

Commissieplan 2018

301082 'Biocompatibiliteit en Biologisch Onderzoek'

Normalisatie: de wereld op één lijn.

COMMISSIEPLAN 2018

NORM(SUB)COMISSIE
301082 'Biocompatibiliteit en Biologisch Onderzoek'

DATUM
20-12-2017



NEN Zorg & Welzijn

Postbus 5059
2600 GB Delft

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

(015) 2 690 390
advies.medisch@nen.nl
www.nen.nl

Nederlands Normalisatie-instituut

1 Algemene gegevens

1.1 Commissie

301082 'Biocompatibiliteit en Biologisch Onderzoek'

1.2 Werkgebied

De normcommissie 301082 Biocompatibiliteit en biologisch onderzoek levert een bijdrage aan normalisatie op het terrein van biologische evaluatie van medische hulpmiddelen gebruikt in de gezondheidszorg. Hierdoor is de normcommissie het Nederlandse platform voor het beoordelen, bijstellen en opstellen van normen voor biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. Biologische evaluatie is voor veel bedrijven van belang om de veiligheid van hun producten te kunnen garanderen. Door middel van biologische evaluatietesten wordt invulling gegeven aan kwaliteit- en procesbeheersing.

De normcommissie volgt hoofdzakelijk het werk van de Europese en mondiale commissies: CEN/TC 206 'Biological and clinical evaluation of medical devices', ISO/TC 194 'Biological and clinical evaluation of medical devices' en ISO/TC 194/SC 1 'Medical devices utilizing tissues'. Alle delen van de normen EN ISO 10993-serie en de EN ISO 22442-serie worden binnen deze normcommissie behandeld. Dit betekent dat voor besluiten die binnen deze technische commissies genomen worden, binnen de normcommissie een nationaal standpunt wordt ingenomen en uitgedragen. Daarnaast informeert de normcommissie zich over ontwikkelingen op direct aangrenzende onderwerpen, zoals tissue engineering en biotechnology.

1.3 Belang

1.3.1 Doelstelling

Normcommissie 301082 streeft de volgende doelen na:

- **Doelstelling 1** Actief participeren in de Europese normcommissie CEN/TC 206, ISO/TC 194 en ISO/TC 194/SC 1;
- **Doelstelling 2** Bekendheid geven aan de (werkzaamheden van de) nationale normcommissie, de CEN/TC 206 en ISO/TC 194 commissies en de EN ISO 10993 en EN ISO 22442 normenseries in Nederland;
- **Doelstelling 3** Het inspelen op innovatie en behoeften in het veld.

1.3.2 Motivatie

De leden van de normcommissie streven gezamenlijk naar het vergroten van veiligheid bij het gebruik van medische hulpmiddelen voor patiënten, en zorgprofessionals en hun werkomgeving. Zij streven

naar duidelijke afspraken over biomaterialen, hun toepassingen en testmethoden voor een veilige en efficiënte inzet van medische producten en het inperken van risico's in het gebruik.

1.3.3 Regelgeving

Met de Europese normen in dit werkgebied wordt invulling gegeven aan de vereisten uit de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG) en de Richtlijn Actieve Implantaten (90/385/EEG). Nederlandse partijen kunnen door deelname aan de normcommissie invloed uitoefenen op de invulling van deze vereisten.

Op 05 mei 2017 is de nieuwe Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen, Verordening (EU) 2017/745 voor Medische Hulpmiddelen gepubliceerd in het "Publicatieblad van de Europese Unie". Op 26 mei 2017 is de verordening in werking getreden. Vanaf 26 mei 2020 is de nieuwe verordening (volledig) van toepassing. Tijdens de 3 jaar transitieperiode zullen relevante normen geschikt worden gemaakt voor harmonisatie met de nieuwe verordening. Voor de normen die deze normcommissie behandelt, betekent dit met name dat er een nieuwe Annex ZA ontwikkeld moet worden bij de bestaande normen. Het Annex ZA geeft schematisch weer hoe een normen gerelateerd is aan de wet- en regelgeving. Meer informatie over de nieuwe regelgeving is te vinden op de website van het ministerie van VWS (<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/documenten/publicaties/2017/12/12/handreiking-medische-hulpmiddelen>)

