

Service en onderhoud

FHI kwaliteitsprotocol service & onderhoud Medische Technologie

- Vanuit convenant en Wkkgz moeten zorginstellingen borgen dat externe technici bevoegd en bekwaam zijn. Gebrek aan uniformiteit, veel onduidelijkheid en onnodige bureaucratie.
- Servicebedrijven onderhoudswerkzaamheden verrichten welke afwijken van de instructies en protocollen van de fabrikant. Door inperken van het aantal uit te voeren onderhoudswerkzaamheden of beperken van de onderhoudsfrequentie wordt getracht scherper aan te kunnen bieden. Dit gaat ten koste van de kwaliteit en veiligheid.
- Er worden in de markt voorbeelden aangetroffen van bedrijven en/of technici die pretenderen nagenoeg alle medische technologie te kunnen onderhouden.
- IGZ heeft geen toezichtstitel op onderhoudsbedrijven

Service en onderhoud

FHI kwaliteitsprotocol service & onderhoud Medische Technologie

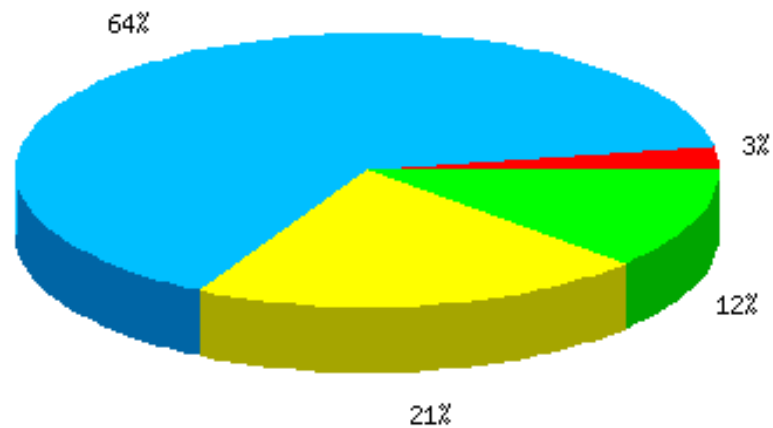
- Dit protocol stelt duidelijke eisen aan zowel de organisatie die in op opdracht van de zorginstelling onderhoudswerkzaamheden uitvoert alsmede aan de kennis en vaardigheden van de individuele technici die het onderhoud uitvoeren.
- FHI beoogt hiermee de kwaliteit van service en onderhoud op sectorniveau beter te borgen en zorginstellingen een tool in handen te geven die zekerheid biedt over de kwaliteit van de ingehuurde service organisatie.
- Voorts beoogt FHI via een pasjessysteem de ontstane bureaucratie rondom het bewijs over bevoegd en bekwaam, in te dammen.
- Toets via ledenenquête 2015, ALV 2015 en 2016

Service en onderhoud

FHI kwaliteitsprotocol service & onderhoud Medische Technologie

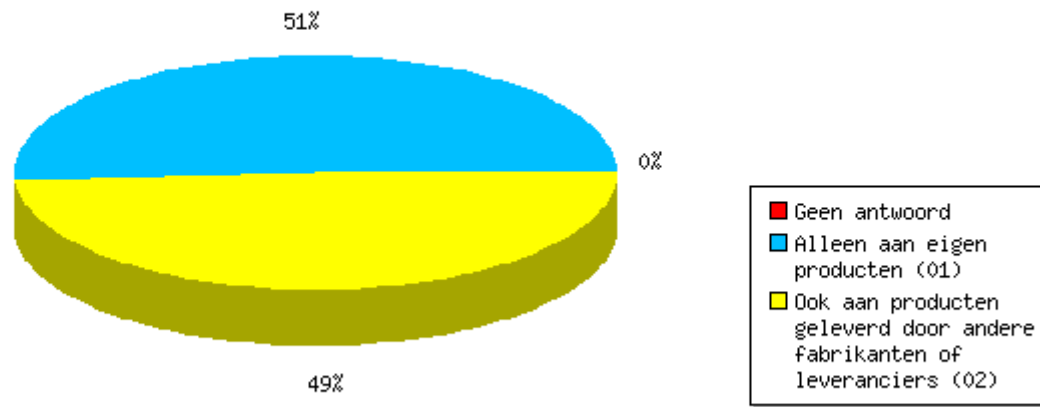
- 20 maart 2017 eerste aftrap met grote klankbordgroep
- April tm oktober 2017 verdere uitwerking door kleinere werkgroep
- Eisen aan de organisatie
- Eisen aan de Service Technicus
- Relatie met Medical Device Regulation, convenant en SSO
- Keurmerk ACM / mededinging
- Certificerende instellingen
- Betrokkenheid stakeholders
- Logo en registratiepas
- Communicatie en profilering van het keurmerk
- Juridische entiteit
- Statuten en reglement
- Toetsing / toelatingsprocedure
- Commissie klachten en beroep
- Bestuur
- Verzekering
- Kosten

Service en onderhoud?



