

Criteria Lijst van Bernink

Datum: 29 november 2019

Versie 8

De lijst van Bernink is een initiatief van CompNed en is het Nederlands register van Therapeutische Elastische Kousen die aantoonbaar aan de hoogste kwaliteitseisen voldoen. Deze eisen worden door de Nederlandse betrokkenen in de markt ondersteund.

De Lijst van Bernink wordt onder auspiciën van CompNed beheerd door het Centrum voor Certificatie

Lijst van Bernink
Postbus 526
2400 AM Alphen aan den Rijn
email: info@lijstvanbernink.nl
tel: 0172-242441

Inhoudsopgave

1. Definities
2. Inleiding
3. Toelatingscriteria
4. Jaarlijkse controles
5. Bijlage a: Gedragscode Medische Hulpmiddelen
6. Bijlage b: Verklaring ten behoeve van jaarlijkse controle

1. Definities

Centrum voor Certificatie

De toetsende instelling die aan de hand van documenten die door de aanvrager worden ingediend toetst of de Therapeutische Elastische Kousen aan de eisen voldoen.

Distribueren

De verantwoordelijke voor de verdeling naar de zorgaanbieder; deze dient business to business te zijn. Er mag geen sprake zijn van selectieve distributie.”

Lijst van Bernink

Het Nederlandse register van Therapeutische Elastische Kousen die aantoonbaar voldoen aan de eisen van dit document.

Producent

De organisatie die de Therapeutische Elastische Kousen produceert. Indien er sprake is van meerdere productieplaatsen gelden de eisen aan de producent voor alle productieplaatsen

Toelatingscriteria

De eisen waaraan Therapeutische Elastische Kousen moeten voldoen. Hiernaast dienen de producent en de verantwoordelijke voor distributie in Nederland aan de gestelde eisen te voldoen alvorens de kousen in aanmerking komen voor toelating tot de Lijst van Bernink.

Verantwoordelijke voor distributie in Nederland

De organisatie die zorgdraagt voor de distributie in Nederland van de Therapeutische Elastische Kousen. Indien er sprake is van meerdere organisaties die de distributie verzorgen gelden de eisen voor alle organisaties.

2. Inleiding

Bij het begrip Therapeutische Elastische Kous denkt men in eerste instantie aan het fysieke product: de kous. Het staat buiten kijf dat deze aan de hoogste eisen dient te voldoen wil het zijn rol als adequaat therapeuticum kunnen vervullen. Minstens zo belangrijk echter is de productondersteuning die door de fabrikant, c.q. de importeur/distributeur gegeven dient te worden. Dit begint bij de productontwikkeling en verloopt via productvoorlichting en advisering tot en met de nazorg (*post marketing surveillance*).

Teneinde de kwaliteit en veiligheid van de compressietherapie voor de patiënt te waarborgen, dienen daarom niet alleen hoge eisen gesteld te worden aan de producten maar ook aan hen die de producten maken en op de markt brengen.

Om voor vermelding op de Lijst van Bernink in aanmerking te komen, dienen de Therapeutische Elastische Kousen én de fabrikanten/distributeurs daarvan aan de volgende criteria te voldoen.

3. Toelatingscriteria

3.1 Eisen aan Therapeutische Elastische Kousen

<i>Eis</i>	<i>Hoe aantonen</i>
0. Algemeen	De aanvrager dient documenten aan te leveren waaruit blijkt om welk merk, drukklasse het gaat of het rondbrei, vlakbrei, en of het confectie of maatwerk betreft.
1. De Therapeutische Elastische Kousen dienen te voldoen aan het RAL-GZ 387 keurmerk	Door middel van testrapporten van Hohenstein. Indien de testrapporten ouder zijn dan 2 jaar dient tevens worden aangetoond dat het label van de kousen is voorzien van het RAL logo.
2. De Therapeutische Elastische Kousen dienen te voldoen aan het CE merk	Een verklaring van Conformiteit overeenkomstig de geldende MDD/MDR
3. De Therapeutische Elastische Kousen dienen te voldoen aan het OEKO-TEX standaard 100	Een kopie van een certificaat waaruit blijkt dat de Therapeutische Elastische Kousen voldoen aan de OEKO-TEX standaard 100. Het certificaat moet geldig zijn.

