

Eisenpakket: Verstrekken van een bril

datum: 27-03-06
code: EP 134
volgnummer: 2

Inhoud

1. Inleiding
2. Definities
3. Eisen
 - 3.1 verantwoordelijkheden en bevoegdheden
 - 3.2 oogmeting
 - 3.3 glasadvies en montuuradvies
 - 3.4 eindproduct
 - 3.5 overige
4. Informatie
 - 4.1 voorafgaand aan de dienst
 - 4.2 garantie
5. Overige bepalingen
 - 5.1 voorwaarden dienst en nazorg
 - 5.2 kwaliteitssysteem dienstverlening
6. Controle-onderzoek

1. Inleiding

De in dit eisenpakket opgenomen criteria hebben betrekking op de dienst "verstrekken van een bril". De dienst wordt verricht op het contactvlak tussen opticien en consument. Uit de oogmeting vloeit voort een brilvoorschrift inclusief glas- en montuuradvies. Aan het eindproduct worden bij aflevering eisen gesteld.

Dit eisenpakket is opgesteld in overleg met industrie, handel, onderzoeksinstituten en consumentenorganisaties, onder verantwoordelijkheid van het College van Deskundigen. In situaties waarin dit eisenpakket niet voorziet, wordt beslist aan de hand van de "Uitgangspunten en Algemene Eisen voor keurmerkverlening" van het Keurmerkinstituut.

2. Definities

Aanvullende screening

Screening in aanvulling op een uitgevoerde subjectieve refractie waarbij door middel van diverse onderzoeksmethoden de stand van zaken in kaart gebracht wordt m.b.t. het visuele systeem van de klant.

Anamnese

Voorgeschiedenis, wat de klant zich herinnert (m.b.t. ogen, lenzen, maar ook werkomstandigheden, sport en gezondheid etcetera).

Autorefractometer (autorefractor)

Instrument waarbij met behulp van infrarood licht het brekend vermogen van het oog objectief gemeten wordt. De gemeten waarden dienen als basis voor een subjectieve binoculaire (over-)refractie.

Binoculair

Het ogenpaar betreffend.

Binoculaire refractiebepaling

Refractiemethode waarbij, voor de optimale samenwerking van het ogenpaar, wordt bereikt dat er sprake is van:

- refractiebalans
- maximale visus.

Tevens wordt onderzocht of er onder voorgenoemde condities sprake is van:

- spierbalans
- stereopsis

Brilvoorschrift

Het voorschrift waaraan de correctiewaarde van de bril dient te voldoen.

Coating (brillenglazen)

Een veredeling op het brillenglas, zoals een ontspiegeling of een kleur.

Correctie(waarde)

Door middel van binoculaire refractiebepaling vastgestelde meetwaarden vertaald in brilvoorschrift.

Foriëntest

Test welke wordt gebruikt ter vaststelling van een eventueel manifest- of latent aanwezige afwijking in de oogassenstand.

Gezichtsscherpte

Oplossend vermogen van het oog uitgedrukt in visus-waarde.

Intra-oculaire druk

De druk die in het oog aanwezig is.

Keratometer/Ophthalmometer

Instrument waarmee de krommingen (radii) van het hoornvlies gemeten worden.

Letterproef

Proef met optotypen (bijv. letters en cijfers) die gebruikt wordt ter bepaling van de gezichtsscherpte.

Monoculair

Een oog betreffend.

Nabijproef

Test voor het bepalen van de gezichtsscherpte voor nabij.

Nabijtest(en)

Testen ten behoeve van de binoculaire refractie bepaling voor het nabij-zien.

Objectieve refractie

Refractiemethode waarbij de klant niet actief betrokken wordt.

Opticien

Gediplomeerd beroepsbeoefenaar welke brillen aanpast, vervaardigt, afpast en verstrekt op eigen voorschrift of op voorschrift van andere deskundigen.

Optometrist

Gediplomeerd beroepsbeoefenaar gespecialiseerd in het screenen van het visuele systeem gericht op het constateren van mogelijke afwijkingen.

Optotype

Testobject voor het bepalen van de gezichtsscherpte.

Optotypenprojector

Instrument waarmee optotypen geprojecteerd worden.

Pasglazendoos

Doos met proefglazen ten behoeve van de refractie bepaling.

