

# Fast track voor systeemafhankelijke afspraken productieketen Covid-19 vaccin

*Projectvoorstel voor het ontwikkelen van een NEN-spec*

*Juli 2021*

## Inhoud

### Voorwoord

<b>1. Doelstelling van het project</b>	<b>4</b>
<b>2. Beoogde Scope</b>	<b>4</b>
<b>3. Gewenst eindresultaat</b>	<b>5</b>
<b>4. Benodigde processtappen, activiteiten en planning</b>	<b>5</b>
<b>5. Inrichting project</b>	<b>7</b>
<b>6. Projectorganisatie NEN</b>	<b>8</b>
<b>7. Financiering</b>	<b>8</b>
<b>8. Aandachtspunten bij de uitvoering van het project</b>	<b>8</b>
<b>9. Welke risico's zien wij en hoe gaan we hiermee om?</b>	<b>10</b>
<b>10. Publicatie &amp; communicatie</b>	<b>11</b>
<b>11. Juridische toetsing voorafgaand aan publicatie</b>	<b>12</b>

NEN Zorg & Welzijn

T 015 2690 318

**3**

zw@nen.nl

**4**

**4**

**5**

**5**

**7**

**8**

**8**

**8**

**10**

**11**

**12**

## Voorwoord

Dit projectvoorstel beschrijft een versneld normontwikkelingstraject (Fast Track, NEN-spec) om te komen tot systeemonafhankelijke afspraken inzake de productieketen van het COVID-19 vaccin. Het projectvoorstel is op verzoek van de leden van de Task Force Vaccins versneld tot stand gekomen. Zodoende is dit een zogenaamd 'high over' voorstel. Dit houdt in dat een voorlopige raming is gemaakt van kosten die nodig zijn om het project door NEN uit te laten voeren. We gaan graag met de leden van de Task Force en de beoogde opdrachtgevers verder in gesprek, indien het voorstel positief wordt ontvangen. Het voorstel en de opdracht worden dan verder uitgewerkt.

Vanuit NEN zijn wij zeer gemotiveerd om met normalisatie een bijdrage te leveren aan het voorkomen van schaarste van het COVID-19 vaccin en op die manier mee te helpen aan de wereldwijde bestrijding van de pandemie. Dit doen we door partijen en belanghebbenden te verbinden en zorgen ervoor dat zij komen tot afspraken die worden vastgelegd in normen en richtlijnen. Dit doen ze in nationale en/of internationale normcommissies. Als ook in projectgroepen.

NEN is aangewezen door de overheid als het normalisatie-instituut in Nederland. NEN bestaat al sinds 1916 en is sinds 2016 Koninklijk. NEN is een stichting zonder winstoogmerk en maakt deel uit van het Europese (EN-normen) en internationale (ISO-normen) normalisatie netwerk. Bij de ontwikkeling van een NEN-norm wordt zo veel mogelijk aansluiting gezocht bij Europese en internationale normen. Andersom kan een NEN-norm input zijn voor de ontwikkeling van een Europese of internationale norm.

Voor de context en achtergrond van dit projectvoorstel wordt verder verwezen naar het Concept rapport '*Normalisatie(mogelijkheden) voor single use bioreactor bags, conceptversie 7 juli 2021*'. Dit rapport is eerder gedeeld met leden van de Task Force. Gezien de samenhang van de twee stukken, worden deze samen aangeboden aan de leden van de Task Force.

Bij vragen over het projectvoorstel of naar aanleiding hiervan, kan contact opgenomen worden met NEN Zorg & Welzijn. Via e-mail: [zw@nen.nl](mailto:zw@nen.nl) of telefonisch: 015 2690 318.

## 1. Doelstelling van het project

Met het project wordt een bijdrage geleverd om schaarste van het COVID-19 vaccin te voorkomen door systeemafhankelijke afspraken te maken in de productieketen. Het gaat hierbij om openbare en neutrale afspraken, die vastgelegd worden in een NEN-spec. Doel is om in de NEN-spec een heldere scope te formuleren, met consensus door vertegenwoordiging van alle (mogelijk) belanghebbende partijen in de keten. De NEN-spec is systeemafhankelijk, met duidelijke afspraken over onder andere bioreactor bags, connectoren, slangen en filters.

