

White paper

'Het belang van deskundig onderhoud van hulpmiddelen volgens de MDR*'

**(Medical Device Regulation (MDR) 2017/745)*



Lopital Nederland B.V.
Laarakkerweg 9, 5061 JR Oisterwijk
Tel +31 (0)13 52.39.300, E-mail info@lopital.nl, www.lopital.nl

IBAN: NL50 INGB 0676 0858 22
BIC: INGBNL2A

BTW/Tax: NL005517692.B01
BTW/Tax: BE0896.717.884
KVK: 18023784



Lopital België B.V.
Antwerpsesteenweg 124, B-2630 Aartselaar
Tel +32 (0)3 870.51.60, E-mail info@lopital.be, www.lopital.be

Inleiding

Het onderhouden van medische hulpmiddelen is essentieel om de veiligheid van cliënten en de betrouwbaarheid van zorgverlening te waarborgen. Deskundig onderhoud verlengt niet alleen de levensduur van hulpmiddelen, maar zorgt er ook voor dat ze blijven functioneren zoals bedoeld.

Om de kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen te waarborgen, stelt de **Medical Device Regulation (MDR)** strenge eisen aan fabrikanten, distributeurs én gebruikers. Een van de belangrijkste verplichtingen is het correct en tijdig onderhouden van hulpmiddelen volgens de voorschriften van de fabrikant. Zorginstellingen en andere gebruikers die hier niet aan voldoen, lopen risico's op het gebied van veiligheid, aansprakelijkheid en wetshandhaving.

Deze White paper gaat dieper in op de technische, organisatorische en kwaliteitsaspecten van professioneel onderhoud en licht toe waarom structurele borging ervan noodzakelijk is binnen moderne zorginstellingen.

De MDR en Onderhoudsverplichtingen

Wat is de MDR?

De **Medical Device Regulation (MDR) 2017/745** is een Europese wetgeving die in 2021 volledig in werking is getreden. Deze regelgeving heeft als doel de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen te verbeteren en stelt strengere eisen aan het ontwerp, de fabricage, de distributie, onderhoud en het gebruik ervan.

Hoofdstuk 1, bijlage I van het MDR behandelt de algemene veiligheids- en prestatie-eisen. Onderhoud speelt een cruciale rol in het waarborgen van de veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen gedurende hun gehele levenscyclus. De MDR stelt eisen zowel aan de fabrikant als de eindgebruiker, zo is de eindgebruiker verantwoordelijk voor:

- Regelmatig onderhoud en inspectie volgens de voorschriften van de fabrikant. Deze voorschriften kunnen in de IFU (Instruction for Use) en het onderhoudsprotocol gevonden worden.
- Indien het medisch hulpmiddel niet door de fabrikant zelf wordt onderhouden, hoort de eindgebruiker te zorgen voor de documentatie van onderhouds- en reparatiegeschiedenis.
- Het tijdig laten uitvoeren van preventief onderhoud en keuringen door deskundigen.

De risico's van nalatig onderhoud

Het niet uitvoeren van tijdig en deskundig onderhoud aan medische hulpmiddelen kan serieuze gevolgen hebben voor zowel de veiligheid als de bedrijfsvoering van een zorginstelling. Een defect hulpmiddel vormt een direct risico voor cliënten, bijvoorbeeld door valincidenten of foutieve metingen, maar ook voor zorgverleners die onverwacht met stringen of onveilige situaties worden geconfronteerd. Naast het directe gevaar voor de gezondheid kunnen er ook juridische implicaties ontstaan. Wanneer blijkt dat onderhoudsprocedures zijn verwaarloosd of niet volgens de richtlijnen zijn uitgevoerd, kan de zorginstelling bij incidenten aansprakelijk worden gesteld.

Daarbij leidt onvoldoende onderhoud vaak tot formele afkeuring van hulpmiddelen bij keuringen of interne kwaliteitscontroles. Deze afkeur betekent dat het betreffende hulpmiddel buiten gebruik gesteld moet worden, wat directe impact heeft op de zorgcontinuïteit. Vervanging brengt niet alleen investeringskosten met zich mee, maar ook organisatorische druk in de vorm van logistiek, scholing en tijdelijke oplossingen. Tot slot zijn er de verborgen kosten: hogere storingsfrequentie, extra hersteltijd, productieverlies en verhoogde inzet van personeel. Nalatig onderhoud ondermijnt daarmee niet alleen de veiligheid, maar ook de efficiëntie, betrouwbaarheid en financiële stabiliteit van de zorgorganisatie.

