

Klachtenprocedure

Documentnummer: QMS-007

Versie: 1.0

Ingangsdatum: januari 2026

1. Doel

Deze procedure beschrijft hoe **Feeture Insoles B.V.** klachten over medische hulpmiddelen registreert, beoordeelt, onderzoekt, afhandelt en analyseert. Het doel is om de kwaliteit en veiligheid van onze producten continu te verbeteren en te voldoen aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

2. Toepassingsgebied

Deze procedure is van toepassing op alle klachten met betrekking tot:

- op maat gemaakte podotherapeutische steunzolen;
- therapeutische slippers met geïntegreerde inlay;
- overige door Feeture Insoles vervaardigde medische hulpmiddelen;
- levering en productkwaliteit.

Klachten kunnen afkomstig zijn van:

- podotherapeuten;
- registerpodologen;

3. Definitie van een klacht

Een klacht is iedere schriftelijke, mondelinge of digitale melding waarin wordt aangegeven dat een geleverd hulpmiddel, de dienstverlening of de documentatie niet voldoet aan de verwachtingen of specificaties.

Voorbeelden:

- verkeerde maat;
- onjuiste uitvoering;
- materiaaldefect;
- breuk;
- onvoldoende pasvorm;
- onjuiste levering;
- beschadiging tijdens transport;
- product voldoet niet aan het voorschrift;
- vermoed veiligheidsprobleem.

4. Indienen van een klacht

Een klacht kan worden ingediend via:

Website

www.feetureinsoles.com/complaints/

Bij voorkeur worden de volgende gegevens verstrekt:

- ordernummer;
- productienummer;
- naam praktijk;
- patiëntcode (geen persoonsgegevens indien mogelijk);

- omschrijving van de klacht;
- foto's indien beschikbaar;
- datum waarop het probleem is ontstaan.

5. Registratie

Iedere klacht krijgt een uniek klachtnummer.

Minimaal worden geregistreerd:

- datum ontvangst;
- melder;
- betrokken product;
- ordernummer;
- patiëntcode;
- omschrijving;
- ernst van de klacht;
- verantwoordelijke medewerker;
- status;
- afsluitdatum.

Alle klachten worden opgenomen in het klachtenregister.

6. Beoordeling

Binnen vijf werkdagen wordt beoordeeld:

- betreft het een productklacht;
- betreft het een logistieke klacht;
- betreft het een administratieve fout;
- betreft het een mogelijk veiligheidsincident.

Wanneer aanvullende informatie nodig is, wordt contact opgenomen met de melder.

7. Onderzoek

Afhankelijk van de aard van de klacht kan onderzoek bestaan uit:

- controle van het ontwerp;
- controle van de productiegegevens;
- controle van gebruikte materialen;
- inspectie van het geretourneerde hulpmiddel;
- vergelijking met het oorspronkelijke voorschrift;
- beoordeling van productieparameters;
- beoordeling van eerdere soortgelijke klachten.

Alle bevindingen worden vastgelegd.

8. Corrigerende maatregelen

Afhankelijk van de uitkomst kunnen onder andere de volgende maatregelen worden genomen:

- kosteloze vervanging;
- productreparatie;
- aanpassing van het ontwerp;
- wijziging van productie-instellingen;

- aanvullende kwaliteitscontrole;
- extra instructie aan medewerkers;
- wijziging van werkinstructies;
- wijziging van leveranciers of materialen.

Indien nodig wordt een CAPA-traject gestart.

9. Veiligheidsincidenten

Wanneer uit het onderzoek blijkt dat sprake kan zijn van een ernstig incident of een verhoogd veiligheidsrisico, wordt de klacht direct geëscaleerd.

Feeture Insoles beoordeelt vervolgens of melding aan de bevoegde autoriteit noodzakelijk is conform de MDR.

10. Terugkoppeling

De melder ontvangt na afronding van het onderzoek een terugkoppeling met:

- de uitkomst van het onderzoek;
- de oorzaak (indien vastgesteld);
- de genomen maatregelen;
- eventuele vervolgacties.

11. Trendanalyse

Minimaal eenmaal per jaar worden alle klachten geanalyseerd.

Hierbij wordt gekeken naar:

- terugkerende defecten;
- materiaalproblemen;
- productiefouten;
- leveranciers;
- specifieke producttypes;
- trends die aanleiding kunnen geven tot preventieve maatregelen.

De resultaten worden meegenomen in het Post-Market Surveillance (PMS)-proces.

12. Bewaartermijn

Alle klachtendossiers worden minimaal 10 jaar bewaard na levering van het hulpmiddel, overeenkomstig de eisen van Verordening (EU) 2017/745.

13. Verantwoordelijkheden

Quality & Regulatory Affairs

- registratie van klachten;
- coördinatie van onderzoeken;
- trendanalyse;
- beoordeling van meldingsplichtige incidenten.

Productie

- technische analyse;
- uitvoering van corrigerende maatregelen.

Directie

- goedkeuring van CAPA's;
- beoordeling van ernstige incidenten;
- beschikbaar stellen van middelen voor kwaliteitsverbetering.

14. Documentatie

Bij iedere klacht worden, indien van toepassing, de volgende documenten gekoppeld:

- klachtformulier;
- foto's;
- productiegegevens;
- CAD-bestand;
- orderinformatie;
- onderzoeksrapport;
- CAPA-formulier;
- communicatie met de melder.

15. Evaluatie

Deze procedure wordt minimaal eenmaal per jaar beoordeeld of eerder indien wijzigingen in de MDR, producten of interne processen daartoe aanleiding geven.