

Begrippenlijst GOZ

Versie 1.3 : 29-06-2023

Technische onderhoudswerkzaamheden

Onderhoudswerkzaamheden aan apparatuur. Deze werkzaamheden kunnen bestaan uit veiligheidsinspectie, kwaliteitsmeting, periodiek onderhoud, correctief onderhoud, kalibratie, validatie, remote service.

Veiligheidsinspectie (Vi)

De veiligheidsinspectie houdt in toetsing van de Apparatuur op veiligheidsaspecten conform fabrieksspecificaties. Tevens wordt de Apparatuur op een goede werking beproefd.

Kwaliteitsmeting (Km)

Onder de kwaliteitsmeting wordt verstaan het periodiek meten van een aantal vooraf overeengekomen parameters die relevant worden geacht voor een objectieve vaststelling van de kwaliteit van de betreffende Apparatuur. Basisreferentie vormt de set parameters zoals is vastgelegd bij de acceptatie/overname van de betreffende Apparatuur.

Periodiek onderhoud (Po)

Het periodieke onderhoud omvat het controleren, afstellen, bijstellen en technisch schoonmaken van de Apparatuur, het zo nodig smeren van mechanische delen alsmede het vervangen van voorgeschreven onderdelen. Tevens wordt de Apparatuur op de goede werking beproefd. Ook tijdens de uitvoering van het periodieke onderhoud noodzakelijk gebleken reparaties die binnen de geplande tijdsduur kunnen worden uitgevoerd, worden hiertoe gerekend. Het periodieke onderhoud dient te gebeuren conform fabrieksvoorschriften.

Correctief onderhoud (Co)

Onder correctief onderhoud wordt verstaan het opsporen en opheffen van aangemelde storingen in de Apparatuur evenals reparaties die bij de uitvoering van periodiek onderhoud en/of veiligheidsinspectie en/of kwaliteitsmeting noodzakelijk blijken te zijn.

Kalibratie (Ka)

Onder kalibratie wordt verstaan een door fabrikant omschreven proces waarin het functioneren van een apparaat of meetmiddel (of onderdeel daarvan) wordt vergeleken met een geldende specificatie of standaard.

Validatie (Va)

Onder validatie wordt verstaan een omschreven proces voor het verrichten van metingen en het verzamelen en beoordelen van meetgegevens om vast te stellen of een bepaalde werkwijze of proces steeds de bedoelde resultaten oplevert.

Remote Service (Rs)

Onder remote service wordt verstaan het identificeren van systeemfouten, het stellen van een diagnose, het real-time of met tijdsintervallen monitoren, updaten van software en het oplossen van problemen middels een externe verbinding.

GOZ; eisen aan de organisatie

Versie 1.3 : 29-06-2023

Om in aanmerking te komen voor het GOZ keurmerk moet de organisatie voldoen aan de eisen uit het GOZ certificatieschema. Voor het uitvoeren van GOZ-audits zijn twee certificerende instellingen aangewezen, LRQA en TÜV Rheinland Nederland B.V. Om in aanmerking te kunnen komen voor het GOZ keurmerk dient u te beschikken over een Voordrachtsdocument, afgegeven door één van deze aangewezen Certificerende instellingen. Deze wordt door de Certificerende instelling afgegeven nadat een audit positief is afgesloten.

1. GMH Gedragscode Medische Hulpmiddelen

De organisatie legt vast dat de GMH Gedragscode Medische Hulpmiddelen wordt onderschreven en nageleefd. De organisatie borgt dat de Service Technici die betrokken zijn bij service en onderhoud op de hoogte zijn, blijven en handelen conform de GMH Gedragscode Medische Hulpmiddelen.

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

De organisatie moet aantoonbaar de beschikking hebben over de actuele MDD/MDR regelgeving. De organisatie heeft geborgd dat de Service Technici van de organisatie die betrokken zijn bij service en onderhoud aantoonbaar op de hoogte zijn en blijven van de voor service & onderhoud relevante onderdelen van de Medical Device Directive (MDD)/Medical Device Regulation (MDR). Dit is aantoonbaar en toetsbaar vastgelegd een gedocumenteerde procedure.

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

De organisatie beschikt voor elke Service Technicus welke betrokken is bij service en onderhoud over een gedocumenteerd opleidingsplan. In het opleidingsplan zijn ten minste de benodigde competenties, in relatie tot de eisen van de fabrikant, op het gebied van theoretische kennis, training en praktijk ervaring vastgelegd. Het opleidingsplan moet borgen dat de Service Technicus, aantoonbaar en indien door de fabrikant voorgeschreven, periodiek getoetst, beschikt en blijft

beschikken over alle benodigde competenties die noodzakelijk zijn voor het juist en veilig uitvoeren van zijn of haar service- en onderhoudsfunctie.

