

OPROEP VOOR DEELNAME NEDERLANDSE BELANGHEBBENDEN

NEN

NTA projectgroep 'Kwaliteitsborging medische apparatuur'



**Informatie over de oprichting van de NTA projectgroep
t.b.v. kwaliteitsborging van medische apparatuur**

1 Samenvatting

1.1 Achtergrond

NEN informeert en inventariseert belanghebbende organisaties op het gebied van kwaliteitsborging van medische apparatuur en om te peilen welke partijen behoefte hebben aan een Nederlands Technische Afspraak (NTA). Belangrijke vraag is welke afspraken opgenomen moeten worden in de NTA; de inhoud van de NTA wordt namelijk door de markt bepaald. De NTA zal aansluiten bij bestaande wet- & regelgeving en initiatieven in de sector en zal verdere invulling geven aan de NTA 8009 'Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen' (NTA VMS).

1.2 Status

Eind mei jl. heeft het ministerie van VWS een brief gestuurd naar veldpartijen over onderhoud van medische technologie. In deze brief werd de stand van zaken toegelicht, en is tevens ingegaan op de mogelijkheid van een NTA 'Kwaliteitsborging van medische apparatuur' als zelfreguleringsinstrument. NEN is in de zomer van 2010 bezig met de voorbereidingen van het project, met als doel om het project in het najaar van 2010 op te starten.

1.3 Doel

Doelstelling van het project is om te komen tot een multidisciplinair afsprakendocument over kwaliteitsborging van medische apparatuur, welke breed gedragen wordt door alle belanghebbende organisaties.

1.4 Vervolgstappen

Het proces in aanloop van het project verloopt in drie stappen:

Inventarisatie

NEN houdt tot 10 augustus a.s. een informatie- en inventarisatieronde over dit onderwerp.

Aankondiging en aanmelding

Uiterlijk 15 augustus a.s. start de aankondiging van het project op de NEN-website en andere media. Alle geïnteresseerde en belanghebbende organisaties krijgen de mogelijkheid om in te schrijven voor deelname aan de NTA Projectgroep. De inschrijftermijn is 6 weken.

Opstartvergadering

Op donderdag 7 oktober a.s. vindt de opstartvergadering plaats. Alle geïnteresseerde en belanghebbende partijen krijgen een uitnodiging en agenda voor deze vergadering. Organisaties dienen zich aan te melden bij NEN.

1.5 Deelname

Dit voorstel wordt aan alle geïdentificeerde belanghebbende organisaties toegezonden. Deelname aan de projectgroep staat open voor elke organisatie die belang heeft bij dit onderwerp. Zowel theoretische als praktische inbreng is van belang. De financiering van het normalisatiewerk wordt door alle belanghebbenden gezamenlijk gedragen.

Om uw deelname kenbaar te maken verzoeken wij u om het bijgevoegde deelnameformulier (zie bijlage 3) in te vullen en ondertekend te retourneren **vóór 26 september 2010**.

De contactpersoon bij NEN is:

Saliha Lalout

Consultant NEN-Medische Technologie

T (015) 2 690 431

E saliha.lalout@nen.nl

INHOUD

1	SAMENVATTING	2
1.1	ACHTERGROND	2
1.2	STATUS	2
1.3	DOEL	2
1.4	VERVOLGSTAPPEN	2
1.5	DEELNAME	2
2	OPZET NTA PROJECTGROEP ‘KWALITEITSBORGING MEDISCHE APPARATUUR’4	4
2.1	DOELSTELLING	4
2.1.1	<i>Inhoudelijke doelstellingen</i>	4
2.2	VMS & KWALITEITSBORGING MEDISCHE APPARATUUR	4
2.3	RELEVANTE DOCUMENTEN, WET- EN REGELGEVING EN LIAISONS	4
2.3.1	<i>Voorgestelde normen en richtlijnen</i>	4
2.3.2	<i>Raakvlakken met overige bestaande nationale documenten</i>	5
2.3.3	<i>Liaisons</i>	5
2.3.4	<i>Raakvlakken met internationale initiatieven</i>	5
2.3.5	<i>Documenten van NEN</i>	5
2.4	BELANGHEBBENDEN	5
3	TOEGEVOEGDE WAARDE NTA.....	6
3.1	INLEIDING	6
3.2	WAAROM EEN NTA	6
3.3	TOEGEVOEGDE WAARDE VAN DE NTA ‘ KWALITEITSBORGING MEDISCHE APPARATUUR’	6
4	AANPAK EN WERKWIJZE	8
4.1	OPRICHTING PROJECTGROEP	8
4.2	WERKWIJZE	8
4.3	FASERING	9
4.3.1	<i>Taakverdeling</i>	10
4.3.2	<i>De rol van NEN</i>	11
4.3.3	<i>Tijdbesteding projectgroepleden</i>	11
5	BEGROTING EN FINANCIERING	12
5.1	BEGROTING EN FINANCIERING	12
FASE	12	
5.1.1	<i>Financiering</i>	13
5.1.2	<i>Overige voorwaarden</i>	14
6	DEELNAME EN CONTACTINFORMATIE.....	15
7	CEN EN NEN	16
7.1	OVER CEN	16
7.2	OVER NEN	16
7.2.1	<i>De rol van NEN bij normalisatie</i>	16
7.2.2	<i>Normen en normalisatie</i>	16
8	BIJLAGE 1: OVERZICHT BELANGHEBBENDE PARTIJEN.....	17
9	BIJLAGE 2: PROCEDURE NTA.....	20
10	BIJLAGE 3: AANMELDINGSFORMULIER.....	23

2 Opzet NTA projectgroep 'Kwaliteitsborging medische apparatuur'

2.1 Doelstelling

Doelstelling van het project is om te komen tot een multidisciplinair afsprakendocument (NTA), welke breed gedragen wordt door alle betrokken/belanghebbende partijen. Bestaande initiatieven worden met elkaar verbonden, op elkaar afgestemd en alle belanghebbende partijen in de keten van inkoop tot afschrijving van medische apparatuur worden met elkaar in contact gebracht. De NTA moet bijdragen aan eenheid van taal en erkenning van de verschillende rollen en verantwoordelijkheden.

Om deze doelstelling te kunnen halen zal NEN alle belanghebbende organisaties in kaart brengen (zie paragraaf 2.4) en deze benaderen voor deelname aan het project, met als doel dat deze partijen invloed kunnen uitoefenen op en mede verantwoordelijk worden voor de inhoud. Het feit dat NEN neutraal is in dit proces werkt in het voordeel gezien de verschillende belangen die spelen.