- Geen antwoord
- Ja (007a)
- Nee, ons productenprogramma komt niet in aanmerking voor technisch service en onderhoud (007b)
- Nee, wij hebben het technisch service en onderhoud uitbesteed aan een derde partij (007c)

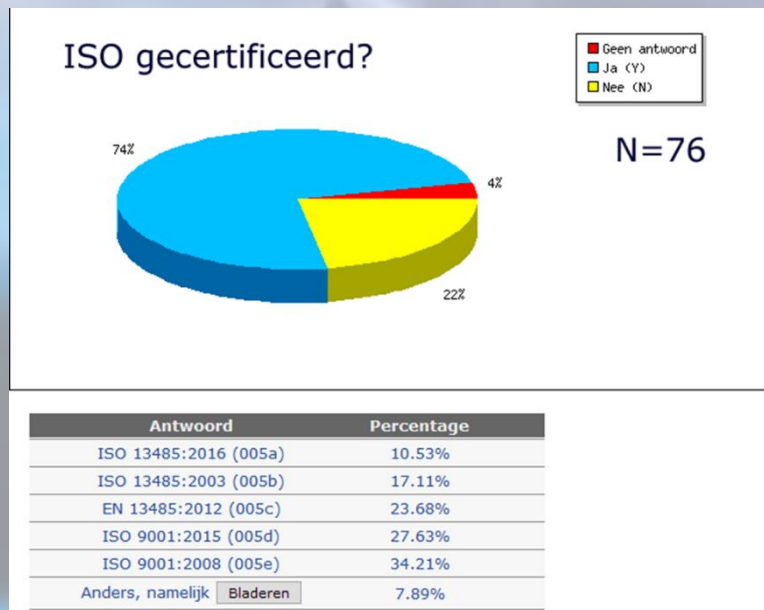
Alleen onderhoud aan eigen producten?



Service en onderhoud

FHI kwaliteitsprotocol service & onderhoud Medische Technologie

- Procedure waarin FHI kwaliteitsprotocol is geborgd. Bij ISO audit moet Certificerende Instelling (CI) expliciet toetsen en verklaren dat de organisatie handelt in overeenstemming met het FHI certificatieprotocol. Geen ISO dan aparte externe audit.



Service en onderhoud

FHI kwaliteitsprotocol service & onderhoud Medische Technologie

- TUV
- Dekra
- Bureau Veritas
- KIWA
- BSI
- Lloyds
- SGS
- DNV

Antwoord		Percentage
ISO 13485:2016 (005a)		10.39%
ISO 13485:2003 (005b)		16.88%
EN 13485:2012 (005c)		23.38%
ISO 9001:2015 (005d)		27.27%
ISO 9001:2008 (005e)		33.77%
Anders, namelijk	Bladeren	7.79%

Service en onderhoud

FHI kwaliteitsprotocol service & onderhoud Medische Technologie

- Procedure voor GMH Gedragscode Medische Hulpmiddelen/ Medical Device Directive (MDD)/Medical Device Regulation (MDR)
- Opleidingsplan voor technici; benodigde competenties op het gebied van theoretische kennis, training en praktijk ervaring vastgelegd. Borgen dat de technicus, aantoonbaar en periodiek getoetst, beschikt en blijft beschikken over alle benodigde competenties.
- Vast leggen wanneer en voor welke categorie en/of type producten en zo nodig tot welke niveau, de technicus bevoegd en bekwaam is
- Geborgd dat 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 preventief en/of correctief onderhoud /(veiligheids) updates of upgrades.

Service en onderhoud

FHI kwaliteitsprotocol service & onderhoud Medische Technologie

- Geborgd dat 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.
- **Onderdelen;** Bij vervanging van onderdelen dient gebruik te worden gemaakt van door de fabrikant goedgekeurde/vrijgegeven onderdelen. Indien veiligheidsrisico's kunnen ontstaan door het gebruik van niet originele onderdelen dan dient de fabrikant of leverancier hiervan expliciet melding te maken in de gebruikershandleiding en/of servicemanual.

