

x.x. Overzicht hulpmiddelen

Productgroep	Confectie/ Maatwerk	Wijze van produceren	Productieproces	Rol branchelid	CE certificering	Verantwoordelijk voor CE certificering	Classificatieregel	Klasse	Proces	Issues
Kousen	confectie	Seriematig	Extern	Distributeur	Ja	Leverancier	Niet-invasief	I		
Kousen	maatwerk	Geconfectioneerd maatwerk	Extern	Distributeur	Ja	Leverancier	Niet-invasief	I		
OSA	maatwerk	Individueel naar maat, ambachtelijk	Intern	Fabrikant	Nee	n.v.t.	Niet-invasief	I		
OSB	confectie	Seriematig	Extern, met aanpassingen intern	Distributeur	Ja	Leverancier	Niet-invasief	I		Aanpassingen
VLOS	maatwerk	Individueel naar maat, ambachtelijk	Intern	Fabrikant	Nee	n.v.t.	Niet-invasief	I		
Prothese	confectie	Seriematig	Extern	Distributeur	Ja	Leverancier	Niet-invasief	I		
Prothese	maatwerk	Geconfectioneerd maatwerk	Extern, met aanpassingen intern	Distributeur						
Prothese	ambachtelijk maatwerk	Individueel naar maat, ambachtelijk	Intern	Fabrikant	Nee	n.v.t.	Niet-invasief	I		
Orthese	confectie	Seriematig	Extern	Distributeur	Ja	Leverancier	Niet-invasief	I		
Orthese	maatwerk	Geconfectioneerd maatwerk		Distributeur/ Fabrikant						
Orthese	maatwerk	Individueel naar maat, ambachtelijk	Intern	Fabrikant		n.v.t.				
Steunzolen	seriematig	Seriematig	Extern	Distributeur						
Steunzolen	maatwerk	Geconfectioneerd maatwerk		Distributeur/ Fabrikant			Niet-invasief	I		
Steunzolen	maatwerk	Individueel naar maat, ambachtelijk		Fabrikant		n.v.t.				
Borstprothese	confectie	Seriematig	Extern	Distributeur	ja	Leverancier	Niet-invasief	I		
OVAC	confectie									CE-plichtig?

x.x. Overzicht hulpmiddelen

De volgende categorieën zijn mogelijk:

- In massa geproduceerde hulpmiddelen
- CE
- Maatwerk
- Inhouse

Die monden uit in de volgende processen:

- CE
- Maatwerk
- Inhouse

x.x Procedure voor hulpmiddelen naar maat

Definitie

Een hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens een schriftelijk voorschrift van eenieder die daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale recht is gemachtigd, welk voorschrift, onder zijn verantwoordelijkheid, specifieke ontwerpkenmerken geeft, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt om tegemoet te komen aan zijn individuele situatie en behoeften.

Toepassingsgebied

Deze procedure is van toepassing op alle voorzieningen die volgens de procedure x.x Beoordeling conformiteit vallen in de categorie hulpmiddel naar maat.

Procedure

Aanmeten

Voor het leveren van een hulpmiddel naar maat, is een verwijzing met medische diagnose van een arts noodzakelijk.

Uitgangspunt bij het aanmeten van een hulpmiddel naar maat, is de Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg. Minimaal de volgende stappen dienen te worden doorlopen:

- Medische indicatie
- Formuleren zorgvraag
- Bepalen oplossingsrichting
- Opstellen programma van eisen
- Beoogde prestaties hulpmiddel
- Motivatie keuze hulpmiddel

Bovenstaande informatie wordt vastgelegd op een [intakeformulier] samen met de bevoegde [aanmeter].

x.x Procedure voor hulpmiddelen naar maat

Productie

Op basis van de informatie uit de intake, wordt een ontwerp inclusief technische voorzieningen voor het hulpmiddel gemaakt. De relevante gegevens met betrekking tot de productie van het hulpmiddel worden vastgelegd op het [productieformulier]. Minimaal onderstaande elementen worden genoteerd:

- Identificatie hulpmiddel [leestnummer]
- Ontwerp van het hulpmiddel
- Omschrijving technische aspecten hulpmiddel
- Materialengebruik
- Plaatsaanduiding waar productie hulpmiddel plaatsvindt

Op het [productieformulier] zijn de fases van het productieproces aangegeven, deze worden na afronding van elke fase voor akkoord afgetekend. Voor afleveren aan de client dient een algehele controle te worden uitgevoerd op het hulpmiddel.

Nadat de eindcontrole van het hulpmiddel is goedgekeurd, wordt een verklaring hulpmiddel naar maat opgesteld door de [aanmeter]. Dit gebeurt volgens het format x.x Verklaring hulpmiddel naar maat.

