BIJLAGE 2 SERVICE LEVEL AGREEMENT

Service Level Agreement bij de Bruikleenovereenkomst inzake de Spironose ademstest

1 SpiroNose ademtest Documenten en processen

Document titel	Verantwoordelijke partij
Handleiding Spironose en Breathbase	Breathomix B.V
Handleiding resultaat interpretatie	Breathomix B.V
Handleiding omgevingsmeting	Breathomix B.V
Handleiding sensor verificatie installatie en gedurende gebruik	Breathomix B.V
Handleiding Spironose stand	Breathomix B.V
Handleiding gebruik platform + netwerkeisen	Breathomix B.V
Breathomix support	Breathomix B.V
Checklist ademanalyse	Breathomix B.V
New user form	Breathomix B.V
Functieomschrijving afnemer	Breathomix B.V
Functieomschrijving key user	Breathomix B.V
Training log	Breathomix B.V
Breathomix COVID-19 breath test NL-EN 1	Breathomix B.V
Logboek getrainde gebruikers	Bruikleennemer
Logboek dagelijkse en wekelijkse verificatie	Bruikleennemer
Logboek reiniging	Bruikleennemer
Logboek onderhoud	Breathomix B.V
Incidenten logboek	Breathomix B.V
Logboek apparaten (uitgerold)	Breathomix B.V
Logboek ruimte (uitgerold)	Breathomix B.V
Logboek issues helpdesk en incidenten of calamiteit	Breathomix B.V
Logboek Platform	Breathomix B.V
Verwerkersovereenkomst ivm AVG, regelgeving verwerking persoonsgegevens	Vastlegging Breathomix B.V , Bruikleennemer
DPIA	Bruikleennemer

Proces	Proces eigenaar
Leveren Systemen	Breathomix B.V
Locatie assessment (randvoorwaarde, ICT en omgeving)	Breathomix B.V
Omgevingsmeting op afstand	Breathomix B.V / Bruikleennemer
Bevestiging locatie klaar voor livegang (eventueel na live bezoek)	Breathomix B.V
Koppeling met CoronIT en ICT systeem spoor 2	Breathomix B.V / Bruikleennemer
Training en certificering Key user	Breathomix B.V
Training gebruiker	Bruikleennemer
Logboek gebruiker updaten	Bruikleennemer
Volgen instructies key users, reiniging, volgen gebruikersinstructies	Bruikleennemer
Helpdesk	Breathomix B.V
Levering rapportage	Breathomix B.V
Op sensitieve moleculaire test dubbel draaien 5% van negatieve ademtesten.	Opdrachtgever
Afname testen / dagelijks onderhoud apparaten	Bruikleennemer
Transport en verplaatsen systeem	Breathomix B.V
Bestellen verbruiksgoederen	Bruikleennemer
Regulier onderhoud en herstel na schade	Breathomix B.V
Afroep verbruiksmaterialen	Bruikleennemer

1.2 Beschikbaarheid Systeem

Overeen gekomen is dat Breathomix B.V draagt zorg voor het beschikbaar houden en zijn van zijn Systeem, inclusief Platform en toegang daar toe. D.w.z. tenminste een Apparaat met toegang tot de Covid-19 diagnostische module op het platform.

Deze beschikbaarheid, hierna te noemen "Beschikbaarheid Systeem" wordt als volgt berekend:

1 minus (het werkelijke aantal productie-uren in de betreffende kalendermaand dat het Systeem niet beschikbaar is gedeeld door het totaal aantal uren van de betreffende kalendermaand) x 100%

Opdrachtgever en Breathomix BV hebben een minimale Beschikbaarheid van het Systeem van 95% vastgelegd. De Bruikleennemer spant zich in om de interne maatregelen en voorwaarde als weergegeven in deze SLA deze Minimale Beschikbaarheid Systeem te laten realiseren.

2 Helpdesk en Storing

2.1 Algemeen

Voor het melden van Storingen en het stellen van vragen en ondersteuning kan de Bruikleennemer als volgt contact opnemen.