Pathologie

Ziektenleer, afwijkend van het normaalbeeld (het gezonde oog).

Phoropter

Compact instrument waarin zich proefglazen bevinden.

Proefbril

Instrument in de vorm van een bril, waarin proefglazen geplaatst kunnen worden.

Refractiebalans

Situatie waarbij de accommodatie voor het rechter- en linkeroog gelijk is terwijl het ogenpaar gericht is op één fixatieobject.

Rood/groentest

Test ter afronding van de monoculaire refractie waarbij met behulp van een rood en een groen vlak bepaald wordt of volcorrectie is bereikt.

Screening

Zie "Aanvullende screening".

Spierbalans

Situatie waarbij het ogenpaar gericht is op een fixatieobject en waarbij de spierspanning van de externe oogspieren in balans is met de accommodatietoestand van het ogenpaar.

Spleetlampmicroscop/Biomicroscoop

Instrument waarmee o.m. de oogmedia bekeken kunnen worden.

Stereopsis

Hoogste niveau van stereoscopisch zien.

Stereotesten

Testen waarmee kan worden vastgesteld of stereoscopisch zien (dieptezien) aanwezig is.

Subjectieve refractie

Refractiemethode waarbij de klant door middel van een specifieke vraagstelling intensief betrokken wordt bij de bepaling van de brekingsafwijking.

Tonometer (non-contact-tonometer)

Instrument waarmee de intra-oculaire druk gemeten wordt (zonder dat daarbij contact gemaakt wordt met het oog).

Tonometrie

De meettechniek waarmee de intra-oculaire druk in de ogen gemeten wordt.

U.V.-lamp

Lamp met ultraviolet licht ter beoordeling van het hoornvlies.

Visueel systeem

Het totaal van de delen van de menselijke anatomie dat bijdraagt aan het zien (beginnend bij het binnentreden van het licht via de oogmedia en eindigend bij de perceptie via de hersenen).

Visus(waarde)

Standaard notatiewaarde waarin wordt uitgedrukt welke formaat optotype op een bijbehorende vastgestelde afstand nog onderscheiden kan worden door het oog (of ogenpaar)

Volcorrectie

Situatie waarbij het gecorrigeerde oog maximale visus bereikt zonder daarbij te accommoderen.

Voorscreening

Screening in aanvulling op een uitgevoerde subjectieve refractie waarbij door middel van eenvoudige testen wordt onderzocht of een aanvullende screening wenselijk is.

Vooronderzoek

In kaart brengen van cliëntgegevens ter voorbereiding op een subjectieve refractie.

3. Eisen

3.1 Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

	eigenschap/kenmerken	methode	eis
1.	Opleidingsniveau/bekwaamheid 1.1 vooronderzoek (zie ook hfdst. 3.2 punt 1.1)	verklaring*)	minimaal: - gediplomeerd (of certificaat met onafhankelijke toetsing: EVC-traject optiekbranche) zijn voor de werkzaamheden behorende bij het vooronderzoek
	1.2 proces subjectieve refractie (zie ook hfdst. 3.2 punt 1.2)		minimaal: voor onderdeel A: - opticien of - opticien in opleiding onder begeleiding en verantwoording van een opticien met voldoende praktijkervaring **) Voor onderdeel B: - opticien met voldoende praktijkervaring ***)
	1.3 aanvullende screening (zie ook hfdst. 3.2 punt 1.5)		minimaal: - optometrist (HBO-diploma of post-MBO-diploma Opticien-Optometrist)
	1.4 leiden onderzoekspraktijk		minimaal gediplomeerd opticien met voldoende praktijk ervaring **)
	1.5 registratie bekwaamheidsniveau en ervaring		eenduidig vastgelegd
	1.6 interne toetsing bekwaamheidsniveau		de toetsing dient minimaal 1 maal per 2 jaar volgens een vastgesteld protocol te worden uitgevoerd door een daartoe bevoegde trainer****)

**) voldoende praktijkervaring betekent minimaal 3 jaar werkervaring met subjectieve refractie.

***) voldoende praktijkervaring betekent minimaal 50 voor-screenings op correcte wijze uitgevoerd te hebben. Deze praktijkervaring dient te zijn opgedaan onder begeleiding en verantwoordelijkheid van een optometrist en onafhankelijk te zijn getoetst

