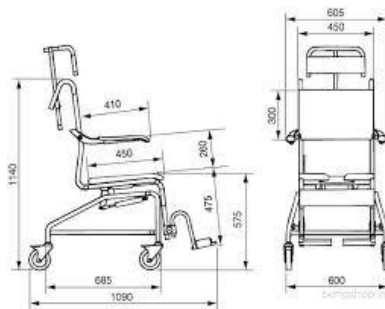


Protocol Zilveren Kruis Zorgkantoor



productaansprakelijkheid en veiligheid rolstoelen

Wlz 2017-1

Geldig vanaf 1 januari 2017 t/m 31 augustus 2017

Protocol productaansprakelijkheid en veiligheid Rolstoelen Wlz

Woord vooraf

Door toegenomen mobiliteit van rolstoelgebruikers binnen en rondom de instellingen worden ingezette rolstoelen steeds intensiever gebruikt. Daarbij worden steeds meer rolstoelgebruikers met hun rolstoel in rolstoeltaxi's vervoert. Combinaties van basisframes van rolstoelen uit het standaardpakket, opgebouwd met zitorthesen of zitkuipen evenals met zogenaamde elektrisch aangedreven hulpaandrijvingen komen in toenemende mate voor.

Geborgd moet zijn dat voor iedere Wlz-rolstoelgebruiker (van standaardpakketrolstoelen) voldaan wordt of gaat worden aan de minimumeisen ten aanzien van veilig vervoer en de (product)aansprakelijkheid.

Voorkomen moet worden dat ongewild risico wordt gelopen en dat Zilveren Kruis aansprakelijk wordt gesteld omdat de gebruiker van een niet-VVR-veilige rolstoel vervoerd wordt in een niet-VVR-veilige rolstoel of dat een niet-VVR-veilige rolstoel in gebruik komt bij een cliënt die gebruik maakt van rolstoelvervoer.

Het optimaal borgen van de productaansprakelijkheid en de veiligheid van rolstoelgebruikers en hun rolstoelen tijdens gebruik en tijdens rolstoelvervoer is voor Zilveren Kruis is derhalve een voorwaarde. In bijgaand protocol is ons beleid ten aanzien hiervan uitgewerkt.

Voorwaarden voor de deponhouder/dealer:

- Rolstoelen, combinaties van rolstoelen en zitkuipen, combinaties van rolstoelen en elektrische hulpaandrijvingen die vanuit het rolstoeldepot worden heringezet dienen crashtestsafe te zijn en VVR veilig te zijn. De notitie productaansprakelijkheid en veiligheid dient hierbij als uitgangspunt.
- Voor rolstoelen, zitkuipen of hulpaandrijvingen die nog in gebruik zijn bij cliënten en niet VVR veilig zijn wordt een tijdspad uitgewerkt waarin hoe en binnen welke tijdbestek proactief, de niet veilige rolstoelen geruild worden voor de veilige versie; gezien het beschikbare depotbestand gaat dit niet gepaard met onverantwoorde extra kosten of het risico op een significante daling van het herverstrekkingpercentage.
- Rolstoelen, zitkuipen of hulpaandrijvingen in depot die niet conform de eisen verantwoord kunnen worden heringezet worden als afgeschreven gekenmerkt en apart opgeslagen. Het zorgkantoor beoordeelt samen met de poolhouder periodiek of deze voorzieningen definitief worden afgeschreven en afgevoerd.
- Dit betekent dat,
 - de poolhouder alleen nog voorzieningen zal herinzetten die crashtestsafe en VVR veilig zijn. Uitzondering geldt voor de combinaties van rolstoelen met hulpaandrijvingen van Invacare, hiervoor geldt dat dit vanaf 1 juli 2016 van toepassing zal zijn.
 - de leveranciers zullen alleen (nieuwe) voorzieningen inzetten die crashtestsafe en VVR veilig zijn.
 - de rolstoelen die binnen instellingen nog in gebruik zijn en niet crashtestsafe / VVR veilig zijn, in 2016 door natuurlijk verloop uit rolatie gehaald worden of anders in de 2^e helft van 2016 in samenspraak met leverancier en poolhouder actief worden geruild voor een crashtestsafe / VVR veilige voorziening.
- De notitie productaansprakelijkheid en veiligheid dient gedeeld en besproken te worden met Wlz-instellingen.