Telefonisch regulier [redacted]	24 uur per dag 7 dagen per week
Per e-mail via: [redacted]@breathomix.com	24 uur per dag 7 dagen per week

2.2 Helpdesk

Breathomix B.V ondersteunt de Bruikleennemer volgens de overeengekomen afspraken en richtlijnen:

a) Er vindt directe communicatie plaats tussen de Bruikleennemer en Breathomix B.V;
b) De vragen van Key users met betrekking tot het operationeel gebruiken van het Systeem – niet zijnde verstoringen van het Systeem - dienen in beginsel na ontvangst binnen 1 werkdag afgehandeld te zijn. Indien dit niet haalbaar is dient teruggekoppeld te worden op welke termijn dit wel haalbaar is. Daarbij gelden de volgende uitgangspunten: 'critical' vragen worden binnen 24 uur afgehandeld, 'major' vragen worden binnen 48 uur afgehandeld en "minor" vragen worden binnen 72 uur afgehandeld. De Helpdesk dient de in de aanvraag vermelde Key-user of diens vervanger te informeren indien een aanvraag is afgerond.
c) Bij nieuwe releases en/of updates van het Platform dient de Breathomix B.V tijdig (uiterlijk binnen 5 werkdagen) de Bruikleennemer en de Opdrachtgever te informeren;
d) De helpdesk fungeert als aanspreekpunt voor de Key users voor het verlenen van support.

2.3 Storing

Indien de Bruikleennemer constateert dat het Systeem:

- de Functionaliteit niet haalt;
- de Minimale Beschikbaarheid Systeem niet haalt;

is er sprake van een verstoring van het Systeem, hierna te noemen: "Storing".

2.3.1 Het Apparaat

Bij de melding van de Storing door wordt deze voorzien door de Bruikleennemer van een urgentie-niveau. Indien de Storing wordt veroorzaakt door een storing in het Apparaat, zal Breathomix B.V zorgdragen voor vervanging van het Apparaat (of onderdeel van het Systeem).

De onderstaande tabel bevat een overzicht van de mogelijke urgentie-niveaus, hun definities en de bijbehorende vervangingstijden:

Status	Omschrijving	Vervangingstijd
Critical	Het Systeem presteert in het geheel niet meer hetgeen vermoedelijk veroorzaakt wordt door het Apparaat binnen de betreffende gebruikersorganisatie kan met het aantal nog beschikbare Apparaten niet langer de Minimale Beschikbaarheid van het Systeem van het aantal in totaal terbeschikkinggestelde Apparaten worden gehaald.	Vervanging van het Apparaat binnen 4 uur na melding van de Storing aan Breathomix B.V en het doorlopen van de standaard controlestappen om uit te sluiten dat de oorzaak van de Storing buiten het apparaat is gelegen.

Major	Het Apparaat geeft foutmeldingen waardoor vermoedelijk de Beschikbaarheid Systeem onder de 90% komt en binnen de betreffende Bruikleennemer kan met het aantal nog beschikbare Apparaten niet langer de Minimale Beschikbaarheid van het Systeem van het aantal in totaal voor de Bruikleennemer ter beschikking gestelde Apparaten worden gehaald.	Vervanging van het Apparaat binnen 24 uur na melding van de Storing aan Breathomix B.V en het doorlopen van de standaard controlestappen om uit te sluiten dat de oorzaak van de Storing buiten het Apparaat is gelegen
Minor	Het Apparaat geeft foutmeldingen waardoor de Systeem_Beschikbaarheid onder de 95% komt en binnen de betreffende gebruikersorganisatie kan met het aantal nog beschikbare Apparaten niet langer de Minimale Beschikbaarheid van het Systeem van het aantal in totaal terbeschikkinggestelde Apparaten worden gehaald.	Vervanging van het Apparaat binnen 48 uur na melding van de Storing aan Breathomix B.V en het doorlopen van de standaard controlestappen om uit te sluiten dat de oorzaak van de Storing buiten het Apparaat is gelegen

De tijd waarmee de termijn voor het vervangen van het Apparaat, zoals hierboven omschreven, wordt overschreden, wordt beschouwd als tijd dat het betreffende Systeem niet beschikbaar is.