2.1.1 Inhoudelijke doelstellingen

De NTA zal afspraken bevatten voor de gehele keten van inkoop tot afschrijving van medische apparatuur. Voorstel is om onder andere de volgende zaken hierin op te nemen:

- Rollen en verantwoordelijkheden in de keten;
- Eisen ten aanzien van inspectie en onderhoud;
- Opleidingseisen.

De definitieve inhoud zal in overleg door de projectgroep nader bepaald worden.

De NTA projectgroep heeft ook de doelstelling om de belanghebbenden in de Nederlandse markt te informeren over de relevante ontwikkelingen.

2.2 VMS & kwaliteitsborging medische apparatuur

In de brief van het ministerie van VWS aan veldpartijen staat bij punt 4 over de relatie met de NTA VMS het volgende:

'De op te stellen NTA zal worden afgestemd met het huidige en toekomstige normatieve document NTA 8009 'Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen'. Hierin wordt ingegaan op het onderwerp 'onderhoud van medische apparatuur'. Het document zal gehanteerd worden als een 'kapstok' /uitgangsdokument. Daar waar de eisen rond de beheersing van patiëntveiligheid bij medische apparatuur in de gereviseerde NTA-VMS op hoofdlijnen zijn beschreven, kan de NTA 'Kwaliteitsborging medische apparatuur' ook voor de ziekenhuizen een verdere invulling geven'.

Normen, wet- & regelgeving en andere normatieve documenten (zoals bijvoorbeeld een NTA) mogen niet conflicteren. Zodoende zal gedurende het project rekening worden gehouden met alle andere relevante wet- & regelgeving en normatieve documenten.

2.3 Relevante documenten, wet- en regelgeving en liaisons

2.3.1 Voorgestelde normen en richtlijnen

Gedurende het normalisatieproces kunnen relevante documenten worden aangedragen door leden van de projectgroep. Onderstaand is een niet onuitputtelijke lijst gegeven van bestaande nationale normdocumenten waar de NTA 'Kwaliteitsborging van medische apparatuur' raakvlakken mee heeft.

- NTA 8009 'Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen'
- NEN 7506 'Inspectie en onderhoud van patiëntentilliften'

Wet- & regelgeving

- Besluit van 30 maart 1995, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en het toepassen van medische hulpmiddelen, alsmede tot wijziging van enige algemene maatregelen van bestuur
- Wet van 18 januari 1996, betreffende de kwaliteit van zorginstellingen
- Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG)

2.3.2 Raakvlakken met overige bestaande nationale documenten

Onderstaand is een niet onuitputtelijke lijst gegeven van bestaande nationale documenten waar de NTA 'Kwaliteitsborging van medische apparatuur' raakvlakken mee heeft. Gedurende het project kunnen documenten worden toegevoegd door de leden.

- NTA 8009 'Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen'
- NEN 7506 'Inspectie en onderhoud van patiëntentiliften'
- '*Kwaliteitsborging van medische systemen, Praktische gids voor een goede aanpak*'. Een uitgave van het NVZ, uit 2004.
- Leidraad Orde van Medisch Specialisten
- NVKF Kwaliteitsstandaard 'Prestatie-indicatoren kwaliteitsborging medische systemen'
- Bijlage 1 bij brief minister VWS aan Tweede Kamer 29 mei 2009 'Aanpak verbetering veiliger toepassing medische technologie'
- Voorbeeld MST rolverdeling in relatie met levenscyclus medische apparatuur;
- Standaard Service Overeenkomst, Overeenkomst betreffende service en onderhoud.

2.3.3 Liaisons

Om mogelijke overlap van werk (en daarmee ook dubbelwerk) te voorkomen en om uitwisseling van informatie en eventuele samenwerking te bevorderen, kunnen er 'liaisons' worden aangegaan met andere (koepel)organisaties en technische commissies. Gaandeweg het traject kunnen liaisons worden toegevoegd. Momenteel zijn er nog geen liaisons ter overweging genoemd. Liaisons hebben geen stemrechten, wel kunnen zij actief meepraten in discussies.

2.3.4 Raakvlakken met internationale initiatieven

Onderstaand is een niet onuitputtelijke lijst gegeven van bestaande internationale normen.

- NEN-EN-IEC 62353 'Medische elektrische toestellen - Periodiek testen en testen na reparatie van medische elektrische toestellen'
- NEN-EN-ISO 13485 'Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Bijzondere eisen voor reguleringsdoeleinden'
- NEN-EN-ISO 14971 'Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen'.

2.3.5 Documenten van NEN

Alle documenten die gebruikt worden bij het opstellen van de NTA, zijn verkrijgbaar bij NEN-Medische Technologie. Contactpersoon is Marian van Loenen (marian.vanloenen@nen.nl of (015) 2 690 309).

2.4 Belanghebbenden

De op te stellen NTA is bedoeld voor alle belanghebbende partijen op het gebied van kwaliteitsborging van medische apparatuur. Dit kunnen zijn patiëntenvertegenwoordiging, fabrikanten, leveranciers, importeurs, ziekenhuizen/zorgaanbieders, apothekers, zorgverzekeraars, expertisebureaus, onderzoeksinstellingen, (semi) overheden, medisch specialisten en inspectieinstellingen. In bijlage 1 is een overzicht van de door NEN geïdentificeerde belanghebbende partijen weergegeven.

3 Toegevoegde waarde NTA

3.1 Inleiding

Zorginstellingen hebben de wettelijke plicht 'verantwoorde zorg' te leveren (Kwaliteitswet Zorginstellingen, 1996). Een juist gebruik en onderhoud van medische apparatuur draagt bij aan het leveren van 'verantwoorde zorg'.

De NTA komt tegemoet aan het plan van aanpak van het ministerie van VWS uit 2009 om het onderhoud goed te regelen en te komen tot (veld)normen. Tevens is de NTA een antwoord op de brief van VWS, welke eind mei jl. gestuurd is aan veldpartijen.

De NTA biedt fabrikanten, leveranciers, zorgaanbieders, verzekeraars en andere belanghebbende partijen een handvat om aan te tonen dat zij (in gezamenlijkheid) de kwaliteitsborging en het onderhoud van medische apparatuur goed hebben geregeld. Partijen kunnen onderling van elkaar verlangen volgens de NTA te werken.

3.2 Waarom een NTA

De 'core business' van NEN is procesbegeleiding bij het maken van normatieve documenten. Voor dit onderwerp is een Nederlands Technische Afspraak (NTA) het meest geschikt om als uitgangspunt te nemen. Het opstellen van een NTA is een redelijk snel proces waarbij een normatief document tot stand komt. Welke eisen in het document komen te staan (en het detailniveau waarop deze eisen worden uitgewerkt) wordt volledig bepaald door de betrokken partijen. NEN is te allen tijde neutraal over de inhoud van het document en heeft een begeleidende en adviserende rol daarbij.