De eerste stap van dit project is het starten met een NEN-spec. Dit is een versneld normontwikkelingstraject. Dit biedt de mogelijkheid tot afstemming en om vroegtijdig te signaleren of en zo ja hoe het initiatief van Nederland voor Europese of internationale doorontwikkeling in aanmerking komt.

## 2. Beoogde Scope

Vanaf de start van het project is het essentieel om een scope te laten vaststellen door betrokken inhoudelijk experts. Deze ervaring is door NEN opgedaan in eerdere NEN-spec projecten die speelden ten tijde van COVID-19. Een voorbeeld hiervan is een NEN-spec die opgesteld is in het verlengde van (dreigende) tekorten van medische hulpmiddelen. In dat geval ging het om een NEN-spec over hergebruik van disposable medische hulpmiddelen ten tijde van COVID-19. In dit voorbeeld wordt beschreven welke stappen er moeten worden doorlopen om tot een weloverwogen beslissing te komen over herverwerking en hergebruik van disposables ten tijde van crisis. De scope en de inhoud werden opgesteld door bij het project betrokken experts.

Deze ervaring leert dat door bij de start een heldere scope te formuleren, de snelheid vanaf het begin van het project vergroot wordt. In de verkenning die is uitgevoerd voor de haalbaarheid van normalisatie voor de single use bioreactor bags is al een aantal punten benoemd. Deze punten kunnen als basisvoorstel voor de scope dienen. De inhoudelijk experts kunnen dit verder vorm geven. Zo blijkt dat het mogelijk moet zijn om systeem overstijgende (onafhankelijke) afspraken voor de productieketen van het coronavaccin te maken. Binnen deze afspraken is er ruimte voor het opnemen van afspraken over het onderdeel bioreactor bags. Deze kunnen gaan over:

- Plastic binnenlagen (biocompatibiliteit: extractables & leachables)
- Connectoren
- Slangen
- Inlaten en uitlaten
- Maatvoering
- Duurzaamheid

In de scope is het ook mogelijk mee te nemen hoe deze bioreactor bags samenhangen met het gehele systeem, om zo grotere impact in de keten te hebben. Hierbij gaat het ook om het vraagstuk uitwisselbaarheid van onderdelen.

Tot slot kunnen ook de volgende onderwerpen worden overwogen om op te nemen in de scope:

- Connectoren
- Slangen
- Filters

Het is aan de experts om in de eerste vergadering vast te leggen hoe de keten eruit ziet en om vervolgens te beschrijven welke scope haalbaar en wenselijk is. NEN ziet er op toe dat dat deze duidelijk omschreven is, met daarbij de reikwijdte ervan duidelijk afgebakend. Dit is van belang vanwege geschetste urgentie en problematiek (zie rapport).

### 3. Gewenst eindresultaat

Het gewenste eindresultaat zijn duidelijke systeemafhankelijke afspraken in de keten van de productieketen van het COVID-19 vaccin ten behoeve van het voorkomen van schaarste. Waarbij de NEN-spec gezien kan worden als tussenstap naar een formele nationale, Europese (EN) of internationale (ISO) norm. De normontwikkeling in deze context kan gezien worden als eenheid. Eenheid van taal over onder andere bioreactor bags, connectoren, slangen en filters.

De NEN-spec is een openbaar en neutraal referentie document. De NEN-spec kan worden toegepast als relevante stakeholders samen tot gedragen en praktisch toepasbare afspraken willen komen. Uitgangspunt: opgesteld voor en door de markt. Het document zal opvraagbaar zijn bij NEN en vrij van kosten. Bij het ontwikkelen van een NEN-spec, met een tijdelijke geldigheid, wordt gebruik gemaakt van nieuwe vormen van online samenwerking en worden zoveel mogelijk processtappen gecomprimeerd. Zo kunnen via NEN afspraken en richtlijnen in korte tijd worden opgesteld, maar wordt dat wel eenduidig en met behoud van kwaliteit en betrouwbaarheid gedaan. Het kan bijvoorbeeld gaan om:

- Praktische toelichtingen bij en aanvullingen op bestaande normen;
- Nieuwe, snelle afspraken;
- Ondersteuning van sectoren bij het maken van protocollen;
- Inzetten op een snel Europees of mondiaal traject.

Meer informatie over de NEN-spec, zie rapport '*Normalisatie(mogelijkheden) voor single use bioreactor bags*'. En op de [NEN website](#).

