

## Bijlage 1b - Programma van Eisen - Voedingssystemen en toedieningssystemen

### Functionaliteit voedingssystemen

<b>1. Algemene eisen</b>	
1.	De voedingstechnologie is geschikt om gecontroleerd alle in Nederlandse (academische) ziekenhuizen gebruikelijke sondevoedingen toe te dienen waaronder ook met olie en poeder verrijkte (zuigelingen) voeding en (verrijkte) moedermelk. Een rapportage van deze compatibiliteit dient bij inschrijving aangeleverd te worden.
2.	De voedingstechnologie is geschikt voor water en Clean prep toedieningen.
3.	De voedingstechnologie is geschikt voor gebruik in: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poliklinieken</li> <li>- Verpleegafdelingen</li> <li>- Operatieafdelingen</li> <li>- Intensive- High- en Medium Care</li> <li>- Kinderafdelingen</li> </ul>
4.	De voedingstechnologie is geschikt voor gebruik bij volwassenen en kinderen (ouder dan 1 maand).
5.	De voedingspomp is d.m.v. een kleurcodering of anderszins duidelijk visueel te onderscheiden van de gebruikte spuit- en volumetrische infuuspomp (respectievelijk de Syramed SP6000 en de Volumed VP7000 van Arcomed).
6.	De voedingspomp beschikt over de mogelijkheid om de historie van handelingen, alarmen en foutmeldingen uit te lezen.
<b>2. Defaultwaarden</b>	
1.	Bij een koude start komt de voedingspomp altijd op met defaultwaarden, of de defaultwaarden zijn d.m.v. een eenvoudige handeling, 'reset knop', te bewerkstelligen.
2.	Indien de defaultwaarden configureerbaar zijn, is dit mogelijk voor de afdeling Instrumentele Zaken, maar niet voor de eindgebruiker.
<b>3. Ontluchting van toedieningssysteem (Purgefunctie)</b>	
1.	De voedingspomp beschikt over een functie om de lijn te ontluchten/vullen (Purgefunctie), zijnde het vullen van de 'dode' ruimte van het toedieningssysteem.
<b>4. Instellen van inloopsnelheid</b>	
1.	De inloopsnelheid is eenvoudig (fool-proof) in te stellen.
2.	De toediensnelheid wordt weergegeven in ml/uur of ml/h.

3.	De minimum betrouwbaar in te stellen inloopsnelheid voor alle soorten voeding is kleiner of gelijk aan 10 ml/uur. De maximum in te stellen inloopsnelheid is groter of gelijk aan 400 ml/uur.
4.	De toedieningssnelheid kan binnen de range van 1-99 ml/uur met een stapgrootte van 1 ml/uur worden ingesteld (een kleinere stapgrootte is ook toegestaan).

#### 5. Instellen van doelvolumen (hoeveelheid toe te dienen voeding)

1.	Het doelvolumen is eenvoudig (fool-proof) in te stellen.
2.	Het volume wordt weergegeven in ml.
3.	Het minimum in te stellen doelvolumen is kleiner of gelijk aan 10 ml. Het maximum in te stellen doelvolumen is groter of gelijk aan 4000 ml.
4.	Het doelvolumen kan minimaal binnen de range 1-99 ml met stappen van 1 ml worden ingesteld (kleinere stappen is ook toegestaan).
5.	Als het ingestelde doelvolumen bereikt is zet de voedingspomp het totaal gegeven volume niet automatisch op 0 ml, maar bewaart de stand bij het bereiken van het doelvolumen.

#### 6. Pauzefunctie

1.	De voedingspomp beschikt over de mogelijkheid om tijdelijk gepauzeerd te worden (d.m.v. stopknop of pauzeknop). Alle parameters (ingestelde waarden) op de voedingspomp blijven daarbij ongewijzigd. Dit geldt ook voor de situatie waarbij geen toedieningssysteem aanwezig is in de voedingspomp (i.v.m. verschonene lijnen).
2.	De pauzefunctie is eenvoudig (fool-proof) in te stellen. Na aflopen van de pauze klinkt er een akoestisch alarm.

