

## **KBOH-TNO Keuringsvoorschrift D 01**

---

### **DOUCHEHULPMIDDELEN VOOR ZITTEND DOUCHEN**

Dit rapport is een heruitgave van het KBO-TNO Keuringsvoorschrift D 01 van mei 1995. Behalve enkele redactionele wijzigingen zijn geen inhoudelijke veranderingen in eisen, definities en/of meetprocedures aangebracht.  
Een checklist Richtlijnen voor medische hulpmiddelen is toegevoegd.

**KBOH, Kwaliteits- en Bruikbaarheidsonderzoek van hulpmiddelen voor gehandicapten en ouderen**

Woerden, november 1997

# Inhoud

<b>1</b>	<b>INLEIDING</b>	<b>4</b>
1.1	Het KBOH-TNO keurmerk GQ	4
1.2	Douchehulpmiddelen voor zittend douchen	4
1.3	Domein	4
1.4	Het keuringsvoorschrift	5
<b>2</b>	<b>ADMINISTRATIEVE BEPALINGEN</b>	<b>6</b>
2.1	Algemeen	6
2.2	De Overeenkomst	6
	• <i>Algemeen</i>	6
	• <i>Het Onderzoek</i>	6
	• <i>De Nakeuring</i>	7
	• <i>Het Naamgebruik KBOH en of TNO</i>	8
	• <i>Het voeren van het goedkeurmerk</i>	8
	• <i>Niet overeenstemmen van de productie</i>	8
<b>3</b>	<b>HET ONDERZOEK: OPBOUW EN ADMINISTRATIEVE EISEN</b>	<b>9</b>
3.1	Inleiding	9
3.2	Typekeuring	9
	• <i>Aanvraag Typekeuring</i>	9
	• <i>In te leveren monsters</i>	10
	• <i>In te leveren administratieve bescheiden</i>	10
	• <i>Uitvoering Typekeuring</i>	11
	• <i>Rapportage (keuringsrapport)</i>	11
3.3	Nakeuring	11
	3.3.1 <i>Productnakeuring</i>	12
	3.3.2 <i>Productiecontrole</i>	14
3.4	Wijzigingen	17
	• <i>Aanmelding wijzigingen</i>	17
	• <i>Aanvullende keuringen</i>	17
	• <i>Rapportage (Extensierapport)</i>	17
3.5	Verlenging geldigheidsduur goedkeur	18
3.6	Goedkeurmerken	19
	• <i>Algemeen</i>	19
	• <i>Uitgifte van goedkeurmerken</i>	19
	• <i>Bestelling van goedkeurmerken</i>	19
	• <i>Kosten van goedkeurmerken</i>	19
	• <i>Aanbrengen goedkeurmerk</i>	19
3.7	Prijs en betaling	20
3.8	Termijn	21
<b>4</b>	<b>GELDIGHEID TYPEGOEDKEURING</b>	<b>22</b>
<b>5</b>	<b>MEETPROCEDURES</b>	<b>23</b>

<b>6</b>	<b>KEURINGSEISEN</b>	<b>24</b>
6.1	Inleiding keuringseisen	24
6.2	Algemeen	24
6.3	Zitten en handelen	25
6.4	Transfer maken	27
6.5	Verplaatsen	29
6.6	Gebruiksgebied	30
6.7	Sterkte en duurzaamheid	31
6.8	Veiligheid en onderhoud	32
<b>7</b>	<b>OVERZICHT KEURINGSEISEN PER KBOH CLUSTER</b>	<b>33</b>
7.1	Inleiding	33
7.2	Keuringseisen stasteun/eenvoudige zitsteun (niet verrijdbaar)	34
7.3	Keuringseisen zitsteun/totaalsteun/verzorgingssteun (niet verrijdbaar)	37
7.4	Keuringseisen zitsteun/totaalsteun/verzorgingssteun (verrijdbaar)	40
<b>8</b>	<b>LITERATUURLIJST</b>	<b>44</b>
<b>Bijlage 1</b>	<b>Voorbeelden van “Evident slecht”</b>	<b>45</b>
<b>Bijlage 2</b>	<b>Richtlijn Medische hulpmiddelen Checklist voor de essentiële eisen</b>	<b>46</b>

# 1 Inleiding

## 1.1 Het KBOH-TNO keurmerk GQ

Het KBOH-TNO keurmerk symboliseert Gegarandeerde Qualiteit in een gestyleerde G en Q. Voor gebruikers van hulpmiddelen verschaft het keurmerk zekerheid. Hulpmiddelen, die het keurmerk dragen voldoen aan duidelijk omschreven eisen ten aanzien van functionaliteit, betrouwbaarheid en duurzaamheid. Dit wordt waargemaakt, doordat steekproefsgewijs het onderzoek wordt herhaald of een hulpmiddel nog aan de eisen voldoet.

## 1.2 Douchehulpmiddelen voor zittend douchen

Douchehulpmiddelen voor zittend douchen zijn bedoeld voor personen die niet veilig of langdurig staand gebruik kunnen maken van de natte cel voor gebruik van de douche en/of wastafel. Er zijn niet-verrijdbare douchehulpmiddelen (vastopgesteld of verplaatsbaar in de natte cel) en verrijdbare douchehulpmiddelen, die het mogelijk maken met een beperkt aantal transfers van de voorzieningen in de natte cel gebruik te maken. De gebruikers van deze douchehulpmiddelen kunnen geheel zelfstandig van de natte cel gebruik maken, maar ook geheel afhankelijk zijn van een hulpverlener bij het uitvoeren van de hygiënische handelingen. Deze zeer uiteenlopende gebruiksbehoeften afgezet tegen de functiebeperkingen en -mogelijkheden van de gebruikers, hebben geleid tot een beschrijving van 18 verschillende clusters voor douchehulpmiddelen voor zittend douchen.

In dit keuringsvoorschrift D 01 worden de eisen, meetprocedures en administratieve bepalingen beschreven die gelden voor de keuring van deze douchehulpmiddelen.

## 1.3 Domein

Op het gebied van douchehulpmiddelen wordt een breed scala aan uitvoeringsvormen op de markt aangeboden. Vooralsnog is dit keuringsvoorschrift beperkt tot douchehulpmiddelen voor zittend douchen.

Dit zijn hulpmiddelen die ondersteuning bieden bij een zittende houding bij hygiënisch handelen (onder de douche of bij een wastafel) en eventueel toiletgang. Deze douchehulpmiddelen kunnen geschikt zijn voor bevestiging aan wand of vloer (nagelvaste voorzieningen, in het algemeen douchezitjes genoemd), verplaatsbaar zijn (douchekrukken en douchestoelen) of verrijdbaar zijn (doucheroelstoelen - duwwagen/ zelfbeweger). Hulpmiddelen bedoeld voor het hygiënisch handelen bij gebruikers in liggende positie (zogenaamde douchebrancards, doucheramens en douchewagens) vallen niet onder dit keuringsvoorschrift. Ook ondersteuning specifiek bedoeld voor toiletgang (bijvoorbeeld postoeien en toiletverhogers) vallen niet onder dit keuringsvoorschrift. Verder zijn ondersteuningshulpmiddelen specifiek bedoeld voor plaatsing in bad uitgesloten.

Verder zijn de volgende beperkingen aangehouden:

- Producten voor kinderen worden slechts gekeurd wanneer deze geschikt zijn voor een lichaamsgewicht boven 75 kg.
- Bij vastopgestelde (nagelvaste) producten worden armleuningen zijsteunen meegenomen als deze direct deel uit (kunnen) maken van de constructie van de zitondersteuning. Los aan de wand of op de vloer te monteren armleuningen/zijsteunen vallen niet onder de gekeurde producten.

De keuring van de productgroep zal worden uitgevoerd door het Instituut voor Wegtransportmiddelen TNO (hierna te noemen TNO).

#### **1.4 Het keuringsvoorschrift**

Het keuringsvoorschrift is tot stand gekomen in nauwe samenwerking tussen KBOH, P<sub>5</sub> rca en TNO.

In hoofdstuk 6 zijn de eisen opgenomen die betrekking hebben op de functionele en technische aspecten waaronder beoordelingen van de geschiktheid voor zitten en handelen, transfer maken, verplaatsen en gebruik in de natte cel (gebruiksgebied en beoordelingen van sterkte, duurzaamheid, veiligheid en onderhoud). De inhoud van dit hoofdstuk is in overleg en met toestemming van KBOH geheel gebaseerd op GMD-publikatie "Douchehulpmiddelen voor zittend douchen, doelgroepen, eisen en beoordelingscriteria". Tevens is zoveel mogelijk gebruik gemaakt van de (inter)nationale normen en andere keuringsvoorschriften, zoals het KBOH-TNO Keuringsvoorschrift voor rolstoelen.

Het complete keuringsvoorschrift betreffende de typekeuring van de productgroep bestaat uit acht hoofdstukken:

1. Inleiding;
2. Administratieve bepalingen;
3. De keuring: opbouw en administratieve eisen;
4. Geldigheid typegoedkeuring;
5. Meetprocedures;
6. Keuringseisen;
7. Overzicht Keuringseisen per KBOH cluster;
8. Literatuurlijst.

## 2 Administratieve bepalingen

### 2.1 Algemeen

In de Administratieve Bepalingen wordt nader beschreven hoe de keuring is opgebouwd, de “Overeenkomst inzake kwaliteitsonderzoek van hulpmiddelen voor gehandicapten ”wordt, waar nodig, nader ingevuld. Tevens worden de eisen ten aanzien van in te leveren administratieve bescheiden in de Administratieve Bepalingen opgenomen.

De administratieve eisen zijn noodzakelijk om zowel de typekeuring als de nakeuringen goed uit te kunnen voeren. Door het uitvoeren van nakeuringen wordt voortdurend gecontroleerd of het product nog steeds aan de gestelde eisen voldoet.

### 2.2 De Overeenkomst

#### *Algemeen*

In de “Overeenkomst inzake kwaliteitsonderzoek van Hulpmiddelen voor Gehandicapten” (de Overeenkomst) wordt o.a. vastgelegd onder welke voorwaarden de keuring wordt uitgevoerd. Hieronder worden belangrijke punten uit de Overeenkomst genoemd. In de afzonderlijke hoofdstukken worden zij nader toegelicht.

#### *Het Onderzoek*

##### Artikel 1.3:

“Het onderzoek zal bestaan uit Productkeuringen en/of Productiecontrole zoals omschreven in het keuringsvoorschrift. Opdrachtgever verplicht zich op de in het keuringsvoorschrift beschreven wijze aan TNO mededeling te doen omtrent de productiemethode van het Product dan wel betreffende wijzigingen in de productiemethode van het Product en/of wijzigingen aan het Product zelf.”

##### Artikel 1.4:

“Opdrachtgever verplicht zich tegenover TNO te allen tijde de daartoe door TNO aangewezen personen tot het bedrijf van Opdrachtgever en de administratie daarvan toe te laten, teneinde TNO in de gelegenheid te stellen zich een beeld te vormen van het kwaliteitssysteem van de productiewijze van het Product en de verspreiding daarvan in de markt.”

##### Artikel 1.5

“TNO kan KBOH en/of in opdracht van KBOH handelende personen in de gelegenheid stellen bij het uitvoeren van metingen in het kader van het Onderzoek aanwezig te zijn, mits Opdrachtgever daarvoor schriftelijk toestemming heeft gegeven. In dat geval zal TNO met KBOH overeenkomen dat KBOH en/of in opdracht van KBOH handelende personen een geheimhoudingsplicht in acht nemen als bedoeld in artikel 3 van de Voorwaarden.”

##### Artikel 1.6:

“TNO zal het Onderzoek uitvoeren binnen de in het keuringsvoorschrift genoemde termijn.”

Artikel 2.4:

“Gedurende de looptijd van de Overeenkomst zal TNO het recht hebben het Onderzoek steekproefsgewijs geheel of gedeeltelijk te herhalen. Opdrachtgever verplicht zich daartoe voortdurend monsters van het Product uit de serieproductie ter keuring aan te bieden aan TNO, zulks met een frequentie zoals omschreven in het keuringsvoorschrift. TNO zal daarnaast zoveel en zo dikwijls TNO wenst monsters van het Product betrekken bij verkooppunten of andere uitsluitend onder verantwoordelijkheid van TNO te kiezen plaatsen. Uitsluitend TNO is verantwoordelijk voor de selectie van monsters zonder enige garantie te geven omtrent de representativiteit van de genomen steekproef.”

Artikel 2.5:

“Bij de uitvoering van het onderzoek zoals bedoeld in artikel 2.4 zal TNO in de gevallen zoals aangegeven in het keuringsvoorschrift een nader keuringsrapport aan de Opdrachtgever uitbrengen, dan wel indien blijkt dat één of meer monsters van het Product en/of de productiewijze niet meer voldoen aan de eisen. In dat geval zal TNO tevens KBOH ervan in kennis stellen dat het Product niet meer voldoet aan de Eisen.”

Artikel 2.6:

“Opdrachtgever verplicht zich ten behoeve van het Onderzoek zoals bedoeld in artikel 2.4 een zodanige administratie bij te houden dat TNO te allen tijde kan vaststellen wanneer en op welke wijze een monster van het Product werd vervaardigd dan wel samengesteld. Voorts dient de Opdrachtgever een kwaliteitscontrole uit te oefenen om te waarborgen dat alle exemplaren van het Product op uniforme wijze en in overeenstemming met het door TNO onderzochte Product en de daarbij aan TNO verstrekte gegevens worden vervaardigd.”