****) een bevoegd trainer heeft minimaal een extern assessment ondergaan, in overeenstemming met het Kwalificatiedossier Opticien en het assessment reglement van de SVGB, waaruit blijkt dat hij of zij aan alle vaardigheidscriteria voldoet

3.2 Oogmeting

	eigenschap/kenmerken	methode	eis
1.	Procesonderdelen 1.1 vooronderzoek	verklaring *)	<ul style="list-style-type: none"> - vastleggen n.a.w. - vaststellen leeftijd <10 jr doorverwijzen naar optometrist of oogarts. - indien de antwoorden op de gestelde vragen twijfel oproepen over de juiste interpretatie van de vragen doorverwijzen naar optometrist of oogarts - huidige correctie vaststellen - vastleggen voorgeschiedenis zonder gezondheidsaspecten - uitvoeren geautomatiseerde metingen m.b.v. <u>autorefractometer en non-contacttonometer</u>
	1.2 subjectieve refractie en voor-screening		uitvoeren en/of evalueren: A. <ul style="list-style-type: none"> - anamnese (incl. gezondheidsaspecten) - binoculaire refractiebepaling (incl. foriëntest) - nabijtest(en) - stereotest(en) - tonometrie (evalueren) B. <ul style="list-style-type: none"> - pupilreflex-test - motiliteitstest
	1.3 waarnemen door de klant van de correctie(waarde) "in de praktijk"		<ul style="list-style-type: none"> - m.b.v. pasbril
	1.4 registratie		<ul style="list-style-type: none"> - resultaten anamnese en subjectieve refractie voor veraf en nabij - bepaalde volcorrectie en visus voor veraf - brilvoorschrift voor veraf en nabij - door wie is de anamnese en subjectieve refractie uitgevoerd - wanneer - koppeling met klantgegevens
	1.5 aanvullende screening (indien noodzakelijk) zie ook punt 3)		uitvoeren en evalueren: <ul style="list-style-type: none"> - oogmedia-onderzoek - retina-onderzoek - tonometrie (evalueren) - <u>geregistreerde gegevens 1.4; evalueren</u>
	1.6 registratie		<ul style="list-style-type: none"> - screeningsresultaten - door wie is de screening uitgevoerd - wanneer - <u>koppeling met klantgegevens</u>
2.	Anamnese 2.1 toegangsbeveiliging klantgegevens 2.2 vertrouwelijkheid klantgegevens 2.3 bewaartermijn klantgegevens	verklaring *)	<ul style="list-style-type: none"> - uitsluitend toegang voor medewerkers - voorwaarden volgens Wet bescherming persoonsgegevens - min. 5 jaar
3.	Aanvullende screening	vakmans-oordeel	ten minste bij: <ul style="list-style-type: none"> - indien de anamnese aanleiding geeft - geconstateerde afwijkingen tussen de resultaten bij de subjectieve refractie (A en B) en het normaal te verwachten resultaat in relatie tot de anamnese
	3.1 oogdrukmeting (intra-oculaire druk)	vakmans-oordeel	<ul style="list-style-type: none"> - indien de anamnese aanleiding geeft - altijd uit te voeren bij personen ≥ 40 jaar

	eigenschap / kenmerken	methode	Eis
4.	Doorverwijzing (naar huisarts en/of optometrist en/of oogarts)	vakmans- oordeel	bij vermoeden van pathologische afwijking op basis van: - anamnese - resultaten binoculaire refractiebepaling - resultaten aanvullende screening
5.	Voorzieningen onderzoekspraktijk 5.1 meetinstrumentarium	verklaring *)	minimaal aanwezig: - autorefractometer - verlichte letterproef en/of optotypenprojector - refractie eenheid met proefbril en pasglazen- doos - phoropter - nabijproef - instrumenten waarmee afwijkingen anders dan de normale staat van het oog vastgesteld kunnen worden, minimaal: - non-contacttonometer - oogspiegel - U.V. lamp - spleetlampmicroscop c.q. biomicroscop - keratometer c.q. ophthalmometer - voorzieningen i.v.m. hygienische procesvoorwaarden
	5.2 registratie		- aanwezige instrumenten en onderhoudstatus moeten zijn vastgelegd - de registratie moet aanwezig zijn in de onderzoekspraktijk
	5.3 optotypen		minimaal: - vorm neutrale en niet vorm neutrale optotypen - toepasbare visusgetallenreeks (0,1 tot 2,0)

