



BEOORDELINGSCRITERIA

Projectgroep Instrumentenbeoordeling

Academische Ziekenhuizen

6^e editie 6.4

Augustus 2011

Vooraf

Wat is WIBAZ

De Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen (WIBAZ) is opgericht op 27 augustus 1971. De diensten binnen de academische ziekenhuizen die zich bezig houden met het beheer van instrumentatie, zijn hierin vertegenwoordigd.

De WIBAZ behandelt onderwerpen op het gebied van beheer van instrumentatie in ziekenhuizen. De WIBAZ-leden informeren elkaar over de ziekenhuispraktijken en over nieuwe ontwikkelingen; zij stellen gemeenschappelijke standpunten op en dragen die uit. Hierbij behoort ook het opstellen en uitwisselen van beoordelingsrapporten.

Beoordelingscriteria

Teneinde de beoordelingsrapporten inhoudelijk met elkaar te kunnen vergelijken zijn de Beoordelingscriteria opgesteld, waarbij is uitgegaan van de eisen in het besluit Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG juli 1998) en de aanvulling (2007/47/EG). De Beoordelingscriteria zijn aldus een handleiding geworden aan de hand waarvan instrumentatie of een samenstelling van instrumentatie op gestructureerde en objectieve wijze beoordeeld kan worden.

Bij de opstelling van de criteria is uitgegaan van het gegeven dat een recente uitgave van de NEN-EN-IEC 60601 ter beschikking staat van de technicus en dat deze kennis heeft van de inhoud ervan. Daarnaast zijn er volgens de Richtlijn nog diverse overige richtlijnen van toepassing welke hier verder niet expliciet genoemd worden.

Verkrijgbaarheid

Het beheer van de criteria is geregeld via het secretariaat van de WIBAZ, hier kunnen de criteria worden verkregen alsmede de bijbehorende beoordelingsformulieren. Daarnaast kunnen de criteria vanaf de homepage van WIBAZ (www.wibaz.nl) worden gedownload.

Uiteraard is het gebruik van de beoordelingscriteria niet alleen voorbehouden aan de WIBAZ-leden zelf maar wordt het zelfs gestimuleerd deze in een breder verband te gebruiken.

Namens de WIBAZ,

J. Bos / AZG

P. Cornelisse / UMC Utrecht

H. Gradussen / UMC St. Radboud Nijmegen

S.A.J. Zeilstra / AMC Amsterdam

V6.1 L.Groenendaal / Erasmus MC Rotterdam

V6.1 T.Visser / UMC Maastricht

V6.1 K. van Ringelenstein / UMC Groningen

Homepage: www.wibaz.nl

E-mail: info@wibaz.nl

**Instrumentatie*

Onder instrumentatie wordt verstaan: elk instrument, toestel of systeem, met inbegrip van software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces en
- in vitro te worden gebruikt bij onderzoek van monsters die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, ten einde informatie te verschaffen over de fysiologische toestand, de gezondheidstoestand, de ziekte toestand of aangeboren afwijkingen.

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	4
1. Documentatie	6
1.1. Bedieningsvoorschrift	6
1.2. Technische documentatie algemeen	6
1.3. Technische documentatie Onderhoudsprotocol	6
1.4. Softwaredocumentatie	6
1.5. Beschikbaarheid additionele documentatie	6
1.6. CE-markering.....	6
2. Systeemopbouw.....	7
2.1. Hardware mechanisch.....	7
2.2. Hardware elektrisch.....	7
2.3. Hardware elektronisch	8
3. Software en netwerken	8
3.1. Besturingssysteem	8
3.2. Update/Upgrade afspraken met firma.....	8
3.3. Beschikbaarheid testsoftware.	9
3.4. Beveiliging tegen wijzigingen (defaultsetting/wachtwoord/beveiliging pat.geg.) ...	9
3.5. Netwerk: koppelingen/eisen/mogelijkheden/netwerkprotocol.....	9
3.6. Standaard data-opslag.....	9
4. Voorzieningen.....	9
4.1. Opstellingsvoorzieningen.....	9
4.2. Aansluitvoorzieningen	9
5. Onderhoud.....	9
5.1. Service vriendelijkheid.	9
5.2. Periodieke controle gebruiker.....	10
5.3. Periodieke inspectie technicus	10
5.4. Preventief onderhoud	10
5.5. Onderhoudspecifieke hulpmiddelen nodig.....	10
6. Veiligheid	10
6.1. Mechanische veiligheid.....	10
6.2 Elektrische veiligheid	10

6.3. "No Break" aanwezig	10
6.4. Software "down", blijven vitale functies aanwezig	10
6.5. Brandgevaar in zuurstofrijke omgeving	10
7. Gebruik.....	11
7.1. Bediening	11
7.2. Presentatie gegevens	11
7.3. Alarmen	11
7.4. Aansluitingen	11
7.5. Schoonmaken/desinfectie	12
7.6. Beïnvloeding werkomgeving	12
8. Functioneren	12
8.1. Controle relevante specificaties	12
9. Bijlagen.....	12
9.1. Klinisch evaluatie rapport	12
9.2. Aanschafkosten en exploitatie apparatuur	12
10. Opmerkingen	14
11. Eindoordeel.....	14

Bijlagen

Beoordelingsrapport

Opmerkingenblad behorend bij WIBAZ-beoordelingsrapport

Bijlage 1.