### *Het Naamsgebruik KBOH en of TNO*

#### Artikel 3.2:

“Indien TNO na inwerkingtreding van de Overeenkomst vaststelt, dat het Product voldoet aan de Eisen en KBOH het Product derhalve heeft opgenomen in de GQ-lijst en zolang en voorzover TNO gedurende de looptijd van de Overeenkomst niet vaststelt dat het Product niet (meer) voldoet aan de Eisen is het Opdrachtgever toegestaan bij de verkoop van het Product in advertenties, in folders, op verpakking of op etiketten gebruik te maken van de volgende tekst:

Dit product van het fabrikaat:  
type:

(zoals is omschreven onder het  
toelatingsnummer in het goedkeurrapport)

is door TNO goedgekeurd conform de Eisen van KBOH.

Opdrachtgever verplicht zich TNO vooraf drukproeven te verstrekken van de voorgenomen advertenties, folders, verpakking of etikettering waarop deze tekst wordt gepubliceerd. TNO behoudt zich het recht voor deze publicatie te verbieden indien deze naar het oordeel van TNO aanleiding geeft tot misleidende productinformatie.”

### *Het voeren van het goedkeurmerk*

#### Artikel 3.3:

“Opdrachtgever verplicht zich bovendien op alle exemplaren, die in Nederland op de markt worden gebracht, van het Product die voldoen aan de Eisen een door TNO te leveren goedkeurmerk aan te brengen zoals voorgeschreven in het keuringsvoorschrift. In het geval TNO vaststelt dat het Product niet meer voldoet aan de Eisen, heeft TNO het recht aan de opdrachtgever met onmiddellijke ingang het gebruik van het goedkeurmerk op de nog bij Opdrachtgever in voorraad zijnde exemplaren van het Product te verbieden.”

### *Niet overeenstemmen van de productie*

#### Artikel 3.4

“In het geval TNO vaststelt, dat het Product niet meer voldoet aan de Eisen, heeft TNO het recht het verdere gebruik van de onder 3.2. vermelde tekst, evenals elk ander gebruik van de naam van TNO en of KBOH, met onmiddellijke ingang aan de Opdrachtgever te ontzeggen, dan wel in overleg met KBOH, onverminderd het bepaalde in artikel 2.5. andere door Opdrachtgever te nemen maatregelen voor te schrijven. Opdrachtgever is verplicht op eerste aanzegging als hierboven bedoeld het gebruik van de naam TNO en/of KBOH onverwijld te staken, dan wel de door TNO en/of KBOH voorgeschreven maatregelen onverwijld te nemen.”

## 3 Het onderzoek: opbouw en administratieve eisen

### 3.1 Inleiding

Het Onderzoek bestaat uit de Typekeuring en de Nakeuring. In de Nakeuring wordt onderscheid gemaakt in productnakeuring en productcontrole.

Eventuele wijzigingen van het product dienen gemeld te worden zoals omschreven in deze Administratieve Bepalingen. Dit geldt ook voor wijzigingen in het productieproces van de opdrachtgever.

Een eventuele assemblage bij de importeur wordt ook als productieproces onderkend.

### 3.2 Typekeuring

De Typekeuring wordt uitgevoerd om vast te kunnen stellen of het onderzochte exemplaar voldoet aan de voor dat type gestelde Eisen.

#### *Aanvraag Typekeuring*

De aanvraag voor een keuringsadvies wordt gedaan bij KBOH:  
Bureau Keuringen KBOH  
Postbus 2072  
3440 DB Woerden

Telefoonnummer: 0348-436700

Telefaxnummer : 0348-433257

De aanvraag alsmede de technische en commerciële documentatie zal daar als strikt vertrouwelijk worden beschouwd en als zodanig worden behandeld.

De opdracht voor de Typekeuring wordt door de fabrikant/importeur of zijn gemachtigde gegeven aan TNO, door inlevering van het opdrachtformulier samen met het door KBOH afgegeven keuringsadvies en door ondertekening van de Overeenkomst.

Standaard opdrachtformulieren worden op verzoek door TNO toegestuurd.

Voor douchehulpmiddelen is door TNO het Instituut voor Wegtransportmiddelen aangewezen.

Het volledige adres luidt:

Instituut voor Wegtransportmiddelen IW-TNO  
Afdeling Keuringen  
Schoemakerstraat 97                      Postbus 6033  
2628 VK Delft                                2600 AE Delft

Telefoonnummer: 015-2696900

Telefaxnummer : 015-2620015

Telexnummer : 38335

### *In te leveren monsters*

Voor de typekeuring dient men één compleet product in te leveren, eventueel aangevuld met door TNO aan te geven toebehoren, voor zover deze in het keuringsadvies zijn opgenomen. De fabrikant dient er voor te zorgen, dat het product representatief is voor de serieproductie.

Bij aflevering dient het product:

- gebruiksklaar te zijn, in de uitvoeringsvorm(en) zoals, op basis van het Keuringsadvies, door TNO wordt aangegeven;
- voorzien te zijn van merk en type-aanduiding;
- een identificatie-kenmerk te hebben.

Specifiek voor vastopgestelde (nagelvaste) douchehulpmiddelen geldt vervolgens nog:

- bevestigingsmaterialen voor bevestiging aan wand of vloer.

### *In te leveren administratieve bescheiden*

Samen met het opdrachtformulier, het door KBOH verstrekte keuringsadvies en een ondertekende Overeenkomst dienen de volgende bescheiden in tweevoud te worden ingeleverd:

bij alle productiegroepen:

- de bij het opdrachtformulier behorende gegevenslijst, volledig ingevuld door de opdrachtgever van de Typekeuring;
- technische alsmede commerciële documentatie betreffende het product met hierin vermeld de standaard te leveren opties;
- gebruiksaanwijzing in de Nederlandse taal waarin minimaal is opgenomen:
  - . naam en adres van fabrikant en/of importeur;
  - . uitleg van de gebruiksmogelijkheden van het douchehulp middel;
  - . uitleg van de in- en verstelmogelijkheden;
  - . uitleg en plaatsing van de bedieningselementen;
  - . uitleg van de eventueel gebruikte symbolen;
  - . onderhoudsinformatie;
  - . reinigings-, afstelling- en smeerinstructies;
  - . de gebruikershandleiding dient in goed en duidelijk Nederlands te zijn opgesteld;
  - . een assemblagetekening met volledige stuklijst;
  - . van essentiële zaken dienen uitgewerkte tekeningen bijgevoegd te worden.

In te leveren tekeningen dienen gedateerd en voorzien te zijn van de naam van de fabrikant. Voorts moet elke tekening voorzien zijn van een benaming en een tekeningnummer/uniek partnummer.

Het formaat van de tekeningen dient formaat A4 of formaat A3 tot A4 gevouwen, te zijn.

### *Uitvoering Typekeuring*

Het Onderzoek wordt uitgevoerd overeenkomstig de in Hoofdstuk 5, Meetprocedures beschreven procedure, met gebruikmaking van het door KBOH afgegeven keuringsadvies, waarop staat vermeld voor welke doelgroep het product is bestemd en welk keuringsvoorschrift daarbij van toepassing is.

Nadat de metingen zijn uitgevoerd, het Onderzoek met gunstig resultaat is afgerond en de rapportage gereed is, zal de opdrachtgever worden medegedeeld dat het product kan worden opgehaald. Indien het product echter niet wordt goedgekeurd, blijft het product bij TNO, zolang de definitieve goedkeuring niet is verkregen, of zolang de opdrachtgever de aanvraag niet heeft ingetrokken. Uitzonderingen zijn in overleg met TNO mogelijk.

### *Rapportage (keuringsrapport)*

De resultaten van de Typekeuring worden vastgesteld in een schriftelijk rapport. Dit rapport bevat tenminste de volgende gegevens:

- een beschrijving van het product aan de hand van de door de opdrachtgever verstrekte gegevens
- de resultaten van de metingen (meetwaarden)
- een uitspraak over het al dan niet voldoen aan de Eisen
- welke uitvoeringsvormen met het gekeurde product eveneens voldoen aan de Eisen (welke met het goedgekeurde type mede zijn toegelaten)
- indien van een meetmethode is afgeweken: de aard en de reden van de afwijking
- foto('s) van het product
- aanvullende opmerkingen en constatering, b.v. in relatie tot de veiligheid.

Het rapport wordt in tweevoud verzonden naar de opdrachtgever en indien aan de Eisen wordt voldaan, toegezonden aan KBOH voor opname op de GQ-lijst.

## **3.3 Nakeuring**

Tijdens de nakeuring zal worden onderzocht of het product nog voldoet aan de Eisen en/of het product overeenkomt met het voor de Typekeuring aangeleverde exemplaar.

In de Overeenkomst wordt voor de Nakeuring opengelaten of deze gebeurt aan de hand van periodieke Productnakeuringen en/of door periodieke Productiecontroles.

In de huidige situatie zijn veel productiebedrijven doende een controleerbaar systeem van kwaliteitszorg in hun bedrijf op te bouwen. Momenteel mag nog niet worden verwacht dat aan alle hieraan verbonden eisen wordt voldaan. Om deze reden wordt de bedrijven de keuze gelaten tussen een periodieke Productnakeuring of een periodieke Productiecontrole.

Hierbij wordt opgemerkt dat een Productnakeuring betrekking heeft op ieder type product dat op de GQ-lijst is geplaatst, terwijl Productiecontrole is gerelateerd aan de plaats waar de productie/assemblage van onderdelen en/of eindproduct wordt uitgevoerd. Vooral wanneer een opdrachtgever meerdere typen wil laten goedkeuren, verdient het aanbeveling afzonderlijke Productnakeuringen te vervangen door een gecombineerde Productiecontrole.

De fabrikant dient aan te geven op welke wijze de Nakeuring dient te worden uitgevoerd:

- periodieke Productnakeuring
- periodieke Productiecontrole
- periodieke toezending van erkende productie-beoordelingsrapporten

Voor toegezonden documentatie die door de opdrachtgever als "Vertrouwelijk" of "Geheim" is gekenmerkt, geldt artikel 3.3 van de Algemene Voorwaarden TNO en zal als "Strikt Vertrouwelijk" behandeld worden. De opdrachtgever is verplicht inzage te geven in de manier waarop het product tot stand gekomen is. Dit heeft met name betrekking op gebruikte materialen en de gebruikte verbindingstechnieken.

### 3.3.1 Productnakeuring

#### *Aanvang Productnakeuring*

In het geval dat de Nakeuring gebeurt door een periodieke Productnakeuring, worden steekproefsgewijs representatieve monsters onderzocht van ieder op de GQ-lijst voorkomend type product.

#### **Periodieke Productnakeuring:**

Daartoe wordt de opdrachtgever door TNO gevraagd om monsters van het product bij TNO aan te leveren.

De frequentie bedraagt voor douchehulpmiddelen:

- 1 per 500 geproduceerde/afgeleverde producten, met een maximum van 4 per jaar en minimaal 1 per jaar.

De kosten van deze periodieke Productnakeuring zijn voor rekening van de Opdrachtgever.

**\* N.B. Voor douchehulpmiddelen zijn Productiecontrole en Kwaliteitssysteemcertificatie vooralsnog onder voorbehoud.**

De selectie van de te onderzoeken monsters kan door TNO worden aangegeven aan de opdrachtgever, of nadat TNO dit kenbaar heeft gemaakt, aan de opdrachtgever worden overgelaten, die dan instaat voor de representativiteit van het monster.

**Willekeurige Productnakeuring:**

Naast de bovengenoemde periodieke Productnakeuring, kan TNO, op willekeurige momenten, al dan niet op verzoek of in opdracht van anderen, monsters van het product betrekken bij verkoop-punten of andere door TNO te kiezen plaatsen. (zie: Overeenkomst, art. 2.4).

*Uitvoering Productnakeuring*

De Productnakeuring bestaat uit een gehele of gedeeltelijke uitvoering van de in Hoofdstuk 3.3.1 beschreven Meetprocedure, met gebruikmaking van het destijds door KBOH afgegeven keuringsadvies.

Nadat de metingen zijn uitgevoerd, het Onderzoek met gunstig resultaat is afgerond en de rapportage gereed is, zal de opdrachtgever worden medegedeeld dat het product kan worden opgehaald.

Indien het product echter niet wordt goedgekeurd, blijft het product bij TNO, zolang de definitieve goedkeuring niet is verkregen, of zolang de opdrachtgever de aanvraag niet heeft ingetrokken.

*Rapportage (Productnakeuringsrapport)*

De wijze waarop de resultaten van een Productnakeuring worden gerapporteerd, hangt af van de bevindingen.

**Geen afwijkingen.**

Indien tijdens de Productnakeuring niet wordt vastgesteld, dat:

1. het Product afwijkt van de gestelde Eisen, of
  2. het productontwerp is gewijzigd zonder kennisgeving, of
  3. het productieproces is gewijzigd zonder kennisgeving,
- worden de bevindingen in een rapport aan de opdrachtgever medegedeeld.

**Wel afwijkingen.**

Indien tijdens een willekeurige of een periodieke Productnakeuring wordt vastgesteld, dat:

1. het Product aan één of meer Eisen niet voldoet, of
  2. het productontwerp is gewijzigd zonder kennisgeving, of
  3. het productieproces is gewijzigd zonder kennisgeving,
- wordt deze bevinding aan de opdrachtgever ter kennis gebracht en kan de opdrachtgever tijdelijk het recht worden onttrokken (blokkering) de naam TNO en/of KBOH te gebruiken. De opdrachtgever dient dan ook het aanbrenge van goedkeurmerken te staken.

Bij een gerapporteerde afwijking dient de Opdrachtgever een onderzoek in te stellen naar de oorzaak van de door TNO geconstateerde afwijking (bijv. in de productie of in gebruikte materialen); van zijn bevindingen stuurt hij TNO een schriftelijk rapport.

