



Titel

Logistiek Systeem

Type

Validatie-verificatie rapport

Aanleiding

- ☐ De procedure/methode is reeds in gebruik
- ☐ Actie na melding.meldings nr.:
- ☐ Apparaat aanschaf in verband met
- ☐ Overgang naar een nieuwe procedure/ methode (nieuw protocol)
- ☐ Volledig nieuwe procedure / methode
- ☐ Hervalidatie/herverificatie
- ☐ update

Verantwoordelijken

Opstellen Validatierapport: Yoram Vandenhoeve

Uitvoering plan van aanpak: Yoram Vandenhoeve

Verantwoordelijk patholoog: dr B Lelie

Plan van Aanpak

1. Doel van de validatie:
2. Toepassingsgebied van de onderzoeksmethode:
3. Beschrijving toestel/reagentia:
4. Matrix en keuze stalen:
5. Validatieplan:
6. Vereisten:
7. Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden:
8. Bepaling van de aanvaardingscriteria:
9. Uitvoeren validatie: Installatie kwalificatie (IQ)
 - 9.1. Pre-installatie inspectie
 - 9.2. Levering
 - 9.3. Beschikbare informatie
10. Uitvoeren validatie: Operationele kwalificatie (OQ)
 - 10.1. Operationele kwalificatie door de firma
 - 10.2. Operationele kwalificatie door de gebruiker
 - 10.3. Installatie
11. Uitvoeren validatie: Performantie kwalificatie (PQ)
 - 11.1. Performantiekarakteristieken
 - 11.2. Frequentie/aantal stalen
 - 11.3. Betrokken medewerkers
 - 11.4. Werkwijze:
 - 11.5. Beoordeling:
12. Arbo: geen veranderingen
13. Milieu: geen veranderingen
14. Inwerken van personeel

Verantwoordelijke: Yoram Vandenhoeve

DocID: 2024 az zeno validatie Logistiek systeem

Versie: 1

Aanmaakdatum: 28-05-2024

Revisiedatum:

Printdatum: enkel DMS online versie is van kracht

Pagina 1 / 1



Tijdspad:

15. Doel van de validatie:

Het stroomlijnen van ophalen en versturen van stalen via led lichten.

16. Toepassingsgebied van de onderzoeksmethode:

Als er met led lichtjes buiten het labo pathologie aangegeven kan worden of er stalen binnen opgehaald moeten worden, voorkomt dit veel zinloos verloop voor de logistieke dienst en de koeriers van het centraal labo.

17. Beschrijving toestel/reagentia:

De ESP 32's hebben een constante stroomtoevoer van 3.3V nodig voor het uitvoeren van hun functie. Deze wordt voorzien via een Micro-B USB kabel. De code wordt ook op deze manier geüpload. De kabel die hiervoor wordt gebruikt, moet data kunnen versturen. De code moet gecompileerd worden voor deze geüpload kan worden. Hiervoor wordt best de Arduino IDE software gebruikt. De code is geschreven in een combinatie van C/C++ die "Arduino programming language" heet. Elke locatie heeft zijn eigen ESP 32 computer met zijn eigen code.

18. Matrix en keuze stalen:

Nvt

19. Validatieplan:

Het systeem wordt getest op normaal gebruik, het uitvallen van wifi en het uitvallen van stroom.

20. Vereisten:

Het systeem moet altijd een positief of negatief signaal doorgeven aan de leds buiten.

Het mag enkele seconden duren voordat de led buiten het wifi-signaal ontvangt.

Als er geen wifi beschikbaar is, moet er buiten altijd een led branden.

Wanneer de stroom uitvalt, moet het systeem uit zichzelf weer opstarten en uit zichzelf weer verbinding maken met wifi wanneer de stroom terug is.

21. Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden:

Het is de taak van het labo pathologie om de code en de computers te voorzien. De technische dienst voorziet de verbinding met de netstroom. De wifi van het ziekenhuis wordt gebruikt voor dit project, de dienst ICT is hiervoor verantwoordelijk.

22. Bepaling van de aanvaardingscriteria:

- Het systeem moet altijd een positief of negatief signaal doorgeven aan de leds buiten.

- Als er geen wifi beschikbaar is, moet er buiten altijd een led branden.

- Wanneer de stroom uitvalt, moet het systeem uit zichzelf weer opstarten en uit zichzelf weer verbinding maken met wifi wanneer de stroom terug is.