WIBAZ beoordelingsformulier: opbouw van het klinische evaluatie formulier

Bijlage 2.

WIBAZ beoordelingsformulier: aanschafkosten en exploitatie apparatuur

Bijlage 3.

WIBAZ beoordelingsformulier: beoordeling leverancier

1. Documentatie

Algemeen: De leverancier stelt alle hieronder benoemde documentatie ook digitaal ter beschikking.

1.1. Bedieningsvoorschrift

In de bedieningshandleiding moet in de Nederlandse taal alle informatie staan om goed en veilig met de instrumentatie (het systeem) te kunnen werken. Met in het bijzonder een beschrijving van de "intended use" en de contra-indicatie's. Tevens moet aangegeven worden hoe de instrumentatie en zijn accessoires veilig buiten gebruik te stellen en af te voeren.

1.2. Technische documentatie algemeen

Deze documentatie bevat de benodigde informatie waarmee een technicus* in staat is reparaties uit te voeren, alle technische voorwaarden om instrumentatie veilig te kunnen gebruiken, en indien van toepassing een verklaring dat tekeningen, calibratie instructies e.d. op verzoek leverbaar zijn voor de service technicus. Tevens dient de "expected service life" aangegeven te worden

1.3. Technische documentatie Onderhoudsprotocol

Deze documentatie bevat de benodigde informatie waarmee een technicus* in staat is (preventief) onderhoud uit te voeren.

1.4. Softwaredocumentatie

Deze documentatie geeft aan hoe de softwarestructuur is opgebouwd, gerelateerd aan de werking of functie van de instrumentatie en een eventuele menustructuur. Aangegeven dient te worden welke release (of datum van uitgifte) gebruikt is en wat de verschillen zijn tussen eventuele andere releases.

Opgelet dient te worden of er documentatie beschikbaar is over het gebruik van de instrumentatie in een netwerk, documentatie over het gebruikte data uitwisselings formaat en welk netwerkprotocol wordt gebruikt.

1.5. Beschikbaarheid additionele documentatie

Is er additionele informatie beschikbaar bijvoorbeeld ten aanzien van gebruikersinstructies, wetenschappelijke studies etc.

1.6. CE-markering

De instrumentatie dient te voldoen aan het besluit Medische Hulpmiddelen. Indien de conformiteitsverklaring niet standaard is bijgeleverd, dient deze bij de fabrikant te worden opgevraagd. De fabrikant dient aan te geven:

- aan welke richtlijn de instrumentatie voldoet,
- volgens welke normen de instrumentatie gekeurd is,
- in welke risico-klasse de instrumentatie is ingedeeld,
- de "intended use" van de instrumentatie.

Alleen instrumentatie bedoeld voor klinisch onderzoek en instrumentatie op maat, die speciaal is vervaardigd volgens voorschrift van een gekwalificeerd arts en bedoeld voor gebruik bij één bepaalde patiënt, moeten zonder CE-markering worden gebruikt. Om de risico's met deze producten te minimaliseren zijn hiervoor in het besluit aparte regels geformuleerd.

* technicus:

een technicus die op grond van gevolgde opleidingen en trainingen alsmede praktische

ervaring, relevant voor het betreffende werkveld, geacht mag worden alle voorkomende werkzaamheden op een verantwoorde wijze te kunnen uitvoeren

2. Systeemopbouw

2.1. Hardware mechanisch

Een algemene beoordeling van de uitvoering van de inwendige en uitwendige delen is op zijn plaats. Bij het veelvuldig voorkomen van verschillende onderdelen dient op de bevestigingswijze gelet te worden. Daarnaast kan ook de algehele plaatsing van de grote componenten (transformator, toevoer van de netspanning, plaatsing van schakelaars en dergelijke) van belang zijn in verband met mechanische belasting.