#### 7. Bolustoediening

1.	De bolustoediening is eenvoudig (fool-proof) in te stellen.
2.	De voedingspomp beschikt over een functionaliteit waarbij het mogelijk is over een korte periode de instelling aan te passen, bijvoorbeeld gedurende het komende uur een iets hogere snelheid, waarna deze automatisch weer teruggaat naar de oude instellingen (automatische bolus/volumen over tijd).
3.	Een intervalfunctie ten behoeve van intermitterende (bolus)toediening is <u>NIET</u> aanwezig, of kan via de configuratie door de afdeling Instrumentele Zaken uitgeschakeld worden.

<b>8. Alarmering</b>	
1.	<p>De aangeboden voedingspompen beschikken minimaal over de volgende alarmfuncties:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Occlusiealarm.</li> <li>- Verkeerd ingelegde systeem.</li> <li>- Ingesteld doelvolumen bereikt.</li> <li>- Luchtdetectie.</li> <li>- Indicatie 'Voedingsreservoir leeg'.</li> <li>- Accu indicatie 'Accu leeg'.</li> <li>- Systeemfouten/Technische fouten.</li> </ul>
2.	De voedingspompen zijn t.b.v. alarmfuncties zoals aangegeven in eis 8.1 voorzien van een optisch en akoestisch alarm.
3.	In het hoofddisplay van de voedingspomp wordt weergegeven wat de reden voor het alarm is.
4.	Het geluidsniveau van het alarm is eenvoudig (fool-proof) door de eindgebruiker in te stellen, na een koude start of na het indrukken van een defaultknop (zie eis 2.1 en 2.2) komt de pomp weer op met zijn default geluidsniveau.
5.	De alarmfunctie treedt niet in werking ten gevolge van omgevingsfactoren, waaronder temperatuurschommelingen, luchtvochtigheid etc. Met andere woorden, hierdoor ontstaan geen valse alarmen.
6.	Het akoestisch alarm is door eindgebruiker tijdelijk te onderdrukken.
7.	Alarmfuncties zijn niet te op te heffen door het uit en aanzetten van de voedingspomp.
8.	Het occlusie-/drukalarm/luchtdetectie en lege container treedt in werking <10 min bij een snelheid van 25ml/uur.
9.	Bij een occlusiealarm moet de voedingspomp <u>direct</u> stoppen met pompen (geen vertraging). Bij de overige alarmen moet de voedingspomp volgens instellingen blijven werken.
10.	Bij een occlusiealarm geeft de voedingspomp de plaats (onder of boven de pomp) van de occlusie aan.

Training eindgebruikers

<b>9. Gebruik voedingspompen – Training en instructie</b>	
1.	Vooraf aangaand aan het eerste gebruik zullen eindgebruikers door Ondernemer getraind worden in het gebruik van de voedingspompen. De instructies aan de eindgebruikers zijn in het Nederlands.

