

Van Mourik Broekmanweg 6
2628 XE Delft
Postbus 49
2600 AA Delft

www.tno.nl

T +31 88 866 30 00
F +31 88 866 30 10

TNO-rapport

TNO 2015 R11251

Beheer en Onderhoud van Infrastructuur in het Ziekenhuis

Datum	mei 2016
Auteur(s)	Ir. Reinout Hensbroek Ir. Stefan van Heumen
Aantal pagina's	79 (incl. bijlagen)
Aantal bijlagen	2
Opdrachtgever	TNO
Projectnaam	Beheer en Onderhoud Installaties
Projectnummer	060.15010/01.03

Alle rechten voorbehouden.

Niets uit deze uitgave mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande toestemming van TNO.

Indien dit rapport in opdracht werd uitgebracht, wordt voor de rechten en verplichtingen van opdrachtgever en opdrachtnemer verwezen naar de Algemene Voorwaarden voor opdrachten aan TNO, dan wel de betreffende terzake tussen de partijen gesloten overeenkomst.

Het ter inzage geven van het TNO-rapport aan direct belanghebbenden is toegestaan.

© 2016 TNO

Samenvatting

Dit rapport bevat de contouren van een norm voor het beheer en onderhoud van de installatietechnische ziekenhuisinfrastructuur (bijvoorbeeld Elektrische-, Medische Gassen-, ICT-, Luchtbehandelings- en Brandveiligheidsinstallaties) met nadruk op de kritische ruimten zoals OK, ICU, CCU en SEH. De verschillen tussen de normen voor deze installaties worden geanalyseerd. Deze verschillen blijken zeer groot te zijn – niet alleen in de normen, maar ook in de ziekenhuispraktijk zelf. De verschillen zitten onder andere in het toewijzen van functies aan betrokken personeelsleden (bij “medische gassen” oordeelt een medicus en een verplegende mee; bij “ICT” wordt slechts één functie aangewezen), het verplicht inbedden van risicomanagement in een kwaliteitssysteem (in geen enkele norm verplicht), het volledig wege van risico’s en kosten (alleen in de “brandveiligheids-matrix”), het volledig uitgeschreven zijn van een beheersplan (alleen in de norm voor “medische gassen”), het bepalen van de onderhoudsfrequentie (alleen bij elektrische installaties) et cetera.

In dit rapport worden deze elementen samengebracht voor genoemde vijf installaties, die in overleg met technische specialisten uit ziekenhuizen zijn gekozen. Deze vijf zijn van groot belang voor patiëntveiligheid omdat onderbreking van hun “levering” risico’s oplevert.

De wet- en regelgeving en de normen en richtlijnen voor deze vijf installaties worden besproken evenals de matrix voor “Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en communicatie”. De (algemene) procedures en werkwijzen in de diverse normen worden naast elkaar gezet en daarna samengevoegd. Hierdoor ontstaat een uniforme aanpak voor alle installaties, die de efficiëntie zou kunnen verhogen en de hanteerbaarheid van de technische normen naast elkaar zou kunnen verbeteren.

Deze aanpak wordt aanbevolen aan ziekenhuizen. Ook wordt in overweging gegeven om deze aanpak in een norm vast te (laten) leggen.

Inhoudsopgave

1	Inleiding	7
1.1	Probleemstelling	7
1.2	Doelstelling	7
1.3	Afbakening	7
1.4	Veldnorm gewenst?	9
1.5	Contouren van een onderhoudsnorm	9
1.6	Opzet van het voorliggende rapport	10
1.7	Definitie van infrastructuur	11
2	Wet- en regelgeving per installatie	12
2.1	Details wettelijke situatie per installatie	12
2.2	Convenant medische technologie	13
2.3	Praktijkgids	13
2.4	NIAZ	14
3	De normen voor de diverse installaties	15
3.1	De normen voor E-Installaties	15
3.1.1	NEN 1010	15
3.1.2	NEN 3140	15
3.1.3	EN 50110-1	17
3.2	ICT- Installaties: De IEC/ISO 80001-reeks	17
3.2.1	ISO 80001-1:2010 en	18
3.2.2	ISO/TR 80001-2-1:2012 en	18
3.2.3	ISO/TR 80001-2-2:2012 en	19
3.2.4	ISO/TR 80001-2-3:2012 en	19
3.2.5	ISO/TR 80001-2-4:2012	19
3.2.6	ISO 80001-2-5	20
3.2.7	ISO/TR 80001-2-6:2015	20
3.2.8	ISO/TR 80001-2-7:2015	20
3.2.9	ISO 8001-2-8	21
3.3	De norm ISO 7396-1: Installaties voor Medische Gassen en Vacuüm (MGVI)	21
3.4	De Brandveiligheidsmatrix (BVM)	21
3.5	Luchtbehandeling (Luchtbeheersplan)	22
4	Te behouden elementen van normen voor de diverse installaties	24
4.1	Kwaliteitssysteem (ISO 9001) ingevoerd?	24
4.1.1	Vergelijking tussen ISO 9001: 2008 en ISO 9001:2000	24
4.2	Risk Management (ISO 14971) ingevoerd?	25
4.2.1	ISO 14971, de basisnorm voor Risk Management van Medische Hulpmiddelen ...	25
4.2.2	Risk Management in de BVM	25
4.2.3	Risk Management in de ISO 7396-1 voor MGVI	26
4.2.4	Risk Management in de normen voor E-installaties en ICT	26
4.3	Samenvatting Kwaliteitssystemen en Risk Management (RM)	26
4.4	Onderhoudsfrequentie berekend? (naar NEN 3140)	27
4.5	Analytisch Hiërarchisch Proces doorlopen? (naar BVM)	28
4.6	Gewogen veiligheidsscores ingevoerd? (naar BVM)	29
4.7	Kostenaspect afgedekt? (naar BVM)	29
4.8	Wordt geleerd van incidenten? (VMS van NPR 8009)	32

4.9	Beheersstrategie beschreven? (naar MGVI)	32
4.10	Funcies belegd?	32
4.11	VBC-MATRIX ISO 7396-1 + 3140	34
4.12	De PROCEDURES in de diverse normen naast elkaar	36
4.13	Samenvatting elementen in 4 normen voor installaties.....	37
5	Tot besluit.....	38
6	Ondertekening	39

Bijlage(n)

A REFERENTIES

B OPERATIONEEL BEHEER - STRATEGIE

	 pagina in BIJLAGE B	
B.1	Algemene norm - Inleiding (afgeleid van G.1 in ISO 7396-1).....	1
B.1.1	Onderwerp en toepassingsgebied.....	1
B.1.2	Doel: Veilige bedrijfsvoering.....	1
B.1.3	Installatie-neutraal.....	1
B.1.4	Personeel.....	2
B.1.5	Samenvatting.....	2
B.2	Document voor operationeel beheer (G.4 in ISO 7396-1)	2
B.2.1	Contouren (G.4.1 in ISO 7396-1)	2
B.3	Wettelijke voorschriften.....	4
B.3.1	Opnemen in Document voor operationeel beheer (afgeleid van G.2.1 in ISO 7396-1)	4
B.3.2	Kwaliteitsbewaker (G.2.2 in ISO 7396-1)	4
B.4	Functionele verantwoordelijkheden (G.3 in ISO 7396-1).....	4
B.4.1	Algemeen (afgeleid van 4.2 in NEN 3140)	4
B.4.2	Te vervullen functies (G.3.1 in ISO 7396-1)	4
B.4.3	Directeur (D) (G.3.2 in ISO 7396-1).....	6
B.4.4	Hoofd technische zaken (HTZ in ISO 7396-1 = IV in NEN 3140) (G.3.3 in ISO 7396-1)	7
B.4.5	Geautoriseerde persoon (GP=WV bij 3140) (G.3.4 in ISO 7396-1).....	8
B.4.6	Bekwame persoon (BP _a = VP in NEN 3140) (G.3.5 in ISO 7396-1)	11
B.4.7	Kwaliteitsbewaker (KB) (G.3.6 in ISO 7396-1)	13
B.4.8	Aangewezen medicus (AM) (G.3.7 in ISO 7396-1)	13
B.4.9	Aangewezen verpleegkundige (AV) (G.3.8 in ISO 7396-1).....	14
B.4.10	Aangewezen persoon (AP = VOP in 3140) (G.3.9 in ISO 7396-1)	15
B.4.11	Leek, Aangewezen persoon, Jeugdigen en BHV.....	15
B.5	Operationele procedures (G5 in ISO 7396-1)	16
B.5.1	Procedure voor het beheer van documenten en registers (G.5.1 in ISO 7396-1) ..	16
B.5.2	Procedure voor opleiding en communicatie (G.5.2 in ISO 7396-1).....	16
B.5.3	Noodprocedure (G.5.3 in ISO 7396-1)	19
B.5.4	Werkplek begrenzen en vrij houden (afgeleid van 4.5 in NEN 3140)	22
B.5.5	Gereedschappen, hulpmiddelen en beschermingsmiddelen (afgeleid van 4.6 in NEN 3140)	23

<i>B.5.6</i>	<i>Werkvergunningenprocedure (G.5.4 in ISO 7396-1).....</i>	23
<i>B.5.7</i>	<i>Procedure voor wijzigingen in de installaties (G.5.5 in ISO 7396-1)</i>	28
<i>B.5.8</i>	<i>Procedure voor preventief onderhoud (G.5.6 in ISO 7396-1).....</i>	29
<i>B.5.9</i>	<i>Inspectie (5.3 “Functionele inspectie” in NEN 3140)</i>	30
<i>B.5.10</i>	<i>Procedure voor reparaties onderhoud (G.5.7 in ISO 7396-1)</i>	35
<i>B.5.11</i>	<i>Procedure voor het management van contractanten e.d. (G.5.11 in ISO 7396-1) .</i>	37

NB: Met Ctrl + muisklik-links wordt naar de betreffende paragraaf gesprongen
(terug met Alt + ←).

1 Inleiding

1.1 Probleemstelling

Bij onderzoek naar diverse installaties in ziekenhuizen (noodstroom, medische gassen, brandveiligheid, ICT, luchtbehandeling) bleek dat er zeer grote verschillen zijn in beheers- en onderhoudsstrategie - zowel in de normen en voorschriften als in de dagelijkse ziekenhuispraktijk [16], [19]. Dit leidt vermoedelijk tot inefficiënt en kwalitatief niet optimaal beheer en onderhoud. In het voorliggende rapport worden elementen geïdentificeerd uit onderhoudsstrategieën voor de diverse installaties, die bij andere installaties ontbreken, maar daar met voordeel zeer goed algemeen toepasbaar zouden kunnen zijn en de patiëntveiligheid zouden kunnen verhogen. Een voorbeeld is de volledig uitgewerkte beheers- en onderhoudsstrategie voor medische gassen installaties. Een dergelijk compleet document ontbreekt bij de andere installaties. Een ander voorbeeld is de methode om de onderhoudsfrequentie te bepalen. Deze is voor elektrische installaties wel en bij de andere installatie niet bekend. Een ander voorbeeld is de brandveiligheidsmatrix die als enige het kostenaspect en het risicomanagement volledig geïntegreerd heeft in de te nemen onderhouds- en beheersmaatregelen. Of anders gezegd: Waar sommige installatienormen een duidelijke methode hebben voor het bepalen van de onderhoudstermijn, de verantwoordelijkheden van personen vastleggen, het kostenaspect van renovatie meewegen, of een blauwdruk van een onderhouds- en beheerssysteem bevatten, ontbreken deze elementen volledig in diverse andere installatienormen.

1.2 Doelstelling

Installaties zijn bepalend voor continuïteit en veiligheid van de patiëntenzorg - denk aan uitval van de stroom-, water- of ICT-voorziening. Het voorliggende rapport beschrijft een uniforme methode voor beheer en onderhoud van alle installaties met het oog op patiëntveiligheid. Verschillen in onderhoud voor diverse installaties worden geschetst, waarna een uniforme aanpak wordt beschreven.

1.3 Afbakening

Het voorliggende rapport bespreekt vijf installaties met verschillen qua onderhoudsstrategie. Deze verschillen zijn veroorzaakt door onder andere:

- Verschillen in regulering Internationaal versus nationaal. Bijvoorbeeld medische gassen versus brandveiligheid.
- Wel en niet in het Bouwbesluit opgenomen. Bijvoorbeeld elektriciteit versus luchtbehandeling.
- Al dan niet in snelle ontwikkeling. Bijvoorbeeld ICT versus medische gassen.
- Al dan niet met voorgeschreven risk management in de norm opgenomen. Bijvoorbeeld medische gassen versus elektriciteit.

Tijdens een bijeenkomst met ziekenhuizen (december 2013) werd met experts geïnventariseerd welke installaties het belangrijkste zijn in verband met de beschreven problematiek en het patiëntveiligheidsrisico dat deze met zich meebrengt.

De uitkomst was (in volgorde van belang):

- Elektrische (E)-Installatie – onder andere vanwege de noodstroomproblematiek,
- ICT/Communicatie – onder andere vanwege dataprotectie, privacy en de enorme toename van ICT-gebruik,
- Medische gassen (MGVI) – vanwege de heftigheid van incidenten,
- Luchtbehandelingsinstallatie – vanwege post operatieve wondinfecties (powi's),
- Brandveiligheid - vanwege twijfels na brandincidenten en het niet gebruiken van de brandveiligheidsmatrix (BVM). Merk op dat alle hierboven genoemde installaties consequenties kunnen hebben voor de brandveiligheid,

Het feit dat installaties zich over grote delen van het gebouw uitstrekken brengt extra risico met zich mee (onder andere kwetsbaarheid). De belangrijkste veiligheidsfunctie hebben deze installaties op de hot floor (OK, ICU, CCU) en in Isolatiekamers en SEH en dergelijke.

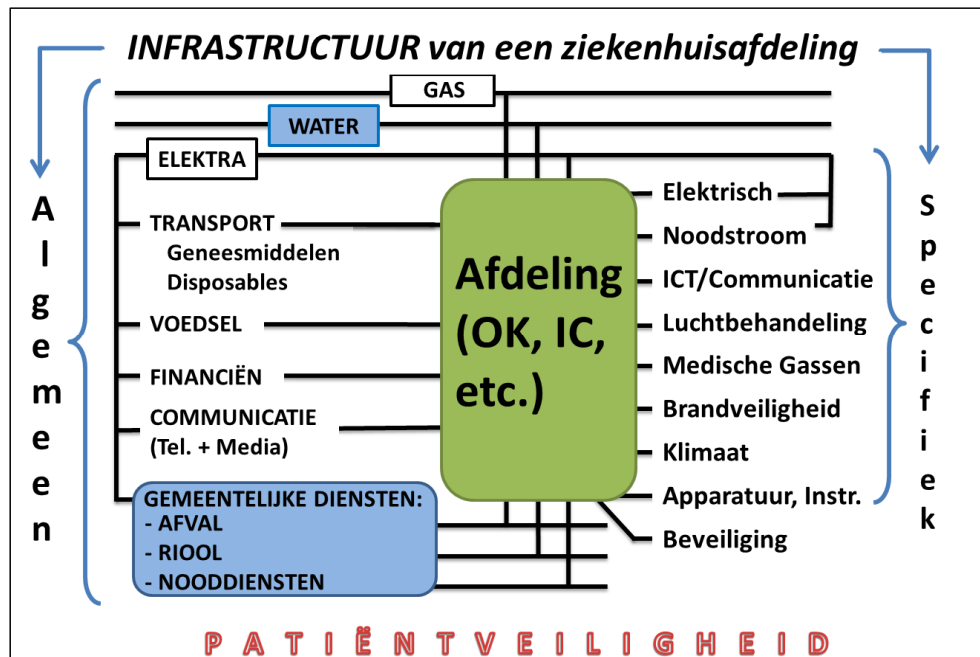
Voor alle genoemde installaties geldt dat continuïteit van levering essentieel is voor de patiëntveiligheid en dus discontinuïteit (van levering) een gevaar is.

Naast discontinuïteit van levering kunnen bij de installaties de volgende gevaren worden benoemd:

- Elektrische installatie: brand en ontploffing.
- ICT: informatie-incidenten (verkeerde informatie of in verkeerde handen).
- MGVI: verkeerde gas, brand, ontploffing.
- Luchtbehandeling: infectiekiemen c.q. vuile lucht.
- Brandveiligheid: (bouwkundige) maatregelen falen of blijken er niet te zijn: er is te veel rookontwikkeling of er breekt een (te grote onbeheersbare) brand uit.

De door de experts op persoonlijke titel gegeven scores voor alle installaties zijn in onderstaande tabel vermeld. Deze scores kwamen tot stand door punten toe te laten kennen voor het belang in verband met patiëntveiligheid van 10 door TNO benoemde installaties welke zijn weergegeven in onderstaande tabel en figuur (z.o.z.).

Installatie	R i s i c o		
	Hoog	Middel	Laag
Elektrisch + Noodstroom	6	1	
ICT/Communicatie	2	1	2
Apparatuur, Instrumenten	2		
Medische gassen		2	1
Luchtbehandeling	1		2
Brandveiligheid	1		1
Water	1		
Gas (energie)	1		
Beveiliging			2
Geneesmiddelen			1



1.4 Veldnorm gewenst?

Wellicht kan op basis van het voorliggende rapport een veldnorm ontstaan voor “Beheer en onderhoud van installaties in ziekenhuizen”. Onderhoud, beheer, aanschaf en gebruik worden in dit rapport integraal beschouwd op vergelijkbare wijze als in het Convenant Medische Technologie [15] en de 3 “Leidraden” van de Orde van Medisch Specialisten ([13] en [14]) gebeurt. Installaties worden in die documenten echter nog uitgesloten of slechts zijdelings benoemd, terwijl sommige ziekenhuizen ze wel al includeren. Opmerkelijk is bovendien dat de OMS richtlijn over innovatieve “interventies in de klinische praktijk” [13] het onderwerp ICT juist uitsluit omdat dat “buiten de opdracht” van de opstellers viel. Dit is opmerkelijk omdat “ICT-installaties” en ICT momenteel als de achilleshiel van organisaties worden aangeduid en zich snel innoveren. Daarom wordt juist nu een internationale “ICT-beheersnorm” (ISO 80001-serie) ontwikkeld, waarvan binnenkort een belangrijke rol in de ziekenhuizen verwacht kan worden.

1.5 Contouren van een onderhoudsnorm

In een overleg met technische deskundigen uit ziekenhuizen zijn contouren voor een norm besproken en de belangrijkste infrastructuur geselecteerd. Die uitkomsten zijn samengevat in onderstaande figuur (z.o.z.) en in het voorliggende rapport verwerkt.

De “ideale” norm voor beheer en onderhoud:

- o heeft goede basis in Kwaliteitssystemen (ISO 9001, ISO 13485, GMP-Z, QMT, Convenant, KWZi),
- o omarmt Risk Management (bijvoorbeeld ISO 14971 Risk Management en de speciale Bijlage F bij ISO 7396-1 voor Medische Gassen Installaties,
- o adresseert de “kwetsbare patiënt” + het “kostenaspect” (Zie de Brandveiligheidsmatrix van TNO/Efectis),
- o benoemt taken voor beheer en onderhoud (Bijlage G bij ISO 7396-1 voor Medische Gassen Installaties en NEN 1010 voor Elektrische Installaties),
- o geeft een methode om gedifferentieerd de onderhoudsfrequentie te bepalen (NEN 3140 - Elektrische Installaties en IEC 62353 voor Onderhoud Medische Apparatuur),
- o heeft een meldingen systeem (blamefree) (zie ECRI Institute en NTA 8009 voor Veiligheidsmanagementsystemen),
- o dekt de gezamenlijke verantwoordelijkheid van leverancier, organisatie en gebruikers af, zoals in de nieuwe ISO 80001-serie (ICT).

Probleem: Bouwbesluit dekt niet het beheer

1.6 Opzet van het voorliggende rapport

Na uitdieping van het begrip “Infrastructuur” worden allereerst in hoofdstuk 2 de wetgeving en in hoofdstuk 3 de technische en organisatorische normen en richtlijnen (Nederland + Internationaal) die er op het gebied van de 5 geïdentificeerde installaties bestaan geanalyseerd en onderling vergeleken.

Hoofdstuk 4 bevat voorstellen om tot een uniforme aanpak van onderhoud en beheer te komen voor de gehele ziekenhuis-infrastructuur door bepaalde elementen uit de norm voor de ene installatie toe te voegen aan de normen voor de andere installaties waarin die elementen ontbreken. De bewuste elementen en de normen waarin ze ontbreken worden in dit rapport aangewezen.

Het voorliggende rapport focust per installatie op de volgende elementen:

- Is de wet- en regelgeving nationaal dan wel internationaal geregeld?
- Zijn Kwaliteitssystemen (ISO 9001 of een afgeleide daarvan) beschikbaar en/of gangbaar voor de betreffende installatie?
- Is Risk Management (ISO 14971 of een afgeleide daarvan) verdisconteerd in de betreffende normen en in de praktijk?
- Is een Onderhouds- en Beheersvoorschrift als “blanco beheersplan” of “blauwdruk” opgenomen in de voorschriften en ook als beheersstrategie in de praktijk ingevoerd?
- Zijn “Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en communicatie” beschreven en in een matrix opgenomen?
- Is er een methode om de Onderhoudsfrequentie te bepalen?
- Gewogen veiligheidsscore: zijn de weegfactoren uitgewerkt – al of niet via een Analytisch Hiërarchisch Proces (AHP)?
- Kostenaspect van te nemen renovatie-maatregelen: Is een methode opgenomen in de norm?
- Leren van incidenten: Wordt de P-D-C-A cirkel voorgeschreven?

Vervolgens worden eerder genoemde contouren van een algemene norm voor beheer en onderhoud van infrastructuur en de installaties waarvoor deze contouren zouden kunnen gelden nader uitgewerkt.

In de bijlage [B] van dit rapport ten slotte, is een concept normtekst voor beheer en onderhoud van alle installaties als voorstel om tot uniform installatiebeheer te komen opgenomen.

De bijlage is opgesteld op basis van gesprekken met het veld en na intensieve vergelijking van een aantal onderhoudsnormen voor specifieke installaties. Internationale normalisatie zou op gang gebracht kunnen worden door deze bijlage in te dienen bij de relevante normalisatie-organisatie(s) – eventueel na bewerking en/of vereenvoudiging.

1.7 Definitie van infrastructuur

De norm EN 15224:2012 nl [6] geeft in “6.3 Infrastructuur” de volgende definitie:

(...) Infrastructuur bevat voor zover van toepassing:

- a) gebouwen, werkruimte en bijbehorende voorzieningen;*
- b) procesuitrusting (zowel hardware als programmatuur); en*
- c) ondersteunende diensten (zoals transport of communicatie).*

Infrastructuur omvat gebouwen, werkruimten, de technische voorzieningen en de ondersteuning in de vorm van interne en externe diensten die tezamen een adequate voorziening vormen voor de activiteiten van de zorgonderneming en een veilige, comfortabele en genezing bevorderende omgeving bieden aan de klanten. Afhankelijk van de relevantie en complexiteit van de geboden diensten, kan de technische infrastructuur van de organisatie betrekking hebben op biomedische apparatuur, informatie- en communicatiesystemen en medische gassen, en op het juiste beheer van onderhoud ervan.

Ondersteunende diensten omvat informatietechnologie, installaties, bediening, onderhoud en herstel van gebouwen, machines en faciliteiten, schoonmaak, reiniging, desinfectie en sterilisatie van hulpmiddelen voor meermalig gebruik, wasserij, afvalverwerking, transport en alle andere noodzakelijke beheersmaatregelen voor de bestaande infrastructuur.” [einde citaat].

Deze EN 15224:2012 nl is gebaseerd op de meest recente versie van de algemene kwaliteitssysteemnorm ISO 9001 uit het jaar 2008 (en niet meer de “oude” versie uit 2000) en vertaalt deze naar de gezondheidszorg. Het lastige in het kader van het voorliggende rapport is wel dat deze EN focust op het “patiënt-proces” en eigenlijk geen aanknopingspunten biedt voor “beheer en onderhoud van installaties”.

Opmerking In Bijlage [B] van het voorliggende rapport wordt in navolging van de ISO 9001 uit 2008 niet meer gesproken van “Verantwoordelijkheden, taken en bevoegdheden” en de bijbehorende “TBV-matrix”, maar van “Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en communicatie” (“VBC”) als drie-eenheid. Zie onder andere paragraaf [4.1.1].

2 Wet- en regelgeving per installatie

Per installatie wordt in deze paragraaf geïnventariseerd wat nationaal en internationaal de wet- en regelgeving (geen normen zijnde) is en in hoeverre bovengenoemde elementen daarin voorkomen - bijvoorbeeld of Risk Management er onderdeel van uitmaakt.

Nadat allereerst de wetgeving per installatie is besproken (voornamelijk de MDD) komen aan de orde:

- Het convenant Medische Technologie omdat installaties op vergelijkbare wijze kunnen worden beschouwd.
- De Praktijkgids Risicomanagement omdat de daarin beschreven aanpak – onder andere met een TBV-matrix – ook bij installaties kan worden gevolgd.

2.1 Details wettelijke situatie per installatie

- **Elektrische installaties** zijn per land wettelijk geregeld. In Nederland geldt de NEN 1010 via het Nederlandse Bouwbesluit (wet). Dit Bouwbesluit excludeert nadrukkelijk die artikelen in de NEN 1010 die betrekking hebben op beheer en onderhoud. Dit is wel te begrijpen, want het bouwbesluit is niet op die fase gericht. Bij het Bouwbesluit hoorde ook een “Gebruiksbesluit”, maar dat is komen te vervallen. TNO signaleert dat als gevolg daarvan enkele onderdelen zijn “weggevalen” die “onmisbaar” kunnen worden genoemd voor (een wettelijke basis van) onderhoud en beheer.
- **Installaties voor Medische Gassen en Vacuüm (MGVI)** vallen onder Europese regelgeving, maar die regelgeving is vooral toegespitst op het moment van leveren van installatie en de componenten daarin. Beheer en onderhoud maken geen deel uit van de Europese wetgeving. In Nederland is het eigenlijk alleen de KWZi die in zeer algemene termen verplichtingen oplegt aan beheer en onderhoud van de installatie. Namelijk de verplichting dat verantwoorde zorg moet worden geleverd. Voor de medische gassen zelf geldt de GMP-Z Annex 6 (veldnorm), waarbij het de bedoeling is, dat de MGVI's hier ook onder vallen. In de praktijk lukt dat alleen door de ISO 7396-1 te hanteren. Deze norm bestaat al sinds 1978 samen met veel normen voor componenten in MGVI's. Veel van deze normen zijn ISO's en zijn geharmoniseerd onder de MDD.
- Componenten van MGVI's - zoals drukregelaars en gasafnamepunten - vallen dus ook onder de MDD, die ook voorschrijft dat fabrikanten onderhoudsaanwijzingen geven voor de installatie en de componenten daar in. Daarom geeft de ISO 7396-1 handvatten voor beheer en onderhoud van een MGVI. Zie TNO-rapport over MGVI's [16].
- **IT installaties in ziekenhuizen** vallen niet onder typisch medische wetgeving zoals de MDD en het is ook niet te verwachten dat dit in de toekomst zal gaan gebeuren. Het Bouwbesluit en de NEN 1010 bevatten algemene bepalingen die ook op ICT installaties van toepassing zijn. Echter, de beheers- en onderhoudsfases zijn daarin niet afgedekt, zoals hiervoor al aangegeven bij elektrische installaties. Een bijzonderheid kan nog zijn dat medische software wel onder de MDD valt of daar in de toekomst onder kan gaan vallen. Dit zou

consequenties kunnen hebben voor regelgeving rond de IT installaties.

