

ENERGIE ZORG & WELZIJN
SMART CITIES WATER
SMART INDUSTRY
CIRCULAIRE ECONOMIE



Commissieplan 2019

Norm(sub)commissie 301081 'Steriliseren & steriliteit'

COMMISSIEPLAN 2019



NORM(SUB)COMMISSIE
301081 'Steriliseren & steriliteit'

DATUM
23-08-2018

NEN Zorg & Welzijn

Postbus 5059
2600 GB Delft

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

015 2 690 <XXX>
<e-mail cluster>
www.nen.nl

Nederlands Normalisatie Netwerk

1 Algemene gegevens

1.1 Commissie

301081 'Steriliseren & steriliteit'

1.2 Werkgebied

Deze normcommissie volgt het Europees en internationaal werk op het gebied van steriliseren en steriliteit. Op nationaal vlak is de normcommissie vooral actief met het schrijven en up-to-date houden van de Nederlandse richtlijnen, alsmede de EN-ISO normen, die in NEN-Connect verschijnen.

De onderwerpen binnen de normcommissie hebben o.a. betrekking op:

- steriliseren van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica;
- sterilisatieapparatuur;
- reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen;
- reinigings- en desinfectieapparatuur;
- kwaliteitsaspecten verband houdende met "Steriliseren en Steriliteit";
- het omgaan met steriele medische hulpmiddelen.

1.3 Belang

Met de Europese normen in dit werkgebied wordt invulling gegeven aan de vereisten uit richtlijnen 90/385 (AIMDD), 93/42 (MDD) en 98/79 (IVDD), deels aangepast door de 2007/47.

In mei 2017 is de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen van kracht geworden. Dit geldt ook voor de Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. De komende jaren staan in het teken van de overgang naar de huidige nieuwe wet- en regelgeving. Dit levert vraagstukken op die in de normcommissie centraal staan. Dit heeft onder andere te maken met geharmoniseerde en (nog) te harmoniseren normen.

1.3.1 Doelstelling

Doelstelling van de normcommissie is het vertegenwoordigen van het Nederlands belang in het internationale normalisatieproces. Tevens heeft het als doel om ontwikkelingen (o.a. op het gebied van regelgeving) tijdig te signaleren en hierop normen af te stemmen.

1.3.2 Motivatie

Door deelname aan de normcommissie hebben leden de mogelijkheid om deel te nemen aan het internationale netwerk en de mogelijkheid om mee te praten over de ISO en EN normen die voor het veld relevant zijn. Daarnaast biedt de normcommissie een neutraal platform voor belanghebbende

partijen om met elkaar in gesprek te gaan over voor de sector relevante ontwikkelingen. Wet- en regelgeving en de link met normen is hiervan een voorbeeld.

1.3.3 Regelgeving

Normen voor medische Hulpmiddelen hebben een sterke link met wet- en regelgeving voor deze producten. Het onderwerp staat dan ook regelmatig op de agenda en wordt besproken in de normcommissie. Hiervoor wordt ook ruimte geboden. Tevens is het van belang om af te kaderen hoe (Europese) normen passen binnen de geldende wet- en regelgeving en om bij eventuele vraagstukken hierop actie te ondernemen.

2 Commissiestructuur en relaties

2.1 Nationale structuur

Commissie	Naam
BC	Beleidscommissie Zorg, Technologie en Organisatie (ZTO)
301002	Medische Hulpmiddelen (horizontaal)
301081	Steriliseren & steriliteit

De normcommissie Steriliseren & steriliteit valt onder de Beleidscommissie ZTO. Daarnaast is ook een normcommissie actief die zich bezig houdt met horizontale normontwikkelingen voor medische hulpmiddelen (onder andere kwaliteitsmanagementnorm, de risicomangementnorm & de norm voor symbolen). Omdat deze normen gelden voor alle medische hulpmiddelen, informeert NEN de leden van de normcommissie Steriliseren & steriliteit en kunnen leden desgewenst normontwerpen opvragen om zo tijdig op de hoogte te zijn van de veranderingen en hebben ook de mogelijkheid om eventueel hierover in gesprek te gaan met de normcommissie voor horizontale normontwikkelingen.

Daarnaast is ook een normcommissie voor Desinfectantia actief. Hiermee is een liaison afgesproken. Dit geldt ook voor de normcommissie Tandheelkunde.

2.2 Internationale relaties

Commissie	Naam	Binding
CEN/TC 102	Sterilizers for medical purposes	P
CEN/TC 204	Sterilization of medical devices	P
ISO/TC 198	Sterilization of Healthcare Products	P

Toelichting.

