

RESERAPPORT

NAMN PÅ MÖTET: ISO/TC84 "Devices for administration of medicinal products and catheters" /WG9 Catheters och WG12 Visual impaired

PLATS: Washington USA Vård för mötet var AIMI USA. De olika mötena engagerade drygt 80 experter.

SVENSK SPEGELGRUPP: TK330 Förbrukningsmaterial inom sjukvården

DATUM FÖR MÖTET: 31/8 – 4/9 - 2015

LÄNDER REPRESENTERADE: Japan, Kina, USA, FDA, AIMI, Blindas förening USA, Nederländerna, Tyskland, Danmark, England, Kanada, Sverige

SVENSKA DELTAGARE: Eva Nilsson

En ny standard DIS 11608-7 "Accessibility for persons with visual impairment" om märkning av produkter för synskadade som t ex har diabetes diskuterades och bearbetades. Katetrar för sjukvården (urinvägar, enterala, dränage), denna och ovanstående arbetsgrupper deltog jag i. Övriga möten under veckan avhandlade "Device change management", bolusinjektorer, elektroniska pumpar för injektioner m.m. Sverige hade med synpunkter från Synskadades förbund på att inte alla former av synskador "behandlades" i standarden. Dessa är nu adresserade och även färgblindhet kom med, vilket är viktigt för märkningen av t ex insulinpennor. ISO 23907 Sharps containers diskuterades och det bestämdes att standarden öppnas upp för revision. AFNOR kommer troligtvis att ta hand om sekretariatet. Det är också härifrån argumenten för revidering har kommit.

Standarden för synskadade har nu kommit in i sitt slutskede och kommer att gå ut på FDIS och om den går igenom så upphör arbetsgrupp 12. När det gäller Sharps containers öppnade man upp för att vissa sticksäkrade produkter som tros kan slängas i vanligt avfall, ska gå in i denna standard. I vissa fall säkras idag nålen och går in i en plast eller glas container och man anser då att den inte ska behöva slängas i riskavfall, vilket jag inte håller med om. Risk assessment och Usability diskuterades för alla standarderna och detta försöker vi nu få in i alla pågående och kommande arbeten. Det är fortfarande ett visst motstånd att få in skrivningar om detta, men har blivit bättre de senaste åren.

ISO 20696 Sterile urethral catheters och ISO 20697 Sterile drainage catheters dessa båda WD gick igenom och kommentarer besvarades och åtgärdades. Arbetena går nu ut som CD i januari. Förhoppningsvis kommer dessa arbeten att kunna följa ISO20695 "Enteral feeding systems" som görs i samarbete med CEN/TC205/WG16 Catheters.

ISO11608-serien del 1-7 "Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods" har problem med att man inte är i fas med revideringarna. Nu har del 4 och 6 reviderats r/t nya produkter och material och då måste man även gå in och göra uppdateringar i övriga delar, framförallt i del 1 som är grundkraven. Flera nya action items startades på grund av detta.

ISO10555-1 'Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements', denna standard används tydligen för många produkter som den inte är avsedd för. Därför ska ett Amendment skrivas som innebär förklaringar eller utökningar i t ex tabeller för att täcka in dessa produkter.

7886-4 Re-use prevention features kommer att öppnas upp för revidering.

NÄSTA MÖTE: TC84/WG 13,14,15 och eventuellt WG3 kommer att ha möte i vecka 36. WG 8,9 och 11 har möte i Tokyo Japan i vecka 19, ännu inte bestämda lokaler.

Vid anteckningarna:

Eva Nilsson Undersköterska/produktansvarig
Region Halland