De NTA kan bijdragen aan eenheid van taal en erkenning van de verschillende rollen en verantwoordelijkheden in de gehele keten rondom medische apparatuur. Uiteindelijk doel is bijdrage aan de kwaliteit en veiligheid.

In algemeenheid worden door partijen de onderstaande punten betreffende de NTA genoemd:

- Een NTA kan tegemoetkomen aan de complexiteit van (inter)nationale wet- en regelgeving en aan de verschillen die bestaan tussen partijen. NTA's kunnen verschillen in wet- en regelgeving niet harmoniseren, maar het is wel mogelijk om de leemten te vullen waar (nog) geen wet- en regelgeving bestaat. Het is ook mogelijk om de verschillen inzichtelijk te maken.
- Een NTA kan samenwerking tussen verschillende belanghebbende partijen versterken en optimaliseren.
- Een normalisatietraject kan een platform zijn voor de uitwisseling van kennis.
- In Nederland bestaan al verschillende normen, richtlijnen en andere documenten die dienen om de kwaliteit van service te verbeteren. Wanneer een projectgroep van start gaat, dan kunnen deze documenten als input ter overweging worden aangeboden. Voordeel is dat de Nederlandse markt haar manier van werken kan behouden en de markt een voorsprong heeft op internationalisatie.
- Het centrale principe van normalisatie is 'all parties concerned'. Dat principe maakt het mogelijk om alle partijen te betrekken bij het proces en daarmee dialogen aan te gaan tussen partijen die anders niet of niet voldoende samenwerken.
- Een NTA staat het toe om inhoudelijke expertise in te bedden in een breder kader van kwaliteitseisen. Deze eisen zullen breed gedragen en inzichtelijk zijn.

3.3 Toegevoegde waarde van de NTA 'Kwaliteitsborging medische apparatuur'

Er zijn in het veld van medische technologie vele initiatieven op het gebied van kwaliteitsborging van medische apparatuur bekend. De bestaande initiatieven zijn 'decentraal' te noemen. Het gaat om brancheafspraken, afspraken tussen ziekenhuizen, afspraken tussen twee a drie koepels etc. Dat betekent niet dat deze niet goed zijn, in tegendeel. Wel blijkt dat kwaliteitsborging een keten betreft met vele belanghebbende partijen waarbij ketensamenwerking en -integratie van belang is. De verschillende belanghebbenden hebben een gezamenlijke verantwoordelijkheid als het gaat om veiligheid en kwaliteit, maar ook verantwoordelijkheid naar elkaar toe.

NEN heeft zelf geen belang in de keten. Wel kan NEN dienen als neutraal platform voor alle betrokkenen om de kennis en ervaring te bundelen. De bestaande (goede) initiatieven kunnen gebruikt worden als uitgangsdOCUMENTEN en leiden tot één gemeenschappelijk breedgedragen document.

Meerwaarde van het te ontwikkelen afsprakendocument, is dat deze de bestaande initiatieven met elkaar verbindt, op elkaar afstemt en alle belanghebbende organisaties met elkaar in contact brengt.

Nederland is voorloper op het gebied van kwaliteitsborging. Op het moment dat er gestart wordt met een Nederlands afsprakendocument zal NEN deze aanmelden bij Brussel melden om andere Europese landen van het initiatief op de hoogte te brengen. Vanuit verschillende landen is al interesse getoond in het onderwerp. Op termijn kan het initiatief van Nederland gebruikt worden als uitgangsdOCUMENT voor een Europese norm (EN) en op termijn wellicht voor een mondiale norm (ISO). Op die wijze heeft de Nederlandse markt een voorsprong.

4 Aanpak en werkwijze

4.1 Oprichting Projectgroep

Voor de oprichting van een projectgroep 'Kwaliteitsborging van medische apparatuur' zijn twee voorwaarden van belang: een voldoende brede belangenvertegenwoordiging en de financiering. Als aan beide voorwaarden is voldaan kan er bij NEN een projectgroep opgericht worden.

Uitgangspunt is dat de projectgroep vijf maal gedurende het project vergadert. In de vergaderingen wordt aandacht besteed aan de (norm)ontwikkelingen op het gebied van kwaliteitsborging van medische apparatuur en wordt de projectgroep begeleid bij het opstellen van afspraken over het onderwerp. De vergaderfrequentie is mede afhankelijk van de mate van voortgang bij het maken van afspraken.

4.2 Werkwijze

Onder verantwoordelijkheid van NEN wordt een projectgroep NTA 'kwaliteitsborging van medische apparatuur' samengesteld bestaande uit belanghebbende partijen, een voorzitter en de NEN projectsecretaris.

Deze projectgroep zorgt voor de ontwikkeling van de NTA. Binnen de groep zorgt een werkgroep voor de conceptteksten die vervolgens door de NTA projectgroep worden becommentarieerd. De werkgroep stelt de NTA conform de NTA procedures van NEN op. Beslissingen worden, bij voorkeur, genomen door middel van consensus. Bij discussies waar geen consensus bereikt kan worden, geldt stemming middels meerderheid van stem. Ook de definitieve NTA versie moet door de projectgroep worden goedgekeurd.

Om het draagvlak van het document te vergroten, zal een klankbordgroep worden opgericht. Bestaande uit overige belanghebbende partijen. Ook worden een aantal partijen als leesleden gevraagd (waaronder Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)). De leesleden hebben een adviserende rol naar de projectgroep toe.

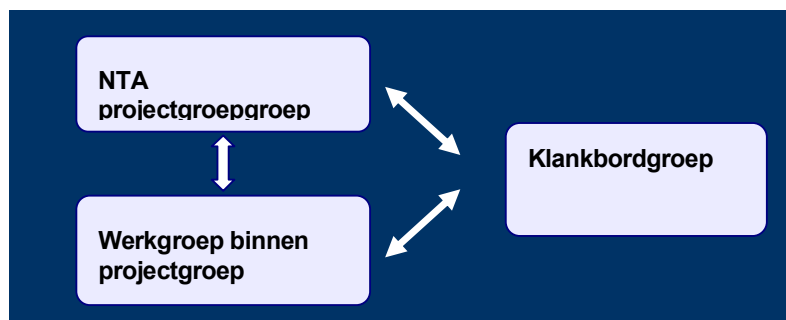
Het voorstel is om de volgende projectorganisatie op te zetten:

- **NTA projectgroep:** De NTA projectgroep zorgt ervoor dat de eisen in het kader van kwaliteitsborging van medische apparatuur worden opgesteld in een normatief document. Belangrijk is dat de bestaande documenten worden opgenomen. De projectgroep bestaat uit circa 8 tot 15 personen, afgevaardigd door belanghebbenden, die inhoudelijk deskundig zijn en ervaring hebben met het onderwerp.