Onderhoud als onderdeel van risicobeheersing

Medische hulpmiddelen zijn onmisbaar in het zorgproces en hun betrouwbaarheid is direct gekoppeld aan de veiligheid van cliënten en zorgverleners. Zonder regelmatig en deskundig onderhoud neemt de kans op storingen, uitval of zelfs ernstige incidenten aanzienlijk toe. Dit kan niet alleen leiden tot gevaarlijke situaties, maar ook tot verlies van vertrouwen, extra werkdruk voor zorgmedewerkers en een verminderde kwaliteit van zorg.

Een goed risicobeheer vraagt daarom om een structurele aanpak waarin functies periodiek worden geïnspecteerd en gevalideerd, slijtagegevoelige onderdelen tijdig preventief worden vervangen en defecten of incidenten zorgvuldig worden geregistreerd en geanalyseerd. Door deze gegevens te bundelen en te monitoren, kunnen trends en terugkerende problemen vroegtijdig worden herkend en aangepakt.

Daarnaast is een onderhoudsplanning op basis van risicoanalyses noodzakelijk. Vooral hulpmiddelen die een kritieke rol spelen in de dagelijkse zorg vragen om extra aandacht, omdat hun uitval directe gevolgen heeft voor de veiligheid en continuïteit van de zorgverlening. Een dergelijk beleid maakt onderhoud niet tot een losse activiteit, maar tot een integraal onderdeel van het veiligheidsmanagement binnen de organisatie. Het ondersteunt een continue PDCA-cyclus (Plan-Do-Check-Act) waarin plannen, uitvoeren, controleren en verbeteren steeds opnieuw op elkaar aansluiten. Daarmee wordt niet alleen de betrouwbaarheid van hulpmiddelen vergroot, maar ook de veiligheidscultuur binnen de organisatie versterkt.

Technische eisen aan onderhoud

Professioneel onderhoud gaat veel verder dan het incidenteel schoonmaken of repareren van een hulpmiddel. Het vraagt om een gestructureerde en deskundige aanpak waarbij de betrouwbaarheid en veiligheid van het hulpmiddel continu worden gewaarborgd. Essentieel hierbij is het gebruik van originele onderdelen, zodat de prestaties en de technische integriteit van het hulpmiddel behouden blijven. Het toepassen van alternatieve of ongecertificeerde onderdelen kan immers leiden tot verminderde veiligheid en een kortere levensduur.

Daarnaast is het tijdig signaleren en verhelpen van mechanische slijtage en corrosie van groot belang, vooral bij bewegende onderdelen en contactoppervlakken die intensief worden gebruikt. Om dit proces zorgvuldig te laten verlopen, zijn duidelijke en gedocumenteerde procedures noodzakelijk, zowel bij het in gebruik nemen van hulpmiddelen als bij het uitfasen ervan. Deze procedures bevatten doorgaans ook verificatietests waarmee de functionaliteit na onderhoud wordt bevestigd. Tot slot moet elk onderhoudsproces voldoen aan aanvullende eisen rondom traceerbaarheid, werkplaatsbeheer en hygiënisch werken in zorgomgevingen. Door deze technische randvoorwaarden strikt te volgen, wordt niet alleen de veiligheid van cliënten en zorgverleners gegarandeerd, maar ook de betrouwbaarheid en continuïteit van de zorgverlening als geheel.

Organisatorische inbedding van onderhoud

Een effectief onderhoudsysteem vraagt om duidelijke organisatorische borging op meerdere niveaus. Allereerst is het van belang dat er een heldere onderhoudsstrategie bestaat die aansluit bij de zorgdoelen en het investeringsbeleid van de organisatie. Daarnaast moeten rollen en verantwoordelijkheden scherp zijn afgebakend: het moet duidelijk zijn wie eigenaar is van welk hulpmiddel, wie verantwoordelijk is voor het melden van defecten en wie toeziet op de uitvoering van herstel. Voor de praktische uitvoering is een gestructureerde onderhoudsplanning onmisbaar, waarbij vaak gebruik wordt gemaakt van digitale systemen of een CMMS (Computerized Maintenance Management System) om onderhoudsmomenten te plannen en nauwkeurig te registreren.

