

University of Groningen

Internationale normalisatie

Feilzer, A.J.; Berendsen, J.A.Th.

Published in:
Default journal

IMPORTANT NOTE: You are advised to consult the publisher's version (publisher's PDF) if you wish to cite from it. Please check the document version below.

Document Version
Publisher's PDF, also known as Version of record

Publication date:
2004

[Link to publication in University of Groningen/UMCG research database](#)

Citation for published version (APA):
Feilzer, A. J., & Berendsen, J. A. T. (2004). Internationale normalisatie. Default journal.

Copyright

Other than for strictly personal use, it is not permitted to download or to forward/distribute the text or part of it without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), unless the work is under an open content license (like Creative Commons).

Take-down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Downloaded from the University of Groningen/UMCG research database (Pure): <http://www.rug.nl/research/portal>. For technical reasons the number of authors shown on this cover page is limited to 10 maximum.

[Internationale normalisatie

Al vele decennia is de NMT de belangrijkste pijler van de Normcommissie Tandheelkunde van het Nederlands Normalisatie Instituut (NEN). Al die jaren heeft de NMT geld en energie gestoken in het realiseren van voor tandartsen nuttige en bruikbare normen voor tandheelkundige apparatuur, instrumenten en materialen. In deze tijd van krimpende middelen lijkt het een goed moment om eens stil te staan bij het nut van de NMT-investeringen in normering. Wat is de bestaansreden van de Commissie en wat is het belang voor de NMT en haar leden om erin te blijven investeren?

De NMT is niet de enige vertegenwoordiger in de Normcommissie Tandheelkunde, oftewel NC 301045 van het NEN. Behalve een NMT-kaderlid en een NMT-bureamedewerker hebben namens de handel de Vereniging van Groothandelaren in de Tandheelkundige branche (VGT) en namens de industrie diverse Nederlandse fabrikanten van tandheelkundige materialen zitting.

De belangrijkste taak van de commissie is het initiëren, controleren en modificeren van normen. Hoewel deze zowel nationaal als internationaal kunnen zijn, heeft het tandheelkundige veld vrijwel uitsluitend te maken met de internationale (wereld) en Europese normen. Om die reden participeren de leden van NC 301045 in zowel de Europese Technische Commissie Dentistry (CEN-TC 55) en de Technische Commissie Dentistry van de internationale (wereld) normalisatie organisatie (ISO-TC 106). Beide technische commissies vergaderen eenmaal per jaar. Tijdens deze vergaderingen worden de technische details voor de normen besproken en worden de voorstellen voor de internationale normen opgesteld. Normalisatie staat voor het ontwikkelen en vastleggen van een beperkt aantal gestandaardiseerde oplossingen voor afstemproblemen die zich nu of mogelijk later voordoen. Voor de tandheelkunde zijn voorbeelden van dergelijke problemen de pasvorm van boortjes in de spantang van een turbine, de aansluiting tussen een handstuk en de luchtslang of de afstemming van een composiet-vulmateriaal met de eigenschappen van de uithardingslamp.

De oplossingen zijn gericht op de voordelen voor beroepsgroep, handel en industrie, onder afweging van hun belangen, en met de bedoeling en verwachting dat een aanzienlijk deel van de beoogde gebruikers van de producten – in casu de tandartsen – deze oplossingen, gedurende een bepaalde periode, herhaald of voortdurend zal toepassen. In het resultaat van normalisatie, een norm, wordt de minimale kwaliteit van een proces of product gedefinieerd met behulp van eisen en op die eisen gerichte testen. Voorbeelden van normalisatieresultaten zijn dat de tandarts standaard afzuigbuizen kan aanschaffen die op de slang van elk merk afzuiger passen, dat hij met een amalgaamcapsuleschudder alle merken capsules voor glasionomeercementen en amalgaam kan activeren en dat guttaperchastiften en paperpoints dezelfde vorm hebben als endodontische vijlen, ruimers en spreaders.