De NTA projectgroep zal conform de NEN procedures worden samengesteld.

De projectgroep bestaat uit een voorzitter, experts en de projectsecretaris. De voorzitter is onafhankelijk en inhoudelijk deskundig. De experts zijn inhoudelijk deskundig, zij schrijven de conceptteksten in samenwerking met de NEN consultant. NEN treedt op als projectsecretaris en zorgt voor de normtechnische inbreng en advies tijdens het proces en het opstellen van de NTA.

- **Klankbordgroep:** Er kan gekozen worden om de tekst voor commentaar aan te bieden aan een klankbordgroep, teneinde een breed gedragen document te maken. Mogelijk zal deze commentaarom breder uitgezet kunnen worden om een breder draagvlak te creëren. Voor deze mogelijkheid kan altijd gekozen worden om een grotere gebruikersgroep te bereiken.



Figuur 1- Samenwerking groepen bij opstellen van NTA

De precieze invulling van organisaties wordt nader uitgewerkt in overleg met de projectgroep.

De projectgroep (en indien gewenst een werkgroep binnen de projectgroep) zal de ontwerp teksten voor de NTA opstellen, waarbij de inhoudelijk deskundigen de technische inbreng waarborgen. NEN richt zich op de normtechnische expertise. De vergaderingen worden voorbereid en georganiseerd door de NEN secretaris in overleg met de voorzitter. De eindredactie en publicatie wordt door NEN uitgevoerd.

4.3 Fasering

Er wordt gewerkt met een projectgroep. De start van het project is 7 oktober 2010. De doorlooptijd van het project is maximaal 9 maanden. Er zijn in totaal 5 bijeenkomsten (inclusief de startbijeenkomst) gepland. Het zwaartepunt van het werk voor de werkgroepleden ligt in de periode oktober 2010 – mei 2011.

Fase	Activiteit	Einddatum	Verantwoordelijk
0	Opstellen plan van aanpak	1 oktober 2010	NEN
1	Startbijeenkomst NTA-projectgroep	7 oktober 2010	NEN
2	Aanvraag NTA naar algemeen directeur NEN	eind juli 2010	NEN
3	Aankondiging NTA project op Internet + specifieke partijen	Duur: 6 weken na akkoord directeur	NEN
4	Samenstelling definitieve NTA-projectgroep	7 oktober 2010	NEN
5	Schrijven tekstvoorstellen door projectgroepleden i.s.m NEN en vaststellen NTA in NTA-projectgroep	oktober 2010 t/m mei 2011	NTA-projectgroep
6	Normtechnische redactie NTA	15 mei 2011	NEN
7	Publicatie NTA	1 juni 2011	NEN
8	Promotie NTA	aansluitend	NTA-projectgroep

De fasen zijn als volgt omschreven:

1. Startbijeenkomst voorlopige NTA-projectgroep

De startbijeenkomst is bedoeld om toe te lichten wat de ideeën zijn en te toetsen of er commitment is om het project daadwerkelijk te starten. De procedures en kenmerken van een NTA, dit plan van aanpak en een inhoudelijke toelichting komen aan de orde. Tevens wordt de mogelijke samenstelling van de NTA-projectgroep ter discussie gesteld.

2. Aanvraag NTA naar algemeen directeur NEN

Het voorstel om een NTA-project te starten moet formeel worden voorgelegd aan de Algemeen Directeur van NEN. Dit voorstel moet van een considerans zijn voorzien waarin duidelijk wordt uitgelegd waarom wordt gekozen voor een NTA.

3. Aankondiging NTA-project

Wanneer het voorstel wordt goedgekeurd volgt een publieke bekendmaking op de NEN-website. Tevens zullen een aantal marktpartijen rechtstreeks worden geïnformeerd.

Ook wordt het project aangemeld bij CEN in Brussel, zodat andere lidstaten weten dat er gewerkt wordt aan het project.

4. Samenstelling definitieve NTA-projectgroep

Op basis van de toezeggingen wordt de definitieve samenstelling van de NTA-projectgroep vastgesteld. In principe kunnen organisaties die zich aanmelden en bereid zijn een bijdrage te leveren aan het proces deelnemen.

5. Schrijven tekstvoorstellen en vaststellen NTA in NTA-projectgroep

De tweede bijeenkomst is bedoeld om een gemeenschappelijk beeld te scheppen. Tevens is dan een inventarisatie uitgevoerd van bestaande relevante documenten. NTA projectgroepleden kunnen een

taakverdeling afspreken. Naar aanleiding van de uitkomsten van deze bijeenkomst kunnen leden beginnen met het schrijven van technisch-inhoudelijke tekstvoorstellen voor de NTA. Het gemeenschappelijke kader zal via een interactief proces in de volgende bijeenkomsten, middels tekstvoorstellen en discussie op basis van consensus, leiden tot de definitieve tekst van de NTA. Naar verwachting zal met 4 bijeenkomsten (exclusief de startbijeenkomst) de NTA worden vastgesteld.

6. Normtechnische redactie NTA

Nadat de NTA is vastgesteld door de werkgroep wordt het document door de redactie van NEN tekstueel en qua opmaak gecontroleerd. Indien de redactie wijzigingen voorstelt die inhoudelijk van aard lijken te zijn wordt met de leden van de werkgroep overlegd.

7. Publicatie NTA

Nadat de NTA is geredigeerd wordt het document door NEN gepubliceerd.

8. Promotie NTA

De promotie van de NTA kan op verschillende manieren plaatsvinden. Te denken valt aan persberichten, artikelen in vaktijdschriften, promotie door werkgroepleden binnen het eigen netwerk en voorlichtingsbijeenkomsten. Over de exacte vorm(en) van promotie wordt door de projectgroep beslist.

4.3.1 Taakverdeling

De verschillende taken kunnen als onderstaand worden omschreven.

