

Årsrapport 2016 - SIS/TK 330 Förbrukningsmaterial inom sjukvården

Introduktion

Förbrukningsartiklar som medicinska handskar, skydd mot stick- och skärskador, injektionsmaterial och katetrar används inom alla typer av hälso- och sjukvård.. Kommittén arbetar för att standardisera metoder för att kontrollera och säkerställa produkters medicintekniska funktion, vilket också underlättar jämförelse av produkter vid upphandling.

Genom att standarderna bidrar till att säkerställa produkternas medicintekniska funktion kan säker användning förenklas och rationella tillverkningsrutiner som ger industriell effektivitet utvecklas.

I kommittén samlas expertkunskap genom representanter från tillverkare, anbudsgivare, köpare, brukare, fackliga eller övriga inom branschen. Standardiseringsarbetet ger deltagarna djupare insikt om standardernas krav och hur man arbetar med dessa, vilket underlättar diskussion med olika parter inom branschen. Deltagarna är med och påverkar framtidens standarder, vilket också leder till nya insikter och tidig information som kan omsättas i den egna verksamhetsutvecklingen. Framöver fokuserar kommittén bland annat på att ta fram standarder för skydd mot stick- och skärskador, antibakteriella förband, medicinska handskar, medicinska förpackningar samt injektionsspennor.

Kommittén skapar ett forum för svenskt agerande i den internationella standardiseringen genom att aktivt delta och medverka i både CEN och ISO. På så sätt kan kommittén driva utvecklingen av standarderna så att de främjar svensk industri och hälso- och sjukvård. Detta arbete skapar fri rörlighet av produkter mellan länder och stödjer den svenska exportmarknaden. Standarderna underlättar därmed vid både tillverkning och inköp samt användande av produkterna, eftersom de är direkt kopplade till det medicintekniska EU-direktivet.

Internationellt och Europeiskt arbete

Den tekniska kommittén utgör referensforum för svensk medverkan i följande grupper inom CEN och ISO:

ISO/TC 76 Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use

ISO/TC 76 arbetar med standarder för förpackningar och förpackningssystem för flytande läkemedel som skall injiceras. Kommittén arbetar också med tillbehör som används vid blodgivning och transfusion. Sverige har genom SIS/TK 330 framförallt påverkat arbetet i arbetsgrupperna som arbetar med förfyllningsbara sprutor och cylindrar. Sekretariatet finns hos DIN i Berlin. Under 2016 publicerades bland annat ISO 4802-1:2016 och ISO 4802-2:2016 som handlar om glasets förmåga att motstå hydrolytisk nedbrytning, samt ISO 8362-5:2016 som beskriver proppar för frystorkning. Nyligen publicerades också ISO 11040-8 som beskriver karakteristik på sprutor förfyllda med läkemedel.

2017-01-

Aktiva Working Groups:

- Soft containers for blood, blood components and parenterals; Infusion, transfusion and blood processing equipment
- Rigid container systems and related accessories for parenterals and injectables
- Elastomeric parts and components and related secondary packaging components
- Primary packaging materials for medical products

Information om pågående arbeten inom ISO/TC 76 hittas på [ISO:s hemsida](#).

ISO/TC 84 Devices for administration of medical products and intravascular catheters

ISO/TC 84 arbetar med standarder för system för administration (dosering) av läkemedel, engångssprutor, kanyler och stickskydd, nålbaserade injektionssystem (pennor och autoinjektorer) samt även katetrar av olika slag. SIS/TK 330 har framförallt påverkat arbetet i arbetsgrupperna för stickskydd, pennor och autoinjektorer. Sekretariatet finns hos DS i Köpenhamn.

Under 2016 publicerades bland annat ISO 6009:2016, ISO 9626:2016 och ISO 7864:2016 som handlar om kanyler, ISO 8537:2016 som beskriver insulinsprutor, samt ISO 11608-7:2016 som behandlar injektionspennor speciellt avsedda för synskadade.

Ett större arbete för att uppdatera hela 11608 serien har startats.

WG 15 Device Change Management har under året haft två möten och standarden ISO-20069 kommer att komma ut på remiss under 2017.

Aktiva Working Groups:

- Needle-based injection systems - Injector, container and pen needle
- Sharps containers
- Catheters
- Needles
- Syringes
- Needle-based injection systems - Accessibility for persons with visual impairment
- On-body delivery systems
- Needle-based injection system (NIS) - Electrotechnical requirements and test methods
- Device Change Management

Information om pågående arbeten inom ISO/TC 84 hittas på [ISO:s hemsida](#).

CEN/TC 205 Non-active medical devices

CEN/TC 205 arbetar med standarder för olika typer av katetrar, sprutor, medicinska handskar, dialysprodukter samt sårvårdsprodukter. SIS/TK 330 deltar aktivt i alla arbetsgrupper och SIS har dessutom sekretariatet för Working Group 15 (WG 15) som hanterar Wound dressings. WG 15 har i nuläget inga registrerade arbeten men aktivt laboratoriearbete har pågått och det finns stora chanser att detta kan resultera i registrerade arbeten för antimikrobiella och primära förband under 2017.