Gebuiikersinterface voedingspompen

<b>10. Indicatoren werking</b>	
1.	De voedingspompen beschikken over een duidelijke indicator: <ul style="list-style-type: none"> <li>- dat de voedingspomp 'aan staat'.</li> <li>- dat de netstroom aangesloten is.</li> <li>- die weergeeft wat de batterijcapaciteit is.</li> <li>- die weergeeft dat er een alarmsituatie is.</li> </ul>
2.	De voedingspompen beschikken over een duidelijke, prominent geplaatste, indicator dat de voedingspomp in werking is, deze is zichtbaar op 1 m afstand van de voedingspomp en zonder dat er handelingen verricht hoeven te worden aan de voedingspomp.
<b>11. Display</b>	
1.	In bedrijf zijn vanaf 1 m de volgende zaken goed afleesbaar in het hoofddisplay, zonder handelingen te hoeven verrichten aan de voedingspomp: <ul style="list-style-type: none"> <li>- De toedieningssnelheid (in ml/uur of ml/h).</li> <li>- Het afgegeven/toegediende volume (in ml).</li> <li>- Bolus (tijdens toediening; snelheid en volume en een indicator dat het een bolus betreft)</li> </ul>
2.	Alle teksten op de behuizing en de display van de voedingspompen zijn Nederlandstalig.
3.	Lichtniveau/helderheid scherm zijn instelbaar door de eindgebruiker, zodat patiënten tijdens rust niet gestoord worden. Na een koude start of na het indrukken van de defaultknop komt de pomp weer op met zijn default helderheid (zie eis 2.1 en 2.2).
<b>12. Bediening</b>	
1.	Het bedieningsmenu is gebruiksvriendelijk.
2.	Via het menu zijn –in bedrijf- de volgende zaken eenvoudig op te zoeken: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Het doelvolume (in ml).</li> <li>- De verstreken toedieningstijd (in minuten).</li> </ul>
3.	Alle door eindgebruiker aangebrachte wijzigingen in de instellingen dienen – voordat ze in werking treden - bevestigd te worden (Selecteren – Instellen – Bevestigen).
4.	Wijzigingen in instellingen (bijvoorbeeld verandering van inloopsnelheid) zijn mogelijk tijdens gebruik van de voedingspomp. Wijzigingen worden pas uitgevoerd na bevestiging van de nieuwe instellingen door de eindgebruiker.
5.	Er is een duidelijk onderscheid in bediening tussen het aan- en uitzetten van de voedingspomp en het starten en stoppen van de flow.
6.	Het in gebruik nemen van de pomp is heeft een logische volgorde, zodanig dat dit het voorkomen van fouten ondersteunt.

7.	De bedieningstoetsen bevinden zich aan de voorzijde van de pomp en zijn te bedienen als de pomp gemonteerd is aan een infuuspaal.
----	---

Ontwerp

<b>13. Constructie en behuizing</b>	
1.	De voedingspompen - inclusief accu, netsnoer/adapter en bevestigingsklem - zijn licht van gewicht. Het maximum gewicht bedraagt 3 kilogram.
2.	De voedingspomp kan op een veilige wijze en stabiel op een vaste ondergrond of tafel geplaatst worden.
3.	De voedingspompen zijn geluidsarm gedurende het pompen.
4.	De voedingspompen zijn voorzien van een klem, zodanig dat ze geschikt zijn voor montage op de door het LUMC gebruikte infuusstandaarden met een diameter van 24 mm tot en met 38 mm.
5.	Indien de voedingspomp gebruikt wordt tijdens regulier transport (aan een infuuspaal) door het ziekenhuis, heeft dit geen invloed op de correcte toediening en werking van de pomp.
6.	De voedingspompen zijn vrij van scherpe hoeken, randen en uitstekende voorwerpen, zodanig dat bij normaal gebruik geen lichamelijk letsel kan ontstaan.
7.	De voedingspompen kunnen niet onbedoeld (bijvoorbeeld ten gevolge van stoten) aan/uit gezet worden.
8.	De voedingspomp is voorzien van een doorloopbeveiliging om free-flow van voeding te voorkomen, ook wanneer de deur/klep van de pomp open staat.
9.	De toedieningsnauwkeurigheid is < 10% van de ingestelde inloopsnelheid. Ondernemer specificeert bij de Inschrijving de nauwkeurigheid van de voedingspomp, getest zoals omschreven in de norm NEN-EN-IEC 60601-2-24 Bijzondere eisen voor de veiligheid van voedingspompen en –besturingstoestellen.
10.	De toedieningsnauwkeurigheid genoemd in eis 11.9 wordt ook gehaald als het toedieningssysteem is verlengd tot 700 cm.

