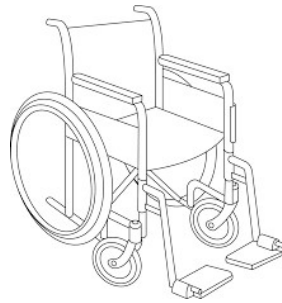


Protocol VGZ Zorgkantoren



‘Productaansprakelijkheid en veiligheid rolstoelen Wlz’

Versie januari 2019

Geldig vanaf 1 januari 2019

Dit protocol is opgesteld door VGZ Zorgkantoren
en tot stand gekomen in nauwe samenwerking met de leden van de brancheorganisatie Firevaned

Beide organisaties dragen zorg voor het onderhoud van dit protocol

Noodzaak Protocol Productveiligheid en aansprakelijkheid

Nieuwe ontwikkelingen in zowel wet- en regelgeving als in productaanbod maken het noodzakelijk om afspraken te maken over productaansprakelijkheid bij rolstoelen in de Wlz. In deze notitie is ingegaan op de algemene productaansprakelijkheid in relatie tot de bijbehorende wet- en regelgeving en keurmerken.

Samenwerking met de brancheorganisatie

VGZ Zorgkantoren en Firevaned vinden het belangrijk samen op te trekken in het stellen van voorwaarden voor verantwoorde rolstoelverstrekking. Deze voorwaarden zijn geënt op wet- en regelgeving en opgenomen in dit protocol. Daarnaast is er een convenant waar de crashtesten van de kernassortiment rolstoelen in worden vermeld.

Jaarlijks revisiebeheer

VGZ Zorgkantoren zal, in samenspraak met de brancheorganisatie, jaarlijks de inhoud van het protocol aan de actualiteit toetsen.

VGZ Zorgkantoren informeert en instrueert haar gecontracteerde leveranciers over wijzigingen in het protocol en veranderende uitvoeringstaken ten gevolge van deze wijzigingen.

Fabrikanten en leveranciers zijn verplicht wijzigingen, die invloed hebben op de inhoud van dit document, te melden bij VGZ Zorgkantoren.

Protocol wettelijke noodzaak voor veilige patiëntenzorg

Rolstoelgebruikers participeren meer dan voorheen. Rolstoelgebruikers maken meer gebruik van taxivervoer. Rolstoelen worden dus intensiever gebruikt zowel binnen als buiten de instelling.

Basisframes van rolstoelen uit het kernassortiment van VGZ Zorgkantoren, opgebouwd met maatwerk zitorthesen of met zitkuipen komen steeds vaker voor. Dit geldt ook voor combinaties van rolstoelen met elektrische hulpaandrijvingen.

Het borgen van veilig rolstoelgebruik, het reduceren van risico's op calamiteiten en aansprakelijkheid is daarom van toenemend belang.

De overheid draagt bij aan verantwoord en veilig gebruik van rolstoelvoorzieningen. Er is Europese en Nederlandse wet- en regelgeving die hierop betrekking heeft. Toezicht en controle op de juiste naleving van wet- en regelgeving vindt plaats door IGZ.

Het optimaal borgen van de veiligheid van rolstoelgebruikers en daarmee het reduceren van risico's op calamiteiten en aansprakelijkheid is voor alle betrokkenen in de keten uitgangspunt.

VGZ Zorgkantoren zal voor haar klanten samen met de brancheorganisatie, leveranciers, dephouder en Wlz-instellingen blijven werken aan veilig en adequaat gebruik van rolstoelen en op instandhouding en doorontwikkeling van de herverstrekkingsystematiek.

Verklarende woordenlijst

Onderstaande omschrijvingen zijn van toepassing op de leveringen van nieuwe rolstoelen en op de herverstrekingen vanuit het rolstoeldepot.