Working Group 3 (Medical gloves) med sekretariat på DIN i Berlin har under året haft två möten i Berlin: 2-3 mars samt 6-7 juli. Mötena har fokuserat på att avsluta arbetet med CEN/TR 16953

2017-01-

"Guidance for Selection of Single Use Medical Gloves". Efter att projektet förlängts med 9 månader är nu datum för publicering 2018-01-01.

Dessutom har EN 455-3:2015 diskuterats avseende märkning. Ett förtydligande kommer att införas för att understryka att medicinska handskar är till för engångsbruk enligt MDD 93/42/EEC och att de inte får desinficeras.

Aktiva Working Groups:

- Wound dressings
- Catheters
- Medical gloves

Information om pågående arbeten inom CEN/TC 205 hittas på [CEN:s hemsida](#).

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

SISTTK 330 speglar de arbetsgrupper i ISO/TC 210 som hanterar kopplingar för medicinsk utrustning. Utöver Small bore connectors som kommittén redan bevakat har SIS/TK 330 under 2016 också tagit över bevakningen av Connectors for reservoir delivery systems från SIS/TK 355 som ansvarar för bevakningen av resterande arbeten inom ISO/TC 210.

Aktiva Working Groups:

- Small bore connectors
- Connectors for reservoir delivery systems

Information om pågående arbeten inom ISO/TC 210 hittas på [ISO:s hemsida](#)

Ytterligare arbeten

Utöver ovan listade Europeiskt och internationellt arbete speglar SIS/TK 330:

CEN/SS S02 Transfusion equipment

CEN/SS S03 Syringes

CEN/SS S99 Health environment and medical equipment - Undetermined

Möten under 2016

Under 2016 hade SIS/TK 330 två fysiska möten.

Svenska delegater från SIS/TK 330 deltog i flertalet Europeiska och internationella möten inom ISO/TC 205, ISO/TC 76, ISO/TC 84 och ISO/TC 210.

Presentationer/Artiklar/Marknadsföring

SIS/ TK 330 hade ett produktblad och en representant (projektledare Sarah Sim) i SIS monter under Medicinteknikdagarna i Örebro 5-6 oktober.

SIS/TK 330 hade ingen artikel i SIS nyhetsbrev.

Förändringar i deltagande

Kommittén fick en ytterligare deltagare från SHL som är en organisation redan representerad i SIS/TK 330. Gambro avslutade sitt deltagande inför år 2016.

2017-01-

Publicerade standarder och andra dokument

Under 2016 publicerades 16 standarddokument i de europeiska och internationella kommittéer som SIS/TK 330 bevakar, se nedan.

SS-EN ISO 8871-5:2016

Elastomeriska delar avsedda för parenterala beredningar och för produkter för farmaceutiskt bruk - Del 5: Funktionella krav och provning

SS-EN ISO 8536-13:2016

Infusionsutrustning för medicinskt bruk - Del 13: Graderade flödesregulatorer med vätskekontakt för engångsbruk

SS-EN ISO 7864:2016

Sterila injektionskanyler för engångsbruk - Krav och testmetoder

SS-EN ISO 9626:2016

Kanylrör av rostfritt stål för tillverkning av medicintekniska produkter - Krav och testmetoder

SS-EN ISO 6009:2016

Engångskanyler för hypodermiskt bruk - Färgkodning för identifikation

SS-ISO 11040-4:2016

Förfyllda sprutor - Del 4: Sprutor i glas för injektionsläkemedel och sterila sprutor delmonterade inför fyllning

SS-EN ISO 80369-6:2016

Finkalibriga kopplingar för vätskor och gaser inom hälso- och sjukvård - Del 6: Kopplingar för neuroxialt bruk

SS-EN ISO 8537:2016

Sterila insulinsprutor för engångsbruk, med eller utan kanyl

SS-EN ISO 8362-5:2016

Behållare för injektionsvätskor - Del 5: Frystorkningsproppar till injektionsflaskor

SS-ISO 10555-6:2016

Sterila intravaskulära katetrar för engångsbruk - Del 6: Subkutana inopererade portar

SS-EN ISO 8362-1:2010/A1:2016

Behållare för injektionsvätskor - Del 1: Injektionsflaskor tillverkade av glasrör

SS-EN ISO 1135-4:2016

Transfusionsutrustning för medicinskt bruk - Del 4: Transfusionsaggregat för engångsbruk, gravationsstyrd infusion

SS-EN ISO 1135-5:2016

Transfusionsutrustning för medicinskt bruk - Del 5: Transfusionsaggregat för engångsbruk, pumpstyrd infusion