Voor CEN commissies geldt dat de normcommissie advies en stemrecht heeft op de genoemde Europese ontwikkelingen.

Voor ISO commissies geldt dat er onderscheid wordt gemaakt tussen P-leden (participants) en O-leden (observers).

P-leden doen actief mee aan de ontwikkeling van normen en hebben stemplicht.

O-leden hebben toegang tot de documentenstroom en kunnen reageren, maar zij hebben geen stemplicht.

3 Commissiesamenstelling en stakeholdercategorieën

Ledenbestand per augustus 2018

Werkgever	Belanghebbende	Rol	Categorie Stakeholder
Maasstad Ziekenhuis	VDSMH	Lid	Brancheorganisatie directe gebruikers
Diversey Netherlands Services B.V.	Diversey Netherlands Services B.V.	Lid	Producenten/leveranciers van aanhangende producten en diensten
Vali-Desk	Vali-Desk	Lid	Adviesbureau
Diana Bijl Consultancy	SVN	Voorzitter	Brancheorganisatie directe gebruikers/ Adviserende organisaties
RIVM	RIVM	Lid	Onderzoeks- en kennisinstelling/Contextbepalers groter geheel
Gullimex B.V.	Gullimex B.V.	Lid	Leverancier
Causa B.V.	Causa B.V.	Lid	Testhuis
Causa B.V.	Causa B.V.	Lid	Testhuis
RIVM	RIVM	Lid	Onderzoeks- en kennisinstelling/Contextbepalers groter geheel
3M Science Applied to Life	3M Science Applied to Life	Lid	Producent
Endoss B.V.	Endoss B.V.	Lid	Fabrikant
Pharmalabel BV	Pharmalabel BV	Lid	Producent
Famos B.V.	Famos B.V.	Lid	Producent
Miele Nederland B.V.	Miele Nederland B.V.	Lid	Fabrikant

DATUM
23-08-2018

PAGINA
5/18

Nelipak Healthcare Packaging	Nelipak Healthcare Packaging	Lid	Leverancier
Tuttnauer Europe B.V.	Tuttnauer Europe B.V.	Lid	Fabrikant
Dr. Weigert Nederland B.V.	Dr. Weigert Nederland B.V.	Lid	Fabrikant
Van Vliet Medical Supply B.V.	Van Vliet Medical Supply B.V.	Lid	Leverancier
Endoss B.V.	Endoss B.V.	Lid	Fabrikant
DePuy Synthes	DePuy Synthes	Lid	Producent
LUMC	LUMC	Lid	Beroepsvereniging
Liaison n.c. 301045 Tandheelkunde	KNMT	Lid	Beroepsvereniging
Ter Gooziekenhuizen	SVN	Lid	Beroepsvereniging
Bravis Ziekenhuis	VDSMH	Lid	Beroepsvereniging
Causa B.V.	Causa B.V.	Lid	Testhuis
Interster International BV	Interster International BV	Lid	Fabrikant/leverancier
Tuttnauer Europe	Tuttnauer Europe	Lid	Fabrikant/leverancier
MC Slotervaart	Sterilisatie Vereniging Nederland	Lid	Beroepsvereniging
B. Braun Medical BV	B. Braun Medical BV	Lid	Fabrikant/leverancier
Halyard Belgie BBA	Halyard Belgie BVBA	Lid	Fabrikant/leverancier
Getinge BV	Getinge BV	Lid	Fabrikant/leverancier
Getinge BV	Getinge BV	Lid	Fabrikant/leverancier
Bureau Veritas	Bureau Veritas	Lid	Testhuis

Steelco Benelux BV	Steelco Benelux BV	Lid	Fabrikant/leverancier
Mediq Medeco BV	Mediq Medeco BV	Lid	Fabrikant/leverancier
Olympus Nederland BV	Olympus Nederland BV	Lid	Fabrikant/leverancier
Wassenburg Medical BV	Wassenburg Medical BV	Lid	Fabrikant/leverancier
Wassenburg Medical BV	Wassenburg Medical BV	Lid	Fabrikant/leverancier
Steelco Benelux BV	Steelco Benelux BV	Lid	Fabrikant/leverancier

Ontbrekende belangrijke stakeholdercategorieën

Stakeholders	Reden van niet-deelname
Brancheorganisaties van voorwaarde scheppende partijen	Deze categorie moet geïdentificeerd worden voor deze sector.
Brancheorganisaties van uitvoerende / dienstverlenende / toepassende partijen	Binnen de sector is een aantal brancheorganisaties actief. Deze zijn betrokken bij de Beleidscommissie en ontvangen regelmatig updates van alle normcommissies op het gebied van medische technologie.
Brancheorganisaties van producenten / leveranciers van hoofdproduct	Binnen de sector is een aantal brancheorganisaties actief. Deze zijn betrokken bij de Beleidscommissie en ontvangen regelmatig updates van alle normcommissies op het gebied van medische technologie.
Controlerende instanties	Deze nemen niet deel aan normontwikkeling. Er vindt afstemming plaats op het moment dat het een onderwerp betreft waar de controlerende instanties bij betrokken moeten worden.