- Wetgeving op het gebied van (niet-medische) ICT is vooral nationaal (technisch, dataprotectie en privacy), maar Europese regelgeving ligt daar wel aan ten grondslag. De Nederlandse norm NPR 7510 wordt op dit moment sterk aangeraden en ziekenhuizen volgen deze norm. Wellicht kan de IEC 80001-reeks in de nabije toekomst als toevoeging dienen om de verantwoordelijkheid tussen betrokken partijen duidelijk(er) te benoemen. Echter, de IEC 80001-reeks heeft geen rol als “geharmoniseerde norm onder de MDD” of onder een andere Europese richtlijn. Een dergelijke rol wordt ook niet voorzien.
- **Luchtbehandelingssystemen** zijn nationaal geregeld; er is geen wetgeving – afgezien van de KWZi (zie boven). In 2015 is een Europese werkgroep van start gegaan om een Europese norm te maken. De WIP publiceerde richtlijn [16] welke aan de wetgeving is getoetst en als veldnorm wordt gezien.
- **Brandveiligheidsmaatregelen** zijn via het Bouwbesluit verplicht. Het toepassen van de Brandveiligheidsmatrix (BVM) is echter niet verplicht. De vereiste maatregelen betreffen uiteraard ook brandalarmeringsinstallaties en dergelijke. In het voorliggende rapport wordt echter vooral de bouwtechnische en organisatorische kant van brandveiligheid beoogd. Zie voor de BVM ook paragraaf [3.4]. De ARBO wetgeving bevat algemene(re) bepalingen ten aanzien van de brandveiligheid. De BVM is (nog) niet als norm verschenen.

2.2 Convenant medische technologie

Het convenant [15] stelt dat het ziekenhuis procedures heeft en verantwoordelijkheden heeft belegd voor:

- organisatorisch en technisch beheer,
- onderhoud,
- toepassing en
- inbedding van verantwoordelijkheden in het VMS.

Het convenant heeft alleen betrekking op “medische technologie”, waarmee medische hulpmiddelen in de zin van de wet (op de medische hulpmiddelen) worden bedoeld. Zie de bijlage bij het convenant. De procedures en de verantwoordelijkheden in verband met installaties in het voorliggende rapport sluiten aan bij het convenant in die zin dat in het voorliggende rapport de procedure voor beheer en onderhoud van installaties is uitgewerkt waar het de algemene aspecten betreft en de verantwoordelijke functies zijn benoemd.

2.3 Praktijkgids

In de Praktijkgids Risicomanagement en Medische Technologie (Werkgroep NVZ - 10-2007) staat onderstaande algemene TBV-matrix voor ziekenhuis risicomanagement. Het voorliggende rapport bevat een VBC-matrix gebaseerd op de installatienormen voor MGVI en E-installatie.

Handeling/actie	Verantwoordelijke	Bevoegde/Uitvoerende
Informereren over externe wet- en regelgeving	RvB	stafmedewerker
Implementatie wet- en regelgeving	RvB+ management	management
Het opstellen van een veiligheidsbeleid in het ziekenhuis	RvB	stafmedewerker
Het vaststellen van een veiligheidsbeleid voor het ziekenhuis	RvB	RvB
Het opstellen van een veiligheidsbeleid op lokaal niveau	lokaal management	stafmedewerker
Het vaststellen van een veiligheidsbeleid op lokaal niveau	lokaal management	lokaal management
Toezicht op lokaal veiligheidsbeleid	RvB	stafmedewerker
Analyse van algemene risico's	lokaal management	(staf)medewerker
Preventieve maatregelen	lokaal management	(staf)medewerker
Melden van incidenten	medewerker	medewerker
Behandeling en analyseren van incidenten	lokaal management/RvB	afdelingsteam/MIP-commissie/ stafmedewerker
Correctieve maatregelen	lokaal management	(staf)medewerker
Calamiteitenmelding	RvB	RvB

2.4 NIAZ

In algemene zin beschouwt het NIAZ het convenant medische technologie als een veldnorm. Om die reden gaat het NIAZ ervan uit dat een zorginstelling zichzelf bij een interne audit toetst aan deze (en andere) veldnormen, op het moment waarop - en met de deskundigheid die - de instelling zelf wenselijk vindt. Het NIAZ toetst bij de externe audit of dit gebeurd is, of dit op de goede manier gebeurd is en of er iets met de resultaten van die interne toets gebeurd is. Daarmee ligt het voortouw bij de instelling, zijn de werkzaamheden verspreid over de jaren, en toetst het NIAZ feitelijk de verbetercultuur binnen de organisatie.

3 De normen voor de diverse installaties

In dit hoofdstuk worden de normen voor de geselecteerde installaties besproken met nadruk op aspecten van beheer en onderhoud.

3.1 De normen voor E-Installaties

3.1.1 NEN 1010

Elektrische installaties werden in alle landen nationaal geregeld en er was geen internationale norm totdat in 2002 de IEC 60364-7-710 werd gepubliceerd, welke in 2012 werd vernieuwd [10]. Pas zeer recent (2014) ontstaat in Nederland de overtuiging dat deze internationale norm wellicht beter moet worden gevolgd in de NEN 1010. Wetgeving voor E-installaties blijft in alle landen een nationale aangelegenheid (in Nederland het Bouwbesluit). De Europese laagspanningsrichtlijn harmoniseert wel de onderdelen van de elektrische installaties (schakelaars, leidingen, et cetera).

3.1.2 NEN 3140

NEN 3140+A1:2015 nl (geconsolideerde versie) [4] geeft eisen voor een veilige bedrijfsvoering van elektrische installaties en van elektrische arbeidsmiddelen met een nominale spanning van ten hoogste 1000 V wisselspanning of 1500 V gelijkspanning.

De belangrijkste hoofdstukken in de NEN 3140 behandelen: Standaard bedrijfsvoeringsprocedures, Werkprocedures en Onderhoudsprocedures (zoals reparaties, vervangingen en tijdelijke onderbrekingen). De norm eist het toekennen van verantwoordelijkheid aan personen met de juiste kwalificaties in bepaalde functies. Het doel daarbij is om de veiligheid te waarborgen.

Door de NEN 3140 te volgen wordt voldaan aan de eis uit de (Arbo)wet dat werkzaamheden met of aan deze installaties veilig moeten worden uitgevoerd.

NEN 3140 bevat zowel de relevante bepalingen van de EN 50110-1 [5] als de aanvullende Nederlandse bepalingen; NEN 3140 is een op zichzelf staande norm. Hierdoor is het volgens het NEN niet nodig om voor Nederland naast NEN 3140 ook de EN 50110-1 te gebruiken voor laagspanningsinstallaties. NB: In de inleiding van de geconsolideerde NEN 3140 staat dat de EN 50110-1:2013 is meegenomen.

Voor beheer en onderhoud is het interessant om te zien welke functies in beide normen worden aangewezen en deze te vergelijken met bijvoorbeeld de MGVI-norm. De NEN 3140 bevat een tabel met vergelijking tegen de EN 50101-1. De NEN 3140 is uitgebreider dan de EN (ongeveer 2x zo veel tekst). Ongeveer 1/3 van de feitelijke bepalingen in de NEN 3140 (niet de bijlagen) is algemeen geldig voor elk soort installatie; de rest van de bepalingen geldt specifiek voor elektrische installaties. De procedure voor het aanwijzen zelf (Bijlage D bij NEN 3140) is nauwelijks specifiek voor een E-installatie. Dit geldt ook voor Bijlage E (Herhalingsinstructie), J (steekproefgrootte) en F (IV-er versus WV-er). Overigens zijn de functies in de NEN 3140 niet één-op-één hetzelfde: De NEN 50110-1 kent 1 functie meer dan de NEN 3140.

EN 50110-1 is interessant in die zin, dat er een deel 2 bestaat (EN 50110-2) waarin per land de nationale bedrijfsvoeringsregels voor het werken met/bij/aan elektrische installaties zijn opgenomen voor zover deze afwijken van deel 1 (EN 50110-1). In het voorwoord staat de uitdrukkelijke wens dat dit soort regels op termijn uniform zullen worden in Europa.

Met de NEN 3140 en de EN 50110-1 beschikken we dus over een Engelse en een Nederlandse versie van de “beheer- en onderhoudsnorm” voor elektrische installaties. Beide normen zijn overzichtelijk en beknopt en vooral de NEN 3140 is goed leesbaar. De tekst van de EN 50110-1 is weliswaar korter, maar is ook minder systematisch ingedeeld. Diverse bijlagen bij de NEN 3140 (waaronder de methode om de onderhoudstermijn te bepalen) zitten niet bij de EN 50110-1.

Opmerking: In NL laat men “arbeidsmiddelen” - medische elektrische apparatuur (ME) wordt met name genoemd – ook onder de NEN 3140 vallen. Voor onderhoud en reparatie kan dat wel handig zijn (inrichting elektronische werkplaats), maar vermoedelijk zal een ziekenhuis de ME niet onder de installatieverantwoordelijke laten vallen.

Vergelijking NEN 3140 (+ En 50110-1) enerzijds en Bijlage G van ISO 7396 voor MVGI anderzijds levert de volgende verschillen op:

- NEN 3140 is niet en ISO 7396-1 is wel specifiek voor de zorg geschreven. Bijvoorbeeld hecht de ISO 7396-1 sterk aan communicatie met de afdeling (AM en AV). In de NEN 3140 blijkt niet het belang van continuïteit van elektriciteit voor de (zorg)gebruiker. Dit roept de vraag op hoe je zorginstallaties scheidt van niet-zorginstallaties. Merk op dat in NEN 1010-710 (wel voor de zorg: E-installaties) het belang van ononderbroken elektriciteit wel degelijk is verdisconteerd met het oog op patiëntveiligheid,
- Bij de ISO 7396-1 draait het naast continuïteit vooral om de kwaliteit van de gassenlevering; In de NEN 3140 wordt “kwaliteit van de netspanning” of iets dergelijks niet genoemd (NEN 3140 gaat over veilig werken),
- In de ISO 7396-1 is opleiding van alle gebruikers een belangrijk punt; in de NEN 3140 gaat het alleen om opleiding van het personeel dat aan de installatie werkt; niet om de eindgebruikers,
- ISO 7396-1 gaat uitvoerig in op documentbeheer (procedure wijzigingsbeheer; plan voor preventief onderhoud, werkvergunningsprocedure, onderhoudslogboek, et cetera); NEN 3140 vereist alleen schriftelijke vastlegging bij complexe situaties of groter gevaar. NEN 3140 vermeldt bijvoorbeeld op diverse plaatsen dat zaken “bij voorkeur schriftelijk moeten worden vastgelegd”,
- Beide documenten benadrukken dat personeel dat aan de installaties werkt moet worden (bij)geschoold. In de NEN 3140 staat zelfs een methode om te bepalen hoe vaak moet worden bijgeschoold.

De Nederlandse norm NEN 3140 maakt deel uit van de volgende verzameling publicaties:

- NEN-EN 50110-1:2005 (en) *Operation of electrical installations*,
- NEN-EN 50110-2:2010 (en) *Bedrijfsvoering van elektrische installaties – Deel 2: Nationale bijlagen*,
- NEN 3140:2011 *Bedrijfsvoering van elektrische installaties – Laagspanning*,
- NEN 3840:2011 *Bedrijfsvoering van elektrische installaties – Hoogspanning*.

3.1.3 EN 50110-1

De internationale EN 50110-1 [5], die de basis vormt voor de NEN 3140, is van toepassing op de operatie van en werkactiviteit op, met, of in de buurt van elektrische installaties. Dit zijn elektrische installaties die werken op spanningsniveaus vanaf en inclusief extra lage spanning tot en met hoge spanning. Deze laatste term omvat die niveaus aangeduid als medium en extra hoge spanning.

Deze elektrische installaties zijn ontworpen voor de opwekking, transmissie, conversie, distributie en het gebruik van elektrische stroom. Sommige van deze elektrische installaties zijn permanent en vast, zoals een distributie-installatie in een fabriek of kantoor complex, anderen zijn tijdelijk, zoals op bouwplaatsen en anderen zijn mobiel of kunnen worden verplaatst, al dan niet geactiveerd of geladen. Voorbeelden hiervan zijn elektrisch aangedreven graafmachines in steengroeven of onoverdekte kolenmijnen. Deze norm geeft de eisen voor de veilige exploitatie van, en werkactiviteit met, of in de buurt van deze elektrische installaties.

De eisen gelden voor alle operationele, werk- en onderhoudsprocedures. Ze gelden voor alle niet-elektrische werkzaamheden zoals bouwwerkzaamheden in de buurt van bovengrondse leidingen of ondergrondse kabels en voor alle elektrische werkzaamheden, wanneer er een risico bestaat van elektrisch gevaar. Deze norm geldt niet voor gewone mensen bij het gebruik van installaties en apparatuur, op voorwaarde dat de installaties en apparatuur voldoen aan de relevante normen en zijn ontworpen en geïnstalleerd voor gebruik door gewone mensen.

De EN 50110-1 is dus niet specifiek ontwikkeld voor toepassing op de medische elektrische installaties, maar geldt voor "alle" elektrische installaties. De NEN 1010 geldt ook voor alle elektrische installaties (in gebouwen), maar bevat een speciale rubriek 710 voor medische elektrische installaties.

3.2 ICT- Installaties: De IEC/ISO 80001-reeks

In de IEC/ISO 80001-reeks (ook aangeduid zonder "IEC" er voor) voor (medische) ICT installaties wordt uitvoerig ingegaan op de rollen en verantwoordelijkheden die leverancier, ziekenhuis en onderhoudspartijen hebben. Er wordt gesteld dat deze drie een gezamenlijke verantwoordelijkheid moeten afspreken. De reden is dat anders de (informatie)veiligheid van ICT netwerken niet kan worden gewaarborgd.

De delen van deze normen-serie worden hieronder samengevat. De delen zijn thans:

- **80001-1:2010: Risk management for IT-networks incorporating medical devices: Part 1: Roles, responsibilities and activities,**
- **80001-2-1:2012:** ... Step by step risk management of medical ICT-(...),
- **80001-2-2:2012:** ... Device security needs, risks and controls,
- **80001-2-3:2012:** ... Guidance for wireless networks,
- **80001-2-4:2012:** ... Guidance for Healthcare Delivery Organizations (HDOs),
- **80001-2-5, draft:** ... Distributed alarm systems (inclusive Smartphones),
- **80001-2-6, draft:** ... Responsibility agreements,
- **80001-2-7, draft:** ... HDOs self-assessment (...) to ISO 80001-1,
- **80001-2-8 (in development):** ... Application guidance - Guidance on standards for establishing the security capabilities identified in ISO 80001-2-2.

In de volgende paragrafen worden de delen van de ISO 80001-serie besproken, waarbij vooral de aspecten gerelateerd aan beheer en onderhoud worden belicht.

3.2.1 *ISO 80001-1:2010 en*

Titel: *Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Roles, responsibilities and activities*

Opvallende punten in deze ISO 80001-1:

- Leveranciers van Medische Technologie (MT) en van IT elkaars installatietechnische specificaties moeten hebben en er mee moeten leren omgaan (met het ziekenhuis daartussen).
- Voor de MT-leveranciers is het beheren van veel gegevens niets nieuws; voor de IT-leveranciers soms wel - zeker waar het gaat over “Providing adequately detailed information on data and systems security”. Het is - om goede redenen - lastig om dat soort vertrouwelijke informatie te delen met andere partijen.
- De norm vereist dat een “Responsibility agreement “ wordt afgesloten tussen drie genoemde partijen: IT leverancier, MT-leverancier en Ziekenhuis – ook wel aangeduid als:
 - a. Health Delivery Organizations (HDOs),
 - b. Medical Device Manufacturers (MDMs), and
 - c. IT vendors.

In de agreement moet de naam van de verantwoordelijke persoon staan en de agreement vereist updating als de betreffende personen wisselen. Zie ook ISO 80001-2-2 en -6 hieronder.

- (Vrijwel) steeds bestaat de controlemethode in de 80001-serie uit inspectie van de risk management file. Dat is wat beperkt. Er zou ook getest moeten worden (en de testresultaten moeten dan – inderdaad - in de risk managementfile terecht komen). Partijen dragen gedeelde verantwoordelijkheid.
- Het sterke punt is dat de norm zich beperkt tot risico's (maar dit is tevens de beperking van de norm-serie). Het is verbazend hoeveel er dan naar boven komt.
- De norm is mede geschreven door IT-ers en bezigt mede de IT-terminologie. Onder andere wordt in detail verwezen naar de IT-norm: ISO/IEC 20000-2:2005, Information technology – Service management – Part 2: Code of practice.
- De responsibilities worden niet tot op functies beschreven, maar op het enigszins abstracte niveau van de boven genoemde 3 partijen. Wel wordt gepleit om de functie van een “Medical IT-network Risk manager” in het leven te roepen [ISO 80001-1:2010, paragraaf 2.17]. Dit is wellicht een goed idee voor alle installaties: Een MGVI-risk manager; een E-installation Risk manager, et cetera. Combinatie van deze rollen in 1 persoon ligt voor de hand. De norm noemt ook nadrukkelijk de rol van het “top management” van de 3 betrokken organisaties. Zie ook paragraaf [3.2.7].

3.2.2 *ISO/TR 80001-2-1:2012 en*

Titel: *(...) Step-by-step risk management of medical IT-networks – Practical applications and examples*

Dit technische rapport behandelt de te zetten stappen om in een “Responsible Organization” (RO) – d.w.z. een ziekenhuis - te komen tot een permanent Risk Management proces conform ISO 80001-1. Gevaren worden geïdentificeerd; templates en lijsten om gevaren, hun oorzaken en hun oplossingen te vinden. Het stappenplan is universeel geformuleerd en beschreven wordt hoe het op gevarieerd schaal kan worden toegepast.

3.2.3 *ISO/TR 80001-2-2:2012 en*

Titel: (...) *Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls*

Dit deel ISO 80001-2 behandelt het communiceren tussen betrokken partijen over de veiligheid-gerelateerde eisen die in dialoog uitgewisseld moet worden in verband met het aansluiten van medische apparatuur op medische IT netwerken.

De gebruikers-eisen en de soort security bewaking die daar uit voortvloeit dienen tussen de drie betrokken partijen te worden uitgewisseld.

De rol (verantwoordelijkheid) van elke partij moet daarop worden gebaseerd.

De toepasbare IT security-normen moeten worden afgesproken. De privacy van patiëntgegevens valt buiten de scope van deze norm.

3.2.4 *ISO/TR 80001-2-3:2012 en*

Titel: *Guidance for wireless networks*

Gevaren van draadloze technologie worden geïdentificeerd en de toepassing van risk management technieken besproken. De volgende punten zijn opmerkelijk in verband met onderhoud en beheer:

- Het is een guidance. Er lijkt geen connectie naar de MDD of de EMC Directive te worden gelegd; wel naar FDA documenten.
- Onmiskenbaar heeft WLAN/WiFi model gestaan bij het schrijven.
- Het woord "interference" komt er circa 20 keer in voor. Slechts 1 maal wordt daarmee ook bedoeld de interference die een wireless network in zijn omgeving kan veroorzaken - en dan nog vrij indirect, namelijk als vraag: "Does the device control transmit power, perhaps by implementing 802.11h, *Transmit Power Control*, to minimize interference?" De grootste zorg is - kennelijk - interferentie die een wireless network kan ondergaan. TNO vraagt zich dan ook af of deze norm wel integraal risk management bevordert.
- Legt goed uit, dat in de "normale wereld" het grootste gevaar een traag netwerk is, terwijl dat in de Medische toepassing een gevaar voor de patiënt kan betekenen. De norm pleit dan ook voor een analyse van het gevaar van verlies van verbinding – zowel kort als langdurig verlies.
- Er ontbreekt een verbinding met de algemene veiligheids-filosofie-norm IEC 60513 (oorspronkelijk uit 1966).

3.2.5 *ISO/TR 80001-2-4:2012*

Titel: (...) *Application guidance– General implementation guidance for healthcare delivery organizations*

Dit deel bevordert de toepassing van een framework voor risk management in een RO. Een stappenplan begeleidt de zorgorganisatie om meer begrip te kweken voor medische IT netwerken en eventuele organisatorische veranderingen door te voeren. De verantwoordelijkheid van het top management op dit vlak (Figuur 1 in IEC 80001-1:2010) wordt nogmaals belicht. De rol(len) van ziekenhuis, arts, telehealth organisaties, et cetera bij onderhoud en beheer wordt (worden) geschetst. Het belang van het hebben van een goed functionerend kwaliteitssysteem wordt aangegeven. Daarbij komen ook praktische zaken aan de orde zoals het hebben van een goed inventarisatiebestand van alle Medische Apparatuur (met specificatie of en hoe die op het IT netwerk is aangesloten).

Deze norm behandelt niet de volgende onderwerpen:

- De noodzaak om nieuwe IT-connecties eerst in een “testruimte” met kunstpatiënt uit te testen. Sommige ziekenhuizen doen dit. Het is geheel in lijn met wat de IHE doet met de welbekende connectathons.
- Zijn de interne afspraken over wat een risico en een gevaar (risk en hazard) precies is, goed gemaakt? Het staat er wel in; echter in zeer eenvoudige bewoording: “the risks are within the agreed acceptability criteria”. Wat moet er worden gedaan als het netwerk uitvalt? En wat als het langdurig uitvalt? Wordt dat geoefend?
- Het leggen van (veel!) kabels door brandveiligheidsscheidingen is een belangrijk veiligheidsrisico.
- Dat een netwerk dat eerst als veilig is betiteld door een applicatie met een veiligheidslek er in onveilig wordt - iets wat pas blijkt als “iemand” het lek heeft ontdekt.

3.2.6 ISO 80001-2-5

Titel: DAS – Distributed Alarm System (niet: Distributed Antenna System!)

Opmerking: Het is typerend dat in de telecom-wereld de afkorting DAS staat voor Distributed Antenna system, terwijl in deze IT-norm de afkorting DAS staat voor Distributed **Alarm** system). Nederlandse ziekenhuizen zullen aan DAS veelal de Telecom-betekenis geven - ook hun IT-afdelingen.

Deze norm is nog een draft en lijkt vooral te zijn bestemd voor de fabrikant van een DAS. De norm legt een relatie met de IEC 60601-1-8 voor “alarm systems in medical (...), Amendment 1:2012

3.2.7 ISO/TR 80001-2-6:2015

Titel: (...) Application guidance – Guidance for responsibility agreements

Geeft model aanwijzingen in verband met overeenkomsten om de verantwoordelijkheden tussen de (drie) betrokken te regelen. Het doel is dat gedurende de gehele gebruiksperiode (“lifecycle”) van het medisch IT-netwerk de verantwoordelijkheden goed afgesproken blijven gelden. Enkele praktische voorbeelden worden behandeld. Het gehanteerde verantwoordelijkheidsmodel is de zogenaamde RACI-chart: Zie onderstaande tabel.

RACI-chart:

R	Responsible for performing the task
A	Accountable for the task being completed
C	Consulted prior to the activity being performed
I	Informed that the task has been completed

Er wordt voor gepleit dat (namen van?) personen worden ingevuld en dat RACI's worden ge-update als personen van functie wisselen. In een bijlage wordt een voorbeeld gegeven van een projectplanning met diverse taken toegewezen aan personen.

3.2.8 ISO/TR 80001-2-7:2015

Titel: Guidance for Healthcare Delivery Organizations (HDOs) on how to self-assess their conformance with IEC 80001-1

Geeft aanwijzingen hoe een assessment kan worden uitgevoerd tegen de ISO 80001-1. Indicatoren en proces output parameters worden genoemd.

3.2.9 ISO 8001-2-8

Titel: *Application guidance on standards for establishing the security capabilities identified in IEC 80001-2-2 (in development)*

Geeft aan hoe de IT-methodes om security te bereiken een plaats kunnen krijgen in de organisatie.

3.3 De norm ISO 7396-1: Installaties voor Medische Gassen en Vacuüm (MGVI)

De ISO 7396-1 bevat een bijlage G waarin het operationeel beheer van een MGVI in detail wordt beschreven. De algemene – niet aan medische gassen gerelateerde – elementen uit die bijlage zijn opgenomen in het voorliggende rapport. De opbouw van het beheerssysteem is samengevat in onderstaande tabel. Na de wettelijke verplichtingen worden functies van personen en procedures voor onderhoud, beheer, reparatie, et cetera beschreven. Uiteraard maakt ook het beheer van documenten deel uit van het systeem.

Onderwerp in ISO 7396-1 (niet specifiek medische gassen betreffend)
Wettelijke voorschriften die moeten worden aangehouden – met nadruk op Europese voorschriften
De te bemensen functies en bijbehorende verantwoordelijkheden
Procedure voor het beheer van documenten en registers
Procedure voor opleiding en communicatie
Noodprocedure
Veilige werkplek (afbakening, et cetera)
Veilig gereedschap
Werkvergunningenprocedure
Procedure voor wijzigingen in de installatie
Procedure voor preventief onderhoud
Procedure voor Functionele Inspectie
Reparatieprocedure (= correctief onderhoud)
Procedure Aanschaf medische apparatuur
Procedure management contractanten

In Bijlage [B] van het voorliggende rapport is een uitgewerkte versie van deze tabel opgenomen en is steeds aangegeven welke onderdelen aan de ISO 7396-1 zijn ontleend.