1. Inleiding

In 2010 heeft Achmea een notitie opgesteld over Productaansprakelijkheid Rolstoelen in de AWBZ. In die notitie is ingegaan op de Algemene Productaansprakelijkheid over de bijbehorende wetgeving en keurmerken. De meeste van de in 2010 vastgestelde eisen zijn uitgevoerd in algemeen beleid van zorgkantoren en worden deze regels in het zorgveld toegepast. Er blijken echter enkele ontwikkelingen in zowel wetgeving als productaanbod die het noodzakelijk maken met een update te komen. In deze notitie wordt de stand van zaken beschreven, verder worden relevante nieuwe ontwikkelingen beschreven en hoe daar mee om te gaan.

2. Stand van zaken

In de notitie van 2010 zijn een aantal eisen gesteld aan fabrikanten en leveranciers van rolstoelen. Per relevant punt zal kort beschreven worden wat de eisen waren, wat ten aanzien daarvan op dit moment de stand van zaken is.

- Standaardpakket rolstoelen voldoen aan de volgende normen:
 - Keurmerk;
 - Crashtestcertificaat;
 - Maximaal gebruikersgewicht label;
 - Brandveiligheid;
 - Antibacteriële behandeling.

Matrix met de standaardpakket rolstoelen, uitgaande van volledig merkeigen uitvoering.

Merk/type Rolstoel	CE	Crashtest safe certificaat	Max. gebruikersgewicht label	Brandveiligheid	Anti-bacteriële behandeling	VVR-veilig ¹	VVR veilig vanaf jaar
Roxx NO	Ja	Ja	160	Ja	Ja	Ja	2006
Mixx	Ja	Ja	125	Ja	Ja	Ja	2006
Canto Next	Ja	Ja	150	Ja	Ja	Ja	2005
Ibis Pro	ja	ja	160	ja	ja*	ja	2011
Ibis AX/XA	ja	ja	160	ja	ja*	ja	2006
Quicky 2	Ja	Ja	170	Ja	Ja	Ja	2009
Rea Focus	Ja	Ja	135 / 150	Ja	Ja	Ja	2004
Puma 20	ja	ja	160	ja	ja*	ja	2010
Puma 40	ja	ja	160	ja	ja*	ja	2010
Leon	ja	ja	136	ja	ja	ja	2016
Morgan	ja	ja	136	ja	ja	ja	2016

Permobil merkeigen uitvoering								
Permobil	CE	Crashtest en safe certificaat	Max. gebruikersgewicht label	Brandveiligheid conform EN 12184	Anti bacteriële behandeling	VVR-veilig	VVR veilig vanaf jaar	Laatste productie jaar
C300*	Ja	Ja	120	Ja	Nee	Ja	2004	2013
C350*	Ja	Ja	120	Ja	Nee	Ja	2007	2013
M400*	Ja	Ja	136	Ja	Nee	Ja	2011	
C400*	Ja	Ja	120	Ja	Nee	Ja	2004	2012
C500*	Ja	Ja	120	Ja	Nee	Ja	2004	2012
F5	Ja	Ja	150	Ja	Nee	Ja	2015	
* inclusief variaties op het standaard type								

- Werken met alleen merkeigen onderdelen op rolstoelen:
 - Alle nieuw te leveren rolstoelen mogen voor zover het standaardonderdelen betreft alleen uitgevoerd worden met merkeigen onderdelen. Bijvoorbeeld: de Ibis XC mag alleen voorzien worden van onderdelen uit het Sedo zitsysteem.

Deze werkwijze is in de praktijk nu de basiswerkwijze.

- Dealerbedrijven richten zich bij de adviezen aan indiceerders volledig op de mogelijkheden vanuit het standaardonderdelen aanbod van de fabrikanten van het standaardpakket. Zodra er op basis van inhoudelijke argumenten niet verantwoord gewerkt kan worden met een standaardoplossing, kan gemotiveerd een individuele op maat gemaakte oplossing worden geproduceerd door de dealer. De motivatie dient gebaseerd te zijn op de behoefte vanuit de functieproblematiek van de gebruiker en voorzien te zijn van een verklaring van het waarom dit niet met een reeds beschikbare aanpassing valt op te lossen. Deze motivatie zal door de indiceerder in ZorgInfo moeten worden gegeven.