Verklaring van de stakeholdercategorieën

	Stakeholders	Omschrijving
1a	Directe gebruikers	Eindgebruiker van dienst, proces of product.
1b	Brancheorganisaties directe gebruikers	Als groep, in de vorm van belangenorganisaties.
2a	Voorwaarde scheppende organisaties/opdrachtgevers	Organisaties die de voorwaarden bepalen waaraan het product of dienst moet voldoen. Bijv. opdrachtgevers. Wetmatige voorwaarden worden door wetgevende instanties bepaald (zie onder 9).
2b	Brancheorganisaties van voorwaarde scheppende partijen	
3a	Adviserende organisaties	Organisaties die andere belanghebbenden inhoudelijk kunnen adviseren (bijv. ingenieursbureaus, adviesbureaus, consultancy).
3b	Brancheorganisaties van adviserende partijen	

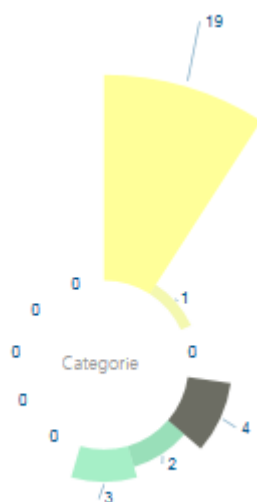
4a	Uitvoerende/toepassende/dienstverlenende organisaties	Productnormalisatie: organisaties die het product gebruiken/toepassen in hun dienstverlening naar de eindgebruiker toe (bijv. aannemer, installateur). Dienstennormalisatie: organisaties die een proces of dienst verlenen aan de eindgebruiker (bijv. schuldhulpverlener).
4b	Brancheorganisaties van uitvoerende/dienstverlenende/toepassende partijen	
5a	Producenten/leveranciers van hoofdproduct	Bij productnormalisatie is dit de hoofdproducent/hoofdleverancier. Bij dienstennormalisatie wordt deze categorie niet gebruikt. De rol van 'producent/leverancier' wordt vervuld door de uitvoerende, dienstverlenende organisatie.
5b	Brancheorganisaties van producenten/leveranciers van hoofdproduct	
6a	Producenten/leveranciers van aanhangende producten en diensten	Bij productnormalisatie betreft dit producenten/leveranciers van producten die als grondstof, halffabricaat of rest-/afvalstof in de productketen voorkomen. Bij dienstennormalisatie betreft het de aanbieders van aanvullende diensten.
6b	Brancheorganisaties van producenten/leveranciers van aanhangende producten en diensten	
7	Onderzoek- en kennisinstellingen	Instellingen die zonder direct commercieel belang kennisleverancier zijn of onderzoek verrichten. Bijv. onderwijsinstellingen, laboratoria, onderzoeksinstituten.
8	Controlerende instanties	Bijv. inspectiediensten, certificeringinstellingen.
9	Wetgevende instanties	Overheden.
10	Bestaande/nieuwe initiatiefnemers	Partijen die alternatieve initiatieven ondernemen vergelijkbaar met NEN (normen, certificatieschema's, richtlijnen etc.).
11	Contextbepalers groter geheel	Organisaties (bijv. stichtingen, platforms) die op generieke wijze betrokken zijn.

Visualisatie stakeholderparticipatie

In het onderstaande figuur is visueel de mate van deelname van de verschillende stakeholder categorieën weergegeven.

Steriliteit - 301081

- Producenten / leveranciers hoofdpr...
- Producenten / leveranciers aanhan...
- Uitvoerende / toepassende / dienst...
- Directe gebruikers
- Onderzoeks- en kennisinstellingen
- Adviserende organisaties
- Contextverantwoordelijk: groter ge...
- Bestaande / nieuwe initiatiefnemers
- Voorwaardenscheppende organisat...
- Wetgevende instanties
- Controlerende instanties



Review belanghebbenden

Laatste review belanghebbende partijen in de normcommissie: In 2016 is de samenstelling van de normcommissie besproken. Hieruit bleek de behoefte aan meer afstemming met het werkveld. In 2017 zijn de besproken plannen en acties verder in gang gezet.