3.4 De Brandveiligheidsmatrix (BVM)

Brandveiligheidsmaatregelen zijn nationaal geregeld. De BVM is niet in het Engels gepubliceerd, want de BVM is gebaseerd op het Nederlandse Bouwbesluit. Pas enkele jaren geleden werden alle gemeentelijke voorschriften op het gebied van brandveiligheid in Nederland gelijk getrokken tot een landelijk regeling.

Beschrijving van de BVM:

TNO heeft samen met Efectis Nederland BV een brandveiligheidsmatrix (“BVM”) ontwikkeld, waarin de wettelijke, niet-wettelijke en compenserende maatregelen zijn opgenomen [20]. De BVM bestaat uit een brandscaninspectielijst met wettelijke (onder andere Bouwbesluit) en private eisen, een korte technische uitleg bij afzonderlijke eisen en een wegingsmodel, zodat een veiligheidswaardering kan worden gegeven op basis van de geregistreerde tekortkomingen van een gebouw.

De weging is opgesteld volgens een zogenaamd Analytisch Hiërarchisch Proces, AHP (zie figuur), waarbij alle eisen via een doelenhiërarchie kwantitatief worden gekoppeld aan hogere doelstellingen. De hoogste doelstelling bij het AHP is het brandveilig zijn van het gebouw. Het AHP is doorlopen met vertegenwoordigers uit de zorgsector en met branddeskundigen. Met het AHP is het mogelijk gebleken om het belang van maatregelen voor het bereiken van (beleids)doelstellingen te kwantificeren. Tevens was het mogelijk om voor de te nemen maatregelen een prioritering op te stellen. Gebruik van de brandveiligheidsmatrix leidt tot een overzicht van de te treffen maatregelen, met per maatregel het belang voor de totale brandveiligheid of voor een specifiek doel zoals veilig vluchten of zorgcontinuïteit. Door de kosten en het belang van een bepaalde maatregel inzichtelijk te maken kan de brandveiligheid op efficiënte wijze verbeterd worden.

Hoofddoel	Brandveilig zijn				
Doel	Beperken slachtoffers	Beperken schade aan derden	Beperken schade aan eigenaar		
Actie	Beperken kans op ontstaan van brand	Beperk brand-ontwikkeling binnen (sub)BC	Beperk brand-uitbreiding buiten (sub)BC	Voorzie in vlucht-mogelijkheden	Voorzie in mogelijkheden brandweer tot ingrijpen
Maatregel-cluster	Eisen Bouwbesluit, Gebruiksbesluit, Arbo, overige maatregelen, compenserende maatregelen, gelijkwaardige oplossingen				

NB: Merk op dat in dit plaatje en in het genoemde rapport uit 2009 [20] het thans ingetrokken Gebruiksbesluit nog wordt genoemd.

3.5 Luchtbehandeling (Luchtbeheersplan)

De WIP-richtlijn "Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1" [16] bevat eisen om "in control" te zijn met betrekking tot de luchtbehandelingsinstallatie en de daaraan gerelateerde luchtkwaliteit. De luchtkwaliteit wordt gezien als één van de risicofactoren voor het ontstaan van een post operatieve wondinfecties. Parallel aan de WIP-richtlijn is de VCCN-richtlijn 7 "Methode voor testen en classificeren van operatiekamers en opdekruimtes in rust" [17] verschenen. Deze richtlijnen worden door de wijze waarop zij tot stand zijn gekomen gezien als veldnorm. Vanuit de WIP-richtlijn wordt verwezen naar de VCCN-richtlijn en naar de NEN EN 14644-serie "Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen". In de VCCN-richtlijn is de beproevingsmethodiek weergegeven; naar de NEN EN 14644-serie wordt verwezen voor specifieke beproevingen.

In de WIP-richtlijn wordt ten aanzien van het beheer en onderhoud in hoofdstuk 5 en 6 aangegeven hoe het bewaken van de prestaties van het luchtbehandelingssysteem dient te geschieden, dat moet worden benoemd wie

welke verantwoordelijkheden en bevoegdheden heeft, dat er een procedure moet zijn om de systemen vrij te geven voor gebruik en welke periodieke en continue metingen moeten worden uitgevoerd. Daarnaast wordt vereist dat er een luchtbeheersplan is dat minimaal de volgende elementen bevat:

- beschrijving van het gebruikte of het van toepassing zijnde kwaliteitsmanagementsysteem met betrekking tot de luchtkwaliteit op de operatiekamer(s),
- matrix met verantwoordelijkheden en bevoegdheden in relatie tot de luchtkwaliteit,
- beschrijving van het technisch beheer en onderhoud,
- beschrijving van het operatiecomplex,
- beschrijving van het luchtbehandelingssysteem,
- beschrijving van de procesparameters en grenswaarden,
- beschrijving van de procesparameters die een indicatie geven of het systeem correct functioneert,
- beschrijving van de acties en verantwoordelijke bij afwijking van de procesparameters zoals de ingebruikname van een OK waarvan de luchtkwaliteit niet aan de prestatie-eisen voldoet,
- beschrijving van de periodieke controle,
- beschrijving hoe de beheersing van de processen met direct effect op de luchtkwaliteit plaatsvindt,
- beschrijving hoe de registratie van de procesparameters plaatsvindt en gedurende welke periode de procesparameters bewaard blijven,
- beschrijving hoe het personeel geïnstrueerd wordt over het gebruik van de luchtbehandeling,
- beschrijving van controle op functie na nieuwbouw /verbouw / reparatie;
- procedure voor de vrijgave van de operatiekamer/opdekruijnte aan het begin van de werkdag,
- procedure voor het in gebruik nemen van een operatiekamer/opdekruijnte buiten reguliere werktijden,
- procedure hoe te handelen wanneer tijdens het gebruik van een operatie kamer de procesparameters aangeven dat de luchtbehandeling niet goed functioneert.

In Europa wordt binnen CEN TC 156 werkgroep 18 gewerkt aan eisen met betrekking tot ventilatie in ziekenhuizen. Hoe een Europese norm er uiteindelijk uit gaat zien is nog niet openbaar.

4 Te behouden elementen van normen voor de diverse installaties

In dit hoofdstuk worden de elementen besproken, die in paragraaf [1.6] al zijn aangegeven. De volgende vragen worden per installatie(norm) besproken. Veel elementen zijn maar voor 1 of 2 installaties uitgewerkt.

Elementen uit norm
Kwaliteitssysteem verplicht en uitgewerkt (inclusief Verantwoordelijkheden)?
Risk Management verplicht en uitgewerkt? (naar ISO 7396-1)
Beheersstrategie uitgewerkt? (naar ISO 7396-1 en NEN 3140 en WIP)
Gewogen veiligheidsscore ingevoerd? (naar BVM)
Kostenaspect van renoveren van de installatie berekend? (naar BVM)
Stakeholdersrollen voor beheer uitgewerkt? (naar ISO 8001-reeks)
Onderhoudsfrequentie concreet gemaakt? (naar NEN 3140)
“Leren van incidenten” geadresseerd? (naar VMS)

4.1 Kwaliteitssysteem (ISO 9001) ingevoerd?

ISO 9001:2008 is thans (2015) leidend. ISO 13485 is niet goed bruikbaar voor beheer en onderhoud van installaties in ziekenhuizen, want deze norm is gericht op producenten van medische hulpmiddelen. De ISO 9001 van 2008 bevat enkele wijzigingen ten opzichte van de editie uit het jaar 2000 die relevant zijn voor onderhoud en beheer. Een vergelijking van de twee edities wordt in de volgende paragraaf gegeven.

NB: ISO werkt aan een High Level Structure (HLS) die de algemene eisen uniform formuleert voor kwaliteitsnormen zoals ISO 9001, ISO 14001 en OHAS 18001. Zie: white paper “managementsysteemnormen klaar voor uitdagingen in de 21^{ste} eeuw” Nieuwe structuur en inhoud voor ISO-managementsysteemnormen, NEN juni 2013.

Door sommigen wordt GMP geprefereerd boven de ISO, maar bij installaties ligt GMP niet zo voor de hand (behalve bij MGVI). Daarom wordt de GMP niet apart besproken in het voorliggende rapport

4.1.1 Vergelijking tussen ISO 9001: 2008 en ISO 9001:2000

ISO 9001:2008 [8] heeft een op bepaalde punten vereenvoudigde indeling en beschrijft een aantal eisen scherper dan ISO 9001: 2000. Bij een norm voor onderhoud en beheer worden bij voorkeur de indeling en de begrippen gehanteerd uit ISO 9001. Een voorbeeld is dat de ISO 9001 een paragraaf “Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en Communicatie” heeft – dus zonder “taken”. Daarom wordt in het voorliggende rapport de “Matrix met Taken, Bevoegdheden en Verantwoordelijkheden (TBV-matrix) aangeduid als VBC-matrix – alhoewel deze afkorting niet in de ISO 9001 voor komt. Het begrip “Taken” hanteert ISO 9001 dus niet – vermoedelijk omdat de linker verticale kolom van de matrix de uit te voeren “taken” bevat. Een alternatief waarin meer details kunnen worden vastgelegd is een RACI- of een RASCI-matrix (Zie Wikipedia). NB: In de ISO 80001-serie wordt een RACI-matrix besproken. Zie paragraaf [3.2.7].

4.2 Risk Management (ISO 14971) ingevoerd?

Risk Management conform de basisnorm ISO 14971 behoort permanent onderdeel te zijn van “Kwaliteit” bij beheer en onderhoud van installaties. Maar zo staat het (nog?) niet in de normen voor welke installatie dan ook – ook niet in die voor MGVI's. Dat is niet zo vreemd, want het staat in veel normen niet. Men pleit voor risk management sec (dus zonder inbedding in een kwaliteitssysteem) – vermoedelijk omdat het opzetten van een volledig kwaliteitssysteem als een brug te ver wordt gezien. Het is echter volgens TNO geen brug te ver – althans er is gewoon een norm beschikbaar voor een (ISO 9001) kwaliteitssysteem van een zorgorganisatie: De **EN 15224:2012 nl**. Zie paragraaf [1.7] van het voorliggende rapport.

- 4.2.1 *ISO 14971, de basisnorm voor Risk Management van Medische Hulpmiddelen*
- Risk management hoort in de huidige tijd onderdeel te zijn van zowel de ontwerpprocedure, de installeer-fase, het beheer en het onderhoud en tot slot de ontmanteling van (in dit rapport) installaties. Een norm van de hier besproken soort die Risk Management geen plaats geeft is eigenlijk niet meer mogelijk in de huidige tijd. De normen voor MGVI en ICT omvatten Risk Management als belangrijk onderdeel. Wat ook kan is dat voor het Risk Management een andere norm wordt aangewezen als verplicht te volgen document.

ISO 14971 bevat de internationaal overeengekomen risk management technieken voor medische hulpmiddelen. De norm geeft diverse aanknopingspunten voor risicomanagement van installaties, maar is zelf niet bedoeld voor installaties. Interessant zijn:

- het beperkt aantal eisen: deze beslaan slechts circa 10 pagina's van het 82 pagina's tellende document,
- de systematische methodieken om te focussen op gevaren; onder andere technieken als FTA, HAZOP HACCP, FMEA, et cetera,
- de systematische indeling,
- de bijlage over biologische gevaren (denk aan OK, ICU, et cetera),
- de voorbeelden van gevaren uit het medisch technologische veld,
- de duidelijkheid over het beleggen van verantwoordelijkheden in verband met risico's,
- blauwdruk van een risicomanagement plan.

Kortom een aanrader voor wie risk management technieken (ook) voor installaties handen en voeten wil geven.

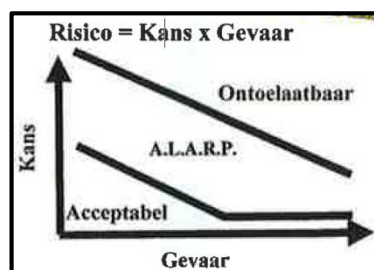
4.2.2 *Risk Management in de BVM*

De BVM benoemt Risk Management niet als zodanig, maar de BVM bevat wel zeer veel risico-beschouwingen en berekent ook het overblijvend restrisico nadat brandveiligheidsmaatregelen zijn genomen. Dus beschouwen we de BVM wel als een Risk Management norm. De BVM bevat onderstaande grafiek waarin het risico wordt berekend als product van kans en gevaar (Tabel 1 in het 2009 rapport R0017 [20] over de BVM.):

			Oordeel inspecteur			
			J	J?	N?	N
			aangetoond goed	voldoet waarschijnlijk	voldoet waarschijnlijk niet	voldoet niet
Belang van vraag	I	zeer belangrijk	-	C	B	A
	II	belangrijk	-	D	C	B
	III	tamelijk belangrijk	-	E	D	C
	IV	minder belangrijk	-	-	E	D
	V	weinig belangrijk	-	-	-	E

Tabel 1 Categorieën van afwijkingen/tekortkomingen

Deze grafiek bevat in termen van het BVM-rapport de “Categorieën van afwijkingen/tekortkomingen”. De letters A tot en met E in de tabel zijn in feite het Risico dat resulteert uit het combineren van het belang van het gevaar en de waarschijnlijkheid van het gevaar naar het oordeel van de inspecteur. Dit type tabel is ook in de Risk Management normen (ISO 14971 en dergelijke) te vinden. De tabel kan ook worden weergegeven door onderstaande welbekende figuur (zij het met de assen verwisseld):



Het elegante van de BVM is dat middels de categorieën A tot en met E (het risico) gekwantificeerd wordt. Deze methode is zeer interessant voor de overige installaties en wordt in het voorliggende rapport nader uitgewerkt.

4.2.3 Risk Management in de ISO 7396-1 voor MGVI

ISO 7396-1 bevat een volledig uitgewerkte systeem voor Risk management inclusief een volledige invul-tabel in een speciale bijlage F. Het systeem is gebaseerd op de ISO 14971 en - vanwege de kwaliteit van de medische gassen - op de Europese Farmacopee. Zie ook TNO-rapport [16]. Een kwantificering van de risico's (zoals in de BVM) ontbreekt echter.

4.2.4 Risk Management in de normen voor E-installaties en ICT

In de normen voor Elektrische installaties ontbreekt Risk Management in feite (het mag worden toegepast om veilig af te wijken van de norm, maar daarbij schiet men de bedoelingen van ISO 14971 geheel voorbij). De ICT-normen verwijzen naar de ISO 14971.

4.3 Samenvatting Kwaliteitssystemen en Risk Management (RM)

Terwijl beschikbare normen voor infrastructuur duidelijk gebaseerd zijn op de ISO 9001 - filosofie (zie de rechter tabel hieronder), moet worden opgemerkt, dat nog niet alle ziekenhuizen een kwaliteitssysteem met ISO 9001-filosofie omarmd hebben.

	Elektr. Inst.	Med. Gas. Inst.	Lucht- beh. Inst.	Brandveei- ligings In- stallaties
Europese Richtlijn?	Nee	(93/42/EEG)	Nee	Nee; wel pro-ductnormen
Internationale Norm?	(Ja)	ISO 7396-1	Nee	JA, veel!
Nederlandse Wetgeving?	JA	Nee	Nee	JA:Bouwbesluit + Gebruiksbesluit
Speciale Nederlandse Norm?	NEN 1010	Nee	Nee	JA, veel
Leidend Nederlands Document?	NEN 3140	Nee	WIP 2016	JA, diverse
Oudste Document?	NEN 3134: 1976	ISO 7396: 1987	CvZ 1995	Gemeentel.Bouw-verordeningen ca. 1900

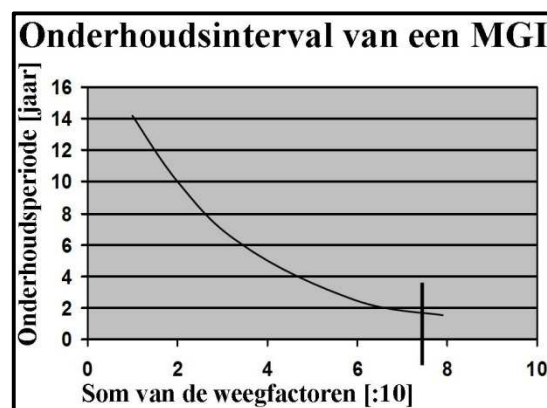
	RM ISO 14971 gedekt?	Beheer gedekt?
Elektrische Installatie NEN 3140	JA/Nee	JA
Elektrische Apparaten IEC 60601-serie + IEC 62353	JA	JA
Med. Gas. en Vac. Inst. ISO 7396-1	JA	JA
Luchtbehandeling "WIP 2016"	Nee	JA
Brandveiligheid "Besluiten"	Nee	JA
I.T. Installaties	JA	JA

4.4 Onderhoudsfrequentie berekend? (naar NEN 3140)

In NEN 3140 worden indicatoren opgesomd om de onderhoudsfrequentie van de elektrische installatie te bepalen, zoals onder andere:

- Leeftijd van de installatie,
- Technische staat van installatie en bepaalde onderdelen,
- Bekwaamheid van personeel,
- Mate van toezicht door organisatie,
- De omgeving,
- Ernst van letselschade bij falen,
- De ervaring met betrekking tot (bijna) ongevallen,
- Et cetera.

De indicatoren worden verenigd tot een score waaruit de onderhoudsfrequentie volgt. Zie onderstaande curve. TNO heeft deze methode voor MGVI's aangepast en gepubliceerd. Zie onderstaande tabel met weegfactoren. De methode lijkt ook aanpasbaar voor de overige installaties. Er is veel discussie over de aan te houden onderhouds- en inspectiefrequenties.



Factor	Omschrijving van de weegfactor	Weging	Resultaat
A1	Vaklieden	1	
A2	Voldoende Onderricht Persoon (VOP)	3	
A3	Leken	8	8
A4	Leerlingen	10	
B1	Constructie beter dan ISO 7396-1: 2007	1	
B2	Constructie is conform ISO 7396-1: 2007	2	
B3	Constructie is conform EN 737-3	4	
B4	Constructie is conform EN 737-3 bouwjaar	7	
B5	Constructie voldoet niet aan EN 737-3	15	15
C1	De MGI is schoon en droog; er zijn geen gevaren	1	
C2	Schoon en droog transportmiddelen aanwezig	4	
C3	Niet schoon en droog; explosieve gassen en brandgevaar	7	7
C4	Corrosieve dampen en gas; vochtige omgeving	10	
D1	Toezicht door installatie verantwoordelijke	5	
D2	Sporadisch toezicht door installatie verantwoordelijke	15	15
E1	Kans op letsel alleen bij bediener	5	
E2	Kans op letsel bij derden	10	10
F1	Geen gevaar bij defecten	1	
F2	Wel gevaar bij defecten	2	
F3	Ongeval met gering letsel voorgekomen	5	
F4	Ernstig ongeval voorgekomen	10	
F5	Dodelijk ongeval voorgekomen	20	20
In Figuur 8:			
	X-as = SOM, gedeeld door 10	SOM	75
	Y-as = keuringsinterval		
75 punten betekent: Keuringsinterval = 1,5 jaar voor deze MGI			

4.5 Analytisch Hiërarchisch Proces doorlopen? (naar BVM)

Overwogen kan worden om naar het voorbeeld van de BVM voor alle installaties een AHP te doorlopen. Dat heeft het voordeel dat R.M. niet meer apart hoeft te worden doorlopen, maar al “in de norm” zit verwerkt. Zie paragraaf [3.4].

Een eenvoudiger aanpak is echter ook mogelijk. Eenvoudiger zou bijvoorbeeld zijn om met veiligheids categorieën te werken: Bij de elektrische installaties bijvoorbeeld wegen eisen in verband met noodstroom zwaarder dan eisen in verband met gewone verlichting. En bij MGVI's bijvoorbeeld wegen eisen in verband met zuurstof zwaarder dan eisen in verband met perslucht. Met dit soort afwegingen zijn vrij eenvoudig veiligheids categorieën te maken, waarmee een eerste veiligheidsscore van een installatie kan worden berekend. Deze aanpak ontbreekt in de normen voor de andere installaties.

Bij een brandveiligheidsinspectie worden keuzelijsten ingevuld met:

- Van A. “Zeer belangrijk tekort” tot: E. “Weinig belangrijk tekort”.

En er worden kosten aan de te nemen maatregelen verbonden:

- Van: “Lage kosten” tot: “Zeer hoge kosten”,

Kosten en tekorten worden tegen elkaar uitgezet: dit levert de brandveiligheidsmatrix.

De manier waarop dat gedaan wordt (via een AHP) is interessant voor andere installaties. Het is een methode om inhoudelijk deskundigen de weegfactoren te laten bepalen. Het AHP staat beschreven in het 2009-rapport [20]. Een AHP is een vrij eenvoudige methode die voor elke installatie kan worden uitgevoerd of wellicht voor alle installaties tegelijk (dan kunnen ze onderling worden gerankt).

Bijvoorbeeld is binnen de E-installaties de Noodstroom zeer kritisch. Binnen de

MGVI is alles wat met zuurstof heeft te maken zeer kritisch. Binnen de brandveiligheid is bijvoorbeeld “voorkomen van uitbreiding van brand” zeer kritisch.

4.6 Gewogen veiligheidsscores ingevoerd? (naar BVM)

De **BVM** berekent een gewogen veiligheidsscore voor de totale installatie. De weegfactoren zijn bepaald met behulp van een Analytisch Hiërarchisch Proces (AHP). De totale brandveiligheidsscore wordt gebaseerd op procentuele scores van onderdelen en ziet er bijvoorbeeld als volgt uit (uit een TNO-rapport en conform het 2009-rapport):

Scores brandveiligheid			
Hieronder volgen de scores op brandveiligheid volgens de op 19 april 2012 gehouden inspectie. Het betreft de procentuele scores voor de Wettelijke eisen, de Private eisen en hun som, alle als percentage van de wettelijke eisen. De som-score kan meer dan 100% bedragen. De scores worden gegeven voor het hoofddoel B (Totale brandveiligheid), de doelen D1 t.m. D3 (beperken slachtoffers en schade) en de subdoelen A1 t.m. A5. Aangezien het gaat om eisen t.o.v. het wettelijk niveau voor nieuwbouw en er in de praktijk altijd een aantal eisen niet wordt gehaald, kan een score van minder dan 100% nog zeer acceptabel zijn. Zie pag. 14 van Referentie [3] voor meer achtergrond over de scores.			
Brandveiligheids-score t.o.v. wettelijke eisen:	Wettelijke eisen	Private eisen	Som scores
Doelen			
A1. Beperk kans ontstaan	63%	53,5%	116%
A2. Beperk ontwikkeling in (sub-)BC	66%	28%	94%
A3. Beperk uitbreiding buiten (sub-)BC	38%	0,0%	38%
A4. Voorzien in veilige ontvluchting	51%	10,9%	62%
A5. Voorzien in mogelijkheden brandweer	67%	3,0%	70%
D1. Beperking slachtoffers	55%	19,4%	75%
D2. Beperking schade aan derden	56%	15,5%	71%
D3. Beperking schade aan eigenaar	56%	19,1%	76%
B. Totale brandveiligheid	56%	18,4%	74%

Enkele opvallende conclusies uit bovenstaande tabel met percentages zijn:

- Subdoel A3 scoort erg laag (38% en 0%). Dit betekent dat er een aanzienlijke kans is dat een eventuele brand zich over een groot oppervlak uitbreidt
- Uit de score van 56% blijkt dat aan een groot deel van de wettelijke eisen niet (of in onvoldoende mate) voldaan is. Dit wordt deels gecompenseerd door een aantal niet wettelijk beschreven maatregelen. Indien deze 'extra' maatregelen 1 op 1 meegenomen worden komt de eindscore 18.4% hoger uit, namelijk op 74%. Opgemerkt extra maatregelen met name een bijdrage leveren aan het subdoel 'Beperk kans op ontstaan brand'. Dit is enerzijds gunstig omdat het voorkomen van brand indirecte invloed heeft op alle andere subdoelen. Aan de andere kant leveren de extra maatregelen weinig aanvullende veiligheid op in de situatie dat er toch een brand is ontstaan.
- De brandveiligheid is matig. Ook indien rekening gehouden wordt met de niet-wettelijk vereiste (extra) maatregelen is niet aan het in de bouwregelgeving beoogde veiligheidsniveau voldaan voor bestaande bouw.

4.7 Kostenaspect afgedekt? (naar BVM)

Risk- en kwaliteitsnormen zijn er te kust en te keur (*ISO 9001, ISO 13485, GMP-Z, QMT, NIAZ, Convenant, KWZi, ISO 14971, NTA 8009, ISO 7396-1, NEN 3140, et cetera*). In geen van deze normen wordt het kostenaspect (integraal!) meegenomen. De enige norm waarin dat wel wordt gedaan is de BVM. In de luchtvaart lijkt het kostenaspect op sommige plaatsen wel in kwaliteitssystemen te worden meegenomen. Zie bijvoorbeeld FRMS. Wat opvalt bij de FRMS is dat risk management wordt gedaan per risico. Risk management per risico is in de

bovengenoemde kwaliteitsdocumenten niet aan de orde; in bovengenoemde kwaliteitsdocumenten worden steeds alle (soorten) risico's gezamenlijk behandeld.

Opmerking: In de IT – Risk Management ISO 80001-serie wordt het kostenaspect wel genoemd, maar niet uitgewerkt. In ISO 80001-1 staat: "Many things are part of a RISK decision, such as liability, cost, or impact on mission. These should be considered in determining acceptable RISK in addition to the requirements described in this standard." In de norm wordt het kostenaspect niet behandeld, maar gezien als een additionele factor, die wel moet worden meegewogen.

In de **BVM** wordt doorgepakt naar een grafiek van het Risico versus de kosten. Het gaat dan om de categorieën A t/m E en de kosten van de maatregelen om die tekorten op te heffen. Zie onderstaande tabel uit het BVM rapport van 2009. Hierdoor ontstaat de mogelijkheid om kosten mee te wegen bij het nemen van maatregelen. Verrassend is de uitkomst, dat hard wordt gemaakt dat in bepaalde gevallen veiligheid kan worden gewonnen zonder hoge kosten. In het 2009-rapport wordt dit toegelicht als volgt:

De prioritering voor het oplossen van tekorten is een beleidsmatige keuze. Lage kosten met hoge veiligheidsbaten zullen natuurlijk een hoge prioriteit krijgen, en hoge kosten met lage veiligheidsbaten hebben een veel lagere prioriteit. In het middengebied en bij de hoge kosten ligt de keuze echter minder eenvoudig en is deze sterk afhankelijk van beleidsmatige keuzen op grond van bijvoorbeeld de verwachte resterende levensduur van het gebouw, de direct en op termijn beschikbare financiële middelen, de verstoring van de zorg(continuïteit) door de uitvoering van de oplossingen en de ethische verantwoording voor het (tijdelijk) handhaven van een verlaagd veiligheidsniveau.

