in rol van hoedanigheid van fabrikant in geval van aanpassingen/adaptaties geldt deze eis niet.

### **Hoofdstuk 7: Beproeverslagen**

Verslagen of testrapporten van beproevingswerkzaamheden die in het kader van de toegepaste normen zijn uitgevoerd door de fabrikant of derden.

=> o.a. "biological evaluation", brandveiligheid van stoffering, testverslagen van aanvullende interne /externe testen, testrapportages van geharmoniseerde normen door notified body.

### **Hoofdstuk 8: Etikettering**

Beschrijving van alle toegepaste etikettering op het product (en de verpakking) en de plaats van de labels op het product. Een checklist van alle onderwerpen welke verplicht op de labels vermeld dienen te worden vanuit geharmoniseerde normen.

=>o.a. stickers, sticker-plak-voorschriften.

### **Hoofdstuk 9: Gebruiksaanwijzing**

De gebruiksaanwijzing voor de gebruiker van het hulpmiddel en technische handleidingenvoor bijvoorbeeld personen belast met het onderhoud van de hulpmiddelen. Een checklist van alle onderwerpen welke in de gebruiksaanwijzing vermeld dienen te worden vanuit geharmoniseerde normen => o.a. handleiding, afstelvoorschriften, fout-opspoorlijst.

### **Hoofdstuk 10: Verklaring van Overeenstemming**

Hierin verklaart de fabrikant van een klasse 1 medisch hulpmiddel zelf dat zijn product voldoet aan de eisen zoals gesteld in de Richtlijn Medische Hulpmiddelen. Tevens vallen hieronder eventuele convenant afspraken met fabrikanten met betrekking tot samengestelde producten en herconfiguraties in geval van deponhouderchap en verklaringen met betrekking tot adaptaties die volgens seriematige fabricage tot stand komen.

=>CE-verklaring, convenanten, adaptaties, custom made.