- A. Wanneer onbedoelde afwijkingen worden aangetroffen in vergelijking met het oorspronkelijk onderzochte (goedgekeurde) type, dient de Opdrachtgever de afwijkingen en de oorzaak daarvan te herstellen.  
Indien deze acties en zijn mededelingen hierover tot een voor TNO bevredigend resultaat leiden kan de Opdrachtgever weer van de naam TNO en/of KBOH gebruik maken en dient het aanbrengen van goedkeurmerken te worden hervat (de-blokkering).
- B. Wanneer naar de mening van TNO geen bevredigende maatregelen ter verbetering zijn/worden getroffen, wordt de betrokken proef (c.q. proeven) op kosten van de opdrachtgever herhaald met drie andere monsters (of onderdelen daarvan) uit dezelfde productieserie. Indien deze proeven tot een positief resultaat leiden, kan de opdrachtgever weer van de naam TNO en/of KBOH gebruik maken en dient het aanbrengen van goedkeurmerken te worden hervat.

Indien de bovengenoemde acties niet binnen een maand tot een positief resultaat leiden, heeft TNO het recht de Opdrachtgever het verdere gebruik van de naam TNO en/of KBOH te ontzeggen en het gebruik van goedkeurmerken te verbieden.

Het rapport hierover wordt dan ter inzage gegeven aan KBOH, met daarbij de mededeling dat het type product niet meer voldoet aan de Eisen en niet meer in aanmerking komt voor opname in de GQ-lijst.

### **3.3.2 Productiecontrole**

#### *Aanvang Productiecontrole*

Wanneer de Nakeuring gebeurt door Productiecontrole, wordt vastgesteld of het productieproces van de op de GQ-lijst geplaatste producten, voldoet aan de NEN-ISO 9000 serie (of EN-29000 serie). Hierbij wordt gecontroleerd of het kwaliteitssysteem zodanig is ingericht dat de levering van producten die aan de Eisen voldoen is gewaarborgd. Deze controle gebeurt aan het begin van de periode waarin het goedkeurmerk door de Opdrachtgever wordt aangebracht en wordt jaarlijks herhaald.

In het algemeen zal een eerste productiecontrole meer tijd vergen dan de latere, jaarlijks te herhalen, controles.

Indien een beoordelingsrapport kan worden overlegd, waaruit kan worden vastgesteld dat de resultaten gelijkwaardig zijn aan de door KBOH gestelde Eisen, wordt op basis hiervan besloten dat de kwaliteit van geleverde producten voldoende is gewaarborgd. Mocht een productiecontrole negatief uitvallen, dan kan alsnog een productnakeuring worden uitgevoerd.

De productiecontrole kan worden uitgevoerd op twee manieren:

- A. een bedrijfsbezoek gedurende een of meer dagen:  
TNO deelt aan de Opdrachtgever mee, wanneer de beoordeling bij het bedrijf zal plaatsvinden.  
Voorafgaand aan het bedrijfsbezoek wordt de volgende documentatie aan TNO toegezonden (indien mogelijk):
  - kwaliteitshandboek
  - organisatieschema
  - schema: vervaardigingsproces
  - bedrijfsplattegrond
  - recent jaarverslag
- B. beoordeling van een rapport van een, door een onafhankelijk en gecertificeerde instelling uitgevoerde bedrijfsbeoordeling, minder dan een jaar tevoren plaatsgevonden:  
TNO verzoekt de Opdrachtgever om toezending van het beoordelingsrapport.

#### *Uitvoering Productiecontrole*

De uitvoering van het Onderzoek gebeurt aan de hand van de beschikbaar gestelde documentatie.

Wanneer aan de productiecontrole een bedrijfsonderzoek is verbonden, worden met een aantal medewerkers van het bedrijf de diverse onderdelen in de van toepassing zijnde norm besproken en wordt steekproefsgewijs de uitwerking en de naleving daarvan gecontroleerd. Daarbij wordt eveneens beoordeeld de administratie waaruit kan worden vastgesteld wanneer en op welke wijze een product is vervaardigd.

#### *Rapportage (Productiecontrole rapport)*

De wijze waarop de resultaten van een Productiecontrole worden gerapporteerd, hangt af van de bevindingen.

#### **Geen afwijkingen.**

Indien tijdens de Productiecontrole niet wordt vastgesteld, dat:

1. het bedrijf afwijkt van de NEN-ISO 9000-serie, of
  2. het productontwerp is gewijzigd zonder kennisgeving, of
  3. het productieproces is gewijzigd zonder kennisgeving,
- worden de bevindingen in een rapport aan de opdrachtgever medegedeeld.

#### **Wel afwijkingen.**

Indien tijdens een Productiecontrole wordt vastgesteld, dat:

1. het bedrijf aan één of meer kwaliteitseisen niet voldoet, of
  2. het productontwerp is gewijzigd zonder kennisgeving, of
  3. het productieproces is gewijzigd zonder kennisgeving,
- wordt deze bevinding aan de opdrachtgever ter kennis gebracht en kan de opdrachtgever tijdelijk het recht worden onttrokken (blokkering) de naam TNO en/of KBOH te gebruiken. De opdrachtgever dient dan ook het aanbrengen van goedkeurmerken te staken.

Bij een gerapporteerde afwijking dient de Opdrachtgever een onderzoek in te stellen naar de oorzaak van de door TNO geconstateerde afwijking; van zijn bevindingen stuurt hij TNO een schriftelijk rapport.

- A. Wanneer onbedoelde afwijkingen worden aangetroffen in vergelijking met het oorspronkelijk onderzochte (goedgekeurde) type, dient de Opdrachtgever de afwijkingen en de oorzaak daarvan te herstellen.  
Indien deze acties en zijn mededelingen hierover tot een voor TNO bevredigend resultaat leiden kan de opdrachtgever weer van de naam TNO en/of KBOH gebruik maken en dient het aanbrengen van goedkeurmerken te worden hervat.
- B. Wanneer naar de mening van TNO geen bevredigende maatregelen ter verbetering zijn/worden getroffen, kan de Nakeuring door Productiecontrole worden vervangen door de onder 3.3.1 beschreven Productnakeuring, met dien verstande, dat deze nakeuring wordt verricht op drie producten, waarna, afhankelijk van het resultaat daarvan, wordt overgegaan op de normale frequentie van Productnakeuringen.  
Indien deze verandering tot een positief resultaat leidt, kan de opdrachtgever weer van de naam TNO en/of KBOH gebruik maken en dient het aanbrengen van goedkeurmerken te worden hervat.

Indien de bovengenoemde acties niet binnen een maand tot een positief resultaat leiden, heeft TNO het recht de Opdrachtgever het verdere gebruik van de naam TNO en/of KBOH te ontzeggen en het gebruik van goedkeurmerken te verbieden. Het rapport hierover wordt dan ter inzage gegeven aan KBOH, met daarbij de mededeling dat het type product niet meer voldoet aan de Eisen en niet meer in aanmerking komt voor opname in de GQ-lijst.

### 3.4 Wijzigingen

#### *Aanmelding wijzigingen*

Iedere wijziging in het product, of ingrijpende verandering in de productiemethode of in de gebruikte materialen dient, voordat de wijziging wordt ingevoerd, door de opdrachtgever aan TNO gemeld te worden.

Een wijziging wordt aangemeld door toezending van:

1. Tekeningen van de wijziging, met daarop duidelijk aangegeven de aard van de wijziging.
2. Korte toelichting van de wijziging.  
Tevens dient daarbij te worden vermeld, of de oorspronkelijke uitvoering komt te vervallen, dan wel naast de aangemelde wijziging blijft bestaan. Een en ander dient ook uit het identificatiekenmerk afgeleid te kunnen worden.

#### *Aanvullende keuring*

Na beoordeling van de wijziging, aan de hand van de toegezonden informatie, zal TNO de opdrachtgever meedelen of de desbetreffende wijziging zonder aanvullend Onderzoek kan worden doorgevoerd, dan wel dat aanvullend Onderzoek noodzakelijk is.

Aanvullend Onderzoek zal gebeuren op kosten van de Opdrachtgever, waarover hij vooraf door TNO wordt geïnformeerd.

Afhankelijk van de aard van de wijziging kan aanvullend Onderzoek, een volledige of gedeeltelijke Typekeuring of Productiecontrole (zoals omschreven in par. 3.2 of 3.3.2) omvatten.

#### *Rapportage (Extensierapport)*

Wanneer aanvullend Onderzoek plaats vindt, worden de resultaten hiervan schriftelijk (conform 3.4) in een rapport (extensierapport) vastgelegd.

Aan de hand van de informatie van de Opdrachtgever en de bevindingen van TNO wordt aan de Opdrachtgever medegedeeld wat de aard van de wijziging is:

- a. passend binnen een goedgekeurd producttype (met hetzelfde toelatingsnummer)
- b. een ander producttype, in belangrijke mate afwijkend van een goedgekeurd producttype (met ander toelatingsnummer).

Verder worden de resultaten van het aanvullend Onderzoek vastgelegd in een schriftelijk rapport, met daarbij een conclusie over het al dan niet voldoen aan de Eisen. Het rapport wordt in tweevoud verzonden naar de Opdrachtgever en verzonden naar KBOH, Bureau Keuringen voor opname op de GQ-lijst.

Indien de Opdrachtgever geen aanvullend Onderzoek laat uitvoeren, hoewel dit naar het oordeel van TNO wel noodzakelijk is, vervalt de Goedkeuring en wordt dit aan KBOH gemeld. Het Product komt dan niet meer voor opname op de GQ-lijst in aanmerking. Het aanbrengen van goedkeurmerken wordt dan beëindigd.

### **3.5 Verlenging geldigheidsduur GQ**

Indien de geldigheid van het afgegeven goedkeur aan het eind van het jaar verloopt, is een aanvullende keuring nodig. Het product dient dan te worden beoordeeld op het in dat jaar van kracht zijnde keuringsvoorschrift. De te volgen procedure is analoog aan die bij wijzigingen (paragraaf 3.4), behalve dat een nieuw keuringsadvies dient te worden aangevraagd. Op het moment, dat een Opdrachtgever een product bij TNO aanmeldt voor verlenging van het goedkeur, bericht TNO aan KBOH dat een nieuw keuringsadvies dient te worden afgegeven.

### 3.6 Goedkeurmerken

#### *Algemeen*

Wanneer de Overeenkomst ondertekend is, en de complete typekeuring met een positief resultaat is afgerond, is de Opdrachtgever van de typekeuring verplicht goedkeurmerken te bevestigen op alle voor de Nederlandse markt bestemde producten, die onder de type goedkeuring vallen. Het is uiteraard ook toegestaan het goedkeurmerk aan te brengen op goedgekeurde producten, die bestemd zijn voor andere markten dan de Nederlandse. Het goedkeurmerk is een zelfklevende lichtgrijze sticker met zwarte opdruk die op een harde ondergrond geplakt kan worden.

Op het goedkeurmerk staan de volgende gegevens vermeld:

- Goedgekeurd
- KBOH-TNO
- Keuringsvoorschrift
- Toelatingsnummer
- Merknaam/fabrikant
- Type-aanduiding
- een oplopend serienummer



#### *Uitgifte van goedkeurmerken*

De eerste serie goedkeurmerken kan door TNO worden uitgegeven wanneer de typekeuring met goed gevolg is doorstaan en de Overeenkomst is ondertekend. De eerste serie zal gewoonlijk bestaan uit 50 exemplaren, of een veelvoud hiervan tot een maximum van 500 exemplaren. Voor afwijkende aantallen kan tussen TNO en Opdrachtgever een speciale regeling worden getroffen.

#### *Bestelling van goedkeurmerken*

De goedkeurmerken kunnen door middel van een schriftelijke order bij TNO worden besteld (zie bijgevoegd formulier). De levertijd zal 3 à 4 weken bedragen. Om te voorkomen dat de productie/verkoop stagneert door gebrek aan goedkeurmerken, is het belangrijk tijdig te bestellen.

#### *Kosten van goedkeurmerken*

De prijs van het goedkeurmerk bedraagt Hfl. 2,- per stuk, bij een minimum van 100 stuks. Bij een bestelling van 50 stuks bedraagt de prijs van het goedkeurmerk Hfl. 4,- per stuk, bij bestelling van minder dan 50 stuks Hfl. 6,- per stuk, met een minimum van 10 stuks.

#### *Aanbrengen goedkeurmerk*

Het goedkeurmerk dient aangebracht te worden op het frame en wel op een niet afneembaar deel van het frame.

### 3.7 Prijs en betaling

De prijs voor de Typekeuring is afhankelijk van het cluster waarvoor het douchehulpmiddel is bedoeld, met name het onderscheid verrijdbaar/niet verrijdbaar, uitvoering zitondersteuning en wijze van aandrijving.

#### Kosten per Typekeuring: (bij aanvang)

Niet-verrijdbare stasteun/eenvoudige zitsteun (cluster 1, 2, 3 en 4)	fl. 1.875,-
Niet-verrijdbare zitstoel/totaalsteun/ verzorgingssteun (cluster 5, 6, 10 en 13)	fl. 2.400,-
Verrijdbare zitsteun/totaalsteun/verzorgingssteun (cluster 7, 8, 9, 10, 11 en 14)	fl. 5.885,-

#### Kosten per Productnakeuring (per jaar)

Niet-verrijdbare stasteun/eenvoudige zitsteun (cluster 1, 2, 3 en 4)	MAX. fl. 990,-
Niet-verrijdbare zitsteun/totaalsteun/ verzorgingssteun (cluster 5, 6, 10 en 13)	MAX. fl. 1.210,-
Verrijdbare zitsteun/totaalsteun/verzorgingssteun (cluster 7, 8, 9, 10, 11 en 14)	fl. 2.400,-

#### Kosten per Productiecontrole

Onderzoek kwaliteitssysteem	op offerte basis
Controle op rapportage derden	op offerte basis
Controle op kwaliteitssysteem	op offerte basis

De bovengenoemde bedragen zijn exclusief BTW.

De betalingsregeling luidt als volgt:

#### Typekeuring:

- Na verzending van het keuringsrapport wordt separaat een factuur gestuurd waarop de Typekeuringskosten in rekening worden gebracht.
- Voor aanvang van de Typekeuring is het mogelijk een offerte op te vragen als er wordt afgeweken van een totale Typekeuring voor een Product. Bijvoorbeeld bij extensies of bij het aanbieden van een samenhangende groep Producten (family).