Wet- en regelgeving	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Device Directive 93/42 EEG (MDD); de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen. • Besluit Medische hulpmiddelen; de Nederlandse wet die de Europese richtlijn van kracht maakt. • Wet op de Medische hulpmiddelen; de Nederlandse wet die handhaving op het Nederlands besluit mogelijk maakt. • NKH-CE-Schema: de 'vertaling' in toepassing van bovenstaande wet en regelgeving. • Opmerking: Gedurende de looptijd van dit document wordt de nieuwe MDR geïntroduceerd; relevante wijzigingen die van kracht worden, zullen tijdens het reguliere revisiebeheer verwerkt worden.
Crashtest safe:	Een rolstoel(combinatie) is aantoonbaar crashtestsafe, indien voldaan wordt aan de eisen van ISO 7176-19. De aantoonbaarheid is op de rolstoel(combinatie) visueel te herkennen en in de technische documentatie geborgd.
Code VVR 2017	De code VVR beschrijft de hanteringswijze van een rolstoel(combinatie) voor indiceerders, vervoerders en gebruikers die te maken krijgen met een rolstoel(combinatie) welke in een (rolstoel)bus vervoerd dient te worden.
Merkeigen	<ul style="list-style-type: none"> • Op een bepaald merk/ type rolstoel dienen alle standaard componenten herleidbaar te zijn naar het aanbod van de fabrikant van het in te zetten type product. - Dat geldt voor de rugleuningen, zittingen, zijkanten, beensteunen, armleggers van rolstoelen. • Voor standaard componenten die niet als zodanig herleidbaar zijn geldt dat deze compatibel moeten zijn: dat wil zeggen alles aantoonbaar in overeenstemming met de beschreven specificaties van de fabrikant. • In geval van combinaties van 2 producten, bijvoorbeeld een handbewogen rolstoel met een elektrische hulpaandrijving, geldt dat een convenant tussen de fabrikanten van deze producten gelijkwaardig is aan 'die van dezelfde fabrikant'. Bij aanbod van een merk-eigen combinatie en een niet merk-eigen combinatie met een convenant, geldt dat vraag en aanbod de keuze voor het product bepaalt. - Bij deze conventen dient er in het convenant rekening gehouden te worden met de actualiteit van het convenant en omgang met beëindiging van het convenant.

<p>Aanpassingen van onomkeerbare aard:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Een aanpassing van het product is een wijziging die noodzakelijk is op basis van de functionele behoefte van de gebruiker welke niet ingevuld kan worden met bestaande, merk-eigen, (standaard) componenten/producten. <ul style="list-style-type: none"> - Aan het frame: niet toegestaan tenzij er sprake is van een hulpmiddel naar maat, altijd verschroten bij inname tenzij oorspronkelijke fabrikant herbeoordeling van CE kan doen. - Als maatwerk opties/accessoires/componenten: toegestaan, mits vastlegging van de wijziging gekoppeld aan het framenummer van de rolstoel samen met een foto van de aanpassing; verschroten van de aangepaste componenten bij inname in depot en “vrijgeven” framenummer voor herinzet.
<p>Pakketsamenstelling</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kernassortiment: Het kernassortiment is door de VGZ Zorgkantoren vastgesteld; de voorzieningen in het kernassortiment dekken meer dan 95% van de behoefte. • Buiten kernassortiment: Middelen buiten kernassortiment dienen te voldoen aan zelfde voorwaarden als de kernassortiment middelen.

Voorwaarden voor een veilige inzet van middelen

Toepassing wet- en regelgeving

- Alle in te zetten rolstoelen evenals bijbehorende product componenten en aanpassingen voldoen aan de vigerende Europese en Nederlandse Wet- en regelgeving.
- De depothouder, de leveranciers, de fabrikanten en de Wlz-instelling borgen in bovenstaande alle relevante processen die gericht zijn op de levering van rolstoelen.
- De depothouder, de leveranciers, de fabrikanten en de Wlz-instelling hebben aantoonbaar relevante theoretische en praktische kennis, om de realisatie van de beoogde doelstellingen en uitvoering te waarborgen.
- Het kernassortiment rolstoelen van VGZ Zorgkantoren, zie ‘Overzicht kernassortiment, inclusief combinaties, crashtests en reiniging’, biedt het overzicht van in te zetten middelen.