2.3.2 Het Platform

Bij de melding van de Storing wordt deze voorzien door de Bruikleennemer van een urgentieniveau. Indien de Storing wordt veroorzaakt door een storing in het Platform, zal Breathomix B.V zorgdragen voor het (doen) oplossen van de verstoring. Een verstoring wordt als opgelost beschouwd wanneer de functionaliteit weer beschikbaar is, of zodra een werkbare workaround is gevonden en geïmplementeerd.

De onderstaande tabel bevat een overzicht van de reactietijden die per urgentieniveau worden gehanteerd:

Status	Omschrijving	Reactietijd
Critical	het Platform presteert niet meer. Er is geen workaround beschikbaar.	< 15 minuten na telefonische melding en of constatering door Breathomix B.V.
Major	Het Platform is beschikbaar, maar niet-kritische functionaliteit is niet of slechts deels beschikbaar voor gebruikers.	< 2 uur. na telefonische melding en of constatering door Breathomix B.V.
Minor	Het Platform is beschikbaar, maar de Beschikbaarheid is niet optimaal (Beschikbaarheid onder 95% binnen de betreffende gebruikersorganisatie).	< 24 uur. na telefonische melding en of constatering door Breathomix B.V.

De reactietijd is de tijd waarbinnen de melding van de Storing in behandeling wordt genomen en met het onderzoek naar de oorzaak van de verstoring een aanvang wordt gemaakt. De reactietijd wordt gemeten vanaf de registratie van de melding van de Storing bij de helpdesk van Breathomix B.V. Wanneer de reactietijd negatief beïnvloed wordt door (een) oorzaak(en) buiten de invloedssfeer van Breathomix B.V, zoals "derde partijen" onbereikbaarheid van gebruikers, etc., wordt de daarmee gemoeide tijd in mindering gebracht op de gemeten reactietijd.

De tijd benodigd voor het (tijdelijk) verhelpen van Storingen aan het Platform vanaf de registratie van de melding van de Storing wordt beschouwd als tijd dat de Beschikbaarheid Systeem niet beschikbaar is.

Breathomix B.V is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de software van en verbonden aan het Systeem en de monitoring hiervan. Dit betekent verbetering en aanpassing van de software indien nodig. Verbeteringen en aanpassingen dienen tijdig gemeld te worden aan Opdrachtgever, Bruikleennemer.

2.4 Aanpassingen ten gevolge van wet- en regelgeving

Breathomix B.V streeft ernaar om met de ontwikkeling van het bestaande Systeem zo snel mogelijk op veranderingen in wet- en regelgeving te anticiperen. Onverlet het bovenstaande dient Breathomix B.V en het Systeem te allen tijde aan (nieuwe) wet- en regelgeving te voldoen.

2.4.1 Wet AVG en overige wetgeving voor gegevensbescherming

Breathomix B.V levert op verzoek van Bruikleennemer de voor de uitvoering van een DPIA in verband met het gebruik van het Systeem benodigde informatie aan en draagt tevens zorg voor dat haar verplichting op grond van de met Bruikleennemer gemaakte afspraken voortvloeiend uit de AVG en wetgeving voor de gegevens bescherming wordt nageleefd.

2.4.2 Afspraken in geval (tijdelijke) opschorting test.

Indien het testen wordt opgeschort door een van onderstaande zaken dient Breathomix B.V Opdrachtgever binnen 1 werkdag informeren

- Dubbel draaien PCR in geval een sensitiviteit kleiner dan 95%
- Bij onverklaarbaar inditerminate uitslagen
- Bij melding door IGJ

3 Aflevering, Installatie, uitrol en verplaatsen van het Apparaat

Aflevering en installatie van het Systeem wordt uitgevoerd door Breathomix B.V op de door de Opdrachtgever aan te wijzen testlocaties van de Bruikleennemer. Breathomix B.V dient de locaties bij te houden in de rapportage.

