

Normalisatie(mogelijkheden) voor single use bioreactor bags

Rapportage en advies

Conceptversie 7 juli 2021



NEN Zorg & Welzijn

T 015 - 2 690 318

@nen.nl

Inhoudsopgave

1	Voorwoord	3
2	Doelstelling	3
3	Methode	4
4	Resultaten	4
5	Aanbevelingen	6
	Bijlage A Gespreksnotitie Normalisatie (mogelijkheden) single use bioreactor bags	8
	Introductie & achtergrondinformatie	8
	Bijlage A.I	10
	Overzicht van gerelateerde normen bij ISO en CEN	10
	Bijlage A.II	13
	Uitleg over NEN-spec	13
	Bijlage B	15
	Partijen met wie gesproken is	15



1 Voorwoord

Een aantal partijen die deel uitmaken van de Taskforce 'Vaccins' heeft contact opgenomen met NEN. Deze Taskforce is geïnitieerd vanuit de overheid. Op 1 juni 2021 vond een gesprek plaats om het verzoek aan NEN en de bijbehorende vraagstelling helder te formuleren. De Taskforce 'Vaccins' richt zich op de volgende drie werkstromen:

- Verbinden;
- Voorkomen;
- Voorbereiden op de toekomst.

Vanuit de werkstroom 'Verbinden' is geconstateerd dat er op korte termijn een dreigend tekort aan zakken voor eenmalig gebruik (hierna te noemen: single use bioreactor bags) is.

Vraagstelling aan NEN: zijn er normen voor deze single use bioreactor bags, of normen die hierop aansluiten? Zo nee, is het mogelijk normalisatie hiervoor in te zetten?

Op basis van het gesprek, heeft NEN een notitie opgesteld (zie bijlage A), met hierin de mogelijkheden voor normalisatie. Deze notitie vormde de basis voor een vervolgesprek. Hierin heeft NEN de mogelijkheden met de leden van de Taskforce besproken. Verder is gesproken over de vraagstelling (zoals hierboven geformuleerd). Voor normalisatie zijn de sector- en ketenpartijen de katalysator voor normontwikkeling. Zodoende is in overleg met de leden van de Taskforce besloten om in gesprek te gaan met een aantal sleutelpartijen in de keten. Het doel van deze gesprekken is het draagvlak en de doelmatigheid te toetsen.

In dit rapport volgen de resultaten. De resultaten zijn zowel gebaseerd op de voorgesprekken met leden van de Taskforce als ook met partijen in de keten op het gebied van (single use bioreactor bags. Op basis van nieuwe inzichten is vervolgens ook (informeel) gesproken met partijen buiten de keten.

Het is van belang om te weten dat dit rapport een eerste basale verkenning is. Tijdsdruk speelt namelijk een belangrijke rol, gezien urgentie is geboden in de geschetste problematiek en de maatschappelijke impact. Zodoende was de tijd beperkt en is in overleg met leden van de Taskforce besloten om gericht een aantal partijen te benaderen voor een gesprek.

NEN start in geval van een normalisatietraject met een verdiepingsslag als essentieel onderdeel van het project. Dit houdt onder andere in dat de keten zorgvuldig in kaart wordt gebracht. Ook de probleemstelling wordt verder getoetst. De uitgangspunten van normalisatie staan hierin centraal:

- Draagvlak;
- Vertegenwoordiging van alle (mogelijk) belanghebbende partijen;
- Consensus.

NEN is een neutrale organisatie en heeft geen belang bij het onderwerp. Indien normalisatie gestart wordt, is dat op basis van behoefte en draagvlak van deze sector. Met als beoogd resultaat: een breed gedragen en neutraal referentiedocument, opgesteld vóór en dóór de sector.

2 Doelstelling

Het doel van de verkenning is om vast te stellen of normalisatie kan bijdragen aan grotere beschikbaarheid van single use bioreactor bags. En tevens of partijen andere mogelijkheden zien voor normalisatie, gezien vanuit de hele keten. Te denken valt aan onderwerpen als efficiëntie, uitwisselbaarheid, kwaliteit, procesverbetering, stock management en schaarse grondstoffen. Bovenal is de verkenning bedoeld om te toetsen of partijen het probleem herkennen en bij de start van een normalisatietraject willen participeren.