Deze aanpak is ongetwijfeld de moeite waard voor de andere installaties en wordt daarom in deze tekst globaal uitgewerkt voor de andere installaties.

Het doel is om maatregelen in te delen in vier groepen:

1 = altijd doen

2 = lastig

3 = niet doen, want relatief "te duur"

Risico ↑	1	2
	1	3
	Kosten →	

Een eenvoudiger aanpak is ook mogelijk. Zo rapporteert TNO voor MGVI's de kosten van het opheffen van tekorten als volgt (het heeft zin een dergelijk voorbeeld in een norm op te nemen in verband met het leereffect):

Actiepunten	Werkzaamheden	Man-dagen	Mate-riaal	Raming
Prioriteit 1:				
P 1. Redundantie aanbrengen waar deze ontbreekt (o.a. compressoren, elektrische voeding), zoals aangegeven in het rapport.	Voeding verdubbelen.	4	€ 4.000	€ 5.920
	Extra compressor plaatsen (elders).	4	€ 17.000	€ 18.920
	Bouwkundige voorziening compressor.	PM		
	Ademunit.	2	€ 17.000	€ 17.960
	Buffertank.	1	€ 600	€ 1.080
	Aarding etc.	1	€ 600	€ 1.080
P 2. Vloerputten en kolken afdekken of verwijderen waar aangegeven.	Kolken volstorten.	1	PM	€ 480
P 3. Veiligheidskleppen, terugslagkleppen, filters en regelaars aanbrengen. Automatische drains werkzaam maken.	Aanbrengen.			
	Afsluiters verwijderen.	0,5	0	€ 240
P 4. Aardingen, bliksembeveiliging en aanrijdbeveiliging aanbrengen waar aangegeven.	Aanbrengen.	3	€ 250	€ 1.690
P 5. Verkeerde slangen (ICU, onder de trap en in TR 11) en sommige verkeerde verbindingen corrigeren.	Aanbrengen.	1	€ 375	€ 855
P 6. Handmatige omschakeling bij ICU automatisch maken (drukregelaar).	Aanbrengen.	0,5	€ 189	€ 429

Toelichting bij Acties uit de vorige tabel (P1 tm. P23)	
Prioriteit 1:	
P 1. Redundantie aanbrengen waar deze ontbreekt (o.a. compressoren, elektrische voeding), zoals aangegeven in het rapport [38], [29], [38], [108], [109], [126], [135], [174], [175], [176]. Toelichting Redundantie aanbrengen betekent het aanbrengen van een tweede elektrische voeding bij de vacuüminstallatie en het aanbrengen van een aparte luchtbron op een andere plaats. Deze budgettaire ingrepen zijn moeilijk in te schatten omdat het niet alleen een kwestie is van het aanschaffen van extra kabel en compressoren, maar omdat ook de infrastructuur die er bij hoort wellicht moet worden gewijzigd. Of en hoe dat gebeurt wordt mede bepaald door het beleid van het ziekenhuis zelf. De bedragen in bovenstaande tabel zijn dus een eerste indicatie.	
P 2. Vloerputten en kolken afdekken of verwijderen waar aangegeven. [78], [96], [106]. Toelichting Vloerputten en kolken afdichten, verwijderen of volstorten is op zichzelf een eenvoudige operatie. Het zou echter de waterhuishouding op het terrein negatief beïnvloeden. Het zou dus kunnen dat nadere investeringen noodzakelijk zijn in verband met waterhuishouding.	
P 3. Veiligheidskleppen, terugslagkleppen, filters en regelaars aanbrengen en automatische drains werkzaam maken. [19], [22], [24], [27], [30], etc. 26 Aanmerkingen tm. [134]. Toelichting Er dienen in de hoofdleidingen veiligheidskleppen te worden aangebracht van respectievelijk 10 en 20 bar. Tevens is het noodzakelijk dat een goed protocol wordt opgesteld voor het aansluiten van losse cilinders op het systeem. Deze cilinders mogen alleen via een beveiligde (10 bar) reduceer aangesloten worden. Het werkzaam maken van een automatische drain geschiedt door de afsluiter bovenstrooms van de automaat te verwijderen.	
P 4. Aardingen, bliksembeveiliging en aanrijdbeveiliging aanbrengen waar aangegeven. [1], [9] - [11], [24], [54], [55], [80], [83], [92], [93], [124]. Toelichting Het aanbrengen van een aardleiding en bliksemafleider is geen moeilijke operatie. Het kan worden gedaan door de verhuurder van de tank. Het aanbrengen van een vereffeningsleiding is een ARBO maatregel die uit de RI&E van de tankleverancier naar voren had moeten komen. De vereffeningsleiding dient om de chauffeur te beschermen. Er kan namelijk door statische elektriciteit vonkvorming	

4.8 Wordt geleerd van incidenten? (VMS van NPR 8009)

De NPR 8009 (VMS) uit 2011 behandelt veiligheidsmanagement systemen (VMS) in hun volle breedte. In de praktijk worden incidenten met installaties weinig in de VMS-sen (of VIN-men) vermeld. Er is geen koppeling tussen VMS-sen onderling waardoor er geen landelijk leereffect is van incidenten. De IGZ besteedt in haar jaarrapporten wel aandacht aan technische incidenten, waarmee een leereffect is bereikt. ECRI verzamelt en publiceert incidenten met Medische Technologie. Op MGVI's na worden daarin geen incidenten met installaties opgenomen. Dit heeft te maken met de US-wetgeving, waarin "installaties" onder aparte wetgeving en normen valt (NFPA en dergelijke).

Uit contacten met ECRI blijkt dat landelijk leren van incidenten uit een VMS zeer bevorderd wordt door blamefree reporting. Dat zou bij wet moeten worden geregeld. ECRI is betrokken bij enkele wettelijke VMS-systemen en heeft in enkele jaren een paar miljoen incidenten geanalyseerd en daar over openbaar gerapporteerd.

4.9 Beheersstrategie beschreven? (naar MGVI)

Alleen in de **ISO 7396-1** is een volledig uitgewerkte beheersstrategie opgenomen. Het model voor deze strategie uit de MGVI-norm is vrij eenvoudig te vertalen naar de andere installaties. In de praktijk zou efficiëntie kunnen worden behaald door dezelfde beheersstrategieën voor de verschillende ziekenhuisinstallaties te hanteren. Door de normen op dit punt gelijklopend te maken kan dat worden bevorderd.

De WIP-richtlijn **[16]** vereist het opstellen van een Luchtbeheersplan en vermeldt de inhoud daarvan. Zie paragraaf **[3.5]**.

Ook de nieuwe normen voor **ICT- installaties** gaan in op beheers-aspecten. Zie hiervoor paragraaf **[3.2]**.

Ook in de **NEN 3140** zijn beheer- en onderhoudstaken benoemd. Zie hiervoor paragraaf **[3.1.2]**.

4.10 Functies belegd?

In deze paragraaf worden de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden indelingen uit ISO 7396-1, NEN 3140, EN 50101-1, NEN 1010, de ICT-normen, de BVM en WIP naast elkaar gezet. Het doel is om te komen tot een TBV-matrix die toepasbaar is voor alle installaties. Deze wordt in de volgende paragraaf weergegeven. Het volgende valt op bij het vergelijken van genoemde normen:

ISO 7396-1 voor MGVI:

- Benoemt meer functies dan de andere normen.
- Functienamen in ISO 7396-1 staan dicht bij de ziekenhuispraktijk. **Voorbeelden:** "Directeur" (D), "Aangewezen Medicus" (AM) en "Aangewezen Verpleegkundige" (AV). AM en AV zijn gebruikers die een bepaalde rol hebben in verband met de MGVI.

- Noemt “medisch personeel” en verpleegkundig personeel als (leken?)-gebruikers van de MGVI.

Dit aanwijzen van medische functionarissen verdient volgens TNO navolging – ook wat betreft het aanwijzen van de “Directeur” (D) als verantwoordelijke: verantwoordelijkheden en functie van de “Directeur” (D) zijn duidelijk benoemd in de ISO 7396-1. In het voorliggende rapport wordt voor elke installatie een AM benoemd. De AM zou ook voor medische elektrische installaties kunnen worden aangewezen en in de NEN 1010 kunnen worden ingezet voor het classificeren van ruimten (In de NEN 3140 gebeurt dit niet omdat de NEN 3140 niet specifiek voor medische elektrische installaties geldt, maar voor veel meer bedrijfstakken). Ook een “Aangewezen Verpleegkundige” wordt in het voorliggende rapport benoemd voor alle installaties.

NEN 3140 voor veilig werken aan en bij E-Installaties:

- Benoemt niet de D, AM, AV en KB. Dit is wel te begrijpen: de NEN 3140 geldt voor heel veel bedrijfstakken en niet alleen voor de zorg.
- Beschrijft wel nadrukkelijk de rol van de Directeur: “hoogste verantwoordelijke in de organisatie voor de naleving van de Arbeidsomstandighedenwet”.
- Alle functies en bepalingen uit de EN 50101-1 zijn overgenomen (met wijzigingen en aanpassingen) in de NEN 3140 (in het Nederlands vertaald). Doordat de NEN 3140 systematischer is ingedeeld, is hij ook beter leesbaar dan de EN. Wel is soms de volgorde van bepalingen in de NEN 3140 onlogisch. Bijvoorbeeld worden eerst metingen en inspecties behandeld (in paragraaf 5.3.1 en 5.3.3) terwijl pas daarna in paragraaf 5.101.5 de standaard bedrijfsvoeringsprocedures worden behandeld, waar metingen en inspecties deel van uit blijken te maken. De beschrijvingen van “wat” er moet gebeuren en “wie” daarvoor de verantwoordelijkheid heeft lopen door elkaar heen in de NEN 3140.
- **NEN 3140** houdt nadrukkelijk met leken rekening.
- **NEN 3140** includeert “medische elektrische toestellen” als “voorbeeld van een elektrisch arbeidsmiddel”.

TNO betwijfelt of het aanwijzen van medische apparatuur als arbeidsmiddel wel steekhoudend is aangezien via de MDD veel strengere (en steekhoudender) bepalingen gelden voor deze categorie arbeidsmiddelen. Immers de IEC 60601-1 dekt niet alleen de veiligheid van de patiënt af (die met een medisch elektrisch apparaat wordt behandeld), maar ook de veiligheid van de gebruiker van dat apparaat. In het voorliggende rapport wordt de NEN 3140 daarom op dit punt genegeerd.

HD 60364-7-710 (laatste versie 2012 **[10]**) voor medical electrical installations:

- Noemt in algemene zin “medical and technical staff en management”, maar wijst geen functies toe.

NEN 1010-710:2015 voor medische elektrische installaties:

- Neemt dit uit **HD 60364-7-710** over en noemt ook de beheerder.
- Benoemt niet “De Medicus”, terwijl zijn rol bij het classificeren van ruimten wel nadrukkelijk wordt beschreven.

EN 50101-1 for safe work on and near electrical installations:

- Beschrijft functies, taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden beknopter dan NEN 3140, maar de EN is toch minder systematisch ingedeeld. De lange

benaming (bijvoorbeeld: “Person on control of an electrical installation during work activities”) van de functies maakt de EN lastig leesbaar. Het is onbegrijpelijk dat men geen afkortingen of korte benamingen heeft bedacht voor de functies.

- Zie die tabellen met de functies uit de 50101-1 er in.

Merk op dat een overzichtelijke VBC-matrix ontbreekt in alle besproken normen (inclusief de NEN 3140), terwijl in de wereld van ISO 9001-management – en meer algemeen KAM-management - een TBV-matrix een standaard hulpmiddel is. Overigens bevat de in paragraaf [2.3] besproken Praktijkids risicomanagement wel een TBV-matrix.

Conform ISO 9001:2008 [8] worden in het voorliggende rapport functies benoemd in een paragraaf “Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en Communicatie”. Zie ook paragraaf [4.1.1].

4.11 VBC-MATRIX ISO 7396-1 + 3140

Tabel op volgende pagina:

Tabel met aantal bepalingen (artikelen) in de ISO 7396-1 en de NEN 3140 waarin verantwoordelijkheden worden toegewezen aan de functies genoemd in de bovenste twee rijen van de tabel (Grijze achtergrond = volgens NEN 3140; Witte achtergrond = volgens ISO 7396-1: 2007, NL-versie). Uit de tabel kan worden afgelezen, dat de zwaartepunten liggen bij HTZ/IV en GP/WV en bij Installatie borgen, Werkvergunning/-voorbereiding en onderhoud. Deze zwaartepunten wekken uiteraard geen verbazing gezien de context “beheer en onderhoud”.

NB: Het paragraafnummer tussen rechte haken [...] in de eerste kolom verwijst naar het Document voor operationeel beheer in Bijlage [B] van het voorliggende rapport.

		Functies (ISO = zwart-wit; NEN = zwart-grijs):										
Para-graaf	Verantwoordelijkheid:	D	HTZ, IV	KB	GP, WV	BPa, VP	AM	AV	AP, VOP	Contrac-tant	ISO NEN	
[B.2], [B.5.1], [B.5.8]	Document voor operationeel beheer: opstellen, document borgen, andere handboeken, noodprocedure en dergelijke	5	1		4							
[B.3]	Installatie borgen: veiligheid, integriteit, kwaliteit, toegang, overdracht, schriftelijke vastlegging, bezwaar, IN/BUITEN gebruik stellen	1	2, 12	3	6, 6	1	1		1			
[B.4.4.3]	Installaties in elkaars nabijheid		1									
[B.4], [B.5.11]	Toewijzen middelen + Aanstellen personeel (inclusief inleen) + delegeren	4	7		8	8			5			
[B.5.2]	Instructie aan / informeren van personen (inclusief her-instructie)		1, 2		1, 2	2	1	2	2			
[B.5.2]	Bekwaamheid borgen van KB, GP, BPa + AP inclusief (herhaald) opleiden en registratie		6	2	6	2			1	3		
[B.5.2]	Opleidingsniveau (o.a. medisch en verpleegkundig personeel)	1	1	2	1, 2			2				
[B.5.3]	Storingen: melden, actie nemen, afhandelen		3		1				1			
[B.5.3]	Noodsituatie: toezicht, procedure				4				2			
[B.5.3.25]	Tekeningen: verantwoordelijkheid, gebruiken		1, 1									
[B.5.6]	Werkvergunning: opstellen, uitgeven, aftekenen, procedure volgen, implementeren, gevarenklasse, aannemen		1		12	8	1	2		1		
[B.5.8]	Preventief onderhoud: uitvoeren, plannen, borgen				8							
[B.5.9.15]	Onderhoudslogboek bijhouden				1							
[B.5.6], [B.5.10], [B.5.4]	Werk voorbereiden, beginnen, uitvoeren, voltooien, inspecteren, goedkeuren, beëindigen		6		8	4			3			
[B.5.7], [B.5.10]	Reparaties uitvoeren				2							
[B.5.6.35], [B.5.9]	Installatie inspecteren (testen en meten), Installatie vrijgeven		4		5, 2	2			2			
[B.4.5.10], [B.5.10.14]	Aanschaf medische apparatuur die op de installatie wordt aangesloten				2							

4.12 De PROCEDURES in de diverse normen naast elkaar

NEN 3140 kent:

- 5 Standaard bedrijfsvoeringsprocedures,
- 6 Werkprocedures,
- 7 Onderhoudsprocedures.

Bij de NEN 3140 zijn de genoemde procedures niet per sé “documenten”, maar wel de “gang van zaken” bij bepaalde activiteiten. Ze kunnen ook wel zijn vastgelegd op papier, maar eventueel ook niet.

ISO 7396-1 kent:

- Operationele procedures,
- Document voor operationeel beheer,
- Functionele verantwoordelijkheden.

Het document voor operationeel beheer beschrijft de procedures en legt de functionele verantwoordelijkheden vast. Procedures zijn in deze ISO dus “documenten”. Uiteraard moeten die gevolgd worden. Dus uiteindelijk zijn procedures bij de ISO ook “gang van zaken bij bepaalde activiteiten” – net als in de NEN 3140.

In **[B.5.6.7]** (afgeleid van 4.3.106 in NEN 3140) laat **NEN 3140** voor “zich steeds herhalende gelijke werkzaamheden met gelijke risico's” toe dat deze in een algemene procedure wordt vastgelegd. Maar een verplichting tot schriftelijke vastlegging geldt alleen bij risicovolle werkzaamheden: zie **[B.5.7.4]**.

ISO 7396-1 kent wel een uitgebreide noodprocedure; de **NEN 3140** niet.

De NEN 3140 spreekt alleen over “gevaaren” die al of niet bij werkzaamheden aanwezig (kunnen) zijn. Gevaaren moeten uiteraard onmiddellijk worden gemeld en er moeten (in beide normen) maatregelen worden genomen. Vergelijk:

- 4.3.107 tot en met 109 De elektrische veiligheidsmaatregelen in de NEN 3140 en:
- G.5.3 Noodprocedure in de ISO 7396-1.

In de NEN 3140 worden diverse belangrijke bepalingen voor “gevaaren” toegevoegd aan het eind van de paragraaf “4.3 Organisatie”. Deze zouden een opvallender plek verdienen onder een aparte kop – bijvoorbeeld “Gevaarafhandeling o.i.d.”.

NEN 3140 kent wel “risicoverhogende omstandigheden”: zie: 6.101.2 “Werkzaamheden bij overige risico verhogende omstandigheden” **[B.5.7.3]**.

De **WIP-richtlijn [16]** bevat in paragraaf 6.2 enkele details over de periodieke controle van een luchtbehandelingssysteem. Deze richtlijn is “primair bedoeld voor medewerkers die beleid maken op het gebied van infectiepreventie (...)”.

Beheerders van installaties worden naast vele anderen genoemd als gebruikers van de richtlijn. De risicofactoren voor postoperatieve wondinfecties worden uitvoerig beschreven. In de WIP-richtlijn wordt ten aanzien van het beheer en onderhoud in hoofdstuk 5 en 6 aangegeven:

- hoe het bewaken van de prestaties van het luchtbehandelingssysteem dient te geschieden,
- dat moet worden benoemd wie welke verantwoordelijkheden en bevoegdheden heeft,
- dat er een procedure moet zijn om de systemen vrij te geven voor gebruik, en

- welke periodieke en continue metingen moeten worden uitgevoerd.

4.13 Samenvatting elementen in 4 normen voor installaties

Elementen in de norm voor →	E-Installatie	MGVI	ICT-installatie	BVM
Onderhoudsfrequentie concreet gemaakt?	JA: in NEN 3140	JA	NEE	NEE
Beheersstrategie uitgewerkt?	MATIG	JA	JA	NEE
Kostenaspect van renoveren afgedekt?	NEE	NEE	NEE	JA
Risk Management verplicht en uitgewerkt?	NEE	JA	JA	NEE
Stakeholdersrollen voor beheer uitgewerkt?	JA	JA	JA	JA
Adresseert "leren van incidenten"?	NEE	JA	JA	NEE
Berekent een gewogen veiligheidsscore?	NEE	NEE	NEE	JA

5 Tot besluit

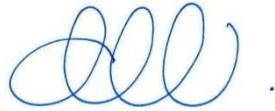
Veel normen en richtlijnen geven handreikingen voor het vormgeven van een kwaliteitssysteem op het gebied onderhoud en beheer. Eenduidigheid is hierbij echter nauwelijks aanwezig. Knelpunt voor de ziekenhuispraktijk hierdoor kan zijn dat er per installatie, op basis van de betreffende norm of richtlijn, een kwaliteitssysteem wordt opgezet waarbij de kwaliteitssystemen onderling sterk verschillen.

De in voorliggende rapport besproken algemene elementen uit de diverse normen voor installaties in ziekenhuizen zouden gelijk getrokken kunnen worden voor alle installaties in een richtlijn of (veld)norm specifiek voor Nederlandse ziekenhuizen. Dit zou efficiëntie- en veiligheidswinst kunnen opleveren voor de praktijk van de installaties in kritische ruimten in het ziekenhuis.

Een voorstel voor een dergelijke norm is bijgevoegd in Bijlage [B].

6 Ondertekening

Delft, mei 2016
TNO

A blue ink handwritten signature consisting of several loops, followed by a period.

Ir. Nancy Westerlaken
Research Manager
Innovatie Centrum Bouw

A blue ink handwritten signature that reads "Reinout Hensbroek".

Ir. Reinout Hensbroek
Auteur

A blue ink handwritten signature that reads "Stefan van Heumen".

Ir. Stefan van Heumen
Co-auteur

A REFERENTIES

1. **EN ISO 7396-1:2016** "Medical Gas Pipeline Systems - Part 1: Pipeline Systems for compressed medical gases and vacuum". 3rd ed. Replaces 2nd ed. [3].
2. **NEN-EN-ISO 7396-1(nl):2007** Pijpleidingsystemen voor medische gassen Deel 1: Pijpleidingsystemen voor gecomprimeerde medische gassen en vacuüm. Nederlandse vertaling van [3], verschenen in 2010.
3. **EN ISO 7396-1 (en):2007 + Amd1:2010 + Amd2:2010** Medical gas pipeline systems – Part 1: (...) for compressed medical gases and vacuum". 2nd ed. Replaced 1st ed. and ISO 737-3:1998. {"Pijpleidingsystemen voor medische gassen - Deel 1: Leidingensystemen voor medische gassen onder druk en vacuüm"}. For NL-translation see [2].
4. **NEN 3140+A1:2015 nl** Bedrijfsvoering van elektrische installaties – Laagspanning (geconsolideerde versie, d.w.z. A1 geïmplementeerd).
5. **EN 50110-1:2013** Operation of electrical installations - Part 1: General requirements.
6. **EN 15224:2012 nl**. Health care services - Quality management systems - Requirements based on EN ISO 9001:2008.
7. **ISO 13485:2016** Medical Device Quality Management Systems. Een nieuwe draft is in 2014 gepubliceerd voor commentaar. NB: ISO 13485 niet verwarren met de EN 13485-serie voor cryogene vaten.
8. **ISO 9001:2008** vervangt de ISO 9001:2000 waar in de praktijk nog veel mee wordt gewerkt.
9. **ISO 9001:2000** Quality management systems — Requirements.
10. **HD 60364-7-710** (laatste versie 2012) Low-voltage electrical installations - Part 7-710: Requirements for special installations or locations - Medical locations (= IEC 60364-7-710:2002, modified).
11. Bouwbesluit 2012, Stb. 2011, 416, laatstelijk gewijzigd 26 juni 2015.
12. "Gebruiksbesluit" behorende bij het Bouwbesluit. Dit gebruiksbesluit is vervallen.
13. Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk (NIKP). Orde van Medisch Specialisten, Zorginstituut Nederland; oktober 2014.
14. Twee leidraden van de OMS.
15. Convenant veilige toepassing van Medische Technologie in het ziekenhuis. NVZ, NFU; Utrecht, november 2011. Zie: http://www.nfu.nl/img/pdf/NFU-11.4224_Convenant_VeiligeToepassing_MedTechn_Zh.pdf
16. WIP-richtlijn "Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruimte in operatieafdeling klasse 1"; november 2014 met addendum 18 april 2016; Werkgroep Infectiepreventie (WIP).
17. VCCN-richtlijn 7 "Methode voor testen en classificeren van operatiekamers en opdekruimtes in rust"; 2014; Vereniging Contamination Control Nederland (VCCN).
18. TNO-rapport nr. R10942 Medische Gassen- en Vacuüm Installaties (MGVI): Beheer en onderhoud (aparte bijlage met interviews); juli 2015.
19. TNO rapport nr.10683 Noodstroom in de zorg; oktober 2012.

20. Efectis rapport R0017: Brandveiligheidsmatrix, Beoordelingsmodel voor de integrale brandveiligheid van voorzieningen in de gezondheidszorg. Van Mierlo, R.J.M en Tromp, A.J. Januari 2009. Op internet beschikbaar.

B OPERATIONEEL BEHEER - STRATEGIE

In deze bijlage zijn de algemene artikelen voor onderhoud en beheer opgenomen uit zowel bijlage G van ISO 7396-1 (MGVI) als NEN 3140 (E-installaties). Daarbij is de indelingsvolgorde van ISO 7396-1 aangehouden (tekstdelen uit NEN 3140 grijs)

Deze bijlage zou internationaal kunnen worden ingediend als concept voor een norm voor beheer en onderhoud van alle installaties in een ziekenhuis met directe invloed op patiëntveiligheid.

B.1 Algemene norm - Inleiding (afgeleid van G.1 in ISO 7396-1)

Deze tekst bevat best practices voor het operationeel beheer van installaties - in het bijzonder waar dit gevolgen heeft voor de veiligheid van de patiënt en/of het personeel. De best practices gelden ook wanneer bestaande installaties zijn uitgebreid, gewijzigd of na upgrading.

Deze bijlage is gebaseerd op de volgende normen en documenten:

- Bijlage G uit ISO 7396-1 voor Medische Gassen Installaties (MGVI),
- NEN 3140 waarin mede verwerkt EN 50110-1,
- BVM: enkele bepalingen,
- ICT-norm ISO 80001-reeks: enkele bepalingen

onder weglating van de specifieke eisen voor deze installaties. Zo is een document samengesteld, dat optimaal past bij alle typen installaties.

B.1.1 *Onderwerp en toepassingsgebied*

Deze bijlage betreft de veilige bedrijfsvoering van installaties, waaronder wordt verstaan: onderhoud, gebruik, inspectie en beheer van installaties onder normale en onder abnormale omstandigheden. Deze bijlage is van toepassing op procedures voor de bedrijfsvoering en geldt voor alle werkzaamheden aan, met of nabij (in de omgeving van) de installaties. Installaties kunnen (zie paragraaf 1 in NEN 3140):

- tijdelijk, permanent, plaatsgebonden of verplaatsbaar zijn en,
- een deel zijn van (een) omvangrijke machine(s).

