

# CERTIFICATIESCHEMA

## ERKENNINGSREGELING NATIONAAL KEURMERK HULPMIDDELEN



Datum van ingang: 1 mei 2021

Vastgesteld door: Stichting Kwaliteitsbevordering in de Hulpmiddelenbranche (SKH)

Code: ENKH

Volgnummer: 3.3

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**

- 1.1 Doel erkenningsregeling
- 1.2 Afbakening product-/dienstgroep

## **2. Eisen**

- 2.1 Producten en diensten
- 2.2 Wet- en regelgeving
- 2.3 Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen 2.4 Kwaliteitszorg
- 2.5 Vakbekwaamheid
- 2.6 Administratieve organisatie
- 2.7 Operationele organisatie
- 2.8 Fysieke omgeving

## **3. Definities en toelichting**

## **4. Interpretatie documenten**

## **5. Bijlagen**

- 5.1 Beeldmerk Nationaal Keurmerk Hulpmiddelen
- 5.2 Toetsing
- 5.3 Klachtafhandeling in geval van 'Business to Consumer' activiteiten
- 5.4 Certificerende Instellingen
- 5.5 Opleidingsmatrix

## 1 Inleiding

### 1.1 Doel regeling

De Erkenningregeling Nationaal Keurmerk Hulpmiddelen (hierna te noemen: Erkenningregeling) heeft tot doel:

- Het bevorderen en borgen van de kwaliteit van aangeboden producten en diensten binnen de branche;
- Het zichtbaar maken van deze kwaliteit en het borgen van kwaliteit binnen de branche;
- Het bieden van waarborgen voor de afnemers van producten en diensten;
- Het bevorderen van de marktwerking in de branche op basis van een gelijkwaardig speelveld voor eenieder.

### 1.2 Afbakening product-/dienstgroep

De Erkenningregeling is van toepassing op bedrijven in de hulpmiddelenbranche (hierna te noemen: het bedrijf). De Erkenningregeling werkt als minimumnorm. De Erkenningregeling is van toepassing op fabrikanten, importeurs en distributeurs.

## 2 Eisen

### 2.1 Producten en diensten

	Eis	Controlemethode	Niveau
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. 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	Niveau
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 aan de verordening (EU) 2017/745, Medical Device Regulation (MDR), de Wet Medische Hulpmiddelen en het Besluit Medische Hulpmiddelen. 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 distributeur is van een medisch hulpmiddel dan beschikt het bedrijf, in aanvulling op de eisen uit de verordening (EU) 2017/745, Medical Device Regulation (MDR), over:</p> <p>a) een EU-conformiteitsverklaring (declaration of conformity) (zoals bedoeld in de verordening (EU) 2017/745), dat het medisch hulpmiddel (en de documentatie) voldoet aan de eisen (zoals bedoeld in de verordening (EU) 2017/745); of</p> <p>b) een kopie van het ISO 13485 certificaat van de fabrikant of gemachtigde in de EG; of</p> <p>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, tenzij de fabrikant of</p>	<p>Documentatiecontrole</p> <p>Voor de eisen gesteld aan het technische dossier zie de verordening EU 2017/745, Bijlage II en Bijlage III (Medical Device Regulation, MDR).</p> <p>NB: het tonen van een geldig certificaat ISO 13485 volstaat ook.</p>	Major

