

Concept Commissieplan 2018

Normcommissie 301063 'Transfusie, infusie en injectieapparatuur voor medische toepassing'

Normalisatie: de wereld op één lijn.

COMMISSIEJAARPLAN

NORMCOMISSIE

301063 Transfusie, infusie en injectieapparatuur voor medische toepassing

DATUM

16-11-2017

1 Algemene gegevens

1.1 Commissie

301063 Transfusie, infusie en injectieapparatuur voor medische toepassing.

1.2 Werkgebied

De normcommissie 301063 'Transfusie, infusie en injectieapparatuur' levert de Nederlandse bijdrage aan normalisatie op het terrein van transfusie, infusie en injectieapparatuur.

De normcommissie volgt het Europese werk van CEN/TC 205 WG16 'Catheters' en het internationale werk van ISO/TC 76 'Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use' en ISO/TC 84 'Devices for administration of medicinal products and catheters'. Daarnaast volgt de commissie ISO/TC 210 JWG 4 'Small bore connectors'.

Primaire taak is het volgen van Europees/internationaal werk en het inbrengen van het Nederlands standpunt. Secundaire taak is het informeren over aangrenzende normalisatie-activiteiten en horizontale normen op het gebied van medische hulpmiddelen zoals risico-management en kwaliteitsmanagement. Tevens heeft de normcommissie een informatie-functie die zich voornamelijk richt op ontwikkelingen rond de MDR en de relatie/rol van (geharmoniseerde) normen.

1.3 Belang

Met normen in het werkgebied wordt invulling gegeven aan de vereisten uit de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG) en de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, welke in mei 2017 van kracht is geworden.



NEN Zorg & Welzijn

Postbus 5059
2600 GB Delft

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

(015) 2 690 308
zorg@welzijn@nen.nl
www.nen.nl

Nederlands Normalisatie-instituut

2 Commissiestructuur en relaties

2.1 Nationale structuur

Commissie	Naam
BC	Beleidscommissie Zorg, Technologie en Organisatie
301002	Medische hulpmiddelen – Horizontale onderwerpen
301063	Transfusie, infusie en injectieapparatuur voor medische toepassing

2.2 Internationale relaties

Commissie	Naam	Binding
CEN/TC 205 WG16	Catheters	P
ISO/TC 76	Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use	P
ISO/TC 84	Devices for administration of medicinal products and catheters	P
ISO/TC 210 JWG4	Small bore connectors	P
ISO/TC 84 WG9	Catheters	P
ISO/TC 84 WG 16	Drug delivery system requirements for paediatrics and other	P

3 Commissiesamenstelling en stakeholdercategorieën

Ledenbestand per 1 september 2017:

Werkgever	Functie	Belanghebbende
VSL	Lid (liaison)	Onderzoek- en kennisinstellingen
Medtronic	Lid	Producenten / leveranciers hoofdproduct
TUV Rheinland Nederland	Lid	Onderzoek- en kennisinstellingen
BD Temse	Lid	Producenten / leveranciers hoofdproduct
Nutricia Research bv	Lid	Producenten / leveranciers hoofdproduct
Renolit Nederland	Lid	Producenten / leveranciers

COMMISSIEJAARPLAN

301063 Transfusie, infusie en injectieapparatuur voor medische toepassing



Shin-Etsu Polymer Europe BV	Lid	Producenten/ Leveranciers
Vygon	Lid	Producenten/ Leveranciers

Ontbrekende belangrijke stakeholderscategorieën:

Stakeholderscategorie	Reden van niet-deelname
Directe gebruikers	Verpleegkundigen worden benaderd voor deelname
Onderzoek, wetenschap, kennisinstituten	Ziekenhuisapothekers, klinisch fysici worden benaderd voor deelname

Verklaring van de stakeholderscategorieën

	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.

DATUM

16-11-2017

PAGINA

5/10

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, onderzoeksinstellingen.
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.

De review van belanghebbende partijen vindt doorlopend plaats en (nieuwe) belanghebbenden worden specifiek op aandachtsgebieden aangeschreven.

Eerstvolgende review belanghebbende partijen in normcommissie: 2017/2018

4 Publicaties

Voor een overzicht van normen onder de verantwoording van deze commissie, zie onder 6.

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?