De bijlage geldt ook voor werkzaamheden die wellicht niet(s) met de betreffende installatie te maken hebben, zoals bijvoorbeeld bouwen, graven, schoonmaken en schilderen (3.4.3. in NEN 3140).

B.1.2 *Doel: Veilige bedrijfsvoering*

Van alle handelingen aan, met of nabij de installatie moet het veiligheidsrisico vooraf worden beoordeeld. Uitgaand van deze beoordeling moet worden beschreven op welke wijze de bedrijfsvoering moet worden uitgevoerd. De bedrijfsvoering moet ook daadwerkelijk volgens deze beschrijving worden uitgevoerd (4.1 in NEN 3140).

B.1.3 *Installatie-neutraal*

Zowel Kwaliteitsmanagement als Veiligheidsmanagement als Risicomanagement zijn in deze bijlage verwerkt, zoals gebruikelijk anno 2015 – zie bijvoorbeeld VMS

en ISO 14971. “Veiligheid” betreft de veiligheid van de patiënt, de gebruiker, technisch- en ander personeel en van leken. Het gaat om operationeel beheer van installaties tijdens gebruik, wijziging, onderhoud, reparatie, uitbreiding (“upgrading”) en vrijgave. Deze bijlage besteedt geen aandacht aan ontwerp, aanschaf en aanleg van installaties. Door de specifieke eisen voor MGVI's, voor E-installaties, et cetera weg te laten is in deze bijlage een installatie-neutrale beheerspraktijk beschreven, die voor alle installaties hetzelfde is. Voor zover bekend is een dergelijke beschrijving nog nooit gemaakt. De normen voor de specifieke installaties kunnen deze neutrale formuleringen overnemen of naar deze bijlage verwijzen. Ziekenhuizen zijn vrij om deze tekst voor eigen gebruik aan te passen. Aanbevolen wordt om de overwegingen tot zulke aanpassing schriftelijk vast te leggen.

B.1.4 *Personeel*

De belangrijkste doelstelling van deze bijlage is het geven van richtlijnen voor het toewijzen van verantwoordelijkheden om een veilige en betrouwbare installaties te kunnen bieden die efficiënt werkt en efficiënt wordt gebruikt en ook om de veiligheid van de patiënt te handhaven door continuïteit van de toevoer als belangrijk doel te kiezen. Deze doelstellingen kunnen alleen worden bereikt als het medisch en verplegend personeel dat de installaties gebruikt en het technische personeel deelnemen aan het invoeren van een operationeel beleid dat is ontworpen om de risico's door verkeerd gebruik van de installaties tot een minimum te beperken.

Deze bijlage is bedoeld voor gebruik door operationeel managers, engineers, kwaliteitsmanagers, technici, financiële functionarissen en andere professionals die betrokken zijn bij de dagelijkse bedrijfsvoering van een installatie. Een van de doelstellingen van deze bijlage is het verduidelijken van de eisen vanuit het operationeel beheer aan het zorgpersoneel en eventuele betrokken contractanten voordat de installatie in gebruik wordt genomen of na eventuele wijzigingen.

B.1.5 *Samenvatting*

In deze bijlage wordt gekeken naar het operationeel beheer, waaronder wettelijke voorschriften, functionele verantwoordelijkheden, operationele procedures, opleiding en communicatie, beheer van componenten, preventief en correctief onderhoud (= reparatie) en risicomanagement.

De werking van de installaties wordt beoordeeld op naleving van de technische norm voor de betreffende installatie (bijvoorbeeld de ISO 7396-1 voor MGVI - zie boven). Een plan voor het upgraden van bestaande installaties wordt opgesteld op basis van risicomanagement, waarbij de veiligheid van patiënten en personeel tijdens het hele proces gewaarborgd blijft. Managers werken samen met medische collega's en houden per installatie rekening met richtlijnen voor het beoordelen van de installatie.

B.2 Document voor operationeel beheer (G.4 in ISO 7396-1)

B.2.1 *Contouren (G.4.1 in ISO 7396-1)*

Het “Document voor operationeel beheer” beschrijft het operationeel beheer van een installatie. Nadat het formeel is vastgesteld is het document verplicht.

Het voorliggende rapport is een blauwdruk ¹ voor dit document – aan te passen aan de specifieke wensen van het ziekenhuis. Allereerst worden de verantwoordelijkheden en functionele bevoegdheden van sleutelpersoneel beschreven. Daarna worden de diverse operationele procedures beschreven. Aldus ontstaat een document met de volgende opbouw:

Onderwerp	In Bijlage [B] van dit rapport:
Wettelijke voorschriften die moeten worden aangehouden – met nadruk op Europese voorschriften (G.2 in ISO 7396-1)	Paragraaf [B.3]
De te bemensen functies en bijbehorende verantwoordelijkheden (G.3 in ISO 7396-1)	Paragraaf [B.4]
Voorbeeld: De Directeur (D) is eindverantwoordelijk voor het totale document voor operationeel beheer en de implementatie hiervan (G.4.3 in ISO 7396-1)	
Procedure voor het beheer van documenten en registers (G.5.1 in ISO 7396-1)	Paragraaf [B.5.1]
Procedure voor opleiding en communicatie (G.5.2 in ISO 7396-1)	Paragraaf [B.5.2]
Noodprocedure (G.5.3 in ISO 7396-1)	Paragraaf [B.5.3]
Veilige werkplek (afbakening, et cetera.)	Paragraaf [B.5.4]
Veilig gereedschap	Paragraaf [B.5.5]
Werkvergunningenprocedure (G.5.4 in ISO 7396-1)	Paragraaf [B.5.6]
Procedure voor wijzigingen in de installatie (G.5.5 in ISO 7396-1)	Paragraaf [B.5.7]
Procedure voor preventief onderhoud (G.5.6 in ISO 7396-1)	Paragraaf [B.5.8]
Procedure voor Functionele Inspectie	Paragraaf [B.5.9]
Reparatieprocedure (= correctief onderhoud) (G.5.7 in ISO 7396-1)	Paragraaf [B.5.10]
Procedure Aanschaf medische apparatuur (G.5.10 in ISO 7396-1)	Paragraaf [B.5.10.15]
Voorbeeld: Een apparaat met een hoog verbruik (medische gassen of elektriciteit), of een apparaat dat opnieuw instellen van alarmgrenzen in de installatie vereist	
Procedure management contractanten (G.5.11 in ISO 7396-1)	Paragraaf [B.5.11]
Aanvullende documenten: Specifieke procedures per type installatie (met verwijzing naar de betreffende normen)	
Voorbeeld: In ISO 7396-1 paragrafen G.5.8 en G.5.9. worden voorraadbeheer medische gassen en cilinderbeheer uitvoerig behandeld. Dat zijn specifieke procedures voor MGVI en die horen – dus - niet in deze algemene bijlage voor “alle” installaties	

¹ De indeling (volgorde van de artikelen) is ongeveer de volgorde uit de ISO 7396-1. Relevante artikelen uit de NEN 3140 zijn “ingevlochten” en met grijze achtergrond weergegeven. In ISO 7396-1 wordt het “Document voor operationeel beheer” pas later ten tonele gevoerd. In feite is het voorliggende rapport in zijn geheel een blauwdruk voor dit document.

Opmerking: Ter aanvulling van het document voor operationeel beheer kunnen aparte (beleids)procedures worden opgesteld.

Bovengenoemde onderdelen worden in de navolgende hoofdstukken besproken.

B.3 Wettelijke voorschriften

B.3.1 *Opnemen in Document voor operationeel beheer (afgeleid van G.2.1 in ISO 7396-1)*

De eigenaren, vruchtgebruikers en algemeen directeuren van gebouwen en terreinen zijn verantwoordelijk voor het waarborgen dat hun gebouwen en terreinen en de activiteiten die er worden uitgevoerd voldoen aan alle nationale en internationale voorschriften, die behoren te zijn opgenomen in het document voor operationeel beheer. Zie hoofdstuk [B.2] hierboven.

B.3.2 *Kwaliteitsbewaker (G.2.2 in ISO 7396-1)*

De kwaliteitsbewaker (KB) is verantwoordelijk voor de kwaliteit van hetgeen de installatie levert.

Voorbeeld: De zuiverheid (in verband met verontreinigingen) van de geleverde medische gassen of de kwaliteit van de geleverde elektriciteit of de ICT diensten. Vooral bij de MGVI is de rol van de apotheker als KB groot. Immers in NL is de ziekenhuisapotheker verantwoordelijk voor de kwaliteit van de medische gassen.

B.4 Functionele verantwoordelijkheden (G.3 in ISO 7396-1)

B.4.1 *Algemeen (afgeleid van 4.2 in NEN 3140)*

Alle personen die betrokken zijn bij werkzaamheden aan, met of nabij installaties moeten, met betrekking tot die werkzaamheden, zijn geïnstrueerd over de veiligheidsrisico's, de veiligheidseisen, de veiligheidsregels en de bedrijfsvoorschriften.

Waar de werkzaamheden langdurig of gecompliceerd zijn, moeten de instructies tijdens de voortgang van de werkzaamheden worden herhaald, dit ter beoordeling van de werkverantwoordelijke (WV).

Personen betrokken bij werkzaamheden moeten zich houden aan de eisen, regels en instructies.

Personen betrokken bij werkzaamheden moeten kleding dragen die geschikt is voor de omstandigheden. Dit kan het gebruik van speciale kleding of persoonlijke beschermingsmiddelen inhouden.

B.4.2 *Te vervullen functies (G.3.1 in ISO 7396-1)*

De functies die moeten worden ingevuld rond installaties en de bijbehorende verantwoordelijkheden worden aangeduid als "personeel op sleutelposities", kortweg "sleutelmedewerkers". De functies worden nader beschreven in paragrafen [B.4.3] tot en met [B.4.11]. Het betreft de volgende functies:

Personeel op sleutelposities

De belangrijkste personeelsleden ("sleutelmedewerkers") met specifieke verantwoordelijkheden binnen het operationeel beleid zijn vermeld in onderstaande tabel. ISO 7396-1 en NEN 3140 hanteren verschillende benamingen voor dezelfde functies. In het voorliggende rapport worden beide benamingen gecombineerd gebruikt om traceerbaarheid naar de twee normen te behouden. In een werkelijk operationeel document zijn dubbele benamingen natuurlijk niet gewenst. In een toekomstige internationale algemene norm zullen de benamingen dan ook gelijk getrokken moeten worden. De Engelse benamingen uit de ISO 7396-1 komen daar het meest voor in aanmerking.

Opmerking: EN 50101-1 bevat Engelse benamingen die wegens hun lengte vrijwel niet te hanteren zijn.

	ISO 7396-1	NEN 3140
a)	Directeur (D) [B.4.3]	Niet specifiek genoemd in NEN 3140; wel omschreven
b)	Hoofd Technische Zaken (HTZ) [B.4.4]	Installatieverantwoordelijke (IV) [B.4.4.2]
c)	Geautoriseerde Persoon (GP) [B.4.5]	WerkVerantwoordelijke (WV) [B.4.5.1] e.v.
d)	Bekwame Persoon (BP _a) [B.4.6]	Vakbekwaam Persoon (VP) [B.4.6.3]
e)	KwaliteitsBewaker (KB) [B.4.7]	Niet genoemd in NEN 3140
f)	Aangewezen Medicus (AM) [B.4.8]	Niet genoemd in NEN 3140
g)	Aangewezen Verpleegkundige (AV) [B.4.9]	Niet genoemd in NEN 3140
h)	Aangewezen Persoon (AP) [B.4.10]	Voldoende Onderricht Persoon (VOP) [B.4.10.2] e.v.
		Leek [B.4.11.1]
		Aangewezen persoon [B.4.11.2]
		Jeugdigen [B.4.11.3]
		BHV [B.4.11.4]

B.4.2.1 Procedure voor het aanwijzen van personeel (afgeleid van 4.2.101 - Opmerking in NEN 3140)

Een globale procedure voor het aanwijzen van personen staat in bijlage D van NEN 3140.

B.4.2.2 Generieke functies (G.3.1 alinea 3 in ISO 7396-1)

Hierboven genoemde functies zijn generiek bedoeld en "per installatie". Ze omvatten taken in relatie tot de installatie; ze zijn niet bedoeld als beschrijvende functietitels voor arbeidsvoorwaarden. Sommige functies kunnen door medewerkers van externe organisaties worden vervuld. Ook kunnen sommige functies in één persoon zijn verenigd of zijn ondergebracht bij personen met taken of verantwoordelijkheden die niet of nauwelijks op installaties betrekking hebben. Om verwarring met andere geautoriseerde personen te voorkomen, is het personeel op sleutelposities bij voorkeur wel betrokken bij de betreffende installatie. De genoemde functies worden in de volgende paragrafen beschreven. In de beschrijvingen wordt verwezen naar het "Document voor operationeel beheer" en de bijbehorende procedures, zoals beschreven in hoofdstuk [B.2] hierboven.

B.4.2.3 *GP is essentieel (G.3.1 alinea 4 in ISO 7396-1)*

Echter, het is in ieder geval van essentieel belang om een GP aan te wijzen die verantwoordelijk is voor het dagelijks beheer van de installatie, erop toeziet dat de installatie veilig en efficiënt wordt bediend en kan besluiten of een installatie in of buiten gebruik wordt gesteld. Zie ook **[B.4.5.6]**.

B.4.2.4 *Meerdere locaties (G.3.1 alinea 5 in ISO 7396-1)*

De D, HTZ en GP kunnen verantwoordelijk zijn voor meer dan één installatie op meer dan één locatie.

B.4.3 *Directeur (D) (G.3.2 in ISO 7396-1)*

B.4.3.1 *Verantwoordelijkheid D (G.3.2.3 in ISO 7396-1)*

De D is verantwoordelijk voor het implementeren van het operationeel beleid voor alle installaties en voor het waarborgen dat het document voor operationeel beheer per installatie duidelijk definieert wat de taken en verantwoordelijkheden zijn van al het personeel dat betrokken kan zijn bij gebruik, aanleg, wijziging en onderhoud van de installatie. De D is tevens verantwoordelijk voor het monitoren van de implementatie van het document voor operationeel beheer voor elke installatie.

B.4.3.2 *Verantwoordelijkheid D (4.3 alinea 1 in NEN 3140)*

Elke (elektrische) installatie moet onder verantwoordelijkheid van een Installatieverantwoordelijke (IV) worden geplaatst. Zie verder **[B.4.4]**.

B.4.3.3 *Arbeidsomstandighedenwet (4.2.101 in NEN 3140)*

De D is de hoogst verantwoordelijke in de organisatie voor de naleving van de Arbeidsomstandighedenwet.

B.4.3.4 *Middelen en personeel (G.3.2.1 in ISO 7396-1)*

De D draagt de uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de organisatie waarin de installaties zijn aangelegd en worden beheerd, met inbegrip van het toewijzen van middelen en het aanstellen van personeel.

B.4.3.5 *Verantwoordelijkheid D en GP (G.3.2.2 in ISO 7396-1)*

De D draagt de officiële verantwoordelijkheid voor de installaties, terwijl de GP per installatie de feitelijke verantwoordelijkheid draagt voor het dagelijks beheer van die installatie.

B.4.3.6 *Document voor operationeel beheer (G.4.3 in ISO 7396-1)*

De D is eindverantwoordelijk voor het totale document voor operationeel beheer en de bekrachtiging en de implementatie hiervan.

B.4.3.7 *Verantwoordelijkheid delegeren (G.3.2.4 in ISO 7396-1)*

De D kan specifieke verantwoordelijkheden voor een installatie eventueel delegeren aan personeel op sleutelposities. De mate van het delegeren moet duidelijk uiteengezet zijn in het document voor operationeel beheer, evenals de afspraken over monitoring en beoordeling van het contact.

[Eind D]

B.4.4 *Hoofd technische zaken (HTZ in ISO 7396-1 = IV in NEN 3140) (G.3.3 in ISO 7396-1)*

B.4.4.1 *Algemene verantwoordelijkheid HTZ (G.3.3.1 in ISO 7396-1)*

Het HTZ draagt de algemene verantwoordelijkheid voor de installatie en moet over voldoende technische kennis en ervaring beschikken om volledig inzicht te hebben in de gevaren die kunnen optreden tijdens aanbesteding, bouw, beheer, wijziging en upgrading van de installatie. Het HTZ brengt doorgaans verslag uit aan de D van de zorginstelling.

B.4.4.2 *Installatieverantwoordelijke IV (3.2.2 in NEN 3140)*

Persoon die is aangewezen als direct verantwoordelijke voor de veilige bedrijfsvoering van de installatie.

B.4.4.3 *Positie en verantwoordelijkheid IV (afgeleid van 4.3 alinea 2-6 in NEN 3140)*

De IV kan tot het personeel van de eigen organisatie of een andere organisatie behoren.

De IV is een natuurlijke persoon of een rechtspersoon. Als er sprake is van een rechtspersoon moet altijd vastliggen welke medewerker voor welke installatie, voor welk deel van een installatie de verantwoordelijkheid geldt.

Uitsluitend bij aanneming of uitbesteding van de taak van de IV kan er sprake zijn van een rechtspersoon.

Bij installaties in elkaars nabijheid is het essentieel dat er afspraken zijn gemaakt tussen de installatieverantwoordelijken (IV) van deze installaties.

De toegang tot ruimten met gevaar moet aan regels zijn gebonden. De regels en de controle daarop zijn de verantwoordelijkheid van de IV.

B.4.4.4 *Opleidingsniveau IV en WV (4.2.103 in NEN 3140)*

Installatieverantwoordelijken (IV) en werkverantwoordelijken (WV) hebben tenminste een middelbaar elektrotechnisch niveau, verkregen door opleiding en/of ervaring. Ze zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van het eigen takenpakket en moeten zich daarvoor kunnen verantwoorden. Tot hun verantwoordelijkheid kunnen planning, administratie, beheer en/of ontwikkeling horen. De werkzaamheden worden meestal zelfstandig en zonder toezicht verricht.

Opmerking 2: Delen van de taken van de IV en van de WV kunnen worden gedelegeerd.

Opmerking 3: De IV en de WV kunnen ook als vakbekwaam persoon (VP) worden aangemerkt.

B.4.4.5 *Integriteit van de installatie (G.3.3.2 in ISO 7396-1)*

Het HTZ van de zorginstelling is verantwoordelijk voor de integriteit van de installaties. Het HTZ kan één of meer geautoriseerde personen (GP's) onder zich hebben met duidelijke lijnmanagementtaken, die aan hem rapporteren.

B.4.4.6 *Implementeren document voor operationeel beheer (G.3.3.3 in ISO 7396-1)*
Het HTZ is verantwoordelijk voor het implementeren en de monitoring van het document voor operationeel beheer dat de installaties behandelt.

B.4.4.7 *Kwalificatie GP's en BPa's (G.3.3.4 in ISO 7396-1)*
Het HTZ is verantwoordelijk voor het waarborgen dat alle GP's en BPa's die door de afdeling technische zaken zijn aangenomen of ingehuurd bekwaam en gekwalificeerd zijn.

B.4.4.8 *Registratie van GP's en BPa's (G.3.3.5 in ISO 7396-1)*
Het HTZ is verantwoordelijk voor het bijhouden van een registratie van aangenomen of ingehuurde bekwame GP's en BPa's op de locatie.

B.4.4.9 *Corrigerende maatregelen (G.3.3.6 in ISO 7396-1)*
Het HTZ is verantwoordelijk voor het nemen van passende corrigerende maatregelen naar aanleiding van meldingen van storingen of overmatige slijtage van de apparatuur en componenten van de installatie.

B.4.4.10 *Vorbereitung van werkzaamheden (afgeleid van 6.3.8.2 in NEN 3140)*
De installatie, of dat deel waaraan wordt gewerkt, moet vooraf in een omschreven toestand worden gebracht en gehouden. Afhankelijk van de gecompliceerdheid van de werkzaamheden, moeten communicatielijnen tussen de werkplek en de plaats waar kan worden (in)geschakeld worden afgesproken.
[Einde HTZ + IV]

B.4.5 *Geautoriseerde persoon (GP=WV bij 3140) (G.3.4 in ISO 7396-1)*

B.4.5.1 *GP = Dagelijks beheerder (G.3.4.2 in ISO 7396-1)*
De GP is verantwoordelijk voor het dagelijks beheer van de aangewezen installatie(s) of delen daarvan. Voor een specifiek installatie kunnen een of meer GP's worden aangewezen met duidelijke lijnmanagementtaken.

Opmerking: Het document voor operationeel beheer definieert het aantal GP's dat is vereist om de installatie te beheren en vermeldt in hoeverre er noodzaak is om altijd een GP ter plaatse of op afroep beschikbaar te hebben.

Werkverantwoordelijke WV (afgeleid van 3.2.1 in NEN 3140)
Persoon die is aangewezen als direct verantwoordelijke voor de veiligheid van de werkzaamheden.

B.4.5.2 *Aanstelling GP (G.3.4.1 in ISO 7396-1)*
De GP wordt schriftelijk aangesteld door de D en beschikt over voldoende technische kennis, opleiding en ervaring om volledig inzicht te hebben in de gevaren die kunnen optreden bij het beheer van de installatie.

B.4.5.3 *Opleidingsniveau IV en WV (4.2.103 in NEN 3140)*
Zie bij **[B.4.4.4]**.

B.4.5.4 *Bekend maken GP's (G.3.4.3 in ISO 7396-1)*

Alle aangewezen GP's worden genoemd in het document voor operationeel beheer. Zij worden aan alle belanghebbenden op de locatie bekendgemaakt. De GP beschikt over specifieke kennis van de installatie op de locatie en heeft geen zakelijk belang bij de eventuele contractant die werk uitvoert aan de installaties.

B.4.5.5 *Werkvergunningen en communicatie naar gebruikers (G.3.4.4 in ISO 7396-1)*

De GP is verantwoordelijk voor het volgende:

- a) het afgeven van werkvergunningen en het beheer en de uitvoering van het werkvergunningensysteem met betrekking tot de installatie;
- b) het waarborgen dat alle AV's op afdelingen, die hier waarschijnlijk mee te maken krijgen, op de hoogte worden gesteld van de geschatte duur van de werkzaamheden en de ontregeling van de installatie;
- c) het waarborgen dat defecte afnamepunten (MGVI), wandcontactdozen (E-Installatie) en dergelijke correct zijn geëtiketteerd.

B.4.5.6 *Installatie IN/BUITEN gebruik (G.3.4.5 in ISO 7396-1)*

De GP heeft de verantwoordelijkheid voor het besluit of een installatie in of buiten gebruik wordt gesteld. Zie ook **[B.4.2.3]**.

B.4.5.7 *Bekwaamheid van personeel (G.3.4.6 in ISO 7396-1)*

De GP is verantwoordelijk voor het beoordelen van de bekwaamheid van alle BPA's en AP's die door de afdeling technische zaken zijn aangenomen.

B.4.5.8 *Gecertificeerd personeel (G.3.4.7 in ISO 7396-1)*

De GP is verantwoordelijk voor het waarborgen dat het werk alleen wordt uitgevoerd door getraind personeel of door goedgekeurde gespecialiseerde contractanten die zijn gecertificeerd volgens ISO 13485 **[7]** voor regelgevingsdoeleinden en volgens ISO 9001 **[8]** voor het kwaliteitsmanagement. Het bereik en toepassingsgebied van de certificering wordt waar dit van toepassing is gedefinieerd als ontwerp, installatie, inbedrijfstelling en onderhoud van de installatie. De actuele certificering wordt aangetoond met een op dat moment geldige certificering.

NB: Voor "Inleenkrachten" zie **[B.5.11]** Procedure voor Management van Contractanten.

B.4.5.9 *Coördineren van handboeken (G.3.4.8 in ISO 7396-1)*

De GP is verantwoordelijk voor het coördineren van de verschillende handboeken voor elke afzonderlijke installatie om een handboek te kunnen opstellen voor alle installaties gezamenlijk.

B.4.5.10 *Aanschaf nieuwe apparatuur (afgeleid van G.3.4.9 in ISO 7396-1)*

Om te waarborgen dat met het gebruik van nieuwe apparatuur kan blijven worden voldaan aan de ontwerpspecificaties van de installatie wordt de GP geraadpleegd voordat medische en niet medische apparatuur wordt aangeschaft die op de respectievelijke installatie wordt aangesloten. Dit punt betreft o.a. de capaciteit van de installaties.

B.4.5.11 *Verantwoordelijkheid WV (afgeleid van 4.2 in NEN 3140)*

Voorafgaand aan en tijdens de werkzaamheden moet de WV erop toezien dat aan alle eisen, regels en instructies wordt voldaan.

De WV moet ervoor zorgen dat alle personen die bij de werkzaamheden zijn betrokken, zijn geïnstrueerd over bijzondere gevaren die door die personen niet zonder meer kunnen worden herkend.

Waar de werkzaamheden langdurig of gecompliceerd zijn, moeten de instructies tijdens de voortgang van de werkzaamheden worden herhaald, dit ter beoordeling van de WV.

B.4.5.12 *Bijzondere gevaren (afgeleid van 4.1, alinea 7-10 in NEN 3140)*

Opmerking: Hiervoor kan het noodzakelijk zijn dat de WV over bijzondere gevaren overleg heeft met de IV.

B.4.5.13 *Verantwoordelijkheid WV (afgeleid van 4.3 alinea 7 in NEN 3140)*

De elektrische veiligheid bij alle werkzaamheden moet onder verantwoordelijkheid van één natuurlijke persoon worden geplaatst, de werkverantwoordelijke (WV).

B.4.5.14 *WV uit eigen of andere organisatie (afgeleid van 4.3 alinea 8 in NEN 3140)*

De werkverantwoordelijke (WV) kan tot het personeel van de eigen organisatie of een andere organisatie behoren.

B.4.5.15 *Delegeren naar andere WV's (afgeleid van 4.3 alinea 9 in NEN 3140)*

Het kan noodzakelijk zijn, iemand aan te wijzen die verantwoordelijk is voor de veiligheid van een gedeelte van de werkzaamheden terwijl het geheel van de verantwoordelijkheid valt onder één werkverantwoordelijke met een coördinerende taak.

B.4.5.16 *Afstemming IV en WV (afgeleid van 4.3 alinea 10 in NEN 3140)*

De Installatieverantwoordelijke (IV) en de werkverantwoordelijke (WV) moeten beiden vooraf instemmen met de voorbereiding en de uitvoering van werkzaamheden.