In het bijzonder dient daarbij op de volgende punten gelet te worden:

- a. instrumentatie en/of een onderdeel van de instrumentatie, zwaarder dan 20 kg, dient een zodanige voorziening te hebben dat het door twee personen verplaatst kan worden,
- b. voor een goede reiniging van de behuizing dient deze bij voorkeur glad afgewerkt te zijn en bestand zijn tegen de in het ziekenhuis gebruikelijke detergentia en desinfectantia, verifieer hierbij ook de concentraties)
- c. elektrische componenten moeten op een degelijke wijze, onafhankelijk van de aansluitdraden, worden gefixeerd en wel zodanig dat zij bestand zijn tegen vibraties,
- d. de afwerking moet zodanig zijn dat scherpe hoeken, scherpe uitstekende delen en bramen worden vermeden,
- e. bedrading dient zodanig bevestigd te zijn dat ze niet door beklemming beschadigd kan worden,
- f. draadeinden mogen niet vertind worden geschroefd,
- g. printed-circuit-boards mogen niet bepalend zijn voor de mechanische sterkte of constructie van de instrumentatie, kleine instrumentatie daargelaten,
- h. externe aansluitingen, bijvoorbeeld ten behoeve van geforceerde koeling, alarmeringen, gassen en externe communicatie, dienen gemarkeerd te zijn,
- i. de verbindingen, koppelingen en coderingen voor gas en vloeistofleidingen dienen te voldoen aan de daarvoor geldende normen,
- j. optredende condensvorming en/of lekkage mogen de goede werking van de instrumentatie niet beïnvloeden Indien noodzakelijk moeten voorzieningen aangebracht zijn voor de afvoer van condens en/of lekwater,
- k. let op goede opbergmogelijkheden voor bijvoorbeeld kabels en transducers,
- l. let op locatie van de aansluitingen,
- m. IP-klasse (beschermingsgraad omhulsel) moet, indien relevant, aangegeven zijn,
- n. classificatie voor het gebruik in een zuurstofrijke omgeving moet, indien relevant, aangegeven zijn,
- o. indien instrumentatie niet geschikt is voor continue gebruik dient dit aangegeven te zijn,
- p. markeringen moeten duidelijk leesbaar en duurzaam zijn,
- q. bij een medisch systeem dienen netsnoeren en verbindingen tussen de diverse apparaten duidelijk gemarkeerd te zijn,
- r. ongewenst of ongecontroleerd bewegen van de instrumentatie of een onderdeel daarvan moet technisch vermeden worden,
- s. bij uitval van instrumentatie of spanningsvoorziening moet de patiënt snel los te koppelen zijn.

2.2. Hardware elektrisch

Naast een algemene indruk zal in het bijzonder gelet moeten worden op onderstaande punten:

- a. Indien hoge spanningen (≥ 230 V) voorkomen in de instrumentatie dient dit duidelijk zichtbaar te zijn aangegeven. Daarnaast moeten er voldoende waarborgen met betrekking tot de veiligheid worden gegeven. Voorbeeld: het automatisch uitschakelen

als de behuizing wordt geopend, een duidelijke waarschuwing op de instrumentatie of de noodzaak gereedschap te gebruiken om de instrumentatie te ontdoen van zijn behuizing,

- b. Kabelbevestigingen van netaansluitingen en verdere externe verbindingen dienen voorzien te zijn van een deugdelijke trekontlasting,
- c. De ligging van kabelbomen en andere manieren van signaalvoering, zoals platte-, coax- of UTP/STP bekabeling moet gescheiden zijn van netkabels en, indien aanwezig, andere hoge spanningen. Tevens dienen deze uit de buurt van warmtedissiperende delen te zijn aangebracht of moet hiervoor op een andere wijze afdoende bescherming zijn aangebracht.
- d. Netgevoede instrumentatie, ook bedoeld voor gebruik tijdens patiëntentransport, moet uitgevoerd zijn met een batterijvoeding, om bij een dergelijk transport zijn goede werking te behouden. In dit geval moet aan de buitenkant van de instrumentatie de batterijstatus duidelijk zichtbaar zijn. Tevens moet er een duidelijk waarneembare indicatie zijn ingeval van een dreigende batterijuitputting. In zowel de technische documentatie als de gebruikershandleiding moet de werkingsduur van de batterij aangegeven zijn. Indien de batterijen oplaadbaar zijn, moet ook de noodzakelijke oplaadtijd aangegeven zijn.
- a. Een netgevoede instrumentatie bedoeld om (met patiënt) getransporteerd te worden, waarbij op dat moment uitsluitend de verzamelde gegevens en/of ingestelde variabelen behouden dienen te blijven, moet voorzien zijn van een 'niet-vluchtig' geheugen. Belangrijk is ook of er een vorm van redundantie aanwezig is (bv. dat de batterij dubbel is uitgevoerd).
- e. Netspanningsbedrading dient in de ISO genormaliseerde kleurcode toegepast te zijn. Voor andere bedrading dient, om verwarring te voorkomen, deze genormaliseerde kleurcode niet te worden toegepast.

