

ENERGIE ZORG & WELZIJN
SMART CITIES WATER
SMART INDUSTRY
CIRCULAIRE ECONOMIE



Commissieplan 2020

Normcommissie 301002 'Medische Hulpmiddelen - Horizontale onderwerpen'

COMMISSIEPLAN 2020



NORM(SUB)COMMISSIE
301002 'Medische Hulpmiddelen - Horizontale onderwerpen'

DATUM
28-11-2019

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

301002 'Medische Hulpmiddelen – Horizontale onderwerpen'

1.2 Werkgebied

De Nederlandse normcommissie 301002 levert een bijdrage aan normalisatie op het terrein van horizontale onderwerpen voor medische hulpmiddelen. Horizontale onderwerpen zijn relevant voor alle partijen binnen het veld van medische technologie. Voorbeelden zijn: kwaliteits- en risicomanagementsystemen, symbolen, software in relatie tot hulpmiddelen, gebruikersinformatie die de fabrikant moet leveren bij het medisch hulpmiddel, nomenclatuur, "Post Market Surveillance" en "small bore connectors". Normen hierover zijn voor alle medische hulpmiddelen industrieën van belang om de veiligheids- en procesbeheersing te kunnen waarborgen.

1.3 Belang

Met de Europese normen in dit werkgebied wordt invulling gegeven aan de vereisten uit de Medische Hulpmiddelen Richtlijn (93/42/EEG), Actieve Implantaten Richtlijn (90/385/EEC), de IVD Richtlijn (98/79/EC) en de nieuwe Verordeningen (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, welke in mei 2017 zijn gepubliceerd (en van kracht zijn geworden).

De komende jaren staan in het teken van de overgang naar de nieuwe wet- en regelgeving MDR. Dit levert vraagstukken op die in de normcommissie centraal staan. Dit heeft onder andere te maken met geharmoniseerde en (nog) te harmoniseren Europese normen.

1.3.1 Doelstelling

De normcommissie volgt het Europese normalisatiewerk van CEN-CLC/JTC3 'Quality management and corresponding general aspects for medical devices' en het internationale normalisatiewerk van ISO/TC 210 'Quality management and corresponding general aspects for medical devices' en brengt Nederlandse standpunten in op internationale normontwerpen die ter stemming zijn.

1.3.2 Motivatie

Door deelname aan de normcommissie hebben leden de mogelijkheid om invloed uit te oefenen gedurende de ontwikkeling van ISO en EN normen op vlak van horizontale onderwerpen en om deel te nemen aan het internationale ISO en CEN-CENELEC netwerk.

DATUM
28-11-2019

PAGINA

1.3.3 Regelgeving

De eisen die in de huidige Richtlijnen zijn vastgelegd zijn de essentiële eisen voor het ontwerp, ontwikkeling en productie van medische hulpmiddelen. Aanvullende geharmoniseerde normen geven invulling aan deze essentiële eisen. De Europese Commissie heeft CEN (het Europese normalisatie instituut) aangewezen als bevoegde instantie om geharmoniseerde normen (die vaak een technische uitwerking voor specifieke medische hulpmiddelen bevatten) op te stellen.

CEN delegeert het opstellen van (geharmoniseerde) normen naar Technische Commissies. Alle daar toe aangewezen nationale instituten (NEN in Nederland) bewaken of de opgestelde normen ook invulling geven aan de eisen van de Verordeningen. Dit gebeurt ook voor de internationale normen die worden ontwikkeld bij CEN en ISO. Via NEN is het mogelijk om specifieke expertise in te brengen in de geharmoniseerde normen die door CEN en ISO worden opgesteld.

2 Commissiestructuur en relaties

2.1 Nationale structuur

Commissie	Naam
BC	Beleidscommissie Zorg, Technologie en Organisatie
301062	Medische elektrische toestellen
301063	Transfusie-, infusie- en injectieapparatuur voor medische toepassing

2.2 Internationale relaties

Commissie	Naam	Binding
CEN-CLC/TC 3	'Quality management and corresponding general aspects for medical devices'	P
ISO/TC 210	'Quality management and corresponding general aspects for medical devices'	P
JWG 1 (Joint ISO/TC 210-IEC/SC 62A WG)	Application of risk management to medical devices	P
JWG 2 (Joint ISO/TC 210-IEC/SC 62A WG)	Medical device software	P
JWG 3 (Joint ISO/TC 210-IEC/SC 62A WG)	Medical device usability	P
JWG 4 (Joint ISO/TC 210-IEC/SC 62D WG)	Small bore connectors	P
WG 1	Application of quality systems to medical devices	P
WG 2	General aspects stemming from the application of quality principles to medical devices	P
WG 3	Symbols and nomenclature for medical devices	P
WG 5	Connectors for reservoir delivery systems	P