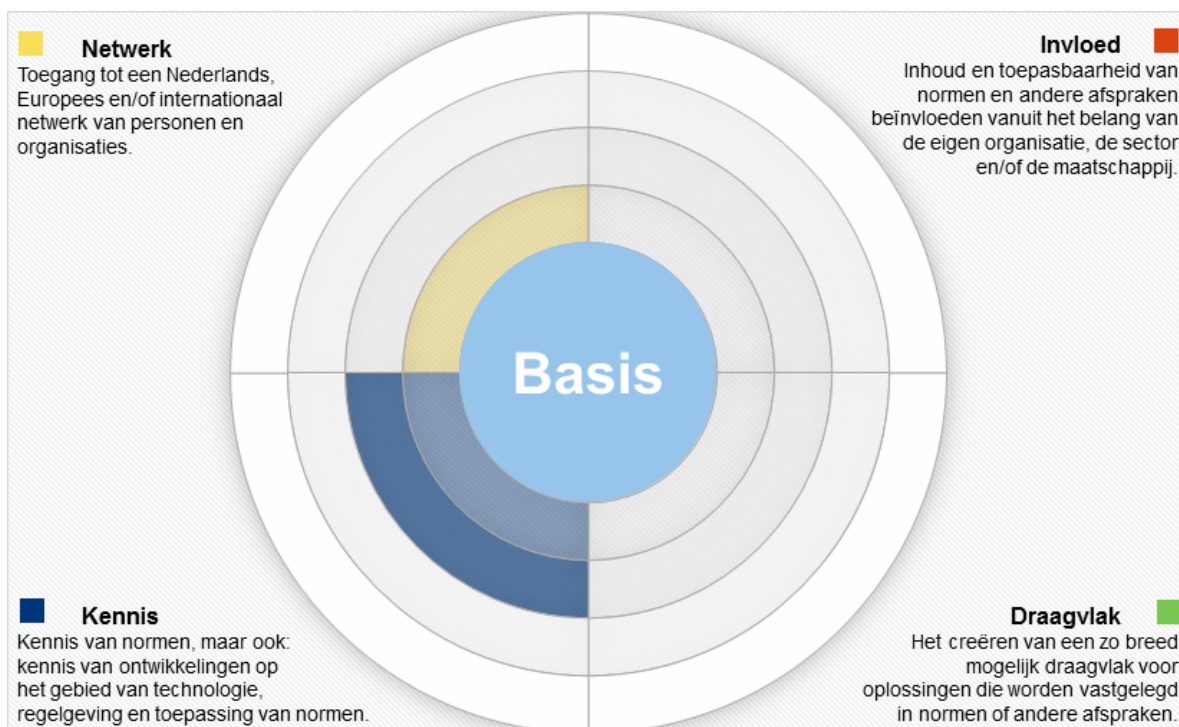
Het Serviceprofiel is een afspraak op het niveau van de normcommissie. Het gaat om de toegevoegde waarde van de dienstverlening van NEN voor normcommissies. Individuele afspraken met commissieleden worden hierin niet meegenomen.

Het profiel bestaat uit vier aspecten waarbij voor elk aspect de kenmerken voor de normcommissie zijn geschetst:

- **Involed** - Inhoud en toepasbaarheid van normen en andere afspraken beïnvloeden vanuit het belang van de eigen organisatie, de sector en/of de maatschappij.
Leden van de normcommissie participeren actief in de internationale (WG) vergaderingen en het werkprogramma van CEN/TC 205 WG16, ISO/TC 76, ISO/TC 84, ISO/TC 210 JWG4.
- **Draagvlak** - Het creëren van een zo breed mogelijk draagvlak voor oplossingen die worden vastgelegd in normen of andere afspraken.
NEN voert ieder jaar een stakeholdersanalyse uit om te identificeren welke partijen een belang hebben en deze zullen worden uitgenodigd voor deelname aan de normcommissie. Er zal met name worden gekeken of gebruikers kunnen worden benaderd voor deelname aan de normcommissie. NEN faciliteert en ondersteunt actief het consensus proces, o.a. in. besluitvorming over stemmingen.
- **Netwerk** - Toegang tot een Nederlands, Europees en/of internationaal netwerk van personen en organisaties.
De normcommissie biedt partijen toegang tot een Nederlands netwerk op het gebied van transfusie en infusiesystemen. De normcommissie komt regelmatig en actief bijeen. NEN biedt partijen ook toegang tot Europese en Internationale netwerken op het gebied van transfusie en infusiesystemen en small bore connectoren.
- **Kennis** - Kennis van normen, maar ook kennis van ontwikkelingen op het gebied van technologie, regelgeving en toepassing van normen.
De normcommissie heeft toegang tot alle relevante werkdocumenten vanuit CEN/TC 205 WG16, ISO/TC 76, ISO/TC 84, ISO/TC 210 JWG4 en andere relevante bronnen, zoals het ABHS. De normcommissie wordt geïnformeerd over aangrenzende normalisatieactiviteiten. Daarnaast hecht de normcommissie waarde aan het geïnformeerd worden over horizontale onderwerpen, die voor alle partijen binnen het veld van medische technologie van belang zijn. Voorbeelden zijn: kwaliteits- en risicomanagementsystemen, eisen aan labelling en symbolen, klinische evaluatie, nomenclatuur, Post Market Surveillance. Normen hierover zijn voor alle medische hulpmiddelen industrieën van belang om de veiligheids- en procesbeheersing te kunnen garanderen. Daarnaast wordt de commissie geïnformeerd over de veranderende wet- en geving (MDR, Medical Device Regulation).