De taken van projectgroepleden:

- Bijwonen en voorbereiden van werkgroepvergaderingen
- Inbreng geven voor tekst van de NTA
- Tekstvoorstellen en discussiepunten in de projectgroepvergadering
- Technisch inhoudelijk opstellen van de NTA
- Verwerken conclusies discussie in de NTA
- Publiciteit geven binnen eigen netwerk

De taken van de voorzitter:

- Deelnemer van de projectgroep, met als kanttkening dat hij/zij neutraal de vergaderingen leidt
- Het onafhankelijk leiden van de werkgroepvergaderingen

De taken van NEN:

- Projectcoördinatie en voortgangsbewaking verzorgen van het totale project
- Secretariaat van de projectgroep voeren
- Screenen van bestaande normen op relevantie
- Normtechnisch opstellen van de NTA
- Document infrastructuur verzorgen (livelink)
- Norm met bestaande (Europese/ internationale) normatieve documenten afstemmen
- NTA publiceren
- Promotie activiteiten doen via de NEN-communicatiekanalen (website, persnetwerk, normalisatienieuws)
- Als aanspreekpunt voor vragen uit de markt fungeren

4.3.2 De rol van NEN

De kernactiviteit van NEN is het begeleiden van belanghebbende partijen bij het maken van onderlinge en/of algemeen geldende afspraken en het vastleggen daarvan in zogenoemde normatieve documenten. Kernwaarden daarbij zijn de onafhankelijkheid van NEN, het betrekken van alle relevante belanghebbende partijen en het streven naar consensus onder die partijen voor wat betreft de inhoud van het normatieve document. NEN biedt vaardigheden wat betreft organisatie van effectieve en efficiënte vergaderprocessen, het bereiken van consensus tussen verschillende partijen en normtechnische kennis voor het systematisch, zorgvuldig en goed toepasbaar vastleggen van eisen en richtlijnen.

4.3.3 Tijdbesteding projectgroepleden

Een projectgroepvergadering duurt normaliter een halve dag. De gemiddelde tijdbesteding door een projectgroeplid wordt geschat op circa een dag tot anderhalve dag per vergadering inclusief voorbereiding en opvolging. De tijdbesteding voor dit normalisatietraject wordt hiermee geschat op circa zes dagen per jaar.

5 Begroting en financiering

5.1 Begroting en financiering

De begroting en financiering zijn gebaseerd op de huidige inzichten en verwachtingen en zijn hiermee indicatief. Afwijking hiervan is mede afhankelijk van aanpassingen in het programma van de NTA projectgroep, de snelheid waarmee belangenafstemming plaatsvindt en de complexiteit van de materie. De begroting en financiering kunnen hierop aangepast worden.

Fase	Activiteit	Aantal dagen NEN
0	Initiatie en opstellen plan van aanpak	2
1	Aanvraag NTA naar algemeen directeur NEN	0.5
2	Startbijeenkomst voorlopige NTA-werkgroep	3
3	Aankondiging NTA project op Internet	0.5
4	Samenstellen definitieve NTA-projectgroep	1
5	Ontwikkeling en vaststellen NTA in NTA-projectgroep *	10
6	Normtechnische redactie NTA	4
7	Publicatie NTA	2
8	Promotie NTA	1
	Informatievoorziening (relevante ontwikkelingen wet- en regelgeving, andere normalisatietrajecten)	2
	Projectmanagement 5% van geheel	2
	Totaal in dagen	28
	Totaal NEN	€ 29.120 excl. BTW

Voorlopig zijn de volgende activiteiten meegenomen in de begroting:

- **Secretariaatsvoering en ondersteuning normalisatie activiteiten**
Organisatie, informeren normalisatie, agenda, bijwonen & verslaglegging vergaderingen, documentenstroom, contacten, ledenbeheer, financiën.
- **Bewaken kwaliteitseisen**
Redactie van de (concept)NTA (conform NEN-eisen), normtechnische adviezen, verwerken commentaar, bewaken onderlinge consistentie van samenhangende normen en relatie met wetgeving, samenstelling en structuur.
- **Communicatie**
Intern tussen andere normcommissies/projectgroepen, extern informeren en betrekken van belanghebbende partijen, normpromotie, persberichten.
- **Coördinatie en deelname nationaal / internationaal**
Onderhouden netwerk op beleidsmatig en uitvoerend niveau, nationaal en internationaal (ISO+CEN), documenten infrastructuur, Nederlandse inbreng m.b.t. normen verzorgen door commentaar leveren, stemmen en participatie, overname normen, inbrengen nieuwe Nederlandse initiatieven in CEN/ISO verband.

Voor het leveren van bovengenoemde activiteiten wordt uitgegaan van 28 dagen door een NEN consultant. De begroting is door NEN geschat op € 29.120 excl. BTW.

De begroting is gebaseerd op het dagtarief voor NEN consultants, dat voor het jaar 2010 is vastgesteld op € 1.040 excl. BTW. De werkelijke begroting zal jaarlijks aangepast moeten worden op basis van de indexatie van het dagtarief en de uit te voeren activiteiten.

De eventuele tijdbesteding, reis- en verblijfskosten voor de delegatie (normcommissieleden, voorzitter en/of secretaris) naar andere vergaderingen en eventuele werkgroepen, zijn niet inbegrepen.

5.1.1 Financiering

Basisafpraak

Voorwaarde bij normalisatie is dat de deelnemers de activiteiten financieren. Uitgangspunt is dat degene die baat heeft bij normalisatie, bereid is daarvoor een financiële bijdrage te leveren. Hoe de financiering verdeeld wordt is in principe vrij ter bepaling door de werkgroep. Het staat de deelnemende partijen dus vrij zelf een financieringsverdeling overeen te komen. Het kan voorkomen dat partijen die veel belang bij normalisatie hebben en/of financieel meer draagkrachtig zijn, besluiten een hoger bedrag beschikbaar te stellen. Bepaalde organisaties die financieel minder draagkrachtig zijn, maar wel een specifieke expertise hebben, kunnen ook actief deelnemen met een lagere (of zonder) financiële bijdrage op voorwaarde dat de andere deelnemende partijen hiermee instemmen. Op deze wijze wordt de toegankelijkheid vergroot voor alle relevante partijen bij het normalisatiewerk.

Om het project te kunnen afronden moet het totaal benodigde bedrag aan financiering worden zeker gesteld. De gegeven begroting is indicatief. Dat betekent dat na een eventuele bijstelling van de werkzaamheden en begroting of na het afhaken van financiers, aan de andere partijen gevraagd kan worden een extra bijdrage te leveren. Ook kan de inzet van partijen worden gevraagd bij het benaderen van eventuele andere partijen voor deelname. Voor aanvang van het project moet zicht zijn op minimaal 80% van de benodigde financiering conform begroting.

Het ministerie van VWS heeft een subsidiebedrag van € 10.000 voor het project toegekend. Dit bedrag wordt in dit project gebruikt om deelname van minder draagkrachtige experts en gebruikers te bevorderen.

Om de financiering van de NTA projectgroep sluitend te krijgen stelt NEN voor om een financieringsverdeling te maken met onderscheid in categorieën van partijen en hun financiële bijdrage. Het verzoek aan de organisaties is om bij de aanmelding aan te geven of zij akkoord gaan met de voorgestelde bijdrage behorend bij de categorie waar de organisatie onder valt.

