

## **Beslut och kompromisser från mötet med TC 84 Como Italien 9-13 juni 2014**

Ett fantastiskt välorganiserat möte anordnat av Artsana Group i Como Italien. 75 personer deltog i olika arbetsgruppsmöten. Onsdagskvällen bjöds vi på båttur på Como sjön och middag på liten mysig restaurang i Torno vid sjön, fantastisk sommarvarm kväll i underbar miljö.

### **ISO/TC84/WG9 Catheters**

**Deltagande länder:** Frankrike, USA, Japan, Tyskland, FDA/USA, Canada, Schweiz, Saudiarabien, England, Danmark, Italien och Sverige.

Det är 90 standarder inom detta område som väntar på att harmoniseras och vi kommer nu att påbörja arbete med EN 1615 "Enteral feeding catheters" i samarbete med CEN. Två arbetsgrupper har bildats, ISO/DIS18250-3 "Enteral giving sets" och ISO/DIS 80369-3 "Enteral feeding catheters". Vi la också fram ett PNWIP för EN 1616 "Sterile urethral catheters for single use" och EN 1617 "Sterile drainage catheters and accessory devices for single use". Nytt förslag framöver innefattar också "Intratekala och spinala katetrar", Italien kommer att göra ett PWI för detta (EN1618) till nästa möte. Scope; Drug delivery catheters for analgesica"?

EN1618 "Catheters other than intravascular catheters" innehåller alla testmetoder och kan komma att försvinna då testerna ska in i respektive standard (1615 och 1617). ISO/FDIS10555-1 "Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewire" är ute på röstning om godkännande, liksom ISO/FDIS 10555-6 "Intravascular catheters – Subcutaneous implanted ports".

Scopet för TC 84 har ändrats och numera är "Intravascular" borttaget vilket öppnar upp för att kunna arbeta med ovanstående områden. Sverige önskade behålla den gamla definitionen då den väl avgränsade området – alltså katetrar som kommer i kontakt med blod, men majoriteten vann.

### **TC 84/WG 11 Syringes**

**Deltagande länder;** Belgien, Frankrike, Japan, WHO, Saudiarabien, England, Tyskland, USA/FDA, Danmark, Frankrike, Schweiz, Italien och Sverige.

CD 7886-1 "Sterile hypodermic syringes for single use" gicks igenom och samordnades med FDIS 8537 "Sterile single-use syringes, with och without needle, for insulin". Man ville minska marginal för att kunna dra ut kolven i sprutan, men efter påpekande från Sverige om behovet av att kunna justera innehållet vid luftbubblor, bestämdes att risk assessment ska göras så detta kan tillgodogöras.

CD 7886-3 "Auto-disable syringes for fixed-dose immunization for single-use". WHO driver denna fråga hårt r/t WHO:s policy dokument om säkerhet. Dom visade på att 49 % av allt stickande slängs i containrar utan att säkerhetsanordningen har aktiverats och detta vill man komma tillrätta med. Det görs 20 billioner vaccinerings per år och på dessa måste det finnas en säkerhetsanordning som utlöses när injektionen startar. Dessa sprutor ska ha AKTIVA säkerhetsfunktioner. Nya skrivningar ska göras utifrån WHO:s dokument i standarden och bli mer evidensbaserad.

ISO 7886-4 "Syringes with re-use prevention feature". Revision startar 15/10.

ISO 7886-2:1997 "Syringes for use with power-driven syringe pumps", kommer troligtvis upp på agendan för nästa möte.

CD 6009 "Color coding" – Förslaget på vilka färger som ska användas för märkning av insulin är så här långt; U40= röd, U100 = orange, U500= grön, U200=ljusblå och U300 = gul. Detta ska markeras både visuellt och taktilt. Editoriella ändringar och samordning med DIS 8537, ska göras inför möte i november, sedan ska den ut som DIS.

## **TC 84/WG10 Needles**

**Deltagande länder:** Belgien, England, Japan, Tyskland, USA, Italien, Danmark, Frankrike, Schweiz, Canada och Sverige.

ISO 6009 "Color coding" – det beslutades att man kommer att hänvisa till "Pantone Light and the suffix" i standarden. Går ut på röstning när detta är infört.

ISO 7864 "Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test". De olika annexen ska uppdateras och samordnas med standarderna i WG 11 Syringes.

ISO 9626 – "Stainless steel needle tubing for manufacture of medical device". Nytt förslag för "stiffness" ska tas fram och arbetsgrupp bildades. Annexen ska uppdateras och samordnas med standarderna i WG 11 Syringes. Dessa standarder går ut för kommentarsrunda under sommar/höst.

"Device change management" – NWIP standard för att veta hur man ska genomföra förändringar i tillverkningsleden utifrån nya standarder. Sverige har deltagande med från AstraZenica som sitter med i arbetsgrupp som ska ta fram förslag till skrivning. Paul Jansen blir projektledare för denna ad hoc-grupp.

Ny titel för TC 84. "Devices for administration of medical products and catheters".

I alla nya standarder, ska det göras en hänvisning till ISO/TR 19244 "Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 – Devices for administration of medicinal products and catheters".

### **Åtgärder inför nästa möte:**

Kommer att ta diskussion i den svenska spegelgruppen TK 330 angående EN 1615, 1616, 1617 och det nya arbetet kring "Drug delivery catheters for analgesics" för att se om vi det ska vara ett svenskt deltagande i dessa arbeten. Alla dessa standarder kommer att bli ISO/EN – standarder och kommer att implementeras på svenska marknaden. Det är nu Sverige har möjlighet att påverka vad vi vill ha med i standarderna. Vi ska arbeta för att få med frågor som vilka produkter som ska ingå och aseptiskt handhavande. Det är också många standarder att gå igenom och rösta kring, för detta behövs också diskussion i TK:n.

Viktigt också att få med Sverige i diskussionen kring "Auto-disable syringes for fixed-dose immunization for single-use". Eftersom WHO är de som har initierat detta arbete så kommer det att påverka även Sverige och det är därför viktigt att vi är med och påverkar skrivning i detta dokument.

Ska också diskutera färgsättning på insulinstyrkorna och färgkodning av nålar. Många standarder går ut för kommentarer och det är viktigt att vi får med de svenska åsikterna i dessa arbeten.

TC84 kommer att dela sig i olika grupper eftersom det nu ingår så många arbetsgrupper. WG12 "Needle-based injection systems -- Part 7: Requirements for accessibility for person with visual impairment", WG 13 "Bolus Injections", WG 14 "Needle-based injection system (NIS) - Part 4: Electro-technical requirements and test methods" och Device Change Management (blir troligtvis WG 15), kommer därför att ha möte i Florida i November.

WG 10 Needles kommer troligtvis inte att ha något möte förrän nästa år, eftersom man nu inväntar röstningarna.

### **Nästa möte**

Datum: november 2014 i samarbete med CEN.

Ort och land: Bryssel Belgien

Planerar du att delta: Troligtvis