NEN

Postbus 5059, 2600 GB • Vlinderweg 6, 2623 AX Delft
Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut



3 Methode

De verkenning is uitgevoerd aan de hand van een vragenlijst in gesprekken. Deze is gehanteerd om een eenduidig resultaat te kunnen bereiken, en daaruit voortvloeiend conclusies en aanbevelingen te kunnen trekken. De vragen die in elk gesprek zijn gesteld:

- *Herkent u de casus, hoe ziet de situatie er voor u uit?*
- *Wat voorziet u aan (on)beschikbaarheid van disposable bioreactor bags op korte termijn en (middel)lange termijn?*
- *Welke normen worden bij u toegepast, voor product en proces?*
- *Kan normalisatie bijdragen aan grotere beschikbaarheid van bioreactor bags? Waaraan kan het nog meer bijdragen? (efficiëntie, uitwisselbaarheid, kwaliteit, procesverbetering, stock management, schaarse grondstoffen?)*
- *Wat zijn risico's en welke kansen ziet u voor partijen in de keten, de Nederlandse en mondiale markt, en voor u?*
- *Met welke (juridische) kaders is rekening te houden?*
- *Scoping: Op welke aspecten zou volgens u genormaliseerd moeten worden (maatvoering, materiaal karakteristieken, biocompatibiliteit, koppelingen etc?) om het doel: schaarsheid van zakken, op te lossen?*
- *Wie moeten minimaal aan tafel zitten als het traject van start gaat?*
- *Nationaal starten op kort termijn of internationaal inbedden om een norm te ontwikkelen?*
- *Bent u bereid eraan mee te werken?*

Alle gesprekken zijn gedocumenteerd. In het kader van zorgvuldigheid, zijn alle gespreksverslagen getoetst bij de gesprekspartners. Gezien het korte tijdsbestek kon niet met iedere aangedragen partij een afspraak voor een gesprek worden gemaakt. Die partijen zijn in de gelegenheid gesteld om schriftelijk te reageren.

Naast de gesprekken heeft NEN ook geïnvesteerd in desk research voor het in kaart brengen van normen die relateren aan dit onderwerp. Tot slot is gesproken met partijen buiten de direct betrokkenen in de keten van bioreactor bags. Dit bestond uit (informele) gesprekken met experts op het gebied van wetgeving medische hulpmiddelen, kennis van de farmaceutische industrie en een expert op het gebied van duurzaamheid/circulariteit in de zorg. Deze gesprekken hebben ook meegewogen in het vormen van een conclusie en advies.

4 Resultaten

Over het algemeen wordt het probleem herkend. Eén van de gesproken partijen had een afwijkende mening. De intentie van alle partijen is om de productieketen van het Covid-19 vaccin op peil te houden om zo aan de vraag te kunnen voldoen. Gezien de impact van de pandemie, laat de vraag een aanzienlijke stijgende lijn/volume zien binnen korte tijd.

Een aantal bedrijven in de keten weet daar op in te spelen en overziet de keten. Deze bedrijven geven aan zicht te hebben op waar er mogelijk knelpunten kunnen komen en sorteren daar op voor. Er is contact en afstemming met de toeleveranciers, maar de afstemming lijkt niet verder te reiken dan één schakel in de keten. Tussen deze ketenpartijen worden pogingen ondernomen om zaken goed af te stemmen en te standaardiseren. Deze standaardisering is echter systeem-specifiek. In de gesprekken is niet naar voren gekomen dat deze systeem-overstijgend zijn. Dit is een aanwijzing dat daar mogelijk verbeteringen in aan te brengen zijn. Hier lijkt een eerste aanwijzing te zijn waar normalisatie een rol kan spelen. Omdat normalisatie een bijdrage kan leveren om systeem-overstijgend afspraken te maken.

In vrijwel alle gesprekken werd opgemerkt dat de schaarste niet alleen bij de bioreactor bags zit. Het gaat om meerdere onderdelen die nodig zijn in het productieproces. De productie van een batch staat of valt bij de beschikbaarheid van ieder onderdeelje. Is een onderdeel niet beschikbaar, dan moet er

NEN

Postbus 5059, 2600 GB • Vlinderweg 6, 2623 AX Delft
Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut



naar alternatieven worden gezocht. Zo moet er met verschillende toeleveranciers worden afgesproken of aanpassing (of het passend maken) van een onderdeel mogelijk is. Uitwisselbaarheid is vaak niet mogelijk, tenzij de toepassende partij een specifieke vraag neerlegt bij de producent. Of zelf aanpassingen doet aan het product. Opgemerkt is dat dit laatste i.v.m. de strenge wettelijke eisen een kostbare zaak is. En vaak voor veel van de onderdelen niet mogelijk is.