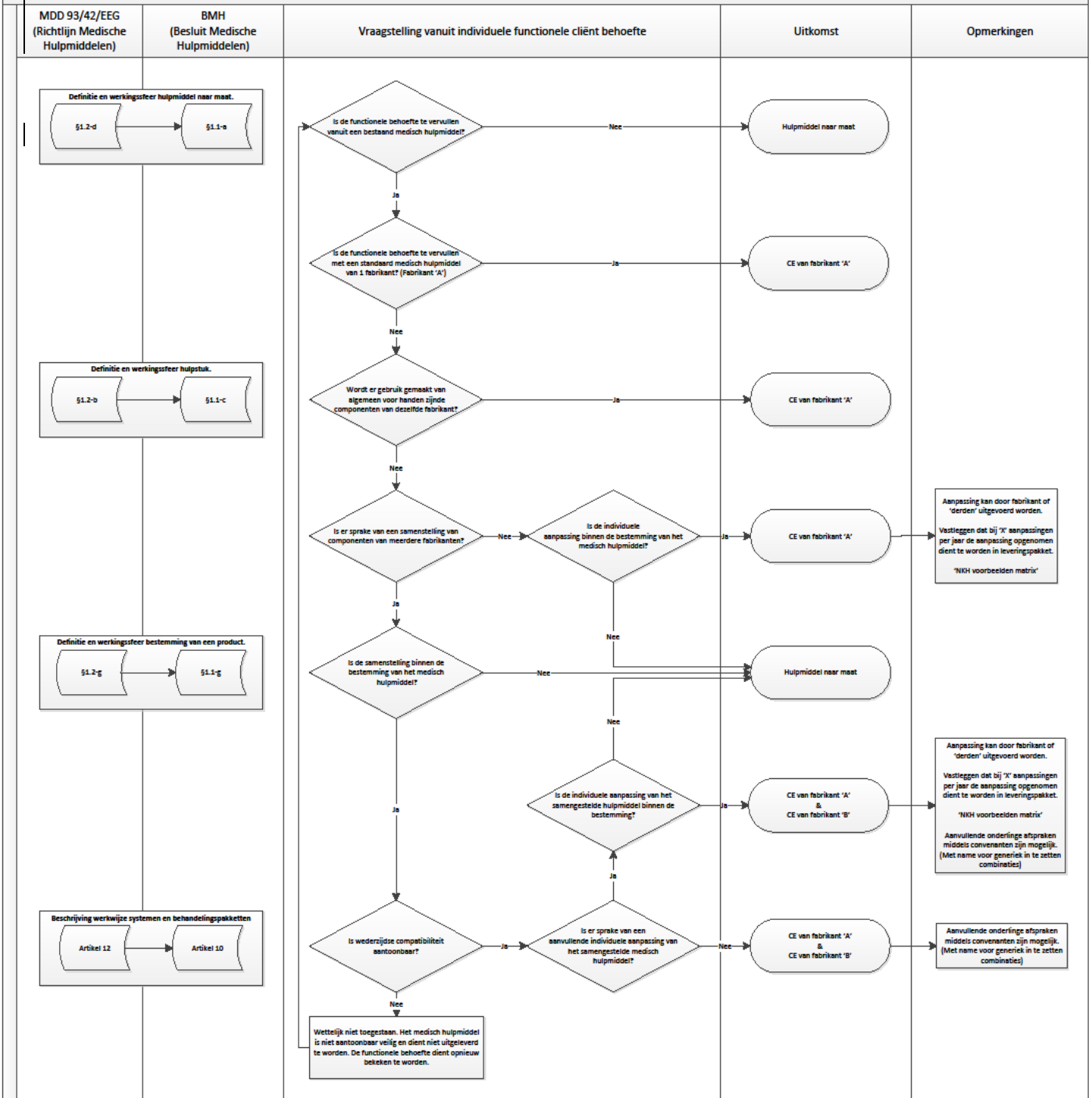
=>CM- verklaring: custom made verklaringen op basis van doktersattest.

## **Hoofdstuk 11: Post Marketing Surveillance**

Het dossier dient een volledig en actueel inzicht te geven in de acties en resultaten in het kader van de Post Marketing Surveillance met betrekking tot het medisch hulpmiddel

Medische hulpmiddelen: CE of hulpmiddel naar maat?