B.4.5.17 *Werkdomein IV en WV (afgeleid van 4.3 alinea 11 in NEN 3140)*

Voor het werkdomein van de Installatieverantwoordelijke (IV) en van de werkverantwoordelijke (WV) zie bijlage F in NEN 3140.

B.4.5.18 *IV en WV gecombineerd in 1 persoon (afgeleid van 4.3 alinea 12 in NEN 3140)*

De werkverantwoordelijke (WV) en de Installatieverantwoordelijke (IV) kunnen dezelfde persoon zijn.

B.4.5.19 *Gecompliceerd werk (afgeleid van 4.3 alinea 13 in NEN 3140)*

De voorbereiding van gecompliceerde werkzaamheden moet schriftelijk plaatsvinden.

B.4.5.20 *Veiligheidsbezwaar (afgeleid van 4.3 alinea 18 in NEN 3140)*

Iedereen die er om veiligheidsredenen bezwaar tegen heeft om een opdracht uit te voeren, moet de opdracht weigeren.

B.4.5.21 *Onderbreken van werk (afgeleid van 4.3 alinea 19 in NEN 3140)*

Als tijdens de uitvoering blijkt dat de werkzaamheden niet veilig kunnen worden uitgevoerd, moet de uitvoering worden onderbroken. Weigering of onderbreking moet direct kenbaar worden gemaakt aan de werkverantwoordelijke (WV). De opdracht mag pas worden hervat nadat de noodzakelijke maatregelen zijn genomen.

B.4.5.22 *Handelingen door de werkverantwoordelijke (WV) (afgeleid van 6.3.8.3 in NEN 3140)***B.4.5.22.1** *WV informeert IV (6.3.8.3 alinea 1 in NEN 3140)*

De WV moet de IV informeren over de aard van de werkzaamheden en het deel van de installatie waar deze zullen plaatsvinden.

B.4.5.22.2 *Informatie aan uitvoerenden (6.3.8.3 alinea 2 in NEN 3140)*

Voordat met de werkzaamheden wordt begonnen, moet het uitvoerende personeel worden geïnformeerd over de aard van de werkzaamheden, de veiligheidsaspecten, de rol van elk van hen daarin en de te gebruiken gereedschappen en hulpmiddelen.

B.4.5.22.3 *Mate van toezicht (6.3.8.3 alinea 3 in NEN 3140)*

De mate van toezicht moet in overeenstemming zijn met de gecompliceerdheid van de werkzaamheden.

B.4.5.22.4 *WV beoordeelt omgevingsinvloeden (6.3.8.3 alinea 4 in NEN 3140)*

De WV moet rekening houden met de omgevingsinvloeden op de werkplek.

B.4.5.22.5 *WV start werkzaamheden (6.3.8.3 alinea 5 in NEN 3140)*

De toestemming aan het personeel om met de werkzaamheden te beginnen, mag uitsluitend worden gegeven door de WV. Zie ook paragraaf 6.1 alinea 5 in NEN 3140.

B.4.5.22.6 *Einde werkzaamheden (6.3.8.3 alinea 6 in NEN 3140)*

Aan het einde van de werkzaamheden moet de WV de IV informeren.

B.4.5.22.7 *Onderbreken werkzaamheden (6.3.8.3 alinea 7 in NEN 3140)*

Bij onderbreking van de werkzaamheden moeten passende veiligheidsmaatregelen worden getroffen en moet de IV worden geïnformeerd.

[Einde GP+WV]

B.4.6 *Bekwame persoon (BP_a = VP in NEN 3140) (G.3.5 in ISO 7396-1)*

NB: G.3.5.1 en G.3.5.2 zijn hieronder omgewisseld t.o.v. ISO 7396-1.

B.4.6.1 *BPa = onderhoudsman (G.3.5.2 in ISO 7396-1)*

De BPa is doorgaans de onderhoudsman of installateur die het werk aan de installatie uitvoert. In G.5.4 van ISO 7396-1 'Werkvergunningenprocedure', is een lijst opgenomen met zijn verantwoordelijkheden en taken.

B.4.6.2 *Opleiding BPa (G.3.5.1 in ISO 7396-1)*

De BPa beschikt over voldoende technische kennis, opleiding en ervaring om zijn taken op bekwame wijze te kunnen uitvoeren en volledig inzicht te hebben in de gevaren die kunnen optreden bij het beheer van de installaties. De BPa wordt per installatie vermeld in het register van bekwame personen dat wordt bijgehouden door het HTZ.

B.4.6.3 *Vakbekwaam Persoon VP (afgeleid van 3.2.3 in NEN 3140)*

Persoon die is aangewezen en relevante opleiding en ervaring heeft waardoor hij in staat is gevaren die door de installatie kunnen worden veroorzaakt, te onderkennen en te voorkomen.

B.4.6.4 *Bekwaamheid BPa (G.3.5.3 in ISO 7396-1)*

De BPa kan een personeelslid zijn van een gespecialiseerde contractant of een medewerker van de afdeling technische zaken van de gezondheidszorginstelling. Als de BPa een medewerker is van de afdeling technische zaken is de GP verantwoordelijk voor het beoordelen van de bekwaamheid van de BPa voor het werk aan de installatie. Als de BPa een personeelslid van een contractant is, is de contractant verantwoordelijk voor het beoordelen van zijn bekwaamheid en het bijhouden van een register van de BPa's die hij in dienst heeft.

B.4.6.5 *Opleidingsniveau VP (4.2.104 in NEN 3140)*

Vakbekwame personen (VP) hebben tenminste een lager (elektro)technisch niveau verkregen door opleiding en/of ervaring. Ze zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van het eigen takenpakket en moeten zich daarvoor kunnen verantwoorden. Ze werken meestal zelfstandig onder indirect toezicht en soms onder direct toezicht.

B.4.6.6 *Een vakbekwaam persoon (VP) IV of als WV (4.2.107 in NEN 3140)*

Een VP mag worden aangewezen als IV of WV voor:

- overzichtelijke installaties of delen van overzichtelijke installaties;
- overzichtelijke werkzaamheden.

B.4.6.7 *Eenvoudige werkzaamheden (afgeleid van 4.3 alinea 14 in NEN 3140)*

Bij eenvoudige elektrotechnische werkzaamheden kan een vakbekwaam persoon (VP) bepalen hoe de werkzaamheden worden uitgevoerd.

B.4.6.8 *Eenvoudige werkzaamheden (afgeleid van 4.3 alinea 15, Opmerking 5 in NEN 3140)*

Eenvoudige werkzaamheden zijn bijvoorbeeld:

- overzichtelijke werkzaamheden in eenvoudige installaties of delen van installaties;
- onderhoudswerkzaamheden die worden uitgevoerd volgens vaste procedures.

[Einde BPa+VP]

B.4.7 Kwaliteitsbewaker (KB) (G.3.6 in ISO 7396-1)

NB: G.3.6.1 en G.3.6.2. zijn hieronder omgewisseld t.o.v. ISO 7396-1

B.4.7.1 Verantwoordelijkheid KB (G.3.6.2 in ISO 7396-1)

De KB is verantwoordelijk voor de kwaliteit en de continuïteit van hetgeen door de installatie wordt geleverd (bijvoorbeeld medische gassen of elektriciteit).

Voorbeeld MGVI: Degene die als KB is aangewezen (bijvoorbeeld de apotheker voor MGVI) is verantwoordelijk voor de kwaliteitscontrole van de medische gassen die door de installatie op alle afnamepunten worden geleverd en aan patiënten worden toegediend om te waarborgen dat deze gassen voldoen aan de relevante specificaties van de farmacopee.

B.4.7.2 Aanstelling van de KB (G.3.6.1 in ISO 7396-1)

De KB wordt schriftelijk aangesteld door de D.

B.4.7.3 Opleiding KB (G.3.6.3 in ISO 7396-1)

De KB is adequaat opgeleid om de kwaliteit te kunnen verifiëren van hetgeen door de installatie wordt geleverd voordat de installatie (weer) in gebruik wordt genomen. Hij is tevens bekend met de eisen van deze bijlage.

Voorbeeld MGVI: De KB voor een MGVI is (in NL) de apotheker en heeft geschikte kwalificaties, specialistische kennis en opleiding en ervaring met MGVI's. Als het uitvoeren van specifieke kwaliteitstesten op de medische gassen die door de installatie worden geleverd een taak is van de KB, dan stemmen deze testen overeen met gedocumenteerde procedures om te waarborgen dat ze voldoen aan de relevante specificaties.

B.4.7.4 Raadplegen KB (G.3.6.2 in ISO 7396-1)

De GP neemt na elk onderhoud of elke wijziging aan de installatie contact op met de KB voordat de installatie weer in gebruik wordt genomen in verband met het waarborgen van genoemde kwaliteit.

[Einde KB]

B.4.8 Aangewezen medicus (AM) (G.3.7 in ISO 7396-1)

B.4.8.1 Wijzigingen en uitbreidingen (G.3.7.3 in ISO 7396-1)

De AM is de medicus die wordt geraadpleegd over uitbreidingen van installaties en andere wijzigingen aan de installatie. De AM is verantwoordelijk voor het op de hoogte stellen van de GP van alle belangrijke wijzigingen in het gebruik van de installatie of de invoering van nieuwe klinische procedures die van invloed kunnen zijn op het gebruik.

B.4.8.2 Speciale eisen (G.3.7.2 in ISO 7396-1)

De AM informeert de afdeling technische zaken over eventuele speciale eisen die aan de afdeling worden gesteld met betrekking tot de installatie (bij MGVI bijvoorbeeld het voorzien in noodcilinders).

B.4.8.3 *Aanwijzing AM (G.3.7.1 in ISO 7396-1)*

De AM behartigt alle contacten in verband met het bovenstaande over de installatie tussen de afdeling technische zaken en de desbetreffende verpleegafdeling. De AM's zijn gedefinieerd in het document voor operationeel beheer.

[Einde AM]**B.4.9** *Aangewezen verpleegkundige (AV) (G.3.8 in ISO 7396-1)***B.4.9.1** *Geplande onderbreking (G.3.8.2 in ISO 7396-1)*

De AV is op elke afdeling de persoon waar de GP contact mee opneemt over kwesties inzake de installatie en degene die toestemming geeft voor een geplande onderbreking van de levering (van bijvoorbeeld medische gassen of elektriciteit).

B.4.9.2 *Toestemming voor onderbreking (G.3.8.3 in ISO 7396-1)*

Als de AV toestemming geeft voor een onderbreking van een installatie op (een) gespecificeerde afdeling(en), ondertekent hij het van toepassing zijnde deel van de 'toestemming tot het verrichten van werkzaamheden'. Het document voor operationeel beheer zet de eisen voor een dergelijke toestemming duidelijk uiteen. De GP geeft AV een beschrijving van de mate waarin de installatie zal worden beperkt of onderbroken tijdens het uitvoeren van de werkzaamheden en geeft aan wat de gevaren hiervan zijn. De AV helpt indien nodig om te waarborgen dat de dienstverlening wordt gehandhaafd tijdens de ontregeling van de installatie.

Opmerking: Dit is een aandachtspunt voor de noodstroomtest.

B.4.9.3 *Informatie bij onderbreking (G.3.8.4 in ISO 7396-1)*

De AV waarborgt dat de relevante medewerkers op de afdeling op de hoogte zijn van de onderbreking van de installatie en weten welke afnamepunten / wandcontactdozen niet kunnen worden gebruikt.

B.4.9.4 *Actie in noodgeval (G.3.8.6 in ISO 7396-1)*

De AV neemt de juiste actie in een noodgeval, zoals beschreven in het document voor operationeel beheer.

B.4.9.5 *Opleiding AV (G.3.8.7 in ISO 7396-1)*

Alle AV's zijn opgeleid in het gebruik van de installaties voor zover dit relevant is voor hun afdelingen en in de actie die moet worden ondernomen in noodgevallen. Het document voor operationeel beheer zet deze opleidingseisen uiteen.

B.4.9.6 *Elke afdeling een AV (G.3.8.1 in ISO 7396-1)*

De AV behartigt alle contacten in verband met het bovenstaande over de betreffende installatie tussen de afdeling technische zaken en zijn eigen specifieke afdeling(en). In het ideale geval heeft elke afdeling een AV.

B.4.9.7 *Aanwijzing AV (G.3.8.5 in ISO 7396-1)*

Het document voor operationeel beheer benoemt voor alle installaties een AV voor elke afdeling en omschrijft alle regelingen die zijn getroffen voor waarneming bij afwezigheid van een AV.

[Einde AV]

B.4.10 Aangewezen persoon (AP = VOP in 3140) (G.3.9 in ISO 7396-1)

B.4.10.1 Verantwoordelijkheid AP (G.3.9.1 in ISO 7396-1)

De AP krijgt de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van bepaalde werkzaamheden aan de installatie. De AP heeft de juiste training gehad.

Voorbeeld MGVI: Het verwisselen van cilinders in een MGVI op de verzamelleiding van de installatie, het testen van alarmsystemen, enzovoorts.

B.4.10.2 Voldoende onderricht persoon VOP (afgeleid van 3.2.4 in NEN 3140)

Een VOP is aangewezen en voldoende geïnstrueerd voor specifieke taken, werkzaamheden en het gebruik van de installatie waardoor hij in staat is gevaren die door de installatie kunnen worden veroorzaakt, te onderkennen en te voorkomen.

B.4.10.3 Aanwijzing en niveau van VOP (4.2.105 in NEN 3140)

Voldoende onderrichte personen (VOP) zijn, door instructie, in staat om bij hun werkzaamheden gevaren te vermijden. Ze kunnen, na instructie, bedrijfsspecifieke werkzaamheden uitvoeren waarvan de risico's beperkt zijn.

Opmerking 1: De aanwijzing van voldoende onderrichte personen (VOP) is van belang voor een efficiënte bedrijfsvoering.

Opmerking 2: Omdat een brede kennis van gevaren ontbreekt, is het noodzakelijk:

- de werkzaamheden en de omstandigheden waaronder de werkzaamheden mogen worden uitgevoerd zorgvuldig te omschrijven,
- de betrokken personen goed te instrueren en,
- de personen regelmatig op hun vaardigheden te toetsen.

[Einde AP+VOP]

B.4.11 Leek, Aangewezen persoon, Jeugdigen en BHV

B.4.11.1 Leek (3.2.5 in NEN 3140)

Persoon die geen Installatieverantwoordelijke (IV), werkverantwoordelijke, vakbekwaam persoon (VP) of voldoende onderricht persoon (VOP) is.

B.4.11.2 Aangewezen persoon (6.1.0.101 in NEN 3140)

De persoon die de werkzaamheden uitvoert moet daarvoor zijn aangewezen. Elke persoon die voor de uitvoering van de werkzaamheden niet is aangewezen moet onder toezicht van een daartoe aangewezen persoon staan.

B.4.11.3 Jeugdigen (jonger dan 18 jaar) (4.2.106 in NEN 3140)

Jeugdigen mogen geen risicovolle werkzaamheden uitvoeren en mogen uitsluitend werkzaamheden uitvoeren als er zodanig toezicht is dat ongevallen worden voorkomen.

Opmerking: Volgens de Arbeidsomstandighedenwet en het Arbeidsomstandighedenbesluit moet extra aandacht worden besteed aan de veiligheid van jeugdigen.

Jeugdigen mogen niet zonder toezicht werken en kunnen daardoor niet worden aangewezen.

B.4.11.4 *Bedrijfshulpverlening (4.3 alinea 16 in NEN 3140)*

De bedrijfshulpverlening moet ook zijn ingericht op elektrische ongevallen.

Opmerking 6: Het wordt aanbevolen om richtlijnen voor bedrijfshulpverlening:

- op de werkplek op te hangen;
- aan het personeel uit te reiken.

B.5 Operationele procedures (G5 in ISO 7396-1)

B.5.1 *Procedure voor het beheer van documenten en registers (G.5.1 in ISO 7396-1)*

B.5.1.1 *Vermijd verouderde versies (G.5.1.1 in ISO 7396-1)*

De procedures voor operationeel beheer maken deel uit van het kwaliteitsmanagementsysteem. Er wordt geborgd dat de relevante en meest recente versies van documenten beschikbaar zijn op de plaatsen waar ze worden gebruikt. De procedure definieert de controles die nodig zijn om:

- documenten te beoordelen en goed te keuren,
- onbedoeld gebruik van verouderde documenten te voorkomen.

B.5.1.2 *Bewaar registraties (G.5.1.2 in ISO 7396-1)*

Alle registraties van de activiteiten die zijn uitgevoerd volgens de procedures in het document voor operationeel beheer behoren te worden bewaard. Zie ook **[B.5.6.6]**. **Opmerking:** Paragrafen 4.2.3 en 4.2.4 van ISO 13485 **[7]** geven aanwijzingen voor het beheer van documenten en registraties.

B.5.1.3 *Monitor het document voor operationeel beheer (G.5.1.3 in ISO 7396-1)*

De D is verantwoordelijk voor de monitoring van het document voor operationeel beheer en waarborgt dat het goed wordt geïmplementeerd. Dit wordt regelmatig gedaan en de procedure voor deze monitoring wordt uiteengezet in het document voor operationeel beheer.

B.5.1.4 *Delegeren van bewaken (G.5.1.4 in ISO 7396-1)*

De verantwoordelijkheid voor het bewaken van specifieke aspecten is gedelegeerd aan het juiste personeel. De bijzonderheden van het delegeren zijn uiteengezet in het document voor operationeel beheer.

B.5.2 *Procedure voor opleiding en communicatie (G.5.2 in ISO 7396-1)*

B.5.2.1 *Kennis van installaties (G.5.2.1 in ISO 7396-1)*

Al het personeel dat is betrokken bij de het gebruik van de installaties heeft een grondige algemene kennis van de werkingsprincipes, het basisontwerp en de functies van de installatie. Ze zijn opgeleid voor de systemen waarvoor ze de verantwoordelijkheid dragen.

Voorbeeld: De toediening en het gebruik van Medische gassen.

- B.5.2.2** *Opleidingsprogramma verplegend personeel (G.5.2.2 in ISO 7396-1)*
Voor al het personeel dat verantwoordelijk is voor de werking en het gebruik van de installatie is een opleidingsprogramma opgezet. Dit geldt ook voor het verplegend personeel. Het volgen van opleidingen wordt regelmatig geregistreerd en beoordeeld.
- B.5.2.3** *Opleiding van GP's e.d. (G.5.2.3 in ISO 7396-1)*
Alle GP's, AP's en BPa's hebben een passende opleiding naar tevredenheid afgrond voordat ze worden aangesteld.
- B.5.2.4** *Ervaring van GP's e.d. (G.5.2.4 in ISO 7396-1)*
Alle GP's, AP's en BPa's hebben voldoende ervaring, zijn bekend met de installaties in hun werkgebied en worden beoordeeld op hun bekwaamheid voordat ze worden aangesteld.
- B.5.2.5** *Opfriscursus voor GP's e.d. (G.5.2.5 in ISO 7396-1)*
Het wordt aanbevolen om de opleiding van alle GP's op gezette tijden opnieuw te beoordelen en de GP's hieraan voorafgaand een opfriscursus of andere cursus te laten bijwonen. De aanbeveling voor het aanstellen of opnieuw aanstellen van een GP wordt gedaan door een HTZ met specialistische kennis van de installatie.
- B.5.2.6** *Opfriscursus voor KB (G.5.2.6 in ISO 7396-1)*
De KB volgt een specifieke opleiding waarin de taken en verantwoordelijkheden worden behandeld die hij met betrekking tot de installatie zal moeten uitvoeren. Het kan voor de KB van toepassing zijn om alle cursussen voor GP's te volgen.
- B.5.2.7** *Opfriscursus voor medisch personeel (G.5.2.7 in ISO 7396-1)*
Het medische en verpleegkundig personeel dat de installatie gebruikt is opgeleid in gebruik van het systeem. Deze opleiding bestaat onder andere uit praktisch gebruik van het systeem en nood- en veiligheidsprocedures. De D waarborgt dat al het personeel deze opleiding heeft gevolgd vóór gebruik van de installatie en dat opfriscursussen zijn geregeld.
- B.5.2.8** *Communicatiemiddelen (G.5.2.8 in ISO 7396-1)*
Het document voor operationeel beheer beschrijft communicatiemiddelen tussen de diverse sleutelmedewerkers. Het definieert welke afdelingen moeten worden geïnformeerd over het uitvoeren van werkzaamheden aan de installatie, welke personeelsleden op de hoogte moeten worden gesteld en of deze informatie mondeling of schriftelijk wordt gegeven.
- B.5.2.9** *Communicatie (afgeleid van 4.4 in NEN 3140)*
Communicatie omvat elke wijze van overdracht van informatie naar personen.
- Overdracht van informatie kan op de volgende wijzen plaatsvinden: mondeling, schriftelijk of visueel. Alle informatie die nodig is voor een veilige bedrijfsvoering moet worden overgebracht.
- Als bij communiceren technische hulpmiddelen worden gebruikt moet vaststaan dat de communicatie betrouwbaar is en dat er geen misverstanden kunnen ontstaan.

Opmerking: Voorbeelden van technische hulpmiddelen zijn: portofoons, telefoons, computers en lampen.

Alle informatie moet zijn voorzien van de naam van de persoon die de informatie verschaft.

Om fouten bij mondelinge communicatie te voorkomen, moet de ontvanger de ontvangen informatie voor de verzender herhalen. Vervolgens bevestigt de verzender dat de informatie juist is ontvangen en vergewist zich ervan dat de informatie is begrepen.

Door signalen of op grond van een vooraf vastgestelde tijd mag geen toestemming worden gegeven voor:

- het beginnen van werkzaamheden;
- het inschakelen na werkzaamheden.

B.5.2.10 *Storingsacties (G.5.2.9 in ISO 7396-1)*

De acties die moeten worden ondernomen bij een storing van de installatie zijn beschreven in het document voor operationeel beheer. De procedure voor het melden van storingen aan het HTZ is duidelijk.

B.5.2.11 *Personeel kent document (G.5.2.10 in ISO 7396-1)*

Al het personeel dat betrokken is bij het gebruik, de aanleg of het onderhoud van de installatie is op de hoogte van het document voor operationeel beheer en weet hun specifieke verantwoordelijkheden die er in staan beschreven.

B.5.2.12 *Document voor operationeel beheer (G.5.2.11 in ISO 7396-1)*

Het document voor operationeel beheer beschrijft de noodzaak voor het waarborgen dat:

- alle gebruikers weten wat de mogelijkheden en beperkingen zijn van de installaties,
- verplegend en medisch personeel weet wat het doel is van de diverse alarmsystemen en welke actie moet worden ondernomen als een alarm afgaat.

B.5.2.13 *Optreden in foutsituaties (G.5.2.12 in ISO 7396-1)*

Het personeel dat verantwoordelijk is voor de werking van de installatie is op de hoogte van:

- wat er moet worden gedaan om een continue veilige werking van de installatie te waarborgen,
- wat er moet worden gedaan bij een enkelvoudige fouttoestand of een noodtoestand waarbij de installatie is uitgevallen (bijvoorbeeld geen medische gassen meer levert).

Opmerking: Veiligheidsdoelstellingen en gevaarlijke situaties zijn opgenomen in specifieke normen per installatie – bijvoorbeeld in bijlage F van ISO 7396-1: 2007 voor MGVI.

B.5.3 *Noodprocedure (G.5.3 in ISO 7396-1)*

B.5.3.1 *Optreden in foutsituaties (G.5.3.1 in ISO 7396-1)*

Het document voor operationeel beheer zet de procedures uiteen die moeten worden opgevolgd in een noodsituatie. Deze bestaan uit:

- a) rapportage van alle incidenten;
- b) te ondernemen actie(s), bijvoorbeeld bij MGVI het dichtzetten van zoneafsluiters, het gebruik van draagbare noodcilinders enzovoorts;
- c) contact opnemen met andere personeelsleden en afdelingen;
- d) het oproepen van contractanten.

B.5.3.2 *Onmiddellijk gevaar (afgeleid van 5.3.3.4 in NEN 3140)*

Bij gebreken die een onmiddellijk gevaar vormen, moeten:

- de installaties met dergelijke gebreken onmiddellijk uit bedrijf worden genomen en bovendien worden beveiligd tegen opnieuw inschakelen of
- de gebreken onmiddellijk worden hersteld.

B.5.3.3 *Tijdelijke maatregel bij onmiddellijk gevaar (afgeleid van 5.3.3.4.101 in NEN 3140)*

Het onmiddellijke gevaar kan ook op andere wijze tijdelijk worden weggenomen. Concrete afspraken moeten worden gemaakt wanneer het herstel zal plaatsvinden.

B.5.3.4 *Brandpreventie (G.5.3.2 in ISO 7396-1)*

Alle nationale of lokale voorschriften met betrekking tot brandpreventie worden nageleefd.

B.5.3.5 *Volg de noodprocedure (G.5.3.3 in ISO 7396-1)*

De noodprocedure die is uiteengezet in het document voor operationeel beheer, wordt gevolgd.

B.5.3.6 *Duur van de noodsituatie (G.5.3.4 in ISO 7396-1)*

Op plaatsen waar het waarschijnlijk is dat een incident tot een onderbreking van de toevoer leidt of gevolgen heeft voor de veiligheid van patiënt en personeel geeft de contractant die verantwoordelijk is voor de respons op de noodsituatie die gevolgen heeft voor de installatie, een maximumduur aan vanaf het moment waarop de oproep is ontvangen tot het moment dat de contractant ter plaatse is, of hij geeft aan dat adequate informatie moet worden verstrekt om meteen in actie te kunnen komen.

B.5.3.7 *Veiligheid beoordelen (afgeleid van 4.3.107 in NEN 3140)*

De (elektrische) veiligheidsmaatregelen, zoals getroffen voor de oorspronkelijke elektrische installatie, moeten tenminste in stand worden gehouden. De IV moet bepalen of de (elektrische) installatie veilig kan worden gebruikt.

Opmerking: Aanvullende maatregelen kunnen op grond van gewijzigd gebruik of gewijzigde omstandigheden noodzakelijk zijn.

B.5.3.8 *Beveiligen tegen onbedoeld inschakelen (afgeleid van 4.3.103 in NEN 3140)*

Voor installaties of delen van installaties die vanwege de veiligheid niet mogen worden gebruikt moet zijn gewaarborgd dat ze niet onbedoeld in bedrijf kunnen worden genomen.