- Het systeem signaleert aan de gebruiker als er wifi problemen zijn

23. Uitvoeren validatie: Installatie kwalificatie (IQ)

23.1. Pre-installatie inspectie

De bedrading is goed verbonden.

23.2. Levering

nvt

23.3. Beschikbare informatie

Er is een readme file, een handleiding, een procedure en een logboek aanwezig.

24. Uitvoeren validatie: Operationele kwalificatie (OQ)

24.1. Operationele kwalificatie door de firma/gebruiker

Verantwoordelijke: Yoram Vandenhouwe

DocID: 2024 az zeno validatie Logistiek systeem

Versie: 1

Aanmaakdatum: 28-05-2024

Revisiedatum:

Printdatum: enkel DMS online versie is van kracht

Pagina 2 / 1

Logistics Hallway/Logistics Log

| Beschrijving | Verwachting | Uitkomst |
|--|-------------|----------|
| Het licht in de grote SAS kan aan- en uitgezet worden door op de drukknop te drukken | OK | OK |
| Het licht in de gang gaat aan wanneer het licht in de SAS aan is | OK | OK |
| Het licht in de gang gaat aan wanneer het niet kan verbinden met wifi | OK | OK |
| Het systeem start zichzelf weer op wanneer het geen stroom heeft | OK | OK |
| De kleine led knippert wanneer er wel stroom is maar geen wifi | OK | OK |

Logistics Hallway/Logistics Lab

| Beschrijving | Verwachting | Uitkomst |
|--|-------------|----------|
| Het licht in de de kleine SAS kan aan- en uitgezet worden door op de drukknop te drukken | OK | OK |
| Het licht in de gang gaat aan wanneer het licht in de SAS aan is | OK | OK |
| Het licht in de gang gaat aan wanneer het niet kan verbinden met wifi | OK | OK |
| Het systeem start zichzelf weer op wanneer het geen stroom heeft | OK | OK |
| De kleine led knippert wanneer er wel stroom is maar geen wifi | OK | OK |

24.2. Installatie

In overleg met ICT en technische dienst.

25. Uitvoeren validatie: Performantie kwalificatie (PQ)

25.1. Performantiekarakteristieken

Logistics Hallway/Logistics Log

| Beschrijving | Verwachting | Uitkomst |
|--------------|-------------|----------|
|--------------|-------------|----------|



| | | |
|--|--|--|
| Het licht in de grote SAS kan aan- en uitgezet worden door op de drukknop te drukken | | |
| Het licht in de gang gaat aan wanneer het licht in de SAS aan is | | |
| Het licht in de gang gaat aan wanneer het niet kan verbinden met wifi | | |

Logistics Hallway/Logistics Lab

| Beschrijving | Verwachting | Uitkomst |
|--|-------------|----------|
| Het licht in de de kleine SAS kan aan- en uitgezet worden door op de drukknop te drukken | | |
| Het licht in de gang gaat aan wanneer het licht in de SAS aan is | | |
| Het licht in de gang gaat aan wanneer het niet kan verbinden met wifi | | |

25.2. Frequentie/aantal stalen

NVT

25.3. Betrokken medewerkers

Alle personeelsleden mogen met het systeem werken.

25.4. Werkwijze:

Zie procedure

25.5. Beoordeling:

26. Arbo: geen veranderingen

NVT

27. Milieu: geen veranderingen

NVT

28. Inwerken van personeel

Evaluatie van de resultaten

Conclusie/vrijgave

Registratie/Archivering

Verantwoordelijke: Yoram Vandenhouwe

DocID: 2024 az zeno validatie Logistiek systeem

Versie: 1

Aanmaakdatum: 28-05-2024

Revisiedatum:

Printdatum: enkel DMS online versie is van kracht

Pagina 4 / 1



Datum autorisatie

| | naam | datum | paraaf |
|------------------------|--------------|-------|--------|
| Laboratorium directeur | Dr. B. Lelie | | |

Gerelateerde documenten:

2019 az zeno Procedure Validatie van onderzoeksmethoden

2014 az zeno checklist validatie

Wijzigingen t.o.v. voorgaande versie:

19-01-2019: aanpassing sjabloon naar document '2019 az zeno Procedure Validatie van onderzoeksmethoden'

Verantwoordelijke: Yoram Vandenhouwe

DocID: 2024 az zeno validatie Logistiek systeem

Versie: 1

Aanmaakdatum: 28-05-2024

Revisiedatum:

Printdatum: enkel DMS online versie is van kracht

Pagina 5 / 1