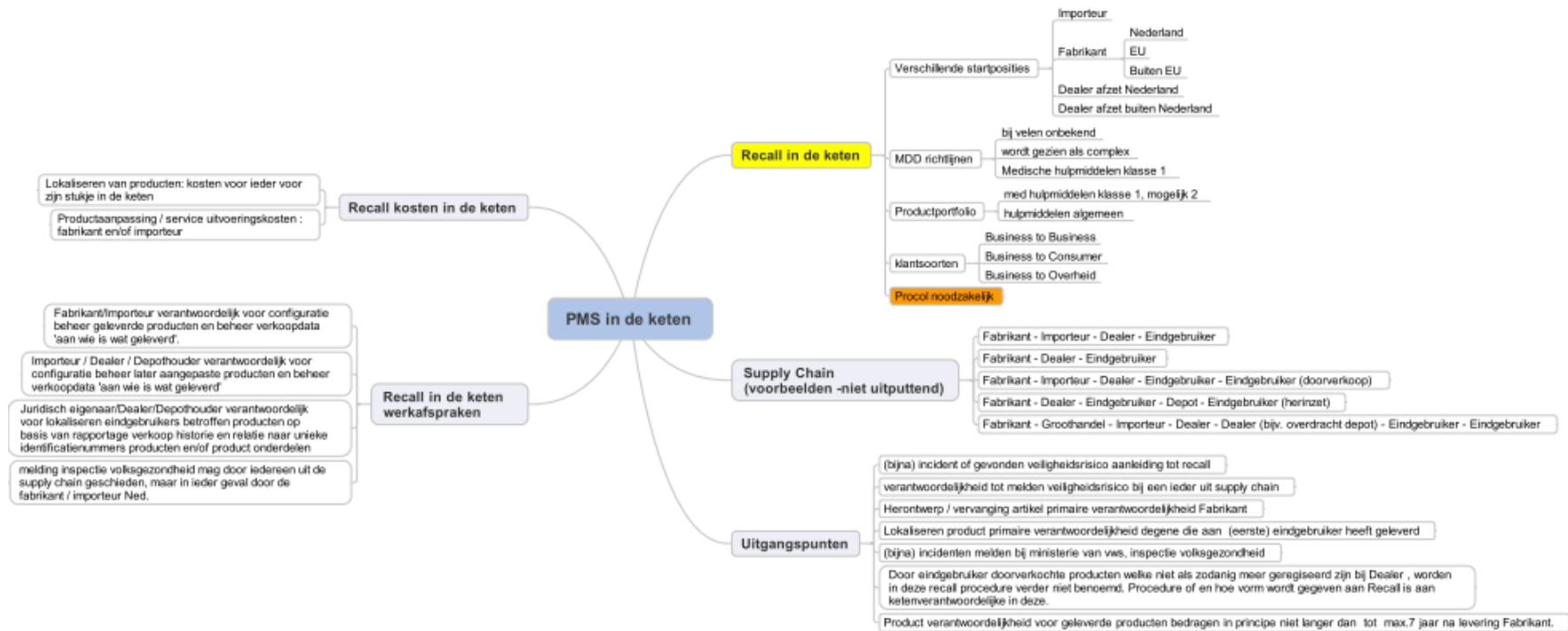
Medische hulpmiddelen vallen in Nederland onder de Wet op de medische hulpmiddelen. Hierin wordt gesteld hoe en er in Nederland omgegaan moet worden met Medische hulpmiddelen. Waaraan deze hulpmiddelen moeten voldoen wordt niet in deze wet gesteld. Dit komt aan bod in de Europese richtlijn voor Medische Hulpmiddelen (MDD 93/42/EEG). Deze richtlijn wordt in Nederland bekrachtigd in het Besluit Medische Hulpmiddelen. In dit besluit wordt ook gesproken over de CE markering of de aanduiding 'Hulpmiddel naar maat'. Onderstaand stroomschema laat, de interpretatie van Firevaned, zien op basis van welke zaken uitsluitend gegeven kan worden over het gerealiseerde eindproduct; is dit een CE dragend medisch hulpmiddel of een Hulpmiddel naar maat?