DATUM
28-11-2019

PAGINA

WG 6	Application of post market surveillance systems to medical devices	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 <01 november 2019>

Werkgever	Belang-hebbende	Rol	Stakeholder categorie
AnibaConsulting B.V.	Enraf-Nonius B.V.	Lid	Adviserende organisaties
Medical Device Project B.V.	Medical Device Project B.V.	Lid	Adviserende organisaties
RIVM	RIVM	Lid	Uitvoerende/ Leveranciers aanhangende product
Shin-Etsu Polymer Europe B.V.	Shin-Etsu Polymer Europe B.V.	Lid	Producenten/ Leveranciers Hoofdproduct
Namco	Namco	Lid	Adviserende organisaties
Sowecare B.V.	Firevaned	Lid	Producenten/ Leveranciers hoofdproduct
RIVM	RIVM	Lid	Uitvoerende/ toepassende/dien stverlenende partijen
Technische Universiteit Delft	Technische Universiteit Delft	Lid	Onderzoek/weten schap/ kennisinstututen
Renolit Nederland B.V.	Renolit Nederland B.V.	Lid	Producenten/leve ranciers/hoofdpro duct
VDSMH	VDSMH	Lid	Directe gebruikers
KNMT	KNMT	Lid	Directe gebruikers
Technische Universiteit Delft	Technische Universteit Delft	Lid	Onderzoek/Wete nenschap/Kennisins tituten

DATUM
 28-11-2019

PAGINA

LUMC	LUMC	Lid	Directe gebruikers
Medux B.V.	Medux B.V.	Lid	Adviseerende organisaties
DEKRA Certification B.V.	DEKRA Certification B.V.	Lid	Adviseerende organisaties
Philips Medical Systems Nederland B.V.	Philips International B.V. – IP&S	Lid	Producenten/leveranciers/hoofdproduct
Nutricia Research B.V.	Nutricia Research B.V.	Lid	Producenten/leveranciers hoofdproduct
Medical Device Project B.V.	Medical Device Project B.V.	Lid	Adviseerende organisaties
Technische Universiteit Delft	Technische Universiteit Delft	Lid	Onderzoek/wetenschap/kennisinstellingen
Procornea Nederland B.V.	Oculentis B.V.	Lid	Producenten/leveranciers/hoofdproduct
Medtronic Bakken Research Center B.V.	Medtronic Bakken Research Center B.V.	Voorzitter	Producenten/leveranciers/hoofdproduct
Renolit Nederland B.V.	Renolit Nederland B.V.	Lid	Producenten/leveranciers aanhangende product
KNMT	KNMT	Lid	Directe gebruikers
D.O.R.C.	D.O.R.C.	Lid	Producenten/leveranciers hoofdproduct
NKL Contactlenzen	NKL Contactlenzen	Lid	Producenten/leveranciers/hoofdproduct
Johnson & Johnson Medical B.V.	Johnson & Johnson Medical B.V.	Lid	Producenten/leveranciers hoofdproduct
NKL Contactlenzen	NKL Contactlenzen	Lid	Producenten/leveranciers/hoofdproduct
Philips Medical Systems Nederland B.V.	Philips International B.V. – IP&S	Lid	Producenten/leveranciers hoofdproduct
Nutricia Medical Devices	Nutricia Medical Devices	Lid	Producenten/leveranciers hoofdproduct

DATUM
28-11-2019

PAGINA

Ontbrekende belangrijke stakeholdercategorieën

Stakeholdercategorie	Reden van niet-deelname
(Eind)gebruikers	Normen richten zich niet direct tot patiënten en/of vertegenwoordigers, maar tot fabrikanten van medische hulpmiddelen.
MKB	Mogelijk de financieringsbijdrage. Voor 2018 heeft NEN besloten om de bijdrage te beperken tot ¼ van de reguliere tarief voor MKB < 5 FTE. Dit geldt ook voor ZZP, kleine vakverenigingen, zorgprofessional, wetenschap/universiteit.