NEN heeft een inspanningsverplichting, wat inhoudt dat het normontwikkelingsproces wordt begeleid. De verantwoordelijkheid voor de inhoud ligt bij de betrokken experts. In geval van risico inzake publicatie van de NEN-spec, wordt daarover gecommuniceerd richting de projectgroep en de opdrachtgever(s). Meer informatie hierover volgt, als dit voorstel draagvlak heeft en in verlengde van een opdracht wordt uitgewerkt. Hierover wordt vooraf duidelijk gecommuniceerd met de opdrachtgever(s).

### 4. Benodigde processtappen, activiteiten en planning

Een NEN-spec wordt binnen een tijdsbestek van maximaal drie weken ontwikkeld. Om het document te kunnen realiseren, wordt uitgegaan van de hier onderstaande planning, daaruit volgende activiteiten en onderverdeling in verantwoordelijkheden.

	Processtap	Activiteiten	Wie	Planning
0	Voorbereiding	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uitgebreide stakeholderanalyse;</li> <li>- Benaderen van experts, scope voorstellen ophalen;</li> <li>- Bevragen van experts voor opmaak van eerste concept (inhoud afhankelijk van input van experts)</li> <li>- Voorbereiden eerste concept</li> </ul>	NEN	---
0.1		Persbericht, aankondiging, berichtgeving/aankondiging	NEN, inclusief betrokkenheid van de afdeling Communicatie	---

0.2		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Afstemming projectplan;</li> <li>- Vaststellen projectgroep bestaande uit deskundigen/stakeholders</li> <li>- Opzetten extern Review Team (inclusief vertegenwoordiging vanuit juridisch kader)</li> <li>- Vaststellen deadline</li> <li>- Afbreuk- en andere risico's (draagvlak in de markt/consensus over de scope)</li> </ul>	Voorzitter/NEN	---
1	Projectinrichting	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Opstellen acties, taakverdeling en tijdpad</li> <li>- Benaderen stakeholders</li> </ul>	NEN, in samenwerking met Projectgroep	---
2	Afstemming overheidsinstanties:	Afstemming project, berichtgeving met RIVM/VWS/EZK/bepalers groter geheel vraagstuk zoals beschreven in scope van de NEN-spec	NEN, in samenwerking met voorzitter	--
3	Start project	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vaststellen vorm definitieve publicatie</li> <li>- Eerste overleg voor bespreking concept 0.1</li> <li>- Afstemmen met Internationaal normalisatienetwerk</li> </ul>	Projectgroep	--
4	Interne feedback-inspraak reviewteam	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Input vragen aan reviewteam</li> <li>- Vaststellen 90% document (versie 0.2)</li> <li>- Beschikbaar stellen via normontwerpen.nen.nl</li> <li>- Versturen naar deelnemers openbare feedback-inspraak</li> </ul>	Reviewteam Projectgroep	--
5	Review en goedkeuring publicatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Toetsen op voldoende kwaliteit en draagvlak</li> <li>- Finale goedkeuring door Directie NEN</li> </ul>	NEN i.s.m. voorzitter van de Project groep/leden projectgroep  Finaal besluit: Directie NEN	--

6	Publicatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Persbericht maken in samenwerking en afstemming met voorzitter</li> <li>- Publiceren via NEN-website</li> </ul>	NEN Communicatie	---
7	Promotie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informeren markt over de gepubliceerde publicatie</li> <li>- Uitreiking document?</li> </ul>	NEN Communicatie	---
8	Feedbackmechanisme	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verzamelen feedback van gebruikers na publicatie</li> <li>- Update publicatie</li> <li>- Communicatie met projectgroep hierover</li> </ul>	Vragen via reguliere interne netwerk NEN (klantenservice, adviespunt Zorg & Welzijn)	
9	Doorontwikkeling?	<p>Op basis van de bevindingen opgedaan in het project vaststellen of er behoefte is aan doorontwikkeling. Bespreken van mogelijkheden met opdrachtgever en leden TF Vaccins. <i>NB: dit staat los van de begroting zoals deze hierin is opgenomen. Deze is sec gericht op het ontwikkelen van een NEN Spec. Indien gewenst kan een nieuw voorstel voor dit deel worden opgesteld.</i></p>		

## 5. Inrichting project

Om een versneld normontwikkelingstraject vorm te geven, wordt het project als volgt ingericht:

- Een onafhankelijke voorzitter;
- Projectgroep (verantwoordelijke voor de inhoud van de NEN-spec);
- Schrijfgroep (bereid concepten voor om te bespreken in de projectgroep);
- Reviewgroep.