	gemachtigde in de EG is opgenomen in het register van NKH gecertificeerde bedrijven.		
3	Bij adaptaties (individuele aanpassingen op maat) wordt voldaan aan de eisen met betrekking tot dossiervorming conform de verordening (EU) 2017/745 en het Besluit Medische Hulpmiddelen.	Documentatiecontrole en visuele controle.	Major
4	Indien het bedrijf een CE markering afgeeft, dan dient dit te gebeuren na een onafhankelijke keuring door een aangemelde instantie op alle relevante onderdelen. Het bedrijf dient daarmee iedere claim te kunnen onderbouwen.	Documentatiecontrole: relevante onderdelen zijn die zaken die het bedrijf niet zelf kan testen'. Voorbeelden: Elektromagnetische compatibiliteitstesten (EMC), botsproeven, brandveiligheidstesten, etc.	Major
5	Het bedrijf heeft alle medische hulpmiddelen welke geleverd worden met een CE markering aangemeld bij Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) of bij een vergelijkbare Competent Authority binnen de Europese Unie (opgenomen in UDI-databank).	Documentatiecontrole	Major
6	Wijzigingen aan een product worden adequaat gedocumenteerd en indien relevant met de klant gecommuniceerd.	Documentatiecontrole	Major
7	Producten die voor de implementatie van de verordening (EU) 2017/745 in de markt zijn gebracht voldoen aan de richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG), tenzij het beoogd gebruik van het product wijzigt.	Documentatiecontrole: beoordeling productdossier en correspondentie met de fabrikant.	Major
8	De etikettering van het medisch hulpmiddel dient in overeenstemming met de verordening (EU) 2017/745 te zijn.	Documentatie- en visuele controle	Major
9	Het toezicht na het in de handel brengen of Post Market Surveillance (PMS) dient te worden uitgevoerd in overeenstemming met de verordening (EU) 2017/745.	Documentatiecontrole: beoordeling afspraken tussen verschillende marktpartijen en PMS dossier.	Major

10	Terugroepacties / Recall procedures dienen in overeenstemming te zijn met de verordening (EU) 2017/745.	Documentatiecontrole: beoordeling procedures en dossiers naar aanleiding van terugroepacties.	Major
11	Incidenten dienen in overeenstemming met de verordening (EU) 2017/745 te worden behandeld en gemeld.	Documentatiecontrole: beoordeling procedures en dossiers naar aanleiding van incidenten.	Major

## 2.3 Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen

	Eis	Controlemethode	Niveau
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	Niveau
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 klanttevredenheids-onderzoek;</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> </ul>	Documentatie controle	Major

	<ul style="list-style-type: none"> <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> <li>- de registraties worden gedurende de levensduur van het product of zolang de klager klant is van het bedrijf bewaard.</li> </ul>		
7	Het bedrijf beschikt over procesbeschrijvingen waarin bevoegdheden, verantwoordelijkheden en uitvoering zijn vastgelegd.	Documentatie controle  NB: het tonen van een geldig certificaat 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 13485 volstaat ook.	Minor

## 2.5 Vakbekwaamheid

	Eis	Controlemethode	Niveau
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 richtlijn opleidingsmatrix voor bedrijven in de hulpmiddelen-branchen. Zie bijlage 5.5.	Major
2	De bovenstaande opleidingsactiviteiten worden jaarlijks vastgelegd in een opleidingsplan dat gebaseerd is op een evaluatie van de kwaliteit van de dienstverlening. 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.	Documentatie controle: certificaten, competentie- overzichten, verslagen van functioneringsgesprekken, etc.  NB: het tonen van een geldig certificaat ISO 9001 en/of 13485 volstaat ook.	Minor
3	De fabrikanten beschikken in hun organisatie over ten minste één persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving (PRRC, person responsible for regulatory compliance) en die de nodige expertise op het gebied van medische hulpmiddelen bezit in overeenstemming met de verordening (EU) 2017/745.	Documentatie controle: aanwezigheid van functieomschrijving, diploma, certificaat of ander bewijs.	Major

## 2.6 Administratieve organisatie

	Eis	Controlemethode	Niveau
1	Het bedrijf dient een organogram te hebben inclusief een overzicht van het vestigingen.	Documentatie controle  NB: het tonen van een geldig certificaat ISO 9001 en/of 14001 en/of 13485 volstaat ook.	Minor
2	Het bedrijf beschikt over een bedrijfsadministratie, waarin indien relevant per levering gegevens zijn vastgelegd met betrekking tot: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Naam- adres- woonplaatsgegevens</li> <li>- offertes</li> <li>- bestellingen</li> <li>- levertijden</li> <li>- productspecificatie (incl. serienummer)</li> <li>- facturering</li> <li>- aflevering</li> <li>- onderhoud</li> <li>- service</li> </ul>	Documentatie controle bijvoorbeeld aan de hand van gegevens uit een ERP pakket.	Minor
3	Het bedrijf beschikt over tenminste de volgende documenten. <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