3.1 Levering

Levertijd van het Systeem, periode tussen aanvraag en aflevering, dient niet meer te bedragen dan maximaal 2 weken na aanvraag, mits de aanvragen in overeenstemming zijn met het met Breathomix B.V overeengekomen en door de Opdrachtgever opgestelde leveringsschema. Alle leveringen dienen te allen tijde aan Opdrachtgever te worden bevestigd.

3.2 Eisen aan de ruimte.

Breathomix B.V heeft vooraf criteria bepaald waaraan de ruimte waar de Systemen komen te staan dient te voldoen (bijlage Checklist ingebruikname SpiroNose ademtest). De Bruikleennemer dient voor ingebruikname van de Systemen de ruimte goed te keuren met behulp van checklist en deze tezamen met enkele foto's aan te bieden aan Breathomix B.V die zo spoedig als mogelijk de Bruikleennemer bericht over de acceptatie.

3.3 Aflevering

Aflevering vindt plaats volgens de overeengekomen leveringstermijnen (artikel 3.1 van de SLA) en richtlijnen voor aflevering (zoals beschreven in bijlage Checklist ingebruikname SpiroNose ademtest).
Breathomix B.V dient voor ingebruikname van de Systemen de aflevering goed te keuren.

3.4 Installatie

Installatie gebeurt aan de hand van de overeengekomen Installatievoorwaarden en richtlijnen voor aflevering (zoals beschreven in Checklist ingebruikname SpiroNose ademtest) Hierbij geldt dat de installatie wordt uitgevoerd door personeel van Breathomix B.V. of adequaat opgeleid personeel van Bruikleennemer en wordt nader vastgelegd te leggen door Breathomix B.V. en Bruikleennemer.
Breathomix B.V dient voor ingebruikname van het Systeem de Installatie goed te keuren. Onder de installatie valt ook een omgevingsmeting. Deze meting wordt op afstand gecontroleerd door Breathomix B.V.

3.5 Uitrol / Livegang

Breathomix B.V dient bij de uitrol (livegang) van het Systeem ondersteuning te bieden. Hierbij wordt van de Bruikleennemer verwacht dat er voldoende getraind personeel (zoals bedoeld in artikel 4.1 van deze SLA) van de Bruikleennemer aanwezig is op locatie. Het personeel van de Breathomix B.V dient bij storingen, afwijkingen en vragen van locaties actie te kunnen nemen om de livegang niet te stagneren. Ervaringen die worden opgedaan bij een uitrol/livegang dient Breathomix B.V. en door de Opdrachtgever te worden vastgelegd in de rapportage. Indien Bruikleennemer verbeterpunten constateert dient hij deze te melden bij Opdrachtgever.

3.6 Verplaatsen

Verplaatsen van de Apparaten tussen de verschillende locaties dient door Breathomix B.V te worden gedaan. Breathomix B.V neemt dit op in de SOP`s en gebruikersvoorschriften._Het verplaatsten van de Apparaten tussen locaties_gebeurt enkel op verzoek van de Opdrachtgever. Het verplaatsten van de Apparaten tussen de verschillende locaties dient te worden vastgelegd in de rapportage. Indien Bruikleennemer de Apparaten wil laten verplaatsen dient hij hiervoor een verzoek in bij de Opdrachtgever.

4 Training

Breathomix B.V is verantwoordelijk voor het trainen van in beginsel de Key-users. Indien Bruikleennemer wenst om alle gebruikers op te leiden dient hiervoor een verzoek in gediend te worden bij Opdrachtgever. Opdrachtgever zal hierover in overleg met Breathomix B.V een passende oplossing voor zoeken. Het uitgangspunt voor de trainingen van de Key-users is minimaal 1 key user per 3 apparaten met een minimum van twee Key-users per locatie. Indien de Bruikleennemer meer Key-users wil laten trainen dan het minimum Key-users per locatie, dient Bruikleennemer hiervoor een onderbouwd verzoek in te dienen bij Opdrachtgever.