#### Productnakeuring:

- Na verzending van het nakeuringsrapport wordt separaat een factuur gestuurd waarop de Nakeuringskosten in rekening worden gebracht.

#### Productiecontrole:

- Na verzending van het test rapport wordt separaat een factuur gestuurd waarop de kosten van de Productiecontrole in rekening worden gebracht.

### 3.8 Termijn

Typekeuring:

De typekeuring zal uiterlijk 3 maanden na aanvang afgerond worden door middel van het rapport.

Wordt er tijdens de beproevingen geconstateerd dat niet aan de eisen wordt voldaan, dus aan het eind van de typekeuring geen goedkeuring verleend kan worden, zal er direct contact worden opgenomen met de opdrachtgever. Dit kan een verlenging van de gestelde termijn betekenen.

Nakeuring:

Bij een productiecontrole zal, na overleg met de Opdrachtgever, door TNO een leverdatum voor het rapport worden afgegeven.

## **4 Geldigheid typegoedkeuring**

De afgegeven typegoedkeuring is geldig tot en met drie jaar na het vervallen van deze keuringseisen. Gedurende die drie jaar zullen de Nakeuringen uitgevoerd worden aan de hand van de keuringseisen volgens welke de typegoedkeuring is afgegeven.

Indien de fabrikant/importeur zich niet houdt aan de bepalingen van de Overeenkomst c.q. de in dit keuringsvoorschrift opgenomen Administratieverplichtingen vervalt goedkeuring met onmiddellijke ingang.

Om te voorkomen dat een Product van de GQ-lijst wordt geschrapt is een nieuwe typekeuring nodig (zie paragraaf 3.2).

## 5 Meetprocedures

Zie:  
KBOH-TNO Keuringsvoorschrift D 01  
Definities en meetprocedures  
Douchehulpmiddelen voor zittend douchen

KBOH, november 1997

## 6 Keuringseisen

### 6.1 Inleiding keuringseisen

In dit hoofdstuk van het keuringsvoorschrift worden de keuringseisen beschreven. Hierbij is de indeling in hoofdeigenschappen aangehouden:

- 6.2 Algemeen
- 6.3 Zitten en handelen
- 6.4 Transfer maken
- 6.5 Verplaatsen
- 6.6 Gebruiksgebied
- 6.7 Sterkte en duurzaamheid
- 6.8 Veiligheid en onderhoud

Voor de keuringseisen geldt dat de vereiste waarden de uiterste grenzen zijn, inclusief meettoleranties.

### 6.2 Algemeen

#### **Eigenschap 0.1 Totale douchehulpmiddel**

Keuringseis: Geen evident slechte bruikbaarheid van het douchehulpmiddel (zie voor voorbeelden bijlage 1).

#### **Eigenschap 0.2 Productinformatie**

Keuringseis: Elk hulpmiddel moet vergezeld zijn van noodzakelijke informatie voor veilig gebruik, rekening houdend met de opleiding en de kennis van de gebruiker, en dient de identificatie van de fabrikant te bevatten. Deze informatie bestaat uit de aanduidingen op de etikettering en in de gebruiksaanwijzing.

informatie voor het veilig gebruik van het hulpmiddel moet, in de mate dat dit mogelijk en nuttig is, op het hulpmiddel zelf voorkomen en/of op de eenheidsverpakking of, in voorkomend geval, op de handelsverpakking. Indien de etikettering per eenheid niet mogelijk is, moet de informatie voorkomen op een gebruiksaanwijzing die een of meer hulpmiddelen vergezelt. Alle hulpmiddelen moet in hun verpakking vergezeld zijn van een gebruiksaanwijzing.

### 6.3 Zitten en handelen

<b>Eigenschap:</b>	<b>1.1.01.01.01 Wighoek <math>\phi</math></b>
Keuringseis:	$-4^\circ \leq \phi \leq 4^\circ$ .
<b>Eigenschap:</b>	<b>1.1.01.01.02 Wighoek <math>\phi</math></b>
Keuringseis:	$0^\circ \leq \phi \leq 10^\circ$ .
<b>Eigenschap:</b>	<b>1.1.01.01.03 Wighoek <math>\phi</math></b>
Keuringseis:	$4^\circ \leq \phi \leq 14^\circ$ .
<b>Eigenschap:</b>	<b>1.1.01.01.04 Wighoek <math>\phi</math></b>
Keuringseis:	$\phi$ EI, PVT of PVG, minimaal 60% instelbaar van gebied $4^\circ \leq \phi \leq 14^\circ$ .
<b>Eigenschap:</b>	<b>1.1.01.01.05 Transferhoek <math>\phi</math></b>
Keuringseis:	$\phi \leq 4^\circ$ .
<b>Eigenschap:</b>	<b>1.1.01.02.01 Hoek <math>\alpha</math></b>
Keuringseis:	$90^\circ \leq \alpha \leq 100^\circ$ .
<b>Eigenschap:</b>	<b>1.1.01.02.02 Hoek <math>\alpha</math></b>
Keuringseis:	$\alpha$ minimaal EI, $\alpha$ dient minimaal over 60% van het gebied $90^\circ \leq \alpha \leq 110^\circ$ instelbaar te zijn.
<b>Eigenschap:</b>	<b>1.1.02.02.01 Verstelling hoek <math>\phi</math> (transferhoek) gebruiker</b>
Keuringseis:	Verstelling door gebruiker mogelijk, d.w.z.: <ul style="list-style-type: none"><li>- niet meer dan thoracaal los van de rugleuning;</li><li>- hendel: bedieningskracht <math>\leq 60</math> N;</li><li>- draaiknop: <math>40 \text{ mm} \leq \text{diameter} \leq 100 \text{ mm}</math> toelaatbaar moment (Nm): <math>\leq 0,05 * \text{straal knop (mm)}</math> bij overbrenging door wrijving <math>\leq 0,1 * \text{straal knop (mm)}</math> vormgesloten knop.</li></ul>

**Eigenschap:** 1.1.02.02.02 Verstelling hoek  $\phi$  (transferhoek) hulpverlener

Keuringseis: Verstelling door hulpverlener mogelijk, d.w.z.:  
- hendel: bedieningskracht  $\leq 60$  N;  
- draaiknop:  $40 \text{ mm} \leq \text{diameter} \leq 100 \text{ mm}$   
toelaatbaar moment (Nm):  
 $\leq 0,05 * \text{straal knop (mm)}$  bij overbrenging door wrijving  
 $\leq 0,1 * \text{straal knop (mm)}$  bij vormgesloten knop.

**Eigenschap:** 1.1.03.01.01 Zitdiepte

Keuringseis: Zitdiepte  $\geq 200$  mm.

**Eigenschap:** 1.1.03.01.02 Zitdiepte

Keuringseis:  $260 \text{ mm} \leq \text{zitdiepte} \leq 550 \text{ mm}$ .

**Eigenschap:** 1.1.03.02.01 Zitbreedte

Keuringseis:  $290 \text{ mm} \leq \text{zitbreedte} \leq 540 \text{ mm}$ .

**Eigenschap:** 1.1.03.02.02 Zitbreedte

Keuringseis: Zitbreedte  $\geq 370$  mm.

**Eigenschap:** 1.1.03.03.01 Ruggleunhoogte

Keuringseis:  $350 \text{ mm} \leq \text{ruggleunhoogte} \leq 550 \text{ mm}$ .

**Eigenschap:** 1.1.03.03.02 Ruggleunhoogte

Keuringseis:  $450 \text{ mm} \leq \text{ruggleunhoogte} \leq 630 \text{ mm}$ .

**Eigenschap:** 1.1.03.03.03 Ruggleunhoogte

Keuringseis:  $460 \text{ mm} \leq \text{ruggleunhoogte} \leq 730 \text{ mm}$ .

**Eigenschap:** 1.1.03.06.02 Zithoogte

Keuringseis: Zithoogte minimaal EI  
 $330 \text{ mm} \leq \text{zithoogte} \leq 540 \text{ mm}$ .

**Eigenschap:** 1.1.03.07 Onderbeenondersteuning

Keuringseis: Hiel- of kuitsteun aanwezig.

**Eigenschap:** 1.1.03.08 Voetsteunuitvoering

Keuringseis: Opening tussen de voetplaten  $\leq 50$  mm.

**Eigenschap:** 1.1.05.02 Verzorgingshoogte

Keuringseis:  $680 \text{ mm} \leq \text{verzorgingshoogte} \leq 840 \text{ mm}$ .

**Eigenschap:** 1.1.05.06 Uitnemen/plaatsen po

Keuringseis: Indien po aanwezig, overlap met toiletopening minimaal 250 mm gemeten vanaf achterzijde toiletopening. Grootste breedte minimaal 120 mm.

## 6.4 Transfer maken

**Eigenschap:** 1.2.01.01 Opstaruimte

Keuringseis: Opstaruimte per been  $\geq 150$  mm, diepte t.o.v. zitting op vloer  $\geq 0$  mm.

**Eigenschap:** 1.2.01.03 Overschuifafstand

Keuringseis: Overschuifafstand  $\leq 100$  mm.

**Eigenschap:** 1.2.01.04 Overschuifhoogte

Keuringseis: Overschuifhoogte bij belaste zitting  $\leq 50$  mm.

**Eigenschap:** 1.2.01.05 Overschuifdiepte

Keuringseis: Overschuifdiepte  $\geq 200$  mm.

**Eigenschap:** 1.2.02.01 Wegneembaarheid arMLEuning gebruiker

Keuringseis: Wegneembaarheid c.q. terugplaatsen door gebruiker mogelijk, d.w.z.:

- fixatie resp. ontgrendelknoppen dienen bereikbaar te zijn voor fixatie en ontgrendeling;
- geen complexe lichaamsbewegingen en/of handelingen voor verwijderen of terugplaatsen;
- geen evident slechte werking van verwijderen of terugplaatsen;
- geen moeilijke en/of zeer nauwkeurige positionering voor terug te plaatsen elementen;
- niet meer dan lumbaal los van de rugleuning;
- na wegnemen dienen arMLEuning aan het douchehulpmiddel verbonden te kunnen blijven.

**Eigenschap: 1.2.02.02 Wegneembaarheid arMLEuning  
hulpverlener**

- Keuringseis: Wegneembaarheid c.q. terugplaatsen door hulpverlener mogelijk, d.w.z.:
- fixatie respectievelijk ontgrendelknoppen dienen bereikbaar te zijn voor fixatie en ontgrendeling;
  - geen complexe lichaamsbeweging en/of handelingen voor verwijderen of terugplaatsen;
  - geen evident slechte werking van verwijderen of terugplaatsen;
  - geen moeilijke en/of zeer nauwkeurige positionering voor terug te plaatsen elementen;
  - na wegnemen dienen arMLEuningen aan het douchehulpmiddel verbonden te kunnen blijven.

**Eigenschap: 1.2.02.03 Wegneembaarheid voetsteun/  
beensteun gebruiker**

- Keuringseis: Wegneembaarheid c.q. terugplaatsen door gebruiker mogelijk, d.w.z.:
- fixatie respectievelijk ontgrendelingsknoppen dienen bereikbaar te zijn voor fixatie en ontgrendeling;
  - geen complexe lichaamsbeweging en/of handelingen voor verwijderen of terugplaatsen;
  - geen evident slechte werking van verwijderen of terugplaatsen;
  - geen moeilijke en/of zeer nauwkeurige positionering voor terug te plaatsen elementen;
  - niet meer dan lumbaal los van de rugleuning;
  - na wegnemen dienen voetsteunen/beensteunen aan het douchehulpmiddel verbonden te kunnen blijven.

**Eigenschap: 1.2.02.04 Wegneembaarheid voetsteun/beensteun  
hulpverlener**

- Keuringseis: Wegneembaarheid c.q. terugplaatsen door hulpverlener mogelijk, d.w.z.:
- fixatie respectievelijk ontgrendelingsknoppen dienen bereikbaar te zijn voor fixatie en ontgrendeling;
  - geen complexe lichaamsbeweging en/of handelingen voor verwijderen of terugplaatsen ;
  - geen evident slechte werking van verwijderen of terugplaatsen;
  - geen moeilijke en/of zeer nauwkeurige positionering voor terug te plaatsen elementen;
  - na wegnemen dienen voetsteunen/ beensteunen aan het douchehulpmiddel verbonden te kunnen blijven.

<b>Eigenschap:</b>	<b>1.2.03.01.01 Opstahoogte</b>
Keuringseis:	680 mm ≤ opstahoogte ≤ 840 mm.
<b>Eigenschap:</b>	<b>1.2.03.01.02 Opstahoogte</b>
Keuringseis:	Opstahoogte < 680 mm.
<b>Eigenschap:</b>	<b>1.2.03.01.03 Transferhoogte</b>
Keuringseis:	450 mm ≤ transferhoogte ≤ 600 mm.