3.2 Eisen aan de verantwoordelijke voor distributie in Nederland

<i>Eis</i>	<i>Hoe aantonen</i>
1. De verantwoordelijke voor de distributie in Nederland dient te beschikken over een klachtenregeling. Deze regeling dient transparant en opvraagbaar te zijn.	Een kopie van de klachtenregeling.
2. De kwaliteit van distributie (verkoop, marketing) dient geborgd te zijn aan de hand van een kwaliteitsmanagementsysteem. De organisatie dient in ieder geval aantoonbaar te voldoen ISO 9001: 2008. De volgende paragrafen worden uitgesloten van deze eis: - 4.2.3, 4.2.4, 5.5.3, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 en 8.5.3	(Er moet voor 1 januari 2019 worden aangetoond dat aan deze eis wordt voldaan) Een kopie van een geldig certificaat waaruit blijkt dat de verantwoordelijke voor distributie in Nederland is gecertificeerd. Of Een auditrapport van een onafhankelijke certificerende instelling waaruit blijkt dat aan de hiernaast vermelde paragrafen wordt voldaan.
3. De verantwoordelijke voor distributie in Nederland dient te beschikken over transparante verkoop- en leveringsvoorwaarden.	Een kopie van de verkoop- en leveringsvoorwaarden. Uit dit document moet blijken dat ze van toepassing zijn op de verantwoordelijke voor distributie in Nederland
4. De verantwoordelijke voor distributie in Nederland onderschrijft de vigerende versie van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen en past deze actief toe (zie www.gmh.nu en als voorbeeld bijlage a met de versie 2012)	Een rechtsgeldige ondertekende verklaring van de verantwoordelijke voor distributie in Nederland waarin dit wordt verklaard.
5. De verantwoordelijke voor distributie vervult een actieve rol in educatie middels het (doen) ontwikkelen en uitvoeren van bij- en nascholing op het gebied van compressietherapie	Kopieën van documenten waaruit blijkt dat de verantwoordelijke voor distributie bij- en nascholing op het gebied van compressietherapie (laat) ontwikkel(t)en en uitvoer(t)en. Nascholing mag in het buitenland plaatsvinden mits het aantoonbaar de Nederlandse markt als doelgroep bereikt

6. De verantwoordelijke voor distributie in Nederland erkent het Hulpmiddelenkompas Therapeutische Elastische Kousen* als de stand van de praktijk van compressietherapie middels kousen in Nederland. *de versie van 2002	Een rechtsgeldige ondertekende verklaring van de verantwoordelijke voor distributie in Nederland waarin dit wordt verklaard.
7. De verantwoordelijke voor distributie in Nederland stimuleert wetenschappelijk onderzoek	Kopieën van documenten waaruit blijkt dat de verantwoordelijke voor distributie bijdraagt (financieel of anderszins) aan wetenschappelijk onderzoek. NB het lidmaatschap van DCOP of ICC van de verantwoordelijke voor distributie in Nederland is voldoende.

3.3 Eisen aan de producent

<i>Eis</i>	<i>Hoe aantonen</i>
1. De productie dient geborgd te zijn volgens ISO-9001 2015, ISO 13485: 2012 of ISO 13485: 2016	Een kopie van een certificaat waaruit blijkt dat de producent is gecertificeerd. Het certificaat moet nog geldig zijn.

4. Jaarlijkse controles

Uiterlijk zes weken voor het verstrijken van het door het Centrum voor Certificatie afgegeven certificaat dient er een jaarlijkse controle plaats te vinden. De controle vindt plaats aan de hand van de volgende documenten die door de aanvrager worden aangeleverd.

4.1 Eisen aan Therapeutische Elastische Kousen

<i>Eis</i>	<i>Hoe aantonen</i>
1. De Therapeutische Elastische Kousen dienen te voldoen aan het RAL-GZ 387 keurmerk	Een bewijs dat de Therapeutische Elastische Kousen in het register GZG staan.
2. De Therapeutische Elastische Kousen dienen te voldoen aan het CE merk	Een verklaring van Conformiteit overeenkomstig de geldende MDD/MDR
3. De Therapeutische Elastische Kousen dienen te voldoen aan het OEKO-TEX standaard 100	Een kopie van een geldig certificaat waaruit blijkt dat de Therapeutische Elastische Kousen voldoen aan de OEKO-TEX standaard 100.