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). 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	

DATUM
 28-11-2019

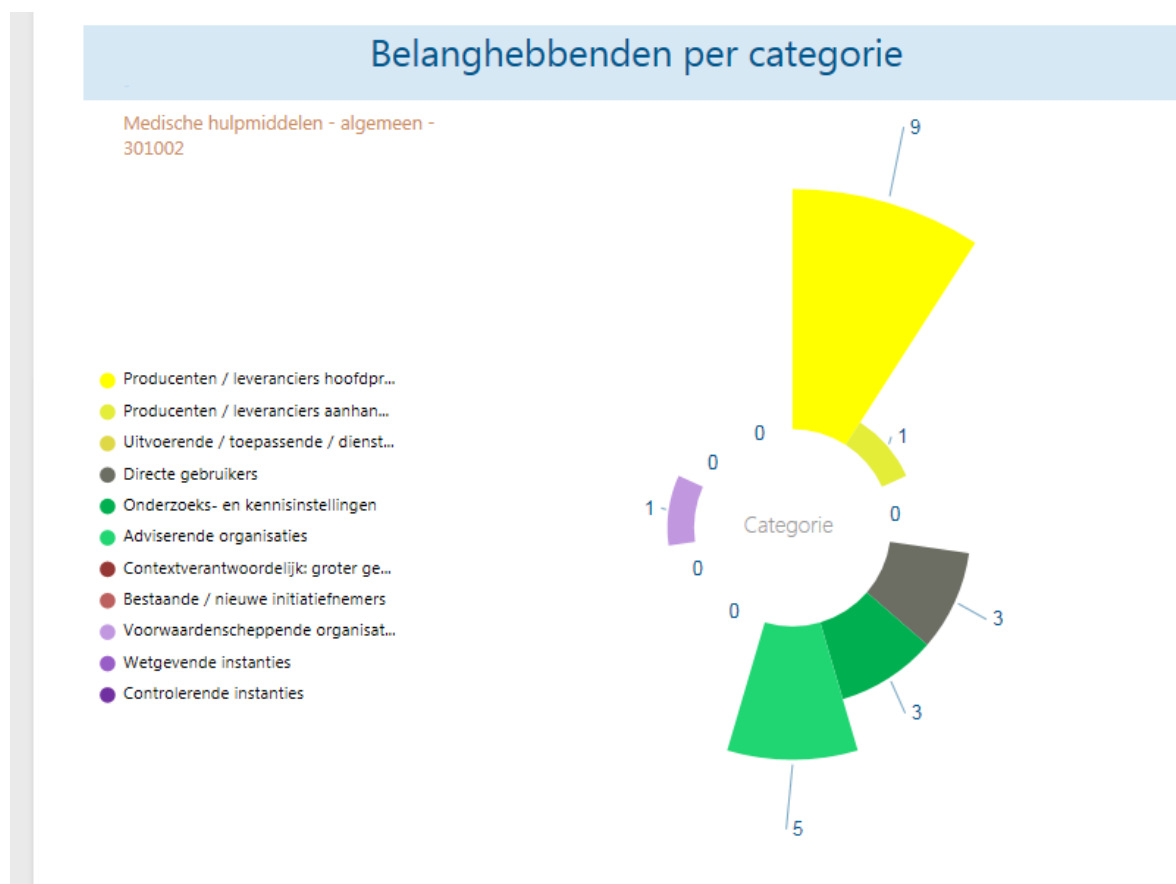
PAGINA

7	Onderzoek- en kennisinstellingen	Instellingen die zonder direct commercieel belang kennisleverancier zijn of onderzoek verrichten. Bijv. onderwijsinstellingen, laboratoria, onderzoeksinstellingen.
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.

VOORBEELD



Review belanghebbenden

Laatste review belanghebbende partijen in de normcommissie: **3 oktober 2018**

Eerstvolgende review belanghebbende partijen in de normcommissie: **2020**

4 Publicaties

4.1 Nationaal

Niet van toepassing.

4.2 Europees

CEN/CLC/JTC3 'Quality management and corresponding general aspects for medical devices' via:

<https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=CENWEB:6:::NO>

Lijst van gepubliceerde normen, zie [hier](#).