In het opleidingsplan is voor iedere Service Technicus opgenomen:

1. functieprofiel van de Service Technicus
2. over welke relevante opleidingen, trainingen, diploma's en certificaten de Service Technicus beschikt en wanneer deze zijn behaald;
3. een overzicht van geldigheidsduur van certificaten of diploma's
4. over hoeveel jaar relevante werkervaring de Service Technicus beschikt;
5. rapportage van functionerings- en beoordelingsgesprekken en opvolging van acties/afspraken;
6. voor welke categorie en/of type producten en zo nodig tot welk niveau, de Service Technicus bevoegd en bekwaam is service en onderhoudswerkzaamheden uit te voeren;
7. Voor welk type werkzaamheden de Service Technicus bevoegd en bekwaam is service en onderhoudswerkzaamheden uit te voeren.

Indien de organisatie en technici voldoen aan de eisen van GOZ dan kunnen voor technici GOZ pasjes worden aangevraagd. De beheerder van het opleidingsplan of een hiertoe aangewezen persoon binnen de organisatie is verantwoordelijk voor het aanvragen en beheren van pasjes van de Service Technici. Deze is er verantwoordelijk voor dat de informatie welke is, of wordt opgenomen in de NFC chip van het pasje van een Service Technicus, overeenstemt en in overeenstemming blijft met de opleidingen en competenties van de Service Technicus.

De organisatie heeft een procedure die bewaakt dat:

- Het programmeren van de NFC chip is afgeschermd met een afdoende wachtwoordbeveiliging
- Het aan Service Technici niet is toegestaan om zelf informatie op de NFC chip te veranderen of te uploaden
- Het inbrengen of veranderen van informatie op de NFC chip alleen plaats vindt door de beheerder van het opleidingsplan of een hiertoe aangewezen verantwoordelijke binnen de organisatie

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

De organisatie heeft aantoonbaar geborgd dat haar Service Technici altijd beschikken over 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.

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.

5. Meetmiddelen, gereedschappen, special tools en/of software

De organisatie heeft aantoonbaar geborgd dat haar Service Technici altijd beschikken over de door de fabrikant voorgeschreven meetmiddelen, gereedschappen, special tools en/of software. Indien benodigde meetmiddelen en gereedschappen gekalibreerd dienen te zijn dan beschikt de organisatie over een procedure die aantoonbaar borgt dat alleen juist gekalibreerde meetmiddelen en gereedschappen worden ingezet. De kalibratie moet herleidbaar zijn tot internationale standaarden. Het meetbereik van de meetmiddelen moet afgestemd zijn op de omstandigheden en moet voor de te meten waarde voldoen aan de vereiste nauwkeurigheid. Metingen moeten in normale bedrijfsomstandigheden worden uitgevoerd, in condities waarbij het meetmiddel binnen zijn technische specificaties wordt toegepast.

De organisatie beschikt over een overzicht van apparatuur en meetmiddelen die worden ingezet in het kader van de onder certificaat geleverde dienst.

6. Onderdelen

Bij vervanging van onderdelen dient gebruik te worden gemaakt van door de fabrikant goedgekeurde/vrijgegeven nieuwe of factory renewed, onderdelen. De organisatie heeft aantoonbaar geborgd dat bij inkoop, levering en gebruik van onderdelen voor onderhoud, altijd voldaan wordt aan de gestelde eisen. De organisatie heeft geborgd dat gegevens over herkomst, meetwaarden, certificaten en levering traceerbaar en herleidbaar zijn.

7. Niet originele onderdelen

Bij het gebruik van niet-originele onderdelen, welke door de fabrikant ook niet zijn vrijgegeven, dient via een conformiteitsverklaring, afgegeven door een daartoe geaccrediteerde organisatie, de conformiteit en veiligheid van het niet-originele onderdeel te zijn aangetoond. Dit geldt eveneens voor de procedure c.q. techniek waarmee deze onderdelen worden vervangen. Uit deze conformiteitverklaring moet blijken dat het onderdeel ten minste beschikt over dezelfde specificaties als het originele onderdeel.

Voorts dient door een Notified Body, aangewezen onder de MDD of MDR 2017/745, te zijn aangetoond dat met de inzet van het niet-originele onderdeel het complex van onderdelen van het medisch apparaat in samenhang goed, veilig en conform de oorspronkelijke specificaties (MDD of MDR) functioneert.