## 6.5 Verplaatsen

<b>Eigenschap:</b>	<b>1.3.01.03 Manoeuvreekracht</b>
Keuringseis:	Duwkracht aanloop/continu ≤ 45 N, Duwkracht omkeren/rijrichting ≤ 175 N.
<b>Eigenschap:</b>	<b>1.3.02.03.01 Kracht zelfbewegen (hand)</b>
Keuringseis:	Kracht ≤ 45 N.
<b>Eigenschap:</b>	<b>1.3.02.03.02 Kracht zelfbewegen (been)</b>
Keuringseis:	Kracht ≤ 45 N.
<b>Eigenschap:</b>	<b>1.3.02.04 Trippelruimte</b>
Keuringseis:	Trippelbreedte per been ≥ 150 mm, Diepte t.o.v. zitting op vloer ≥ 0 mm.
<b>Eigenschap:</b>	<b>1.3.02.05 Trippelhoogte</b>
Keuringseis:	Trippelhoogte minimaal EI, 330 mm ≤ trippelhoogte ≤ 540 mm.
<b>Eigenschap:</b>	<b>1.3.03.01 Bedieningsgemak remvoorziening gebruiker</b>
Keuringseis:	Bedieningselement bereikbaar en bedienbaar door gebruiker: <ul style="list-style-type: none"> <li>- niet meer dan thoracaal los van de rugsteun;</li> <li>- geen complexe lichaamsbeweging;</li> <li>- bedieningskracht in/uitschakelen ≤ 60 N;</li> <li>- geen evident slechte werking.</li> </ul>

**Eigenschap:** 1.3.03.02 Bedieningsgemak remvoorziening hulpverlener

Keuringseis: Bedieningselement bereikbaar en bedienbaar door hulpverlener:  
handbediening:  
- geen complexe lichaamsbeweging;  
- bedieningskracht in/uitschakelen  $\leq 60$  N;  
- geen evident slechte werking.  
voetbediening:  
- bedieningskracht  $\leq 180$  N.

## 6.6 Gebruiksgebied

**Eigenschap:** 1.4.01.01 Oppervlak

Keuringseis: Breedte  $\leq 650$  mm.

**Eigenschap:** 1.4.01.01 Oppervlak

Keuringseis: Breedte  $\leq 700$  mm.

**Eigenschap:** 1.4.02.01 Bedieningsgemak verkleinen/demonteren

Keuringseis: Bedieningsgemak niet evident slecht  
- Het verkleinen moet mogelijk zijn zonder dat men zich kan verwonden;  
- geen complexe handelingen;  
- zonder inzet lichaamsgewicht;  
- door één persoon uit te voeren.

**Eigenschap:** 1.4.02.02 Gemak verplaatsen

Keuringseis: Gewicht douchehulpmiddel  $\leq 10$  kg.

**Eigenschap:** 1.4.03.02 Draaistraal/diagonaal

Keuringseis: Draaistraal  $\leq 850$  mm en diagonaal  $\leq 1200$  mm.

**Eigenschap:** 1.4.03.03 Draaistaal/diagonaal

Keuringseis: Draaistraal  $\leq 900$  mm en diagonaal  $\leq 1400$  mm.

**Eigenschap:** 1.4.04.02 Overlap toiletopening

Keuringseis: Bij passing over 39 cm hoog toilet (2 uit-voeringen) met bril omlaag dient de overlap van de toiletopening douchehulpmiddel met opening toilet  $\geq 250$  mm te zijn, gemeten vanaf achterzijde toiletopening.

## 6.7 Sterkte en duurzaamheid

### **Eigenschap: 2.1.01.01 Statische sterkte**

Keuringseis: Het douchehulpmiddel dient na het uitvoeren van de sterktetest normaal te kunnen functioneren d.w.z.:

- er mag geen breuk of scheurvorming zijn;
- er mag geen deformatie ontstaan.

### **Eigenschap: 2.1.01.02 Impact sterkte**

Keuringseis: Het douchehulpmiddel dient na het uitvoeren van de sterktetest normaal te kunnen functioneren d.w.z.:

- er mag geen breuk of scheurvorming zijn;
- er mag geen deformatie ontstaan.

### **Eigenschap: 2.1.02.03 Hechting lak**

Keuringseis: De hechting dient minimaal klasse 0 - 1 te zijn.

### **Eigenschap: 2.1.02.04 Corrosiegevoeligheid**

Keuringseis: Na 96 uur maximaal Re2 en maximaal Ox3

- door gebruiker en/of hulpverlener bereikbare onderdelen;
- onderdeelvlakken die door een verstelmogelijkheid (EI/PVT/PVG) en/of door bewegen (inklappen, wegdraaien) tegen of over elkaar schuiven.

### **Eigenschap: 2.1.03.01 Frame**

Keuringseis: Er mag geen overmatige speling aanwezig zijn, er mag geen sprake zijn van een kromme of scheve constructie.

### **Eigenschap: 2.1.03.02 Wielen en wielophanging**

Keuringseis: Geen aanloop van de wielen, geen slag, onderhoudsvrije lagers geschikt voor gebruik in natte omgeving.

### **Eigenschap: 2.1.03.03 Remmen**

Keuringseis: Deugdelijke bevestiging aan het frame.

**Eigenschap:** 2.1.03.04 Bevestiging ondersteuningselementen

Keuringseis: Deugdelijke bevestiging aan het frame  
Indien de positie van ondersteuningselementen instelbaar is zonder eenduidige eindaanslag, dient het werkbare instelgebied te zijn aangegeven.

## 6.8 Veiligheid en onderhoud

**Eigenschap:** 2.2.01.01.01 Stabiliteit kantelen, belast

Keuringseis: Kantelhoek in alle richtingen  $\geq 5^\circ$ .

**Eigenschap:** 2.2.01.02 Verschuifweerstand

Keuringseis: Verschuifweerstand  $\geq 200$  N.

**Eigenschap:** 2.2.01.03 Maximale oneffenheid

Keuringseis: Het douchehulpmiddel moet een niveauverschil van 3 mm kunnen opvangen.

**Eigenschap:** 2.2.01.06 Afscherming bewegende delen

Keuringseis: Er mag geen kans bestaan op beknelling van handen en vingers tussen bewegende delen.

**Eigenschap:** 2.2.01.07 Scherpe delen

Keuringseis: Er mogen geen scherpe delen of braampjes zitten op voor de gebruiker en hulpverlener bereikbare plekken.

**Eigenschap:** 2.2.02.02 Bereikbaarheid t.b.v. reinigen

Keuringseis: Vormovergangen/openingen in de zitting en rugleuning die in contact komen met het lichaam van de gebruiker dienen goed bereikbaar te zijn voor het reinigen. Tevens dient het frame van de po goed bereikbaar te zijn voor reiniging.

## 7 Overzicht keuringseisen per KBOH cluster

### 7.1 Inleiding

In dit hoofdstuk van het keuringsvoorschrift wordt een overzicht gegeven welke keuringseisen (zie hoofdstuk 6) bij een bepaald cluster horen. Door middel van de tabellen kan worden bepaald aan welke keuringseisen een douchehulpmiddel dient te voldoen om voor één of meerdere clusters te worden goedgekeurd.

In de tabellen staan op de verticale as de eigenschapnummers en -namen waarvoor keuringseisen zijn geformuleerd en op de horizontale as de door KBOH gehanteerde clusternummers vermeld.

De kruisjes in de tabellen geven aan van welke, horizontaal af te lezen, eis het douchehulpmiddel dient te voldoen om in aanmerking te komen voor de, verticaal af te lezen, target. Een douchehulp-middel komt in aanmerking voor indeling en goedkeuring in een bepaalde cluster, wanneer deze voldoet aan alle gestelde eisen die bij een bepaald cluster horen.

In de tabellen komt in plaats van een kruisje een letter "m" voor. Deze keuringseis is dan alleen van kracht als het betreffende onderdeel op het douchehulpmiddel aanwezig is. Het gaat hier om een door KBOH omschreven mogelijke meeruitrusting van het product binnen het betreffende cluster.

In de volgende paragrafen staan achtereenvolgens de tabellen weergegeven voor de stasteun/eenvoudige zitsteun (paragraaf 7.2), voor de niet-verrijdbare zitsteun, totaalsteun en verzorgingssteun (paragraaf 7.3) en voor de verrijdbare zitsteun, totaalsteun en verzorgingssteun (paragraaf 7.4).

x = van toepassing

0 = niet van toepassing

m = mogelijk van toepassing, indien aanwezig

## 7.2 Keuringseisen stasteun/eenvoudige zitsteun (niet verrijdbaar)

### 1 FUNCTIONEEL

#### 1.1 ZITTEN EN HANDELEN

1.1.01	Zithouding	1	2	3	4
	1.1.01.01.01 wighoek $\phi$	x	x	x	X
	1.1.01.01.02 wighoek $\phi$	0	0	0	0
	1.1.01.01.03 wighoek $\phi$	0	0	0	0
	1.1.01.01.04 wighoek $\phi$	0	0	0	0
	1.1.01.01.05 transferhoek $\phi$	0	0	0	0
	1.1.01.02.01 hoek $\alpha$	0	0	m	M
	1.1.01.02.02 hoek $\alpha$	0	0	0	0
1.1.02	<b>Bedieningsgemak hoekverstellingen</b>				
	1.1.02.02.01 verstelling hoek $\phi$ (transferh) gebruiker	0	0	0	0
	1.1.02.02.02 verstelling hoek $\phi$ (transferh) hulpverlener	0	0	0	0
1.1.03	<b>Maatvoering houdingsgedeelte</b>				
	1.1.03.01.01 zitdiepte	x	x	0	0
	1.1.03.01.02 zitdiepte	0	0	x	X
	1.1.03.02.01 zitbreedte	0	0	0	0
	1.1.03.02.02 zitbreedte	x	x	x	X
	1.1.03.03.01 rugleunhoogte	0	0	m	M
	1.1.03.03.02 rugleunhoogte	0	0	0	0
	1.1.03.03.03 rugleunhoogte	0	0	0	0
	1.1.03.06.02 zithoogte	0	0	0	0
	1.1.03.07 onderbeenondersteuning	0	0	0	0
	1.1.03.08 voetsteunuitvoering	0	0	x	X
1.1.05	<b>Handelruimte</b>				
	1.1.05.02 verzorgingshoogte	0	0	0	0
	1.1.05.06 uitnemen/plaatsen po	0	0	0	0

<b>1.2</b>	<b><u>TRANSFER MAKEN</u></b>				
<b>1.2.01</b>	<b>Transferruimte</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
	1.2.01.01 opstaruimte	0	0	x	X
	1.2.01.03 overschuifrand	0	0	0	0
	1.2.01.04 overschuifhoogte	0	0	x	0
	1.2.01.05 overschuifdiepte	0	0	x	0
<b>1.2.02</b>	<b>Bedieningsgemak</b>				
	1.2.02.01 wegneembaarheid armleuning gebruiker	m	0	m	0
	1.2.02.02 wegneembaarheid armleuning hulpverlener	0	0	0	0
	1.2.02.03 wegneembaarheid voetsteun/beensteun gebruiker	0	0	m	M
	1.2.02.04 wegneembaarheid voetsteun/beensteun hulpverlener	0	0	0	0
<b>1.2.03</b>	<b>Maatvoering t.b.v. transfer</b>				
	1.2.03.01.01 opstahoogte	x	x	0	0
	1.2.03.01.02 opstahoogte	0	0	x	X
	1.2.03.01.03 transferhoogte	0	0	0	0
<b>1.3</b>	<b><u>VERPLAATSEN</u></b>				
<b>1.4</b>	<b><u>GEBRUIKSGEBIED</u></b>				
<b>1.4.01</b>	<b>Plaatsingsruimte</b>				
	1.4.01.01 oppervlak	0	0	0	0
	1.4.01.03 oppervlak	0	0	0	0
<b>1.4.02</b>	<b>Verplaatsbaarheid</b>				
	1.4.02.01 bedieningsgemak verkleinen/demonteren	x	m	x	M
	1.4.02.02 gemak verplaatsen	0	x	0	X
<b>1.4.03</b>	<b>Manoeuvrerbaarheid</b>				
	1.4.03.02 draaistraal/diagonaal	0	0	0	0
	1.4.03.03 draaistraal/diagonaal	0	0	0	0
<b>1.4.04</b>	<b>Gebruik boven toilet</b>				
	1.4.04.02 overlap toiletopening	0	0	0	0

<b>2</b>	<b>TECHNISCH</b>				
<b>2.1</b>	<b><u>STERKTE EN DUURZAAMHEID</u></b>				
<b>2.1.01</b>	<b>Sterkte</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
	2.1.01.01 statische sterkte	x	x	x	x
	2.1.01.02 impact sterkte	x	x	x	x
<b>2.1.02</b>	<b>Duurzaamheid</b>				
	2.1.02.03 hechting lak	x	x	x	x
	2.1.02.04 corrosiegevoeligheid	x	x	x	x
<b>2.1.03</b>	<b>Technische kwaliteit constructie</b>				
	2.1.03.01 frame	x	x	x	x
	2.1.03.02 wielen en wielophanging	0	0	0	0
	2.1.03.03 remmen	0	0	0	0
	2.1.03.04 bevestiging ondersteuningselement	x	x	x	x
<b>2.2</b>	<b><u>VEILIGHEID EN ONDERHOUD</u></b>				
<b>2.2.01</b>	<b>Veiligheid</b>				
	2.2.01.01.01 stabiliteit kantelen, belast	0	x	0	x
	2.2.01.02 verschuifweerstand	0	x	0	x
	2.2.01.03 maximale oneffenheid	0	x	0	x
	2.2.01.06 afscherming bewegende delen	x	x	x	x
	2.2.01.07 scherpe delen	x	x	x	x
<b>2.2.02</b>	<b>Onderhoud</b>				
	2.2.02.02 bereikbaarheid t.b.v. reinigen	x	x	x	x

