

**ENERGIE ZORG & WELZIJN**  
**SMART CITIES WATER**  
**SMART INDUSTRY**  
CIRCULAIRE ECONOMIE



**Commissieplan 2019**  
301087 'OK-jassen en afdek materiaal'

Normalisatie: de wereld op één lijn.

## COMMISSIEPLAN 2019



**NORM(SUB)COMMISSIE**  
301087 'Ok-jassen en afdekmaterialen'

**DATUM**  
26-08-2018

NEN Zorg & Welzijn

Postbus 5059  
2600 GB Delft

Vlinderweg 6  
2623 AX Delft

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

Nederlands Normalisatie Netwerk

## 1 Algemene gegevens

### 1.1 Commissie

301087 'OK-jassen en afdekmaterialen'

### 1.2 Werkgebied

De normcommissie OK-jassen en afdek materiaal spiegelt het werk van CEN/TC 205 WG14 "Non-active medical devices – Surgical drapes and gowns". CEN/TC 205 WG14 ontwikkelt een set van normen voor chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medische hulpmiddelen voor patiënten, klinisch personeel en apparatuur. Verder volgt de commissie ook het werk van ISO/TC 94 "Personal safety – protective clothing and equipment voor een tweetal te ontwikkelen normen.

### 1.3 Belang

Met de Europese normen in dit werkgebied wordt invulling gegeven aan de vereisten uit de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EC) en de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, welke in mei 2017 van kracht is geworden. De komende jaren staan in het teken van de overgang naar de huidige nieuwe wet- en regelgeving (Verordening Medische hulpmiddelen). 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 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

## 2 Commissiestructuur en relaties

### 2.1 Nationale structuur

Commissie	Naam
BC	Beleidscommissie Zorg, Technologie en Organisatie (ZTO)
301002	Medische Hulpmiddelen (horizontaal)
301087	OK-jassen en afdekmetaal

De normcommissie 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 OK-jassen en afdekmetaal 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.

### 2.2 Internationale relaties

Commissie	Naam	Binding
CEN/TC 205/WG 14	Non-active medical devices – Surgical drapes and gowns	P/actief volgend
CEN/TC 205/WG 14/TG	Clean Air Suit	actief volgend
ISO/TC 94/SC 13	Personal protection – protective clothing and equipment (wordt gevolgd door normcommissie 30209405 – persoonlijke beschermingsmiddelen)	P/actief volgend
ISO/TC 94/SC13/WG3	Protective clothing against chemicals and biological agents	actief volgend
ISO/TC 94/SC 13/WG 3 TG	Revision of EN ISO 22610	actief volgend

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 1 januari 2019

Werkgever	Belanghebbende
3M	fabrikant/leverancier Lid

Werkgever	Belanghebbende	
DSM	fabrikant/leverancier	Voorzitter
Kimberly-Clark	fabrikant/leverancier (single-use)	Lid
NEN		Secretaris
Van Dijk Holland	fabrikant/leverancier (re-usable)	Lid
FTN	brancheorganisatie	Lid

### Ontbrekende belangrijke stakeholdercategorieën

Stakeholders	Omschrijving
Directe gebruikers	Deze categorie wordt gemist in de normcommissie. In overleg met NEN is besloten de volgende vertegenwoordigers van deze categorie te benaderen: LVO: landelijke vereniging van operatieassistenten
Brancheorganisaties directe gebruikers	Zie hierboven.
Voorwaarde scheppende organisaties / opdrachtgevers	Reden niet bekend
Brancheorganisaties van voorwaarde scheppende partijen	Reden niet bekend
Adviserende organisaties	Reden niet bekend
Brancheorganisaties van adviserende partijen	Reden niet bekend
Uitvoerende / toepassende / dienstverlenende organisaties	Reden niet bekend
Brancheorganisaties van uitvoerende / dienstverlenende / toepassende partijen	Reden niet bekend
Brancheorganisaties van producenten / leveranciers van aanhangende producten en diensten	Reden niet bekend
Onderzoek- en kennisinstellingen	Besproken is om TNO te benaderen.

### 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.



## Review belanghebbenden

Laatste review belanghebbende partijen in de normcommissie: **2016**

Eerstvolgende review belanghebbende partijen in de normcommissie: **2019**

## 4 Publicaties

### 4.1 Nationaal

Normen die de normcommissie actief heeft gevolgd en waaraan is bijgedragen, zijn te vinden [op de website van NEN](#).

### 4.2 Europees

Een overzicht van relevante normen van CEN/TC 205/WG 14 is te vinden op [de webpagina van CEN/TC 205](#).

### 4.3 Internationaal

Een overzicht van relevante normen van ISO/TC 94, is te vinden op [de webpagina van deze TC](#).