Categorie	Bijdrage (excl. BTW)
Branche- en beroepsorganisaties	€ 2.500
(Semi) Overheden	€ 2.500
Bedrijven	€ 1.750
Kennis- en onderzoeksinstituten, Stichtingen en NGO's	€ 1.000
Eenmanszaken, ZZP-ers	€ 500
Niet draagkrachtige experts/gebruikers van medische apparatuur	(Min. van VWS bijdrage wordt hiervoor gebruikt)

De facturering voor de financiering van de projectgroep vindt bij de start plaats. Andere voorstellen zijn bespreekbaar.

5.1.2 Overige voorwaarden

De deelnemers worden expliciet genoemd in de NTA. Bezien wordt of de logo's van de deelnemende organisaties kunnen worden opgenomen. Iedere deelnemer ontvangt kosteloos 3 exemplaren van de NTA. Daarnaast ligt het voordeel van de deelnemers in het toetsen en verzamelen van kennis en het eindproduct, wat in de verschillende organisaties een toegevoegde waarde heeft.

6 Deelname en contactinformatie

Deelname aan de NTA projectgroep staat open voor elke organisatie die belang heeft bij dit onderwerp. Om uw deelname kenbaar te maken willen wij u verzoeken om het deelnameformulier in te vullen en ondertekend te retourneren **vóór 26 september 2010**.

Na 26 september as. is het niet meer mogelijk om deel te nemen aan de projectgroep.

In de praktijk blijkt dat nieuwe projectgroepen in de loop van de tijd groeien, omdat de toegevoegde waarde van normalisatie voor het onderwerp steeds meer wordt ingezien. Indien bij de oprichting van een projectgroep de belangenvertegenwoordiging nog niet voldoende breed is, zal NEN i.s.m. de projectgroepleden proactief andere belanghebbenden benaderen. In overleg met de leden wordt besloten op welke wijze de belanghebbende partijen betrokken kunnen worden bij het proces.

De contactpersoon voor dit normalisatietraject is:

Saliha Lalout
Consultant NEN-Medische Technologie

T (015) 2 690 431
E saliha.lalout@nen.nl

7 CEN en NEN

7.1 Over CEN

De Europese normalisatie-instelling (CEN) is een non-profit organisatie die op Europees niveau normen vaststelt op basis van consensus en transparantie. De organisatie is een samenwerkingsverband van nationale standaardisatieorganisaties in de Europese en EFTA-landen¹, met een lid per land en een centraal secretariaat in Brussel.

De bij CEN aangesloten nationale normalisatie-instellingen hebben onderling afgesproken, dat zij Europese normen nationaal overnemen en eventuele ermee strijdige nationale normen intrekken. Dit is een verschil in "status" met internationale normen: die hoeven niet nationaal te worden overgenomen.

CEN vormt een brug tussen de publieke en private sector. Enerzijds zijn nationale normalisatie-instituten, een onderdeel van de overheid, of hebben een mandaat gekregen van de nationale overheid. Anderzijds zijn sommige nationale normalisatie-instituten geheel onafhankelijk en hebben dus ook geen overheidssteun.

Kortom, CEN ondersteunt het proces om consensus te bereiken tussen de belanghebbenden in heel Europa.

7.2 Over NEN

Het Nederlandse Normalisatie-instituut (NEN) is al meer dan negentig jaar de betrouwbare en onafhankelijke partner voor het maken van afspraken; vanaf de start van het proces om te komen tot heldere afspraken (normalisatie) en bij het opstellen van certificatieschema's en het ontwikkelen van keurmerken. NEN verzorgt openbare transparante registers van gecertificeerde ondernemingen, personen, producten en diensten.

7.2.1 De rol van NEN bij normalisatie

NEN begeleidt het consensusproces tussen de belanghebbende partijen en heeft de infrastructuur om alle afspraken te beheren, te onderhouden en deze bekend te maken in de markt. De activiteiten lopen uiteen van het organiseren en verslagleggen van vergaderingen tot het bereiken van consensus bij tegenstrijdige belangen. Wij bewaken het proces tot er een tastbaar eindresultaat ligt. Hierbij gaan we doortastend te werk, zodat discussies vlot in concrete resultaten omgezet worden!

Als onafhankelijke stichting zonder winstoogmerk maakt NEN uniek deel uit van het Europese (CEN) en mondiale (ISO) normalisatienetwerk. NEN behartigt op internationaal niveau de belangen van de Nederlandse markt en u kunt daar gebruik van maken.

7.2.2 Normen en normalisatie

Een norm is een vrijwillige afspraak tussen belanghebbende partijen over een product, dienst of bedrijfsproces. Normalisatie is het proces om te komen tot een norm. Dit proces is open, transparant en gericht op consensus. Doordat alle belanghebbende partijen meedoen, ontstaat er een breed gedragen resultaat, dat algemeen wordt toegepast. Meer informatie over NEN en normalisatie vindt u op www.nen.nl.

¹ EFTA is de 'European Free Trade Association': Liechtenstein, IJsland, Noorwegen en Zwitserland.

8 Bijlage 1: Overzicht belanghebbende partijen

Onderstaand is een overzicht weergegeven van de door NEN geïdentificeerde belanghebbende partijen. Dit overzicht is geen onuitputtelijke lijst. Als belanghebbende partijen zijn naast individuele organisaties ook brancheorganisaties genoemd. Tevens is aangegeven welke partijen door NEN geïnterviewd zijn

	Categorie belanghebbenden	Belanghebbenden
1a)	Directe gebruikers	Vlietland Ziekenhuis Schiedam MUMC Medisch Centrum Haaglanden NKI-AVL AVL-NKI Ziekenhuis Gelderse Vallei Ede Zorgsaam Zeeuws Vlaanderen Dienst ICT Techniek UMC St. Radboud UMC Nijmegen Radboud Sint Maartenskliniek Nijmegen Saxenburgh Groep Röpcke-Zweers Ziekenhuis Wilhelmina Ziekenhuis Assen Cordaan regio Zuidoost Sint Franciscus Gasthuis St. Antonius Ziekenhuis OTC Logistiek Kennis- en Trainingscentrum Senoir Geneeskundig Instrumentatie Technicus Ikazia ziekenhuis VUmc Amsterdam Westfriesgasthuis Elkerliek ziekenhuis Ziekenhuis Tjongerschans Bruggerbosch Oosterschelde ziekenhuis Hofpoort Ziekenhuis OLVG Amsterdam Gemini ziekenhuis Ziekenhuis Venray VieCuri MC te Venlo Academisch Medisch Centrum Zorgmeander Rijnland Ziekenhuis Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis UMC Utrecht UZ Leuven Erasmus MC Jeroen Bosch Ziekenhuis 's-Hertogenbosch Van Weel-Bethesda Ziekenhuis Rode Kruis Ziekenhuis Catharina ziekenhuis Eindhoven Deventer Ziekenhuis Slingeland Ziekenhuis Doetinchem Leveste Locatie Scheper Ziekenhuis ZGT Amphia Ziekenhuis Breda/Oosterhout UMC St Radboud Wilhelmina Ziekenhuis Defensie Materieel Organisatie UMCG jeroen Bosch Ziekenhuis St. Anna Ziekenhuis