Toelichtingen

Vastleggingzaken	Definities
<p><b>CE medisch hulpmiddel:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Bestemd voor generiek gebruik</li> <li>-Diverse risico klassen. De Classificatie gebeurt overeenkomstig de regels voor de classificatie van bijlage IX</li> <li>-Vastlegging conform MDD bijlage VII</li> <li>-Op basis van seriële productie</li> <li>-Hetering van productnormeringen</li> </ul> <p><b>Hulpmiddel naar maat:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Bestemd voor gebruik uitsluitend door 1 cliënt</li> <li>-Vervaardigd volgens voorschrift gekwalificeerde arts of elke andere persoon die uit hoofde van zijn beroep daartoe bevoegd is</li> <li>-Verklaring conform BMH artikel 12</li> <li>-Vastlegging conform MDD bijlage VIII</li> <li>-Indien HMNM vaker voorkomt kan sprake zijn van nieuw CE-metig middel</li> </ul>	<p><b>Aanpassingen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Voor iedere fabrikant blijft vastlegging conform MDD bijlage VII gelden.</li> <li>-Fabrikant of verstreker legt (eventuele) aanpassing vast (zie ook afspraken over aanpassingen)</li> <li>-Minimaal 1 der fabrikanten of verstreker toont compatibiliteit aan.</li> </ul> <p><b>Bestemming van een medisch hulpmiddel:</b></p> <p>Het oorspronkelijke doel/ inzetgebied waarvoor het medisch hulpmiddel door de fabrikant op de markt is gebracht. Dit doel is doorgaans in producthyer of gebruikshandiding terug te vinden.</p> <p><b>Standaard medisch hulpmiddel:</b></p> <p>Een op zich staand, seriëlmag vervaardigd, medisch hulpmiddel in een voors' door de fabrikant bepaalde configuratie.</p> <p><b>Individuele aanpassing:</b></p> <p>Het naar cliënt specifieke behoefte(n) aanpassen van een bestaand component.</p> <p><b>Algemeen voor handen zijnde componenten:</b></p> <p>Opties/Accessoires/Onderdelen welke 'off-the-shelf' leverbaar zijn. Deze Opties/Accessoires/Onderdelen kennen een generiek karakter.</p> <p><b>Verbijzondering 'Hulpstuk':</b></p> <p>Een artikel dat geen hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een medisch hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het medisch hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt.</p> <p><b>Aantoonbare wederzijdse compatibiliteit:</b></p> <p>Wederzijdse compatibiliteit dient door minimaal 1 partij aangetoond te worden. Hierbij dient er gekeken te worden naar de mogelijkheden om het product technisch en functioneel te combineren.</p>

## 5.7 RECALLPROCES 'DE KETEN DOOR..'



## Advies m.b.t. Recall procedure en Post Marketing Surveillance in het kader van de Europese Richtlijn medische hulpmiddelen en de Richtlijn Algemene Productaansprakelijkheid

---

### 1. Inleiding

De fabrikant van producten die vallen in klasse I van de Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen zijn verplicht procedures gereed te hebben om indien nodig corrigerende maatregelen te treffen als blijkt dat een product niet (meer) functioneert zoals bedoeld. Een van die corrigerende maatregelen is een recall procedure. Een recall moet worden gemeld bij de bevoegde instanties. Dezelfde verplichting geldt voor de melding van incidenten.

In Nederland is de bevoegde instantie de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

Een incident moet binnen 10 kalenderdagen bij de IGZ worden gemeld. Voor bijna-incidenten is dit 30 kalenderdagen.

### 2. Gebruikte definities

In dit advies wordt met de term "consument" de eindgebruiker van het product bedoeld. Met de term recall wordt elke correctieve actie bedoeld die noodzakelijk is om mogelijke schadelijke effecten van (onveilige) producten te voorkomen.

Onder fabrikant wordt verstaan de fabrikant van een eindproduct, of van een onderdeel, de importeur in de EU en een ieder die zich als fabrikant presenteert door het product onder eigen naam op de markt te brengen. Dit kan dus ook een dealerbedrijf zijn indien deze producten aanpast.

Een product is gebrekkig wanneer het niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten, rekening houdend met normale (gebruiks-)omstandigheden. Een product mag niet als gebrekkig worden beschouwd, uitsluitend omdat nadien een beter (veiliger) product in het verkeer werd gebracht.

Het veiligheidsniveau dat men van een bepaald product kan verwachten hangt af van verschillende factoren, zoals:

- De presentatie en marketing van het product met inbegrip van het etiket;
- De gebruiksaanwijzing;
- Duidelijke waarschuwingen, vooral in gevallen waar het meer voor de hand ligt dat een product verkeerd kan worden gebruikt;

- De redelijke levensduur van een product.

Een recall is aan de orde als er een risico bestaat voor dood of ernstige achteruitgang in de gezondheidstoestand (ernstig letsel of verwonding).

### **3. Wie moet de recall doen?**

De verantwoordelijkheid voor het (doen) uitvoeren van een recall ligt bij de fabrikant van het product, de importeur, de dealer of een combinatie van deze disciplines. Over het algemeen is de recall-verplichting van toepassing op elk gebrekkig product dat door u is geproduceerd of geïmporteerd. Voor de uitvoering van een recall wordt veelal de detailhandel of groothandel ingeschakeld (zie ook punt 9 van dit advies).