Tot slot dienen onderhoudsprocessen regelmatig te worden geëvalueerd via interne audits, zodat verbeterpunten kunnen worden doorgevoerd en processen blijvend aansluiten op de geldende kwaliteitskaders. Door deze geïntegreerde aanpak staat onderhoud niet op zichzelf, maar vormt het een vanzelfsprekend onderdeel van het totale facilitaire, technische en zorginhoudelijke beleid.

Waarom deskundig onderhoud essentieel is

Om risico's te minimaliseren en te voldoen aan de geldende kwaliteitsnormen is deskundig onderhoud geen luxe, maar een absolute noodzaak. Regelmatig en professioneel onderhoud verlengt de levensduur van hulpmiddelen, voorkomt storingen en beperkt onnodige stilstand, wat direct bijdraagt aan continuïteit en veiligheid in de zorgverlening. Bovendien zorgt onderhoud door een gecertificeerde partij ervoor dat de documentatie volledig op orde blijft en dat de organisatie voldoet aan wettelijke eisen en relevante certificeringen. Dit verkleint niet alleen juridische risico's, maar draagt ook bij aan transparantie richting toezichthouders. Daarnaast levert preventief onderhoud een aanzienlijke kostenbesparing op de lange termijn op, doordat dure reparaties en vervangingen kunnen worden voorkomen en de totale eigendomskosten van hulpmiddelen lager blijven.

Tot slot verhoogt deskundig onderhoud de veiligheid en het gebruikskomfort: hulpmiddelen functioneren optimaal, waardoor zowel cliënten als zorgprofessionals kunnen rekenen op betrouwbaarheid, efficiëntie en een veilige zorgomgeving.

Kwaliteitssystemen en audittrail

Zorgorganisaties worden steeds vaker gevraagd om aan te tonen dat hun hulpmiddelen voldoen aan professionele normen. Daarbij is een sluitende documentatie van onderhoud en keuringen essentieel. Niet alleen om verantwoording af te leggen richting inspecties en certificerende instanties, maar ook als instrument voor interne verbetering.

Een audittrail toont in detail welke werkzaamheden wanneer en door wie zijn uitgevoerd. Dit gaat verder dan losse servicereporten: het vormt een doorlopend overzicht waarin gepland onderhoud, uitgevoerde taken, storingsmeldingen en opvolging worden vastgelegd. Door deze gegevens te koppelen aan kwaliteitsindicatoren zoals betrouwbaarheid en beschikbaarheid, ontstaat inzicht in trends en terugkerende problemen. Zo kan onderhoud niet alleen corrigerend, maar vooral preventief worden ingezet.

De meerwaarde van digitalisering is daarbij groot. Waar voorheen papieren rapportages of losse bestanden werden gebruikt, biedt een digitaal logboek directe traceerbaarheid en continu inzicht. Bij een inspectie of certificeringstraject kan in enkele seconden de volledige onderhoudshistorie worden overlegd. Tegelijkertijd geeft het digitale systeem zorginstellingen een krachtig hulpmiddel om verbetermaatregelen te sturen, risico's tijdig te signaleren en de kwaliteit van zorg duurzaam te borgen. Een goed bijgehouden audittrail is noodzakelijk bij inspecties (IGJ), certificeringstrajecten (HKZ, NEN-EN-ISO 9001/13485) en aansprakelijkheidskwesties.

Waarom onderhoud uitbesteden aan een gespecialiseerde partner zoals Lopital?

Hoewel sommige taken intern kunnen worden uitgevoerd, zijn er meerdere redenen om onderhoud onder te brengen bij een gespecialiseerd onderhoudspartij:

- **Technische kennis en training:** Gespecialiseerde partners blijven up-to-date via continue scholing en producttrainingen. Hierdoor beschikken zij over de nieuwste inzichten, ook bij technische innovaties van hulpmiddelen.
- **Gecertificeerde apparatuur en onderdelen:** Gebruik van gekalibreerde meetapparatuur en uitsluitend originele onderdelen, wat essentieel is voor het behouden van de technische integriteit van het hulpmiddel.
- **Correcte documentatie:** Rapportages zijn volledig en voldoen aan kwaliteitsnormen, geschikt voor audits en inspecties. Deze documentatie is afgestemd op eisen vanuit kwaliteitsmanagementsystemen zoals ISO 9001/13485 en is geschikt voor interne audits en externe inspecties.
- **Efficiëntie, continuïteit en minimalisering van uitval:** Dankzij professionele werkvoorbereiding, voorraadbeheer en onderhoudsplanning kunnen storingen vaak worden voorkomen en snel worden opgelost. Dit beperkt de downtime van hulpmiddelen tot een minimum en waarborgt de continuïteit van zorg.