		Rode Kruis Ziekenhuis VUmc Antonius Ziekenhuis Sneek LUMC
1b)	Brancheorganisaties van directe gebruikers	Vereniging voor Ziekenhuis Instrumentatietechnici (VZI) Orde van medisch specialisten Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) Vereniging van ziekenhuizen (NVZ)
2a)	Voorwaarde scheppende organisaties / opdrachtgevers	Verzekeraars
2b)	Brancheorganisaties van voorwaarde scheppende partijen	Zorgverzekeraars Nederland
3a)	Adviserende organisaties	Dulmen Regulatory Services B.V. Qserve Consultancy B.V. EmiD TASK Aniba Consulting B.V. H2W Advies, project- en interimmanagement
3b)	Brancheorganisaties van adviserende partijen	
4a)	Uitvoerende / toepassende / dienstverlenende organisaties	Abiomed Europe Technical Field Service
4b)	Brancheorganisaties van uitvoerende / toepassende / dienstverlenende partijen	Ned. Ver. voor Klinische Fysica Vereniging Infuustechnologie Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen (WIBAZ)
5a)	Producenten / leveranciers van hoofdproduct	Acist Europe BV Biomedic Nederland B.V. CLB Benelux BV Covidien Healthcare Danica Nederland b.v Electro Medico. Enraf-Nonius Entermed BV Erbe Benelux B.V. GE Healthcare Clinical Systems B.V. Haskoning Nederland B.V Hittech Multin BV Lamit Medical Measurement Systems B.V. Mediq Direct Olympus Optronica Service B.V. Organ Assist b.v. Philips Healthcare Pie Medical Benelux B.V. Scholten Medische Groothandel en Azimed B.V. Siemens Nederland N.V. Smiths Medical Nederland B.V. Stöpler Instrumenten en Apparaten B.V. The Surgical Company BV Toshiba Medical Systems Nederland Varian Medical Systems Nederland BV Völker Bedden ZOLL International Holding B.V.

		<p>LASERVISION INSTRUMENTS B.V. Edwards Lifesciences B.V. Gambro-Hospal bv ProCare B.V. Maquet Netherlands B.V. Linde Homecare Benelux B.V. Van Vliet Medical Supply B.V. Medrott Medical BV Miele Nederland B.V. Medeco B.V. Stöpler Instrumenten en Apparaten B.V. Varian Medical Systems Ned. B.V. Miele Nederland B.V. Toshiba Medical Systems Nederland Danica Nederland b.v</p>
5b	Brancheorganisaties van producenten / leveranciers van hoofdproduct	<p>FHI Holland HealthTech</p>
6a	Producenten / leveranciers van aanhangende producten en diensten	
6b	Brancheorganisaties van producenten / leveranciers van aanhangende producten en diensten	
7)	Onderzoek- en kennisinstellingen	<p>TU Delft ACTA Bedrijfsvoering en Zorg TNO</p>
8)	Controlerende instanties	Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)_
9)	Wetgevende instanties	Ministerie van VWS

9 Bijlage 2: Procedure NTA

Basisprincipes

1. Aanvraag

Iedere natuurlijke of juridische persoon (aanvrager) die belang heeft bij de ontwikkeling van een NTA kan een voorstel voor een NTA project voorleggen aan de Algemeen Directeur NEN die dit ook ter informatie aan een betrokken Beleidscommissie voorlegt; dit voorstel moet van een considerans zijn voorzien waarin duidelijk wordt uitgelegd waarom wordt gekozen voor een NTA. Wanneer een normcommissie (NC) besluit dat een in ontwikkeling zijnde norm een NTA moet worden, is een meerderheid van meer dan 50% van de partijen in de normcommissie nodig en wordt dit besluit ter goedkeuring voorgelegd aan de Algemeen Directeur NEN.

2. Samenstelling van de projectgroep

Voor het ontwikkelen van een NTA wordt een projectgroep opgezet. Uiteraard kan een bestaande relevante normcommissie deze taak ook op zich nemen. Het voornemen tot instellen van een projectgroep voor het ontwikkelen van een NTA wordt door het Nederlands Normalisatie-instituut bekend gemaakt op de NEN website in de rubriek *Normontwikkeling*. Voor het instellen van de projectgroep geldt een termijn van 6 weken na bekendmaking van het voornemen tot opstellen van een NTA. Het Nederlands Normalisatie-instituut verricht in deze periode een opstartinventarisatie onder potentiële belanghebbenden en publiceert het voornemen tot het ontwikkelen van een NTA op de NEN website. Binnen die termijn moeten de deelnemers zich hebben aangemeld. Het is binnen die termijn niet mogelijk potentiële deelnemers te weigeren. Daarna is aanmelding niet meer mogelijk. Er moeten ten minste twee belangengroeperingen bij het NTA project zijn betrokken. De leden van de projectgroep, alsmede de projectleider worden door het Nederlands Normalisatie-instituut in een commissieleiden-database vermeld.

3. Financiering

Over de benodigde financiering beslist de Algemeen Directeur NEN, in samenspraak met de aanvrager.

4. Overlap van NTA en NEN – coördinatiemaatregelen

Een NTA mag niet in tegenspraak zijn met een bestaande NEN, NPR, NVN en met andere NTA's. Wel is concurrentie mogelijk (b.v. een andere bepalingsmethode voor hetzelfde criterium of werkzaam bestanddeel). In het voorwoord moet duidelijk zijn aangegeven waarom voor de NTA is gekozen.

5. Besluitvormingsprocedure

Een NTA-ontwerp zal niet ter openbare kritiek worden voorgelegd. Het voorleggen aan een door de projectgroep gedefinieerde groep belanghebbenden is mogelijk. Wanneer de ontwikkeling van een NTA zover is voortgeschreden dat een eenvoudige meerderheid is bereikt, geeft de werkgroep het document vrij voor publicatie. Wanneer geen algemene goedkeuring kan worden bereikt, moet het minderheidstandpunt in de NTA worden opgenomen.

Layout

1. Proceduredocumentatie

In het voorwoord bij de NTA moet het volgende worden opgenomen:

- Doelstelling – considerans
- Vermelding van de medewerkers en/of instellingen die bij de opstelling van de NTA waren betrokken
- Wanneer geen algemene goedkeuring kon worden bereikt moet het minderheidsstandpunt worden opgenomen.