Merkeigen en niet merkeigen productcomponenten

- Alle nieuwe verstrekkingen en herverstrekkingen mogen voor zover het standaardonderdelen betreft in principe alleen uitgevoerd worden met merkeigen productcomponenten, of door combinaties waarvoor convenanten zijn opgesteld.
- Indien op basis van functie eisen de standaard productcomponenten van de fabrikant van de rolstoel niet tot een adequate oplossing leiden, kan een niet merkeigen product component of aanpassing aan de rolstoel noodzakelijk zijn.

Uitfasering middelen

- Om te voorkomen dat oneigenlijke afschrijving van functioneel (her)inzetbare rolstoelen plaats vindt, zal er geen proactief beleid worden gevoerd voor het vervangen van rolstoelen en rolstoelonderdelen die niet aan alle criteria voldoen.
- Uitfasering vindt plaats onder regie van VGZ Zorgkantoren en in samenwerking met fabrikanten, leveranciers en deponhouder.
- VGZ Zorgkantoren draagt zorg voor een tijdige en voldoende informatieverstrekking.

Taken en verantwoordelijkheden dealerbedrijven en deponhouder

- Dealerbedrijven richten zich volledig op de leveringsmogelijkheden vanuit het standaardpakket van de fabrikanten van de rolstoelen, zitkuipen en elektrische hulpaandrijvingen; bij uitzondering wordt buiten het kernassortiment geleverd.
- Indien een standaard voorziening niet functioneel adequaat is, kan een maatvoorziening worden ingezet. De onderbouwing voor de inzet van een maatvoorziening is altijd omschreven vanuit de functioneringsproblematiek van de gebruiker en de relatie met de functie-eisen waaraan de voorziening moet voldoen. De onderbouwing wordt op de eerder beschreven werkwijze vastgelegd in Zorginfo.
- Indien er vanuit klantbehoefte opties en/of accessoires ontbreken, wordt in overleg met VGZ Zorgkantoren, dealerbedrijven en fabrikanten het productenaanbod uitgebreid.
- Alle door VGZ Zorgkantoren gecontracteerde dealerbedrijven beschikken over een geldig Nationaal Keurmerk Hulpmiddelen.

Combinaties

- Bij het combineren van een standaard rolstoel met een zitkuip, zitorthese of / en (elektrische) hulpaandrijving, zijnde volledige standaardproducten van een andere fabrikant geldt het volgende:
 - Om dergelijke combinaties op generieke basis in te kunnen zetten is het een voorwaarde dat de betrokken fabrikanten een convenant hebben afgesloten voor de betreffende combinatie;
 - Hierin zijn opgenomen de specificaties en een risicoanalyse;
 - Beide fabrikanten gaan de verplichting aan elkaar bij relevante specificatiewijzigingen te informeren en elkaar hierop jaarlijks actief en aantoonbaar 'te bevragen'.

Het inzetten van een rolstoel naar maat

- Bij een rolstoel naar maat, dient voldaan te worden aan alle geldende wet- en regelgeving en in het protocol opgenomen criteria inzake vastlegging van gegevens.
 - Voorbeelden Excello Edge, Adremo, e.d..
- Een dergelijk product is bedoeld voor gebruik door uitsluitend één klant.

Hulpaandrijvingen

Er zijn 2 typen hulpaandrijvingen op rolstoelen:

1. Hulpaandrijving voor de duwer van de rolstoel;

2. Hulpaandrijving voor de rolstoelgebruiker zelf.

Incidenteel worden de Click&Go, Little Vicking, TGA Power Pack ingezet. Bij het toepassen van deze aandrijvingen wordt niet aan de normen voor CE en VVR en/of de aanvullende voorwaarden van de Zorgkantoren voldaan. Toepassing van deze aandrijving kan alleen indien op grond van de functiegerichte indicatiestelling er geen andere mogelijkheden zijn. De dealer zal hiervoor een risico analyse dienen te maken ivm aansprakelijkheid.