<b>14. Elektrische voeding en accu</b>	
1.	De aangeboden voedingspomp beschikt over een 230V aansluiting (adapters zijn toegestaan).
2.	De voedingspomp kan op het net worden aangesloten met een standaard euro stekker met randaarde.
3.	De voedingspompen zijn voorzien van een interne accu.
4.	Bij spanningsonderbreking/-uitval schakelt de voedingspomp automatisch (zonder tussenkomst van de eindgebruiker) over op de interne accu.

5.	Bij een inloopsnelheid van 5 ml/uur heeft een (nieuwe en maximaal geladen) accu een gebruiksduur van minimaal 4 uur.
6.	Bij dagelijks gebruik onder normale omstandigheden is de gemiddelde levensduur van de accu minimaal 2 jaar.
7.	Vervanging van de accu's kan plaats vinden tijdens het preventief onderhoud.

Reiniging en onderhoud

<b>15. Reiniging en hygiëne</b>	
1.	De voedingspompen zijn handmatig aan de buitenzijde te reinigen en zijn (inclusief de bedieningstoetsen en display) zoveel mogelijk vrij van richels, naden etc., zodanig dat er zich geen vuil (en/of gelekte voeding) kan ophopen en/of na reiniging achter kan blijven.
2.	De gehele buitenzijde van de voedingspomp, de kabels en de toedieningssystemen zijn bestand tegen het herhaaldelijk reinigen en/of desinfecteren zoals beschreven in het protocol van de opdrachtgever (o.a. dagelijks met huishoudelijk sop, Wecoline doekjes, incidenteel met alcohol 70%, chloor 1000 ppm en Caraform citro 0,1 %).

<b>16. Onderhoud en continuïteit</b>	
1.	De voedingspompen hebben een technische levensduur van minimaal 8 jaar en worden ook gedurende 8 jaar door Opdrachtnemer ondersteund.
2.	Bij levering van de voedingspomp wordt een technische handleiding meegeleverd, waarin minimaal de volgende zaken zijn opgenomen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tekeningen van het elektronisch circuit met bijbehorende omschrijvingen</li> <li>- Tekeningen van het mechanisme</li> <li>- Lijst van onderdelen inclusief onderdeelnummers</li> <li>- Algemene technische specificaties</li> </ul> Benodigd technisch (preventief) onderhoud
3.	Opdrachtnemer beschikt aantoonbaar over een systeem wat waarbij "out of service" en alle technische veiligheidsmeldingen gegarandeerd aan het ziekenhuis worden gemeld.
4.	Opdrachtnemer beschikt over een service organisatie waarmee in de Nederlandse taal gecommuniceerd kan worden.
5.	Van de relevante onderdelen en verbruiksmaterialen die geen onderdeel zijn van de all-in Concept Onderhoudsovereenkomst (onderdelen en materialen ten behoeve van defecten ten gevolge van gebruiksfouten en onoordeelkundig gebruik) dient bij de Inschrijving een kostenspecificatie aangeleverd te worden (zie Checklist).
6.	Ondernemer levert bij de inschrijving een onderhoudsprotocol aan voor de aangeboden voedingspomp. Hierin is gespecificeerd welke preventieve acties verricht zouden moeten worden (bijvoorbeeld periodieke vervanging accu's).