Service en onderhoud

FHI kwaliteitsprotocol service & onderhoud Medische Technologie

- Bij het gebruik van niet originele onderdelen, welke door de fabrikant ook niet zijn vrijgegeven, dient expliciet via een Notified body de conformiteit en veiligheid te zijn aangetoond. Uit deze conformiteitverklaring moet blijken dat het onderdeel tenminste beschikt over dezelfde specificaties als het originele onderdeel. Voorts dient door een Notified body 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

Service en onderhoud

FHI kwaliteitsprotocol service & onderhoud Medische Technologie

- De organisatie heeft geborgd dat bij vervanging van onderdelen er een duidelijke verslaglegging in onderhoudslogboeken en/of servicereporten plaats vindt, zodanig dat een adequate tracking & traceability van spareparts en vervangen onderdelen altijd geborgd is.
- 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.

Service en onderhoud

FHI kwaliteitsprotocol service & onderhoud Medische Technologie

- Klachtenprocedure
- Genoegzaam verzekerd
- Procedure melding end of service/support uiterlijk zes maanden voor ingang
- Onderhoudswerkzaamheden aan apparatuur met status end of service/support; geschiedt dit op basis van best effort
- Procedure bij afkeur

Basis niveau technici FHI bedrijven

6%	wo
43%	hbo
76%	mbo
10%	mta/mtb/mtc

Op basis van huidige resultaten
enquête schatting circa 1100 technici

Service en onderhoud

FHI kwaliteitsprotocol service & onderhoud Medische Technologie

- Technicus beschikt minimaal over een afgeronde (of vergelijkbare) opleiding: MBO 4 niveau in technische richting (bijvoorbeeld elektronica of elektrotechniek) / HBO – Medische Techniek / Gezondheidstechnologie / Aantoonbare werkervaring met technisch onderhoud aan de specifieke productgroep / praktijkgerichte vakcursussen Medische Techniek (INTOP A, B, C)
- Technicus is aantoonbaar product- en merk specifiek gecertificeerd op de technologie waarop het onderhoud verricht dient te worden. Het door de fabrikant afgegeven certificaat is voorzien van een geldigheidsduur.
- Indien de aard van de te onderhouden apparatuur, of de omgeving waarin deze apparatuur wordt toegepast, dat vereist dan is de Service Technicus aantoonbaar NEN 3140 (Bedrijfsvoering van elektrische installaties) gecertificeerd.

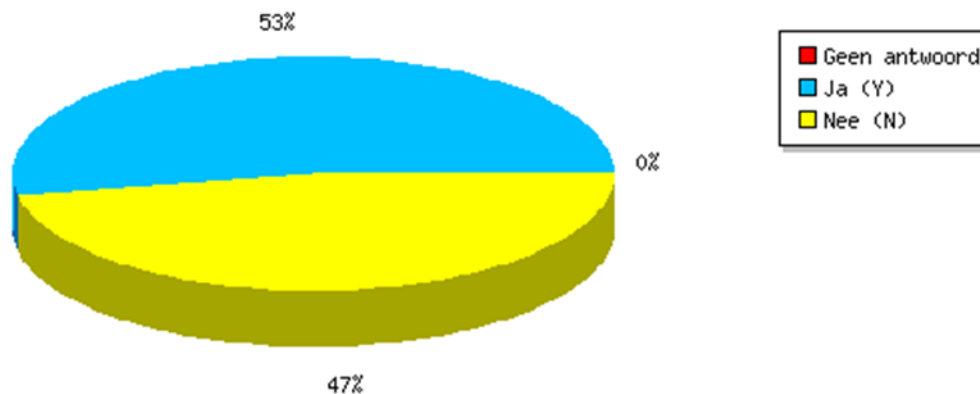
Service en onderhoud

FHI kwaliteitsprotocol service & onderhoud Medische Technologie

- Technicus beschikt over kennis MDD/MDR/GMH
- Technicus beschikt aantoonbaar over kennis van de WIP-richtlijn Werkgroep Infectiepreventie “Onderhoud aan medische- en laboratoriumapparatuur versie 2010”
- De Service Technicus beschikt aantoonbaar over kennis van storingsproblematiek, materialen, gereedschappen, normen, richtlijnen en relevante technische en organisatorische processen van de klant
- Indien de Service Technicus toegang verkrijgt tot specifieke ruimten bij de zorginstelling, zoals bijvoorbeeld de Operatie Kamers (OK's), Intensive Cares (IC's) of Nucleaire ruimten, dan beschikt de Service Technicus over de vereiste kennis die noodzakelijk is voor toegang tot deze ruimten.

OK, IC, CSA/SEH, Radiologie, Nucleaire ruimte
Catlab, Dialyse, Mortuarium

Betreden technici bijzondere ruimten?



Service en onderhoud

FHI kwaliteitsprotocol service & onderhoud Medische Technologie

2017 en 2018 verdere uitwerking en overleg en afstemming met de belangrijkste stakeholders:

IGZ / VWS / NVZ / NFU / ZKN / VZI / NVTG / NEVI

Geplande datum van invoering begin 2019