Deze werkwijze is in de praktijk nu de basiswerkwijze.

- Daar waar er vanuit de behoefte van cliënten in het onderdelenaanbod onderdelen ontbreken, worden deze onderdelen, met een motivatie voor gebruik, door de dealers aangegeven aan het Zorgkantoor. Het Zorgkantoor zal in overleg met de fabrikanten zorg dragen voor het laten aanvullen van hun onderdelensystemen.

Er komt vrijwel geen input van dealerbedrijven op hiaten in het productpakket. Het onderdelen aanbod blijkt adequaat te passen bij de behoefte van cliënten vanuit hun functioneringsproblemen en behoeften.

- “Maatwerk” aanpassingen die door dealerbedrijven vaker dan 1x in een bepaalde uitvoering worden gemaakt worden als standaard beschouwd. Bij aanvraag hiervan zal geen structurele machtiging kunnen worden verleend. Als Zorgkantoor ontvangen we in die gevallen een omschrijving van de aanpassing met een gemotiveerde onderbouwing betreffende de behoefte vanuit de functie problematiek van de gebruiker en een verklaring waarom dit niet met een reeds beschikbare aanpassing valt op te lossen. De producent zal dan gevraagd worden om hun standaardpakket met dit onderdeel uit te breiden.
- Vanuit Firevaned zijn er tussen fabrikanten en dealers gesprekken gaande om te komen tot een verdere afbakening van hetgeen in het kader van ‘maatwerk’ nog door een dealer gedaan mag worden in het kader van eisen zoals gesteld in het Nationaal Keurmerk Hulpmiddelen. Zonder dit Keurmerk is per januari 2016 geen lidmaatschap Firevaned mogelijk. Consequenties hiervan zijn zeer waarschijnlijk dat dealers zelf geen constructie aanpassende zaken meer mogen uitvoeren zoals het geval is bij boren, lassen, frezen etc. zonder dat de oorspronkelijke CE markering komt te vervallen. In overleg wordt gezocht naar vormen van samenwerking waarbij de CE markering kan worden gehandhaafd.
- De combi rolstoel / zitkuip moet aan de volgende normen voldoen:
 - Crashtestsafe label voor de betreffende zitkuipen op de onderstellen uit het standaardpakket;
 - TNO keurmerk;
 - Maximaal gebruikersgewicht label;
 - Brandveiligheid;
 - Antibacteriële behandeling.

Deze verantwoordelijkheid kan niet bij de fabrikant van de zitkuip neergelegd worden maar bij degene die zich als fabrikant van de combi aansprakelijk stelt. Daarbij worden bijbehorende afspraken tussen fabrikant onderstel en fabrikant kuip, vastgelegd in een convenant. In dat convenant is sprake van 1 gezamenlijk dossier met onder meer een gezamenlijk opgestelde risicoanalyse, crashtest- en compatibiliteitsrapport. Daarbij stemmen beide partijen ermee in dat 1 van hen de fabrikant is van de combi en dat tegelijkertijd beiden de verplichting op zich nemen elkaar (tijdig) te informeren over wijzigingen, zodat geborgd is dat het gezamenlijk product technisch veilig en up to date gehouden wordt.