Ten einde een efficiënte en effectieve recall te kunnen uitvoeren, is het nuttig de verantwoordelijkheden in de distributieketen in eventuele contractuele overeenkomsten vast te leggen. Als dan de noodzaak voor een recall optreedt, weet elke schakel in de distributieketen welke taak moet worden uitgevoerd, waardoor tijd en geld kan worden bespaard.

De IGZ ziet toe op de uitvoering van de recall, het onderzoek door de fabrikant en de effectiviteit van de maatregelen. Zonodig treft de IGZ aanvullende maatregelen. Na afronding van het door de fabrikant verrichte onderzoek, dient hij t.b.v. de IGZ een eindrapportage ("Final report") op te stellen. De IGZ beslist vervolgens of (aanvullende) maatregelen noodzakelijk zijn.

### **4. De noodzaak voor een recall**

De fabrikant is degene die primair verantwoordelijk is voor het bepalen van de noodzaak van een recall. De noodzaak voor een recall zal veelal het gevolg zijn van een slechte werking of tekortkoming in het product die door klachten aan het licht komen. Maar ook andere informatie uit uw kwaliteitsborgingsysteem zoals testresultaten kunnen aanleiding zijn om een recall uit te voeren. Zie hiervoor ook in dit advies punt 13 over Post Marketing Surveillance.

## 5. Tips om een recall te voorkomen

- Zorg ervoor dat uw producten voldoen aan alle relevante wettelijke verplichtingen en alle veiligheidsstandaarden.
- Voer een ingangscntrole uit op toegeleverde componenten en zorg ervoor dat u alle in uw product gebruikte componenten kunt traceren (door te administreren).
- Kwaliteitscontrole in elk productiestadium.
- Breng een duidelijk zichtbaar batchnummer aan op de producten, zodat eindgebruikers of de schakels in de distributieketen, het product gemakkelijk kunnen identificeren.
- Maak de gebruiksinstructies bij een product makkelijk leesbaar en begrijpelijk.
- Verzamel klachten over een product via de detailhandel en consumenten, zodat potentiële veiligheidsproblemen in een zo vroeg mogelijk stadium kunnen worden gesignaleerd.
- Zorg ervoor dat u een goede verstandhouding hebt met de bevoegde instanties en bijvoorbeeld consumenten- en patiëntenverenigingen of andere organisaties die klachten van consumenten zouden kunnen ontvangen.

## 6. Het plannen van een recall

Het bedenken van een recall procedure moet worden gezien als een beschrijving hoe u gaat handelen in een noodsituatie. Het is een zaak van snel handelen, binnen de door de IGZ gestelde termijnen. Hierbij moet u vooraf een aantal zaken duidelijk in kunnen schatten:

- Wat zijn de potentiële gevaren en risico's?
- Wie of wat loopt gevaar (de consument, het publiek, de werknemers, het toekomstige vertrouwen in uw producten)?
- Kan het probleem worden gelokaliseerd en het gevaar worden bepaald (zijn er testproducten beschikbaar en hoe snel kan er worden getest)?
- Wie is de specialist op dit gebied, waar is de technische informatie over dit product, is extern testen noodzakelijk en zo ja wie kan dit op korte termijn uitvoeren?
- Hoe uitgebreid is het probleem (betreft het een ontwerpfout, is het een probleem bij een bepaalde partij of komt het bij alle producten voor; is het een probleem met een onderdeel en zo ja, betreft dit ook andere fabrikanten, kan de productie desnoods worden gestopt)?
- Waar bevinden de producten zich (hoeveel zijn er verkocht aan consumenten, hoeveel wederverkopers hebben nog producten in voorraad)?
- Hoe wordt dit probleem aangepakt en opgepakt (heeft het probleem zich eerder voorgedaan of lijkt het op een eerder probleem, welke media worden ingeschakeld en met inzet van welke communicatiemiddelen, is het noodzakelijk om het probleem ter plekke bij de consument te verhelpen)?



