

ENERGIE ZORG & WELZIJN  
SMART CITIES WATER  
SMART INDUSTRY  
CIRCULAIRE ECONOMIE



## Commissieplan 2020

Normcommissie 30107901 'Zorgbedden en antidecubitusmatrassen'

## COMMISSIEPLAN 2020



**NORM(SUB)COMMISSIE**  
30107901 'Zorgbedden en antidecubitusmatrassen'

**NEN** Zorg & Welzijn

Postbus 5059  
2600 GB Delft

**DATUM**  
17-12-2019

Vlinderweg 6  
2623 AX Delft

015 2 690 318  
zw@nen.nl  
www.nen.nl

Nederlands Normalisatie Netwerk

## 1 Algemene gegevens

### 1.1 Commissie

30107901 'Zorgbedden en antidecubitusmatrassen'

### 1.2 Werkgebied

De normcommissie 30107901 "Zorgbedden en antidecubitusmatrassen" vormt het Nederlandse platform voor de opstelling van Nederlandse, Europese en internationale normen voor zorgbedden en medische matrassen.

De normcommissie fungeert als de nationale schaduwcommissie voor het werk van IEC/TC 62D en CENELEC/TC 62, gekoppeld aan de zorgbedden. Dit vindt plaats in Joint Working Group 4. Daarnaast volgt de normcommissie ook CEN/TC 293 en ISO/TC 173 op het gebied van matrassen, zorgbedden en daaraan gerelateerde vraagstukken.

Het normalisatiewerk op internationaal gebied wordt door de normcommissieleden nauw gevolgd en binnen NC 30107901 worden Nederlandse standpunten geformuleerd op internationale ontwerpnormen die ter stemming liggen.

De normcommissie onderneemt actie op nationale onderwerpen, waaronder de revisie van NTA 8096 "Matrassen voor bedden in de zorg".

### 1.3 Belang

#### 1.3.1 Doelstelling

Normcommissie 30107901 streeft een hogere standaard na van kwaliteit en veiligheid voor zorgbedden en antidecubitusmatrassen ten behoeve van patiënten en zorgverleners.

Om dit te bereiken onderneemt de normcommissie de volgende activiteiten:

- **Actieveld 1** Actief participeren in de Europese technische commissie CEN/TC 293 en CENELEC/TC 62 en mondiale technische commissie ISO/TC 173 en IEC/TC 62D/JWG4 om invloed uit te oefenen op de nieuwe ontwikkeling, inhoud en toepasbaarheid van internationale en Europese normen over zorgbedden en matrassen;
- **Actieveld 2** Draagvlak creëren en bekendheid geven aan de (werkzaamheden van de) nationale normcommissie, de Europese technische commissies en mondiale technische commissies betreffende de daar ontwikkelde normen voor zorgbedden en antidecubitusmatrassen in Nederland;

- **Actieveld 3** Kennis uitwisselen en inspelen op innovatie en verkennen van behoeften in het veld.

### 1.3.2 Motivatie

De leden van de normcommissie streven gezamenlijk naar het vergroten van veiligheid, hygiëne en kwaliteitsbeheersing voor zorgbedden en medische matrassen. Zij streven naar duidelijke afspraken over het ontwerp, de toepassing, testmethoden en elektrische veiligheid van de zorgbedden en matrassen, om zo veilig en correct gebruik te bevorderen en risico's in te perken.

### 1.3.3 Regelgeving

Met de Europese normen in dit werkgebied wordt invulling gegeven aan de vereisten uit de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG) en de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Per 26 mei 2020 treed de nieuwe Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen, Verordening (EU) 2017/745 voor Medische Hulpmiddelen gepubliceerd (de Medical Device Regulation) in werking. Gedurende het ontwikkelproces van de nieuwe normen wordt rekening gehouden met eisen uit de nieuwe Europese verordening 2017/745.

Op 1 januari 2020 zal ook de wet Zorg en Dwang van kracht worden. De normcommissie zal de eisen die hieruit voortvloeien in de gaten houden en indien nodig daar rekening mee houden bij het aanpassen of ontwikkelen van nieuwe normen.