2 Commissiestructuur en relaties

2.1 Nationale structuur

Commissie	Naam
301	Beleidscommissie Zorg, Technologie en Organisatie
301082	Biocompatibiliteit en Biologisch Onderzoek

2.2 Internationale relaties

Commissie	Naam	Binding *
CEN/TC 206	Biological and clinical evaluation of medical devices	P
ISO/TC 194	Biological evaluation of medical devices	P
ISO/TC 194/WG 1	Systematic approach to biological evaluation and terminology	P
ISO/TC 194/WG 2	Degradation aspects related to biological testing	P
ISO/TC 194/WG 3	Animal protection aspects	P
ISO/TC 194/WG 4	Clinical investigations of medical devices in humans	P **
ISO/TC 194/WG 5	Cytotoxicity	P
ISO/TC 194/WG 6	Mutagenicity, carcinogenicity, reproductive toxicity	P
ISO/TC 194/WG 7	Systemic toxicity	P
ISO/TC 194/WG 8	Irritation, sensitization	P

ISO/TC 194/WG 9	Effects on blood	P
ISO/TC 194/WG 10	Implantation	P
ISO/TC 194/WG 11	Allowable limits for leachable substances	P
ISO/TC 194/WG 12	Sample preparation and reference materials	P
ISO/TC 194/WG 13	Toxicokinetic study	P
ISO/TC 194/WG 14	Material characterization	P
ISO/TC 194/WG 15	Strategic approach to biological assessment	P
ISO/TC 194/WG 16	Pyrogenicity	P
ISO/TC 194/WG 17	Nanomaterials	P
ISO/TC 194/ SC 1	Tissue product safety	P
ISO/TC 194/ SC 1/ WG 1	Risk Assessment, terminology and global aspects	P
ISO/TC 194/ SC 1/ WG 2	Sourcing controls, collection and handling	P
ISO/TC 150/SC 7	Tissue engineered medical products	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.

** De Nederlandse vertegenwoordiging voor ISO/TC 194/WG 4 'Clinical investigation of medical devices in humans' is separaat ondergebracht bij normcommissie 301085 Klinisch Onderzoek.

3 Commissiesamenstelling en stakeholdercategorieën

Ledenbestand per 1 januari 2018

Werkgever	Belanghebbende	Rol	Categorie stakeholder
HaemoScan	HaemoScan	Lid	Onderzoek- en kennisinstellingen
Medical Device Project B.V.	Medical Device Project B.V.	Leeslid	Adviserende organisaties
Medtronic Europe	Medtronic Europe	Lid	Producenten / leveranciers van hoofdproduct
Renolit Nederland B.V.	Renolit Nederland B.V.	Lid	Producenten / leveranciers van aanhangende producten en diensten
RIVM	RIVM	Voorzitter	Onderzoek- en kennisinstellingen
RIVM	RIVM	Lid	Onderzoek- en kennisinstellingen
DEKRA Certification B.V.	DEKRA Certification B.V.	Leeslid	Controlerend instantie
NEN		Secretaris	

Ontbrekende belangrijke stakeholderscategorieën

Stakeholderscategorie	Reden van niet-deelname
Directe gebruikers en/of brancheorganisaties van directe gebruikers	

Verklaring van de stakeholderscategorieën

	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, halffabricaat 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, onderzoeksinstanties.
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

De review van belanghebbende partijen vindt doorlopend plaats en (nieuwe) belanghebbenden worden specifiek op aandachtsgebieden aangeschreven.

