

ISO/TC84 Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters.

Tid: 8 – 12 april 2013

Plats: MedImmune Gaithersburg Maryland Washington USA

Medverkande; USA, Tyskland, Belgien, Italien, Schweiz, Japan, Nederländerna, Danmark, Frankrike, England, WHO, AIMI (Amerikansk standardisering), FDA (Food and Drug Administration)

Medverkan från Sverige: Eva Nilsson SKL Hallands sjukhus Halmstad

Detta var ett möte med flera parallella arbetsgrupper som möttes och jag har försökt täcka så mycket som möjligt. Har deltagit på möten med WG 9 Catheters, WG 10 Needles och WG 11 Syringes. Gemensamt för alla arbetsgruppers arbeten är att kommentars tiden nu har kortats avsevärt. Alla svar vill man nu ha in senast sista maj, på det som skickas ut efter detta möte!

ISO/TC84/WG10; De standarder vi arbetar med nu är ISO7864 Sterile hypodermic needles for single use och ISO/WD9626 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices. Båda dessa standarder är väldigt gamla och ska nu uppdateras efter den nya mallen, samtidigt är det stort behov av att ändra en del testmetoder, lägga till andra och även ändra i t ex, nålarnas storlekar och färgkodningen. Vi vill öppna upp standarden dels för nya tunnare nålar som redan finns på marknaden, men även för det som nu bara är på "försöksstadier". Det skapades flera mindre arbetsgrupper som ska ta fram nya testmetoder och göra nya skrivningar. Gruppen vill också tydligare kunna definiera vad som görs med olika produkter och specificera funktionen eller användarområdet. Den amerikanska standardiseringsorganisationen och jag försöker också få in Riskassessment och Usability i standarderna. Visst motstånd finns från tillverkarnas håll trots att de hela tiden talar om att detta görs inom företagen. Det är fortfarande en hel del som saknas i förslaget t ex terms and definitions och requirements.

Vi håller också på att revidera ISO6009 Color coding, även denna ska "förnyas". Här handlar det också om att definiera färgerna relaterat till material och utseende på produkterna. Det ska också utökas med nya färger för de nya nål storlekarna och överföras till millimeter i stället för Gauge.

ISO/TC84/WG11: Standarder vi arbetar med här är ISO/WD7886-1 – Sterile hypodermic syringes for single use- Syringes for manual use och ISO/WD8537 – Sterile single-use syringes, with or without needle for insulin. Även i dessa standarder är det mycket som behöver göras för att "förnya", det handlar också om att förnya och förändra en del testmetoder, tabeller som inte längre stämmer och som behöver kontrolleras. WHO har fått igenom att man ska kunna mäta "dead space" i sprutan och det ska komma en skrivning om detta i standarden. Man vill under requirements även få designen på sprutorna, skrivning om detta ska också komma. Vi hade en lång diskussion om ifall det ska vara normativt att testa kompatibilitet mellan spruta om vätska. Inget klart beslut togs och detta ska jag kolla med Läkemedelsverket för att få en svensk ståndpunkt. Jag kommer att delta i en arbetsgrupp som ska titta på general requirements och vilka testmetoder som ska finnas med i standarden. Även här vill vi ha in riskassessment and usability. När det gäller sprutor så vill WHO ha in en ny märkning på ytterförpackningarna/lådorna som talar om att dessa produkter inte kan förvaras i hög värme, regn eller i "brinnande sol" under transport. Deras bekymmer är att sprutorna inte anses behövas skyddas lika mycket som själva medicinerna och därför ofta lämnas oskyddade under extrema förhållanden. Ytterligare projekt ska det göras skrivningar på till nästa möte. Bland annat del 2 i 7886 som ska behandla sprutor som sätts i olika pumpar.

ISO/TC84/WG9 Detta möte kunde jag bara vara med under 1 dag, vilket innebar att jag missade en del. Vi pratade om ISO/CD11070 Ny titel – Intravascular introducer needles and guidewires och här diskuterades problemet med att hitta en bra testmetod för att kunna mäta "stelheten" i produkten. AIMI tog på sig att försöka få fram en testmetod som vi kan enas om. Flera av testmetoderna ska kontrolleras av olika arbetsgrupper som bildades. Förslag på nya texter kommer och ska

kommenteras snarast. Alla kommentarer som kommit in gicks också igenom.

Tidigare under mötet hade man gått igenom alla kommentarer kring ISO/CD10555-6 Ports och kommit fram till att detta arbete nu är klart att skickas ut som DIS efter en sista koll inom gruppen för att upptäcka om där finns några fler editorielle förändringar att göra.

Det har också gjorts ZA-Annex för alla delar på ISO/FDIS10555-1 till 5, eftersom detta är medicinska produkter måste detta Annex finnas. Det finns en checklista för detta ändamålet och anledningen är att man ska kunna se vad som förändrats från förra upplagan av en standard till den nya.

Det diskuterades också om vi ska ”avknoppa” WG9 från övriga grupperna eftersom vi börjar bli så stora i TC84 att det är svårt att hitta mötesplatser och för att öka arbetstiden för de andra grupperna. Lite också för att WG9 arbetar med produkter som inte berör de andra arbetsgrupperna så mycket. Inget beslut togs i frågan.

WG12 Visually impaired. Denna grupp jobbar med en ny standard med titeln ”Requirements for needle – based injection system (NIS) to ensure accessibility for persons with physical impairment”. Vet inte numret på denna ännu. Gruppen har fått klart scopet och requirements är nästan klart. Flera action items togs och många små arbetsgrupper bildades. Det finns ett stort intresse för detta arbete och gruppen har många deltagare, även från en handikappgrupp i USA som företaget Lilly sponsrar.

WG 13 Bolus injectors. Detta var det första officiella mötet för denna grupp och klockan har nu börjat ticka för att få klart standard i tid. Detta kommer att bli del 7 i 11608 – serien. Även detta är en stor grupp och man har i stort sett fått klart scopet. Gruppen har också färdigställt en lista på requirements och en lista på standarder som eventuellt berör detta arbete. Det skapades även här en mängd action items och om en månad ska gruppen ha ett webb- möte för att efter koll på vars och ens ”hemmaplan” ta beslut om vilka delar som man måste färdigställa först.

TC84:s olika ordföranden har gjort en skrivelse angående ”övergångsperioderna för ISO/TC84:s standarder” som ska cirkuleras bland experterna för att få in kommentarer. TC:n vill försöka påverka att tillverkarna ska få upp till tre år på sig att ställa om produktion för att kunna uppfylla nya standarder som tas fram. Detta måste diskuteras i de olika spegelgrupperna i varje land. Det kommer sedan att gå ut till alla remissinstanser.

Vi fick också en uppdatering om vad som händer med ISO594 – serien om Luerkopplingar. Den stora frågan för denna ISO/TC 210 är hur man ska kunna implementera allt nytt inom sjukvården. Det kommer att startas upp flera nya arbeten, bland annat angående ett dokument om tester utifrån riskassessment, human factor och usability på olika former av kopplingar där Luer är inblandade.

På tisdagskvällen blev vi bjudna på museums besök på ”Civil War Medicin Museum” där vi fick en fantastisk lektion i vad som hänt medicinskt sedan Amerikanska inbördeskriget och fram till nu. Mycket intressant! Därefter blev det middag i det gamla stadshuset och lite trolleri av danska sekretariatet.

En mycket intensiv, informativ och produktiv vecka!

Vid datorn

Eva Nilsson

Undersköterska

Hallands sjukhus Halmstad