## 2.7 Operationele organisatie

	Eis	Controlemethode	Niveau
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	<p>Het bedrijf draagt er aantoonbaar zorg voor dat de leveringsvoorwaarden (zie ook 2.9.6) tijdig aan de klant en/of gebruiker worden gecommuniceerd.</p>	Documentatie controle	Minor
3	<p>Bij (dreigende) overschrijding van de vastgestelde levertijd wordt de gebruiker en/of klant hiervan aantoonbaar op de hoogte gesteld.</p>	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 de opdracht van de klant.</p>	<p>Documentatie controle</p> <p>NB: het tonen van een geldig certificaat ISO 9001 en/of 13485 volstaat ook.</p>	Minor
5	<p>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.</p>	<p>Documentatie controle, eventueel in combinatie met fysieke controle</p> <p>NB: het tonen van een geldig certificaat ISO 9001 en/of 13485 volstaat ook.</p>	Major

## 2.8 Fysieke omgeving

	Eis	Controlemethode	Niveau
1	<p>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.</p> <p>Voor zover van toepassing en relevant geldt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de vestiging dient bereikbaar en toegankelijk te zijn voor mensen met een beperking</li> <li>- de vestiging dient te beschikken over een toilet voor mensen met een beperking</li> <li>- de vestiging heeft een showroom of toonkamer met ruimte voor een diversiteit aan hulpmiddelen indien er passing op de vestiging wordt uitgevoerd</li> <li>- de vestiging kan beschikken over of in de nabijheid gebruikmaken van een werkplaats met inrichting voor het verrichten van reparaties, onderhoud en voor het vervaardigen van adaptaties</li> <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</p>	<p>Visuele controle</p> <p>De wijze van keuring en controle is gebaseerd op een aanpak waarbij de processen centraal staan. De certificerende instelling bepaalt de frequentie en (indien van toepassing) het aantal te toetsen vestigingen. Het aantal te toetsen vestigingen en de frequentie van de periodieke toetsingen worden vastgesteld door de certificerende instelling aan de hand van de eisen die ook gelden voor certificering conform ISO 9001 en/of ISO 13485.</p> <p>Indien deze eis niet van toepassing is en/of niet relevant, dan dient de organisatie dit te onderbouwen. Een voorbeeld kan zijn dat eindgebruikers de vestiging(en) niet bezoeken. De pasruimte is in dat geval niet noodzakelijk.</p>	Major

	vooraf hierover geïnformeerd wordt.		
2	Het bedrijf beschikt over een ingerichte ruimte voor het verrichten van alle noodzakelijke activiteiten zoals ontvangstgoederen, opslag, productie, assemblage, controle, adaptatie en garantieafhandeling.	Visuele controle	Major

## 2.9 Service en garantie

	Eis	Controlemethode	Niveau
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 en/of 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 algemene voorwaarden minstens gelijkwaardig zijn.	Documentatie controle	Major



### 3 Definities en toelichting

Importeur: Een in de unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de unie in de handel brengt

Fabrikant: Een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt.

Distributeur: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbiedt tot het tijdstip van ingebruikneming.

Gemachtigde: een in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijk mandaat van een buiten de Europese Unie gevestigde fabrikant heeft ontvangen en aanvaard, om namens die fabrikant specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van de verordening (EU) 2017/745.

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.

Medical Device Directive (MDD): Europese Richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen. Deze richtlijn is van toepassing op medische hulpmiddelen en op hun hulpstukken. Voor de toepassing van deze richtlijn worden hulpstukken als volwaardige medische hulpmiddelen aangemerkt.

Medical Device Regulation (MDR): Europese Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 (tot intrekking van onder meer de bovenstaande richtlijn 93/42/EEG). Deze verordening bevat voorschriften betreffende het in de handel brengen, het op de markt aanbieden en de ingebruikneming van medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik en toebehoren van die hulpmiddelen in de Unie. Deze verordening is tevens van toepassing op klinisch onderzoek met dergelijke medische hulpmiddelen en toebehoren dat in de Unie wordt verricht.