2.3. Hardware elektronisch

Gelet moet worden op:

- De systematische opbouw van de instrumentatie: Is de instrumentatie bijvoorbeeld modulair opgebouwd zodat het verwisselen van defecte onderdelen tot de reparatie mogelijkheden behoort, zijn de diverse onderdelen, dan wel modules, goed bereikbaar.
- De gebruikte technologie: Is deze innovatief of juist van een bewezen betrouwbaarheid. Belangrijk is dat de gebruikte technologie beantwoordt aan het gewenste doel.
- Vitale componenten die door uitvallen voor onacceptabele risico's zorgen, dienen een gegarandeerde hoge betrouwbaarheid, zogenaamde "high integrity characteristics" te hebben.

3. Software en netwerken

3.1. Besturingssysteem

Hier kan het soort en de versie van het toegepaste besturingssysteem worden vermeld (Microsoft Windows, Apple Macintosh OS, LINUX)

3.2. Update/Upgrade afspraken met firma

Geef helder aan welke afspraken er te maken zijn met de leverancier omtrent upgrades en updates. Vraag naar de gehanteerde definitie van beide begrippen en stel vast wat daaronder wordt verstaan. Let ook op de compatibiliteit zowel upwards als downwards.

3.3. Beschikbaarheid testsoftware.

- a. Bij het opstarten moet de instrumentatie zelf diagnostische routines uitvoeren en daarvan verslag doen. De instrumentatie dient na het opstarten automatisch in gedefinieerde functies, met bekende parameterinstelling, gereed voor gebruik te zijn
- b. Kan de gebruiker zelf een functionele test uitvoeren
- c. Kan de technicus diagnostische testen uitvoeren
- d. Is er via de testsoftware remote ondersteuning voor diagnose mogelijk

3.4. Beveiliging tegen wijzigingen (defaultsetting/wachtwoord/beveiliging pat.geg.)

De programmatuur moet in het algemeen zodanig zijn, dat er door de gebruiker of ander niet-bevoegd personeel, geen veranderingen aan te brengen zijn. Indien er wel veranderingen mogelijk zijn, dient er een autorisatieprocedure aanwezig te zijn. Let op bescherming tegen installatie van instrumentatievreemde software i.v.m. virussen of conflicten met andere software.

3.5. Netwerk: koppelingen/eisen/mogelijkheden/netwerkprotocol

Het is van belang aan te geven of en op welke wijze de instrumentatie aan andere geautomatiseerde systemen of randapparatuur kan worden aangesloten en welke hardwarevoorzieningen, protocollen en parameters daarvoor zijn gekozen. Houdt rekening met wederzijdse beïnvloeding vanuit het netwerk ten aanzien van inputgegevens. Voor specifieke koppelingen met het datanetwerk, de netwerkbelasting/datatransfer en overige instellingen dient rekening gehouden te worden met lokale omstandigheden.

Geef aan welke fysieke en draadloze netwerkaansluitingen beschikbaar zijn.

Geef aan welke overige communicatiemogelijkheden voorhanden zijn (b.v. internet, VPN, blue tooth, USB).

3.6. Standaard data-opslag

Maakt het systeem gebruik van standaard opslag media zoals harde schijven en USB sticks, en op welke wijze wordt de kwaliteit van de data geborgd (beschikbaarheid, integriteit, betrouwbaarheid).

Welke standaard protocollen en versies worden er gebruikt bv. DICOM (beeldverwerking en communicatie), TIFF (beeldverwerking) HL7 (communicatie) etc..

4. Voorzieningen

4.1. Opstellingsvoorzieningen

Geef door middel van een opmerking een omschrijving van de opstellingsvoorzieningen die benodigd zijn voor een optimaal functioneren van de instrumentatie. Denk hierbij aan ARBO-wetgeving en bouwkundige voorzieningen.

4.2. Aansluitvoorzieningen

Geef door middel van een opmerking een omschrijving van de aansluitvoorzieningen die benodigd zijn voor een optimaal functioneren van de instrumentatie. Denk hierbij aan elektrische, vloeistof, gas en netwerkaansluitingen. Noem, indien nodig, de nominale waarden en de toleranties.

5. Onderhoud

5.1. Service vriendelijkheid.

De toegankelijkheid/demontage dient eenvoudig te zijn voor de technicus. Let daarbij vooral op

het gemak waarmee componenten bereikt en vervangen kunnen worden.

5.2. Periodieke controle gebruiker

Er dient duidelijk te worden omschreven welke handelingen de gebruiker geacht wordt te verrichten bij periodieke controle van de instrumentatie en de hulpmiddelen en met welke frequentie dit behoort te geschieden.