Matrix met de standaardpakket rolstoelen en zitkuipen

Rolstoel-onderstel type	Zitkuip opbouw	Convenant	CE	Crash test safe	VVR-vastzet baar	Max. gebr. gew. label	Brand-veiligheid	Anti-bacteriële behandeling.
CantoNxt en CantoNxt Aura	L&M Kelvin	Nvt	Ja	Ja	Ja	125	Ja	Ja
	L&M Snellius	Nvt	Ja	Ja	Ja	125	Ja	Ja
	Nuage Activ en Nuage Classic	Ja	Ja	Ja	Ja	125	Ja	Ja
	Nuage PLS Dyna	Nee Nee	Nee Nee	Nee Nee	Nee Nee			
Leon en Morgan	Nog niet getest in combinatie met zitkuipen							
Ibis XA/XC en XA/XC Power Support; Ibis Pro en Ibis Pro Power Support	Nuage PLS	Ja	Ja	Ja	Ja	120	Ja	Ja*
	Nuage Activ en Nuage Classic	Nee	Ja	Ja	Ja	120 / 125	Ja	Ja
	Dyna	Nee	Ja	Ja	Ja	125	ja	Ja*
Puma 20 en Puma 40	Nuage PLS	Ja	Ja	Ja	Ja	120	Ja	Ja*
	Nuage Activ en Nuage Classic	Nee	Ja	Ja	Ja	120 / 125	Ja	Ja
	Dyna	Nee	Ja	Ja	Ja	125	ja	Ja*

*: volgens laatste normen van biocompatibiliteit norm 2014

Vastgesteld kan worden dat voor het Achmea standaardpakket de Zitkuipen aan alle noodzakelijke criteria en voorwaarden wordt voldaan in het kader van productaansprakelijkheid en veiligheid, indien toegepast op de hier weergegeven standaardpakket rolstoelonderstellen, met uitzondering van de Leon en Morgan (aan testen wordt gewerkt) en de Nuage PLS (alleen veilig op Ibis en Puma)..

- Met de producenten van zitorthesen is in het kader van kwaliteit, veiligheid en aansprakelijkheid afgesproken dat zij voor eind 2010 aan de volgende normen zouden voldoen om geaccepteerd te kunnen worden als mogelijke verstrekking:
 - Crashtestsafe label voor de betreffende zitorthesen op de onderstellen uit het standaardpakket;
 - Maximaal gebruikersgewicht label;
 - Brandveiligheid;
 - (TNO keurmerk).

Matrix met de standaardpakket rolstoelen en orthesen

<i>Matrix met de standaardpakket rolstoelen en orthesen: Rolstoel-onderstel type</i>	<i>Orthese opbouw Matrix met de standaardpakket rolstoelen en orthesen</i>	Conve- nant	CE	Crash test safe	VVR- vast zetbaar	Max. gebr. gew. label	Brand veiligheid	Anti-bact. beh.
<i>Match en Match Aura</i>	Perteon orthesen	Ja	Ja	Ja	Ja	160	Ja	Ja
	Orthototaal orthesen	Ja	Ja	Ja	Ja	160	Ja	Ja
	Kersten orthesen	Ja	Ja	Ja	Ja	160	Ja	Ja
	RZ orthesen	Ja	Ja	Ja	Ja	160	Ja	Ja
	Bert Stevens orthesen	Ja	Ja	Ja	Ja	160	Ja	Ja
	Welzorg orthesen Lewis orthesen	Ja	Ja	Ja	Ja	150	Ja	Ja
<i>CantoNext en Canto Next Aura</i>	Orthototaal orthesen	Ja	Ja	Ja	Ja	150	Ja	Ja
	Welzorg Orthesen	Ja	Ja	Ja	Ja	150	ja	ja
<i>Leon en Morgan</i>	Geen opbouw gestest							
<i>Ibis XA/XC en Ibis XA/XC power support; Ibis Pro en Ibis Pro Power support; Puma 20 en Puma 40</i>	Perteon orthesen	Nee	Nee	Nee	Nee	-	Nee	Nee
	Lewis zitorthese							
	Bert Stevens orthesen	Nee	Nee	Nee	Nee	160	Nee	Nee
	Orthototaal orthesen	Ja	Ja	Ja	Ja	160	Ja	Ja
	Welzorg orthesen	Ja	Ja	Ja	Ja	160	Ja	Ja

Vastgesteld kan worden dat voor de weergegeven typen zitorthesen aan alle noodzakelijke criteria en voorwaarden wordt voldaan in het kader van productaansprakelijkheid en veiligheid, met uitzondering van de Leon en de Morgan (aan testen wordt gewerkt). Voor de overige standaardpakket rolstoelen, Quicky, Rea Focus, Mixx wordt voor de combi met zitorthesen niet voldaan aan de kwaliteit-veiligheid- en aansprakelijkheidsnormen.