3.3 Glas- en montuuradvies

	eigenschap/kenmerken	methode	eis
1.	Adviesvaardigheid	vakmans-oordeel	<ul style="list-style-type: none"> - stellen van open vragen zowel bij glas- als montuuradvies - klantgeoriënteerd - productgeoriënteerd - samenvatten wensen van de klant - geen montuurkeus op grond van beperkte informatie van klant - adviseren in termen van voordelen voor de klant - vermijden vakjargon
	Productkennis montuur en brillenglazen	vakmans-oordeel	<ul style="list-style-type: none"> - uitleg geven over brekingsafwijking (indien gewenst) - selecteren van aan te passen monturen op basis van te monteren glazen, benodigde pasvorm en wensen van de klant - informatie geven omtrent mogelijkheden binnen het glasprogramma - advies geven over aan te bevelen mogelijkheden - informatie geven over eventuele gewenningsproblemen - informatie geven over gebruik en onderhoud
	Montagevoorschrift en opdracht	vakmans-oordeel	<ul style="list-style-type: none"> - bepalen montagevoorschrift in relatie tot aanpasvoorwaarden geselecteerde glastype - bepalen benodigde glasdiameter - bepalen leverprijs en -termijn
2.	Afpassen bril	vakmans-oordeel	<ul style="list-style-type: none"> - moet glazen op positie houden volgens aanpasvoorwaarden gemonteerd glastype - alleen contact van montuuronderdelen met de hoofdhuid die daarvoor specifiek bestemd zijn (neuspads, oortips) - mag niet te strak zitten of klemmen (zie ook hfdst. 3.4 punt 2)

3.4 Eindproduct

	eigenschap/kenmerken	methode	eis
1.	Optische afleveringsnauwkeurigheid glazen	vakmansoordeel *)	Maximaal toegestane optische afwijking t.o.v. bestelspecificaties en brilvoorschrift
	1.1 enkelvoudige glazen 1.1.1 sterkte: In beide hoofddoorsnede		max. 0,12 dpt
	1.1.2 asstand:		3/ cylinderwaarde = maximaal toegestane fout in graden TABO
	1.1.3 Horizontale centrering: c.d.-monoculair = p.d.-monoculair - waarbij e.v.t. prismatisch voorschrift als correctiewaarde is uitgevoerd		horizontaal: 0,5 prdpt voor R/L samen
	1.1.4 Verticale centrering: aanpasvoorwaarde voor alle glastypen; - optisch centrum glas op doorblikpunt bij hoofdblikrichting - en loodrechte positie van glasoppervlak t.o.v. gezichtsas bij hoofdblikrichting (d.w.z. dat het optisch centrum grondglas bij een gemiddelde hoornvliesafstand van 12 mm en een gemiddelde neerwaartse hoofdblikrichting van 5° ten opzichte van de nulblikrichting 2 mm onder het doorblikpunt bij nulblikrichting moet worden geplaatst, en het glas 5° gekanteld moet worden)		verticaal: 0,25 prdpt verschil tussen R en L
	1.2 bifocale glazen 1.2.1 sterkte: In beide hoofddoorsnede		max. 0,12 dpt
	1.2.2 asstand: positie R/L segment		3/ cylinderwaarde = maximaal toegestane fout in graden TABO geen visueel waarneembare verdraaiing
	1.2.3 Horizontale centrering: c.d.-monoculair = p.d.-monoculair - waarbij e.v.t. prismatisch voorschrift als correctiewaarde is uitgevoerd		horizontaal: 0,5 prdpt voor R/L samen