7.	De vereiste frequentie van het noodzakelijk preventieve onderhoud aan voedingspompen is 2-jaarlijks of minder frequent.
8.	Om de continuïteit van de bedrijfsvoering te kunnen garanderen is het noodzakelijk dat het onderhoud (eerste lijn, preventief en correctief) van de aangeboden voedingspomp in het geval van onvoorziene situaties in eigen beheer kan worden uitgevoerd.
9.	Ondernemer biedt een in het Nederlands of Engels gegeven training aan waarmee daarvoor aangewezen technici van het LUMC gecertificeerd kunnen worden en daarmee gedurende de levensduur van het apparaat volledig bevoegd en bekwaam worden om preventief en correctief onderhoud aan de voedingspompen uit te voeren. De kosten voor de scholing worden gespecificeerd in Bijlage 11 'Prijzenblad'.
10.	Ondernemer geeft, na scholing van de daarvoor aangewezen technici van het LUMC, inzage betreffende wachtwoorden en/of codes ten behoeve van reparatie en onderhoud van hardware en software of mechanische componenten van de aangeboden voedingspomp.
11.	De voor het onderhoud noodzakelijke gereedschappen en/of hulpmiddelen (inclusief testsoftware) worden meegeleverd.
12.	De voedingspompen zijn ten behoeve van datamanagement en onderhoud voorzien van een communicatiepoort (bijv. RS232 of LAN poort).

Verbruiksartikelen

<b>17. Algemene eisen aan toedieningssysteem</b>	
1.	<p>De Ondernemer dient de eigenschappen per aangeboden toedieningssysteem te specificeren, waaronder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Interne diameter (mm)</li> <li>- Hardheid systeem</li> <li>- Gebruikte materialen</li> <li>- Gebruikte weekmakers</li> </ul> <p>Deze specificatie dient te worden aangeleverd bij Inschrijving (zie checklist).</p>
2.	<p>Het toedieningssysteem is van boven naar beneden als volgt opgebouwd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connector ten behoeve van aansluiting op de zak/flacon (verschillende diameters) met de lijn.</li> <li>• Druppelkamer.</li> <li>• Rollerklam.</li> <li>• Eén geïntegreerde connector voor koppeling met ENFIT spuiten.</li> <li>• ENFIT-connector distaal ten behoeve van aansluiting op de in het LUMC gangbare ENFIT sondes en katheters.</li> <li>• Een flow-stop.</li> <li>• Driewegkraan op 40 ±5 cm voor het einde van de slang.</li> </ul>
3.	De toedieningssystemen zijn zodanig geconstrueerd (verlijmd of geïntegreerd) dat er tijdens gebruik volgens gebruiksaanwijzing geen onderdelen losschieten of afbreken.

4.	De in-line geïntegreerde connector is zodanig geconstrueerd, dat er bij gebruik volgens de gebruiksaanwijzing het toedieningssysteem niet kan breken, afknikken en/of ten gevolge van dit bijspuitpunt een obstructie kan ontstaan.
5.	Het toedieningssysteem bevat geen ontluchtingsventiel of bevat een ontluchtingsventiel met adequate beveiliging tegen lekkage.
6.	Het gebruik van de rollerklem heeft geen schadelijke/beschadigende werking op het toedieningssysteem.
7.	De rollerklem sluit in gesloten toestand het toedieningssysteem geheel af.
8.	De rollerklem geeft in open toestand geen belemmering voor de toediening van voeding.
9.	De toedieningssysteem hebben een lengte van tenminste 220 cm en kunnen verlengd worden tot tenminste 700cm.

#### **18. Materiaal toedieningssysteem**

1.	De toedieningssysteem zijn biocompatibel, zodanig dat er onder normale omstandigheden geen toxische en/of pyrogene stoffen vrijkomen.
2.	De toedieningssysteem gaan geen reactie aan met de medicamenten die genoemd zijn in de meest recente versie van de Europese Farmacopee en medicijnen zoals gepubliceerd op de landelijke website <a href="http://www.oralia.nl">www.oralia.nl</a> . Speciale aandacht wordt gevraagd voor geschiktheid tegen Myvacet.
3.	De toedieningssysteem latex en DEHP vrij.
4.	De toedieningssysteem zijn transparant.
5.	De toedieningssysteem mogen tijdens normaal gebruik (24 uur) qua toepassing en fysische eigenschappen niet degenereren.