Indien gebruik gemaakt wordt van een niet-origineel onderdeel dan dient hiervan per onderdeel schriftelijk melding te worden gedaan aan de gebruiker/zorginstelling. De organisatie heeft aantoonbaar geborgd, vastgelegd en gedocumenteerd dat bij de inzet en het gebruik van onderdelen altijd voldaan wordt aan de gestelde eisen.

Toelichting: Onderdelen, die worden vervangen, moeten voldoen aan de door de fabrikant bepaalde technische eisen. Het gebruik van niet-originele (namaak) onderdelen zonder conformiteitsverklaring kan de veiligheid voor de patiënt en de gebruiker en/of de juiste werking van een medisch apparaat in gevaar brengen. Op basis van kennis van het ontwerp, materiaalkennis, duurproeven, laboratoriumtesten en gebruikservaringen is door de fabrikant vastgesteld of het complex van onderdelen van een medisch apparaat in samenhang goed en veilig functioneert. Bij de inzet van niet originele onderdelen is dit veelal niet het geval. Bij de inzet van namaakonderdelen ontbreekt vaak belangrijke informatie zoals bijvoorbeeld:

- *technische specificaties (materiaalsoorten, legeringen, treksterkte etc.)*
- *resultaten van duur en belastingstesten*

- informatie over elektrische veiligheid
- risico's m.b.t. oververhitting, overspanningsbelasting, interferentie invloeden op desinfectie en sterilisatieprocessen en bestendigheid van materialen

8. Tweedehands onderdelen

Tweedehands onderdelen zijn in dit kader technische onderdelen zoals bijvoorbeeld (maar niet beperkt tot) mechanische, optische, elektrische en/of elektronische onderdelen of componenten, welke afkomstig zijn van bijvoorbeeld afgedankte of defect geraakte gebruikte medische apparatuur.

Het systematisch gebruik maken van tweedehands onderdelen voor service en onderhoud is niet toegestaan. Indien in uitzonderlijke situaties het voor tijdelijke in stand houding van de apparatuur noodzakelijk is gebruik te maken van een tweedehands onderdeel of component dan dient de conformiteit van het tweedehands onderdeel te zijn aangetoond, vermeld en schriftelijk overeengekomen. Voorts dient altijd te worden vastgelegd:

- het serienummer en de productiedatum van het apparaat waaruit het onderdeel afkomstig is;
- de oorspronkelijke eigenaar(en) van het apparaat waaruit het onderdeel afkomstig is;
- de gebruikshistorie (klinisch toepassingsgebied) van het apparaat waaruit het onderdeel afkomstig is.

Het gebruik van tweedehands onderdelen welke invasief in aanraking komen met de patiënt is nooit toegestaan.

De organisatie beschikt over een procedure waarin is geborgd en vastgelegd of, en zo ja onder welke omstandigheden en voorwaarden Service Technici in uitzonderlijke situaties gebruik kunnen maken van tweedehands onderdelen.

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)).

9. Tracking en traceability van spareparts en vervangen onderdelen

De organisatie heeft in het kader van recall geborgd dat bij vervanging van onderdelen er een duidelijke verslaglegging in onderhoudslogboeken en/of serviceraporten plaats vindt, zodanig dat een adequate tracking & traceability van spareparts en vervangen onderdelen, zoals voorgeschreven wordt door de fabrikant van de apparatuur, altijd geborgd is.

10. ARBO en werkomstandigheden

De organisatie borgt dat de omgeving en omstandigheden waarbinnen de Service Technici de werkzaamheden uitvoeren voldoen aan alle wettelijke vereisten. De omgeving en omstandigheden moeten tevens voldoen aan de eisen die de fabrikant van de apparatuur hier aan heeft gesteld.

Toelichting: Bijvoorbeeld ARBO, ESD veilig, stofvrij, luchtvochtigheid, speciale kleding, etc.

11. Klachtenprocedure

De organisatie beschikt over een schriftelijke klachtenprocedure en behandelt de klacht overeenkomstig deze klachtenprocedure.

12. Corrigerende en preventieve maatregelen

De organisatie heeft een procedure voor corrigerende en preventieve maatregelen voor technische onderhoudswerkzaamheden. Bij geconstateerde fouten en afwijkingen in de uitvoer van technische onderhoudswerkzaamheden zorgt de organisatie voor corrigerende en preventieve maatregelen en legt het gevolgde proces vast.