## 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.

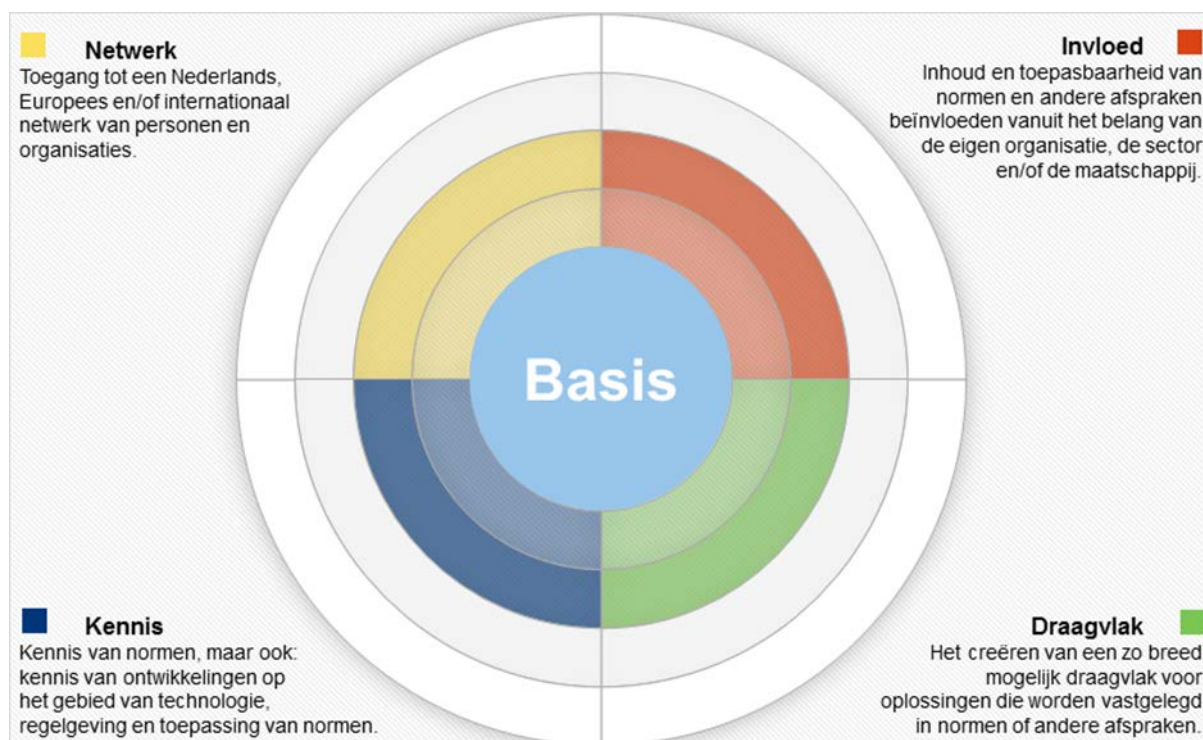
### Het profiel bestaat uit vier aspecten:

- Invloed - Inhoud en toepasbaarheid van normen en andere afspraken beïnvloeden vanuit het belang van de eigen organisatie, de sector en/of de maatschappij.  
*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);*
  - *Identificeren van mogelijkheden om normalisatie nationaal/Europees/internationaal in te zetten als (zelf)regulering & toegang bieden om via het netwerk van NEN hieraan deel te nemen.*
- 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.*
- 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 . Tussen nationale NC's en/of Europese/mondiale TC's (binnen normalisatienetwerken).*

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 momenteel geen eigen nationale normen.

### 6.2 CEN werk

Actueel overzicht werkprogramma van CEN/TC 205 is te vinden op de website van het Europese normalisatie instituut (CEN), deze is te vinden door als zoekterm 'CEN/TC 205' te gebruiken.



Binnen de normcommissie is het volgende besluit genomen over het stemgedrag:  
Bij CEN/TC 205 documenten geldt: bij geen reactie positief stemmen.  
Bij overige documenten, waar alleen stemadvies op kan worden gegeven aan de normcommissie  
"persoonlijke beschermingsmiddelen" e.d geldt: onthouden van stem.

### 6.3 ISO werk

De normcommissie volgt actief de ontwikkeling van de herziening van EN ISO 22610 'Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment -- Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration' binnen ISO/TC 94/SC 13/WG 3. Daarnaast volgt de commissie de voorbereiding van Working Draft 'Surgical drapes and gowns, single use and reusable - Test methods, performance requirements and performance levels binnen ISO/TC 94/ SC13/WG6.

Het totale werkprogramma van ISO/TC 94/SC 13 is online te vinden door de zoekterm 'ISO/TC 94/SC 13' te gebruiken.