Naast de schaarste voor de bioreactor bags, is er momenteel ook schaarste van andere onderdelen. Te denken valt aan connectoren, slangen, filters en afvulflesjes. En ook het voorraadbeheer van sommige producten is een uitdaging, door bijvoorbeeld houdbaarheidsdatum en lange levertijden.

Normalisatie van single use bioreactor bags als oplossing

Normalisatie van bioreactor bags is mogelijk en kan onder andere gaan over:

- Plastic binnenlagen (biocompatibiliteit: extractables en leachables)
- Connectoren
- Slangen
- Inlaat- en uitlaten
- Maatvoering

In meerdere gesprekken werd aangegeven dat de bioreactor bags een onderdeel vormen van het grotere productiesysteem. De ontwerpen voor de zakken hangen samen met het ontwerp van het productiesysteem. Normalisatie van een enkel onderdeel zoals de zakken is mogelijk. Maar het hebben van een generieke norm voor het gehele systeem zou grotere impact hebben voor de uitwisselbaarheid van onderdelen.

Duurzaamheid

Duurzaamheid is in de gesprekken zijdelings ter sprake gekomen. Het wordt specifiek benoemd in dit rapport gezien het belang en trend die gaande is op dit gebied in de zorg.

Het gebruik van de disposable systemen is nog relatief nieuw voor de vaccin-industrie. Als argument wordt meegegeven dat de disposable systemen duurzamer en efficiënter blijken en een alternatief kunnen zijn voor de traditionele RVS vaten. Het zou stap voor stap de traditionele systemen kunnen vervangen. De markt wordt gekenmerkt door leverancier-gebonden USP en systemen, met bijbehorende passende systeemonderdelen. Daar waar er in verschillende medische deelsectoren wordt afgestapt van disposables in het kader van duurzaamheidsdoelstellingen, wordt er in dit deel van de markt juist gebruik van gemaakt. Als reden hiervoor wordt aangegeven dat het een duurzamere werkwijze is. In geval van een normalisatietraject, zal dit nader worden bekeken.

Door tekorten aan de disposables zien sommige partijen zich echter genoodzaakt weer terug te grijpen op de RVS systemen. Ze geven aan dat het qua duurzaamheid en productiesnelheid voor hen niet wenselijk is.

Deelname

Om normalisatie te laten slagen, is het van belang vanaf het begin draagvlak bij de leveranciers en producenten te creëren en de norm passend te maken binnen de vereiste wettelijke kaders. NEN levert hierin een inspanningsverplichting, door zorgvuldig aan de voorkant een verdiepingsslag uit te voeren van deze basale verkenning. Eén van de eerste activiteiten zal een zorgvuldige stakeholderanalyse zijn. Met tevens een gerichte marktbenadering, inclusief berichtgeving.

De gesprekken hebben laten zien dat de partijen ieder vanuit de eigen rol in de keten problemen ervaren. Zoals eerder geschetst is dit niet systeem overstijgend. Daar lijkt de grootste winst te behalen.

Partijen met wie gesproken is, geven aan bereid te zijn een bijdrage te willen leveren aan een eventuele normontwikkeling. Dit is van belang om aan de voorkant te toetsen bij

NEN

Postbus 5059, 2600 GB • Vlinderweg 6, 2623 AX Delft
Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut



normalisatieontwikkelingen. Uitdagingen die geschetst worden op het gebied van betrokkenheid van partijen, worden aan de voorkant van normontwikkeling meegenomen.

Het vraagstuk is complex, maar wel haalbaar. Het is een duidelijk signaal dat de partijen bereid zijn om in deze korte verkenning mee te werken. Partijen hebben bijgedragen aan inzicht in de keten, de mogelijkheden en uitdagingen. Dat is van belang om de haalbaarheid en draagvlak van normalisatie te toetsen.

Conclusie en haalbaarheid

Normalisatie van de single use bioreactor bags kan een bijdrage leveren aan het ondersteunen van het voorkomen van tekorten. De gesprekken hebben zicht gegeven op de aanzet van een mogelijke scope. Denk hierbij aan het maken van afspraken (normen) in de keten door de belanghebbende partijen over de afmetingen, onderlinge uitwisselbaarheid, afspraken over connectoren, het terugwinnen van materialen. Met oog op de verschillende relevante wetgevingen. Dit is ook mogelijk gebleken bij andere normen. Hierbij wordt niet gevraagd om patenten vrij te geven of het unieke van het eigen product (onderscheidend vermogen), maar aan (generieke) afspraken die eraan bijdragen dat er in de keten duidelijkheid is.