	eigenschap/kenmerken	methode	eis
	<p>1.2.4 segmenthoogte:</p> <p>Aanpasvoorwaarde: - hoogte bovenrand segment 6,5 mm onder pupilmidden bij nulblikrichting en 12 mm hoornvliesafstand - en loodrechte positie van glasoppervlak t.o.v. gezichtsas bij hoofdblikrichting</p> <p>Hoogteverschil t.o.v het montagevoorschrift: t.o.v. elkaar t.o.v. het voorschrift</p>		<p>max. 0,5 mm max. 1 mm in gelijke richting r/l</p>
	<p>1.3 multifocale glazen</p> <p>1.3.1 sterkte: In beide hoofddoorsnede</p>		<p>max. 0,12 dpt</p>
	<p>1.3.2 Asstand</p> <p>positie R/L basaallijn</p>		<p>3/ cylinderwaarde = maximaal toegestane fout in graden TABO slijpfout af fabriek</p> <p>geen visueel waarneembare verdraaiing</p>
	<p>1.3.3 Horizontale centrering: c.d.-monoculair = p.d.-monoculair</p> <p>- waarbij e.v.t. prismatisch voorschrift als correctiewaarde is uitgevoerd</p>		<p>horizontaal: 0,5 mm voor R/L samen</p>
	<p>1.3.4 Verticale centrering:</p> <p>aanpasvoorwaarde gemiddeld gebruik; - geometrisch centrum c.q. markering glas op doorblikpunt bij nulblikrichting - en inclinatiehoek glasoppervlak t.o.v. gezichtsas bij nulblikrichting 12°</p> <p>Voor specifieke situaties aanpassing volgens instructies leverancier</p> <p>Hoogteverschil t.o.v het montagevoorschrift: t.o.v. elkaar t.o.v. het voorschrift</p>		<p>max. 0,5 mm max. 1 mm in gelijke richting r/l</p>
2.	<p>Afwerking: glas in montuur, glascoating en montuur</p>	<p>vakmans- oordeel</p>	<p>- geen beschadigingen - glas gemonteerd; vast zonder breukkans door spanning - geen loszittende delen - montuurvorm; oorspronkelijke vorm met functionele veranderingen gericht op comfortabele afpassing - alle delen moeten schoon zijn</p>

3.5 Overige

	eigenschap/kenmerken	Methode	eis
1.	Nazorg (garantie) 1.1 multifocale glazen	verklaring *)	- de garantie dient op passende wijze te zijn vastgelegd
	1.2 montuur + glazen		- de garantie dient op passende wijze te zijn vastgelegd
2	Levertijd gereede product	verklaring *)	- 95% binnen de levertijdafpraak
3	Gedragsbepaling 3.1 registratie vertrouwelijke gegevens	verklaring *) ondertekend door algemeen directeur	- overeenkomstig de Wet Persoons registratie
	3.2 bij vermoedelijke pathologie		- huisarts informeren alléén met instemming van klant
4	Toegankelijkheid praktijkruimte (onderzoekspraktijk)	vakmansoort eel	- geschikt voor invalidewagens

*) de aanvrager moet door middel van een dossier, waarin voorschriften, controleformulieren, registratieformulieren, interne evaluaties, onderzoeksrapporten door derden etc., aantonen dat aan de gestelde eisen wordt voldaan.

3. Producteisen

Het product, inclusief verpakking en productinformatie moet voldoen aan wettelijke productvoorschriften.

4. Informatie

De informatie mag niet in strijd zijn met de normen van de Stichting Reclame Code. Garantievoorwaarden multifocale glazen/glas/montuur moeten beschikbaar zijn. De informatie moet toegankelijk en overzichtelijk zijn voor de gebruiker. Schriftelijke informatie moet ten minste in de Nederlandse taal zijn gesteld. Als het product kenmerken heeft die bij aankoop of gebruik bekend moeten zijn, moet informatie hierover worden toegevoegd. Beweringen worden onderzocht en moeten kunnen worden onderbouwd.

De aankoopinformatie moet vóór aankoop zichtbaar zijn en een zodanig inzicht verschaffen in de producteigenschappen dat de consument kan nagaan of het product tegemoet komt aan zijn behoefte.

1. (Indien van toepassing) vergoeding/tarief

De informatie voor onderhoud en gebruik moet blijvend beschikbaar zijn.

1. Naam en adres certificaathouder en/of telefoonnummer.
2. Garantievoorwaarden

5. Overige bepalingen

5.1 Voorwaarden dienst en nazorg

5.1.1 garantiebepaling

Bij geschillen over de voorwaarden voor het leveren van de dienst en de garantie tussen consument en certificaathouder bemiddelt het Keurmerkinstituut.

De certificaathouder moet bereid zijn dergelijke geschillen voor te leggen aan de geschillencommissie Optiek (van de Stichting geschillencommissie voor consumentenzaken) en de uitspraak van deze commissie als bindend te aanvaarden.