Het staat Breathomix B.V vrij om voor het trainen van de Key-users gebruik te maken van een teach the teacher systeem. Indien Breathomix B.V. hier gebruik van maakt zal Breathomix B.v. deze gegeven trainingen vastleggen in het Logboek Training en certificering.

De getrainde Key-users dienen schriftelijk feedback te geven op de Trainingen geven door Breathomix B.V. Breathomix B.V. zal de feedback verwerken tijdens de evaluaties van de trainingen.

4.1 Key-users

Om onoordeelkundig gebruik van het Systeem te voorkomen, dienen alle Key-users in het bezit te zijn van het door de Breathomix B.V uitgegeven certificaat (zie bijlage voor de criteria voor het behalen van een certificaat) en daarmee bevoegd te zijn om het Systeem te gebruiken.

Hierbij geldt het volgende:

- Door Breathomix B.V worden de Key-users getraind voor de door hen uit te voeren taken zoals omschreven in Bijlage criteria voor het behalen van een certificaat, waaronder het afnemen van testen, het evalueren van de testresultaten, het beoordelen van de kwaliteit van de testen, het monitoren van het Systeem, het superviseren van het schoonmaken van de Apparaten, verificatie van het Systeem, en het leveren van tweedelijns support alsmede het opsporen en melden van storingen en opvolging daarvan;
- De Bruikleennemer stelt per locatie het aantal Key-users aan conform de door Breathomix B.V gegeven richtlijn in (de randvoorwaarden voor de uitrol (bijlage Checklist ingebruikname SpiroNose ademtest)). Op deze manier wordt de kwaliteit van gebruik van de Systemen en afnemen van de testen gewaarborgd:
  - per 3 Apparaten 1 Key-user met een minimum van 2 Key-user per locatie;
- De Key-users trainen de gebruikers voor het afnemen van de testen en het schoonmaken van de Apparaten.

Hierbij geldt ten aanzien van de planning van de trainingen van de Key-users:

- De Bruikleennemer en Breathomix B.V stellen in onderling overleg de planning op voor trainingen van Key-users, hierbij dient rekening gehouden te worden met voldoende tijd voor trainingen voorafgaand aan de live gang;
- Key-users leiden intern mensen op en maken hiervoor een planning. Het gebruik van extra tools en eisen gesteld door de Bruikleennemer tijdens de training van de Bruikleennemer staat vrij maar mag de uitrol niet frustreren.
- Bij wezenlijke veranderingen, ontwikkelingen in de werking van het Systeem en afnemen test: dan opnieuw trainen van de Key-users door Breathomix B.V;

- Bijscholing Key-users dient minimaal 1 keer per 6 maanden door Breathomix B.V verzorgd te worden. Toetsing Key-users conform afgestemde training (bijlage Criteria behalen certificaat Key-user) volgens overeengekomen planning;
- Certificering van Key-users gebeurt alleen door Breathomix B.V. (bijlage Criteria behalen certificaat Key-user).;
- Breathomix B.V. biedt de mogelijkheid van online bijscholing van Key-users (minimaal 1 keer per 6 maanden) middels een e-learning module of webinars.
- Breathomix B.V. draagt zorg voor notificaties in het Platform bij relevante wijzigingen in het Systeem.

5 Onderhoud

Onderhoud van het Systeem vindt plaats gedurende de duur van de overeenkomst. Hierbij gelden de onderstaande uitgangspunten:

- Onderhoud dient voor de handhaving van de functionaliteit en prestaties van het Systeem;
- Onderhoud heeft als doel de continuïteit van het Systeem te waarborgen;
- Het onderhoud wordt uitgevoerd door Breathomix B.V;
- Onderhoud worden door Breathomix B.V. vastgelegd in de rapportage;
- Indien de Breathomix B.V tijdens het onderhoud bijzonderheden_opmerkt dient hij deze te vermelden in de rapportage;
- Breathomix B.V. voert een Periodieke controle uit op het Systeem doormiddel van door de Bruikleennemer gemaakte foto's bij verdenking schade/slijtage/disfunctioneren apparaten geconstateerd door de Bruikleennemer;
- Breathomix B.V. voert wekelijks, op afstand, controle uit op de verificatiemetingen met betrekking tot de sensoren van de in gebruik genomen Systemen.