Grotere impact, en daarmee meer bereik voor bijdragen aan een oplossing van tekorten, heeft een generieke norm voor de systemen. Hierin kunnen ook de bioreactor bags opgenomen worden. Dit sluit meer aan bij de behoefte die als rode draad uit de gesprekken is gekomen. Met een generieke norm wordt beoogd om systeemoverstijgend naar de productieketen te kijken. Normalisatie kan dit mogelijk maken, door aan de voorkant de keten met elkaar in verbinding te zetten. Inclusief link met het internationale netwerk. Tenslotte is de pandemie niet alleen in Nederland. Bovenal is de sector internationaal georganiseerd. Uit de gesprekken blijkt duidelijk dat partijen bereid zijn een bijdrage te leveren aan een eventueel normalisatietraject.

5 Aanbevelingen

Is normalisatie haalbaar? Ja, de gesprekken hebben inzicht gegeven in de keten en hoe normalisatie een bijdrage eraan kan leveren. De sector is internationaal georganiseerd. Gezien de complexiteit en de urgentie die door partijen is benoemd, wordt aanbevolen om te starten met een normalisatietraject in Nederland. Dit heeft de volgende voordelen:

- Dit is snel te organiseren. Een document als een NEN Spec kan binnen drie weken gerealiseerd worden;
- Het onderwerp is vrij complex. Door nationaal te starten, is er een startdocument voor internationale doorontwikkeling (koppeling van NEN met CEN en ISO maken dit mogelijk). Probleemstelling, scope en afspraken zijn sneller nationaal te organiseren;
- Het nationale document is een eerste stap. Voordeel is dat er dan alvast een document op nationaal niveau ligt. Indien gewenst kan dit in een later stadium doorontwikkeld worden tot een internationaal of Europees normdocument.

NEN is, zoals eerder gesteld in dit rapport, een onafhankelijk en neutrale organisatie. De aanbevelingen zijn zorgvuldig geformuleerd op basis van de vraagstelling, resultaten en conclusie. Het is aan de Taskforce 'Vaccins' om een besluit te nemen over het al dan niet accepteren van de aanbevelingen zoals hier geformuleerd.

In geval besloten wordt om normalisatie in te zetten, zijn dit de stappen die nodig zijn om te komen tot een neutraal, breed gedragen afspraken document (normalisatie):

- Verdieping van de verkenning. Te starten met het breder toetsen van dit rapport;
- Stakeholderanalyse, met hierin uitgebreide indeling in stakeholder categorieën en (mogelijke) belangen per stakeholdercategorie in kaart gebracht;

NEN

Postbus 5059, 2600 GB • Vlinderweg 6, 2623 AX Delft
Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut



- Brede aankondiging. Onder deze stap vallen onder andere: het aanmelden van het project in Brussel, kenbaar maken van het traject bij ISO. Maar ook het breed communiceren in het netwerk, onder andere zorgvuldige berichtgeving op de NEN website en andere kanalen.
- Gericht projectplan, met aan de voorkant verwachtingsmanagement;
- Projectmanagement vanuit NEN, met ervaren procesbegeleiding.

Naast de vorm en aanpak, heeft NEN uit de gesprekken de volgende aandachtspunten die meegenomen worden bij een eventueel normalisatietraject:

- *Maatschappelijke impact;*
- *Ketenaanpak.* Voor deze verkenning is gestart met bioreactor bags. Het probleem is niet te verhelpen met alleen afspraken daarover. Gekeken moet worden naar de gehele productiesystemen en -keten, tot aan het vaccin. Iedere belanghebbende, van producent en leverancier, tot aan eindgebruiker moet vertegenwoordigd zijn in dit traject. Van belang zijn de bereidheid vanuit de internationale toeleveranciers, IGJ en EMA en betrokkenheid vanuit de overheid.
- *Borging van kennis in de keten* over zowel de farmaceutische sector, als ook de medische hulpmiddelen sector. Beiden zijn aan wetgevingen gebonden. Tevens is hier sprake van een zogenaamd 'combinatieproduct'.
- *Duurzaamheid & circulariteit.* In de medische hulpmiddelensector als ook binnen de geneesmiddelen, is duurzaamheid een belangrijk vraagstuk. In deze keten signaleerden we een trend van 're-useable naar disposable', terwijl de vraag vanuit de klimaatdoelstellingen als ook de Greendeal een andere aanpak vraagt. Dit is zichtbaar bij onder andere initiatieven als de Groene OK, groene IC, Jonge Specialist, Jonge Huisarts etc. Ook de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) heeft dit hoog op de agenda staan. NEN heeft sinds 2019 een actief Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen. Voor het normontwikkelingstraject kunnen mogelijk afspraken worden gemaakt over het terugwinnen van grondstoffen of er kan gedacht worden aan informatie over de LCA (Levenscyclusanalyse). Eerder bleek bij andere onderwerpen ten tijde van COVID-19 dat het vraagstuk duurzaamheid van belang is.
- *Sterilisatie.* Ook dit is in de gesprekken naar voren gekomen, als belangrijk aandachtspunt. NEN heeft een commissie actief, bestaande uit meer dan 40 belanghebbende partijen uit de keten, die in dit traject bevraagd en betrokken kunnen worden.
- *Interoperabiliteit.* Dit vraagstuk is een uitdaging, maar de keten omtrent het COVID-19 productieproces is hierbij geen uitzondering. Er zijn voorbeelden van (internationale) normalisatieontwikkelingen die hierbij gebruikt kunnen worden. Er zijn experts die bijvoorbeeld vanuit Nederland betrokken waren bij normalisatie van de infuuszakken en het vraagstuk koppelingen, alsook de combinatie met geneesmiddelen (cytostatica bijvoorbeeld).

NEN

Postbus 5059, 2600 GB • Vlinderweg 6, 2623 AX Delft
Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut



Bijlage A Gespreksnotitie Normalisatie (mogelijkheden) single use bioreactor bags

Introductie & achtergrondinformatie

Een aantal partijen die deelnemen in de Taskforce 'Vaccins' van de overheid heeft contact opgenomen met NEN. Op 1 juni 2021 is met elkaar gesproken. De Taskforce 'Vaccins' van de overheid richt zich op de volgende drie werkstromen:

- Verbinden;
- Voorkomen;
- Voorbereiden op de toekomst.

Vanuit de werkstroom Verbinden is geconstateerd dat er op korte termijn een dreigend tekort aan zakken voor eenmalig gebruikt is.

Vraagstelling aan NEN is: zijn er normen voor deze disposable zakken (*single use bioreactor bags*), die op elkaar aansluiten? Zo nee, is het mogelijk normalisatie hiervoor in te zetten?

Risico

Een dreigend tekort aan zakken op kort termijn is een bedreiging voor de opschaling van productiecapaciteit van coronavaccins (in Nederland) en de productiecapaciteit van deze en andersoortige vaccins op lange termijn. Het bestaan van een tekort aan zakken is al realiteit voor sommige kleinere vaccinproducenten in Nederland bij hun productie en opschaling.

Behoefte

Er is behoefte aan een korte termijn oplossing, met visie op de toekomst. Oplossing wordt gezien in het standaardiseren van de zakken, zodat deze uniform toepasbaar zijn in bioreactoren, onafhankelijk van merk, producent of leverancier. Momenteel verschillen de specificaties voor de single-use processystemen en -onderdelen van elkaar, doordat ieder vaccin haar eigen productie-eisen en -methoden heeft. Daarbij is de behoefte dat de zakken voldoende beschikbaar en compatibel zijn voor de Nederlandse vaccinproducenten.

Doelstelling

Doelstelling is om vanuit normalisatie een bijdrage te leveren aan het voorkomen van een maatschappelijk gezondheidsprobleem. Enerzijds door partijen te informeren over wat er aan normen beschikbaar is. Anderzijds de mogelijkheid te verkennen om normalisatie in te zetten als instrument om partijen in de keten met elkaar in verbinding te zetten en hier afspraken over de maken.

Plan van aanpak

Op basis van het gesprek worden de volgende stappen voorgesteld om de doelstelling te behalen:

1. Inventarisatie van (internationale) normontwikkelingen die relevant zijn;
2. Voorstel voor het ontwikkelen van een NEN-spec, een snel te realiseren traject, beoogd als oplossing voor het dreigende tekort. Een NEN-spec biedt tevens mogelijkheid om door te ontwikkelen tot een ander normatief document en om deze eventueel internationaal als voorstel in te zetten;
3. Stakeholdersanalyse om de belanghebbende partijen voor deelname in kaart te brengen, te informeren en actief te betrekken. Op basis van het gesprek, is vastgesteld dat in ieder geval de volgende belanghebbenden geïnformeerd moeten worden: overheid, fabrikanten/leveranciers van bioreactoren en bioreactor zakken en experts die betrokken zijn bij de TF Vaccins van de overheid.