## 2 Commissiestructuur en relaties

### 2.1 Nationale structuur

Commissie	Naam
BC	Beleidscommissie Zorg, Technologie en Organisatie
301002	Normcommissie voor horizontale normen voor medische hulpmiddelen
30107901	Zorgbedden en antidecubitusmatrassen
 Projectgroep NTA 8096 (i.o.)	Matrassen voor bedden in de zorg

### 2.2 Internationale relaties

Commissie	Naam	Binding
CLC/TC 62	Electrical equipment in medical practice	P
IEC/TC 62	Electrical equipment in medical practice	P
ISO/TC 173	Assistive products for persons with disability	P
CEN/TC 293	Assistive products for persons with disability	P

DATUM

17-12-2019

PAGINA

4/10

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 01-01-2020

Werkgever	Belanghebbende	Rol	Stakeholder categorie
Arjo Nederland B.V.	Arjo Nederland B.V.	Lid	Producent/leverancier
CEpartner4u	V&VN Wondexpertise	Lid	Brancheorganisaties directe gebruikers
Culsana B.V.	Culsana B.V.	Lid	Producent/leverancier
Decupré B.V.	Decupré B.V.	Lid	Producent/leverancier
Medux	Harting-Bank	Voorzitter	Producent/leverancier
Medadvise Vertegaal	NEVI Zorg	Lid	Toepassende organisatie
Oostwoud International B.V.	Oostwoud International B.V.	Lid	Producent/leverancier
Schell Industries B.V.	Schell Industries B.V.	Lid	Producent/leverancier
Stichting Garantiekeur Hulpmiddelen	Stichting Garantiekeur Hulpmiddelen	Lid	Onderzoeks- en kennisinstelling

#### Ontbrekende belangrijke stakeholdercategorieën

Stakeholdercategorie	Reden van niet-deelname
Directe gebruikers	De normcommissie zal periodiek uitwisseling zoeken met en input vragen van gebruikers.

#### 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	

## DATUM

17-12-2019

## PAGINA

5/10

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.

### Review belanghebbenden

Voor het onderwerp medische matrassen heeft een uitgebreide review van belanghebbende partijen in de normcommissie plaatsgevonden in 2019. Betreffende NTA 8096 hebben bevroegde partijen hebben benadrukt dat deelname en expertise vanuit de zorginstellingen onontbeerlijk is voor een kwalitatief goede herziening. Naar een goede afvaardiging van deze zorgpartijen wordt nog actief gezocht.

Voor het onderwerp medische bedden zal in 2020 een uitgebreide stakeholderanalyse worden uitgevoerd. Ook hier zijn de gebruikers (vertegenwoordigers van patiënten) en zorgprofessionals de belanghebbenden die vooralsnog gezocht worden. De hindernis dat zij beperkt beschikbaar zijn om structureel bij te dragen, kan eventueel ondervangen worden door periodiek om gerichte feedback te vragen (klankbordfunctie).

## 4 Publicaties

### 4.1 Nationaal

NTA 8096:2015 'Matrassen bedoeld voor bedden in de zorg'.

### 4.2 Europees

CLC/TC 62 [Electrical equipment in medical practice](#)

CEN/TC 293 [Assistive products for persons with disability](#)

### 4.3 Internationaal

IEC/TC 62 [Electrical equipment in medical practice](#)

ISO/TC 173 [Assistive products for persons with disability](#)

## 5 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.
- **Draagvlak:** het creëren van een zo breed mogelijk draagvlak voor oplossingen die worden vastgelegd in normen of andere afspraken.
- **Netwerk:** toegang tot een Nederlands, Europees en/of internationaal netwerk van personen en organisaties.
- **Kennis:** kennis van normen, maar ook kennis van ontwikkelingen op het gebied van technologie, regelgeving en toepassing van normen.