Het eerste concept van de NEN-spec wordt voorafgaand aan een eerste vergadering voorbereid door een aantal leden van de projectgroep. Dit gebeurt onder begeleiding van NEN. Het reviewteam wordt ingericht om de verschillende concepten die de projectgroep vaststelt inhoudelijk te beoordelen. Het reviewteam is ook beschikbaar voor vragen uit de Projectgroep.

### *Deelnemers Projectgroep*

Bij de start van het project zullen in ieder geval de partijen worden benaderd met wie is gesproken in de verkenning, bestaande uit:

- Hal Allergy (Halix);
- Janssen Pharmaceuticals – J&J
- Bioconnection
- Bilthoven Biologicals

### **NEN**

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

- Intravacc
- Applikon
- Pall

Uit de uitgebreide stakeholderanalyse en gesprekken in het netwerk, zullen meer partijen mogelijk volgen. Deze worden door NEN geïnformeerd en in de gelegenheid gesteld om deel te nemen. Hier wordt duidelijk over gecommuniceerd, inclusief periode die geldt om in te kunnen schrijven voor deelname.

#### *Deelnemers Reviewteam*

Het reviewteam bestaat in ieder geval uit een aantal leden van normcommissies en andere gremia op het gebied van medische hulpmiddelen of vanuit de geneesmiddelensector, uit te breiden met (mogelijk) belanghebbenden die geïdentificeerd worden door het netwerk. Of door partijen die NEN benaderen door externe berichtgeving, zoals de aankondiging van het project. Daarnaast wordt gezien het vraagstuk en de combinatie van geneesmiddel/medisch hulpmiddel, ook een aantal juristen benaderd die ervaring en kennis hebben op dit gebied.

## 6. Projectorganisatie NEN

Voor het project wordt een projectteam opgericht binnen NEN. Om het proces te begeleiden. Deze bestaat uit de volgende rollen die vertegenwoordigd moeten zijn:

- Projectmanager
- Contactpersoon overheden/sparringspartner project
- Afdeling Communicatie
- Consultant Zorg & Welzijn.

## 7. Financiering

Voor het uitvoeren van bovengenoemde activiteiten, rekenen wij een vast bedrag (lumpsum) van € 60.000,- (excl. Btw). Bij dit bedrag zijn activiteiten inbegrepen die nodig zijn om het project te begeleiden, als ook het stuk nazorg dat mogelijk volgt. Hierbij kan gedacht worden aan media aandacht of bijbehorende vragen die ontstaan na de publicatie van de NEN-spec. Het gaat hierbij om alle activiteiten die nodig zijn in het verlengde van het project om te komen tot een NEN-spec. Desgewenst kan financiering in de vorm van een voorstel bij betrokken ministeries worden ingediend.

De eventuele tijdbesteding, reis- en verblijfskosten voor opdrachtnemers en betrokken stakeholders zijn niet inbegrepen, maar worden door respectievelijk de opdrachtnemers en betrokken stakeholders zelf gedragen.

De opdracht wordt aangegaan voor de periode van drie weken, met maximale uitloop tot vijf weken. Expliciete invulling van de periode gebeurt in overleg met opdrachtgever(s). Voorstel voor daadwerkelijke offerte en invulling van de opdracht, wordt vastgesteld middels een overeenkomst.

Mocht er meerwerk ontstaan in 2021 of blijken dat aanvullende financiering na 2021 wenselijk is, gaan opdrachtnemers en opdrachtgever(s) hierover in gesprek. Onder meerwerk wordt onder andere een vervolgtrajec in verlengde van doorontwikkeling van de NEN-spec (na publicatie) in de context van CEN of ISO verstaan. Dit geldt ook voor eventuele vertaalkosten, indien het gewenst is om de NEN-spec officieel te vertalen naar het Engels.

## 8. Aandachtspunten bij de uitvoering van het project

Op basis van de verkenning naar normalisatie(mogelijkheden) voor single use bioreactor bags (zie rapport) zal NEN ervoor zorgdragen dat de volgende punten worden meegenomen in het project.