Stap 1 al uitgevoerd. De resultaten zijn weergegeven in de bijlage I.

Stap 2 heeft deze notitie als basis. Na overleg en feedback kan een definitief voorstel worden geformuleerd.

NEN

Postbus 5059, 2600 GB • Vlinderweg 6, 2623 AX Delft
Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut



Stap 3 kan starten als er overeenstemming is over de opdracht en er middelen beschikbaar zijn gesteld.

Op basis deze 3 stappen kan een besluit worden genomen over de haalbaarheid van het project. Bij een positieve bevinding wordt gestart met de uitvoering. Alle stappen verlopen in overleg.

In de bijlage van deze notitie zijn de verschillende onderdelen uitgewerkt, inclusief uitleg over wat een NEN Spec is en waarom deze passend is ten tijde van COVID-19.

Bijlage A.I

Overzicht van gerelateerde normen bij ISO en CEN

Bijlage A.II

Uitleg over NEN-spec

NEN

Postbus 5059, 2600 GB • Vlinderweg 6, 2623 AX Delft

Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut



Bijlage A.I

Overzicht van gerelateerde normen bij ISO en CEN

Een uitvraag bij relevante Europese (CEN) en mondiale (ISO) secretariaten over de vraag of er normen zijn voor deze zakken, luidt het antwoord dat er geen normen zijn die specifiek gaan over bioreactor bags. Wel zijn er normen die gaan over producten met vergelijkbare kenmerken of eigenschappen (transfusie-apparatuur en vaccincontainers), waarvan aspecten van toepassing kunnen zijn op bioreactor bags. Ook zijn normen over risicomanagement in het productieproces en materialen. Nog niet alle uitgevraagde secretariaten hebben reactie gegeven. Hieronder volgt een overzicht.

CEN/TC 205 non active medical devices

Geen eigen publicaties en het onderwerp staat niet op de agenda.

CEN/SS S02 Injection containers

Geen reactie ontvangen. Mogelijk relevante normen binnen het werkprogramma van deze SS:

Project reference	Status	Forecasted voting date
<u>EN ISO 8362-2:2015/prA1</u> (WI=CSS02043) Injection containers and accessories — Part 2: Closures for injection vials — Amendment 1	Under Drafting	2023-06-06
<u>EN ISO 8536-3:2009/prA1</u> (WI=CSS02044) Infusion equipment for medical use — Part 3: Aluminium caps for infusion bottles — Amendment 1	Under Drafting	2023-06-06
<u>prEN ISO 8536-2 rev</u> (WI=CSS02041) Infusion equipment for medical use - Part 2: Closures for infusion bottles	Under Drafting	2023-01-10
<u>prEN ISO 8872 rev</u> (WI=CSS02042) Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles - General requirements and test methods	Under Drafting	2023-04-10
<u>EN ISO 9187-1:2010</u> (WI=CSS02033) Injection equipment for medical use - Part 1: Ampoules for injectables (ISO 9187-1:2010)	Published	n/a

ISO/TC 76 "Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use" (parallel met CEN/TC 205)

Deze TC's hebben geen normen voor bioreactor bags en deze TC's hebben geen soortgelijke signalen ontvangen in noodzaak voor COVID-vaccinproductie. Mogelijk relevante normen binnen het werkprogramma van deze TC's:

Project reference	Status
<u>EN ISO 8871-1:2004</u> (WI=00205286) Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 1: Extractables in aqueous autoclavates (ISO 8871-1:2003)	Published
<u>EN ISO 8871-2:2020</u> (WI=00205349) Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 2: Identification and characterization (ISO 8871-2:2020)	Published
<u>EN ISO 8871-3:2004</u> (WI=00205288) Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceuticals use - Part 3: Determination of released-particle count (ISO 8871-3:2003)	Published
<u>EN ISO 8871-3:2004/A1:2019</u> (WI=00205343)	Published

NEN

Postbus 5059, 2600 GB • Vlinderweg 6, 2623 AX Delft
Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut



Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 3: Determination of released-particle count - Amendment 1 (ISO 8871-3:2003/Amd 1:2018)	
EN ISO 8871-4:2006 (WI=00205289)	Published
Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 4: Biological requirements and test methods (ISO 8871-4:2006)	
EN ISO 8871-5:2016 (WI=00205314)	Published
Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 5: Functional requirements and testing (ISO 8871-5:2016)	

CEN/TC 140 In vitro diagnostic medical devices en

ISO/TC 84 Devices for administration of medicinal products and catheters

Deze TC's hebben geen normen voor bioreactor bags en deze TC's hebben geen soortgelijke signalen ontvangen in noodzaak voor COVID-vaccinproductie. Wel zien deze TC's dat er voor bioreactor bags mogelijk relevante aspecten zitten in de onderstaande normen. Deze normen gaan over katheters, waarvan onderdelen over materiaal-testen etc. relevant kunnen zijn. In alle normen over katheters is risicomanagement opgenomen, wat ook nuttig kan zijn voor de zakken. Als voorbeeld kan gekeken worden naar ISO 11608.

Project reference	Status
ISO 20695:2020	Published
Enteral feeding systems — Design and testing	
ISO 20696:2018	Published
Sterile urethral catheters for single use	
ISO 20697:2018	Published
Sterile drainage catheters and accessory devices for single use	
ISO 20698:2018	Published
Catheter systems for neuraxial application — Sterile and single-use catheters and accessories	
ISO 11608-1:2014	International
Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 1: Needle-based injection systems	Standard to be revised

ISO/TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems

Het onderwerp staat niet op de agenda. Mogelijk gerelateerde normen zijn die voor risicomanagement in laboratoria zijn:

Project reference	Status
NEN-EN-ISO 22367:2020, Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories	Published
Scope: This document specifies a process for a medical laboratory to identify and manage the risks to patients, laboratory workers and service providers that are associated with medical laboratory examinations. The process includes identifying, estimating, evaluating, controlling and monitoring the risks. The requirements of this document are applicable to all aspects of the examinations and services of a medical laboratory, including the pre-examination and post-examination aspects, examinations, accurate transmission of test results into the electronic medical record and other technical and management processes described in ISO 15189. This document does not specify acceptable levels of risk.	

NEN

Postbus 5059, 2600 GB • Vlinderweg 6, 2623 AX Delft
Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut



This document does not apply to risks from post-examination clinical decisions made by healthcare providers.

This document does not apply to the management of risks affecting medical laboratory enterprises that are addressed by ISO 31000, such as business, economic, legal, and regulatory risks.

NEN-ISO 35001:2019, Biorisk management for laboratories and other related organisations

Published

Scope: This document defines a process to identify, assess, control, and monitor the risks associated with hazardous biological materials. This document is applicable to any laboratory or other organization that works with, stores, transports, and/or disposes of hazardous biological materials. This document is intended to complement existing International Standards for laboratories.

This document is not intended for laboratories that test for the presence of microorganisms and/or toxins in food or feedstuffs. This document is not intended for the management of risks from the use of genetically modified crops in agriculture.

ISO/TC 276 Biotechnology

De TC heeft geen direct gerelateerde normen en het onderwerp staat niet op de agenda.

NEN

Postbus 5059, 2600 GB • Vlinderweg 6, 2623 AX Delft

Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut



Bijlage A.II

Uitleg over NEN-spec

Er zijn verschillende type normafspraken mogelijk tussen belanghebbende partijen, met ieder hun eigen ontwikkeltijd, draagvlak en voorwaarden. Gezien de noodzaak en urgentie die in het gesprek is aangegeven, is de NEN-spec besproken als een passende oplossing. Hieronder wordt uitgelegd wat een NEN-spec is en hoe deze wordt ontwikkeld.

Op basis van het gesprek, is het advies om een NEN-spec te ontwikkelen. Na publicatie van de NEN-spec kan vervolgens met de deelnemende stakeholders worden gesproken over wat daarna wenselijk is, bijvoorbeeld om de NEN-spec door te ontwikkelen tot een ander normdocument. Gezien de pandemie en mondiale schaarste aan vaccinatiehulpmiddelen, kan de behoefte aan normalisatie ook verder reiken dan Nederland alleen. De NEN-spec kan dan als voorstel dienen om, namens Nederland, internationale normontwikkeling te starten. Dit is mogelijk dankzij de directe link van NEN met ISO en CEN.

