

ENERGIE ZORG & WELZIJN  
SMART CITIES WATER  
SMART INDUSTRY  
CIRCULAIRE ECONOMIE



## Commissieplan 2018

Normcommissie 301008 'Farmaceutische Watergeneratorsystemen'

## COMMISSIEPLAN 2018

### NORMCOMMISSIE

301008 'Farmaceutische Watergeneratorsystemen'

### DATUM

13-02-2018



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-instituut

## 1 Algemene gegevens

### 1.1 Commissie

301008 'Farmaceutische Watergeneratorsystemen'

### 1.2 Werkgebied

In de biofarmaceutische markt bestaat een grote variëteit aan watersystemen, die vaak erg van elkaar verschillen als het gaat om efficiëntie en het benodigde onderhoud. Ondanks dat er verschillende internationale normen, wetten en regels gelden die eisen stellen aan de kwaliteit van het water dat gebruikt wordt voor biofarmaceutische doeleinden, is er nog geen gestandaardiseerde methode voor de productie om tot deze waterkwaliteit te komen. In veel gevallen leidt dit tot inconsistente resultaten tussen de verschillende type watersystemen en het gebruikte toevoerwater. Daarom wil NEN een Nederlandse normcommissie oprichten voor Farmaceutische Water Generatorsystemen. Deze normcommissie zal meewerken aan de ontwikkeling van de internationale norm bij ISO. Normcommissieleden zijn actief betrokken bij de afspraken die worden vastgelegd, hebben stemrecht, toegang tot deelname aan (inter)nationale vergaderingen en direct inzicht in de werkdocumenten.

### 1.3 Belang

#### 1.3.1 Doelstelling

De nieuwe ISO-norm heeft tot doel om eindgebruikers in staat te stellen aan de hoge kwaliteitseisen te voldoen en tegelijkertijd het onderhoud van de systemen tot een minimum te beperken. De norm zal daarom specifiek omschrijven welk design, materiaalselectie en procedures moeten worden toegepast bij de bouw en operabiliteit van de purified watersystemen en WFI, de systemen voor de voorbehandeling en productiesystemen die gebaseerd zijn op membranen. Omdat er veel verschillende vormen van toevoerwater mogelijk zijn, bestaan er verschillende onderdelen en afstellingen. De norm zal een keuzeboom bieden als leidraad bij de verschillende soorten toevoerwater.

#### 1.3.2 Motivatie

De norm is van belang voor de (bio) farmaceutische industrie, en de producenten en leveranciers van de watersystemen. Zij kunnen de norm gebruiken bij de beoordeling of de aangeboden systemen veilig en efficiënt zijn, en met een zo laag mogelijke belasting op het milieu. Daarnaast is de norm belangrijk voor de nationale overheid, toezichthouders en regelgevende instanties in de beoordeling van bio farmaceutische watersystemen en het uitvoeren van audits. Voor auditoren zal de norm voorzien in een gestandaardiseerde checklist om de apparatuur en systemen in de waterindustrie te harmoniseren.

#### 1.3.3 Regelgeving



## 2 Commissiestructuur en relaties

### 2.1 Nationale structuur

Commissie	Naam
BC 301	Beleidscommissie Zorg, Technologie en Organisatie
301002	Medische Hulpmiddelen (horizontaal) <i>liaison</i>
301008	Farmaceutische Watergeneratorsystemen

### 2.2 Internationale relaties

Commissie	Naam	Binding
ISO/TC 282	Water reuse	P-member
ISO/TC 282/WG 3	Water systems for biopharma industries	

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 01-02-2018

Werkgever	Belang-hebbende	Rol	Stakeholder categorie
Economical Water & Biomass Solutions	Economical Water & Biomass Solutions	lid	3a

### Ontbrekende belangrijke stakeholdercategorieën

Stakeholdercategorie	Toelichting
5a	Relevante partijen zijn geïnformeerd en hebben kennis gemaakt met de normcommissie. Zij hebben besloten niet deel te nemen.
7	

### 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.

## DATUM

13-02-2018

## PAGINA

4/7

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). Dienstenormalisatie: 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 dienstenormalisatie 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 dienstenormalisatie 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

Laatste review belanghebbende partijen in de normcommissie: **november 2017**

Eerstvolgende review belanghebbende partijen in de normcommissie: **2021**



## 4 Publicaties

### 4.1 Nationaal

De normcommissie ontwikkelt momenteel geen eigen nationale normen. De internationale normen waaraan de normcommissie werkt, zijn in Nederland geldig en toepasbaar, zie 4.3.

### 4.2 Europees

De normcommissie ontwikkelt momenteel geen Europese normen.

### 4.3 Internationaal

De gepubliceerde normen van ISO/TC 282 'Water reuse' zijn [hier](#) te vinden.

## 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. Individuele afspraken met commissieleden worden hierin niet meegenomen.

### Waar bestaat het Serviceprofiel uit?

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.

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 activiteiten voor 2018 zullen bestaan uit:

- a) Deelname aan ISO/TC 282/WG 3. Er is sprake van een rechtstreekse afvaardiging. Er vindt geen nationale afstemming plaats van activiteiten en ter bepaling van standpunten;
- b) Bekendheid creëren rondom normalisatie betreffende Farmaceutische Watersystemen door berichtgeving op de NEN-website;
- c) Leden van de normcommissie informeren hun achterban door middel van een door NEN bijgehouden ISOLutions programma voor de distributie van relevante documenten;
- d) Afhankelijk van de scope en definities van de op te stellen norm, zullen de relevante belanghebbenden gericht benaderd worden met betrekking tot lidmaatschap aan de normcommissie.

### 6.2 ISO/IEC werk

Het businessplan van ISO/TC 282 is [hier](#) te vinden.

Het werkprogramma van ISO/TC 282 is [hier](#) te vinden.

## 7 Lidmaatschappen van werkgroepen

### 7.1 Lidmaatschappen van Europese werkgroepen

Werkgroepnummer	Werkgroepnaam	Aantal Nederlandse experts
n.v.t.		

### 7.2 Lidmaatschappen van ISO werkgroepen

Werkgroepnummer	Werkgroepnaam	Aantal Nederlandse experts
ISO/TC 282	Water reuse	P-member
ISO/TC 282/WG 3	Water systems for biopharma industries	1



## **8 Evaluatie en voortgangsrapportage**

De normcommissie is opgericht per 1 januari 2018. NEN heeft voorafgaand een uitgebreide stakeholderanalyse uitgevoerd en belanghebbende partijen geïnformeerd en bijeengebracht voor een inhoudelijke discussie en ter bepaling van hun belang. Hieruit voortkomend heeft 1 partij besloten tot deelname. Andere partijen hebben een overwogen besluit genomen niet deel te nemen aan deze normcommissie. De benoemde Nederlandse expert heeft rechtstreeks zitting in de werkgroep bij ISO. Op nationaal niveau vindt er geen afstemming plaats. Wanneer in de toekomst meerdere Nederlandse partijen zouden besluiten tot deelname, zal opnieuw gekeken worden naar een actieve invulling van het commissiewerk op nationaal niveau.