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.



6 Werkprogramma, doelstellingen en geplande activiteiten

6.1 Nationaal werk

De normcommissie ontwikkelt geen eigen nationale normen.

6.2 CEN/CENELEC werk

Het werkprogramma van CEN/TC 205 kunt u vinden via de volgende link:

[Werkprogramma CEN/TC 205](#)

6.3 ISO/IEC werk

Het werkprogramma van ISO/TC 172 SC7 kunt u vinden via de volgende link:

[Werkprogramma ISO/TC 76](#)

[Werkprogramma ISO/TC 84](#)

[Werkprogramma ISO/TC 210](#)

7 Evaluatie en voortgangsrapportage

7.1 EVALUATIE 2016

- Alle internationale normontwerpen zijn van stemadvies en indien aangegeven door de leden, van commentaar voorzien.
- Normcommissieleden zijn als expert betrokken bij de revisie van ontwerpnormen op het gebied van catheters
- Volgen van internationale ontwikkelingen op het gebied van 'guidance en labelling van ftalaten'.
- Voorzitter heeft vanwege het aanvaarden van een functie binnen een ander vakgebied het voorzitterschap neergelegd; voorzitterschap is vacant
- Aandacht is besteed aan de nieuwe verordening MDR.
- De normcommissieleden zijn geïnformeerd over de horizontale ontwikkelingen op het gebied van risico-management, kwaliteitsmanagement, eisen labelling en symbolen, traceerbaarheid van medische hulpmiddelen en klinische evaluatie.

7.2 PLAN EN VOORTGANG 2017

- Alle internationale normontwerpen zijn van stemadvies en indien aangegeven door de leden, van commentaar voorzien.
- Aandacht voor de herziene wetgeving op het gebied van Medische hulpmiddelen (MDR).
- De normcommissieleden zijn geïnformeerd over de horizontale ontwikkelingen op het gebied van risico-management, kwaliteitsmanagement, eisen labelling en symbolen, traceerbaarheid van medische hulpmiddelen en klinische evaluatie.
- Twee externe telefonische vergaderingen zijn belegd om het Nederlands standpunt te bepalen mbt ISO/DIS 20695 Enteral feeding systems – Design and testing
- Actieve betrokkenheid bij de revisie van de normen op het gebied van catheters (ISO/DIS 20696 en 20697)
- Afstemming met normcommissie 301086 In Vitro Diagnostica over het onderwerp 'ISO 6710 Single-use containers for venous blood specimen collection'
- Volgen van internationale ontwikkelingen op het gebied van 'guidance and labelling van ftalaten'.

7.3 PLAN 2018

- Aandacht voor herziening normen op het gebied van catheters (ISO/DIS 20696 en 20697)
- Aandacht voor het onderwerp 'circulaire infuuszakken'
- Benaderen nieuwe partijen: ziekenhuisapothekers, klinisch fysici, verpleegkundigen
- Actieve informatievoorziening betreffende (horizontale) ontwikkelingen.
- De commissie informeren over de nieuwe MDR en de impact die dit heeft op (horizontale) normen
- Afstemming met normcommissie 301062 Medische elektrische toestellen op het gebied van normen voor infusiepompen ISO 7886-2 (ISO/TC 84) en NEN-EN-ISO 60601-2-24 (IEC 62D). ISO 7886-2 is in 2017 in revisie gegaan