3. VVR (Veilig Vervoer Rolstoelen)

Om rolstoelen “code VVR” veilig te kunnen vervoeren, dient de rolstoel conform NEN-ISO10542 vastgezet te kunnen worden. Daarnaast dient de rolstoel (combinatie met zitkuip / zitorthese) crashtest-safe te zijn en een daarbij behorende verklaring van een zgn. Notified Body te hebben.

- Vastzet-baar conform NEN-ISO10542

Alle laatste generaties van de standaardpakket rolstoelen voldoen aan deze norm. Door het hoog behaalde herverstrekkingspercentage is het echter zo dat de gemiddelde standaardpakket rolstoel 10 jaar of soms zelfs langer functioneel inzetbaar is. Bij toetsing op dit aspect van de oudere generaties standaardpakket rolstoelen blijkt ten aanzien van de NEN norm het volgende:

- Roxx certificering in 2006;
- Canto Next certificering in 2005;
- Ibis XC/XA certificering in 2005/2006;
- Ibis Pro certificering in 2011;
- Quicky certificering in 2009;
- Mixx certificering in 2006;
- Rea Focus certificering in 2004.

- Verklaring crashtest safe

Alle standaardpakket rolstoelen in volledig merk eigen uitvoering, of in combinatie met standaardpakket zitkuiten / orthesen, zijn crashtestsafe indien dat in de hiervoor weergegeven overzichten met ja is aangegeven. Bijbehorende verklaringen zijn door de Notified Body afgegeven.

Bij de huidige populatie cliënten binnen de Wlz instellingen die een Wlz boven budgettair bekostigde rolstoel in gebruik hebben, is in overwegende mate sprake van structureel periodiek rolstoelvervoer met een rolstoeltaxi of –bus. Dat impliceert dat indien Achmea veiligheid en (product)aansprakelijkheid optimaal wil borgen, in beginsel voor alle in gebruik zijnde rolstoelen aan de 2 voornoemde criteria moet zijn voldaan.

Uit de laatste depotcontroles blijkt dat er nog een redelijk aantal van onze standaardpakket rolstoelen in omloop zijn die niet VVR veilig zijn. Het beschikbare depotbestand met VVR veilige rolstoelen ligt boven de 1000 beschikbare rolstoelen bij een gemiddeld herverstrekkingspercentage van boven de 85% inclusief herverstrekkingspercentage uit instellingsdepot.

4. Hulpaandrijvingen

Er is sprake van 2 typen hulpaandrijvingen op rolstoelen:

- Hulpaandrijving voor de duwer van de rolstoel
- Hulpaandrijving voor de rolstoelgebruiker zelf

Hulpaandrijving voor de duwer van de rolstoel

De hulpaandrijvingen die hiervoor het meest gangbaar zijn, zijn de Aura en de Power Support. Beide aandrijvingen die merkeigen zijn op Canto Next en Ibis. Voor deze beide aandrijvingen geldt dat aan de normen voor CE en VVR is voldaan. Zie eerdere overzichten.

In bepaalde situaties is er een hulpaandrijving voor de duwer nodig op een andere standaardpakket rolstoel, met name de standaard zelfrijders, waarvoor geen merkeigen oplossing beschikbaar is. Producten die dan ingezet worden zijn met name de Via Mobiel en E-fix, beide producten van Alber (onderdeel van Invacare) of de E-drive van Mobility Products.

Daarnaast zijn er nog de V-max, Click&Go, Little Vicking, TGA Power Pack, E25, E26 en V15 die incidenteel worden ingezet.

Bij het toepassen van deze aandrijvingen wordt niet aan de normen voor CE en VVR voldaan:

- De combinatie van deze aandrijving is met geen van de standaardpakketrolstoelen gecrashtest
- Er is geen convenant / gezamenlijk dossier tussen de fabrikant(en) van de verschillende standaardpakketrolstoelen en de producent van de hulpaandrijving.
- In de convenanten die de meeste producenten sinds 2010 samen met Firevaned in Nederland gebruiken wordt de veiligheid van de individuele klant geborgd door:
 - Duidelijkheid over wie van beide convenantpartners de producent is van de combinatie;
 - Daarmee is duidelijk wie de CE label op de combinatie geeft;
 - Afspraken over de productaansprakelijkheid van de betreffende gemaakte combinatie in de totale keten van verstrekking, selectie productie tot levering en service;
 - De combinatie is als zodanig gecrashtest en crashtestsafe.