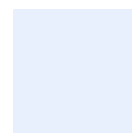
Eerstvolgende review belanghebbende partijen in de normcommissie: Eerstvolgende review belanghebbende partijen in normcommissie: binnen deze normcommissie is dit een continu proces, gezien de omvang en het belang van het onderwerp binnen de sector.

3.1 Nationaal

Een overzicht van normen gepubliceerd voor normcommissie 301081 staat op de website van NEN. (Ga naar www.nen.nl, geef als zoekopdracht '301081' op en laat het systeem het overzicht met gepubliceerde normen samenstellen).

Er wordt ook een pakket van normen en nationale publicaties uitgebracht op het gebied van steriliseren & steriliteit. Het betreft hier een NEN-connect pakket. Dit is een pakket met alle Europese normen, welke de normcommissie actief heeft gevolgd en waar de leden commentaren hebben kunnen indienen gedurende het normontwikkelingsproces. In bijlage A is een overzicht opgenomen van nationale publicaties.

Regelmatig wordt gepubliceerd over het werk van de normcommissie op de NEN-website. Ook wordt gebruik gemaakt van persberichten.



3.2 Europees

De Europese normen op het gebied van steriliseren & steriliteit, worden door de normcommissie actief gevolgd en door NEN overgenomen en beschikbaar gesteld aan het veld. Voor een overzicht van de normen, kunnen ook de volgende links worden geraadpleegd:

- [CEN/TC 102 Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices](#)
- [CEN/TC 204 Sterilization of medical devices](#)

3.3 Internationaal

Voor een lijst van ISO normen op het gebied van steriliseren & steriliteit, kan via de volgende link een overzicht worden weergegeven:

[ISO/TC 198 Sterilization of health care products](#)

4 Ambitie, doelstellingen en diensten - Het Serviceprofiel

Jaarlijks wordt een klanttevredenheidsonderzoek gehouden onder de normcommissieleden van NEN. Hieruit blijkt dat NEN meer duidelijkheid moet geven over de toegevoegde waarde. Dit doen we door middel van het Serviceprofiel.

In het Serviceprofiel wordt de dienstverlening van NEN aan de normcommissie vastgelegd. Het maakt de behoefte van de normcommissie inzichtelijk, waardoor NEN zijn toegevoegde waarde voor de normcommissie kan optimaliseren. Mensen en middelen kunnen zo effectief en efficiënt mogelijk worden ingezet.

Waar bestaat het Serviceprofiel uit?

Het Serviceprofiel is een afspraak op het niveau van de normcommissie. Het gaat om de toegevoegde waarde van de dienstverlening van NEN voor normcommissies. Individuele afspraken met commissieleden worden hierin niet meegenomen.

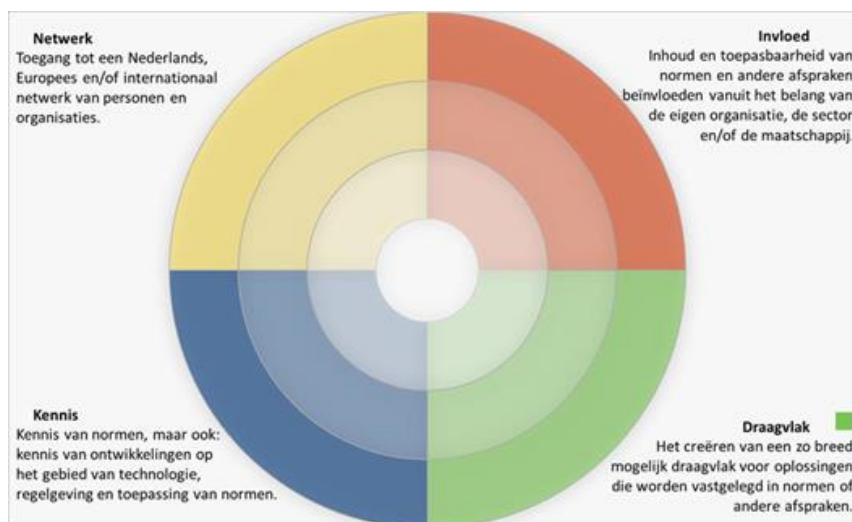
Het profiel bestaat uit vier aspecten:

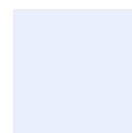
- Invloed - Inhoud en toepasbaarheid van normen en andere afspraken beïnvloeden vanuit het belang van de eigen organisatie, de sector en/of de maatschappij.
[Voor deze normcommissie is van toepassing:](#)
 - Informeren over ontwikkelingen / uitleg geven over rol van normalisatie in zelfregulering;
 - Toegang krijgen tot het normalisatie programma op Europees en/of internationaal niveau (informatie), invloed uitoefenen op de inhoud van een norm (commentaar en stemmen);
 - Ondersteuning vanuit NEN om de inhoud van een document te bepalen (richtlijnen/basisinformatie);
 - Meepraten over normen en aanverwante documenten die voor het veld van belang zijn;
 - Bereik en draagvlak van de normcommissie is groot. Niet alleen nationaal, maar de normcommissie heeft ook een directe link met een Europees en internationaal netwerk.
- Draagvlak - Het creëren van een zo breed mogelijk draagvlak voor oplossingen die worden vastgelegd in normen of andere afspraken.
[Voor deze normcommissie is van toepassing:](#)

- Informeren van een grotere groep dan de normcommissie/projectgroep (zenden van informatie naar specifieke doelgroepen, bijv. normkopers);
- Besluitvorming op basis van consensus;
- Informeren volgens communicatieplan en toegesneden set van middelen en Kanalen;
- 1 x per 4 jaar uitgebreide stakeholderanalyse en in overige jaren een korte stakeholderanalyse. Binnen deze normcommissie is de samenstelling en evaluatie overigens een continu proces. Leden treden hierover in gesprek met NEN.
- **Netwerk - Toegang tot een Nederlands, Europees en/of internationaal netwerk van personen en organisaties.**
Voor deze normcommissie is van toepassing:
 - Bieden van toegang tot het nationale netwerk; Bieden van toegang tot het Europese en internationale netwerk;
 - Exposure bieden van betrokken organisaties bij normcommissies via NEN website via LOGO "ik ben lid van NC.";
 - NEN treedt op als vertegenwoordiger/aanspreekpunt van de normcommissie (nationaal).
- **Kennis. Kennis van normen, maar ook kennis van ontwikkelingen op het gebied van technologie, regelgeving en toepassing van normen.**
Voor deze normcommissie is van toepassing:
 - Alle TC/SC documenten zijn direct beschikbaar (toegang geven tot relevante IT-netwerken);
 - Brainstorm/discussie middag, werken aan een publicatie, organiseren van contacten tussen commissieleden, experts uitnodigen voor een presentatie, bedrijfsbezoek .

Onder ieder aspect zijn verschillende diensten van NEN gecategoriseerd. Ieder aspect is opgedeeld in een basis serviceniveau en in aanvullende niveaus. Aan iedere normcommissie wordt ten minste het basis dienstverleningsniveau geleverd. Het is aan de commissieleden om te bespreken of zij behoefte hebben aan aanvullende dienstverlening.

Door de grafische weergave van het Serviceprofiel wordt het belang van de vier aspecten voor de normcommissie inzichtelijk. NEN kan hierin overleg met de normcommissie zijn dienstverlening op aanpassen.





5 Werkprogramma, doelstellingen en geplande activiteiten

5.1 Nationaal werk

De normcommissie ontwikkelt momenteel geen eigen nationale normen. Wel worden nationale richtlijnen, basisinformatie en toelichtingsdocumenten ontwikkeld over steriliseren en steriliteit. Deze worden gepubliceerd in het NEN connect pakket.

In de bijlage van dit commissieplan is een overzicht opgenomen van nationale publicaties van de normcommissie.

5.2 CEN werk

Op Europees niveau wordt actief de werkprogramma's gevolgd van CEN/TC 102 en CEN/TC 204. Van beide TC's is het meest werkprogramma te vinden door als zoektermen te gebruiken: CEN/TC 102 en/of CEN/TC 204.

Het lidmaatschap van de normcommissie is de toegang tot deze TC's.

5.3 ISO werk

Op ISO-niveau (mondiaal) wordt het werkprogramma gevolgd van ISO/TC 198. Leden van de normcommissie hebben ook toegang tot het werk van deze TC.