DATUM

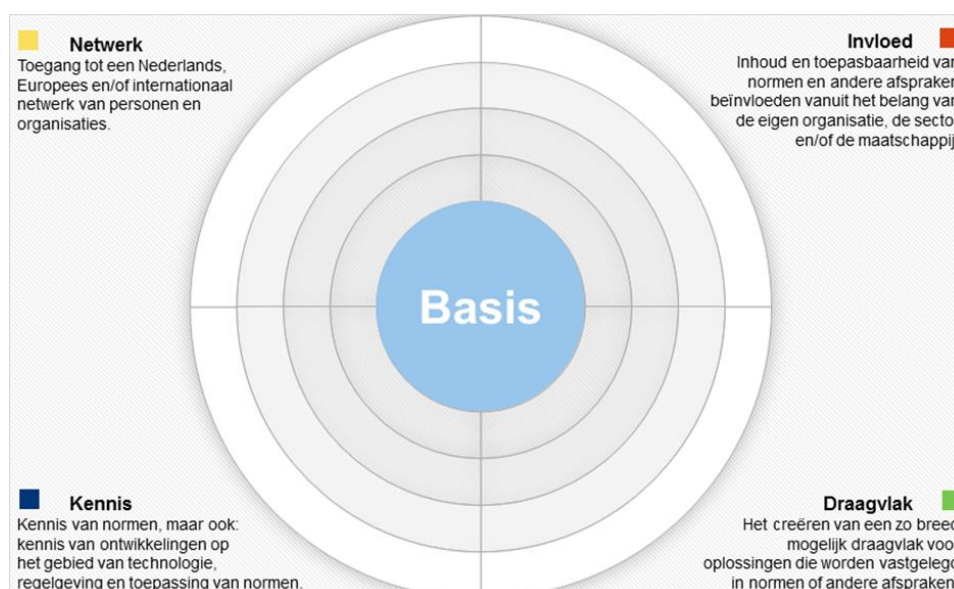
17-12-2019

PAGINA

7/10

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 hier in overleg met de normcommissie zijn dienstverlening op aanpassen.



Toelichting

<p><b>Invloed</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Toegang tot het normalisatie programma op nationaal, Europees en/of internationaal niveau (informatie), invloed uitoefenen op de inhoud van een norm (participatie, commentaar en stemmen).</li> <li>- Informeren over ontwikkelingen / uitleg geven over rol van normalisatie in zelfregulering;</li> </ul>	<p><b>Draagvlak</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Besluitvorming op basis van consensus;</li> <li>- Consultatie van belanghebbende partijen;</li> <li>- 1 x per 4 jaar uitgebreide stakeholderanalyse en in overige jaren een korte stakeholderanalyse.</li> </ul>
<p><b>Netwerk</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bieden van toegang tot het nationale netwerk;</li> <li>- Bieden van toegang tot het Europese en internationale netwerk;</li> <li>- Exposure bieden van betrokken organisaties bij normcommissies via NEN website via LOGO "ik ben lid van NC."</li> </ul>	<p><b>Kennis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle TC/SC documenten zijn direct beschikbaar (toegang geven tot relevante IT-netwerken zoals ISOlutions);</li> <li>- Binnen NC op nationaal niveau en met specifieke TC's Europees en mondiaal (schaduwcommissies afhankelijk van scope NC).</li> </ul>

## 6 Werkprogramma, doelstellingen en geplande activiteiten

### 6.1 Nationaal werk

De projectgroep NTA 8096 'Matrassen bedoeld voor bedden in de zorg' (in oprichting) zal in 2020 aan de slag gaan met de revisie van NTA 8096. De projectgroep opereert zelfstandig, maar valt onder de verantwoordelijkheid van de normcommissie.

### 6.2 CEN/CENELEC werk

De normcommissie volgt actief het werkprogramma van [CENELEC/TC 62](#) 'Electrical equipment in medical practice' en [CEN/TC 293](#) 'Assistive products for persons with disability'. Het werkprogramma is openbaar en kan online worden ingezien.

### 6.3 ISO/IEC werk

De normcommissie volgt actief het werkprogramma van [IEC/SC 62D](#) Electromedical equipment, waarvan specifiek [Joint Working Group 4](#), en [ISO/TC 173](#) 'Assistive products for persons with disability'. Het werkprogramma is openbaar en kan online worden ingezien.