Toelichting: Corrigerende maatregelen zijn gericht op het voorkomen van het opnieuw optreden van de fout. Met een preventieve maatregel wordt de oorzaak van een opgetreden fout of afwijking weggenomen. Corrigerende maatregelen worden genomen als gevolg van afwijkingen, terwijl preventieve maatregelen worden genomen om mogelijke afwijkingen te voorkomen. Het systeem van corrigerende maatregelen is dus reactief van karakter, terwijl preventieve maatregelen eerder planmatig van karakter zijn.

13. Organisatie en verantwoordelijkheden

De organisatie beschikt over een overzicht van de medewerkers van wie het werk van invloed is op de kwaliteit van de te leveren onderhoudsdienst. Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van deze medewerkers, hiërarchische verbanden, respectievelijk hun onderlinge verbanden, zijn vastgelegd.

14. Werken onder toezicht

Uitvoerende medewerkers die niet aantoonbaar beschikken over de vereiste kwalificaties mogen niet zelfstandig werken, doch uitsluitend onder direct toezicht en aanwezigheid van een gekwalificeerde medewerker.

15. Documentbeheer, registraties en archivering

De organisatie beschikt over de volgende documentatie:

- Schriftelijke procedures en werkinstructies conform het GOZ certificatieschema;
- Werkinstructies, voorschriften en (eventuele) certificaten van de producent van de ingekochte onderdelen en materialen, waar van toepassing.

De organisatie beschikt over de volgende registraties:

- Overzicht van medewerkers, taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden, hiërarchische verbanden;
- Kwalificaties van de Service Technici (behorende bij het pasje van de Service Technicus);
- Overzicht van meetmiddelen, en in geval van gekalibreerde meetmiddelen de resultaten van controles, verificaties en validaties;
- Klachten;
- Corrigerende en preventieve maatregelen;
- Resultaten van evaluaties;
- Documenten (bijvoorbeeld contract, bevestiging van een opdracht, eigen registratie van een mondelinge opdracht, e-mail) waarin de opdracht van de zorginstelling aan de organisatie is vastgelegd.
- Gedocumenteerd systeem van service rapportages (herleidbaarheid van acties/afspraken/ etc bij iedere service handeling).

De organisatie zorgt voor een overzichtelijke archivering van alle gegevens en documenten die betrekking hebben op de eisen zoals gesteld in het GOZ certificatieschema. De gegevens dienen voor een periode van minimaal 10 jaar bewaard te blijven. Voor apparatuur die buiten bedrijf is gesteld en afgevoerd is, is archivering niet langer van toepassing.

De organisatie archiveert de rapporten van alle uitgevoerde onderhoudswerkzaamheden, inclusief eventuele onderhoudsrapporten van onderaannemers.

16. Verzekering

De organisatie is genoegzaam verzekerd tegen schade welke kan ontstaan of voortkomen uit de uitvoering van onderhoudswerkzaamheden (on-site of in een reparatiecentrum) of aanwezigheid van Service Technici bij de zorginstelling.

Toelichting: In de Standaard Service Overeenkomst (SSO) wordt schade waarvoor de Leverancier in het kader van de overeenkomst aansprakelijk is, vergoed tot maximaal een bedrag van EURO 1.200.000,- of bij afwijking daarvan, tot het bedrag zoals door partijen in het SSO is overeengekomen. (<https://www.wibaz.nl/publicaties/>)

17. End of service/end of support

End of service/end of support is de datum waarop onderdelen en service vanuit de fabrikant niet meer gegarandeerd kan worden. De organisatie beschikt over een procedure die borgt dat, indien sprake is van end of service/support, uiterlijk zes maanden voor ingang melding plaats vindt aan de zorginstelling.

18. Best effort

Indien de organisatie onderhoudswerkzaamheden uitvoert aan apparatuur die de status end of service/support heeft, dan geschiedt dit op basis van best effort waarbij de organisatie garant staat voor een goede werking op dat moment, maar niet in kan staan voor veiligheidsrisico's die mogelijk tijdens gebruik kunnen ontstaan. De organisatie informeert de zorginstelling daarover schriftelijk of

elektronisch en maakt ook melding van de mogelijke veiligheidsrisico's.

19. Afkeur

Bij afkeur valt het apparaat buiten de veiligheidsspecificaties. Bij afkeur dient altijd een serviceraapport te worden opgemaakt. De door de zorginstelling aangewezen verantwoordelijke moet aantoonbaar kennis hebben genomen van dit serviceraapport. De organisatie dient de bevestigde afkeur van apparatuur intern te registreren.

20. Klanttevredenheid

De organisatie moet de perceptie van klanten monitoren over de mate waarin de organisatie voldoet aan de gemaakte afspraken en de verwachtingen. Er moet aantoonbaar aan de eisen van de klant en aan de wettelijke en GOZ eisen worden voldaan.