- Hoeveel klachten zijn ontvangen, hoeveel producten zijn reeds bij de detailhandel voor het verhelpen van de klacht?
- Heeft u een lijst gereed liggen met namen en adressen van degenen binnen uw bedrijf en de wederverkopers van uw producten die moeten worden gewaarschuwd, zodat u in het geval van een recall tijdens (en eventueel buiten kantooruren) contact met hen kunt opnemen?
- Waar moeten de geretourneerde producten (gescheiden) worden opgeslagen, worden gerepareerd of vernietigd?

### **7. Een recall kost geld**

Een recall kost geld. Spreek niet alleen van tevoren met uw wederverkopers af wie indien nodig de recall organiseert, maar ook wie wat betaalt. Zorg ervoor dat u vooraf duidelijkheid heeft of de kosten voor het uitvoeren van een recall en eventueel omzetverlies door een verzekering worden gedekt.

### **8. De beslissing om een recall uit te voeren**

- De beslissing wordt altijd genomen door de directie.
- Bepaal hoe groot het gevaar of risico in het product is.
- Schat de waarschijnlijkheid in dat het gevaar zal leiden tot een verwonding of schade.
- Schat in hoeveel consumenten letsel of schade zouden kunnen oplopen.
- De hoeveelheid verkochte onveilige producten in binnen- en buitenland.
- De leeftijd en de gebruiksduur van het betreffende product.
- De verschillende doelgroepen van gebruikers van het product (consument, instelling in de gezondheidszorg).

### **9. Wie moeten door de recall worden bereikt**

- De gebruikers van uw product.
- Uw wederverkopers kunnen een belangrijke rol spelen in de recall procedure. Zij zijn per januari 2004 volgens de Richtlijn Algemene Productveiligheid verplicht hun administratie zodanig in te richten, dat (onveilige) producten kunnen worden getraceerd.
- Uw eigen medewerkers.
- Uw brancheorganisatie.
- Consumenten- en patiëntenorganisaties.
- Revalidatieartsen, adviseurs of andere bij het voorschrijven of verstrekken betrokken personen of organisaties (RIO's, zorgkantoren, gemeenten).
- En uiteraard de bevoegde instantie (Inspectie voor de Gezondheidszorg).

## 10. Wat moet de recall boodschap vertellen

- Houd het kort en simpel, zonder onnodige informatie over uw bedrijf met als doel de communicatie als een marketing instrument te gebruiken. Laat het er dus niet uitzien als een advertentie; dit kan verwarrend werken.
- Gebruik een duidelijke koptekst zoals: "Waarschuwing, belangrijke veiligheidsmededeling" of "Let op, recall onveilig product".
- Vermeld alle details die het mogelijk maken om het product te identificeren en te traceren.
- Geef een indicatie van een termijn waarbinnen het product waarschijnlijk is verkocht.
- Geef een feitelijke verklaring voor de reden van de recall.
- Geef een verduidelijking van de mogelijke risico's bij verder gebruik van het hulpmiddel.
- Voeg eventueel een illustratie of foto bij van het product. Dit kan helpen bij het tonen waar de eventuele fout zit of aangeven waar de consument de batch- of serienummers kan aantreffen.
- Vertel de consument over de acties die moeten worden ondernomen (niet meer gebruiken, breng terug naar de wederverkoper voor reparatie of vervanging, etc.)
- Vermeld een (gratis) telefoonnummer, medewerker, website of e-mail adres waar men terecht kan met verdere vragen. Uiteraard vermeldt u uw bedrijfsnaam en verdere adresgegevens.
- Verontschuldigt u bij de consument voor eventueel ongemak.