### 7.3 Keuringseisen zitsteun/totaalsteun/verzorgingssteun (niet-verrijdbaar)

#### 1 FUNCTIONEEL

#### 1.1 ZITTEN EN HANDELEN

1.1.01	Zithouding	5a	5b	6	10a	10b	13
	1.1.01.01.01 wighoek $\phi$	0	0	0	0	0	0
	1.1.01.01.02 wighoek $\phi$	x	x	x	0	0	0
	1.1.01.01.03 wighoek $\phi$	0	0	0	0	0	0
	1.1.01.01.04 wighoek $\phi$	0	0	0	x	x	x
	1.1.01.01.05 transferhoek $\phi$	0	0	0	x	0	m
	1.1.01.02.01 hoek $\alpha$	x	x	x	x	x	0
	1.1.01.02.02 hoek $\alpha$	0	0	0	0	0	x
1.1.02	<b>Bedieningsgemak hoekverstellingen</b>						
	1.1.02.02.01 verstelling hoek $\phi$ (transferh) gebruiker	0	0	0	x	0	0
	1.1.02.02.02 verstelling hoek $\phi$ (transferh) hulpverlener	0	0	0	0	0	m
1.1.03	<b>Maatvoering houdingsgedeelte</b>						
	1.1.03.01.01 zitdiepte	0	0	0	0	0	0
	1.1.03.01.02 zitdiepte	x	x	x	x	x	x
	1.1.03.02.01 zitbreedte	0	0	0	0	0	0
	1.1.03.02.02 zitbreedte	x	x	x	x	x	x
	1.1.03.03.01 rugleunhoogte	x	x	x	0	0	0
	1.1.03.03.02 rugleunhoogte	0	0	0	x	x	0
	1.1.03.03.03 rugleunhoogte	0	0	0	0	0	x
	1.1.03.06.02 zithoogte	0	0	0	x	x	x
	1.1.03.07 onderbeenondersteuning	0	0	0	x	x	x
	1.1.03.08 voetsteunuitvoering	x	x	x	x	x	x
1.1.05	<b>Handelruimte</b>						
	1.1.05.02 verzorgingshoogte	0	0	0	0	0	x
	1.1.05.06 uitnemen/plaatsen po	0	0	0	m	m	m

<b>1.2</b>	<b><u>TRANSFER MAKEN</u></b>						
<b>1.2.01</b>	<b>Transferruimte</b>	<b>5a</b>	<b>5b</b>	<b>6</b>	<b>10a</b>	<b>10b</b>	<b>13</b>
	1.2.01.01 opstaruimte	x	0	x	x	0	0
	1.2.01.03 overschuifafstand	0	0	0	0	0	0
	1.2.01.04 overschuifhoogte	0	x	0	x	0	0
	1.2.01.05 overschuifdiepte	0	x	0	x	0	0
<b>1.2.02</b>	<b>Bedieningsgemak</b>						
	1.2.02.01 wegneembaarheid armleuning gebruiker	m	x	m	x	x	0
	1.2.02.02 wegneembaarheid armleuning hulpverlener	0	0	0	0	0	x
	1.2.02.03 wegneembaarheid voetsteun/beensteun gebruiker	m	m	m	x	0	0
	1.2.02.04 wegneembaarheid voetsteun/beensteun hulpverlener	0	0	0	0	m	x
<b>1.2.03</b>	<b>Maatvoering t.b.v. transfer</b>						
	1.2.03.01.01 opstahoogte	0	0	0	0	0	0
	1.2.03.01.02 opstahoogte	x	0	x	x	0	0
	1.2.03.01.03 transferhoogte	0	x	0	0	0	0
<b>1.3</b>	<b><u>VERPLAATSEN</u></b>						
<b>1.4</b>	<b><u>GEBRUIKSGEBIED</u></b>						
<b>1.4.01</b>	<b>Plaatsingsruimte</b>						
	1.4.01.01 oppervlak	0	0	0	0	0	0
	1.4.01.03 oppervlak	0	0	0	0	0	0
<b>1.4.02</b>	<b>Verplaatsbaarheid</b>						
	1.4.02.01 bedieningsgemak verkleinen/demonteren	x	x	m	x	x	x
	1.4.02.02 gemak verplaatsen	0	0	x	0	0	0
<b>1.4.03</b>	<b>Manoeuvrerebaarheid</b>						
	1.4.03.02 draaistraal/diagonaal	0	0	0	0	0	0
	1.4.03.03 draaistraal/diagonaal	0	0	0	0	0	0
<b>1.4.04</b>	<b>Gebruik boven toilet</b>						
	1.4.04.02 overlap toiletopening	0	0	0	0	0	0

<b>2</b>	<b>TECHNISCH</b>						
<b>2.1</b>	<b><u>STERKTE EN DUURZAAMHEID</u></b>						
<b>2.1.01</b>	<b>Sterkte</b>	<b>5a</b>	<b>5b</b>	<b>6</b>	<b>10a</b>	<b>10b</b>	<b>13</b>
	2.1.01.01 statische sterkte	x	x	x	x	x	x
	2.1.01.02 impact sterkte	x	x	x	x	x	x
<b>2.1.02</b>	<b>Duurzaamheid</b>						
	2.1.02.03 hechting lak	x	x	x	x	x	x
	2.1.02.04 corrosiegevoeligheid	x	x	x	x	x	x
<b>2.1.03</b>	<b>Technische kwaliteit constructie</b>						
	2.1.03.01 frame	x	x	x	x	x	x
	2.1.03.02 wielen en wielophanging	0	0	0	0	0	0
	2.1.03.03 remmen	0	0	0	0	0	0
	2.1.03.04 bevestiging ondersteunings- element	x	x	x	x	x	x
<b>2.2</b>	<b><u>VEILIGHEID EN ONDERHOUD</u></b>						
<b>2.2.01</b>	<b>Veiligheid</b>						
	2.2.01.01.01 stabiliteit kantelen, belast	0	0	x	x	x	x
	2.2.01.02 verschuifweerstand	0	0	x	x	x	x
	2.2.01.03 maximale oneffenheid	0	0	x	x	x	x
	2.2.01.06 afscherming bewegende delen	x	x	x	x	x	x
	2.2.01.07 scherpe delen	x	x	x	x	x	x
<b>2.2.02</b>	<b>Onderhoud</b>						
	2.2.02.02 bereikbaarheid t.b.v. reinigen	x	x	x	x	x	x

## 7.4 Keuringseisen zitsteun/totaalsteun/verzorgingssteun (verrijdbaar)

### 1 FUNCTIONEEL

#### 1.1 ZITTEN EN HANDELEN

1.1.01	Zithouding	7	8a	8b	9	11a	11b	12	14
	1.1.01.01.01 wighoek $\phi$	0	0	0	0	0	0	0	0
	1.1.01.01.02 wighoek $\phi$	0	0	0	0	0	0	0	0
	1.1.01.01.03 wighoek $\phi$	x	x	x	x	0	0	0	0
	1.1.01.01.04 wighoek $\phi$	0	0	0	0	x	x	x	x
	1.1.01.01.05 transferhoek $\phi$	0	0	0	0	x	0	x	m
	1.1.01.02.01 hoek $\alpha$	x	x	x	x	x	x	x	0
	1.1.01.02.02 hoek $\alpha$	0	0	0	0	0	0	0	x
1.1.02	<b>Bedieningsgemak hoekverstellingen</b>								
	1.1.02.02.01 verstelling hoek $\phi$ (transferh) gebruiker	0	0	0	0	x	0	0	0
	1.1.02.02.02 verstelling hoek $\phi$ (transferh) hulpverlener	0	0	0	0	0	0	x	m
1.1.03	<b>Maatvoering houdingsgedeelte</b>								
	1.1.03.01.01 zitdiepte	0	0	0	0	0	0	0	0
	1.1.03.01.02 zitdiepte	x	x	x	x	x	x	x	x
	1.1.03.02.01 zitbreedte	0	x	x	0	x	x	0	0
	1.1.03.02.02 zitbreedte	x	0	0	x	0	0	x	x
	1.1.03.03.01 rugleunhoogte	x	x	x	x	0	0	0	0
	1.1.03.03.02 rugleunhoogte	0	0	0	0	x	x	x	0
	1.1.03.03.03 rugleunhoogte	0	0	0	0	0	0	0	x
	1.1.03.06.02 zithoogte	m	x	x	x	x	x	x	x
	1.1.03.07 onderbeenondersteuning	0	0	0	0	x	x	x	x
	1.1.03.08 voetsteunuitvoering	0	x	x	x	x	x	x	x
1.1.05	<b>Handelruimte</b>								
	1.1.05.02 verzorgingshoogte	0	0	0	0	0	0	0	x
	1.1.05.06 uitnemen/plaatsen po	0	m	m	m	m	m	m	m

<b>1.2</b>	<b><u>TRANSFER MAKEN</u></b>								
<b>1.2.01</b>	<b>Transferruimte</b>	<b>7</b>	<b>8a</b>	<b>8b</b>	<b>9</b>	<b>11a</b>	<b>11b</b>	<b>12</b>	<b>14</b>
	1.2.01.01 opstaruimte	x	x	0	x	x	0	x	0
	1.2.01.03 overschuifafstand	0	0	x	0	x	0	0	0
	1.2.01.04 overschuifhoogte	0	0	x	0	x	0	0	0
	1.2.01.05 overschuifdiepte	0	0	x	0	x	0	0	0
<b>1.2.02</b>	<b>Bedieningsgemak</b>								
	1.2.02.01 wegneembaarheid armleuning gebruiker	m	x	x	0	x	x	0	0
	1.2.02.02 wegneembaarheid armleuning hulpverlener	0	0	0	x	0	0	x	x
	1.2.02.03 wegneembaarheid voetsteun/beensteun gebruiker	m	x	0	0	x	0	0	0
	1.2.02.04 wegneembaarheid voetsteun/beensteun hulpverlener	0	0	0	x	0	m	x	m
<b>1.2.03</b>	<b>Maatvoering t.b.v. transfer</b>								
	1.2.03.01.01 opstahoogte	0	0	0	0	0	0	0	0
	1.2.03.01.02 opstahoogte	0	x	0	x	x	0	x	0
	1.2.03.01.03 transferhoogte	0	0	x	0	0	0	0	0
<b>1.3</b>	<b><u>VERPLAATSEN</u></b>								
<b>1.3.01</b>	<b>Duwvoorziening</b>								
	1.3.01.03 manoeuvreerkracht	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>1.3.02</b>	<b>Zelfstandige aandrijving</b>								
	1.3.02.03.01 kracht zelfbewegen (hand)	m	x	x	0	x	x	0	m
	1.3.02.03.02 kracht zelfbewegen (been)	x	0	0	0	0	0	0	0
	1.3.02.04 trippelruimte	x	0	0	0	0	0	0	0
	1.3.02.05 trippelhoogte	x	0	0	0	0	0	0	0

1.3.03	<b>Bedieningsgemak remvoorziening</b>	7	8a	8b	9	11a	11b	12	14
	1.3.03.01 bedieningsgemak gebruiker	x	x	x	0	x	x	0	0
	1.3.03.02 bedieningsgemak hulpverlener	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>1.4</b>	<b><u>GEBRUIKSGBIED</u></b>								
<b>1.4.01</b>	<b>Plaatsingsruimte</b>								
	1.4.01.01 oppervlak	x	0	0	x	0	0	x	x
	1.4.01.03 oppervlak	m	x	x	0	x	x	0	m
<b>1.4.02</b>	<b>Verplaatsbaarheid</b>								
	1.4.02.01 bedieningsgemak verkleinen/demonteren	m	m	m	m	m	m	m	m
	1.04.02.02 gemak verplaatsen	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>1.4.03</b>	<b>Manoeuvreeerbaarheid</b>								
	1.4.03.02 draaistraal/diagonaal	x	0	0	x	0	0	x	x
	1.4.03.03 draaistraal/diagonaal	m	x	x	0	x	x	0	m
<b>1.4.04</b>	<b>Gebruik boven toilet</b>								
	1.4.04.02 overlap toiletopening	0	m	m	m	m	m	m	m

<b>2</b>	<b>TECHNISCH</b>								
<b>2.1</b>	<b><u>STERKTE EN DUURZAAMHEID</u></b>								
<b>2.1.01</b>	<b>Sterkte</b>	<b>7</b>	<b>8a</b>	<b>8b</b>	<b>9</b>	<b>11a</b>	<b>11b</b>	<b>12</b>	<b>14</b>
	2.1.01.01 statische sterkte	x	x	x	x	x	x	x	x
	2.1.01.02 impact sterkte	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>2.1.02</b>	<b>Duurzaamheid</b>								
	2.1.02.03 hechting lak	x	x	x	x	x	x	x	x
	2.1.02.04 corrosiegevoeligheid	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>2.1.03</b>	<b>Technische kwaliteit constructie</b>								
	2.1.03.01 frame	x	x	x	x	x	x	x	x
	2.1.03.02 wielen en wielophanging	x	x	x	x	x	x	x	x
	2.1.03.03 remmen	x	x	x	x	x	x	x	x
	2.1.03.04 bevestiging ondersteuningselement	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>2.2</b>	<b><u>VEILIGHEID EN ONDERHOUD</u></b>								
<b>2.2.01</b>	<b>Veiligheid</b>								
	2.2.01.01.01 stabiliteit kantelen, belast	x	x	x	x	x	x	x	x
	2.2.01.02 verschuifweerstand	x	x	x	x	x	x	x	x
	2.2.01.03 maximale oneffenheid	x	x	x	x	x	x	x	x
	2.2.01.06 afscherming bewegende delen	x	x	x	x	x	x	x	x
	2.2.01.07 scherpe delen	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>2.2.01</b>	<b>Onderhoud</b>								
	2.2.02.02 bereikbaarheid t.b.v. reinigen	x	x	x	x	x	x	x	x

## 8 Literatuurlijst

- KBO-TNO Keuringsvoorschrift D 01  
Douchehulpmiddelen voor zittend douchen  
Definities en meetprocedures  
KBOH, mei 1995
- Douchehulpmiddelen voor zittend douchen  
Doelgroepen, eisen en beoordelingscriteria  
GMD, september 1993
- KBOH-TNO Keuringsvoorschrift R 05  
voor fysiek en elektrisch voortbewogen rolstoelen  
KBOH, juni 1996
- International Organisation for Standardization  
Draft International Standard ISO/DIS 7176-7  
(december 1991)  
Wheelchairs Part 7: Seating and wheel dimensions
- International Organization for Standardization  
Draft Proposal ISO/DP 7176-8 (februari 1988)  
Wheelchairs Part 8: Static, Impact and Fatigue strength tests for  
manual wheelchairs
- International Organizations for Standardization  
Draft International Standard ISO/DIS 7176-11 (augustus 1988)  
Wheelchairs Part 11: Test dummies
- Nederlandse Norm  
NEN 5337 (september 1975)  
Ruitjesproef: Testmethode en Beoordeling van de hechting van een  
verflaag op een harde stijve ondergrond
- Deutsche Normen  
DIN 50021 (mei 1975)  
Sprühnebelprüfungen mit verschiedenen Natriumchloridlösungen
- Deutsche Normen  
DIN 53210 (februari 1978)  
Bezeichnung des Rostgrades von Anstrichen und ähnlichen  
Beschichtungen  
De Europese roestgraad is eveneens een uitgave van:  
Comiti European des Associations de Fabricants de Peintures et  
D'Encres  
D'Imprimerie

## Bijlage 1 Voorbeelden van 'Evident' slecht

Een douchehulpmiddel is evident (klaarblijkelijk, zeer duidelijk in het oog springend) slecht te gebruiken als b.v.:

- gevaar bestaat voor afknelling van vingers (b.v. armleuning op schermplaat, bij verandering van zithouding, waarbij onderdelen (te) dicht op elkaar komen, bij te weinig ruimte tussen bedieningshendel en douchehulpmiddel onderdeel, etc.)
- een verandering van zithouding zodanig gebeurt, dat er een onveilige situatie ontstaat (b.v. te abrupt of onstabiele situatie)
- kleine onderdelen (stootdop op voetplaat), beschermhuls op rem, etc. los zitten, los gaan zitten of bijvoorbeeld los achterblijven na verkleinen van het douchehulpmiddel (vleugelmoeren, assen bij afnemen wiel, etc.);  
deze kunnen op de grond vallen, kwijtraken, etc.
- de EI-zithouding van het douchehulpmiddel ( $\alpha$ - en  $\phi$ -verstelling) bij het weer in gebruik nemen na verkleinen, weer opnieuw ingesteld moet worden
- na afloop van de corrosietest (roest)water in het inwendige van het product achterblijft.

