

Begrippenlijst GOZ

Versie 1.2 : 04-10-2022 **Versie 1.3 : 29-06-2023**

GOZ; eisen aan de organisatie

Versie 1.2 : 04-10-2022 **Versie 1.3 : 29-06-2023**

1. **GMH Gedragscode Medische Hulpmiddelen**

Opname van een toelichting

Toelichting:

Voor GOZ is het van belang dat technici weten dat er een gedragscode en wetgeving bestaat die van toepassing is op alle interacties tussen leveranciers en zorgprofessionals en dat deze daarmee ook van toepassing op het contact tussen de technicus en alle werknemers van de zorginstelling die betrokken zijn bij medische hulpmiddelen. Het is met name van een belang dat een technicus zich er van bewust is dat er regels zijn voor het geven van geschenken, het organiseren van bijeenkomsten en sponsoring. Tijdens de audit kan getoetst worden op welke wijze deze kennis over GMH bij technici is bijgebracht.

2. **MDD/MDR**

Opname van een toelichting

Toelichting:

GOZ acht het van belang dat de organisatie en technici goed op de hoogte zijn van de voor onderhoud relevante wettelijke bepalingen uit de MDR. Zodanig dat bij vragen of discussies bij klanten de technicus in voldoende mate in staat is uitleg te geven aan de voor onderhoud relevante MDR bepalingen. De meest relevante artikelen staan beschreven in het programma van eisen. CI's kunnen tijdens de audit toetsen bij de organisatie op welke wijze zij de voor onderhoud relevante kennis over MDR/MDD bij technici hebben bijgebracht.

3. **Opleidingsplan en pasjes**

Aanvulling op de toelichting

Toelichting: Het opleidingsplan en de pasjes vormen een zeer belangrijke pijler binnen GOZ. Tijdens de audit wordt ruim aandacht aan besteed worden en worden de opleidingsplannen van technici tot in detail getoetst. Omdat bij de initiële audit er nog geen pasjes zijn uitgegeven wordt de procedure voor de pasjes niet getoetst tijdens de initiële audit. Wel dient te zijn vastgelegd wie binnen de organisatie verantwoordelijk wordt voor het beheer van de pasjes. Bij niet-initiële audits vindt aanvullend controle plaats welke apparatuur de technicus in de afgelopen periode heeft onderhouden en in hoeverre dit overeenstemt met de competenties uit het opleidingsplan en het GOZ pasje.

4. Technische documentatie en veiligheidsinformatie, materialen en software

Opname van een toelichting

Toelichting: Aan de hand van medische apparatuur waarop onderhoud is gepleegd wordt getoetst of de meest up to date technische documentatie en veiligheidsinformatie, materialen en software die benodigd is voor het juist en veilig uitvoeren van technische onderhoudswerkzaamheden, dan wel voor het uitvoeren van (veiligheids) updates of upgrades, aanwezig is. De organisatie moet aantonen hoe dit is geborgd.

8. Tweedehands onderdelen

Aanvulling op de toelichting

Toelichting: Er is internationaal sprake van een toenemende handel in gebruikte medische apparatuur. De herkomst, het soort van gebruik van deze producten is vaak onbekend. De apparatuur kan ingezet zijn in een omgeving met hoog besmettingsrisico (bijvoorbeeld prionen), gebruikt voor obductie doeleinden of ingezet zijn voor veterinaire toepassingen. Verder is de onderhoudshistorie veelal niet bekend. De inzet van deze apparatuur, of het hergebruiken van onderdelen van dergelijke apparatuur, kan leiden tot risico's voor de patiënt. Voorts kunnen er belangrijke ethische bezwaren zijn.

Er bestaat verschil tussen 'tweedehands' en 'refurbished'. Artikel 8 is niet van toepassing op Refurbished zoals opgenomen in de MDR:

"Manufacturer" means a natural or legal person who manufactures or fully refurbishes a device or has a device designed, manufactured or fully refurbished, and markets that device under its name or trademark (MDR Article 2(30)).

"Fully refurbishing" for the purposes of the definition of manufacturer, means the complete rebuilding of a device already placed on the market or put into service, or the making of a new device from used devices, to bring it into conformity with this Regulation, combined with the assignment of a new lifetime to the refurbished device (MDR Article 2(31)).