NEN-spec

In een NEN-spec wordt binnen enkele weken tijd nieuwe of extra maatregelen en richtlijnen vastgelegd. Afgelopen periode in de COVID crisis, is de NEN-spec toegepast om de risico's die COVID-19 op het werk, in het OV, op scholen, in restaurants, theaters, cafés, bioscopen of in de openbare ruimte met zich meebrengt, zoveel mogelijk te beperken. Een NEN-spec kan praktische oplossingen bieden voor veilig leven en werken in deze uitzonderlijke periode, waarin nieuwe inzichten snel afstemming behoeven.

De NEN-spec wordt toegepast als relevante stakeholders samen tot gedragen en praktisch toepasbare afspraken willen komen, en wordt geschreven door marktpartijen en experts zelf, onder begeleiding van NEN.

Bij het ontwikkelen van een NEN-spec wordt gebruik gemaakt van nieuwe vormen van online samenwerking en worden zoveel mogelijk processtappen gecomprimeerd. Zo kan de afspraak in korte tijd worden opgesteld, maar wordt dat wel eenduidig en met behoud van kwaliteit en betrouwbaarheid gedaan.

Een NEN-spec heeft een geldigheid van enkele maanden. Daarna is evaluatie vereist. Het is mogelijk de NEN-spec door te ontwikkelen tot een ander normdocument of het te gebruiken als voorstel voor het internationale normalisatieproces. NEN draagt in dat geval, namens de experts, de zorg voor het voorstel dat namens Nederland in het internationale normalisatieproces wordt ingediend.

RoI NEN

De inhoud van de NEN-spec wordt opgesteld door experts die deel uitmaken van een projectgroep, gedurende het traject. NEN is onafhankelijk en neutraal. De NEN consultant begeleidt de partijen bij de totstandkoming van de afspraak en borgt de voortgang, in samenwerking met een onafhankelijk voorzitter.

Tijdslijnen en planning

Een NEN-spec kan in korte tijd ontwikkeld worden. In drie weken tijd volgt publicatie. De planning wordt afgestemd met de stakeholders.

Vertegenwoordiging stakeholders/experts

NEN werkt bij de start van het traject een zorgvuldige stakeholderanalyse uit, in het kader van draagvlak. Dit wordt ook met de stakeholders afgestemd. Het is belangrijk om dit gesprek aan de voorkant met elkaar te voeren en hier duidelijkheid over te hebben. Te meer wordt gestreefd naar een

NEN

Postbus 5059, 2600 GB • Vlinderweg 6, 2623 AX Delft
Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut



document met draagvlak, dat bij kan dragen aan een oplossing bij een dreigend maatschappelijk probleem.

Daarbij is het van belang voldoende capaciteit, expertise en menskracht vanuit de stakeholders aan tafel te hebben om het project te kunnen realiseren. Op basis van de stakeholderanalyse en in overleg met de opdrachtgevers voor het opstellen van deze notitie wordt besloten over de haalbaarheid van het project.

Financiering

Om het project voor de totstandkoming van de NEN Spec te begeleiden wordt vooraf een begroting opgesteld. Financiering van het project is mogelijk door de sector (partijen) en/of vanuit de overheid. Dit wordt nader besproken met de opdrachtgevers voor het opstellen van deze notitie, als blijkt dat er behoefte is aan uitvoering van het traject.

NEN

Postbus 5059, 2600 GB • Vlinderweg 6, 2623 AX Delft
Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut



Bijlage B

Partijen met wie gesproken is

Organisatie	Soort stakeholder	Contact
Hal Allergy (Halix)	Toepasser hoofdproduct	Gesprek
Janssen Pharmaceuticals – J&J	Toepasser hoofdproduct	Gesprek
Basic Pharma	Toepasser hoofdproduct	Gesprek heeft niet plaats gevonden, daar het niet haalbaar was in tijd. Vraagstellingen wel gedeeld via mail.
Bioconnection	Toepasser hoofdproduct	Gesprek
Bilthoven Biologicals	Toepasser hoofdproduct	Gesprek
Intravacc	Toepasser hoofdproduct	Gesprek
Applikon	Fabrikant hoofdproduct	Gesprek
Pall	Fabrikant hoofdproduct	Gesprek
Avantor Fluid Handling	Fabrikant van aanhangende producten en diensten	Gesprek heeft niet plaats gevonden, daar het niet haalbaar was in tijd. Vraagstellingen wel gedeeld via mail.

NEN

Postbus 5059, 2600 GB • Vlinderweg 6, 2623 AX Delft
 Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut

Bezoekadres

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

Postadres

Postbus 5059
2600 GB Delft