Binnen de EU

In principe is het gebruik van normen vrijwillig. In de praktijk komt het er echter op neer dat voor de Europese markt iedereen zich verplicht voelt om normen te gebruiken. In de jaren tachtig heeft de EU een nieuw wetgevingsbeleid ontwikkeld, de zogenoemde 'new approach', waarin voor bepaalde groepen producten (bijvoorbeeld de medische hulpmiddelen) wetten worden opgesteld met daarin essentiële eisen waaraan die producten minstens moeten voldoen. Het aantonen van de overeenstemming (conformiteit) met deze essentiële eisen wordt niet door de overheid zelf gedaan, maar wordt overgelaten aan de fabrikant of aan een testhuis, een 'notified body'. Een product dat onder deze wetgeving valt en voldoet aan de eisen, wordt voorzien van een CE-markering en heeft daarmee vrije toegang tot de gehele Europese Economische Ruimte (EER).

Hoewel iedereen officieel de vrijheid heeft om zelf de testen voor 'conformity assessment' te kiezen, blijkt in de praktijk dat veel belanghebbenden (fabrikanten, importeurs en gebruikers) naar bestaande normen grijpen om de 'conformity' aan te tonen. Hierbij spelen de bestaande ISO- en CEN-normen een belangrijke rol. De 'new approach directive on Medical Devices' is in 1993 vastgesteld. Na een overgangperiode van vijf jaar, moeten sinds 1998 vrijwel alle in de tandheelkunde toegepaste producten van een CE-markering zijn voorzien. Een gevolg hiervan is dat de vrijwilligheid om aan de norm te voldoen feitelijk is komen vervallen.

Deelname aan het vormgeving van het norm- en testkader kan dan ook worden gezien als beïnvloeding van het uitvoeringskader van de Europese regels.

EU en ISO

ISO en CEN werken nauw samen onder invloed van een internationaal verdrag, het Vienna Agreement, waarin is afgesproken dat zoveel mogelijk zal worden getracht om beider activiteiten op elkaar af te stemmen en gezamenlijke normen te ontwikkelen. Gevolg hiervan voor de tandheelkunde is dat de meeste normen voor ons vakgebied door de technische commissie van ISO (wereldniveau) worden voorbereid. Door een parallelle kiesprocedure brengen de landen binnen het werkinggebied van de Europese normen een dubbele stem uit op normvoorstellen. Enerzijds geldt de stem voor de ISO-norm en anderzijds geldt deze voor de Europese norm – en daarmee dus ook voor de invulling van de eisen en testen voor de CE-markering. Als gevolg van deze werkwijze is het voor Europese landen van belang deel te nemen aan de activiteiten van de technische commissie voor de ISO-normen.

Nederlandse invloed

Als gevolg van een op zich opmerkelijke organisatiestructuur hebben Europese lidstaten elk een stem binnen ISO, terwijl de VS slechts één stem heeft. Binnen Europa is sprake van een gewogen systeem waarbij grote lidstaten meer stem-zwaarte hebben dan kleine lidstaten. Als gevolg van de EU-uitbreiding is de positie van Nederland binnen Europa verzwakt. Desondanks is de Nederlandse invloed, gezien vanuit de belangen van de tandarts, erg groot. Nederland heeft relatief weinig tandheelkundige industrie, waardoor de relatieve invloed van de beroepsgroep in de positiebepaling van de Nederlandse delegatie groot is. Hierdoor komt het vaak voor dat bij het stemmen op een normdocument de belangen van de tandarts zwaar kunnen wegen. Door dit effect nemen maar weinig tandartsorganisaties deel aan normalisatie. In grote landen als Duitsland en Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk maken de fabrikanten de dienst uit. België, Nederland en de VS zijn landen die een actieve tandartsinbreng hebben en samenwerking tussen de tandarts-delegatieleden van die landen leidt regelmatig tot het duidelijk voor het voetlicht brengen van onze professionele belangen.