### **NEN**



#### *Aandachtspunten gerelateerd aan inhoud van het op te stellen document*

- *Scope van het document en projectplanning.*  
Vast te stellen in overleg met de voorzitter vooraf en definitieve vaststelling in overleg met leden van de projectgroep.
- *Internationale verbinding.*  
Dit projectvoorstel en de daaraan gekoppelde begroting, beschrijft hoe er kan worden gekomen tot een NEN-spec. Dit is een nationaal document. De sector is internationaal georganiseerd. Er wordt vanaf de start van het project verkend hoe gekomen kan worden tot Europese of internationale normen (op Europees niveau bij CEN en internationaal gezien bij ISO).
- *Ketenaanpak.*  
Er moet gekeken worden naar de gehele productiesystemen en -keten, tot aan het vaccin. Waar begint en eindigt de keten die beschreven wordt in de NEN-spec? Wat is al goed afgedekt door bijvoorbeeld regelgeving en wordt niet opgenomen in de afspraken? Verder is het noodzakelijk dat iedere belanghebbende vertegenwoordigd is in dit traject. Van producent en leverancier tot aan de eindgebruiker. Van belang is de bereidheid vanuit de internationale toeleveranciers en betrokkenheid vanuit de overheid. Tevens betrokkenheid vanuit de Task Force Vaccins, om zo continuïteit te kunnen borgen. Overigens moet opgemerkt worden dat betrokkenheid ook kan bestaan uit meelesen en/of volgen van het project. NEN hanteert het uitgangspunt: elke (mogelijk) belanghebbende partij is welkom om deel te nemen.
- *Borging van kennis in de keten.*  
Borging van kennis in de keten vanuit zowel de farmaceutische sector, als ook de medische hulpmiddelen sector. Beiden zijn aan wetgevingen gebonden. Tevens is hier sprake van een zogenaamd 'combinatieproduct'. Gezien de complexiteit van de juridische kaders worden voor dit traject ook juristen uit het netwerk gevraagd mee te lezen.
- *Duurzaamheid & circulariteit.*  
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.*  
NEN heeft een commissie actief, bestaande uit meer dan veertig belanghebbende partijen uit de keten, die in dit traject bevroegd 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).

#### *Aandachtspunten gerelateerd aan organisatie & communicatie in het verlengde van het project*

- *Werkprogramma en relatie met andere normontwikkelingen.*  
Het project wordt geplaatst op het programma van de NEN Beleidscommissie Zorg, Technologie en Organisatie. Bij de start wordt in kaart gebracht of er samenhang is met andere normcommissies, en welke internationale relaties met CEN en ISO relevant zijn. Ook met het oog op mogelijke doorontwikkeling van de NEN-spec en gezien het internationale karakter van deze sector.
- *Stakeholder engagement.*

#### **NEN**

Bij de start volgt een uitgebreide stakeholderanalyse en zorgvuldige vooraf afgestemde berichtgeving op de NEN website over de start. Ook behoort een persbericht tot de mogelijkheden. Naast dat dit uitgangspunten zijn van normontwikkeling, is de beoogde sector in beweging en dynamisch waar veel belangen meewegen. Iedere mogelijk belanghebbende partij moet in de gelegenheid gesteld worden kennis te nemen van het project en in de gelegenheid om deel te nemen. NB: hier ligt ook een verantwoordelijkheid voor het netwerk zelf. NEN deelt de informatie, het is aan de partijen om er kennis van te nemen en in geval van interesse kan contact worden opgenomen.

- *Oprichting van een projectgroep.*  
Voor het project wordt een projectgroep opgericht, met een naam gelijk aan het project. De projectgroep is eindverantwoordelijke voor de inhoud van de NEN-spec. Hieraan ligt een procedure ten grondslag. Deze procedure wordt bij de start van het project gedeeld met de deelnemers.
- *Transparantie en draagvlak.*  
De projectgroep wisselt de concepten van het document niet alleen onderling uit, maar zal deze in verschillende stadia ook van commentaar laten voorzien door andere normcommissies met raakvlakken ten aanzien van dit onderwerp. Ook worden externe partijen benaderd voor deelname en in de gelegenheid gesteld om commentaren op de concepten te geven. Het ophalen van commentaar is van belang om draagvlak en de inhoud te toetsen.
- *Voorzitterschap.*  
Nader in te vullen, mogelijk in te vullen door vertegenwoordiging vanuit de Task Force Vaccins van de overheid. Van een voorzitter wordt gevraagd dat deze neutraal en onafhankelijk het project kan voorzitten. In samenwerking met de NEN projectmanager van dit project wordt op deze wijze de voortgang en neutraliteit geborgd.