#### **19. Verpakking toedieningssysteem en bijbehoren**

1.	De toedieningssysteem zijn per stuk steriel verpakt (stuksverpakking).
2.	De verpakking van de toedieningssysteem is eenvoudig te openen, zonder gebruik te maken van scharen e.d.
3.	De verpakking van de toedieningssysteem is transparant.
4.	De stuksverpakking vermeldt in tekst de naam en referentienummer van het artikel.
5.	De stuksverpakking vermeldt de houdbaarheidsdatum/steriliteitsdatum van het artikel.

## 20. Spike of draaiknop

1.	De spike heeft een goede handgreep waarmee voldoende kracht kan worden uitgeoefend (aanprikken zak).
2.	De spike is geschikt om flesdoppen (siliconen of rubber) van verschillende maten aan te prikken.
3.	Alle overige aansluitingen (met uitzondering van aansluiting van de zak) zijn van het type ENFIT.

## 21. Druppelkamer

1.	De druppelkamer is transparant.
2.	De druppelkamer is soepel en geschikt om in te knijpen om het vloeistofniveau te kunnen wijzigen.
3.	De druppelkamer is niet breekbaar.

### Wetgeving, normering en richtlijnen

## 22. Wetgeving, richtlijnen en normen

1.	De voedingstechnologie voldoet aan de huidige nationale en internationale normen, Europese- en Nederlandse wet- en regelgeving en anticiperen op wat binnen 5 jaar rechtsgeldigheid krijgt.
2.	De voedingstechnologie voldoet aan de Medical Device Directive 93/42/EEG.
3.	De voedingspompen zijn voorzien van een CE markering, minimaal klasse IIa. Een kopie certificaat – inclusief daarbij behorende bijlagen – ondertekend door een ‘notified body’ wordt opgenomen in de Inschrijving. Dit betreft:  Een kopie certificaat betreffende het kwaliteitssysteem – conform 93/42/EEG bijlage V - van Ondernemer, ondertekend door een notified body.  en  Ondernemer overhandigt een ‘declaration of conformity’, waarmee hij verklaart dat de voedingspompen voldoen aan minimaal CE klasse IIa.  of  Een kopie certificaat betreffende een typekeuring – inclusief daarbij behorende bijlagen – ondertekend door een notified body.

4.	<p>De voedingspompen voldoen aan de volgende geldende normen, inclusief verwijzende normen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NEN-EN-IEC 60601-1 Algemene veiligheidseisen voor medische elektrische systemen.</li> <li>- NEN-EN-IEC 60601-1-2 EMC norm.</li> <li>- NEN-EN-ISO 15223-1:2012 Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.</li> <li>- NEN-EN-IEC 60601-2-24 Bijzondere eisen voor de veiligheid van infuuspompen en –besturingstoestellen.</li> </ul>
5.	<p>De toedieningssystemen zijn voorzien van een CE markering, minimaal klasse I. Een kopie certificaat – inclusief daarbij behorende bijlagen – wordt opgenomen in de Inschrijving. Dit betreft:</p> <p>Een kopie certificaat betreffende het kwaliteitssysteem – conform 93/42/EEG bijlage V - van Ondernemer</p> <p>en</p> <p>Ondernemer overhandigt een ‘declaration of conformity’, waarmee hij verklaart dat de toedieningssystemen voldoen aan minimaal CE klasse I.</p> <p>of</p> <p>Een kopie certificaat betreffende een typekeuring, inclusief daarbij behorende bijlagen.</p>
6.	De toedieningssystemen en bijbehorende artikelen zijn overeenkomstig de ENFIT-norm (conform ISO 80369-3) en hebben zichtbaar een lavendel en/of paarse kleur.
7.	Gebruikershandleiding van de infuustechnologie (zowel lang als verkort) worden digitaal in het Nederlands beschikbaar gesteld.
8.	De infuustechnologie is door Ondernemer onderworpen aan alle (wettelijk) vereiste veiligheidstesten. De testrapportages dienen te worden opgenomen in de Inschrijving, zie hiervoor de checklist.
9.	De voedingspompen zijn minimaal veiligheidsklasse II type BF of hoger.
10.	De voedingspompen zijn minimaal aangaande stof- en waterdichtheid IPX2.