Laatste uitvoerige review belanghebbende partijen in de normcommissie: 2016

Eerstvolgende uitvoerige review belanghebbende partijen in de normcommissie: 2019

4 Publicaties

4.1 Nationaal

De normcommissie ontwikkelt momenteel geen eigen nationale normen. De Europese en internationale normen waaraan de normcommissie werkt, zijn in Nederland geldig en toepasbaar, zie 4.2 en 4.3.

4.2 Europees

De gepubliceerde normen van CEN/TC 206 'Biological and clinical evaluation of medical devices' zijn [hier](#) te vinden.

CEN/TC 316 is opgeheven, het werk wordt verplaatst naar CEN/TC 206. De gepubliceerde normen van CEN/TC 316 'Medical products utilizing cells, tissues and/or their derivatives' zijn [hier](#) te vinden.

4.3 Internationaal

De gepubliceerde normen van ISO/TC 150/ SC 7 'Tissue-engineered medical products' zijn [hier](#) te vinden.

De gepubliceerde normen van ISO/TC 194 'Biological and clinical evaluation of medical devices' zijn [hier](#) te vinden.

De gepubliceerde normen van ISO/TC 194/SC 1 'Tissue product safety' 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.

Waar bestaat het Serviceprofiel uit?

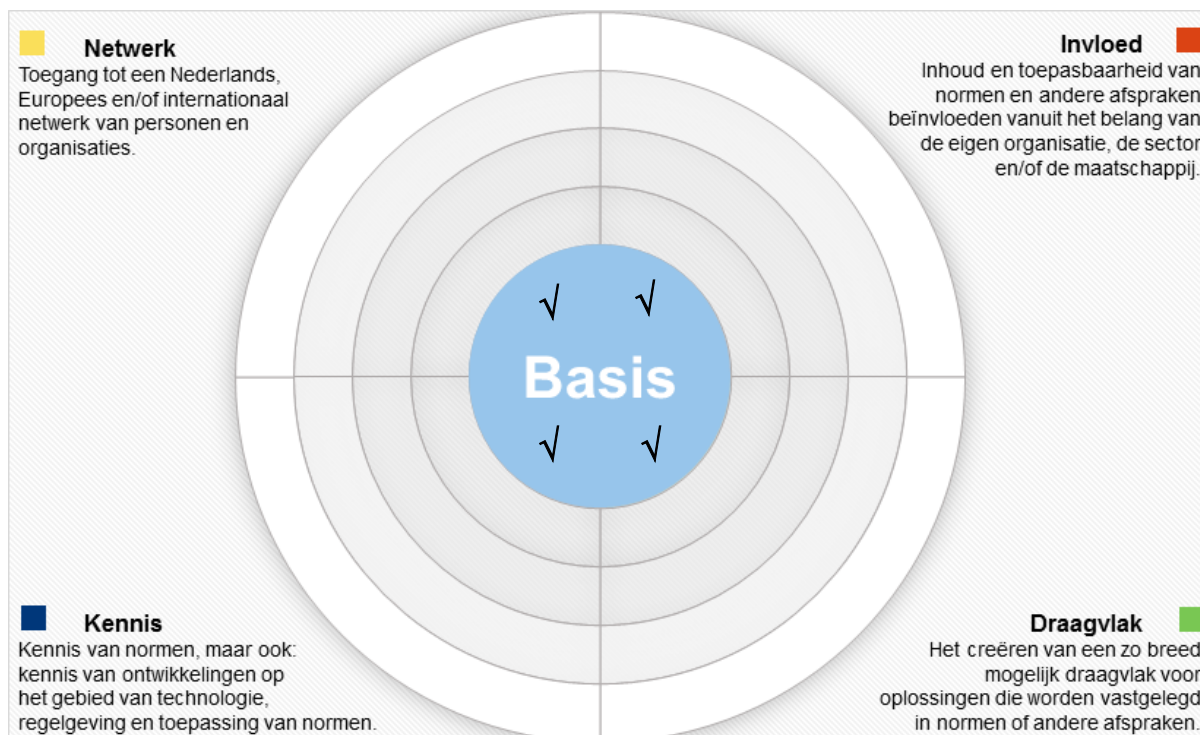
Het Serviceprofiel is een afspraak op het niveau van de normcommissie. Het gaat om de toegevoegde waarde van de dienstverlening van NEN voor normcommissies. Individuele afspraken met commissieleden worden hierin niet meegenomen.