4.3 Internationaal

ISO/TC 210 'Quality management and corresponding general aspects for medical devices' via:

<https://www.iso.org/technical-committees.html>

Lijst van gepubliceerde normen, zie [hier](#).

5 Ambitie, doelstellingen en diensten - 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.

DATUM
28-11-2019

PAGINA

Het profiel bestaat uit vier aspecten waarbij voor elk aspect de kenmerken voor de normcommissie zijn geschetst:

- Invloed - Inhoud en toepasbaarheid van normen en andere afspraken beïnvloeden vanuit het belang van de eigen organisatie, de sector en/of de maatschappij.

Leden van de normcommissie participeren actief in de internationale (WG) vergaderingen en het werkprogramma van ISO/TC 210. Nederland vervult hierbij belangrijke rollen: het secretariaat en voorzitterschap van de Europese CEN-CLC/JTC3, verantwoordelijk voor de Annex ZA van de geharmoniseerde normen, en de voorzitterschap van ISO/TC 210 en 2 WG voorzitters.

- Draagvlak - Het creëren van een zo breed mogelijk draagvlak voor oplossingen die worden vastgelegd in normen of andere afspraken.

NEN voert periodiek een stakeholdersanalyse uit om te identificeren welke partijen een belang hebben en uitgenodigd voor deelname aan de normcommissie. NEN faciliteert en ondersteunt actief het consensus proces, o.a. in besluitvorming over stemmingen. Gelet het belang van de normen die in het toepassingsgebied van de normcommissie vallen, is er aandacht voor brede communicatie hierover richting het veld. Bij belangrijke mijlpalen, zoals publicatie van normontwerpen die in stemming zijn of nieuwe editie van belangrijke normen, organiseert NEN in samenwerking met betrokken experts een informatiebijeenkomst hierover en laat indien gewenst de norm vertalen.

- Netwerk - Toegang tot een Nederlands, Europees en/of internationaal netwerk van personen en organisaties.

De normcommissie biedt partijen toegang tot een Nederlands netwerk op het gebied van horizontale en verticale normen voor medische hulpmiddelen. Nagenoeg alle stakeholders in de keten nemen deel in de normcommissie. De normcommissie komt regelmatig en actief bijeen. NEN biedt partijen ook toegang tot Europese en Internationale netwerken op het gebied van horizontale normen. NEN ondersteunt bij strategiebepaling (met name ook als het gaat om Europees beleid).

- Kennis - Kennis van normen, maar ook kennis van ontwikkelingen op het gebied van technologie, regelgeving en toepassing van normen.

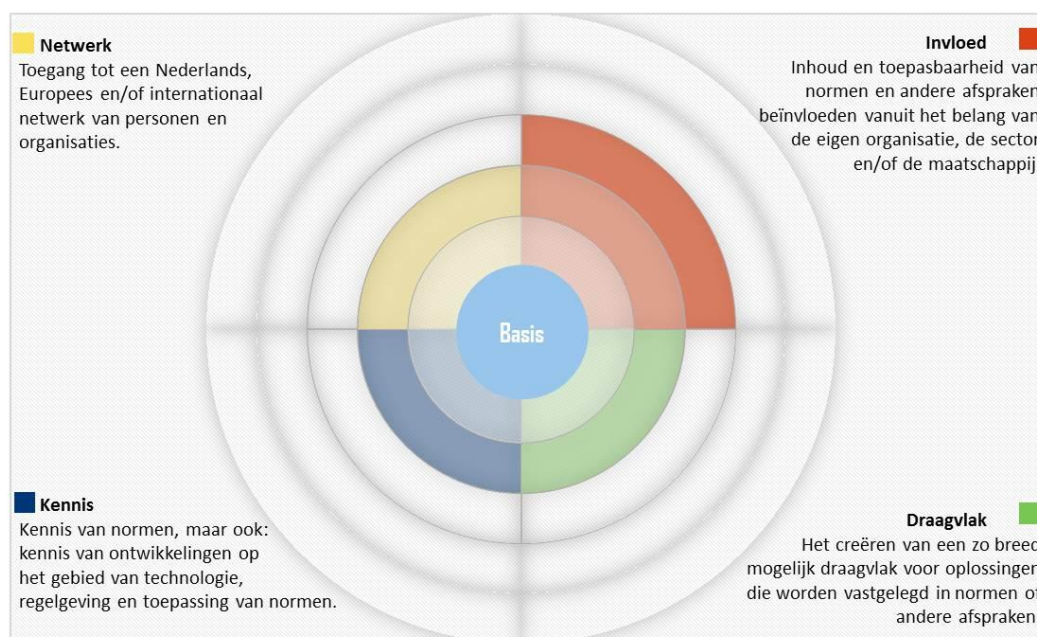
De normcommissie heeft toegang tot alle relevante werkdocumenten vanuit CEN-CLC/JTC 3, ISO/TC 210 en andere relevante bronnen, zoals het ABHS. Als kenniscentrum worden werkbijeenkomsten georganiseerd om commentaren op conceptnormen te bespreken, aan te vullen en vast te stellen. De normcommissie wordt geïnformeerd over aangrenzende normalisatieactiviteiten.