Communicatie

<b>23. ICT infrastructuur-Aansluitvoorwaarden LUMC netwerk</b>	
1.	Alleen indien de voedingspomp gebruik maakt van het ICT netwerk van het LUMC (WiFi of bedrade communicatie), dient de voedingspomp te voldoen aan de aansluitwaarden zoals omschreven in eisen 23.2 t/m 23.23.
2.	Het systeem is benaderbaar en benadert andere systemen via DNS name resolving.

3.	Indien de voedingspomp gebruik maakt van een WiFi verbinding dient dit op basis van 802.1x met WPA2 en AES te zijn op basis van signaal sterkte van -55 DB.
4.	De voedingspomp dient geen verstoring te veroorzaken in de bedrade en wirelessomgeving (denk o.a. aan bluetooth).
5.	Het systeem maakt gebruik van DHCP.
6.	Het systeem functioneert op basis van dynamische IP-adressen
7.	Het systeem gebruikt alleen centrale LUMC netwerkservices (DHCP, DNS, NTP, Radius, AD, mail, printen, etc. dus geen eigen netwerk services)
8.	Het systeem maakt gebruik van de LUMC infrastructuur (dus geen eigen switches, accespoints, routers, Firewalls, etc.).
9.	Kabel netwerk aansluiting werkt op basis van 100 Mb full duplex.
10.	Het systeem ondersteunt IPv4 en IPv6.
11.	Het systeem functioneert over een routed netwerk en maakt geen gebruik van broadcast.
12.	Het systeem maakt geen gebruik van VPN tunnels.
13.	Het systeem is voorzien van goed functionerende en up-to-date zijnde en blijvende antivirus software (up-to-date o.a. t.a.v. definitie files). Dit geldt zowel voor het apparaat als voor eventuele cliënt systemen.
14.	Het systeem is en blijft voorzien van een up-to-date en ondersteund operating system (up-to-date o.a. t.a.v. security patches). Dit geldt zowel voor het apparaat als voor cliënt systemen.
15.	Systeem updates worden geupload via het LUMC-netwerk (geen updates middels USB, CD of DVD op het fysieke systeem).
16.	Cliënt software (Office, Browser, Adobe, Java, ect) op het systeem is en blijft ondersteund en up-to-date (up-to-date o.a. t.a.v. security patches). Dit geldt zowel voor het apparaat als voor cliënt systemen.
17.	Op het systeem wordt zo min mogelijk data opgeslagen en wordt data zo kort mogelijk bewaard. Dit staat dus los van de benodigde buffercapaciteit zodat data later verstuurd kan worden in geval van netwerkverlies.
18.	Het systeem blijft functioneren bij een korte onderbreking van ICT infrastructuur (netwerk, evt. servers of data opslag systeem).
19.	De werking van het systeem wordt gemonitord. Bij uitval van (een deel van) het systeem dient een signaal te worden afgegeven (als zijnde een storing).

20.	Toegang tot het systeem is alleen mogelijk mits geauthentiseerd. <i>Toelichting: Authenticatie vindt plaats via centrale AD Directory Service. Voor normaal gebruik zijn geen administratieve rechten nodig. Voor controle (op naleving) heeft het LUMC de mogelijkheid tot administratieve toegang.</i>
21.	Het systeem is niet toegankelijk van buitenaf. <i>Toelichting: bij support, onderhoud of andere werkzaamheden kan tijdelijk dit worden aangepast.</i>
22.	Het systeem kan getest/gescand (op kwetsbaarheden) worden zonder impact.
23.	Het is niet toegestaan programmatuur aan te bieden op het systeem die gebruik maakt van zgn. 'dongles' (fysieke licentiesleutels op USB, seriële of parallelle poort).