5.3. Periodieke inspectie technicus

Er dient duidelijk te worden omschreven welke handelingen de technicus geacht wordt te verrichten bij periodieke controle van de instrumentatie en de hulpmiddelen en met welke frequentie dit behoort te geschieden. Voor alle duidelijkheid: deze handelingen betreffen geen onderhoudswerkzaamheden

5.4. Preventief onderhoud

Er dient te worden aangegeven wat de frequentie van het PO van de instrumentatie en de hulpmiddelen is en de geschatte tijd die dit in beslag zal gaan nemen.

5.5. Onderhoudspecifieke hulpmiddelen nodig

Hieronder wordt verstaan of de fabrikant/leverancier specifieke hulp-, testmiddelen, software of onderdelen aanbeveelt of voorschrijft om het onderhoud van de instrumentatie en de hulpmiddelen te kunnen uitvoeren. Vaak bestaat er ook de mogelijkheid om online serviceondersteuning te krijgen bij het vinden van technische informatie of service rapporten. In de bijlagen kan dit nader worden gespecificeerd. Benoem ook de kosten die hiermee gemoeid zijn.

6. Veiligheid

6.1. Mechanische veiligheid

De instrumentatie, of de samenstelling met eventueel niet-medische apparatuur, moet zodanig zijn uitgevoerd dat bij gebruik of verplaatsing geen gevaar ontstaat door bijvoorbeeld vallen, uitstekende of bewegende delen en motoraandrijvingen. Ook bij slijtage of storingen mogen dergelijke gevaren niet ontstaan. Let op noodzakelijke afschermingen en beveiligingen van bijvoorbeeld eindstops voor zware bewegende delen (zie ook 2.1). In de gebruiksaanwijzing moeten eventuele maatregelen worden vermeld als de instrumentatie voor een verplaatsing in een stabiele situatie moet worden gebracht.

6.2 Elektrische veiligheid

Controleer of de fysieke aansluitingen voldoende geïsoleerd zijn uitgevoerd en voldoen aan de isolatienormen zoals gesteld aan klasse en type.

6.3. "No Break" aanwezig

Blijven de functies van de instrumentatie gegarandeerd bij uitval van de spanningsvoorzieningen? Wordt de gebruiker gewaarschuwd en hoelang blijven de functies actief, eventueel met behulp van actie door gebruiker? Hoe is de gegevensopslag geregeld/gegarandeerd in het geval van spanningsuitval?

6.4. Software "down", blijven vitale functies aanwezig

Blijven de vitale functies van de instrumentatie bij software storingen actief? In welke mate is de instrumentatie afhankelijk van de software?

6.5. Brandgevaar in zuurstofrijke omgeving

Het ontstaan van vonken en het aanwezig zijn van brandbare materialen in een zuurstofrijke

omgeving is brandgevaarlijk. Temperatuurveranderingen kunnen bijvoorbeeld soldeerverbindingen beïnvloeden die weer voor vonkende losse contacten of kortsluitingen kunnen zorgen. Instrumentatie voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving dient hiervoor geïnclassificeerd te zijn

7. Gebruik

Let hierbij in relatie tot bediening, presentatie en alarmering filosofie ook op de bediening, presentatie en alarmering filosofie van reeds aanwezige apparatuur en de risico's op gebruikers misinterpretatie.

7.1. Bediening

Bedieningsorganen moeten op een intuïtieve wijze kunnen worden bediend. De groepering moet overzichtelijk en logisch zijn, met een duidelijke samenhang tussen bediening en aflezing. De bereikbaarheid van een bedieningsorgaan dient in overeenstemming te zijn met de frequentie en urgentie van het gebruik ervan. Bij de beoordeling wordt gelet op het gemak en de snelheid van bediening met regelknoppen, toetsenborden, functietoetsen, soft-keys en touch-screens.

"Technische" afregel- en instelpunten mogen niet bereikbaar zijn voor de gebruiker. Ongewilde bediening van vitale functies mag niet mogelijk zijn. Is er een functie waarmee de instrumentatie in defaultsetting terugkomt of waarmee de laatste handeling ongedaan kan worden gemaakt ("Oops-knop").

7.2. Presentatie gegevens

On-line en trend informatie kan worden gepresenteerd op beeldschermen, displays, andere afleesorganen en hardcopy-voorzieningen. Bij de beoordeling wordt gekeken naar effectiviteit en gebruikersgemak. Let op schermgrootte, beeldopbouw, beeldkwaliteit, scheidend vermogen, leesbaarheid op verschillende afstanden, effecten bij langdurig gebruik. Beoordeel ook de presentatie van curven en getallen in relatie tot de gebruikswaarde (informatievervuiling). Invoermogelijkheden van externe gegevens, on-line of handmatig, kunnen bepalend zijn voor de functionele integratie van de instrumentatie in de klinische situatie.