## 7 Lidmaatschappen van werkgroepen

### 7.1 Lidmaatschappen van Europese werkgroepen

Werkgroepnummer	Werkgroepnaam
CEN/TC 205 WG 14	Surgical clothing and drapes, and medical face masks
CEN/TC 205 WG 14/TG	Clean Air Suit
CEN/TC 248 WG 17	Hygienic quality of textiles processed in industrial laundries and used in sectors in which it is necessary to control biocontamination

### 7.2 Lidmaatschappen van internationale werkgroepen

Werkgroepnummer	Werkgroepnaam
ISO/TC 94 SC13 WG 3	Protective clothing against chemicals agents
ISO/TC 94 SC13 WG6	Protective clothing against hazardous biological agents

## 8 Evaluatie en voortgangsrapportage

Speerpunten van de normcommissie:

- Ontwikkelingen EN ISO 22610;
- Technische herziening van de samengevoegde EN 13795 (complete revision EN13795);
- Ontwikkeling TC 205/WG14/TG 2 ' Clean Air Suit';
- Inventarisatie modernere technieken;
- Participatie gebruikers; Starten met LVO en daarna mogelijk andere gebruikers benaderen;
- Preparation of Working Draft 'Surgical drapes and gowns, single use and reusable - Test methods, performance requirements and performance levels (ISO/TC 94 SC13 WG6).

**COMMISSIEPLAN 2019**  
301087 'OK-jassen en  
afdekmetaal'

**DATUM**  
28-08-2018

**PAGINA**  
10/12

De normcommissie heeft in 2018 een aantal keer ad hoc vergaderingen gehad. Dit heeft te maken met (internationale) normontwikkelingen waar de normcommissie het niet mee eens was. Zodoende is een standpunt geformuleerd en afgestemd met het verantwoordelijke secretariaat.

De commissie zal ook in 2019 minimaal twee maal vergaderen. Daarnaast heeft ook de samenstelling van de commissie wederom aandacht. Uitbreiding is gewenst.

## BIJLAGE A

Artikel op de NEN website over de normcommissie

# Normcommissie OK-jassen en afdekmaterialen zoekt uitbreiding en versterking!

05-02-2019 De normcommissie OK-jassen en afdekmaterialen houdt zich bezig met internationale afspraken voor chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits. Dit wordt gebruikt als medische hulpmiddelen voor patiënten, klinisch personeel en apparatuur. De commissie bestaat uit verschillende experts en vertegenwoordigt Nederland in het internationale normalisatieproces. Behoeft u aan uitbreiding van expertise is nodig en wenselijk. Bent u medewerker op de OK, kwaliteitsfunctionaris, werkzaam bij een fabrikant/leverancier en/of anderszins betrokken bij OK-jassen en/of afdekmaterialen? Praat mee!



Deelname aan de commissie is toegankelijk voor iedere (mogelijk) belanghebbende partij. Door deelname aan de normcommissie hebben leden de mogelijkheid om onderdeel te zijn van het internationale netwerk en de mogelijkheid om mee te praten over de Europese en mondiale normen die voor het veld relevant zijn.

De normcommissie biedt 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. In deze normcommissie zitten partijen die betrokken zijn bij de ontwikkeling van onder andere de volgende normen:

- [NEN-EN 13795](#) 'Chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medische hulpmiddelen voor patiënten, klinisch personeel en apparatuur - Algemene eisen voor fabrikanten, bewerkers en producten, beproevingsmethoden, prestatie-eisen en prestatie-niveaus'

- [NEN-EN-ISO 22610](#) 'Chirurgisch afdekmetaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medische hulpmiddelen voor patiënten, klinisch personeel en apparatuur - Beproevingmethode voor de bepaling van de weerstand tegen bacteriële doordringing van vocht'
- [NEN-EN 14683](#) 'Medische gezichtsmaskers - Eisen en beproevingsmethoden'.

### **Uitbreiding expertise**

De normcommissie bestaat uit verschillende belanghebbende partijen. NEN streeft hierbij naar 'all parties concerned'. In de praktijk houdt dit in dat het wenselijk is dat alle partijen die belang hebben bij dit onderwerp vertegenwoordigd zouden moeten zijn. De normcommissie zoekt partijen uit de zorg, die werken met deze productgroepen. De ervaringen vanuit de praktijk kunnen helpen om deze te kunnen vertalen naar normen. Of wellicht zijn er onderdelen uit de norm die aangepast zouden moeten worden. Ook in dat geval is de normcommissie de plek om hierover te praten met andere experts op uw vakgebied.

### **Werkprogramma 2019**

Ook in 2019 gaat het werkprogramma (internationaal) door en zullen de eerder genoemde normen de aandacht hebben. In het commissieplan van 2019 is omschreven waar de commissie zich mee bezig houdt en welke plannen er voor 2019 zijn. Daarnaast plant NEN een open vergadering in, waarbij ook externen welkom zijn om deel te nemen. Centraal in deze vergadering zal staan: hoe ziet de (gewenste) samenstelling van de normcommissie eruit, wat wordt de focus voor 2019 en hoe kan het werkveld meer betrokken worden?

### **Meer informatie**

Heeft u naar aanleiding van dit bericht interesse in deelname aan de normcommissie en wenst u meer informatie, dan kunt u contact opnemen met het cluster Zorg & Welzijn, [zw@nen.nl](mailto:zw@nen.nl) of 015 2 690 318. De open vergadering wordt gepland in maart/april 2019. In geval van interesse kunt u ook hiertoe contact opnemen.