## **Bijlage 2 Richtlijnen voor Medische Hulpmiddelen Checklist voor de Essentiële Eisen**

### **Europese wetgeving**

De Europese commissie heeft de Richtlijn Medische Hulpmiddelen uitgebracht. De daarin opgenomen essentiële eisen zijn ook van kracht voor hulpmiddelen voor gehandicapten. Ook douchehulpmiddelen moeten hieraan voldoen om verhandeld te mogen worden binnen de EG. Fabrikanten van douchehulpmiddelen mogen zelf aangeven of producten aan deze eisen voldoen door een CE-merk op het product te plaatsen. Dit kan vanaf 1 januari plaats gaan vinden. Vanaf 14 juni 1998 dienen alle douchehulpmiddelen die verhandeld gaan worden op de Europese markt voorzien te zijn van dit CE-merk.

Om de fabrikanten van dienst te zijn, is het keuringsvoorschrift D 01 voorzien van een zogenaamde checklist. In deze checklist is aangegeven onder welke essentiële eisen de keuringseisen van D 01 vallen. Hierbij is gebruik gemaakt van onze huidige kennis van de stand van zaken bij de normalisering van de essentiële eisen. Deze checklist streeft geen volledige afdekking van de essentiële eisen na. De verantwoordelijkheid voor het aanbrengen van het CE-merk blijft uiteraard bij de fabrikant.

In de navolgende tabel is in de eerste kolom de officiële tekst opgenomen van de essentiële eisen van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen. In de tweede kolom is middels een 'R' aangegeven of betreffende essentiële eis relevant is voor douchehulpmiddelen. Indien dit niet het geval is, is in deze kolom een 'N' geplaatst. In de derde kolom zijn de nummers van de bijbehorende eisen van keuringsvoorschrift D 01 vermeld.

# Checklist

R= wel relevant  
N= niet relevant

Essentiële Eisen		R	D 01
I.	<u>ALGEMENE EISEN</u>	R	0.1
1.	De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval van andere personen, wanneer ze worden gebruikt op de voorgeschreven wijze en voor de doeleinden die ervoor zijn vastgesteld, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van het nut van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid.		
2.	De door de fabrikant gekozen oplossingen voor het ontwerp en de constructie van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes, de algemeen erkende stand van de techniek in aanmerking genomen.  De fabrikant moet bij de keuze van de meest geschikte oplossingen onderstaande principes in de genoemde volgorde aanhouden  - risico's worden zoveel mogelijk uitgesloten of beperkt (wat ook een veilig ontwerp en veilige constructie inhoudt); - in voorkomend geval worden er passende maatregelen getroffen, zo nodig ook alarmvoorzieningen, ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten; - de gebruikers worden geïnformeerd over de nog aanwezige risico's als gevolg van het eventuele tekort schieten van de beschermende maatregelen.	R	0.1
3.	De hulpmiddelen moet de door de fabrikant aangegeven prestaties leveren en zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt, dat ze een of meer van de in artikel 1, lid 2, onder a, genoemde functies kunnen vervullen zoals die door de fabrikant zijn gespecificeerd.	R	0.1 clusters
4.	De in de punten 1, 2 en 3 genoemde kenmerken en prestaties mogen niet zodanig worden aangetast dat de klinische toestand en de veiligheid van de patiënt en, in voorkomend geval van andere personen, in gevaar komen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel wanneer dit wordt onderworpen aan de belasting die bij normaal gebruik kan voorkomen.	R	2.1.02
5.	De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de kenmerken en de prestaties met het oog op het gebruik dat ervan zal worden gemaakt, niet worden aangetast tijdens de opslag en het vervoer wanneer de instructies en de informatie van de fabrikant in acht worden genomen.	R	
Essentiële Eisen		R	D 01
6.	Eventuele ongewenste bijwerkingen moeten aanvaardbare risico's	R	0.1

	vormen ten opzichte van de prestaties die aan het hulpmiddel worden toegeschreven.		
II.	<u>EISEN BETREFFENDE HET ONTWERP EN DE CONSTRUCTIE</u>	R	2.1.02 2.2.02
7.	Chemische, fysische en biologische eigenschappen.		
7.1	De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kenmerken en prestaties genoemd in deel I "Algemene eisen", gewaarborgd zijn. Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar: <ul style="list-style-type: none"> <li>- de keuze van de gebruikte materialen, met name wat de toxiciteit en, in voorkomend geval, de ontvlambaarheid betreft;</li> <li>- de onderlinge compatibiliteit van de gebruikte materialen en de biologische weefsels, de cellen en het lichaamsvocht, gelet op de bestemming van het hulpmiddel.</li> </ul>		
7.2	De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat het gevaar dat door de aanwezige besmettende stoffen en resten wordt gevormd voor degenen die bij het vervoer, de opslag en het gebruik betrokken zijn, en voor de patiënt, tot een minimum beperkt wordt, gelet op de bestemming van het product. Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar blootgestelde weefsels en naar de duur en de frequentie van de blootstelling.	R	
7.3	De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze veilig kunnen worden gebruikt met de materialen, substanties en gassen waarmee ze in aanraking kunnen komen tijdens normaal gebruik of routinebehandelingen; indien de hulpmiddelen bedoeld zijn om geneesmiddelen toe te dienen, moeten zij zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij verenigbaar zijn met de betrokken geneesmiddelen overeenkomstig de daarvoor geldende bepalingen en beperkingen en dat hun prestaties in overeenstemming blijven met het beoogde gebruik.	R	2.1.02 2.2.02
7.4	Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moeten de veiligheid, de kwaliteit en het nut van deze stof, gelet op de bestemming van het hulpmiddel, worden gecontroleerd naar analogie van de passende methoden die zijn vermeld in Richtlijn 75/318/EEG.	R	
7.5	De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar dat gevormd wordt door de stoffen die het hulpmiddel afgeeft, tot een minimum wordt beperkt.	R	

Essentiële Eisen		R	D 01
7.6	De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's als gevolg van het ongewilde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel zoveel mogelijk worden beperkt, rekening houdend met het hulpmiddel en met de omgeving voor gebruik waarin het is bestemd.	R	0.1
8.	Infectie en bacteriële besmetting.	R	2.1.02
8.1	De hulpmiddelen en hun fabricageprocédés moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectiegevaar voor de patiënt, voor de gebruiker en voor derden wordt uitgeschakeld of zoveel mogelijk wordt beperkt. Het ontwerp dient een gemakkelijke bediening mogelijk te maken en in voorkomend geval, besmetting van het hulpmiddel door de patiënt en omgekeerd tijdens het gebruik tot een minimum te beperken.		
8.2	Weefsels van dierlijke oorsprong moeten afkomstig zijn van dieren die onderworpen zijn geweest aan veterinaire inspecties en controles die zijn afgestemd op het voorgenomen gebruik van de weefsels.  De aangemelde instanties bewaren de informatie over de geografische oorsprong van de dieren.  Het bewerken, bewaren, testen en hanteren van weefsels, cellen en stoffen van dierlijke oorsprong moet zodanig gebeuren dat voor optimale veiligheid wordt gezorgd. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door de toepassing van gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering van virussen in de loop van het productieproces.	N	
8.3	Hulpmiddelen die in steriele toestand worden afgeleverd, moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt in verpakkingen voor eenmalig gebruik en/of volgens passende procedures, dat ze steriel zijn als ze in de handel worden gebracht en dat ze deze eigenschap, bij de voorgeschreven wijze van opslag en vervoer, behouden tot de beschermende verpakking beschadigd of geopend wordt.	N	
8.4	Hulpmiddelen die in steriele toestand worden afgeleverd, moeten volgens een geschikte en gevalideerde methode vervaardigd en gesteriliseerd zijn.	N	
8.5	Hulpmiddelen die gesteriliseerd moeten worden, moeten onder naar behoren gecontroleerde omstandigheden (bijvoorbeeld milieuomstandigheden) zijn vervaardigd.	N	
8.6	De verpakkingssystemen voor niet-steriele hulpmiddelen moeten van dien aard zijn dat het product in de vereiste mate van reinheid wordt bewaard en dat als het product voor gebruik moet worden gesteriliseerd, het gevaar voor bacteriële besmetting tot een minimum wordt beperkt; bij de keuze van het juiste verpakkingssysteem moet rekening worden gehouden met de door de fabrikant opgegeven sterilisatiemethode.	N	

Essentiële Eisen		R	D 01
8.7	De verpakking en/of de etikettering van het hulpmiddel moet het mogelijk maken onderscheid te maken tussen identieke of soortgelijke producten die zowel in steriele als niet-steriele vorm wordt verkocht.	N	
9. 9.1	Eigenschappen in verband met constructie en milieu.  Wanneer een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur, moet de gehele combinatie, met inbegrip van het systeem dat voor de verbinding dient, veilig zijn en van dien aard dat het geen invloed heeft op de aangegeven prestaties van de hulpmiddelen. Elke beperking betreffende het gebruik moet op het etiket of in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.	R	0.2 1.4.04
9.2	De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's worden uitgeschakeld of tot een minimum worden beperkt:  - het gevaar voor letsel verbonden aan de fysische eigenschappen van de hulpmiddelen, met inbegrip van de volume/druk-verhouding, de afmetingen, en in voorkomende geval de ergonomische kenmerken; - de gevaren verbonden aan redelijkerwijs te voorziene milieu-omstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk, temperatuur of druk- en versnellingschommelingen; - het risico van wederzijdse interventie met andere hulpmiddelen die normaliter bij de betrokken onderzoeken of behandelingen worden gebruikt; - risico's die ontstaan wanneer onderhoud of ijking niet mogelijk zijn (zoals bij implantaten), door het verouderen van de gebruikte materialen of door een verminderde nauwkeurigheid van meet- of controlemechanismen.		2.1.01 2.1.03 2.2.02 1.1.01 1.1.02 1.1.03 1.1.05 1.2.01 1.2.02 1.2.03 1.3.01 1.3.02 1.3.03 1.4.01 1.4.02 1.4.03
9.3	De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en bij lichte beschadiging het gevaar voor brand of ontploffing minimaal is. Speciale aandacht moet worden besteed aan hulpmiddelen die bestemd zijn om blootgesteld te worden aan stoffen die ontvlambaar zijn of de ontbranding kunnen veroorzaken.	N	
10. 10.1	Hulpmiddelen met een meetfunctie.  Hulpmiddelen met een meetfunctie moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze de vereiste nauwkeurigheid en stabiliteit bieden, binnen passende nauwkeurigheidsmarges, rekening houdend met hun bestemming. De nauwkeurigheidsmarges worden door de fabrikant aangegeven.	N	
10.2	Meet-, controle- en afleesapparatuur moet worden vervaardigd volgens ergonomische principes, rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel.	N	

Essentiële Eisen		R	D 01
10.3	De meeteenheden van de hulpmiddelen met een meetfunctie moeten worden uitgedrukt in wettelijke eenheden, in overeenstemming met de voorschriften van Richtlijn 80/181/EEG (noot: PB nr L 39 van 15-2-1980, blz. 40. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/617/EEG (PB nr. L 357 van 7-12-1989, blz. 28).	N	
11.	Bescherming tegen straling.	N	
11.1	Algemeen		
11.1.1	De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan straling wordt beperkt tot het minimum dat met het nagestreefde doel verenigbaar is, zonder dat de toepassing van passende welbepaalde niveaus voor therapeutische en diagnostische doeleinden in het gedrang komt.		
11.2	Gewilde straling	N	
11.2.1	Wanneer hulpmiddelen zijn ontworpen om straling uit te zenden op een gevaarlijk hoog niveau dat noodzakelijk is voor een specifiek medisch doel waarvan de voordelen geacht worden op te wegen tegen de door de straling veroorzaakte risico's, moet deze straling door de gebruiker kunnen worden beheerst. Deze hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de reproduceerbaarheid en de tolerantie van de relevante variabele parameters gewaarborgd zijn.		
11.2.2	Hulpmiddelen die bestemd zijn om potentieel gevaarlijke, zichtbare en/of onzichtbare straling uit te zenden, moeten, waar praktisch haalbaar, uitgerust zijn met visuele en/of geluidsindicatoren die aangeven wanneer er straling vrijkomt.	N	
11.3	Ongewilde straling	N	
11.3.1	De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan ongewilde strooi- of teruggekaatste strooistraling zo beperkt mogelijk wordt gehouden.		
11.4	Instructies	N	
11.4.1	De gebruiksaanwijzing van de hulpmiddelen die straling uitzenden, moet nauwkeurige informatie bevatten over de aard van de uitgezonden straling, de beschermingsmiddelen voor patiënt en gebruiker alsmede de middelen om een verkeerde bediening te voorkomen en de aan de installatie verbonden risico's uit te schakelen.		