7.3. Alarmen

Bij grensoverschrijding, storing of uitval kunnen visuele en/of auditieve signaleringen worden geactiveerd. De doelmatigheid hiervan wordt mede bepaald door functioneel onderscheid, snelle identificatie van achterliggende oorzaak, irritatie of gewenning door teveel signaleringen. Het kan wenselijk of noodzakelijk zijn dat registratie van alarmeringen plaatsvindt.

Aangegeven dient te zijn of de instrumentatie aan een oproepsysteem gekoppeld kan worden, en in hoeverre deze koppeling voldoet aan de criteria gesteld in het eindrapport Werkgroep verpleegkundig oproepsysteem VOS. (WIBAZ/downloads W2002-304.pdf)

Wat is de mate van intelligentie van de alarmeringen?

7.4. Aansluitingen

Het gemak en de snelheid van aansluiting/verwisseling van systeemonderdelen door de gebruiker en de koppeling met andere systemen, hulpmiddelen of patiënten is van belang in de gebruikssituatie. Wordt verkeerd aansluiten voorkomen bijvoorbeeld door indexering of bewaakt door intelligente elektronica.

Zijn er alternatieven voor systeemonderdelen op de markt verkrijgbaar of zijn deze fabricaatgebonden. Gelet dient te worden op de standaardisatie en het voldoen aan de specificaties van de geldende normering van aansluitmogelijkheden (koppelingen, slangen, transducers etc.)

7.5. Schoonmaken/desinfectie

Aangegeven dient te zijn met welke middelen de behuizing (huishoudelijk) gereinigd mag worden en welke middelen juist niet gebruikt mogen worden. Indien de instrumentatie in zijn geheel (of delen ervan) gesteriliseerd en/of gedesinfecteerd moeten worden, dienen hiervoor voorschriften en instructies aanwezig te zijn (onder andere de methode van steriliseren, welke vloeistoffen wel en/of niet gebruikt mogen worden, demontage, assemblage en zo voort). De demontage/montage ten behoeve van het dagelijkse onderhoud moet bij voorkeur kunnen geschieden zonder (speciaal) gereedschap. De noodzakelijke volgorde van handelen moet logisch en overzichtelijk (doorzichtig) zijn opgebouwd.

7.6. Beïnvloeding werkomgeving

Instrumentatie kan de omgeving op storende wijze beïnvloeden door bijvoorbeeld zijn omvang, afgifte van licht, geluid, geur of warmte. Anderzijds kan het functioneren of gebruik van instrumentatie worden beïnvloed door omgevingsfactoren, bijvoorbeeld licht, geluid, mechanische invloeden. Instrumentatie kan gevoelig zijn voor elektromagnetische velden. Aan de andere kant kan instrumentatie verstoring d.m.v. elektromagnetische velden veroorzaken. De mate van elektromagnetische compatibiliteit dient zo mogelijk aangegeven te worden en/of dient er zo mogelijk aangegeven te worden in welke situatie(s) de instrumentatie op dit punt niet meer betrouwbaar functioneert. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat verschillende instrumentatie voldoet aan de EMC-richtlijn maar elkaar toch beïnvloedt.

8. Functioneren

8.1. Controle relevante specificaties

Controleer specificaties van de instrumentatie door zelf te meten en leg zowel de meetgegevens als de meetmethode vast.

9. Bijlagen

9.1. Klinisch evaluatie rapport

Hier wordt aangegeven of een rapport van klinische evaluatie beschikbaar is. De bevindingen van gebruikers (artsen, verpleegkundigen) in de klinische situatie geven een additionele waarde aan het beoordelingsrapport. Klinische evaluatie wordt daarom aanbevolen. De genoemde bijlage is naar behoefte toepasbaar/uitbreidbaar.

9.2. Aanschafkosten en exploitatiekosten apparatuur

Onder "kosten" worden de volgende punten verstaan:

9.2.1. Investeringskosten

Hier kunnen alle eenmalige kosten worden vermeld die direct verband houden met de eerste aanschaf, zoals aankoopbedrag, personele kosten, opleidingskosten, installatiekosten en ook investeringen ten behoeve van backup (redundantie), onderhoudsaangelegenheden en vervolgentraining(certificering).

9.2.2. Exploitatiekosten

Er dient aangegeven te worden welke kosten aan verbruiksartikelen te verwachten zijn. Geef hierbij aan of het kosten zijn per behandeling of per stuk. Geef, indien van toepassing, aan of het op basis van disposable of re-usable artikelen gaat. Tevens wordt gevraagd naar de mogelijke onderhoudscontracten en de daaraan verbonden prijzen.