4.2 Eisen aan de verantwoordelijke voor distributie in Nederland

<i>Eis</i>	<i>Hoe aantonen</i>
1. De kwaliteit van distributie (verkoop, marketing) dient geborgd te zijn aan de hand van een kwaliteitsmanagementsysteem. De organisatie dient in ieder geval aantoonbaar te voldoen ISO 9001: 2008. De volgende paragrafen worden uitgesloten van deze eis: - 4.2.3, 4.2.4, 5.5.3, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 en 8.5.3	(Er moet voor 1 januari 2019 worden aangetoond dat aan deze eis wordt voldaan) Een kopie van een geldig certificaat waaruit blijkt dat de verantwoordelijke voor distributie in Nederland is gecertificeerd. Of Een auditrapport van een onafhankelijke certificerende instelling waaruit blijkt dat aan de hiernaast vermelde paragrafen wordt voldaan.

2. Verklaring	Door ondertekening van de verklaring in bijlage b. Indien de verklaring niet kan worden ondertekend dient opnieuw te worden aangetoond dat wordt voldaan aan de eisen van paragraaf 3.2
---------------	---

3.3 Eisen aan de producent

<i>Eis</i>	<i>Hoe aantonen</i>
1. De productie dient geborgd te zijn volgens ISO-9001 2015, ISO 13485: 2012 of ISO 13485: 2016	Een kopie van een geldig certificaat waaruit blijkt dat de producent is gecertificeerd.

Gedragcode Medische Hulpmiddelen

Versie 2012

Inleiding en verantwoording

De gezamenlijke medische hulpmiddelenindustrie SOMT, Stichting Ondernemingen Medische Technologie, heeft op uitdrukkelijk verzoek van en in nauwe samenwerking met het Ministerie van VWS en de Inspectie voor de Gezondheidszorg, IGZ, een gedragscode ontwikkeld die moet voorkomen dat er ongewenste beïnvloeding ontstaat tussen de leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals.

De relatie tussen leveranciers en zorgprofessionals die hulpmiddelen gebruiken/toepassen dient op verantwoorde en zorgvuldige wijze te worden ingevuld. Beslissingen betreffende een hulpmiddel of technologie dienen te worden genomen op zorginhoudelijke, integere gronden en zonder ongewenste financiële prikkels. De Gedragcode Medische Hulpmiddelen (verder Gedragcode) beoogt om - in aanvulling op de geldende wetgeving - nader invulling te geven aan een transparante en verantwoorde omgang tussen leveranciers en zorgprofessionals.

Wederkerigheid

De leveranciers die onderdeel uitmaken van de SOMT hebben zich verplicht tot naleving van de Gedragcode. Er wordt nadrukkelijk naar gestreefd dat ook andere betrokken partijen zich bij de Gedragcode aansluiten. Wat de ene partij niet mag geven, mag de andere partij ook niet accepteren.

Inwerkingtreding

De Gedragcode geldt vanaf 1 januari 2012 en vervangt alle voorgaande codes.

Toezicht

Op naleving van de Gedragcode wordt toezicht gehouden door een onafhankelijke Codecommissie en Commissie van Beroep. De wijze van toezicht is geregeld in het Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep van de Stichting GMH.

Algemene uitgangspunten Gedragcode

Reikwijdte

De Gedragcode heeft betrekking op medische hulpmiddelen in de ruimste zin des woords. Daarnaast geeft de Gedragcode normen voor verantwoorde interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals.

Uitgangspunten

- **Voorkoming van ongewenste beïnvloeding**
Interacties mogen geen elementen of prikkels bevatten die er toe kunnen leiden dat beslissingen worden genomen op andere dan zorginhoudelijke, rationele en/of integere gronden.
- **Gerechtigde grondslag en redelijkheid**
Interacties dienen een gerechtigde grondslag te kennen; alle (op geld waardeerbare) voordelen behoren redelijk en evenredig te zijn.
- **Documentatie**
Interacties dienen aantoonbaar en inzichtelijk te zijn door schriftelijke vastlegging.
- **Verantwoording/transparantie**
Interacties dienen transparant te zijn. Voorafgaande moet schriftelijk melding aan of toestemming van het bestuur van de instelling c.q. de werkgever zijn gedaan respectievelijk verkregen.

Algemene bepalingen Gedragcode

Uitingen

Uitingen over medische hulpmiddelen:

- mogen in geen enkel opzicht misleidend zijn;
- dienen accuraat, actueel en waarheidsgetrouw te zijn;
- dienen juist en controleerbaar te zijn;
- mogen geen afbreuk doen aan de geldende normen van goede smaak en fatsoen en aan de reputatie van de

bedrijfstak, zorgprofessionals en medische hulpmiddelen.

Interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals

- Interacties mogen nooit worden gekoppeld aan een beslissing met betrekking tot het aanschaffen, gebruiken, voorschrijven en/of aanbevelen van medische hulpmiddelen;
- Leveranciers en zorgprofessionals onthouden zich van interacties waardoor zij zich op onoorbare wijze tegenover elkaar verplicht zouden kunnen voelen.

