

WHITEPAPER

Opgesteld door NEN, Normcommissie Zorgbedden en
antidecubitusmatrassen | April 2020

A close-up photograph of a young child with long, wavy, light brown hair and green eyes. The child is lying in a hospital bed, wearing a blue hospital gown. They are holding a brown teddy bear with a white patch on its chest. The child is looking off to the side with a thoughtful expression. The background is a soft-focus view of the hospital room.

MEDISCHE BEDDEN: EEN PASSEND BED VOOR KINDEREN

MEDISCHE BEDDEN: EEN PASSEND BED VOOR KINDEREN

INLEIDING

Dagelijks maken verplegend personeel, klinisch fysici, instrumentbeheerders en inkopers bij zorginstellingen en ziekenhuizen keuzen in de inzet voor bedden bij de verpleging en behandeling van hun patiënten. Een keuze welke belangrijk is voor het welzijn van zowel de patiënt als de zorgverlener, want een goed passend bed verlaagt de kans op incidenten en kan fysieke overbelasting voorkomen.

In november 2017 is een Europese norm gepubliceerd welke eisen stelt aan de basis veiligheid en prestaties aan medische bedden voor kinderen en volwassenen met een atypische anatomie. De Europese norm, welke ook in Nederland geldt, beoogt de veiligheid te borgen van jonge patiënten en volwassenen die door hun lichaamsbouw en -maten, een hoger risico lopen om bekneeld te raken in een doorsnee medisch bed of wieg.

Twee verschillende normen voor medische bedden

Voor de Nederlandse markt gelden de volgende (inter)nationale normen voor medische bedden:

- NEN-EN-IEC 60601-2-52 Medische elektrische toestellen - Deel 2-52: Bijzondere eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van ziekenhuisbedden. Laatste publicatie uit 2010, met een aanvullingsblad uit 2015. De norm is momenteel in revisie.
- NEN-EN 50637 Medisch elektrische toestellen - Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van zorgbedden voor kinderen. Publicatie uit 2017.

Aanleiding voor de norm voor kinderbedden

De noodzaak voor een Europese norm ontstond na meldingen vanuit de Europese lidstaten over overlijden en ernstige incidenten bij gebruik van medische bedden met spijlen. De slachtoffers waren kinderen en volwassenen met atypische anatomie. CENELEC Technische commissie 62 'Medisch elektrische apparatuur' heeft de norm ontwikkeld, met actieve bijdrage van ANEC (Europese consumentenorganisatie voor normalisatie). Het werk is geïnitieerd onder mandaat M/467 van de Europese Commissie. Vanuit Nederland is actief bijgedragen aan de ontwikkeling van deze norm.

Een regulier medisch bed voor volwassenen

De norm voor ziekenhuisbedden (NEN-EN-IEC 60601-2-52) geeft richtlijnen voor medische bedden voor volwassenen die voldoen aan de volgende criteria: gewicht ≥ 40 kg, lengte ≥ 146 cm en een BMI ≥ 17 . Belangrijk onderdeel in deze norm is het aangeven van maatvoeringen die het veilig gebruik van het bed moeten waarborgen, zoals de veilige bedhekkhoogte, spijlafstanden en matrasafmetingen.



NEN-EN-IEC 60601-52 is bedoeld voor volwassenen en houdt geen rekening met een veilige maatvoeringen voor kinderen en volwassenen met een atypische lichaamsbouw. Eisen welke worden gesteld aan een bed voor volwassenen verschillen op veel aspecten van de eisen welke worden gesteld aan een bed voor kinderen. De verschillen betreffen met name de afmetingen, de bediening, en de biocompatibiliteit.

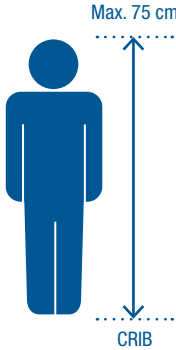
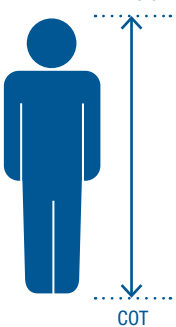
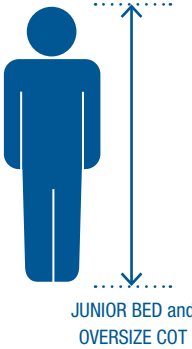
Een cruciale stap is dat een medisch bed dat wordt aangekocht, uiteindelijk ook wordt ingezet bij de patiënt waarvoor deze bedoeld is. Het ontbreken van duidelijke labelling op het bed, welke aangeeft dat een bed alleen geschikt is voor volwassenen met een normale lichaamsbouw, heeft mede geleid tot onveilige situaties bij het gebruik van deze bedden voor kinderen.