9.2.3. Onderhoudskosten

Leg vast wat de onderhoudskosten per jaar zijn. De kosten van bijvoorbeeld vervangingssets, verbrandingscellen en accu's, die mede ontstaan uit het

voorgeschreven periodieke onderhoud, kunnen worden ingevuld per aantal bedrijfsuren of per jaar.

9.2.4. overige kosten

Zoals:

- kosten werkuren binnen de normale werkuren op normale werkdagen
- kosten werkuren buiten de normale werkuren op normale werkdagen
- kosten werkuren buiten de normale werkdagen en tijdens weekends en feestdagen
- standaard voorrijkosten
- km kosten en
- kosten reizen t.b.v. reparaties en onderhoud

9.3. Evaluatie/ beoordeling leverancier

Ten aanzien van de leverancier/fabrikant die het product levert/installeert worden onder andere de volgende kenmerken onderscheiden:

- klantgerichtheid
- prijsprestatie
- kwaliteit product
- organisatie
- Incidentmelding en afhandeling

Deze kenmerken kunnen worden beoordeeld a.d.h.v. ervaringen met

- de levering van onderdelen (snelheid, correctheid)
- het uitvoeren van gepland periodiek onderhoud (conform afspraak, tijdigheid, afgeven serviceraapport, achterlaten van correct functionerend apparaat)
- het uitvoeren van correctief onderhoud (snelheid, prijs, garantie op uitgevoerde reparaties)

9.3.1. Faciliteiten bij storingen

Geef aan welke faciliteiten de leverancier tot zijn beschikking heeft bij storingen.

- responstijd, (ook 's nachts en tijdens het weekeind)
- beschikbaarheid reserveapparatuur

9.3.2. Opleidingsmogelijkheden technici

Geef aan welke trainings- en certificeringmogelijkheden worden geboden voor technici.

Geef door middel van een opmerking aan:

- a. de tijdsduur;
- b. de kosten;
- c. de plaats;
- d. de vereiste vooropleiding voor een training
- e. het doel van deze training (1^e lijns, 2^e lijns).
- f. training m.b.v. e-learning en certificering

9.3.3. Opleidingsmogelijkheden gebruikers

Geef aan welke training- en certificeringmogelijkheden worden geboden voor gebruikers.

Geef, zo mogelijk, door middel van een opmerking aan:

- a. de tijdsduur;
- b. de kosten;
- c. de plaats;
- d. de vereiste vooropleiding voor een eventuele training.
- f. training m.b.v. e-learning en certificering

9.3.4. Serviceorganisatie leverancier

Heeft de leverancier een kwaliteitssysteem

10. Opmerkingen

Er is hier ruimte om op-/aanmerkingen te plaatsen ten aanzien van zaken die in deze criteria niet expliciet zijn vermeld.

11. Eindoordeel

De beoordelaar wordt hier gevraagd een eindoordeel uit te spreken over de instrumentatie als geheel.

wibaz

- Beoordelingsrapport

FABRIKAAT:	Volgnummer:
Leverancier:	Ziekenhuis:
Type:	Beoordelaar:
Serienr.:	Datum:
AOC code:	Geteste (software) versie:
De naam en functie van de instrumentatie :	

-- - + ++ Nvt Opm

1. Documentatie

1.1.1. Bedieningsvoorschrift	□□□□□□□□	□□□□	
1.1.2. Technische documentatie algemeen	□□□□□□□□	□□□□	
1.1.3. Technische documentatie Onderhoudsprotocol	□□□□□□□□	□□□□	
1.1.4. Softwaredocumentatie	□□□□□□□□	□□□□	
1.1.5. Beschikbaarheid additionele documentatie	□□□□□□□□	□□□□	

1.2.1 CE-Markering aangebracht		Ja / Nee	
CE-conformiteitsverklaring opgevraagd/beschikbaar		Ja / Nee	
CE-nummer			
Risicoklasse			

2. Systeemopbouw

2.1 Hardware mechanisch	□□□□□□□□	□□□□	
2.2 Hardware elektrisch	□□□□□□□□	□□□□	
2.3 Hardware elektronisch	□□□□□□□□	□□□□	

3. Software en netwerken

3.1 Besturingssysteem			
3.2 Update/Upgrade afspraken met firma		□□□□□□□□	□□□□
3.3 Beschikbaarheid testsoftware		□□□□□□□□	□□□□
3.4 Beveiliging tegen wijzigingen		□□□□□□□□	□□□□
3.5 Netwerk: koppelingen/eisen/ mogelijkheden/netwerkprotocol		□□□□□□□□	□□□□
3.6 Standaard data-opslag		□□□□□□□□	□□□□

