

ENERGIE ZORG & WELZIJN
SMART CITIES WATER
SMART INDUSTRY
CIRCULAIRE ECONOMIE



Commissieplan 2019
301045 'Tandheelkunde'

Normalisatie: de wereld op één lijn.

COMMISSIEPLAN 2019



NORM(SUB)COMMISSIE
301045 'Tandheelkunde'

DATUM
23-08-2018

NEN Zorg & Welzijn

Postbus 5059
2600 GB Delft

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

015 2 690 <XXX>
<e-mail cluster>
www.nen.nl

Nederlands Normalisatie Netwerk

1 Algemene gegevens

1.1 Commissie

301045 'Tandheelkunde'

1.2 Werkgebied

De normcommissie 301045 'Tandheelkunde' levert een bijdrage aan normalisatie op het terrein van de tandheelkunde. De normcommissie volgt de volgende Europese en mondiale commissies: CEN/TC 55 'Dentistry' en ISO/TC 106 'Dentistry'. Dit betekent dat voor besluiten die binnen deze technische commissies genomen worden, binnen de normcommissie een nationaal standpunt wordt ingenomen. Tevens heeft de normcommissie een informatie-uitwisselingfunctie die zich voornamelijk richt op ontwikkelingen rond de MDR die relevant zijn voor de tandheelkunde sector, CE-markering en technisch inhoudelijke informatie in relatie tot normen en onderwerpen die linken aan de tandheelkunde. De normcommissie streeft in zijn samenstelling naar een zo breed mogelijk afspiegeling van het tandheelkundige veld in Nederland.

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. Daarnaast worden de ontwikkelingen die relevant zijn gemonitord, waarbij wordt gedacht aan de Richtlijn cosmetica (76/768/EEG). Dit is het wettelijke kader voor producten voor de persoonlijke verzorging. Op het gebied van de tandheelkunde gaat het onder andere om hulpmiddelen voor tandbleken.

1.3.1 Doelstelling

Doelstelling van de normcommissie Tandheelkunde 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 de tandheelkunde 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.

1.3.3 Regelgeving

2 Commissiestructuur en relaties

2.1 Nationale structuur

Commissie	Naam
BC	Beleidscommissie Zorg, Technologie en Organisatie
301002	Medische Hulpmiddelen (horizontaal)
301045	Tandheekunde

2.2 Internationale relaties

Commissie	Naam	Binding
CEN/TC 55*	Dentistry	O
ISO/TC 106	Dentistry	P

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 september 2018

Werkgever	Belanghebbende	Rol	Categorie Stakeholder
ACTA	ACTA	VZ	Onderzoek- en kennisinstelling
ACTA	ACTA	lid	Onderzoek- en kennisinstelling
Cavex Holland B.V.	Cavex Holland B.V.	Lid	Producenten/leveranciers van aanhangende producten en diensten
Vertex-Dental B.V.	Vertex-Dental B.V.	lid	Producenten/leveranciers van aanhangende producten en diensten
Vertimart Consultants B.V.	Vertimart Consultants B.V.	lid	Producenten/leveranciers van aanhangende producten en diensten
3M Nederland B.V.	3M Nederland B.V.	lid	Producenten/leveranciers van aanhangende producten en diensten
KNMT	KNMT	lid	Voorwaarde scheppende organisatie

Werkgever	Belanghebbende	Rol	Categorie Stakeholder
Cavex Holland B.V.	Cavex Holland B.V.	lid	Producenten/leveranciers van aanhangende producten en diensten