Een medisch bed speciaal voor kinderen

De bedden die onder de kinderbeddennorm vallen zijn bedoeld voor personen met een gewicht ≤ 70 kg en een lengte ≤ 155 cm en onderverdeeld is 4 categorieën bedden, met hun specifieke kenmerken. Dit is weergegeven in tabel 1. De gebruikersinstructie bevat informatie over de matraskeuze inclusief matrasafmetingen en eigenschappen

De norm voor kinderbedden bevat aangepaste én aanvullende eisen op basis van de norm voor volwassenenbedden NEN-EN-IEC 60601-2-52 'Medische elektrische toestellen - Deel 2-52: Bijzondere eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van ziekenhuisbedden' en is in lijn met de eisen gesteld in het mandaat van de Europese Commissie.

Tabel 1 Categorie-indeling op basis van persoonskenmerken

Max. gewicht	Lengte persoon	Aanvullende criteria	Type bed	Labelling	Kenmerken type bed
≤ 70 kg	< 75 cm	Niet kunnen zitten, knielen of zichzelf op kunnen drukken	Wieg		Is niet voorzien van een schommel functie, heeft een interne lengte < 90 cm en is voorzien van beschermende bekleding
≤ 70 kg	75 ≥ L < 125 cm	Eventueel kunnen staan in bed	Kinderbed		Heeft een interne lengte ≥ 90 cm t/m 140 cm en is voorzien van beschermende zijhekken/deuren zodanig dat de persoon ook kan staan in bed
≤ 70 kg	125 ≥ L ≤ 155 cm	Eventueel kunnen staan in bed	Groot kinderbed		Heeft een interne lengte ≥ 140 cm t/m 180 cm en is voorzien van beschermende zijhekken/deuren zodanig dat de persoon ook kan staan in bed
≤ 70kg	125 ≥ L ≤ 155 cm	Eventueel kunnen staan in bed	Junior bed		heeft een interne lengte ≥ 140 cm t/m 180 cm

Daarbij geeft de norm aan in welke vijf verschillende type omgevingen het bed ingezet kan worden, waaronder de intensive care en acute zorg in een ziekenhuis of medische instelling, langdurige zorg in een medische omgeving zoals een verpleeghuis of revalidatie-instelling, en de thuiszorg en ambulante zorgomgeving.

Beoogde impact

Door de publicatie van de NEN-EN 50637 wordt er duidelijkheid gegeven in de normalisatie van de productlijn voor de pediatrie. Deze productlijn is jaren onderbelicht gebleven en ontbraken eenduidige richtlijnen waar de productlijn aan zou moeten voldoen. De duidelijke eisen uit de kinderbeddennorm komen de veiligheid ten goede van de patiënten die in deze bedden verpleegd worden. Zowel de zorginstellingen alsook de leveranciers kunnen nu onderling duidelijke verantwoording afleggen welke norm en richtlijnen worden gehanteerd.

De norm is in 2017 gepubliceerd en door Nederland overgenomen. Voor nieuwe producten die na deze datum in de markt worden geplaatst, kan gebruik van deze norm worden vereist en toegepast. In 2019 is een proces gestart om de NEN-EN 50637 om te zetten in een wereldwijd geaccepteerde IEC norm. Deze krijgt als titel: IEC 80601-2-89 ED1 "Medical electrical equipment - Part 2-89: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds for children". De publicatie wordt verwacht in maart 2022, en zal ook in Nederland gelden.

CONCLUSIE

Met de introductie van deze nieuwe norm voor kinderbedden is er een duidelijk onderscheid voor de inzetgebieden tussen de reguliere zorgbedden voor volwassenen en bedden voor kinderen en personen met andere fysiologische maten. Dit vraagt om de inzet van verschillende soorten bedden.

Fabrikanten zullen op basis van de beoogde doelgroep het bedoeld gebruik van hun product moeten vaststellen, en waar noodzakelijk, langs de juiste norm(en) testen. Hierbij moet er rekening gehouden worden met de volgende zaken:

- Lengte, gewicht en afmetingen;
- Vorm en functie van het bed;
- Afmetingen tussen verschillende delen;
- Gebruik van opties/accessoires.

Zorgverleners en inkopende partijen kunnen hiermee betere keuzen maken welke bedden voor welke patiënten nodig zijn en ingekocht worden. Een heldere labelling ondersteunt de zorgverlener in het maken van een keuze voor het juist passende bed per patiënt, en voorkomt potentieel onveilige situaties.



VOOR MEER INFORMATIE

Neem contact op met NEN Klantenservice,
telefoon 015 2 690 391 of e-mail klantenservice@nen.nl.

Voor informatie over deze norm(en) of over het normalisatieproces:
Mw. Evelyn Noordam-Haagmans (Consultant Zorg&Welzijn),
telefoon (015) 2 690 390 of e-mail zw@nen.nl.

Meepraten over de inhoud van normen

Wilt u als belanghebbende partij meepraten over de ontwikkeling van normen op dit gebied? De normcommissie 'Zorgbedden en antidecubitusmatrassen' houdt zich bezig met het opstellen van Europese en (inter)nationale normen voor zorgbedden en medische matrassen. Stuur voor deelname aan of meer informatie over deze commissie een mail naar zw@nen.nl.