Afleveren

Tijdens de afleverafpraak, stemt de [aanmeter] het hulpmiddel af op de gebruiker. Daarnaast worden de volgende onderwerpen met de gebruiker besproken:

- De [aanmeter] meldt eventuele waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen aan de gebruiker;
- De [aanmeter] controleert of het geleverde hulpmiddel voldoet aan de gestelde eisen;
- De [aanmeter] toetst de vaardigheden van client noodzakelijk voor goed en veilig gebruik van het hulpmiddel;
- De [aanmeter] overhandigt een instructie voor gebruik en onderhoud en licht deze waar nodig toe;
- Indien noodzakelijk adviseert de [aanmeter] over het volgen van training;
- De [aanmeter] en de client spreken op basis van een risicoanalyse af, binnen welke termijn de controleafpraak moet plaatsvinden.

x.x Procedure voor hulpmiddelen naar maat

Evalueren

Evalueren van het hulpmiddel gebeurt volgens het x.x PMCF plan. Tijdens de evaluatie wordt gekeken door de [aanmeter] en de client, wat het effect van het hulpmiddel in relatie tot het behandeldoel en beoogd functioneren is. Dit wordt vastgelegd op het [intakeformulier]. Tijdens de controleafspraak worden de volgende onderwerpen geëvalueerd:

- Effect van het hulpmiddel in relatie tot het behandeldoel en beoogd functioneren;
- Monitoren van veilig en juist gebruik van het hulpmiddel;
- Monitoren van eventuele onbekende bijwerkingen en contra-indicaties;
- Tijdig identificeren en analyseren van (onbekende) risico's;
- Borgen dat de baten-risicoverhouding van het hulpmiddel aanvaardbaar is.

De bevindingen van de evaluatie worden vastgelegd op het [intakeformulier]. Deze dienen tijdens een volgende afspraak met de client beschikbaar te zijn. Eventuele wijzigingen die in het ontwerp of aan het hulpmiddel worden doorgevoerd, worden geregistreerd op [intakeformulier] en afgehandeld conform procedure x.x Wijzigingenbeheer.

Archiveren

Archiveren van de documenten die worden gebruikt tijdens de intake, worden bewaard in een (digitaal) clientdossier conform de procedure x.x Documentenbeheer. De informatie dient tot 10 jaar na afleveren van het hulpmiddel beschikbaar te zijn.

Afwijkingen

Wanneer op enig moment gedurende de gebruiksduur van het hulpmiddel, het vermoeden ontstaat dat het hulpmiddel betrokken is bij een ernstig incident - anders dan de voorziene bijwerkingen – dient de [aanmeter] hiervan melding te doen aan de [directie].

- De [aanmeter] meldt het (mogelijke) incident aan de [directie].
- De [aanmeter] zoekt uit of er een oorzakelijk verband is tussen het hulpmiddel en het incident;

x.x Procedure voor hulpmiddelen naar maat

- Indien dit het geval is, worden de directie en de client hierover geïnformeerd;
- Zo snel mogelijk - na constateren van een verband tussen hulpmiddel en incident – doet de directie melding aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd: <https://www.igi.nl/zorgsectoren/medische-technologie/toezicht-op-producten/vigilantie-medische-technologie/melden-als-fabrikant>
- De termijnen voor het melden na het bekend worden van een incident zijn als volgt:
 - Ernstig risico voor patiëntveiligheid: onmiddellijk en uiterlijk binnen 2 werkdagen;
 - Bij overlijden of ernstige schade/letsel bij client: onmiddellijk en uiterlijk binnen 10 werkdagen;
 - Overige: onmiddellijk en uiterlijk binnen 30 werkdagen.
- Het afschrift van de melding dient gearcheveerd te worden in [locatie aanvullen].
- De bevestiging van de melding van de IGJ dient gearcheveerd te worden in [locatie aanvullen].
- Op basis van de aangeleverde informatie, start de IGJ – indien noodzakelijk - een onderzoek.
- Eventuele corrigerende en/of preventieve maatregelen worden afgehandeld conform procedure x.x Wijzigingenbeheer.

Voorbeelddocumenten

- x.x Verklaring hulpmiddel naar maat
- x.x PMCF plan

Betrokken procedures

- procedure x.x Beoordeling conformiteit
- procedure x.x Wijzigingenbeheer
- procedure x.x Documentenbeheer

x.x. Verklaring hulpmiddel naar maat

Referentie: Bijlage XIII (EU)2017/745

Betreft hulpmiddel: [identificatie hulpmiddel door omschrijving en ordernummer]

Identificatie hulpmiddel: ordernummer op etiket [aanvullen locatie etiket]

Fabricage plaats hulpmiddel: [fabricageplaats hulpmiddel]

Bovenstaand hulpmiddel is naar maat gemaakt en uitsluitend bestemd voor gebruik door [identificeren client door naam of leestnummer]. Het voorschrift voor het hulpmiddel is afgegeven door [naam verwijzer].

Kenmerken hulpmiddel: [Specifieke kenmerken van het product zoals aangeduid in het voorschrift]

Het hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I (EU)2017/745.

Eigenschappen van het hulpmiddel die niet overeenkomstig de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I (EU)2017/745 zijn:

- Niet van toepassing
- Beschrijven en motiveren uitzondering:

[naam fabrikant]

Datum afgifte verklaring: [datum]

[adres]

[plaats]