Ontbrekende belangrijke stakeholdercategorieën

Stakeholdercategorie	Reden van niet-deelname
Directe gebruikers	Deze wordt in de commissie vertegenwoordigd door onder andere ACTA.
Brancheorganisatie van directe gebruikers	Deze categorie is besproken met de normcommissie. Gebleken is dat er niet een brancheorganisatie aan te wijzen is die de sector vertegenwoordigt.
Normkopers	Meestal zijn het met name producenten/leveranciers van aanhangende producten en diensten die de normen kopen. Die zijn in de commissie goed vertegenwoordigd.
Adviserende organisaties	Adviserende organisaties zijn over het algemeen in de keten vertegenwoordigd, na publicatie van normen. Door regelmatig te publiceren over het werkveld van de normcommissie wordt deze categorie geïnformeerd en kan desgewenst deelnemen aan de normcommissie.
Brancheorganisaties van adviserende partijen	Hiervoor geldt hetzelfde als hiervoor genoemd bij 'adviserende partijen'.
Brancheorganisaties van Producenten/leveranciers van aanhangende producten en diensten	Met de normcommissie is deze categorie besproken. Er is nog geen stakeholder geïdentificeerd die benaderd kan worden.
Controlerende instanties	Controlerende instanties zijn over het algemeen niet betrokken bij het opstellen van de normen op dit gebied. Wel zal in de toekomst nagegaan worden in hoeverre ze betrokken kunnen worden bij het proces
Bestaande/nieuwe initiatiefnemers	In het kader van nieuwe ontwikkelingen (CAD/CAM en 3D printing bijvoorbeeld) is dit een stakeholdercategorie die in 2015 aandacht zal krijgen. Dit wordt met de leden van de commissie besproken. Geïnteresseerden van nieuwe ontwikkelingen/innovaties op het gebied van de tandheelkunde worden uitgenodigd contact op te nemen met NEN.
Contextbepalers groter geheel	Welke stakeholder deze categorie kan vertegenwoordigen is niet bekend. Er zal in 2015 nader aandacht aan besteed worden. Geïnteresseerden die deze categorie mogelijk zouden kunnen vertegenwoordigen worden uitgenodigd contact op te nemen met NEN.

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).

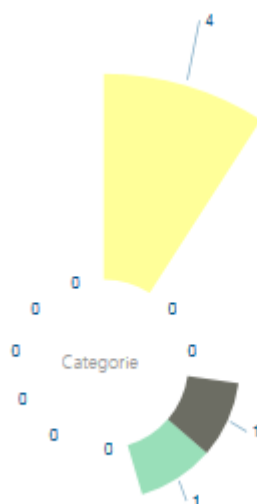
2b	Brancheorganisaties van voorwaarde scheppende partijen	
3a	Adviserende organisaties	Organisaties die andere belanghebbenden inhoudelijk kunnen adviseren (bijv. ingenieursbureaus, adviesbureaus, consultancy).
3b	Brancheorganisaties van adviserende partijen	
4a	Uitvoerende/toepassende/dienstverlenende 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, halffabrikaat 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.

Tandheelkunde - 301045

- Producenten / leveranciers hoofdpr...
- Producenten / leveranciers aanhan...
- Uitvoerende / toepassende / dienst...
- Directe gebruikers
- Onderzoeks- en kennisinstellingen
- Adviserende organisaties
- Contextverantwoordelijk: groter ge...
- Bestaande / nieuwe initiatiefnemers
- Voorwaardenschepende organisat...
- Wetgevende instanties
- Controlerende instanties



Review belanghebbenden

Laatste review belanghebbende partijen in de normcommissie: de afgelopen jaren is dit een continu aandachtspunt binnen de normcommissie.

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

4 Publicaties

4.1 Nationaal

De normcommissie heeft in het verleden één nationale norm opgesteld, te weten de norm NEN 9313 'Diagnostische termen en codes voor tandheelkunde'.

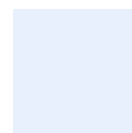
4.2 Europees

De normcommissie Tandheelkunde volgt op Europees niveau actief het werk van CEN/TC 55. De normen afkomstig van dit secretariaat zijn te vinden via:

https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:32:0:::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:6039,25&cs=1632F94C8E69F9E8E662BE3AB92642A22.

4.3 Internationaal

Op internationaal niveau volgt de normcommissie Tandheelkunde het werk van ISO/TC 106. Deze ISO normen zijn te vinden via: <https://www.iso.org/committee/51218/x/catalogue/p/1/u/0/w/0/d/0>