Samenwerking met een gekwalificeerde servicepartner draagt bij aan kostenbeheersing, transparantie en kwalitatief hoogwaardige zorg.



Lopital Nederland B.V. +31 13 5239300
Laarakkerweg 9 info@lopital.nl
5061 JR Oisterwijk www.lopital.nl

Logboek voor: 5723304

Adres (factuur):
Zorggroep
Postbus XXXX
XXXX AA AALSMEER

Adres (afleveren):
Locatie
Kerkstraat 1
XXXX AA AALSMEER

Afleverdatum	Ordertype	Ordernummer	Orderregel	Artikelnummer	Artikelomschrijving	Aantal
01-01-2026	OHC	32600061	2	88210005	Ohc Lift Golvo bj.21 nr.5723304	1,0
09-01-2025	OHC	32500041	2	88210005	Ohc Lift Golvo bj.21 nr.5723304	1,0
09-01-2025	OHC	32500041	3	86002009	Accu p2 2,9ah-12V Int.20090025 Sab/Vik/Gol+Sir (SB6)	1,0
09-01-2025	OHC	32500041	4	28020090048	Hijsband Golvo G77 G88 G9 Grijs (SB4)	1,0
30-01-2024	OHC	32400093	1		Onderhoudscontract 2024	0,0
30-01-2024	OHC	32400093	2	88210005	Ohc Lift Golvo bj.21 nr.5723304	1,0
30-11-2023	Storing	32307739	2	20003000		1,0

Het digitaal logboek biedt direct inzicht in de onderhouds- en reparatiegeschiedenis van alle hulpmiddelen. Zo heeft u altijd betrouwbare documentatie bij de hand, voldoet u aan de MDR-verplichtingen en houdt u grip op veiligheid en continuïteit van zorg.

Conclusie

De MDR stelt strikte eisen om ervoor te zorgen dat medische hulpmiddelen gedurende hun volledige levensduur veilig, effectief en betrouwbaar blijven. Dit betekent dat eindgebruikers niet alleen verantwoordelijk zijn voor het juiste gebruik, maar ook voor het tijdig en deskundig laten uitvoeren van onderhoud. Door onderhoud goed te borgen, worden risico's op defecten en incidenten geminimaliseerd en blijft de documentatie in lijn met wettelijke en kwaliteitsnormen. Deskundig onderhoud speelt hierin een sleutelrol: het verlengt de levensduur van hulpmiddelen, waarborgt de prestaties en zorgt dat storingen vroegtijdig worden opgespoord en opgelost.

Daarmee wordt de continuïteit van zorg verzekerd en kunnen zorginstellingen hun primaire focus behouden: het leveren van veilige en betrouwbare zorg aan cliënten. Met de onderhoudsservice van Lopital wordt zowel preventief als curatief onderhoud uitgevoerd, afgestemd op de specifieke behoeften van de organisatie en het type hulpmiddel. Dit voorkomt ongewenste downtime, verhoogt de betrouwbaarheid en draagt bij aan kostenbeheersing op de lange termijn. Zo wordt onderhoud niet alleen een verplichting, maar een structureel onderdeel van kwaliteitszorg en risicobeheersing binnen moderne zorginstellingen.

Benieuwd hoe Lopital u kan helpen om inzicht te krijgen in de status van uw hulpmiddelen?

Wilt u meer weten over onze onderhoudsdiensten of vrijblijvend advies ontvangen? Neem contact met ons op via:



Lopital Nederland B.V.
Laarakkerweg 9, 5061 JR Oisterwijk
Tel +31 (0)13 52.39.300, E-mail info@lopital.nl, www.lopital.nl

IBAN: NL50 INGB 0676 0858 22
BIC: INGBNL2A

BTW/Tax: NL005517692.B01
BTW/Tax: BE0896.717.884
KVK: 18023784



Lopital België B.V.
Antwerpssesteenweg 124, B-2630 Aartselaar
Tel +32 (0)3 870.51.60, E-mail info@lopital.be, www.lopital.be