## 11. Beslissen hoe u uw recallbericht gaat communiceren

- Hoe ernstig is het probleem en hoe snel moet u het product uit de markt halen.
- Hoeveel kosten voor het uitvoeren van een recall wilt/kunt u maken (mailing, persbericht, advertentie in landelijke dagbladen, vakbladen, e-mail bericht, mededeling op uw website).

## 12. Na de recall

Na de uitvoering van de recall moet u een eindrapport inleveren bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg, maar ook voor uzelf is het nuttig de genomen acties te evalueren en desgewenst aan te passen. Met deze informatie bent u gereed voor een toekomstige recall procedure. Denk hierbij aan:

- Productgegevens (technisch dossier, tests, certificaten, etc.)
- Informatie (van wederverkopers of klanten over klachten, her testen, etc.)
- Het beslissingsproces om over te gaan tot de recall.
- De genomen besluiten en acties.
- Wat is er gebeurd met de ingenomen producten.
- Welke acties heeft u ondernomen om toekomstige problemen met het product uit te sluiten.

- Wat voor reacties heeft u ontvangen (van wie, veel/weinig), zodat u kunt beoordelen of de recall succesvol is geweest of dat er bepaalde acties moeten worden aangepast.
- Bespreek de resultaten van de recall actie met de betrokken medewerkers binnen uw bedrijf.

### **13. Post Marketing Surveillance**

De Inspectie voor de Gezondheidszorg acht het zinvol dat een fabrikant naast passieve ook actieve selecties verricht (dus zelf op zoek gaat naar ervaringen met zijn producten). De voordelen hiervan zijn een betere naamsbekendheid voor uw bedrijf, het bevorderen van de bekendheid van uw product en het tot ideeën komen voor nieuwe producten of productverbeteringen.

#### a) Wat is het?

- Structureel onderzoek naar uw product (veiligheid, functionaliteit) en afnemers/gebruikers via het handelskanaal.

#### b) Hoe kunt u deze gegevens verzamelen?

- Reactief via:

Klachtenprocedure;

Incidentmelding;

Wederverkoper;

Technische en commerciële buitendienstmedewerkers;

Via websites (bedrijfswebsite, consumentenwebsite) en e-mail;

Beurzen.

- Proactief zoals:

Een klanttevredenheidsonderzoek (telefonisch of schriftelijk);

Gebruikerspanel;

Bijeenkomsten met gebruikers;

Koopsatisfactieformulier;

Terugkoppeling marketinggegevens.

## 5.8 OPLEIDINGSMATRIX

(bedoeld als richtlijn voor overzicht mogelijke opleidingen)

Uitgangspunt hierbij zijn de kerntaken en werkprocessen van de verschillende beroepsgroepen: een globaal overzicht hiervan is hieronder beschreven. Een compleet overzicht is te vinden in de kwalificatiedossiers van de verschillende beroepen.

### Adviseur:

- Adviseert klanten en opdrachtgevers over aan te schaffen hulpmiddelen.
- Stelt technisch programma van eisen op en kiest passende oplossing.
- Analyseert de hulpvraag van de klant.
- Kent de wettelijke kaders waarbinnen de verstrekking plaatsvindt en past dit toe.
- Heeft oog voor commerciële en zakelijke belangen.
- Communiqueert adequaat met de cliënt en diens omgeving.
- Levert complexer hulpmiddelen af en instrueert en begeleidt de cliënt in het gebruik.

### Senior adviseur: (voorlopige invulling; nadere invulling aan de hand van informatie uit de branche)

- Geeft advies bij complexe hulpvragen.
- Heeft specialistische kennis en past deze toe. Hierbij gaat het om kennis op gebied van hulpvraag zoals bij kinderen of progressieve aandoeningen en/of op gebied van oplossingen zoals orthesen of (elektronisch)technische aanpassingen.
- Coacht en begeleidt collega's.