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 geldt:
 - *Identificeren van mogelijkheden om normalisatie nationaal/Europees/internationaal in te zetten als (zelf)regulering & toegang bieden om via het netwerk van NEN;*
 - *Ondersteuning vanuit NEN door NEN om de inhoud van een norm te bepalen.*
- Draagvlak - Het creëren van een zo breed mogelijk draagvlak voor oplossingen die worden vastgelegd in normen of andere afspraken.
Voor deze normcommissie geldt:
 - *Informeren van een grotere groep dan de normcommissie/projectgroep (zenden van informatie naar specifieke doelgroepen, bijv. normkopers);*
 - *Informeren volgens communicatieplan en toegesneden set van middelen en kanalen.*
- Netwerk - Toegang tot een Nederlands, Europees en/of internationaal netwerk van personen en organisaties.
Voor deze normcommissie geldt:
 - *Bieden van toegang tot het nationale netwerk;*
 - *Bieden van toegang tot het Europese en internationale netwerk;*
 - *Actief bijeen brengen en houden van belanghebbenden in een nationaal netwerk;*
 - *Exposure bieden van betrokken organisaties bij normcommissies via NEN website via LOGO "lid van NC." ;*
 - *Persberichten over werk normcommissie.*
- Kennis - Kennis van normen, maar ook kennis van ontwikkelingen op het gebied van technologie, regelgeving en toepassing van normen.
Voor deze normcommissie geldt:
 - *Alle TC/SC documenten zijn direct beschikbaar (toegang geven tot relevante IT-netwerken zoals ISOLutions);*
 - *Binnen NC op nationaal niveau en met specifieke TC's Europees en mondiaal (schaduwcommissies afhankelijk van scope NC).*

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 hierin overleg met de normcommissie zijn dienstverlening op aanpassen.



6 Werkprogramma, doelstellingen en geplande activiteiten

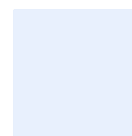
6.1 Nationaal werk

De normcommissie heeft de mogelijkheid om normen te ontwikkelen. In het recente verleden heeft de normcommissie de norm Dental Codes ontwikkeld. Momenteel is er geen nationaal werkprogramma.

6.2 CEN werk

De normcommissie Tandheelkunde volgt het werkprogramma van CEN/TC 55. Met de zoekterm 'CEN/TC 55' is het mogelijk om het volledige werkprogramma in te zien.

Binnen de normcommissie is besloten dat er wordt onthouden van stemming op documenten van deze TC waar vanuit de commissie geen reactie op gegeven wordt.



6.3 ISO werk

De normcommissie volgt het werkprogramma van ISO/TC 106. Met de zoekterm 'ISO/TC 106' is het mogelijk om het volledige werkprogramma in te zien.

Binnen de normcommissie is besloten dat er wordt onthouden van stemming op documenten waar vanuit de commissie geen reactie op gegeven wordt.

7 Lidmaatschappen van werkgroepen

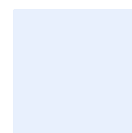
7.1 Lidmaatschappen van Europese werkgroepen

Werkgroepnummer	Werkgroepnaam	Naam expert
CEN/TC 55/WG 7	Steering Committee	Dhr. Feilzer

7.2 Lidmaatschappen van internationale werkgroepen

Werkgroepnummer	Werkgroepnaam	Naam expert
ISO/TC 106/WG 10	Biological evaluation	Dhr. Woortman
ISO/TC 106/SC 1/WG 2	Endodontic materials	-
ISO/TC 106/SC 1/WG 7	Amalgam/mercury	Dhr. Woortman
ISO/TC 106/SC 1/WG 9	Resin-based filling materials	Dhr. Woortman
ISO/TC 106/SC 1/WG 10	Dental luting cements, bases and liners	Dhr. Feilzer Dhr. Woortman
ISO/TC 106/SC 1/WG 11	Adhesion test methods	Dhr. Feilzer
ISO/TC 106/SC 1/WG 13	Orthodontic products	Mw. Van der Koppel
ISO/TC 106/SC 1/WG 14	Orthodontic elastics	-
ISO/TC 106/SC 1/WG 17	Orthodontic anchors	-

Werkgroepnummer	Werkgroepnaam	Naam expert
ISO/TC 106/SC 2/WG 1	Dental ceramics	Dhr. Feilzer
ISO/TC 106/SC 2/WG 7	Impression materials	Dhr. Woortman Dhr. Feilzer
ISO/TC 106/SC 2/WG 10	Soft lining materials for removable dentures	Mw. Van der Koppel
ISO/TC 106/SC 2/WG 12	Corrosion test methods	Dhr. De Ruijter
ISO/TC 106/SC 2/WG 13	Investments	-
ISO/TC 106/SC 2/WG 14	Dental brazing materials	-



