



Vision meets Precision

Wet- en regelgeving rond onderhoud



Vision meets Precision

Wat gaan we bekijken?

- Wetgeving
- Convenant Medische Technologie
- Implementatie
- IEC62353



Vision meets Precision

Wetgeving

Wetgeving

- Het ziekenhuis draagt de verantwoordelijkheid voor kwalitatief goede en veilige patiëntenzorg
 - Onderhoud Medische Technologie wordt niet apart vermeldt
- Het ziekenhuis (RvB) vult in
 - IGZ ziet toe en handhaaft



Convenant

Convenant Medische Technologie

- Convenant is een veldnorm
 - Opgesteld door NVZ, NFU en RN
 - Géén wet
- Convenant beschrijft gehele levensduur
 - Van aanschaf tot en met afvoer
- Paragraaf 4 beschrijft regulier onderhoud

Convenant Medische Technologie

- Vrijwel alle eisen:
'Het ziekenhuis heeft een procedure'
 - Geen eis mbt invulling van de procedure
- Komt overeen met ISO9001/ISO13485

Convenant over onderhoud

- Belangrijkste procedures
 - Identificatie onderhoudsstatus
 - Risico afweging bij afwijking
 - Maatregelen bij defect
 - Bekwaamheid technici (in-/extern)
 - Planning preventief onderhoud
 - Management rapportage
 - Uitvoering correctief onderhoud
 - Registratie onderhoud/storingen

Handhaving door IGZ

- IGZ heeft toetsingskader gepubliceerd
- Met name handhaving op
 - Identificatie onderhoudsstatus
 - Bekwaamheid technici intern
 - Management rapportage



Vision meets Precision

Implementatie



Vision meets Precision

Implementatie

- Meeste eisen afgedekt door Onderhoudsbeheersysteem
 - Planning
 - Registratie
 - Management rapportage
 - Bevoegdheid/bekwaamheid



Vision meets Precision

Implementatie uitvoering

- Onderhoud volgens IEC62353
 - Zowel preventief als correctief
 - Vastgestelde inspectie obv informatie fabrikant en risico
- In Duitsland in de wet vastgelegd !
 - Medizinprodukte Betreiber Verordnung (MPBetrV)



Vision meets Precision

IEC62353

Vision meets Precision

IEC62353 inspectie

- Volgorde vastgelegd
 - Selectie van uit te voeren tests
 - Visuele inspectie
 - Aardweerstand
 - Lekstromen
 - Isolatie weerstand*
 - Functionele test
 - Documentatie
 - Evaluatie
 - Controle en klaarmaken voor gebruik

Vision meets Precision

IEC62353 keuze tests

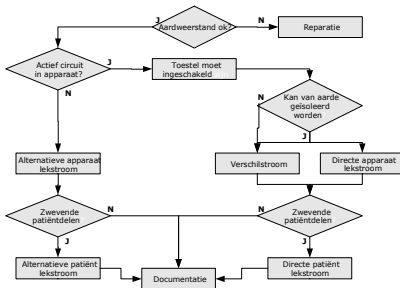
- Keuze op basis van
 - Risico management
 - Benodigde informatie
 - Informatie fabrikant

All DETACHABLE POWER SUPPLY CORDS, which are available ready for use, shall be inspected and the PROTECTIVE EARTH RESISTANCE shall be measured according to 5.3.2

Lekstromen

- Keuze uit drie methode:
 - Alternatieve lekstromen
 - Originele VDE751 metingen
 - Niet indien een relais in netdeel
 - Directe lekstromen
 - Aangepaste IEC60601 metingen
 - Verschilstroom
 - Nieuwste VDE751 meting
 - Indien niet te scheiden van aarde

Keuze meetmethode





Vragen ?