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.
- 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 hierin overleg met de normcommissie zijn dienstverlening op aanpassen.



Figuur 1 Serviceprofiel voor normcommissie 'Biocompatibiliteit en Biologisch Onderzoek'

Kenmerken voor de normcommissie 'Biocompatibiliteit en Biologisch Onderzoek':

Invloed

Leden van de normcommissie 301082 participeren actief in de Internationale (WG) vergaderingen en het werkprogramma van ISO/TC 194 en ISO/TC 150/SC 7 en bepalen daarnaast de nationale belangen en standpunten richting het Europese werkveld.

Draagvlak

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 gerichte communicatie hierover richting het veld. Bij specifieke onderwerpen of gelegenheden, zoals een initiatief voor nieuw werk, of publicatie van nieuwe editie van belangrijke normen, organiseert NEN in samenwerking met betrokken experts een bijeenkomst hierover.

Netwerk

De normcommissie biedt partijen toegang tot een Nederlands netwerk op het gebied van biocompatibiliteit, biologisch onderzoek en tissue engineering voor medische hulpmiddelen. Een brede



vertegenwoordiging van stakeholders in de keten neemt 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 biotechnologie normen.

Kennis

De normcommissie heeft toegang tot alle relevante werkdocumenten vanuit ISO/TC 194, ISO/TC 194/SC 1 en ISO/TC 150/SC 7. Indien nodig, worden werkbijeenkomsten georganiseerd om commentaren op conceptnormen te bespreken, aan te vullen en vast te stellen. De normcommissie wordt geïnformeerd over aangrenzende normalisatieactiviteiten, zoals klinisch onderzoek en biotechnologie.

6 Werkprogramma, doelstellingen en geplande activiteiten

6.1 Nationaal werk

De normcommissie ontwikkelt momenteel geen eigen nationale normen. De Europese en internationale normen waaraan de normcommissie werkt, zijn in Nederland geldig en toepasbaar, zie 5.2 en 5.3.

6.2 CEN/CENELEC werk

Het businessplan en werkprogramma van CEN/TC 206 zijn [hier](#) te vinden.

CEN/TC 316 is opgeheven, het werk is verplaatst naar CEN/TC 206. De oude CEN/TC 316 documenten zijn [hier](#) te vinden.

6.3 ISO/IEC werk

Het Businessplan van ISO/TC 194 is [hier](#) te vinden.

Het werkprogramma van ISO/TC 194 is [hier](#) te vinden.

Het werkprogramma van ISO/TC 194/SC1 is [hier](#) te vinden.

Het werkprogramma van ISO/TC 150/SC7 is [hier](#) te vinden.

7 Lidmaatschappen van werkgroepen

7.1 Lidmaatschappen van Europese werkgroepen

Werkgroepnummer	Werkgroepnaam	Aantal Nederlandse experts
CEN/TC 206	Biological and clinical evaluation of medical devices	2 (Nederland is voorzitter)