B.5.3.9 *Klinische afdelingen informeren (G.5.3.5 in ISO 7396-1)*

Het document voor operationeel beheer vermeldt de communicatieprocedure om te waarborgen dat elke noodsituatie waarbij de installatie betrokken is meteen wordt doorgegeven aan alle klinische gebieden die hiervan gevolgen kunnen ondervinden en aan alle medewerkers die betrokken zijn bij continue levering en corrigerende maatregelen.

Voorbeeld: Bij het behoud van de gastoevoer door een MGVI.

B.5.3.10 *Communicatieprocedure (G.5.3.6 in ISO 7396-1)*

Deze communicatieprocedures vermelden onder andere:

- de aard van de noodsituatie;
- bijzonderheden van de toe te passen procedures. Bijvoorbeeld bij MGVI voor behoud van de gastoevoer;
- de verwachte duur van de noodsituatie;
- de corrigerende maatregelen die moeten worden genomen;
- de noodzaak om bijzonderheden van alle incidenten en de berichtgeving hierover te registreren.

B.5.3.11 *Benoemde coördinatiepersonen (G.5.3.7 in ISO 7396-1)*

Er worden in elk klinisch gebied ervaren personen benoemd om de acties te coördineren en hierover informatie te geven.

B.5.3.12 *Nationale voorschriften (G.5.3.8 in ISO 7396-1)*

Regionale of nationale voorschriften inzake externe berichtgeving van incidenten worden nageleefd.

B.5.3.13 *AV opgeleid in noodprocedures (G.5.3.9 in ISO 7396-1)*

De AV is goed opgeleid in de noodprocedures die zijn vereist voor het beheer van de installatie.

Voorbeeld voor MGVI: Hij weet precies waar alle zoneafsluiters van de MGVI zich bevinden op de specifieke afdeling(en).

B.5.3.14 *Noodprocedures oefenen (G.5.3.10 in ISO 7396-1)*

Noodprocedures worden tenminste twee keer per jaar geoefend en eventuele problemen en behoeften aan bijscholing wordt gesignaleerd en opgevolgd.

B.5.3.15 *Schakelen in noodsituaties (G.5.3.14 in ISO 7396-1)*

In een noodsituatie, zoals bij een brand of een grote lekkage, schakelt een opgeleide persoon het getroffen gedeelte van de installatie. Zij stellen GP en de juiste AV onmiddellijk op de hoogte.

B.5.3.16 *Optreden van AV in noodsituatie (G.5.3.15 in ISO 7396-1)*

Voorbeeld MGVI: Als de AV's bericht krijgen van een noodsituatie stellen zij in hun klinisch gebied het gebruik van gas uit het desbetreffende pijpleidingsstelsel of de desbetreffende pijpleidingsstelsels zo in dat zo min mogelijk gas wordt toegevoerd terwijl de veiligheid van de patiënt wordt gehandhaafd.

B.5.3.17 Voorraden beheren in verband met noodsituaties (G.5.3.16 in ISO 7396-1)

Voorbeeld MGVI: Het document voor operationeel beheer beschrijft de procedures om de gasvoorraden in het leveringssysteem te beheren om te waarborgen dat er gas beschikbaar is in noodsituaties.

B.5.3.18 Voorraden gebruiken in noodsituaties (G.5.3.17 in ISO 7396-1)

Voorbeeld MGVI: De GP controleert en waarborgt dat het aangewezen, opgeleide personeel de noodvoorraden aanspreekt als het nodig is. Voldoende cilinders voor gebruik op noodverzamelleidingen of opgeslagen cilinders voor gebruik in noodgevallen worden beschikbaar gesteld volgens passende procedures die zijn gespecificeerd in het document voor operationeel beheer.

B.5.3.19 Stroomstoring (G.5.3.11 in ISO 7396-1)

Wanneer na een stroomstoring de normale stroomvoorziening is hersteld, waarborgt het verantwoordelijke personeel dat alle installaties geschikt zijn voor gebruik.

B.5.3.20 Onderzoek naar uitval (G.5.3.20 in ISO 7396-1)

De oorzaak van de uitval van de toevoer moet onmiddellijk worden onderzocht. Het tijdschema voor de corrigerende maatregelen wordt gespecificeerd en waar nodig worden onmiddellijk passende corrigerende maatregelen getroffen om het probleem te herstellen.

B.5.3.21 Evaluatie van noodsituatie (G.5.3.22 in ISO 7396-1)

Daadwerkelijke noodsituaties worden geëvalueerd en er worden passende maatregelen getroffen voor het verbeteren van de procedures en opleiding om herhaling te voorkomen.

B.5.3.22 Herinstructie aan WV en IV (afgeleid van 4.2.108 in NEN 3140)

Werkverantwoordelijken (WV), installatieverantwoordelijken (IV), vakbekwame personen (VP) en voldoende onderrichte personen (VOP) moeten periodiek worden geïnstrueerd.

Na een ernstig incident moet iedereen met een aanwijzing waarvoor dit relevant is, binnen een jaar worden geïnstrueerd over het incident.

Opmerking: Zie Bijlage E in NEN 3140 voor het bepalen van de tijd tussen twee opvolgende instructies.

B.5.3.23 Werkvergunning (G.5.3.19 in ISO 7396-1)

Alle noodreparaties of -maatregelen worden uitgevoerd onder leiding van de GP en worden geregeld met een werkvergunning.

B.5.3.24 Bestellen (G.5.3.18 in ISO 7396-1)

Aanvullende gasvoorraden worden indien nodig besteld bij leveranciers of andere gezondheidszorginstellingen om aan de verwachte duur van de noodsituatie te voldoen volgens passende procedures die zijn gespecificeerd in het document voor operationeel beheer.

B.5.3.25 Tekeningen (G.5.3.12 in ISO 7396-1)

De afdeling technische zaken heeft nauwkeurige en actuele tekeningen van de installaties waarop de hoofdleidingen en aftakkingen zijn weergegeven, evenals de

afdelingen die worden bediend. Deze tekeningen zijn gemakkelijk toegankelijk en alle GP's weten waar ze liggen.

Bijvoorbeeld bij MGVI: Op tekening moeten staan: drukregelaars, afnamepunten en alarmsystemen voor elk medisch gas dat wordt geleverd.

B.5.3.26 *Tekeningen en documenten (afgeleid van 4.7 in NEN 3140)*

Informatie over de elektrische installatie moet actueel en beschikbaar zijn.

Opmerking: Voorbeelden van actuele informatie zijn: schema's, tekeningen, montage-instructies, gebruiksaanwijzingen, bedieningshandleidingen. Voor de noodzakelijke schema's en tekeningen zie de desbetreffende normen, zoals NEN 1010 en IEC 60204-1.

B.5.3.27 *Overdracht van verantwoordelijkheid (afgeleid van 4.3.104 in NEN 3140)*

De overdracht van verantwoordelijkheid voor de veiligheid en het tijdstip waarop deze overdracht heeft plaatsgevonden moeten worden vastgelegd.

B.5.4 *Werkplek begrenzen en vrij houden (afgeleid van 4.5 in NEN 3140)*

De werkplek moet zijn bepaald en indien noodzakelijk moet de werkplek en de toegang tot de werkplek duidelijk zijn gemarkeerd.

Bij alle delen van een installatie waaraan of in de nabijheid waarvan werkzaamheden worden uitgevoerd, moeten aanwezig zijn:

- voldoende toegang;
- voldoende ruimte om te kunnen werken;
- voldoende verlichting en
- vrije vluchtwegen.

Ter voorkoming van letsel door elektrische en andere gevaren moeten voorzorgsmaatregelen zijn getroffen.

Opmerking: Voorbeelden van andere dan elektrische gevaren zijn:

- mechanische gevaren (bijvoorbeeld door draaiende machines);
- fysische gevaren (bijvoorbeeld door systemen onder druk);
- persoonlijke gevaren (bijvoorbeeld de kans op vallen).

Toegangswegen, vluchtwegen en ruimten rondom schakel- en verdeelinrichtingen moeten vrij zijn van obstakels en brandbaar materiaal.

B.5.4.1 *Geen "opslag" van voorwerpen (afgeleid van 4.3.102 in NEN 3140)*

In ruimten met een gevaar mogen alleen voorwerpen aanwezig zijn voor bedieningswerkzaamheden en werkzaamheden aan de installatie in die ruimten.

B.5.4.2 *Sleutelbeheer (G.5.3.13 in ISO 7396-1)*

Het document voor operationeel beheer specificeert de eisen voor het vergrendelen van installaties en de procedures voor het op een veilige plek bewaren van de sleutels. De hulpdiensten zijn geïnformeerd over de locatie van alle sleutels voor de installaties.

Bijvoorbeeld voor MGVI: Van afsluiters en installatieruimten voor medische gassen.

B.5.4.3 *Geen toegang voor Leken (afgeleid van 4.3.101 in NEN 3140)*

Ruimten met een gevaar, mogen niet worden betreden door leken tenzij onder toezicht van tenminste een voldoende onderrichte persoon (VOP). Deze ruimten dienen te zijn afgesloten.

B.5.5 *Gereedschappen, hulpmiddelen en beschermingsmiddelen (afgeleid van 4.6 in NEN 3140)*

Gereedschappen, hulpmiddelen en (persoonlijke) beschermingsmiddelen moeten voldoen aan de internationale, Europese en nationale normen.

B.5.5.1 *Mogelijke reparaties (G.5.3.21 in ISO 7396-1)*

Andere gebieden van de gezondheidszorginstelling die in eerste instantie niet zijn getroffen, moeten mogelijk worden geïsoleerd voor het uitvoeren van reparaties. Onder deze omstandigheden worden communicatieprocedures en procedures voor het veiligstellen ingesteld voordat de (gas)toevoer wordt afgesloten.

B.5.5.2 *Gebreken melden (afgeleid van 4.3.109 in NEN 3140)*

Als aan een installatie gebreken worden waargenomen waardoor gevaar bestaat, moet de IV onmiddellijk worden geïnformeerd. Maatregelen tot opheffing van die gebreken moeten onmiddellijk worden genomen. Als de bedrijfstoestand deze maatregelen niet onmiddellijk toelaat, kan het gevaar tijdelijk worden beperkt.

Opmerking: Voorbeelden van tijdelijke maatregelen om gevaren te beperken zijn:

- het ontoegankelijk maken van ruimten;
- het onder ononderbroken toezicht plaatsen;
- het aanbrengen van hindernissen, zoals markeringslinten en -kettingen;
- het beperken van het gebruik;
- het aanbrengen van waarschuwingsborden.

B.5.5.3 *Wijzigen van bedrijfsomstandigheden (afgeleid van 4.3.110 in NEN 3140)*

Als bedrijfsomstandigheden wijzigen moet worden beoordeeld of de installatie nog veilig kan worden gebruikt. Zo nodig moet de installatie worden aangepast.

Opmerking: Voorbeelden van wijzigingen van de bedrijfsomstandigheden zijn:

- verandering van de gebruiksfunctie;
- verandering van het productieproces;
- introductie van brand- of explosiegevaar, vocht of stof.

B.5.6 *Werkvergunningenprocedure (G.5.4 in ISO 7396-1)***B.5.6.1** *Geplande werkzaamheden regelen (G.5.4.1 in ISO 7396-1)*

De werkvergunningenprocedure wordt gebruikt om al het geplande werk aan de installatie te regelen. De procedure wordt gebruikt om het veilig buiten werking stellen van de installatie te regelen en de manier waarop het werk wordt uitgevoerd (met inbegrip van de delen van het betrokken systeem en de geschatte werkduur). De werkvergunningenprocedure waarborgt ook dat de juiste procedures en het juiste proces worden gevolgd om de installatie weer in gebruik te nemen.

Voorbeeld MGVI: Daarbij voldoet de gastoevoer aan de correcte kwaliteitsspecificaties voor patiëntengebruik.

B.5.6.2 *Vorbereiding en start werkzaamheden (afgeleid van 6.1, alinea 1 in NEN 3140)*
Alle werkzaamheden moeten worden voorbereid door de IV of de WV.

B.5.6.3 *Vorbereiding inhoudelijk (afgeleid van 6.1, alinea 2 in NEN 3140)*
Bij deze voorbereiding moet rekening worden gehouden met:

- de risico's die zijn verbonden aan de uitvoering van de werkzaamheden;
- de veiligheid van de installatie na de uitgevoerde werkzaamheden;
- de inspectie voor ingebruikname.

B.5.6.4 *Overleg tussen WV en IV (afgeleid van 6.1, alinea 3 in NEN 3140)*
Vóór de aanvang van de werkzaamheden moeten de (WV) en de (IV) overleggen over:

- de aard van de werkzaamheden;
- de plaats waar de werkzaamheden worden uitgevoerd;
- de te nemen veiligheidsmaatregelen;
- de gevolgen voor de elektrische installatie.

B.5.6.5 *Vastlegging (afgeleid van 6.1, alinea 4 in NEN 3140)*
De gemaakte afspraken moeten bij voorkeur schriftelijk worden vastgelegd - in het bijzonder als deze werkzaamheden gecompliceerd zijn.

B.5.6.6 *Vastlegging risico's (afgeleid van 4.3.105 in NEN 3140)*
De vastlegging van de beoordeling van de risico's en van de bedrijfsvoering moet worden bewaard zolang deze van belang is voor de veiligheid.

B.5.6.7 *Herhalende werkzaamheden (afgeleid van 4.3.106 in NEN 3140)*
Voor zich steeds herhalende gelijke werkzaamheden met gelijke risico's mag schriftelijk een algemene procedure worden vastgelegd. Deze procedure moet door alle betrokkenen worden begrepen en nagekomen.

B.5.6.8 *Toestemming voor starten werkzaamheden (afgeleid van 6.1 alinea 5 in NEN 3140)*
Alleen de IV mag aan de WV toestemming geven om met de werkzaamheden te beginnen. Alleen de WV mag aan de uitvoerenden toestemming geven voor het uitvoeren van de werkzaamheden.

B.5.6.9 *Openen van kasten (afgeleid van 6.1 alinea 6 in NEN 3140)*
Voor het openen van kasten met een gevaar kunnen persoonlijke beschermingsmiddelen nodig zijn.
Voorbeeld Elektrische installatie: Voor het weghalen van afschermingen bij aanraakbare actieve delen zijn persoonlijke beschermingsmiddelen nodig zoals bij het onder spanning werken. Zie bijlage G van NEN 3140. Als vaststaat dat door het openen van de kast geen direct aanrakingsgevaar of kortsluitgevaar bestaat, dan zijn geen persoonlijke beschermingsmiddelen nodig.

B.5.6.10 *Aanwijzen personen voor werkzaamheden (afgeleid van 6.1.0.101 in NEN 3140)*
De persoon die de werkzaamheden uitvoert moet daarvoor zijn aangewezen. Elke persoon die voor de uitvoering van de werkzaamheden niet is aangewezen moet onder toezicht van een daartoe aangewezen persoon staan.

B.5.6.11 *Taken WV delegeren (afgeleid van 6.1.0.101 alinea 2 in NEN 3140)*

Als de werkverantwoordelijke (WV) niet feitelijk leiding geeft mag deze taak worden gedelegeerd aan een vakbekwaam persoon (VP). Dit moet bij voorkeur schriftelijk worden vastgelegd en vooraf aan de Installatieverantwoordelijke (IV) worden medegedeeld.

B.5.6.12 *Toestemming om met de werkzaamheden te beginnen (afgeleid van 6.2.6 in NEN 3140)*

Nadat alle vereiste beveiligingsmaatregelen zijn genomen mag de (WV) toestemming geven om met de werkzaamheden te beginnen.

Voorbeeld Elektrische installatie: Zie de paragrafen 6.2.1 tot en met 6.2.5 in NEN 3140.

B.5.6.13 *Regelmatig voorkomende werkzaamheden (afgeleid van 6.2.6.101 in NEN 3140)*

Voor gelijke, regelmatig voorkomende werkzaamheden, die onder dezelfde omstandigheden plaatsvinden, mag de WV een algemene toestemming geven om de werkzaamheden uit te voeren. Deze algemene toestemming moet schriftelijk worden vastgelegd en worden gegeven voor een beperkte duur.

B.5.6.14 *Eigen verantwoordelijkheid (afgeleid van 6.2.6.102 in NEN 3140)*

Voorbeeld spanningsloos werken: De persoon die de werkzaamheden uitvoert moet zelf vooraf vaststellen dat aan de essentiële eisen volgens 6.2.1 tot en met 6.2.5 van NEN 3140 is voldaan of moet hierover een mededeling hebben ontvangen van tenminste een vakbekwaam persoon (VP).

Opmerking: Elke werknemer heeft altijd het recht, op grond van de Arbeidsomstandighedenwet, om zelf te controleren of veilig kan worden gewerkt.

B.5.6.15 *Inschakelen na werkzaamheden (afgeleid van 6.2.7 in NEN 3140)*

Na voltooiing en controle van de werkzaamheden moeten alle gereedschappen en hulpmiddelen worden verwijderd en moeten de personen die niet langer nodig zijn de werkplek verlaten.

Wanneer de werkverantwoordelijke (WV) ervan overtuigd is dat de installatie kan worden ingeschakeld, moet aan de IV worden medegedeeld dat de werkzaamheden zijn voltooid en dat de installatie gereed is voor inschakelen.

Voorbeeld Elektrische installatie: In bepaalde installaties is het nodig een andere volgorde aan te houden. Bij het verwijderen van de aarding en kortsluiting moeten eerst alle verbindingen met de actieve delen worden losgemaakt en pas daarna de verbinding met het aardpunt.

B.5.6.16 *Doel werkvergunningsprocedure (G.5.4.2 in ISO 7396-1)*

De vergunning die krachtens de werkvergunningenprocedure wordt afgegeven, heeft tot doel:

- de continuïteit te waarborgen van hetgeen de installaties moeten leveren,

Voorbeeld MGVI: de gastoevoer naar de afnamepunten,

- de veiligheid te waarborgen van de bediener die in de nabijheid van de installatie werkt,
 - te waarborgen dat de installatie weer veilig in gebruik kan worden genomen, ook na alle inspecties waarbij geen onderbreking van de leveringen te verwachten is.
- Als het werk niet bestaat uit geplande werkzaamheden die gevolgen hebben

voor de leveringen, dan hoeft geen installatie-werkvergunning te worden afgegeven.

Voorbeeld MGVI: Inspectie van de gasafnamepunten.

B.5.6.17 *Wanneer werkvergunning? (G.5.4.3 in ISO 7396-1)*

De werkvergunningenprocedure geldt voor alle preventieve onderhoud, reparaties, wijzigingen of uitbreidingen van de bestaande installaties en alle werkzaamheden die gevolgen kunnen hebben voor de toevoer van hetgeen de installaties moeten leveren.

Voorbeeld MGVI: Continue toevoer van medische gassen.

Voorbeeld E-installatie: Continuïteit van de elektriciteitsvoorziening.

B.5.6.18 *Inhoud van de werkvergunning (G.5.4.4 in ISO 7396-1)*

De GP stelt de werkvergunning op voordat met de werkzaamheden wordt begonnen. De GP bepaalt met behulp van risicobeoordeling aan de hand van de tekeningen van de installatie welke werkzaamheden moeten worden uitgevoerd, hoe de verklaring van de methodiek moet luiden, welke documentatie en tekeningen benodigd zijn en welke isolatiemiddelen.

B.5.6.19 *Werkvergunning aan wie? (G.5.4.5 in ISO 7396-1)*

De vergunning wordt altijd afgegeven aan de relevante BP's die worden ingeschakeld voor het werk aan de installatie voordat met de werkzaamheden wordt begonnen.

B.5.6.20 *Aanvang van de werkzaamheden (G.5.4.6 in ISO 7396-1)*

Het is niet toegelaten om met werkzaamheden aan de installatie te beginnen zonder toestemming van de AM of AV om de aangewezen medewerkers voldoende tijd te geven om passende regelingen te treffen voor de toevoer van hetgeen de installatie moet leveren, met uitzondering van noodsituaties.

B.5.6.21 *Beperkte duur van werkvergunning (G.5.4.7 in ISO 7396-1)*

De vergunning blijft van kracht tot de werkzaamheden zijn afgerond en de installatie weer in gebruik is genomen volgens de goedgekeurde procedures. De vergunning blijft van kracht gedurende de door de GP op het document gedefinieerde periode of eerder indien de vergunning wordt afgetekend door de BP's.

B.5.6.22 *Wijziging van vergunning (G.5.4.8 in ISO 7396-1)*

Indien de omvang van de werkzaamheden waarvoor de vergunning is afgegeven wordt gewijzigd, wordt deze ingetrokken en wordt een nieuwe vergunning afgegeven.

B.5.6.23 *Communicatie over de werkvergunning (G.5.4.9 in ISO 7396-1)*

Procedures waarbij gebruik wordt gemaakt van vergunningen voor het verlenen van toestemming voor het verrichten van werkzaamheden vereisen van alle personeel de volledige samenwerking en aanvaarding van hun verantwoordelijkheden. De GP neemt de leiding bij het coördineren van de werkzaamheden en geeft volledige uitleg over de omvang en duur van een eventuele ontregeling van de dienst en waarborgt dat alle contractanten en verplegend personeel de procedures volgen die in de vergunning zijn uiteengezet.

B.5.6.24 *Uitvoering van de werkvergunning (G.5.4.10 in ISO 7396-1)*

De afdeling technische zaken is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de werkvergunningenprocedure. De GP is verantwoordelijk voor het implementeren van de werkvergunningenprocedure maar kan de verantwoording voor het uitgeven van vergunningen delegeren aan een BPa.

B.5.6.25 *Werkvergunning vermeldt testen (G.5.4.11 in ISO 7396-1)*

De GP gebruikt risicomanagementtechnieken om te bepalen welke testen moeten worden uitgevoerd voordat de installatie weer in gebruik kan worden genomen. De testen zijn vermeld op de vergunning en de testresultaten worden geregistreerd en bewaard bij de werkvergunning. De GP geeft toestemming voor het vrijgeven van de installatie zodat deze weer in gebruik kan worden genomen.

B.5.6.26 *Einde Werkzaamheden (afgeleid van 6.3.8.3 alinea 6 in NEN 3140)*

Aan het einde van de werkzaamheden moet de WV de IV informeren.

B.5.6.27 *Werkvergunning vermeldt testdetails (G.5.4.12 in ISO 7396-1)*

De vergunning specificeert de eisen voor de testen die moeten worden uitgevoerd voordat de installatie weer in gebruik kan worden genomen en vermeldt wie de testen bijwoont. Het personeel, de gebruikte meetinstrumenten, de onderdelen die worden vervangen en de problemen die zich tijdens de werkzaamheden voordoen, worden op de vergunning geregistreerd.

B.5.6.28 *Werkvergunning formaliseren (G.5.4.13 in ISO 7396-1)*

De vergunning heeft een uniek referentienummer en wordt ondertekend en gedateerd door al het relevante personeel. De werkvergunning wordt tenminste vijf jaar bewaard in een register.

B.5.6.29 *Register van BPa's (G.5.4.14 in ISO 7396-1)*

De contractant houdt een register bij van goedgekeurde BPa's.

B.5.6.30 *Gevarenklasse (G.5.4.15 in ISO 7396-1)*

De GP gebruikt bij het opstellen van de werkvergunning risicomanagementtechnieken om de gevarenklasse te beoordelen voor de werkzaamheden die aan de installatie moeten worden uitgevoerd en deze te registreren op de werkvergunning.

B.5.6.31 *Procedures vermelden op werkvergunning (G.5.4.16 in ISO 7396-1)*

De GP is verantwoordelijk voor het waarborgen dat de procedures die moeten worden gebruikt om de installatie te isoleren en veilig te maken voor de werkzaamheden, vermeld staan op de werkvergunning.

De BPa is verantwoordelijk voor het bijwonen van het isoleren en het veilig maken van de installatie of het systeem voor het uitvoeren van de werkzaamheden.

B.5.6.32 *Toezicht op werkzaamheden (G.5.4.17 in ISO 7396-1)*

Zodra de BPa een werkvergunning heeft aangenomen, is hij verantwoordelijk voor een veilige uitvoering van de werkzaamheden binnen de grenzen van de werkvergunning.

De GP houdt toezicht op de werkzaamheden. De BPa is volledig bekend met de voorwaarden en eisen van de werkvergunning en geeft duidelijke instructies aan iedereen die werkzaamheden uitvoert aan de installatie.

B.5.6.33 *Fouten in werkvergunning (G.5.4.18 in ISO 7396-1)*

Eventuele fouten die in de werkvergunningen worden gevonden worden gecorrigeerd en de gecorrigeerde tekst wordt geparafeerd door de BPa.

B.5.6.34 *Werkzaamheden afronden (G.5.4.19 in ISO 7396-1)*

De BPa ondertekent de vergunning om te verklaren dat de werkzaamheden zijn afgerond en verzoekt de GP om de installatie te inspecteren en te testen volgens de aanbevelingen op de vergunning.

B.5.6.35 *Testen (G.5.4.20 in ISO 7396-1)*

De GP is verantwoordelijk voor het waarborgen dat de werkzaamheden naar tevredenheid zijn uitgevoerd en houdt toezicht op het testen van de installaties.

Voorbeeld MGVI: Het testen op dichtheid van de afsluiters, druk, kruisverbinding en toevoerdruk en van het alarmsysteem.

B.5.6.36 *Aansluiten (G.5.4.21 in ISO 7396-1)*

Nadat alle testen naar tevredenheid zijn afgerond, houdt de GP toezicht op het opnieuw aansluiten van de installatie.

Voorbeeld MGVI: Het aansluiten van het geïsoleerde systeem op het hoofdsysteem en het spoelen van de installatie met het specifieke gas.

B.5.6.37 *Installatie beschikbaar (G.5.4.22 in ISO 7396-1)*

De GP informeert de AM en AV dat de werkzaamheden zijn afgerond en dat de installatie weer beschikbaar is voor gebruik.

B.5.6.38 *Werkvergunning intrekken (G.5.4.23 in ISO 7396-1)*

De GP verwijdt alle 'Niet gebruiken' of andere verbodsbepalingen na afronding van de werkzaamheden en trekt de werkvergunning in. De GP bewaart de ingevulde originele vergunning.

B.5.6.39 *Onderbrekingspunt (G.5.4.24 in ISO 7396-1)*

Als de installatie moet worden geïsoleerd, gaat de voorkeur uit naar het creëren van fysieke isolatie. Als fysieke isolatie niet praktisch uitvoerbaar is, wordt een risicobeoordeling uitgevoerd om te waarborgen dat de isolatiemethode het systeem dat in bedrijf blijft adequaat beschermt.