Resultaten

De inbreng van de NMT heeft in het verleden grote invloed op te ontwikkelen internationale tandheelkundige normen gehad. Die invloed was ook voor de Nederlandse tandarts van rechtstreeks belang. Bijvoorbeeld: begin jaren negentig sprak de NMT een milieuconvenant met de overheid af. Hierin was bepaald dat tandartspraktijken met een amalgaamafscheider waarvan de plaatsing en reiniging van het afvoersysteem gecontroleerd en gecertificeerd zouden zijn, gevrijwaard waren van heffing van milieubelasting. Als gevolg van het convenant schaften de Nederlandse tandartsen massaal een amalgaamafscheider volgens het filterprincipe aan.

Kort na de inwerkingtreding van het Nederlandse convenant wilde de industrie een Europese norm voor amalgaamafscidders vastleggen. De Zweedse delegatie, die het milieu zoveel mogelijk wilde beschermen, stelde in een conceptnorm voor de eis voor het afscheidend vermogen van de amalgaamafscheider op 99 procent te stellen. Dit percentage kon echter alleen met een zeer kostbare centrifuge-amalgaamafscheider worden gehaald, en niet met de in Nederland gebruikte – en gemiddeld ruim € 2.200,- goedkopere – filtersystemen. Ook al omdat de markt voor amalgaamafscidders voor de industrie en handel een zeer interessante markt was, waren de belangen van de verschillende partijen zeer groot.

Voor de Nederlandse tandarts liep alles goed af omdat de Nederlandse delegatie met behulp van door de NMT gefinancierd onderzoek wist aan te tonen dat de conceptnorm niet goed was. De delegatie wist te bereiken dat er een norm tot stand kwam waarmee het bestaande Nederlandse milieuconvenant in ongewijzigde vorm kon worden nageleefd. Thans wordt deze norm overigens herzien, zodat de inbreng van onze beroepsgroep weer noodzakelijk lijkt.

Een ander onderwerp waar de NMT-delegatie mee heeft gescoord, is het neerleggen in de ISO-TC 106 Dentistrywerkgroep voor hand- en hoekstukken van het probleem van de onsteriliseerbaarheid van hand- en hoekstukken. Deze actie heeft uiteindelijk geleid tot het door de industrie ontwikkelen van specifieke reinigers. Ook het identificeren en aandacht vragen voor het probleem van waterleidingen in units heeft geleid tot het ontwikkelen van een norm en het vinden van oplossingen voor dit belangrijke probleem. Andere door Nederland geïntroduceerde onderwerpen zijn de weerstand van oppervlakken van tandheelkundige units tegen desinfecteervloeistoffen, de maximale geluidsproductie van airtorhandstukken en tandsteenverwijder-handstukken en de noodzaak voor een Europees datamodel voor software.

Conclusie

De NMT-participatie in normalisatieactiviteiten heeft geleid tot belangrijke kwaliteitsverbeteringen op diverse tandheelkundige gebieden. Desondanks valt er op tandheelkundig normalisatiegebied nog erg veel te doen. Digitale tandheelkundige röntgenfoto's zijn nog niet goed genormaliseerd en daardoor slecht uitwisselbaar, Tandheelkundig CAD/CAM is nog een braakliggend gebied waar nog zeer veel te doen valt et cetera. Van groot belang is dat wanneer men in normalisatie participeert, men moet beschikken over continuïteit en expertise. Deze twee aspecten waren binnen de Nederlandse delegatie altijd zeer goed afgedekt, maar zijn als gevolg van bezuinigingen en heroverweging van taken nu 'at risk'.

Het is duidelijk dat de uitgaven en inspanningen die op het gebied van de normcommissie zijn gedaan, tot resultaten hebben geleid. Deze resultaten hebben ons als beroepsgroep voordeel en gemak opgeleverd. Dit voordeel is echter moeilijk in geld uit te drukken. Wel hebben de deelnemers aan de normalisatie de overtuiging dat dit voordeel een veelvoud is van de kosten die jaarlijks met deelname zijn gemoeid. Met deze uitleg hebben wij in het belang van de Nederlandse tandarts een lans willen breken voor continuering van de NMT-participatie in normalisatie!

A.J. Feilzer, voorzitter Normcommissie Tandheelkunde en J.A.Th. Berendsen, NMT-afgevaardigde/lid Normcommissie Tandheelkunde