4. Voorzieningen

4 Opstellingsvoorzieningen	□□□□□□□□	□□□□	
5 Aansluitvoorzieningen	□□□□□□□□	□□□□	

5. Onderhoud

5.1 Service vriendelijkheid	□□□□□□□□	□□□□	
5.2 Periodieke controle gebruiker	x per jaar	
5.3 Periodieke inspectie technicus	x per jaar	
5.4 Preventief onderhoud	 x per uur	
5.5 Onderhoudspecifieke hulpmiddelen nodig		Ja / Nee	

wibaz - Opmerkingenblad

Behorend bij WIBAZ-beoordelingsrapport volgnummer : _____

Blad _____ uit _____

Punt	Opmerking

Bijlage 1. Opbouw van het klinische evaluatie formulier

Het WIBAZ klinisch beoordelingsformulier heeft een flexibele vorm en wordt naar behoefte gemaakt. De opbouw is als volgt:

Standaard gegevens die de beoordelaar altijd moet invullen:

- **Datum** : Nodig om wanneer de gebruiker niet weet (niet ingevuld) welke instrumentatie het was, dit wel te kunnen achterhalen.
- **Beoordelaar / Invuller** : Nodig om onduidelijk commentaar e.d. te kunnen uitzoeken
- **Afdeling**
- **Type instrumentatie/ materiaal** Indien te complex reeds op formulier invullen.

Beoordelingsmatrix: De matrix moet altijd uit een even aantal keuze vakken bestaan zodat je de beoordelaar dwingt om een keuze te maken. De keuzemogelijkheden dient hij te kennen.

slecht, matig, voldoende, goed..

De items waarop beoordeeld zou kunnen worden zijn:

bedieningsgemak, afleesbaarheid, hanteerbaarheid, alarmen, storingsgevoeligheid, patientvriendelijkheid, gebruiksartikelen/disposable, bedieningshandleiding, schoonmaken/desinfecteren, constructie/vormgeving, algemene indruk.

- **Opmerkingen** : Er moet een invulvak "Opmerkingen" zijn zodat extra problemen kunnen worden achterhaald. Hoe meer vergelijkbare opmerkingen hoe duidelijker een probleem.
- **Contactpersonen** De contactpersonen kunnen beoordelaars helpen bij het gebruik van de instrumentatie/ het materiaal, het invullen van het formulier en intermediair zijn richting de ID. Hiermee voorkom je dat je bij een grote evaluatie door vele beoordelaars wordt gebeld voor kleinigheden. Bij kleine onderzoeken kan de ID medewerker zijn/ haar eigen naam/ telefoonnummer invullen.

Het formulier moet eindigen met de naam en het huispostnummer waarheen de ingevulde formulieren gestuurd moeten worden.

Bijlage 2. Aanschafkosten en exploitatie apparatuur

1. Investerings kosten :

Aanschafprijs instrumentatie:	
Kosten training en certificering gebruikers:	
Kosten training en certificering technici:	
Kosten speciale meetapparatuur:	
Totaal investeringskosten:	

2. Exploitatie kosten:

Kosten verbruiksartikelen:	
Onderhoudscontracten:	
All-in contract:	
Preventief (controle / calibratie):	
Arbeid (excl. Onderdelen):	

3. Algemene zaken/overig:

Afschrijftermijn:	
Verwachte downtijd (onderhoud+storingen)	
Kosten p. jaar over volledige afschrijftermijn:	



Beoordelingsformulier volgnummer : _____

Bijlage 3. Beoordeling leverancier**Algemene informatie**

Naam leverancier:	
Handelshuis / zusterbedrijf / fabrikant:	
ISO-certificaat:	
Calamiteitenregeling:	

1. Faciliteiten bij storingen

Omruilmogelijkheden:	
Reserve instrumentatie verkrijgbaar:	
Reparatie op locatie:	
Reparatie bij leverancier:	
Reparatie in fabriek:	
Responstijd:	
Bereikbaarheid 24 uur/dag: (ook zonder contract)	

2. Train en certificeer mogelijkheden technici

Trainingsvoorzieningen aanwezig:	
Tijdsduur training:	
Kosten:	
Trainingslocatie (in huis/leverancier/fabriek/e-learning):	
Houdbaarheid certificaat:	

3. Train en certificeer mogelijkheden gebruikers

Trainingsvoorzieningen aanwezig:	
Tijdsduur training:	
Kosten:	
Trainingslocatie (in huis/leverancier/fabriek/e-learning):	
Houdbaarheid certificaat:	

4. Serviceorganisatie

Omvang serviceorganisatie:	
Standplaats:	
Ervaringen tot op heden (goed-slecht):	
Garantie levertijd onderdelen:	
Garantie levering onderdelen Gedurende levensduur instrumentatie:	
Opstelling/handelswijze bij upgrades/ updates/ modificaties:	