2. Layoutregels

Zoveel mogelijk worden de regels voor het opstellen van Nederlandse normen gehanteerd.

3. Aanduiding van het document

De aanduiding van een NTA bestaat uit de afkorting NTA en een documentnummer. Het Nederlands Normalisatie-instituut zorgt voor een uniek nummer passend in de normnummerreeks. In het geval van een partnerorganisatie kan ook het acroniem van die organisatie met een documentnummer in de NTA worden vermeld. Aanduidingsvoorbeeld: NTA 8601. In de normalisatiecatalogus wordt hieraan het jaar van publicatie toegevoegd.

Status en geldigheidsduur

1. Status

De NTA is een aanbeveling (zoals een Code of Good Practice). Desondanks kunnen partijen besluiten dat de bepalingen in een NTA voor conformiteitsbeoordeling van producten of diensten kunnen dienen als basis voor certificatie. Een NTA heeft niet de status van een NEN.

2. Geldigheidsduur

De NTA heeft een beperkte geldigheidsduur, die door de normcommissie of de projectgroep wordt vastgelegd, maar bedraagt maximaal 3 jaar. Na verstrijken van de geldigheidsduur wordt de inhoud getoetst door normcommissie of werkgroep die de Algemeen Directeur NEN adviseert over handhaven of intrekken van de NTA of omzetting van de NTA in een NEN, NPR of NVN.

Het onderscheid tussen een NTA en NEN, NPR of NVN

Hieronder zetten wij de uitgangspunten voor het opstellen van normen, voornormen, praktijkrichtlijnen en technische afspraken naast elkaar. U ziet de tijdswinst van de NTA in één oogopslag.

NEN, NPR of NVN	NTA
<p>Aanvraag: Iedere natuurlijke of juridische persoon (aanvrager) die belang heeft bij de ontwikkeling van een NEN, NPR of NVN kan een hiertoe strekkend voorstel voorleggen aan de desbetreffende normcommissie of Beleidscommissie die vervolgens een besluit neemt over de verdere procedure binnen de bepalingen van de Statuten en Huishoudelijk reglement van het Nederlands Normalisatie-instituut.</p>	<p>Aanvraag: Iedere natuurlijke of juridische persoon (aanvrager) die belang heeft bij de ontwikkeling van een NTA kan een voorstel voor een NTA project voorleggen aan de Algemeen Directeur NEN die dit ook ter informatie aan een betrokken Beleidscommissie voorlegt; dit voorstel moet van een considerans zijn voorzien waarin duidelijk wordt uitgelegd waarom wordt gekozen voor een NTA. Wanneer een normcommissie (NC) besluit dat een in ontwikkeling zijnde norm een NTA moet worden, is een meerderheid van meer dan 50% van de partijen in de normcommissie nodig en wordt dit besluit ter goedkeuring voorgelegd aan de Algemeen Directeur NEN</p>
<p>Deelname: Neutraal, gemeenschappelijk werk: deelname van alle betrokken partijen (bijvoorbeeld producenten, consumenten, overheid, academia, enz.).</p>	<p>Deelname: Ten minste twee verschillende belanghebbende partijen nemen deel. Deelname uit andere landen van de wereld is mogelijk. Binnen de openstellingstermijn voor deelname (zes weken) mogen geen partijen worden geweigerd die willen deelnemen.</p>
<p>Besluitvormingsprocedure: Op basis van volledige consensus: algehele instemming, geen blijvende bezwaren tegen (delen van) het document.</p>	<p>Besluitvormingsprocedure: Besluiten worden met eenvoudige meerderheid genomen.</p>
<p>Bekendmakingen inspraak: Voor definitieve publicatie dient elk ontwerp voor een NEN, NPR (niet altijd) of NVN te worden gepubliceerd voor openbare kritiek.</p>	<p>Bekendmaking en inspraak: De NTA wordt niet voor openbare kritiek gepubliceerd. De bibliografische informatie van de NTA wordt in de normalisatiecatalogus opgenomen.</p>
<p>Coherentie: Geen conflicten met andere normen; homogeen stelsel van normen.</p>	<p>Coherentie: De NTA mag niet in tegenspraak zijn met een bestaande NEN, NPR of NVN en een andere NTA, wel is concurrentie mogelijk (bijvoorbeeld een andere bepalingsmethode voor hetzelfde criterium of werkzaam bestanddeel).</p>
<p>Geldigheidsduur: Elke vijf jaar wordt het bestaansrecht beoordeeld.</p>	<p>Geldigheidsduur: Na afloop van een bepaalde geldigheidsperiode die door de werkgroep wordt vastgelegd - maar uiterlijk na drie jaar - moet een NTA op actualiteit en geldigheid worden gecontroleerd. Dan adviseert de werkgroep aan de Algemeen Directeur NEN of de NTA moet worden gehandhaafd, ingetrokken of worden omgezet in een NEN, NPR of NVN.</p>

10 Bijlage 3: Aanmeldingsformulier

DEELNAME PROJECT

'KWALITEITSBORING MEDISCHE APPARATUUR'

Deelname aan de NTA projectgroep 'Kwaliteitsborging medische apparatuur'.

GEGEVENS

Een projectgroeplid kan deelnemen namens een organisatie (profit en non-profit) of namens een brancheorganisatie (BO) of vereniging (VE). Indien personen de belangen behartigen namens een BO of VE fungeren zij als intermediair tussen die BO of VE en de NTA werkgroep. NEN verzoekt om een schriftelijke bevestiging van de BO of VE dat het werkgroeplid hun belangen vertegenwoordigt.

NAAM PROJECTGROEPLID (incl. titel, voorletters en voorvoegsels)	Dhr/mw
ORGANISATIE	
FUNCTIE	
ADRES	
POSTCODE / PLAATS	
TELEFOON / E-MAIL	
INDIEN VAN TOEPASSING: NAMENS VERENIGING/ BRANCHEORGANISATIE	
KUNT U UW BELANG OMSCHRIJVEN?	

ONDERTEKENING

-Onze organisatie wil lid worden van de NTA projectgroep 'Kwaliteitsborging medische apparatuur' .
-Onze organisatie gaat hierbij tevens akkoord met het leveren van een financiële bijdrage volgens de financieringsverdeling (zie paragraaf. 5.1.1).

NAAM	
PLAATS EN DATUM	
HANDTEKENING	

INZENDEN

U kunt uw aanmelding ondertekend retourneren op de volgende wijze:

<p>NEN t.a.v. Medische Hulpmiddelen Antwoordnummer 10214 2600 WB DELFT</p>	<p>Marian.vanloenen@nen.nl (INGEVULD EN GESCAND)</p>
--	---