De levering van goedgekeurde producten aan consumenten moet geschieden volgens evenwichtige voorwaarden. Bij de beoordeling wordt in het bijzonder gelet op eventuele beperking van de wettelijke rechten van de koper, dan wel verzwaaring van diens plichten. Als er voorwaarden bestaan, opgesteld onder auspiciën van de SER (CCA), moeten deze worden toegepast. De certificaathouder moet zorg dragen voor de leverbaarheid van vervangende onderdelen gedurende een periode gelijk aan de te verwachten levensduur van het product, gerekend vanaf de beëindiging van de productie. Als reparatie of vervanging van onderdelen niet op eenvoudige wijze kan worden uitgevoerd, moet de certificaathouder een systeem van nazorg in stand houden dat hierin voorziet.

5.2 Kwaliteitssysteem Dienstverlening

Aan het kwaliteitssysteem worden de volgende eisen gesteld

- de aanwezigheid in de organisatiestructuur van een functionaris die is belast met het beheer van het kwaliteitssysteem
- de aanwezigheid van een schema interne kwaliteitsbewaking (IKB-schema)
- de registratie van onderzoeksresultaten verkregen van de interne kwaliteitsbewaking en de resultaten zelf
- de procedure van corrigerende maatregelen bij geconstateerde tekortkomingen
- de procedure van klachtenbehandeling

5.2.1 interne kwaliteitsbewaking

Als onderdeel van het kwaliteitssysteem dient de dienstverlener te beschikken over een door hem toegepast schema van interne kwaliteitsbewaking (IKB-schema), In het IKB-schema dient aantoonbaar te zijn vastgelegd

- welke aspecten c.q. kenmerken van de oogmeting, het glas en montuuradvies gecontroleerd worden
- welke aspecten van het fysieke product, wat ten gevolge van de oogmeting en het hieruit voortvloeiende brilvoorschrift is vervaardigd, gecontroleerd worden:
 - de goedkeur en afkeurcriteria
 - volgens welke methoden de controles plaatsvinden
 - hoe de controle-resultaten worden geregistreerd en bewaard

Aan de controle worden voorts de volgende eisen gesteld

	eigenschap/kenmerken	Methode	eis
1.	Controle 1.1 Functionaris	Vastgelegd in interne instructies te verifiëren door certificatie-instelling	- onafhankelijk - vastgelegde bevoegdheid om uitlevering van montuur en glazen te blokkeren
	1.1.1. kennisniveau		minimaal gediplomeerd opticien
	1.2 Frequentie controle		de frequentie is afhankelijk van de behaalde resultaten bij een 100% score: - min. 1 maal per jaar bij een lagere score: - min. 2 maal per jaar
	1.3 Steekproefgrootte		min. 10 exemplaren per controlebeurt

Voorts dient overgelegd te kunnen worden een procedure voor:

- opleiding en training, inclusief een opleidingsprogramma voor de medewerkers
- gehanteerde werkinstructies en controleformulieren

6. Controle-onderzoek

De onderzoeksfrequentie door het Keurmerkinstituut is ten minste 1 keer per 2 jaar. Op grond van gebleken wisselvalligheid van de dienstverlening en afhankelijk van de kwaliteitsborging van de certificaathouder kan een hogere onderzoeksfrequentie gekozen worden.

Tussentijdse controle vindt verder plaats als binnengekomen klachten daartoe aanleiding geven, als tussentijdse evaluaties van het kwaliteitssysteem daartoe aanleiding geven of om na te gaan of aanwijzingen van het Keurmerkinstituut zijn opgevolgd.

Verder worden steekproefsgewijs inhoudelijke kwaliteitscontroles uitgevoerd op afroep (APK-systematiek).

Een controle-onderzoek bestaat ten minste uit:

- verificering van de overeengekomen specificaties van de dienst of delen hiervan
- evaluatie van door het Keurmerkinstituut ontvangen klachten
- onderzoek van het kwaliteitssysteem

Daarenboven vindt controle plaats op:

- het gehanteerde IKB-schema en de resultaten van de door de certificaathouder geregistreerde controles
- evaluatie resultaten optische controle
- op de naleving door de certificaathouder van procedures ten aanzien van klachtenbehandeling en corrigerende maatregelen