

## ISO TC 84 –möte West Medical, Exton USA 18 -22 november 2013

*Deltagande länder; Saudi Arabien, Sydafrika, Danmark, Spanien, Schweiz, USA, England, Japan, Kina, Tyskland, Belgien, Österrike, Italien och Sverige.*

**WG 10 Needles: ISO 7864 och ISO 9626** måste bli klara för CD innan sista december eftersom tiden då löper ut för arbetet. Detta möte kom till konsensus kring dokumenten.

**ISO 7864:1993 "Sterile hypodermic needles for single use"**- Det blev åter lång diskussion om vi ska använda cap, shield eller sheat för nålskyddet. Vi fick igenom att det ska vara cap (needle-cap). Långa diskussioner fördes också kring vad som ska vara tvingande och vad ska vara informativt när det gäller olika tester. I hela standarden används nu millimeter som måttenhet.

Saudi Arabien efterfrågade utökad information på nålarna relaterat till att de har så många olika nationaliteter/språk som arbetar inom vården, detta är omöjligt r/t ytan på produkten.

**ISO WD 9626:2001 "Stainless steel tubing for the manufacture of medical devices"** – En av nyckelfrågorna har varit vilka storlekar som ska ingå i standarden. Konsensus blev nu att storlekarna går från 3,4 till 0,13. Vilket innebär att de allra tunnaste och de allra grövsta nålarna tas bort.

### **WG 10 Needles: 19 november 2013**

**ISO WD 9626** - Danmarks Niels Madsen hade tagit fram en ny tabell för nåldimensioner där man utökat med fler storlekar. Den gamla standarden hade beräkningar/formler som inte går att applicera på de nya storlekarna. Den nya tabellen föranledde lång diskussion med bland andra Tyskland, England, USA och Danmark. Beslutet blev att man tar bort maxgränserna för insidans diameter på tuben. Det införs också TW = thin wall och ETW= extra thin wall i standarden. Detta medför att bland andra ISO 11040-8 behöver ändras.

När det gäller stiffness påpekade Niels att flera av siffrorna i nuvarande tabell närmar sig plastområdet, därför behövs en uppdatering av denna. Niels gör detta arbete. Förslaget kommer att skickas ut till gruppen för översyn och kommentarer.

Eftermiddagen användes till **ISO/WD 6009 Colour coding**. Denna standard gicks igenom ganska fort, även om det blev en del diskussioner även här. Enda arbetsuppgift som blev kvar på denna är att färdigställa tabellen över färgmarkeringar enligt gällande standard. De ändringar som gjordes berodde på de beslut som tagits i 9629 och 7864. Kommentarer på dokumenten ska vara dansk standard tillhanda senast 13/12- 2013.

*Nytt till nästa möte "Coring test for huber needles", på förslag av Oleg Vesnovsky professor på ASTM. Film som förklarar bakgrund till ämnet finns på YouTube – "FDA-huber needles"*

Efter mötet hade West en liten mingelstund, som var mycket trevlig.

### **WG 11 Syringes: 20 november**

*Deltagande länder: Danmark, Tyskland, Italien, USA, Belgien, Saudiarabien, Schweiz, Sydafrika, Japan, WHO och Sverige.*

**Revision av ISO8537:2007;** Denna revision likväl som alla andra inom TC 84:s område ska verka för att öppna upp mer för design flexibilitet än att vara rena teststandarder. I denna anda gicks alla kommentarer igenom och många förändringar genomfördes. Det finns dock fortfarande en hel del arbetsuppgifter kvar och dessa fördelades i gruppen. En god sak var att vi fick in ISO 14971 "System för riskhantering för medicintekniska produkter" i normativa referenser.

Den nya styrkan på insulin, U500, kommer att färgmarkeras som GRÖN.

**Revision av ISO 7886-1;** Introduktionen i denna standard kommer att få med text angående "Manufacturers guidelines on "dead space" requirements". Detta som ett resultat av samarbetet med WHO. Flera olika arbetsuppgifter fördelades bland experterna och kommer att sändas ut för kommentarer. Sverige kommer att jobba med en grupp för att få fram text angående "design of the required distance between fingergrrips and barrel".

