

Rapport från ISO/TC 76/WG1 möte i Stockholm 12-13 maj 2015

Närvarande: 22 personer representerade Storbritannien, USA, Tyskland, Japan, Frankrike och Sverige

Stockholm bjöd på regnigt väder. Vi samlades på SIS (Sveriges Institut för Standardisering). Det var vårt första möte i TC76. Anledningen till att vi deltog i en annan kommitté än vår ordinarie -TC331- var att det skulle diskuteras en revidering. Förslaget var att vid revideringen av ISO6710:1995 kombinera den med SIS förslag angående Colour coding of safty cap. Förslaget utgår från den Svenska SS872805:2012 som TC331 tagit fram.

Mötet inleddes med att ordförande – Wolfram Walker – hälsade välkommen och gav oss tips på turistmål och sevärdheter i Stockholm.

När agendan skulle godkännas frågade representanten från Storbritannien varför ISO 6710:1995 skulle tillhöra WG1 (precis samma fråga som ställdes vid det nationella mötet). Svaret blev att den ursprungligen var utarbetad i WG5, men att den kommittén inte längre existerar. Det konstaterades att fler experter måste knytas till WG 1 för att genomföra en revidering av ISO6710:1995.

När minnesanteckningarna från föregående möte skulle godkännas fick vi veta att vårt förslag angående färgkodning av lansetter, som först presenterades för ISO TC212 och därifrån hänsköts till TC 76 nu föreslås flyttas över till ISO TC 84.

Mötet fortsatte med statusrapporter och resultat av röstningar på ISO/FDIS 1135-4 och -5, ISO/FDIS 8536-8- 14.

Under punkten "Current standard work" diskuterades revision av regler för WG1 och hur man hanterar Annex ZA i CEN respektive i ISO. Mötet var kritiskt, utan att komma med förslag, men klart är att det går åt mycket pengar/möten för att få fram dokumenten pga. att någon klagar på en skrivning och dokumentet går en runda till innan beslut. EU-konsulter ska omförhandlas varje år och det har inte gjorts, därför ligger ett 90-tal dokument kvar på CEN och väntar på publicering via Official Journal. Det är där nu arbetar med detta och man försöker hitta en lösning.

Genomgång av förberedelser för ISO(FDIS) 1136-3 Transfusion equipments for medical use - Part 3: Blood-taking sets for singel use:

inkomna kommentarer gicks igenom, så som kontamination, glasflaskor, olika tryck, symboler, rumsteratur. Fyra av nitton personer är aktiva. Oklar mötesstruktur.

Sedan kom vi till "vår" punkt angående revision av ISO 6710.

Ewa höll en presentation om de felkällor som finns i den preanalytiska fasen och hur viktigt det är att eliminera dessa. Här hoppas vi att en revision standarden ska bidra ökad patientsäkerhet.

Diskussionen som följde handlade mycket om att experter med rätt kompetens saknades i WG 1 och det fanns personer som kraftigt ifrågasatte nyttan med färgkodning och om det överhuvudtaget var önskvärt eller ens genomförbart.

Efter en lång diskussion och med hjälp från en av leverantörerna av provrör slutade diskussionen med att sekreteraren från DIN, föreslog att man skulle knyta en specifik arbetsgrupp till WG1 som ska arbeta med revisionen. Arbete ska startas för att knyta flera leverantörer och användare till gruppen. Det beslutades också att Lena Morgan, SIS, blir projektledare och att det första mötet kommer att hållas på SIS den 23/9 -2015.

Dagen avslutades med en gemensam – och god- middag på Långholmens värdshus.

Till dag två återstod endast diskussion kring förberedelser av ISO/PDTR xxxx – Medical devices- Pump tube spallation test – General procedure, information om nya mjukgörare av plast, status på utvecklingen av serie ISO 80369 – Small-bore connectors samt Övriga frågor.

Ewa Larsson och Kerstin Nordlöf, TK331