ISO/TC 106/SC 2/WG 16	Polymer veneering and die materials	Mw. Van der Koppel
ISO/TC 106/SC 2/WG 20	Artificial Teeth	Mw. Van der Koppel
ISO/TC 106/SC 2/WG 21	Metallic materials	-
ISO/TC 106/SC 2/WG 22	Magnetic attachments	-
ISO/TC 106/SC 3	Terminology	Dhr. De Ruijter
ISO/TC 106/SC 3/WG 1	Harmonization of dental codes and abbreviations	Dhr. De Ruijter
ISO/TC 106/SC 3/WG 2	Dental vocabulary (Revision of ISO 1942 and thematic coding of its terms)	Dhr. De Ruijter
ISO/TC 106/SC 3/WG 5	Terminology for forensic orodental data	-
ISO/TC 106/SC 4	Dental instruments	-
ISO/TC 106/SC 4/WG 1	Rotary instruments	-
ISO/TC 106/SC 4/WG 5	Numbering system	-
ISO/TC 106/SC 4/WG 7	Dental Handpieces	Dhr. Feilzer Dhr. De Ruijter
ISO/TC 106/SC 4/WG 8	Dental hand instruments	-
ISO/TC 106/SC 4/WG 9	Endodontic instruments	-
ISO/TC 106/SC 4/WG 10	Dental injection systems	-
ISO/TC 106/SC 4/WG 13	Implant instruments	-
ISO/TC 106/SC 4/WG 14	Materials for dental instruments	-
ISO/TC 106/SC 6	Dental equipment	Dhr. Woortman
ISO/TC 106/SC 6/WG 1	Dental operating light	-
ISO/TC 106/SC 6/WG 2	Dental patient chair and dental unit	Dhr. Feilzer

		Dhr. De Ruijter
ISO/TC 106/SC 6/WG 5	Amalgamators, dispensers and capsules	Dhr. Woortman
ISO/TC 106/SC 6/WG 7	Powered polymerization activators	Dhr. Feilzer
ISO/TC 106/SC 6/WG 8	Suction equipment	Dhr. Feilzer Dhr. De Ruijter
ISO/TC 106/SC 6/WG 9	Particular electrical requirements of dental equipment	-
ISO/TC 106/SC 7	Oral care products	-
ISO/TC 106/SC 7/WG 1	Manual tooth brushes	
ISO/TC 106/SC 7/WG 2	Powered oral hygiene devices	-
ISO/TC 106/SC 7/WG 3	Oral Rinses	Dhr. Woortman
ISO/TC 106/SC 7/WG 4	Dentifrice	Dhr. Woortman
ISO/TC 106/SC 7/WG 5	Interdental Brushes	Dhr. Woortman
ISO/TC 106/SC 7/WG 6	Dental flosses	-
ISO/TC 106/SC 7/WG 7	Dental Bleaching Products	Dhr. Woortman
ISO/TC 106/SC 7/WG 8	Fluoride Varnishes	-
ISO/TC 106/SC 7/WG 10	Analytical methods for oral care products	-
ISO/TC 106/SC 8	Dental implants	-
ISO/TC 106/SC 8/WG 1	Implantable materials	-
ISO/TC 106/SC 8/WG 3	Content of technical files	-
ISO/TC 106/SC 8/WG 4	Mechanical testing	-
ISO/TC 106/SC 8/WG 5	Dental implants - Terminology	-

8 Evaluatie en voortgangsrapportage

De normcommissie Tandheelkunde heeft in 2018 actief het werkprogramma van zowel CEN als ISO gevolgd. Er werd commentaar ingediend op verschillende stemdocumenten die moeten leiden tot normen. Daarnaast heeft stonden vraagstukken omtrent de nieuwe wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen centraal. Verwachting is dat dit ook de komende jaren op de agenda zal staan.

COMMISSIEPLAN 2019
301045 'Tandheelkunde'

DATUM
23-08-2018

PAGINA
12/12

De scope van de normcommissie is normontwikkeling op het gebied van de tandheelkunde. Daar deze een link heeft met de wet- en regelgeving, is het zaak om dit proces te monitoren en tijdig te anticiperen. Bij dit vraagstuk zal ook gevolgd worden hoe CEN/TC 55 anticipeert op de veranderingen.