Tyvärr hade jag inte möjlighet att delta i diskussionerna kring ISO 7886-3 - "Auto-disable syringes for fixed-dose immunization" och ISO/DIS 11040-4 och 7 "Prefilled syringes".

## **WG 9 I.V Catheters 21 november**

Denna grupp hade dagen innan gått igenom kommentarerna kring ISO/FDIS 11070 "Sterile single-use intravascular catheter introducers, dilators and guidewires". Denna går nu ut som FDIS senast 12 december för två månaders röstning.

### **ISO/DIS 10555-6 Subcutaneous implantable ports and accessories**

Deltagande länder: USA, Frankrike, Sydafrika, Danmark, USA, Japan, Saudiarabien, Italien, AMI/USA och Sverige.

Även här gicks alla kommentarer igenom och en del ändringar gjordes. Sveriges kommentar kring sterilitet och aseptik diskuterades ganska länge och vill vi ha in detta i standarden måste vi skriva vilka standarder vi vill hänvisa till och var de i så fall ska in. Även kommentaren om risk för rotering av porten diskuterades länge och resultatet blir ett nytt action item för att få till text kring bl a detta. Jag kommer att sitta med i gruppen. Radio detectability – en viktig fråga för vården, text ska in. Flera nya action items kom till och kommer att cirkuleras i gruppen för kommentarer.

### **Plenum möte 22 november**

*Deltagande länder;* Italien, Tyskland, Danmark, USA, Frankrike, Canada, Sydafrika, Japan, Saudiarabien, Schweiz, Belgien och Sverige.

Det har varit över 100 deltagare på mötet under veckan, TC 84 växer så det knakar.

Enligt danska sekretariatet har det kommit beslut från ISO att man numera kräver ett svar om orsak till varför man röstar ja eller nej på standard förslag, för att röstningen ska gälla.

**WG 3: "Syringes for insulin and pen-injectors"** Arbetet med ISO 11608-4 "Syringes for insulin and pen-injectors" går sakta framåt. Beslut för revision av del 1,2 och 3 har tagits.

**WG 9 I.V Catheters:** Både ISO 11070 och ISO 10555-6 kommer att gå ut på ny DIS-runda.

**WG 10 Needles:** ISO 7864, ISO 9626 och ISO 6009 kommer att gå ut på CD- röstning 3 månader. Röstning angående nytt arbete kring Hubernålar kommer.

**WG 11:** ISO 8537 går ut på röstning som CD.

**WG 12: "Accessibility for visually impaired"** ISO 11608-7 går ut som CD för kommentarer och röstning.

**WG 13: "Bolus injections"** – denna är ännu inte klar för CD. Tiden under veckan har använts till att skapa olika arbetsgrupper för att färdigställa flera action items. Mycket löstes och man hoppas nu att kunna ha förslag till ett CD för mötet i juni.

ISO/TR for "Transition period - Guidance on ISO standards developed by TC 84", detta dokument antogs av mötet och ska gå ut på CS senast den 15 januari och ska sedan vidarebefordras till TC 210 för kännedom och eventuellt accepterande från fler grupper.

I ISO 11608-serien är förfyllda sprutor exkluderade och arbete för att inkludera dessa behöver göras. Förarbete kommer att göras till mötet i juni.

Förfrågan om experter till arbete med ISO 7882-2 kommer att sändas ut, liksom förfrågan om experter till en "study group" på ämnet "Devise change management".

Scott Colburn från USA gav oss en uppdatering på arbetet kring Luer. Väldigt mycket arbete har gjorts och flera av dessa standarder är nu ute på röstning, bland annat delarna 2,6,7 och 3.

WHO kommer att starta upp tre nya projekt; Sharps waste management, Needle stick injuries och Re-use of syringes. Det kommer att hållas ett möte i april med tillverkare inom "safe-devices". Mer information kommer om detta framöver.

Mycket mer avhandlades naturligtvis, men jag hoppas jag har kunnat förmedla det mest väsentliga.

Nästa möte blir i juni i Como-området i Italien.

Vid datorn

Eva Nilsson

Produktsamordnar / undersköterska

Hallands sjukhus Halmstad