Voorbeeld MGVI: een onderbrekingspunt aan de 'toevoerkant' van het gedeelte van de pijpleiding waaraan moet worden gewerkt. Dit is niet nodig als alleen aan de afnamepunten wordt gewerkt.

B.5.7 *Procedure voor wijzigingen in de installaties (G.5.5 in ISO 7396-1)*

B.5.7.1 *Procedure voor wijzigingen in de installaties (G.5.5.1 in ISO 7396-1)*

De procedure voor wijzigingen in de installaties is een procedure om alle veranderingen van de installatie te beheren, met inbegrip van wijzigingen en uitbreidingen. De procedure geldt ook voor gerelateerde diensten om te

waarborgen dat rekening wordt gehouden met alle geïdentificeerde risico's en gevolgen om te waarborgen dat de veiligheid van patiënt en bediener gehandhaafd blijft.

B.5.7.2 *Werkzaamheden voor wijzigingen (G.5.5.2 in ISO 7396-1)*

Alle werkzaamheden voor wijzigingen en/of uitbreidingen van de installatie worden voordat met de werkzaamheden wordt begonnen onderworpen aan de procedure voor wijzigingsbeheer. De procedure bestaat onder andere uit een risicobeoordeling om de gevolgen van de wijziging te beoordelen en uit de eis om eventuele wijzigingen aan de installatie te registreren, waaronder wijzigingen van de tekeningen. Als de wijziging eenmaal is goedgekeurd na de procedures voor wijzigingsbeheer, wordt de werkvergunningenprocedure gevolgd om te waarborgen dat de installatie veilig wordt geïsoleerd en in gebruik wordt genomen.

B.5.7.3 *Risicoverhogende omstandigheden (afgeleid van 6.101.2.1 in NEN 3140)*

In installaties, ruimten en omgevingen kunnen zich risicoverhogende omstandigheden voordoen. Bij werkzaamheden met risicoverhogende omstandigheden moeten extra veiligheidsmaatregelen worden genomen afhankelijk van de mate van risico, de aard van de werkzaamheden, het gebruik en de toestand van de installatie en de heersende omstandigheden.

B.5.7.4 *Extra veiligheidsmaatregelen bij verhoogd risico (6.101.2.2 in NEN 3140)*

Betreft het regelmatig terugkerende werkzaamheden dan moeten deze extra veiligheidsmaatregelen schriftelijk worden vastgelegd.

B.5.8 *Procedure voor preventief onderhoud (G.5.6 in ISO 7396-1)*

B.5.8.1 *Algemeen (afgeleid van 7.1.1 in NEN 3140)*

Het doel van onderhoud is de installatie in de vereiste toestand te houden.

Onderscheid wordt gemaakt in:

- preventief onderhoud: onderhoud dat op regelmatige basis wordt uitgevoerd om storingen te voorkomen en het materieel in goede staat te houden;
- correctief onderhoud: onderhoud dat wordt uitgevoerd om defecte onderdelen te repareren of te vervangen.

B.5.8.2 *Specificatie van de fabrikant (G.5.6.1, alinea 1 in ISO 7396-1)*

Alle onderhoudswerkzaamheden behoren te worden uitgevoerd volgens de technische specificatie van de fabrikant van de betreffende installatie.

B.5.8.3 *Onderhoudsprogramma (G.5.6.2 in ISO 7396-1)*

Een systematische aanpak van het preventief onderhoud van een installatie is van essentieel belang. Deze bijlage geeft informatie over het opzetten van een programma voor preventief onderhoud, maar beschrijft geen feitelijke onderhoudstaken of -frequenties (wel hoe de frequentie bepaald kan worden).

B.5.8.4 *Installaties (G.5.6.3 in ISO 7396-1)*

Installaties worden onderworpen aan gepland preventief onderhoud en dit valt onder de verantwoordelijkheid van de GP.

B.5.8.5 *Onderhoudswerkzaamheden (G.5.6.4 in ISO 7396-1)*

Alle preventieve onderhoudswerkzaamheden die aan een installatie worden uitgevoerd, ongeacht of de toevoer wordt onderbroken of waarschijnlijk zal worden onderbroken, worden uitgevoerd volgens de instructies van de GP. Als ongeplande onderhoudswerkzaamheden noodzakelijk zijn, worden deze alleen uitgevoerd met voorafgaande toestemming van de GP.

B.5.8.6 *Document voor operationeel beheer (G.5.6.5 in ISO 7396-1)*

Het document voor operationeel beheer zet duidelijk uiteen wat de verantwoordelijkheden zijn en welke procedures worden gevolgd voor alle onderhoudswerkzaamheden aan de installaties.

B.5.8.7 *Onderhoudswerkzaamheden (G.5.6.6 in ISO 7396-1)*

Voordat geplande preventieve onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd aan een installatie wordt een werkvergunning afgegeven. Hiertoe behoren tevens alle inspecties waarbij geen onderbreking van de dienst te verwachten is. Als ongeplande noodreparaties worden uitgevoerd en het niet praktisch uitvoerbaar is om een werkvergunning te regelen, wordt het werk uitgevoerd onder direct toezicht van de GP.

B.5.8.8 *Kwalificaties van personeel (G.5.6.7 in ISO 7396-1)*

Inspecties en onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd door personeel met de juiste opleiding en kwalificaties.

B.5.9 *Inspectie (5.3 "Functionele inspectie" in NEN 3140)***B.5.9.1** *De IV bepaalt de inspectie (afgeleid van 5.101.5 in NEN 3140):*

De IV moet bepalen en met redenen omkleed vastleggen:

- a) de te inspecteren installaties of delen daarvan;
- b) de uit te voeren inspecties;
- c) de tijd tussen twee opeenvolgende inspecties;
- d) de representatieve steekproef en
- e) waar noodzakelijk, de meetmethoden en instrumenten die worden gebruikt bij de inspectie.

Hierbij moet rekening worden gehouden met de voorschriften van de fabrikant van het (elektrisch) materieel.

B.5.9.2 *Visuele inspectie, meting en beproeving (afgeleid van 5.101.6 in NEN 3140))*

De inspectie van installaties moet bestaan uit een visuele inspectie en metingen en beproevingen.

B.5.9.3 *Visuele inspectie (afgeleid van 5.101.6.1 in NEN 3140)*

Bij de visuele inspectie van een installatie wordt nagegaan of:

- a) de noodzakelijke tekeningen aanwezig zijn en de juiste informatie vermeld is;
- b) de verschillende (installatie)delen eenduidig herkenbaar zijn;
- c) de eventueel aanwezige beschadigingen geen gevaar veroorzaken;
- d) het materieel tenminste in overeenstemming is met de installatie-eisen;

- e) de gangpaden bestemd voor bediening en onderhoud en de vluchtwegen voldoende ruim en goed toegankelijk zijn;
- f) de verbindingen van de zichtbare leidingen in orde zijn;
- g) de juiste beveiligingstoestellen aanwezig zijn en juist zijn ingesteld;
- h) de veiligheidssketens in orde zijn;
- i) de aanwezige meetinstrumenten, signaallampen en dergelijke functioneren.

B.5.9.4 *Meting en beproeving (afgeleid van 5.3.1 in NEN 3140)*

Onder metingen worden alle activiteiten begrepen die nodig zijn om te meten waarden te bepalen.

Meting en beproeving moeten worden uitgevoerd door:

- installatieverantwoordelijken (IV),
- werkverantwoordelijken (WV),
- vakbekwame personen (VP),
- voldoende onderrichte personen (VOP), of
- leken, uitsluitend onder toezicht van tenminste een vakbekwaam persoon (VP).

Opmerking: Voor nadere informatie over het uitvoeren van elektrotechnische metingen zie bijlage H van NEN 3140.

Voor meten moeten geschikte en veilige meetinstrumenten worden gebruikt. De meetinstrumenten moeten worden gecontroleerd vóór het gebruik en waar relevant na het gebruik.

Meetinstrumenten moeten voorzieningen hebben om gevaren bij verkeerde bediening of verkeerde aansluiting te voorkomen.

Leg vast welke meetinstrumenten zijn gebruikt bij de metingen en de beproevingen.

B.5.9.5 *Vakbekwaamheid personeel (afgeleid van 7.2.3 in NEN 3140)*

Personeel dat de werkzaamheden uitvoert, moet voldoende onderricht of vakbekwaam zijn. Zij moeten werken met deugdelijke gereedschappen, meet- en beproevingsstoestellen en persoonlijke beschermingsmiddelen.

B.5.9.6 *Contractant (G.5.6.8 in ISO 7396-1)*

De GP is verantwoordelijk voor het bewaken van onderhoudswerkzaamheden, met inbegrip van de werkzaamheden die door contractanten worden uitgevoerd. Het kan passend zijn om indien nodig voortgangsbesprekingen op locatie te regelen met vertegenwoordigers van de contractant.

B.5.9.7 *Contract (G.5.6.9 in ISO 7396-1)*

Alle onderhoudswerkzaamheden aan de installatie die door een contractant worden uitgevoerd zijn vastgelegd in een officieel contract.

B.5.9.8 *Instructie (G.5.6.10 in ISO 7396-1)*

De contractant heeft instructie gehad over de veiligheidsprocedures van de gezondheidszorginstelling en bevestigt dat hij te allen tijde aan de eisen zal voldoen.

B.5.9.9 Melden (G.5.6.11 in ISO 7396-1)

Alle personeel van de contractant meldt zich bij aankomst en bij vertrek bij de GP. Het personeel van de contractant gaat de locatie van de installatie niet binnen zonder voorafgaande toestemming van de GP.

Voorbeeld MGVI: De locatie van de toevoerinstallatie en distributieapparatuur.

B.5.9.10 Kwalificaties (G.5.6.12 in ISO 7396-1)

De contractant is verantwoordelijk voor het waarborgen dat het personeel dat aan de installatie werkt over de juiste opleiding en kwalificaties beschikt voor het uitvoeren van de werkzaamheden. Van de gezondheidszorginstelling wordt niet geëist de bekwaamheid van het personeel van de contractant te testen.

B.5.9.11 Preventief onderhoud (G.5.6.13 in ISO 7396-1)

Het plan voor preventief onderhoud bevat een verklaring van de toe te passen methodiek voor elke specifieke taak, de aanbevolen frequentie van elke taak en geeft aan welke registraties worden bijgehouden voor elke taak die wordt genoemd. De verklaring van de toe te passen methodiek is van toepassing op de feitelijke installatie en apparatuur die op de desbetreffende locatie is geïnstalleerd en komt overeen met de instructies van de fabrikant. Het plan voor preventief onderhoud definieert wie verantwoordelijk is voor de werkzaamheden.

B.5.9.12 De tijd tussen twee opeenvolgende inspecties (afgeleid van 5.101.2 in NEN 3140)

De tijd tussen twee opeenvolgende inspecties is afhankelijk van:

- a) de leeftijd van de installatie;
- b) de kwaliteit van de installatie;
- c) de omgevingsomstandigheden;
- d) de personen die de installatie gebruiken;
- e) de mate van toezicht;
- f) de voorschriften van de fabrikanten van het materieel.

Opmerking: In bijlage I van NEN 3140 is een normatieve methode gegeven om via risico-inventarisatie en -evaluatie te komen tot een verantwoord tijdsinterval tussen opeenvolgende inspecties. Bij deze methode worden de punten kwalitatief en kwantitatief gewogen en gewaardeerd.

B.5.9.13 Afzonderlijke inspectie-intervallen (afgeleid van 5.101.3 in NEN 3140)

Een afzonderlijk tijdsinterval kan worden vastgesteld voor elke installatie, voor elk onderdeel van een installatie en voor elke visuele inspectie, inspectie door meting en beproeving of een onderdeel daarvan.

B.5.9.14 Steekproef (afgeleid van 5.101.4 in NEN 3140)

De inspecties mogen worden uitgevoerd door middel van een representatieve steekproef volgens een statistisch verantwoorde methode.

Opmerking: In bijlage J van NEN 3140 is een methode gegeven voor het bepalen van steekproeven.

B.5.9.15 Logboek (G.5.6.14 in ISO 7396-1)

Voor elk deel van de (elke) installatie wordt een onderhoudslogboek bijgehouden. Het onderhoudslogboek wordt bijgewerkt na elk gepland of niet gepland

onderhoudswerk. Het kan passend zijn om de onderhoudsstatus van elk onderdeel van de installatie te definiëren, met de datum waarop voor het laatst onderhoudswerkzaamheden zijn uitgevoerd en de datum van de volgende geplande onderhoudsbeurt.

B.5.9.16 *Prestaties van de contractant (G.5.6.15 in ISO 7396-1)*

Om te waarborgen dat de onderhoudsbeurt volgens het contract wordt uitgevoerd, bewaakt de gezondheidszorginstelling de werkzaamheden en prestaties van de contractant. De GP is verantwoordelijk voor het naar tevredenheid implementeren van het onderhoudscontract.

B.5.9.17 *Checklist dagelijkse inspectie (G.5.6.16 in ISO 7396-1)*

De GP stelt een inspectiechecklist op, die dagelijks moet worden uitgevoerd en gedocumenteerd, om aan te tonen dat de installatie correct functioneert. De checklist is gebaseerd op de inspecties die zijn gespecificeerd door de fabrikant.

B.5.9.17.1 *Resultaten vastleggen (afgeleid van 5.3.3.6 in NEN 3140)*

De resultaten van een inspectie moeten worden vastgelegd en passende maatregelen moeten worden genomen.

B.5.9.18 *Plan voor preventief onderhoud (G.5.6.17 in ISO 7396-1)*

In het plan voor preventief onderhoud wordt rekening gehouden met de aanbevelingen van de fabrikant voor onderhoudsbeurten en onderhoudsinstructies. Er wordt vooral gelet op:

- a) de prestaties van het systeem en de systeemcomponenten,
- b) lekkage van gas (bij MGVI),
- c) overmatige slijtage van componenten,
- d) de kwaliteit van het gas (bij MGVI).

Er is een procedure voor het direct rapporteren van defecte of mogelijk defecte apparatuur aan de GP om snelle reparatie of vervanging mogelijk te maken.

B.5.9.19 *Reserveonderdelen op voorraad (G.5.6.18 in ISO 7396-1)*

De gezondheidszorginstelling waarborgt dat voldoende reserveonderdelen direct beschikbaar zijn, zoals aanbevolen door de fabrikant(en).

B.5.9.20 *Tekeningen (G.5.6.19 in ISO 7396-1)*

De fabrikant(en) van de installatie voorziet de gezondheidszorginstelling van complete tekeningen van de uiteindelijke installatie(s), onderhoudsinstructies voor alle componenten, bijbehorende stroomschema's en eventuele plattegronden met de locaties van de afsluiters (MGVI), schakelmaterieel (E-installaties) en dergelijke.

B.5.9.21 *Frequentie van het onderhoud (G.5.6.20 in ISO 7396-1)*

De frequentie van het onderhoud van componenten in het plan voor preventief onderhoud, is gebaseerd op de informatie die beschreven staat in de handboeken voor de geïnstalleerde apparatuur en componenten. Praktijkervaringen met apparatuur van verschillende fabrikanten en informatie uit eerdere logboeken van installaties kunnen het noodzakelijk maken om sommige frequenties en taken voor bepaalde installaties te veranderen.

NB: Voor steekproef: zie [B.5.9.14]

B.5.9.22 *Algemene onderhoudscontrole (G.5.6.21 in ISO 7396-1)*

Naast de inspecties, testen en controles die zijn opgenomen in het plan voor preventief onderhoud, worden regelingen getroffen voor een algemene onderhoudscontrole van alle installaties volgens de door de fabrikant aanbevolen frequentie.

B.5.9.23 *Testen van alarmen; onderhoudslogboek (G.5.6.22 in ISO 7396-1)*

Het testen van de werking van de reserveleveringssystemen en de alarmsystemen om te waarborgen dat deze systemen werken als het nodig is, maakt deel uit van het plan voor preventief onderhoud. Het onderhoudslogboek wordt regelmatig beoordeeld door de GP om na te gaan of componenten of apparatuur buitensporig veel aandacht vragen als gevolg van een verkeerd ontwerp of door bepaalde ongunstige omstandigheden. Onderhoudstaken en de frequentie hiervan worden gewijzigd overeenkomstig de informatie in het onderhoudslogboek.

Voorbeeld E-installatie: De noodstroomtest. Zie ook TNO-rapport Noodstroom [19].

B.5.9.24 *Checklists voor de apparatuur (G.5.6.23 in ISO 7396-1)*

Checklists voor de installaties worden opgesteld. In de checklist wordt verwezen naar installatiecomponenten met een uniek nummer en wordt van elke component vastgelegd of en wanneer hij is geïnspecteerd, getest of gecontroleerd volgens het plan voor preventief onderhoud.

Voorbeeld MGVI: Zoneafsluiters en leidingdrukregelaars met een uniek nummer (het labelnummer).

B.5.9.25 *Testen (G.5.6.24 in ISO 7396-1)*

Na elk onderhoud worden de passende testen overeenkomstig de norm(en) voor de betreffende installatie uitgevoerd en de resultaten hiervan worden geregistreerd in het onderhoudslogboek.

Voorbeeld MGVI: Hoofdstuk 12 van ISO 7396-1 beschrijft testen.

B.5.9.26 *IJken van instrumenten (G.5.6.25 in ISO 7396-1)*

Alle instrumenten die voor het onderhoud en testen van apparatuur met betrekking tot de installatie worden gebruikt, zijn geijkt ten opzichte van een passende standaard en de resultaten worden geregistreerd.

B.5.9.27 *Adequaat isoleren (G.5.6.26 in ISO 7396-1)*

Aan geen enkel gedeelte van de installatie wordt gewerkt tenzij het adequaat is geïsoleerd van gedeelten die in gebruik zijn of beschikbaar zijn voor gebruik. Deze eis is gespecificeerd in de werkvergunning.

Voorbeeld MGVI: Tijdens een drukmeting.

B.5.9.28 *Ontsmetten (G.5.6.27 in ISO 7396-1)*

Voordat geplande preventieve of ongeplande onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd aan apparatuur, wordt wanneer van toepassing die apparatuur volgens goedgekeurde procedures ontsmet.

Voorbeeld bij MGVI: draagbare afzuigtoestellen.

B.5.9.29 Informatietermijn voor AM of AV (G.5.6.28 in ISO 7396-1)

Het document voor operationeel beheer bepaalt hoe lang van tevoren de AM en AV op de hoogte worden gesteld van een onderbreking van de installatie voor het uitvoeren van gepland preventief onderhoud. Het is wellicht niet mogelijk om dezelfde periode aan te houden voor dringende onderhoudswerkzaamheden aan de installatie.

B.5.10 Procedure voor reparaties onderhoud (G.5.7 in ISO 7396-1)

B.5.10.1 Technische specificaties (G.5.7.1 in ISO 7396-1)

Reparaties aan defecte onderdelen van een installatie worden uitgevoerd overeenkomstig de technische specificaties van de fabrikant(en) van de betreffende installatie.

B.5.10.2 Instructies van de GP (G.5.7.2 in ISO 7396-1)

Alle reparatiewerkzaamheden aan de installatie worden enkel uitgevoerd volgens de instructies van de GP, ongeacht of de toevoer wordt onderbroken of waarschijnlijk zal worden onderbroken.

B.5.10.3 Verantwoordelijkheden (G.5.7.3 in ISO 7396-1)

Het document voor operationeel beheer zet duidelijk uiteen wat de verantwoordelijkheden zijn en welke procedures moeten worden gevolgd voor alle reparatiewerkzaamheden aan de installaties.

B.5.10.4 Kwalificatie van personeel (G.5.7.4 in ISO 7396-1)

Reparatiewerkzaamheden worden uitgevoerd door personeel met de juiste opleiding en kwalificaties.

B.5.10.5 Bewaken contractanten (G.5.7.5 in ISO 7396-1)

De GP is verantwoordelijk voor het bewaken van de reparatiewerkzaamheden die door contractanten worden uitgevoerd.

B.5.10.6 Contract met contractanten (G.5.7.6 in ISO 7396-1)

Alle reparatiewerkzaamheden aan de installatie die door een contractant worden uitgevoerd worden schriftelijk vastgelegd in een officieel contract.

B.5.10.7 Kwalificatie van personeel van (G.5.7.7 in ISO 7396-1)

De contractant is verantwoordelijk voor het waarborgen dat zijn personeel dat reparaties aan de installatie uitvoert over de juiste opleiding en kwalificaties beschikt voor het uitvoeren van de werkzaamheden. Van de gezondheidszorginstelling wordt niet geëist de bekwaamheid van personeel van de contractant te testen.

B.5.10.8 Correctieve maatregelen registreren (G.5.7.8 in ISO 7396-1)

De resultaten van maatregelen die worden getroffen om fouten te corrigeren, worden geregistreerd in het onderhoudslogboek/reparatielogboek.

B.5.10.9 Testen na reparatie (G.5.7.9 in ISO 7396-1)

Na elke reparatie worden de passende testen overeenkomstig de norm(en) voor de betreffende installatie uitgevoerd en de resultaten hiervan worden geregistreerd in het onderhoudslogboek/reparatielogboek.

Voorbeeld MGVI: Hoofdstuk 12 van ISO 7396-1 beschrijft testen.

B.5.10.10 IJking van instrumenten (G.5.7.10 in ISO 7396-1)

Alle instrumenten die worden gebruikt voor reparaties en testen van apparatuur met betrekking tot de installatie zijn geijkt ten opzichte van een passende standaard en de resultaten hiervan worden geregistreerd in het onderhoudslogboek/reparatielogboek.

B.5.10.11 Adequaaf isoleren (G.5.7.11 in ISO 7396-1)

Aan geen enkel gedeelte van een installatie wordt gewerkt of van geen enkel gedeelte van de installatie wordt de druk gemeten tenzij het adequaat is geïsoleerd van gedeelten die in gebruik zijn of beschikbaar zijn voor gebruik.

Aan geen enkel gedeelte van de installatie wordt gewerkt tenzij het adequaat is geïsoleerd van gedeelten die in gebruik zijn of beschikbaar zijn voor gebruik.

Deze eis is gespecificeerd in de werkvergunning.

Voorbeeld MGVI: Tijdens een drukmeting.

B.5.10.12 Terugkerende storingen rapporteren (equivalent van G.3.3.6 en G.5.2.9) (G.5.7.12 in ISO 7396-1)

De GP rapporteert terugkerende storingen of bewijs van overmatige slijtage van apparatuur die door de AP worden geconstateerd aan het HTZ. Het HTZ beoordeelt deze observaties en treft passende corrigerende maatregelen.

B.5.10.13 Reparatiwerkzaamheden (7.3 in NEN 3140)

Reparatiwerkzaamheden kunnen bestaan uit: opsporen van het defect, herstel van het defect en/of vervanging van componenten opnieuw in bedrijf stellen van het gerepareerde deel van de installatie. Tijdens elke fase van de werkzaamheden kunnen andere procedures nodig zijn.

B.5.10.14 Aanschaf nieuwe medische apparatuur (G.5.10.1 in ISO 7396-1)

Voor de aanschaf van medische apparatuur die moet worden aangesloten op een installatie wordt eerst de GP geraadpleegd. Dit is bedoeld om te waarborgen dat de capaciteit van de installatie toereikend is c.q. dat de systeemcapaciteit niet wordt overschreden.

Voorbeeld MGVI: De installatie moet de vereiste debieten kunnen leveren op de gespecificeerde drukken. Het is in het bijzonder van belang dat de GP wordt geraadpleegd voordat nieuwe apparatuur zoals een beademingsapparaat wordt aangesloten op het systeem voor medische lucht.

B.5.10.15 Procedure aanschaf nieuwe medische apparatuur (G.5.10.2 in ISO 7396-1)

Het document voor operationeel beheer vermeldt de procedures die moeten worden gevolgd en het personeel dat moet worden geraadpleegd voordat een nieuw medisch apparaat wordt aangesloten op de installatie.

Opmerking: In paragraaf G.4.4 van ISO 7396-1 wordt dit nogmaals (ten overvloede?) herhaald.

B.5.11 *Procedure voor het management van contractanten e.d. (G.5.11 in ISO 7396-1)*

B.5.11.1 *Eisen voor contractanten (G.5.11.1 in ISO 7396-1)*

De eisen die voor een contract gelden hangen af van de werkzaamheden die worden uitgevoerd. De eisen voor onderhouds- en reparatiewerkzaamheden zijn soepeler dan de eisen voor nieuwe (delen van) installaties. Deze laatste vergen immers ontwerpkenis.

Voorbeeld MGVI: Nieuwe pijpleidingsystemen of uitbreidingen van pijpleidingsystemen vergen ontwerpkenis en het opstellen van testprogramma's.

B.5.11.2 *Veiligheidsbeleid (G.5.11.2 in ISO 7396-1)*

Alle contractanten behoren het veiligheidsbeleid van de gezondheidszorginstelling na te leven. Dit wordt duidelijk vermeld in het document voor operationeel beheer.

B.5.11.3 *Certificering van bedrijven (G.5.11.3 in ISO 7396-1)*

Werkzaamheden aan de installatie worden enkel uitgevoerd door adequaat opgeleid personeel of gespecialiseerde bedrijven met een ISO 13485 [7] certificering, waarbij het bereik en toepassingsgebied van de certificering zijn gedefinieerd als het ontwerp, de installatie, de inbedrijfstelling en het onderhoud van de installatie, indien van toepassing. De actuele certificering moet worden aangetoond met op dat moment geldige certificaten.

B.5.11.4 *Monitoren van de contractanten (G.5.11.4 in ISO 7396-1)*

Het document voor operationeel beheer beschrijft de verantwoordelijkheden voor de monitoring van de werkzaamheden van contractanten. Dit wordt gecoördineerd door de GP. De procedures voor het oproepen van een contractant bij een enkelvoudige foutmelding of in een noodgeval worden uiteengezet in het document voor operationeel beheer.

B.5.11.5 *Verantwoordelijkheid (afgeleid van 4.2.102 in NEN 3140)*

Een organisatie die personen inleent moet deze personen schriftelijk aanwijzen.

Opmerking: Personen die worden ingeleend, zoals uitzendkrachten, verrichten hun werk onder leiding van een organisatie waarmee ze geen arbeidsovereenkomst hebben. Het is belangrijk om goed vast te leggen welke organisatie verantwoordelijk is voor de veiligheid van de ingeleende personen bij de werkzaamheden. Dit geldt ook bij aanneming of uitbesteding.