Bonussen en kortingen die verband houden met handelstransacties

Het geven van bonussen en kortingen is toegestaan, mits:

- het branche-gerelateerde producten betreft;
- deze uitdrukkelijk vooraf schriftelijk vastgelegd worden;
- deze worden verrekend met de (rechts)personen die rechtstreeks partij zijn bij de handelstransactie dan wel rechtstreeks betrokken zijn bij de distributie of aflevering hiervan.

Geschenken

Het incidenteel geven en ontvangen van een geschenk is toegestaan, mits:

- het geschenk een geringe waarde heeft (Maximaal € 50,-inclusief btw, en Maximaal drie per zorgprofessional, per jaar);
- het geschenk gerelateerd is aan de praktijk van de zorgprofessional, patiëntenzorg ten goede kan komen of een zuiver educatieve functie kan vervullen.
- Het is niet toegestaan geschenken in de vorm van contant geld of equivalenten te geven.
- Productmonsters of attenties in verband met een bijzondere gebeurtenis, voor zover redelijk en passend bij de gebeurtenis, worden niet als geschenken beschouwd.

Financiële bijdrage in de kosten voor (deelname aan) bijeenkomsten voor zorgprofessionals

Betrokkenheid bij bijeenkomsten voor zorgprofessionals is toegestaan, mits:

- de **programma**opbouw evenwichtig en redelijk is, geen recreatieve/sociale activiteiten bevat die geen verband houden met de bijeenkomst;
- de **locatie** qua ligging en faciliteiten gerechtvaardigd is;
- de **kosten** redelijk zijn.
- Het is niet toegestaan dat leveranciers kosten van anderen dan zorgprofessionals voor hun rekening nemen.
- Indien een bijeenkomst met financiële ondersteuning van leveranciers tot stand komt, dient de organisator dit uitdrukkelijk in de uitnodiging/het programma te vermelden.
- Het is niet toegestaan andere kosten in verband met deelname aan bijeenkomsten te betalen dan genoemd in de Gedragscode.

Honorering van dienstverlening

Het is toegestaan om zorgprofessionals te betalen voor dienstverlening, mits:

- de dienst een legitiem doel heeft dat van betekenis is voor de leverancier;
- de keuze gebaseerd is op kwalificaties van dienstverlener en diens Expertise in relatie tot de dienst;
- de dienstverlening in een schriftelijke overeenkomst voor bepaalde tijd is vastgelegd, en de vergoeding voldoet aan de volgende voorwaarden:
 - de vergoeding marktconform is en niet gekoppeld aan het volume of de waarde van een product;
 - de betaling conform relevante fiscale en wettelijke verplichtingen is;
 - de onkosten redelijk zijn en werkelijk gemaakt tijdens het uitvoeren van de dienst;
 - de locatie van eventuele bijeenkomsten passend is en de verleende gastvrijheid bescheiden;
 - de vergoedingsafspraken over intellectueel eigendom redelijk en marktconform zijn en niet worden gekoppeld zijn aan toekomstig aanschaf, gebruik, voorschrijven van of adviseren over medische hulpmiddelen;
 - de zorgprofessional ervoor zorgt dat hij van het bestuur van de instelling c.q. zijn werkgever voorafgaande aantoonbaar toestemming voor de dienstverlening heeft verkregen.

Dienstverleningsovereenkomst

De volgende zaken dienen minimaal te zijn vastgelegd:

- de inhoud, aard, duur en omvang van de dienst;
- het daarmee te bereiken resultaat en/of doel;
- de vergoeding voor de dienst en vergoeding van eventuele onkosten;
- de verklaring van de betrokken zorgprofessional dat hij beschikt over relevante toestemmingen en goedkeuringen omtrent het doel en de reikwijdte van de overeenkomst;
- bij onderzoek: de schriftelijke overeenkomst die refereert aan een onderzoeksprotocol of vastgelegd schema van werkzaamheden en tevens de voor het onderzoek relevante toestemmingen en goedkeuringen.