## 9. Welke risico's zien wij en hoe gaan we hiermee om?

Elk project heeft uitdagingen. Het is van belang bij dit project om bij de start ervan rekening te houden met mogelijke risico's en hier op te anticiperen om de voortgang als ook draagvlak te kunnen borgen. Hieronder een aantal mogelijke risico's en hoe NEN hiermee zal omgaan.

Mogelijk risico	Hoe hiermee om te gaan
Uitloop van werkzaamheden door korte doorlooptijd	NEN heeft ten tijde van COVID-19 ervaring opgedaan met versnelde projecten. Deze ervaringen worden vertaald in termen van continue kwaliteitsverbeteringen. Een van de zaken waar in het project mee gestart wordt is een reële planning, afgestemd met deelnemers en overige betrokkenen. Met ruimte voor flexibiliteit. Ook wordt bij de start gedaan aan verwachtingsmanagement. Hier zijn de projectmanagers op getraind.
Niet alle stakeholders willen deelnemen	Het is mogelijk, gezien de belangen en complexiteit van het vraagstuk. Ook hebben de partijen in de keten andere prioriteiten. Dit is een bekend fenomeen, waar NEN op anticipeert. Er wordt inspanning verricht om alle (mogelijk) belanghebbende partijen te betrekken. Het is vervolgens aan de partijen om een afweging te maken om deel te nemen.

	<p>Voordeel van dit project is dat geïnvesteerd is in gesprekken met een aantal stakeholders. De bereidheid om binnen korte tijd een gesprek te plannen, als ook de intentie die is uitgesproken om bij een start aan te willen sluiten, is een signaal dat de bereidheid voor deelname groot is.</p> <p>In het project wordt tijd gereserveerd om te investeren in gesprekken, om de stakeholders in beeld te brengen en tevens om met de verschillende partijen een gesprek te voeren.</p>
<p>Afnemend draagvlak door vraagstukken waar nog geen consensus over oplossing bestaat.</p>	<p>De kracht van normontwikkeling is dat in de keten gestart wordt met hetgeen waar wel consensus over bereikt kan worden. Dat biedt de mogelijkheid om onderwerpen die dat stadium nog niet hebben bereikt, 'te parkeren'. Mogelijk kan het in een later stadium worden meegenomen, of het wordt genoteerd om mee te nemen in geval van doorontwikkeling nationaal/internationaal.</p>
<p>Maatschappelijke impact, aandacht van media</p>	<p>NEN is een transparant en onafhankelijk orgaan. De start van het project wordt aangekondigd. Iedere (mogelijk) belanghebbende partij wordt in de gelegenheid gesteld. Tevens wordt de inhoud van het document extern getoetst (zie verder op in het document).</p> <p>De afdeling NEN Communicatie wordt vanaf het begin van het project betrokken om zo tijdig te anticiperen in geval van vraagstukken inzake media. Hierover wordt afgestemd met betrokkenen en met de opdrachtgever(s).</p>

## 10. Publicatie & communicatie

Zowel bij de aankondiging van het traject, als ook rond en na publicatie wordt in samenwerking met NEN Communicatie een plan van aanpak opgesteld. Dit gebeurt zorgvuldig, in overleg met de projectgroep. De communicatie naar externen wordt bij elke stap gedeeld met de voorzitter van de projectgroep en indien gewenst met de opdrachtgever(s).

Uitgangspunt bij publicatie en promotie: zorgvuldigheid en afstemming met betrokken partijen. In de regel geldt dat er geen publicatie volgt zonder instemming vooraf.

Gezien de maatschappelijke impact en de aandacht voor het onderwerp, wordt ook geïnvesteerd in nazorg van het project. Concreet houdt dit in dat er vooraf wordt nagedacht over publicatie, communicatie erover en hoe vragen in verlengde hiervan in behandeling te nemen.

### NEN

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

### 11. Juridische toetsing voorafgaand aan publicatie

Gezien de link met verschillende geldende wet- en regelgevingen in Europa voor dit onderwerp, wordt een advocaat gevraagd mee te lezen en de projectgroep van advies te voorzien. Hiervoor wordt een advocaat op het gebied van Life Science en Medische hulpmiddelen benaderd. Het laatste concept van het document wordt voor publicatie aangeboden voor een juridische toetsing.

**Bezoekadres**

Vlinderweg 6  
2623 AX Delft

**Postadres**

Postbus 5059  
2600 GB Delft