Essentiële Eisen		R	D 01
11.5	Ioniserende straling	N	
11.5.1	Hulpmiddelen die bestemd zijn om ioniserende straling uit te zenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kwantiteit, configuratie en kwaliteit van de uitgezonden straling, waar praktisch haalbaar, kunnen worden gewijzigd en gecontroleerd, rekening houdend met het beoogde gebruik.	N	
11.5.2	Hulpmiddelen voor radiodiagnostiek die ioniserende straling uitzenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat beelden en/of gegevens van goede kwaliteit voor het nagestreefde medische doel gewaarborgd zijn bij een zo beperkt mogelijke blootstelling van patiënt en gebruiker aan straling.	N	
11.5.3	Hulpmiddelen voor radiotherapie die ioniserende straling uitzenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat een betrouwbare bewaking van en controle op de toegediende dosis, het type straling en de energie en, indien van toepassing, de kwaliteit van de straling mogelijk zijn.	N	
12.	Eisen voor medische hulpmiddelen verbonden aan of uitgerust met een energiebron.	N	
12.1	Hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen moeten zodanig ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen van deze systemen overeenkomstig het beoogde gebruik, gewaarborgd zijn. In geval van een eerste fouttoestand (in het systeem) ("single fault condition") moeten er passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's zoveel mogelijk uit te schakelen of te verminderen.	N	
12.2	Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een interne energiebron, moeten uitgerust zijn met een middel dat toelaat de toestand van de energiebron vast te stellen.	N	
12.3	Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een externe energiebron, moeten zijn uitgerust met een alarmsysteem dat elk defect aan de energiebron signaleert.	N	
12.4	Hulpmiddelen die dienen om een of meer klinische parameters van een patiënt te bewaken, moeten zijn uitgerust met geschikte alarmsystemen die de gebruiker waarschuwen als zich situaties voordoen die tot de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van de patiënt kunnen leiden.	N	
12.5	De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij zoveel mogelijk het gevaar beperken dat verbonden is met de erdoor opgewekte electromagnetische velden die een invloed zouden kunnen hebben op andere hulpmiddelen of apparatuur die zich in de gebruikelijke omgeving bevinden.	N	

Essentiële Eisen		R	D 01
12.6	<p>Bescherming tegen elektrisch gevaar</p> <p>De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar voor ongewilde elektrische schokken bij normaal gebruik en bij eerste fouttoestand zoveel mogelijk wordt vermeden wanneer de hulpmiddelen juist geïnstalleerd zijn.</p>	N	
12.7	Bescherming tegen mechanische en thermische gevaren		0.1 2.1.01 2.2.01
12.7.1	De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de patiënt en de gebruiker beschermd zijn tegen gevaren van mechanische aard die bijvoorbeeld verband houden met de sterkte, de stabiliteit en beweegbare onderdelen.		
12.7.2	De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen om trillingen te verminderen, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar afkomstig van trillingen die veroorzaakt worden door de hulpmiddelen tot een minimum wordt beperkt, met name aan de bron, derhalve indien de trillingen deel uitmaken van de beoogde prestaties.	R	
12.7.3	De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen voor het beperken van geluid, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar afkomstig van het geproduceerde geluid tot een minimum wordt beperkt, met name aan de bron, behalve indien het geluid deel uitmaakt van de beoogde prestaties.	N	
12.7.4	Terminals en verbindingstukken die verbonden zijn met elektrische, hydraulische of pneumatische energiebronnen of met als energiebron gebruikte gassen, en die door de gebruiker moeten worden gehanteerd, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat elk mogelijk gevaar tot een minimum wordt beperkt.	N	
12.7.5	Bereikbare delen van de hulpmiddelen (uitgezonderd die delen of zones die bestemd zijn om warmte af te geven op bepaalde temperaturen te bereiken) en hun omgeving mogen bij normaal gebruik geen temperatuur bereiken die gevaar oplevert.	R	0.1
12.8	Bescherming tegen het gevaar dat kan ontstaan bij het toedienen van energie of van een stof aan de patiënt	N	
12.8.1	Hulpmiddelen die dienen om energie of stoffen aan de patiënt toe te dienen, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het debiet kan worden ingesteld en onderhouden met voldoende nauwkeurigheid om de veiligheid van de patiënt en gebruiker te waarborgen.		

Essentiële Eisen		R	D 01
12.8.2	<p>Het hulpmiddel moet uitgerust zijn met middelen om een abnormaal debiet dat gevaar kan opleveren, te verhinderen en/of te signaleren.</p> <p>De hulpmiddelen moeten voorzien zijn van deugdelijke systemen om het onvoorzien vrijkomen van een gevaarlijke hoeveelheid energie uit een energiebron en/of uit de stoffen zoveel mogelijk te verhinderen.</p>	N	
12.9	<p>De functie van bedieningsknoppen en controlelampjes moet duidelijk op de hulpmiddelen zijn aangegeven.</p> <p>Wanneer er op een hulpmiddel instructies zijn aangebracht die nodig zijn voor het functioneren ervan of die langs visuele weg functies of regelmogelijkheden aangeven, moeten deze gegevens begrepen worden door de gebruiker en in voorkomend geval, door de patiënt.</p>	R	0.2
13. 13.1	<p>Informatie geleverd door de fabrikant</p> <p>Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de noodzakelijke informatie voor veilig gebruik en ter identificatie van de fabrikant, waarbij rekening wordt gehouden met de opleiding en de kennis van de potentiële gebruiker.</p> <p>Deze informatie bestaat uit de aanduidingen op de etikettering en in de gebruiksaanwijzing.</p> <p>De informatie voor het veilig gebruik van het hulpmiddel moet, voor zover dit mogelijk en nuttig is, op het hulpmiddel zelf voorkomen en/of op de verkoopverpakking. Indien verpakking per eenheid niet mogelijk is, moet de informatie voorkomen op een gebruiksaanwijzing die een of meer hulpmiddelen vergezelt.</p> <p>De verpakking van elk hulpmiddel moet een gebruiksaanwijzing bevatten. Bij wijze van uitzondering is deze gebruiksaanwijzing niet nodig voor de hulpmiddelen van klasse I en IIa, indien ze veilig kunnen worden gebruikt zonder een dergelijke gebruiksaanwijzing.</p>	R	0.2
13.2	<p>De informatie dient, indien van toepassing, in de vorm van symbolen te worden gegeven. De symbolen en identificatiekleuren die eventueel worden gebruikt, moeten in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde normen. Voor gebieden waarvoor nog geen norm bestaat, moeten de symbolen en kleuren beschreven worden in de documentatie die het hulpmiddel vergezelt.</p>	R	0.2

Essentiële Eisen		R	D 01
13.3	<p>De etikettering moet de volgende informatie bevatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant. In geval van hulpmiddelen die in de Gemeenschap worden ingevoerd om aldaar te worden gedistribueerd, moet op het etiket op de buitenste verpakking of in de gebruiksaanwijzing ook de naam en het adres worden vermeld van de in artikel 14, lid 2, bedoelde persoon die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is of van de in de Gemeenschap gevestigde fabrikant, c.q. van de in de Gemeenschap gevestigde importeur;</li> <li>b) de strikt noodzakelijke gegevens voor de gebruiker om het hulpmiddel en de inhoud van de verpakking te kunnen identificeren;</li> <li>c) de vermelding "STERIEL", indien van toepassing;</li> <li>d) de code van de partij, voorafgegaan door de vermelding "PARTIJ", of het serienummer, indien van toepassing;</li> <li>e) de vermelding van de uiterste gebruiksdatum voor het hulpmiddel, uitgedrukt in jaar/maand, indien van toepassing;</li> <li>f) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik;</li> <li>g) voor de hulpmiddelen naar maat, de vermelding "hulpmiddel naar maat";</li> <li>h) indien het een hulpmiddel betreft dat is bestemd voor klinisch onderzoek, de vermelding "uitsluitend voor klinisch onderzoek";</li> <li>i) eventuele speciale voorwaarden voor opslag en/of behandeling;</li> <li>j) eventuele verdere specifieke gebruiksaanwijzingen;</li> <li>k) eventuele waarschuwingen en/of te nemen voorzorgen;</li> <li>l) het jaar van productie voor de actieve hulpmiddelen die niet onder e) vallen; deze vermelding mag worden opgenomen in het partij- of serienummer;</li> <li>m) in voorkomend geval, de sterilisatiemethode.</li> </ul>	R	
13.4	Indien het voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is waarvoor het hulpmiddel moet worden gebruikt, moet de fabrikant de bestemming duidelijk vermelden op de etikettering en in de gebruiksaanwijzing.	R	
13.5	De hulpmiddelen en afneembare componenten moeten voor zover dat logisch en praktisch uitvoerbaar is en in voorkomend geval per partij, identificeerbaar zijn, in dier voege dat het mogelijk is elke passende maatregel te nemen om potentieel gevaar dat aan de hulpmiddelen en de afneembare componenten verbonden is, op te sporen.	R	

Essentiële Eisen		R	D 01
13.6	<p>De instructies voor het gebruik moeten, in voorkomend geval, de volgende informatie bevatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) de gegevens vermeld in punt 13.3, met uitzondering van de onder d) en e) genoemde gegevens;</li> <li>b) de prestaties vermeld in punt 3 alsmede de eventuele ongewenste bijwerkingen;</li> <li>c) de kenmerken die noodzakelijk en voldoende zijn voor het identificeren van de juiste hulpmiddelen of apparatuur die gebruikt moet worden om een veilige combinatie te verkrijgen, in geval een hulpmiddel samen met andere medische hulpmiddelen of apparatuur moet worden geïnstalleerd of ermee moet worden verbonden, om overeenkomstig zijn bestemming te functioneren;</li> <li>d) alle nodige gegevens om na te gaan of een hulpmiddel goed geïnstalleerd is en correct en volledig veilig kan functioneren alsmede gegevens over de aard en de frequentie van de onderhoudsbeurten en de ijkingen die moeten worden verricht om de goede werking en de veiligheid van de hulpmiddelen permanent te waarborgen;</li> <li>e) in voorkomend geval, informatie ter voorkoming van bepaalde gevaren die verbonden zijn aan de implantatie van het hulpmiddel;</li> <li>f) informatie aangaande de risico's van wederzijdse interferentie verbonden aan de aanwezigheid van het hulpmiddel bij specifieke onderzoeken of behandelingen;</li> <li>g) de nodige instructies voor het geval de verpakking die het hulpmiddel steriel houdt, beschadigd wordt en, in voorkomend geval, de juiste methode om het hulpmiddel opnieuw te steriliseren;</li> <li>h) indien het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt, informatie over de geschikte procédés betreffende het opnieuw gebruiken, met inbegrip van het reinigen, het desinfecteren, het verpakken en, in voorkomend geval, de sterilisatiemethode indien het hulpmiddel opnieuw moet worden gesteriliseerd, alsmede elke beperking ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel opnieuw mag worden gebruikt. Indien geleverde hulpmiddelen vóór gebruik gesteriliseerd moeten worden, moeten de instructies voor het reinigen en steriliseren zodanig geformuleerd zijn dat de hulpmiddelen wanneer de instructies op de juiste wijze worden opgevolgd, aan de eisen van deel I blijven voldoen;</li> <li>i) informatie over een eventuele verdere bewerking of behandeling van het hulpmiddel voordat het kan worden gebruikt (bijvoorbeeld sterilisatie, eindassemblage, enz.);</li> <li>j) informatie over de aard, de soort, de intensiteit en de verspreiding van straling, wanneer het hulpmiddel straling afgeeft voor een medisch doel.</li> </ul> <p>De gebruiksaanwijzing moet bovendien gegevens bevatten aan de hand waarvan het medisch personeel de patiënt op de hoogte kan brengen van eventuele contra-indicaties en te treffen voorzorgsmaatregelen.</p>	R	

Essentiële Eisen		R	D01
	<p>Deze gegevens hebben betrekking op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>k) de te treffen voorzorgsmaatregelen wanneer de prestaties van het hulpmiddel veranderen;</li> <li>l) de te treffen voorzorgsmaatregelen betreffende de blootstelling, in redelijkerwijs te voorziene omgevingsvoorwaarden, aan magnetische velden, externe elektrische invloeden, electrostatische ontladingen, druk of drukschommelingen, versnelling, thermische ontstekingsbronnen, enz..;</li> <li>m) voldoende informatie betreffende het geneesmiddel of de geneesmiddelen die via het hulpmiddel moet(en) worden toegediend, ook wat betreft eventuele beperkingen ten aanzien van de keuze van de af te geven stoffen;</li> <li>n) voorzorgsmaatregelen indien een hulpmiddel een ongewoon gevaar oplevert dat verbonden is aan de verwijdering ervan;</li> <li>o) de geneesmiddelen die overeenkomstig punt 4 in het hulpmiddel zijn verwerkt;</li> <li>p) de nauwkeurigheidsmarges die voor meetapparatuur worden opgegeven.</li> </ul>		
14.	Wanneer de overeenstemming met de essentiële eisen gebaseerd moet zijn op klinische gegevens, zoals in deel 1, punt 6, moeten die gegevens overeenkomstig bijlage X zijn opgesteld.	N	