6 Lidmaatschappen van werkgroepen

6.1 Lidmaatschappen van Europese werkgroepen

Werkgroepnummer	Werkgroepnaam	Naam expert
CEN/TC 102 WG 1	Terminology	A. van Drongelen J. van Doornmalen
CEN/TC 102 WG 2	Large steam sterilizer testing	J. van Doornmalen
CEN/TC 102 WG 3	Large steam sterilizer requirements	J. van Doornmalen A. Geilings
CEN/TC 102 WG 4	Packaging	J. van Doornmalen
CEN/TC 102 WG 5	Small steam sterilizers	J. van Doornmalen A. Geilings
CEN/TC 102 WG 6	Low temperature sterilizers	A. de Bruijn A. van Gastel J. van Doornmalen B. Willems

CEN/TC 102 WG 7	Biological and chemical indicators	A. de Bruijn J. van Doornmalen
CEN/TC 102 WG 8	Washer-disinfectors	A. de Bruijn J. van Doornmalen E. Hesel R. Wassenburg
CEN/TC 204	Sterilization of medical devices	A. van Drongelen

6.2 Lidmaatschappen van internationale werkgroepen

Werkgroepnummer	Werkgroepnaam	Naam expert
ISO/TC 198 TG 1	Assurance of sterility	J. van Doornmalen A. van Drongelen G. Jansen
ISO/TC 198 WG 1	Industrial ethylene oxide sterilization	J. van Doornmalen A. van Drongelen
ISO/TC 198 WG 2	Radiation sterilization	A. van Drongelen
ISO/TC 198 WG 3	Moist heat sterilization	A. de Bruijn J. van Doornmalen
ISO/TC 198 WG 4	Biological indicators	J. van Doornmalen G. Jansen
ISO/TC 198 WG 5	Terminology	J. van Doornmalen A. van Drongelen
ISO/TC 198 WG 6	Chemical indicators	A. de Bruijn
		J. van Doornmalen A. van Drongelen
ISO/TC 198 WG 7	Packaging	J. van Doornmalen
ISO/TC 198 WG 8	Microbiological methods	--
ISO/TC 198 WG 9	Aseptic processing	G. Jansen

7 Evaluatie en voortgangsrapportage

De normcommissie Steriliseren & steriliteit is een grote normcommissie, bestaande uit verschillende belanghebbende partijen. De commissie is net als het veld continu in beweging. Er gebeurt veel en het is zaak op tijdig te anticiperen op veranderingen en innovatie. Daarnaast is ook de wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen veranderd. In 2017 is de Verordening medische hulpmiddelen, als ook de verordening voor In-vitro diagnostica gepubliceerd. De verordeningen brengen met zich mee dat ook op dat gebied veel verandert. De afgelopen periode en ook nog de komende jaren, zal dit een punt van aandacht zijn voor de normcommissie.

Eind 2017 is samen met de voorzitter en vicevoorzitter gekeken naar de voortgang van de normcommissie. Geconcludeerd is dat er beweging in de commissie zit. Uitgesproken naar elkaar is om het proces te blijven monitoren en alle (mogelijk) belanghebbende partijen te blijven betrekken en informeren over het werk van de normcommissie. Eén van de uitingsvormen is publicatie van hetgeen de normcommissie aan activiteiten ontplooid en welke onderwerpen de aandacht hebben. Daarnaast is in de normcommissie afgesproken om de internationale ontwikkelingen goed te volgen en het Nederlands standpunt tijdig in te brengen, daar waar nodig en relevant. Dit wordt onder andere vormgegeven door internationale experts te vragen om te rapporteren over hetgeen speelt en om hierover tijdig in gesprek te treden met de overige leden van de normcommissie.

Eén van de belangrijkste stappen om de bruikbaarheid van normen te vergroten, is het betrekken van het veld bij het werk van de normcommissie. Dit gebeurt onder andere door inzet van een aantal experts binnen de normcommissie die in overleg en in samenwerking met NEN het veld informeren over voor hen relevante normen en nationale documenten. Via de beroepsverenigingen en artikelen/persberichten, worden leden gevraagd om mee te werken aan de ontwikkeling van de EN en ISO normen. Het gaat tenslotte om normen die opgesteld worden voor en door het veld. De normcommissie is toegankelijk voor iedere belanghebbende partij.

De normcommissie is in beweging en ook in 2019 zal het de aandacht hebben van zowel NEN als de leden.

BIJLAGE A

Dit overzicht is een lijst met daarin een overzicht van nationale documenten waar de normcommissie aan heeft gewerkt, of waar nog aan gewerkt wordt. Omdat het Commissieplan éénmaal per jaar wordt herzien, kan het zijn dat de onderstaande lijst in 2019 niet meer actueel is. Documenten kunnen dan al gepubliceerd zijn en/of een andere status hebben. Voor een actueel overzicht kunt u contact opnemen met het NEN secretariaat.

De documenten zijn opgenomen in het NEN [Connectpakket Steriliseren & steriliteit](#).