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.

DATUM
28-11-2019

PAGINA

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 geen eigen nationale normen. Wel is de norm EN-ISO 13485:2016 'Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor reguleringsdoeleinden' vertaald in het Nederlands en wordt als officiële NEN publicatie beschikbaar gesteld.

6.2 CEN/CENELEC werk

Het werkprogramma van CEN-CLC/JTC 3 kunt u vinden via de volgende link:
https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:7:0:::FSP_ORG_ID:581003&cs=12109BCAB946EB6FBF0AACA08EE422811

6.3 ISO/IEC werk

Het werkprogramma van ISO/TC 210 kunt u vinden via de volgende link:
http://www.iso.org/iso/home/standards_development/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=54892

7 Lidmaatschappen van werkgroepen

Werkgroepnummer	Werkgroepnaam	Aantal Nederlandse experts
JWG 1 (Joint ISO/TC 210-IEC/SC 62A WG)	Application of risk management to medical devices	5
JWG 2 (Joint ISO/TC 210-IEC/SC 62A WG)	Medical device software	2
JWG 3 (Joint ISO/TC 210-IEC/SC 62A WG)	Medical device usability	4
JWG 4 (Joint ISO/TC 210-IEC/SC 62D WG)	Small bore connectors	9
WG 1	Application of quality systems to medical devices	6
WG 2	General aspects stemming from the application of quality principles to medical devices	5
WG 3	Symbols and nomenclature for medical devices	4
WG 5	Connectors for reservoir delivery systems	3
WG 6	Application of post market surveillance systems to medical devices	10

8 Evaluatie en voortgangsrapportage

8.1 EVALUATIE 2019

- Alle internationale normontwerpen zijn van stemadvies en indien aangegeven door de leden, van commentaar voorzien.
- Specifieke (extra) afstemming heeft plaatsgevonden ten aanzien van:
 - ISO/DTR 20416 'Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers'
 - ISO/DIS 20417 'Medical devices – Information to be provided by the manufacturer'
 - Revisie IEC ISO/DIS 62304 'Health software -- Software life cycle processes'
- Afstemming heeft plaatsgevonden met de normcommissie 301062 voor de internationale stemdocumenten die door beide commissies worden gevolgd en met de normcommissie 301063 m.b.t. small bore connectors.
- De normcommissie heeft tweemaal vergaderd waarin met name Europese en internationale ontwikkelingen zijn besproken, met name de internationale vergaderingen die in oktober in Londen hebben plaatsgehad.
- De ontwikkelingen rondom de nieuwe wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen (MDR) én de impact op geharmoniseerde normen staan centraal, zowel als vast agendapunt



DATUM
28-11-2019

PAGINA

in elke vergadering als circulaie van relevante stukken tussen de vergaderingen. Met NEN als secretariaathouder van CEN-CLC/JTC3 en enkele leden die zeer actief participeren aan het internationale netwerk, is de normcommissie goed en adequaat geïnformeerd over de stand van zaken én hebben de leden gelegenheid gehad om op concept documenten te reageren.

- De normcommissie is geïnformeerd en uitgenodigd voor een informatiebijeenkomst over de nieuwe MDR en impact hiervan op normalisatie.
- Normcommissieleden zijn geïnformeerd over de internationale werkgroepvergaderingen van ISO/TC 210 en CEN-CLC/JTC3 in de week van 6 oktober in Londen en de uitkomsten hiervan.
- Gedurende het jaar zijn potentiële geïnteresseerde nieuwe partijen uitgenodigd voor deelname aan de normcommissie, met name vertegenwoordigers van MKB en andere gebruikersgroepen.