De door Invacare aangeleverde convenanten betreffen convenanten waarbij slechts overeengekomen is dat de combinatie gemaakt dient te worden volgens de instructie en door getraind personeel. Er zijn in deze convenanten geen afspraken gemaakt over de 4 hiervoor genoemde punten die essentieel zijn om de veiligheid van de individuele klant te waarborgen. Derhalve staat er in de tabel een 'Ja' met een *, hetgeen dus feitelijk een 'Nee' in houdt.

Hulpaandrijvingen voor de rolstoelgebruiker zelf

De hulpaandrijvingen die hiervoor het meest ingezet worden zijn:

- E-motion van Alber (Invacare);
- E-Move (Mobility Products);
- @Work (L&M).

De @Work aandrijving is merkeigen op de Roxx en de Canto Next. Voor deze beide aandrijvingen geldt dat aan de normen voor CE en VVR is voldaan.

Bij het toepassen van de E-Motion en de E-Move aandrijvingen wordt gedeeltelijk aan de normen voor CE en VVR voldaan:

- De E-Motion is crashtestsafe met de Roxx, wordt getest met de Canto Next en een convenant tussen Invacare en L&M is vrijwel gereed
- De E-Move aandrijvingen zijn crashtestsafe met de ERoxx en Canto Next (@work aandrijvingen) en testen met Ibis zijn vrijwel afgerond evenals convenant met Sunrise
- De combinatie van deze aandrijvingen is met geen van de andere standaardpakketrolstoelen gecrashtest.
- Er is geen convenant / gezamenlijk dossier tussen de fabrikant(en) van de verschillende andere standaardpakketrolstoelen en de producent van de hulpaandrijving.

- Daarnaast wordt zeer incidenteel de Wheeldrive van Handicare ingezet, een merkeigen product op de Ibis Pro.
- In de convenanten die de meeste producenten sinds 2010 samen met Firevaned in Nederland gebruiken wordt de veiligheid van de individuele klant geborgd door:
 - Duidelijkheid over wie van beide convenantpartners de producent is van de combinatie
 - Daarmee is duidelijk wie de CE label op de combinatie geeft
 - Afspraken over de productaansprakelijkheid van de betreffende gemaakte combinatie in de totale keten van verstrekking, selectie productie tot levering en service
 - De combinatie is als zodanig gecrashtest en crashtestsafe

Matrix hulpaandrijvingen rolstoelgebruiker met standaardpakket rolstoelen:

Type hulpaandrijving	In combinatie met rolstoel merk / type	Firevaned Convenant fabrikanten	CE	Crash test safe	VVRveilig
(@Work aandrijving bij L&M) (@Ease aandrijving bij L&M)	Roxx	Ja	Ja	Ja	Ja
	Canto Next	Ja	Ja	Ja	Ja
	Roxx	Ja	Ja	Ja	Ja
	Canto Next	Ja	Ja	Ja	Ja
E-Motion M12 en M15	Rea Focus	Nee	Ja	?	Ja
	Quicky 2	Nee	Nee	Nee	Ja
	Ibis XA	nee	nee	nee	nee
	Ibis Pro	nee	nee	nee	nee
	Roxx	Ja*	Ja	Ja	Ja
	Canto Next	Ja*	Ja	?	Ja
E-Move	Rea Focus	Nee	Nee	Nee	Nee
	Quicky 2	Ja*	Ja	Ja	Ja
	Ibis XA	Ja*	Ja	Ja	Ja
	Ibis Pro	Ja*	Ja	Ja	Ja
	Roxx	Ja	Ja	Ja	Ja
	Canto Next	Ja	Ja	Ja	Ja
Wheel-drive	Ibis XA	Nvt	Ja	Ja	Ja
	Ibis Pro	Nvt	Ja	Ja	Ja

Ja* = Vrijwel gereed