Sponsoring van projecten of activiteiten anders dan bijeenkomsten

Sponsoring is toegestaan, mits:

- het doel is:
 - het ondersteunen van onafhankelijk medisch onderzoek;
 - het bevorderen van de medische wetenschap en/of verbetering patiëntenzorg;
 - het stimuleren en bevorderen van scholing, en/of voorlichting.
- het gesponsorde wordt georganiseerd door een georganiseerd samenwerkingsverband van zorgprofessionals of door een instelling;
- afspraken vooraf zijn vastgelegd in een door betrokken partijen ondertekende overeenkomst;
- het niet gerelateerd is aan de aanschaf, het gebruik of het voorschrijven en/of aanbevelen van producten;
- sponsoring niet leidt tot aantasting van onafhankelijkheid, betrouwbaarheid en geloofwaardigheid;
- de zorgprofessional ervoor zorgt dat hij van het bestuur van de instelling c.q. zijn werkgever aantoonbaar voorafgaande toestemming voor de sponsoring heeft verkregen.
- Sponsoring van proefschrift van een individuele zorgprofessional is toegestaan tot Maximaal € 250,-.
- Dit hoeft niet in een schriftelijke overeenkomst te worden vastgelegd;
- Sponsoring van studiebeurzen is toegestaan, mits de studiebeurs is toegekend door een opleidingsinstituut, gezondheidszorginstelling of beroepsvereniging voor medische opleidingsprogramma's. De selectie wordt gedaan onafhankelijk van de sponsor; betaling niet aan individuele personen.

Sponsoring van onderzoek is toegestaan, mits:

- dit betrekking heeft op door zorgprofessionals geïnitieerde klinische of niet-klinische studies die voldoen aan de relevante wettelijke, wetenschappelijke en ethische eisen;
- dit betrekking heeft op gedocumenteerde onkosten, diensten in natura, of gratis producten die gebruikt kunnen worden bij de onderzoeksactiviteiten;
- het verzoek tot sponsoring schriftelijk is ingediend, waarin aard en doel onderzoek vermeld worden;
- afspraken zijn neergelegd in een door partijen ondertekende overeenkomst welke in ieder geval bepalingen bevat over de wettelijk verplichte rapportage van eventuele onbedoelde relevante uitkomsten (adverse events);
- de zorgprofessional ervoor zorgt dat hij van het bestuur van de instelling c.q. zijn werkgever aantoonbaar voorafgaande toestemming voor de sponsoring van onderzoek heeft verkregen;
- gesponsorde in alle mondelinge en schriftelijke presentaties van de resultaten van de studie melding maakt van de sponsoring.

Sponsoring patiëntenorganisaties

Sponsoring van een patiëntenorganisatie is toegestaan, mits:

- op een wijze dat de onafhankelijkheid van de patiëntenorganisatie niet in gevaar wordt gebracht;
- afspraken over de sponsoring voorafgaand worden vastgelegd in een overeenkomst, met hierin in ieder geval een precieze omschrijving van rechten en verplichtingen van zowel de patiëntenorganisatie als de sponsor;
- bij sponsoring van een concrete activiteit schriftelijk wordt vastgelegd dat de patiëntenorganisatie duidelijk communiceert dat die activiteit (mede) mogelijk is gemaakt door de sponsor.
- Indien de sponsoring niet rechtstreeks maar via derden plaatsvindt, moet dit uit de overeenkomst blijken.
- Het bedingen van exclusiviteit is niet toegestaan, tenzij het gaat om een specifiek project.
- Patiëntenorganisatie verklaart dat zij de NPCF Gedragscode Fondsenwerving door patiënten/ consumenten organisaties onderschrijft en toepast.

Instellingen

- Instellingen verplichten zich, voor zover van toepassing, de Gedragscode te zullen naleven en er op toe te zien dat hun medewerkers dan wel de zorgprofessionals die onder hun verantwoordelijkheid werken de Gedragscode naleven.
- Instellingen zorgen dat de zorgprofessionals die direct dan wel indirect onder hun verantwoordelijkheid werken voldoen aan de regels die in kader van de Gedragscode ten aanzien van transparantie worden gesteld.

Zorgverzekeraars, zorgkantoren, gemeenten

De regels van de Gedragscode zijn van overeenkomstige toepassing op zorgverzekeraars die zorgverzekeringen aanbieden of uitvoeren, zorgkantoren die uitvoering geven aan de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten en gemeenten die uitvoering geven aan de Wet Maatschappelijke Ondersteuning.

Verklaring

Hierbij verklaart de ondergetekende dat de volgende items onveranderd zijn sinds de laatste toets:

- verkoop- en leveringsvoorwaarden
- de onderschrijving van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen
- de actieve rol in educatie
- de erkenning van het Hulpmiddelenkompas
- de stimulering van wetenschappelijk onderzoek

Naam organisatie:

Datum en plaats

Naam ondertekenaar

Handtekening