De eisen zijn onderverdeeld in twee niveaus, minor en major. Indien tijdens een audit een minor tekortkoming is geconstateerd wordt een periode van maximaal drie maanden overeengekomen voor het alsnog aanpassen van de situatie. Indien het erkende bedrijf 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 één 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 auditor wordt meegedeeld aan het bedrijf.

#### **4 Interpretatie documenten**

Interpretatie documenten worden, indien noodzakelijk, afzonderlijk van dit certificatieschema door de Stichting Kwaliteitsbevordering in de Hulpmiddelenbranche (SKH) gepubliceerd. Dergelijke documenten geven nadere uitleg en/of verduidelijking op eisen of artikelen van de erkenningsregeling, waar het desbetreffende artikel niet goed de ruimte biedt of plaats geeft om dit te doen. Het dient een ondersteuning voor auditoren en de certificaataanvrager of -houder te zijn. Ervaringen welke zijn opgedaan tijdens de audits en overige (markt-)ontwikkelingen vormen de input voor interpretaties.

## 5 Bijlagen

### 5.1 Beeldmerk Nationaal Keurmerk Hulpmiddelen



### 5.2 Toetsing

Toetsing geschiedt door de certificerende instelling. De kosten van de initiële en vervolgoetsingen worden rechtstreeks met de certificerende instantie overeengekomen. Eventuele klachten en/of geschillen dienen rechtstreeks met de certificerende instelling 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 gaan bij de desbetreffende certificerende instelling.

### 5.3 Klachtenafhandeling in geval van 'Business to Consumer' -activiteiten

Consumenten kunnen zich met klachten wenden tot de Geschillencommissie Nationaal Keurmerk Hulpmiddelen. Hiervoor is een Klachtreglement opgesteld in overeenstemming met de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

### 5.4 Certificerende instellingen

De volgende certificerende instellingen hebben een contract met SKH om als controlerende instantie ten behoeve van de Erkenningregeling op te treden:

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

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

## 5.5 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.
- Communiceert 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).
- Communiceert 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 introductie cursus advies).	Cursus Adaptatieadviseur Bestaande uit 3 modules, ook voor een deel geschikt voor instromende HBO-ers (met vrijstellingen elders verworven competenties).	<p>Adviseren van hulpmiddelen voor kinderen</p> <p>Adviseren bij complexe progressieve aandoeningen</p> <p>Coachen en begeleiden van junioradviseurs</p>	<p>Cyclus van korte trainingen en workshops:</p> <p>Communiceren en adviseren: cursus motivationeel interviewen.</p> <p>Cursus veiligheid en kwaliteitsmarkering.</p> <p>Preventie zitschade (o.m. decubitus-preventie).</p> <p>Workshop zitten en positioneren.</p> <p>Workshop Productinnovaties.</p> <p>Ontwikkelingen in wet en regelgeving.</p>

Techniek	Instroom	Basis productie Basis service en onderhoud	Specialisatie	Permanent onderhoud van competenties
	<p>Hier is een korte training zo dicht mogelijk op de werkplek geschikt, gericht op de eerste basistaken van de technicus.</p>	<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>	<p>Specialisatie in elektrotechnische, mechanisch-technische of orthosetechnische richting vereist gerichte opleiding.</p> <p>“Veiligheid en kwaliteit 2” Productnormen en markering hulpmiddel naar maat. (m.n. voor makers speciale aanpassingen).</p>	<p>Cyclus van korte technische trainingen en workshops op productniveau:</p> <p>Communicatie “als het iets lastiger wordt”.</p> <p>Keurmeester tilhulpmiddelen: Onderhoud en keuring van tilhulpmiddelen.</p> <p>Keurmeester bedden: Onderhoud en keuring van bedden.</p>

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).  "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> <p>Klantgerichte communicatie.</p> <p>Communicatie "als het iets lastiger wordt".</p>