Leden van de normcommissie hebben via NEN een digitale omgeving waarin alle van deze Technische Commissies afkomstige documenten in te zien zijn en gedownload kunnen worden.

## 7 Lidmaatschappen van werkgroepen

### 7.1 Lidmaatschappen van Europese werkgroepen

Wergroepnummer	Wergroepnaam	NL expert
CEN/TC 293	Assistive products for persons with disability	1
CLC/TC 62	Electrical equipment in medical practice	1

### 7.2 Lidmaatschappen van internationale werkgroepen

Wergroepnummer	Wergroepnaam	NL expert
IEC/TC 62/SC 62D/JWG 4	Medical Beds	2
ISO/TC 173/WG11	Assistive products for persons with disability	4



## 8 Evaluatie en voortgangsrapportage

### Medische bedden voor volwassenen

In 2019 is in IEC/JWG 4 gestart met de evaluatie van IEC 60601-2-52 Medical electrical equipment: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds. De revisie is eind 2019 gestart. De uitvoering van de revisie van IEC 60601-2-52 is voortgaand een belangrijk onderwerp op de werkagenda van de normcommissie voor 2020. De Nederlandse leden zullen hier actief aan bijdragen.

Gezien wordt dat de veranderende wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen in Europa ook impact kan hebben op het werk van de normcommissie. Dit zal dan ook in de vergaderingen in 2020 besproken worden.

### Medische bedden voor kinderen

De normcommissie heeft actief gewerkt aan de publicatie van de Europese norm EN 50637 Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds for children. De publicatie van deze norm is gerealiseerd in 2017. In 2019 is gestart met de 'upgrade' van de Europese norm tot een mondiale IEC norm, welke dan als deel 89 een nieuw deel gaat vormen in de serie IEC 60601-2. De Nederlandse leden zullen hier ook in 2020 actief aan bijdragen.

### Antidecubitusmatrassen

In 2019 zijn bij ISO/TC 173/WG 11 voorbereidingen getroffen voor de start van nieuwe normdelen in de ISO 20342 serie voor antidecubitusmatrassen (Assistive products for tissue integrity when lying down). Het eerste deel van de ISO serie (algemene eisen) is in 2019 al gepubliceerd.

De nieuwe onderwerpen betreffen:

- Impact of Microclimate on tissue integrity;
- Strength and impact;
- Durability;
- Cleaning and disinfection;
- Shear;
- Guidance for selection of foam products;
- Pressure distribution.

Nederlandse belanghebbende partijen zijn eind 2019 bijeengekomen voor een startbijeenkomst bij NEN. Een aantal partijen hebben besloten actief deel te nemen aan de ontwikkeling van deze normen en zullen in 2020 nieuw deel uitmaken van de normcommissie.

Deze ISO onderwerpen hebben raakvlak met de in Nederland geldende NTA 8096 'Matrassen bedoeld voor bedden in de zorg' (zie onderstaand).

### NTA 8096 Matrassen voor bedden in de zorg

Begin 2019 is in Nederland de NTA 8096:2015 geëvalueerd onder veldpartijen, met als advies om de NTA te herzien en actualiseren. NEN heeft vervolgens een uitgebreide verkenning van belanghebbende partijen in Nederland uitgevoerd. Eind 2019 heeft een informatiebijeenkomst



plaatsgevonden. Het voornemen is om begin 2020 te starten met de revisie van de NTA. Een projectgroep is in oprichting. Betrokken partijen hebben benadrukt dat deelname en expertise vanuit de zorginstellingen onontbeerlijk is voor een kwalitatief goede herziening. Naar een goede afvaardiging van deze zorgpartijen wordt nog actief gezocht.

Bij de ontwikkeling van de NTA kijkt de projectgroep naar de uitlijning met de ISO normen. De projectgroep voor NTA 8096 opereert zelfstandig en resideert onder verantwoordelijkheid van NC Zorgbedden.

Tot slot heeft de normcommissie een paper gepubliceerd:

- Impact sheet over NEN-EN 50637 Medisch elektrische toestellen - Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van zorgbedden voor kinderen.