Bruikleennemer dient ten alle tijden medewerking te ververlenen aan het onderhoudsproces.

6 Schoonmaken

Schoonmaken van het Apparaat gebeurt door middel van de door de Breathomix B.V aangeleverde schoonmaakproducten. Zie bijlage Schoonmaakproducten voor een lijst met geschikte schoonmaakproducten. De Breathomix B.V zorgt dat deze lijst te_allen tijde up-to-date is en deelt wijzigingen met alle betrokkenen (Opdrachtgever en Bruikleennemer).

Bruikleennemer draagt zorg dat het schoonmaken van de Apparaten gebeurt door de bevoegde gebruikers (zie artikel 4 van deze SLA voor de omschrijving van de bevoegde gebruikers). Onder schoonmaak wordt verstaan:

- De dagelijkse metingen van ruimte VOC's
- Het reinigen van het Apparaat en alle bijbehorende attributen met een voldoende desinfecterend middel.
- Vervangen van de Verbruiksmaterialen
- Het uitvoeren van de wekelijkse verificatie van de sensoren met behulp van gas (zie bijlage: Handleiding sensor verificatie)

7 Verbruiksmaterialen

Breathomix B.V levert naast het Apparaat tevens alle voor een complete testafname en diagnose benodigde verbruiksmaterialen, hierna te noemen "Verbruiksmaterialen".

7.1 Verbruiksmaterialen bij aflevering Apparaat

Bij aflevering en ingebruikname van het Apparaat dienen onderstaande Verbruiksmaterialen, behorend bij het Apparaat, standaard geleverd te worden door Breathomix B.V:

- Mondstukken;
- Neusklemmen;
- Verificatiegas. (koppelstuk wordt initieel 1 per locatie geleverd)

De Breathomix B.V dient te zorgen dat voldoende Verbruiksmaterialen geleverd worden om alle Systemen in gebruik te nemen. Indien er voor een afgeleverd Apparaat, al dan niet reeds in gebruik, geen Verbruiksmaterialen worden geleverd, zal de tijd waarin geen Verbruiksmaterialen zijn geleverd worden beschouwd als tijd dat het betreffende Systeem niet beschikbaar is.

7.2 Bestelling en levering van Verbruiksmaterialen

a) Maandelijks dienen Bruikleennemer en Opdrachtgever te bepalen hoeveel testen verwacht worden. Hierbij wordt telkens gekeken laatste 3 maanden. Op basis van dit overleg geeft de Bruikleennemer de gewenste aantallen Verbruiksmaterialen voor de 3de maand vooruit door aan de aan de Opdrachtgever.
b) De Bruikleennemer roept de Verbruiksmaterialen minimaal één (1) keer per week af bij Breathomix B.V. (zie bijlage Afroepprocedure Verbruiksmaterialen)
c) De Bruikleennemer roept de Verbruiksmaterialen af aan de hand van de volgende berekening: *xx testen per Apparaat per dag x dagen per week = wekelijks te bestellen Verbruiksartikelen aantal per week;*
d) De Bruikleennemer roept altijd eerste de maand 10% meer af in verband met extra voorraad (basisvoorraad);
e) De Bruikleennemer roept elke week op dinsdag voor 12.00u af (of eerder) voor de volgende week;
f) Levering vindt plaats op de aangegeven locatie;
g) Voor ontvangst en controle van de levering dient door de Bruikleennemer getekend te worden.