7.2 Lidmaatschappen van internationale werkgroepen

Werkgroepnummer	Normen	Werkgroepnaam	Aantal Nederlandse experts
ISO/TC 150/SC 7	13019 19090 21560	Tissue-engineered medical products	1
ISO/TC 150/SC 7/ WG 1	21560	Management of risk	1
ISO/TC 150/SC 7/ WG 3	13019 19090	Tissue-engineered medical products for skeletal tissues	1
ISO/TC 194	Alle normen	Biological evaluation of medical devices	3
ISO/TC 194/WG 1	10993-1 20993	Systematic approach to biological evaluation and terminology	1
ISO/TC 194/WG 2	10993-9 10993-13 10993-14 10993-15 10993-16 ISO/NP/TS 37137-1	Degradation aspects related to biological testing	2
ISO/TC 194/WG 3	10993-2	Animal protection aspects	1
ISO/TC 194/WG 4	14155	Clinical investigations of medical devices in humans	NL Deelname via normcommissie 301085
ISO/TC 194/WG 5	10993-5	Cytotoxicity	2
ISO/TC 194/WG 6	10993-3	Mutagenicity, cancerogenicity, reproductive toxicity	0
ISO/TC 194/WG 7	10993-11 10993-20	Systemic toxicity	1
ISO/TC 194/WG 8	10993-10	Irritation, sensitization	1 (Nederland is voorzitter)
ISO/TC 194/WG 9	10993-4	Effects on blood	2
ISO/TC 194/WG 10	10993-6	Implantation	1

ISO/TC 194/WG 11	29741 21726 10993-7 10993-17	Allowable limits for leachable substances	3
ISO/TC 194/WG 12	10993-12	Sample preparation and reference materials	1
ISO/TC 194/WG 13	10993-16	Toxicokinetic study	1
ISO/TC 194/WG 14	10993-18 10993-19	Material characterization	1
ISO/TC 194/WG 15	37137-1 37137-2	Strategic approach to biological assessment	3
ISO/TC 194/WG 16	21582	Pyrogenicity	1
ISO/TC 194/WG 17	10993-22	Nanomaterials	2 (beide zijn co-voorzitter)

8 Evaluatie en voortgangsrapportage

In 2016 heeft NEN een uitgebreide stakeholderanalyse uitgevoerd naar aanleiding van de herziening van meerdere delen uit de EN ISO 10993-serie Biological evaluation of medical devices. Een groot aantal belanghebbende partijen zijn geïnformeerd over het aanstaande werkprogramma en uitgenodigd om deel te nemen. De delen die onderstreept zijn, zijn de delen die momenteel in revisie zijn:

- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process;
- Part 2: Animal welfare requirements;
- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity;
- Part 4: Selection of tests for interactions with blood;
- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity;
- Part 6: Tests for local effects after implantation;
- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals;
- Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products;
- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization;
- Part 11: Tests for systemic toxicity;
- Part 12: Sample preparation and reference materials;
- Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices;
- Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics;
- Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys;
- Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables;
- Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances;
- Part 18: Chemical characterization of materials;
- Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials (Technical Specification);
- Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices (Technical Specification);
- Part 22 (TR): Biological evaluation of medical devices – Guidance on nanomaterials.

Naast de revisie van bestaande normen, is er ook nieuw werk gestart:



DATUM

20-12-2017

PAGINA

12/12

- ISO/NP 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Determination of skin irritation of medical device extracts using Reconstructed human Epidermis (RhE);
- Technical Specification ISO 29741 Biological evaluation of medical devices – Development of tolerable intake values for Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP);
- ISO/NP TS 37137-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Guidance for absorbable implants;
- ISO/DTR 37137-2 Cardiovascular biological evaluation of medical devices -- Guidance for absorbable implants -- Part 2: Standard guide for absorbable metals;
- Voor ISO 10993-10 is door middel van een "new work item proposal" een herziening aangevraagd vanuit NEN.

Deze revisies en nieuw werk zullen in 2018 het werkprogramma van de normcommissie bepalen.

Normcommissieleden komen bijeen voor en na elke vergadering van ISO/TC194 en CEN/TC 206, wat gemiddeld neer komt op 2 vergaderingen per jaar. Indien tussendoor veel documenten voor stemming uitstaan, wordt een extra vergadering gepland voor het stroomlijnen en verzamelen van het Nederlandse commentaar.