### Technicus: (incl. service en afleveren)

- Assembleert of vervaardigt hulpmiddelen die geleverd worden tot aflever klaar product.
- Levert hulpmiddelen af bij de gebruiker en instrueert de cliënt en omgeving.
- Stelt hulpmiddelen cliënt specifiek af (mechanisch en elektronisch).
- Voert (periodiek) onderhoud aan hulpmiddelen uit.
- Doet analyse van storingen evt. in samenhang met de gebruiker.
- Repareert hulpmiddelen (mechanisch, elektronisch).
- Communiqueert adequaat met de cliënt en diens omgeving.

### Binnendienstmedewerker:

- Voert administratieve of verkoop technische taken uit.
- Is (eerste) contactpunt met cliënt en relaties (telefonisch of direct in showroom/balie).

➤ Verwijst de vrager adequaat.

De onderstaande tabel is een voorlopige opsomming van reeds in uitvoering zijnde én nog te ontwikkelen opleidingsactiviteiten. Nadere invulling op aangeven van Firevaned is gewenst.

ADVIES	Instroom vanuit Techniek of (verkoop)binnendienst	Basis advies	Specialisatie	Permanent onderhoud van competenties
	Verstand van de klant (als introductiecursus advies).	Cursus Adaptatieadviseur Bestaande uit 3 modules, ook voor een deel geschikt voor instromende HBO'ers (met vrijstellingen elders verworven competenties).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adviseren van hulpmiddelen voor kinderen</li> <li>• Adviseren bij complexe progressieve aandoeningen</li> <li>• Coachen en begeleiden van junioradviseurs</li> </ul>	Cyclus van korte trainingen en workshops: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Communiceren en adviseren: cursus motivationeel interviewen.</li> <li>• Cursus veiligheid en kwaliteitsmarkering.</li> <li>• Preventie zitschade (o.m. decubitus-preventie).</li> <li>• Workshop zitten en positioneren.</li> <li>• Workshop Productinnovaties.</li> <li>• Ontwikkelingen in wet en regelgeving.</li> </ul>

TECHNIEK	Instroom	Basis – productie	Specialisatie	Permanent onderhoud van competenties
		Basis – service en onderhoud		
	Hier is een korte training zo dicht mogelijk op de werkplek geschikt, gericht op de eerste basistaken van de technicus.	<p>“Veiligheid en kwaliteit 1”: Basiscursus veiligheid en kwaliteitsmarkering.</p> <p>Gerichte vaktraining storingzoeken, repareren en onderhoud hulpmiddelen.</p> <p>Afleveraar als expert/ Verstand van de klant: combinatie van technische en communicatieve aspecten bij het afleveren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Specialisatie in elektrotechnische, mechanisch-technische of orthosetechnische richting vereist gerichte opleiding.</li> <li>• “Veiligheid en kwaliteit 2” Productnormen en markering hulpmiddel naar maat. (m.n. voor makers speciale aanpassingen).</li> </ul>	<p>Cyclus van korte technische trainingen en workshops op productniveau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Communicatie “als het iets lastiger wordt”.</li> <li>• Keurmeester tilhulpmiddelen: Onderhoud en keuring van tilhulpmiddelen.</li> <li>• Keurmeester bedden: Onderhoud en keuring van bedden.</li> </ul>

BINNENDIENST	Instroom	Basis		Permanent onderhoud van competenties
	<p>Hier is een korte training dicht op de werkplek geschikt, gericht op de eerste basistaken van de binnendienst-medewerker (administratief of verkoop-technisch).</p>	<p>Basisopleiding op administratief-technisch gebied (ECABO-opleidingen).</p> <p>“Verstand van de klant”: cursus gericht op begrip van de klant en zijn beperking en op communicatie.</p>		<p>Cyclus van korte trainingen en workshops:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klantgerichte communicatie.</li> <li>• Communicatie “als het iets lastiger wordt”.</li> </ul>