8 Rapportage en loggen

8.1 Rapportage

De Bruikleennemer verzorgt wekelijks rapportage aan Breathomix B.V:

- De tijd dat het Systeem niet beschikbaar was
- De bij de helpdesk gemelde Storingen en hulpvragen;
- Het totaal aantal afgenomen testen per week;
- Lijst met Key-users met behaald certificaat;
- Trainingslogs
- Eventuele activiteiten/voorstellen ter verbetering van de uiteindelijk beschikbare testcapaciteit;
- Uitgevoerde verificaties nieuwe testlocaties waar van toepassing

Bruikleennemer nemer verzorgt maandelijks rapportage aan Opdrachtgever

- De Beschikbaarheid en aantallen van Verbruiksmaterialen (voorraad);

- De aantallen afgeroepen en geleverde Verbruiksmaterialen;
- Het totaal aantal afgenomen testen per week;
- Eventuele verbeterpunten ten aanzien van de dienstverlening

De Breathomix B.V rapporteert aan Bruikleennemer en Opdrachtnemer.

- Stand van zaken omtrent CE of ontheffing
- Relevante veranderingen in het systeem
- Planbaar onderhoud

8.2 Loggen

Bruikleennemer draagt dagelijks zorg voor de volgende loggen:

- Bruikleennemer geeft de goedkeuring aan de locatie op basis van de checklist en toegevoegde foto's
- Dagelijkse opstart en bijzonderheden bij opstart inclusief meting VOC
- Afsluiten einde testdag;
- Bruikleennemer registreert de uitgevoerde verificatie metingen
- Bruikleennemer registreert onderhoud van welke aard

Bij elk van bovenstaande onderdelen dient in het (digitaal) logboek de volgende onderdelen te worden vastgelegd:

- Naam van persoon, (minimaal één persoon van Breathomix B.V en één persoon van de Bruikleennemer;
- Datum en tijd;
- Handtekening/paraaf bovenstaande personen

9 Kwaliteit & Borging

9.1 Dubbeldraaien:

Van de Bruikleennemer wordt verwacht dat er bij minimaal 5% van alle testen dan wel zoveel testen als door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd verlangd, met een uitslag <0,3, wordt te allen tijde in opdracht van Opdrachtgever een PCR test (of een door Opdrachtnemer vergelijkbare hoog sensitieve moleculaire test) uitgevoerd om de kwaliteit en testresultaten te controleren en te verbeteren.
De PCR test zal worden uitgevoerd in een door Breathomix B.V. en Opdrachtgever goedgekeurd laboratorium vanaf LCI lijst dat beschikt over moleculaire diagnostiek voor het coronavirus SARS-CoV-2 en dat voldoet aan het normenkader ISO15189:2012 .

9.2 Kwaliteitsmonitoring:

Opdrachtgever verwacht van Bruikleennemer en Breathomix B.V. de volgende kwaliteitsmonitoring:

Breathomix B.V:

a. Zorgt voor adequate training en bijscholing key user
b. Zorgt voor de loggen en SOP's waar hij/zij verantwoordelijk voor is
c. Blijft ondersteuning geven bij de beoordeling van ademcurves door de gebruikers.
d. Ondersteuning bij het downloaden van metingen
e. Evaluatie en ondersteuning voor kwaliteitsverbetering;
f. Bewaking van kwaliteit (ook door expert team)

Bruikleennemer:

a. Zorgt voor adequate training en bijscholing van zijn/haar personeel
b. Zorgt voor de loggen en SOP's waar hij/zij verantwoordelijk voor is
c. Zorgt voor voldoende PBM's voor alle gebruikers
d. Draagt verantwoording voor het tijdig afroepen van alle verbruiksartikelen
e. Draagt verantwoording voor reiniging van ruimte en e-nose
f. Heeft notie genomen van de door Breathomix B.V mee geleverde SOP's

9.3 Handleidingen

Bruikleennemer en Breathomix B.V. zijn verantwoordelijk voor het opstellen en beschikbaar stellen van, onder andere maar niet beperkt tot, van de documentatie zoals opgenomen in de verantwoordelijkheden tabel in artikel 1.1 van de SLA. Hierbij geldt dat de Opdrachtgever deze bovenstaande documenten dient te ontvangen ter informatie.