Titel	Verwachte publicatiedatum	Notitie over de voortgang
B 1000 'Sterilisatie door verhitting'		Een nieuwe versie van het document is gepubliceerd in mei 2017
Deeltoelichting D 6103B 'Valideren van stoomsterilisatoren voor medische hulpmiddelen'	2019	Het document bevindt zich in de eindfase. Omdat er nog geen consensus is over een aantal punten, wordt in het najaar van 2018 hierover verder afgestemd. Streven is om het document eind 2018 ter stemming voor te leggen om tot publicatie over te kunnen gaan.
B 6210 'De nauwkeurigheid van meetsystemen'		13 oktober 2016: document is doorgenomen. Besloten is om het niet te wijzigen.
B9100 Basisinformatie reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen		Een nieuwe versie van het document is gepubliceerd in september 2015
B 9230 'Ultrasoonreinigings-baden'	2019	Het document is aangepast door een aantal experts en ter stemming aangeboden aan de normcommissie. Eind 2018 zal er door NEN een redactieslag volgen. Streven is om uiterlijk begin 2019 het document voor akkoord aan de normcommissie te sturen.
R 3280 'Aanschaf en toepassing van sealapparatuur voor het sluiten van papieren zakken en laminaatzakken'		Nieuwe versie van de richtlijn is gepubliceerd in 2016.
R 4102 De kwaliteit van water voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen		Een nieuwe versie van de richtlijn is in juli 2017 gepubliceerd.

R 5301 Houdbaarheid van gesteriliseerde medische hulpmiddelen in instellingen'	Nog niet bekend	Het document is in 2018 op de lijst gezet voor herziening. Deze is nog niet gestart. Zodra er ruimte ontstaat, omdat een ander document de revisie door is, zal het revisieproces worden gestart. Verwachting is dat dit in 2019 zal gebeuren.
R 5402 Transport van steriele medische hulpmiddelen binnen de instellingen	Nog niet bekend	In 2018 is door de normcommissie besloten: De 5402, de R 5401 (ontvangst van steriele goederen in instellingen) en R 5340 (opslag van steriele medische hulpmiddelen) samenvoegen tot één nieuwe richtlijn. In het voorwoord wordt vermeld dat de andere Richtlijnen worden ingetrokken op het moment dat het nieuwe document gereed is. Een groep van experts is gestart met het samenvoegen en reviseren.
B 6400 Het aansluiten van apparatuur op de drinkwaterleiding	Nog niet bekend	Gestart met revisie door een aantal experts. In 2019 moet meer duidelijk worden over verwachte publicatiedatum.
B 8100 Het dossier van een gesteriliseerd medisch hulpmiddel	Nog niet bekend	Alle dossiervorming gerelateerd aan medische hulpmiddelen wordt erin opgenomen. Revisie is gestart.
B 8132 Aanschaf en onderhoud van apparatuur voor de CSA	Nog niet bekend	Inventarisatie is gemaakt. Het document heeft veel links met normen. Dit moet goed afgekaderd worden. Wat hoort in het document thuis en waar kan volstaan worden met een verwijzing? Onder andere ISO 15883 is relevant.
B 9000 Desinfectie	Nog niet bekend	Revisie is gestart.

Bijlage B

In deze bijlage een aantal artikelen welke zijn gepubliceerd voor én over de normcommissie Steriliseren & steriliteit

Normcommissie Steriliseren & steriliteit herzielt nationale documenten

12-10-2017 De normcommissie 'Steriliseren en steriliteit' heeft een start gemaakt met de herziening van nationale documenten. Ontwikkelingen op (inter)nationaal niveau zijn hiervoor de aanleiding. Geïnteresseerde en/of belanghebbende partijen worden van harte uitgenodigd om mee te praten over de inhoud van deze documenten.



Verschillende belanghebbende partijen maken deel uit van [normcommissie 'Steriliseren & steriliteit'](#) en zullen de inhoud toetsen aan de actualiteit. NEN coördineert dit proces. Deelname aan de normcommissie is mogelijk voor alle belanghebbende partijen op het gebied van sterilisatie van medische hulpmiddelen.

Nieuwe versies van documenten

De normcommissie is in 2014 al gestart met het onder de loep nemen van de nationale documenten over steriliseren en steriliteit. Vervolgens is een aantal Task Forces (TF's) ingesteld om te adviseren over wel of geen revisie. Dit heeft tot nu toe al geresulteerd in een aantal gereviseerde documenten, te weten:

- B1000 'Sterilisatie door verhitting'
- B9100 'Basisinformatie reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen'
- R3280 'Aanschaf en toepassing van sealapparatuur voor het sluiten van papieren zakken en laminaatzakken'
- R4102 'De kwaliteit van water voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen'
- Vergevorderd, maar nog niet gereed voor publicatie is D6103b 'Valideren van stoomsterilisatoren voor medische hulpmiddelen'.

