Document beleggen verantwoordelijkheden

Systeemniveau

Procesonderdeel	Voorstel eindverantwoordelijkheid
Kwaliteit van SpiroNose en bijbehorend materiaal bij levering	Breathomix
Plaatsing SpiroNose conform vereisten/specificaties.	LST
Levering van het correcte materiaal (verbruiksartikelen).	5.1.2e
Aanleveren documenten voor correct gebruik: • Algemene handleiding Spironose • SOP schoonmaak en onderhoud • SOP Afname ademtest • SOP Omgevingsluchtmeting (bufferen) • Sensor verificatie handleiding • Document resultaat beoordeling	Breathomix
Correct onderhoud: • Schoonmaak na elke blaastest • Dagelijks bufferen • Wekelijkse verificatie sensoren • Signaleren problemen en tijdig fabrikant informeren	GGD
Periodieke controle van het apparaat	Breathomix
Ondersteuning bieden bij defecten, problemen apparaat of software*	Breathomix
Aanleveren gegevens voor fouten analyse*: • Ondersteuning bij uitdraai bestand van ademcurves • Ondersteuning bij beoordeling ademcurves door expert:	Breathomix
Monitoring op kwaliteit resultaten*	GGD/Breathomix
Correcte opleiding en bekwaam verklaren superusers	Breathomix
Correcte opleiding en bekwaam verklaren testafnemers	GGD

* Het is nog niet geheel helder op welke manier Breathomix hier precies invulling aan zal geven.

Niveau afname ademtest

Procesonderdeel op systeemniveau	Voorstel eindverantwoordelijkheid
Correcte gebruik SpiroNose: • Correcte triage van geschikte cliënten. • Correcte instructies aan cliënt.	GGD
Controle op correcte afname van test door testafnemer	GGD
Controle op correcte afname test door het systeem	Breathomix
Genereren testuitslag conform opgegeven specificaties	Breathomix
Vertalen getal naar uitslag negatief/onbepaald	GGD
Correcte invoer uitslag in CoronIT	GGD
Medische eindverantwoordelijkheid gehele proces	GGD