NEN heeft onlangs een aantal vragen ontvangen over R5301 'Houdbaarheid van gesteriliseerde medische hulpmiddelen in instellingen'. Deze vragen hebben ertoe geleid dat dit document op de agenda staat om een besluit over te nemen of het al dan niet gerevisieerd moet worden. In geval van revisie wordt er een nieuwe Task Force opgericht.

Aan deze TF's nemen verschillende (inhoudelijke) experts deel. Bent u geïnteresseerd om deel te

nemen aan één van deze groepen en bij te dragen aan de totstandkoming van deze documenten, dan kunt u contact opnemen met NEN.

Normcommissie

De TF's werken aan de documenten. Deze worden vervolgens ter stemming aangeboden aan de normcommissie. De normcommissie werkt aan verschillende onderwerpen op dit gebied. Naast wet-en regelgeving, wordt aandacht besteed aan (Europese en internationale) normen en aan de nationale documenten. De focus ligt op:

- Steriliseren van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica.
- Sterilisatieapparatuur.
- Reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen.
- Kwaliteitsaspecten verband houdende met 'steriliseren en steriliteit.
- Het omgaan met steriele medische hulpmiddelen.
- Het omgaan met steriele medische hulpmiddelen.

NEN Connect pakket Steriliseren & steriliteit

De nationale documenten maken deel uit van het NEN Connect pakket Steriliseren & steriliteit. Dit pakket bestaat ook uit Europese normen over steriliseren en steriliteit.

Voor meer informatie en/of vragen over het NEN Connect pakket kunt u contact opnemen met de klantenservice: 015 2 690 391 klantenservice@nen.nl.

Meepraten

Wilt u meepraten over de inhoud van documenten over steriliseren en steriliteit? Dat kan door lid te worden van de normcommissie. Stuur voor meer informatie of deelname een e-mail naar advies.medisch@nen.nl.

Meer informatie

Voor andere vragen over dit onderwerp of over het normalisatieproces kunt u contact opnemen met NEN Zorg & Welzijn, telefoon 015 2 690 318, of e-mail advies.medisch@nen.nl.

Themabijeenkomst 'Sterile Barrier Systems en houdbaarheid'

28-08-2018 NEN organiseert op 17 oktober 2018 een themabijeenkomst over Sterile Barriere Systems en de houdbaarheid van gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Deskundige sprekers bespreken verschillende thema's als soorten verpakkingen, producteigenschappen en de houdbaarheid na sterilisatie. Wilt u als belanghebbende meepraten over de inhoud van deze normen, dan bent u van harte uitgenodigd.



Op het werkprogramma van de normcommissie 'Steriliseren & steriliteit' staan verpakkingsmaterialen voor steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking, zoals bijvoorbeeld de normenreeks NEN-EN-ISO 11607 'Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking'. Daarnaast wordt er gewerkt aan nationale publicaties die handvatten bieden om de normen toe te passen. Omdat innovatie niet stilstaat en steeds meer mogelijkheden biedt, organiseert NEN op 17 oktober 2018 een themabijeenkomst. Experts die deelnemen in de normcommissie gaan graag in gesprek met collega's uit het veld over dit onderwerp.

Voor wie

Bent u fabrikant/leverancier, deskundige of valideur van steriele medische hulpmiddelen, of anderszins betrokken bij het thema? Dan bent u van harte welkom en gaan de experts graag met u in gesprek.

Normcommissie 'Steriliseren & steriliteit'

Binnen de normcommissie 'Steriliseren en steriliteit' wordt gewerkt aan verschillende onderwerpen op dit gebied. Naast wet- en regelgeving, wordt er aandacht besteed aan Europese, internationale en nationale documenten. De nationale documenten, maar ook de Europese normen over steriliseren en steriliteit, maken deel uit van het NEN Connect pakket 'Steriliseren & steriliteit', waar men zich op kan abonneren.

Aanmelden themabijeenkomst

De bijeenkomst vindt plaats bij NEN in Delft, van 13.30 tot 16.30 uur. Bent u geïnteresseerd in de themabijeenkomst 'Sterile Barrier Systems', dan kunt u zich tot 10 oktober 2018 aanmelden via [NEN Evenementen](#).

Meer informatie

Voor meer informatie over dit onderwerp, of over de themabijeenkomst en/of de normcommissie 'Steriliseren & steriliteit', neem dan contact op met het secretariaat, e-mail zw@nen.nl.