



SWEDISH
STANDARDS
INSTITUTE

Introduktion till standardisering

Marie Brandvold
verksamhetsområdeschef
SIS, Swedish Standards Institute



Disposition

- Vad är SIS?
- Vad är en standard?
- Hur kommer standarder beröra dig?
- Varför standard?
- Hur och av vem tas standarder fram?
- Om det är en sak du ska komma ihåg...

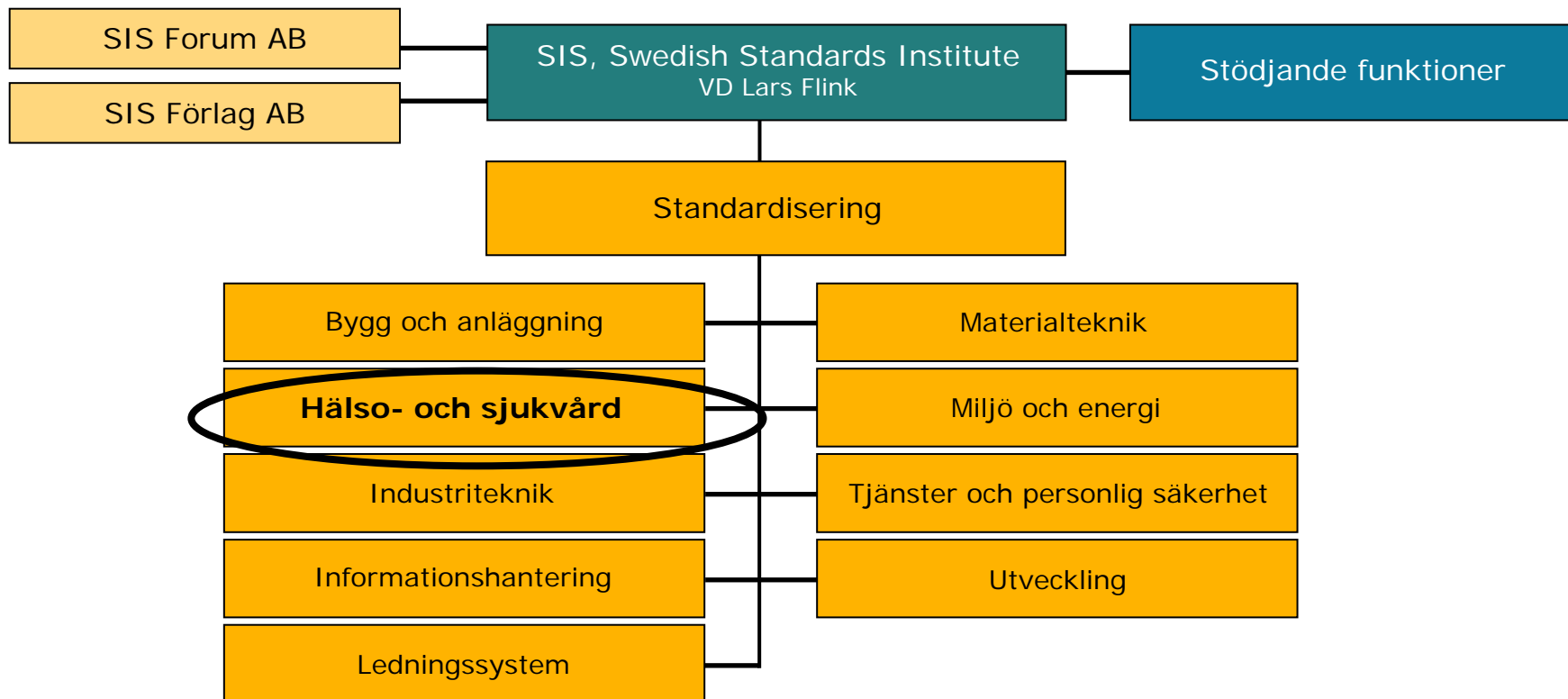
Standardiseringen i Sverige 2006

- SIS är en ideell förening
- SIS leder 406 Tekniska Kommittéer (TK)
- 1 397 företag & organisationer deltar
- 3 500 tekniska experter
- SIS leder 237 internationella sekretariat
- Ca 1400 nya standarder fastställs av SIS varje år och 300 revideras

SIS uppgift

- Ge svenska intressenter (företag, organisationer, myndigheter m.m) möjlighet att delta i standardisering – nationellt / internationellt
 - Påverka
 - Nätverka
 - Få information
- Tillhandahålla standarder och handböcker
- Tillhandahålla rådgivning och utbildning

SIS möter kunder och medlemmar via två dotterbolag och nio verksamhetsområden



landsting

företag

myndigheter

SIS verksamhetsområde Hälsa- och sjukvård

Medicinsk teknik

Ambulanser
Anestesiutrustning
Sterilisering
Tandvård
Biologisk säkerhet
Förbrukningsmaterial
Implantat
Handikapphjälpmedel
Ögonoptik
Preventivmedel m.m.

Hälsa- och sjukvårds- informatik

Termer och begrepp
Informationssystem
Informationsmodeller
Elektroniska journaler
Remisser
Elektroniska recept
m.m

Kvalitetssystem

ISO 9001
inom hälsa- och
sjukvård samt
kval system för
medicinsktekniska
produkter

Tillgänglighet

E-tillgänglighet
Bidsymboler



Vad är en standard?

Exempel på en lösning på ett återkommande problem, upprättad i samförstånd



Definition av standard enligt SIS och ISO

- Dokument, upprättat i konsensus och fastställt av erkänt organ, som för allmän och upprepad användning ger regler...i syfte att nå största möjliga reda i ett visst sammanhang.



Hälsa- och sjukvårdsstandardisering handlar framför allt om:

Patientsäkerhet



Principer

Konsensus

Frivillighet

Standardisering

Öppenhet

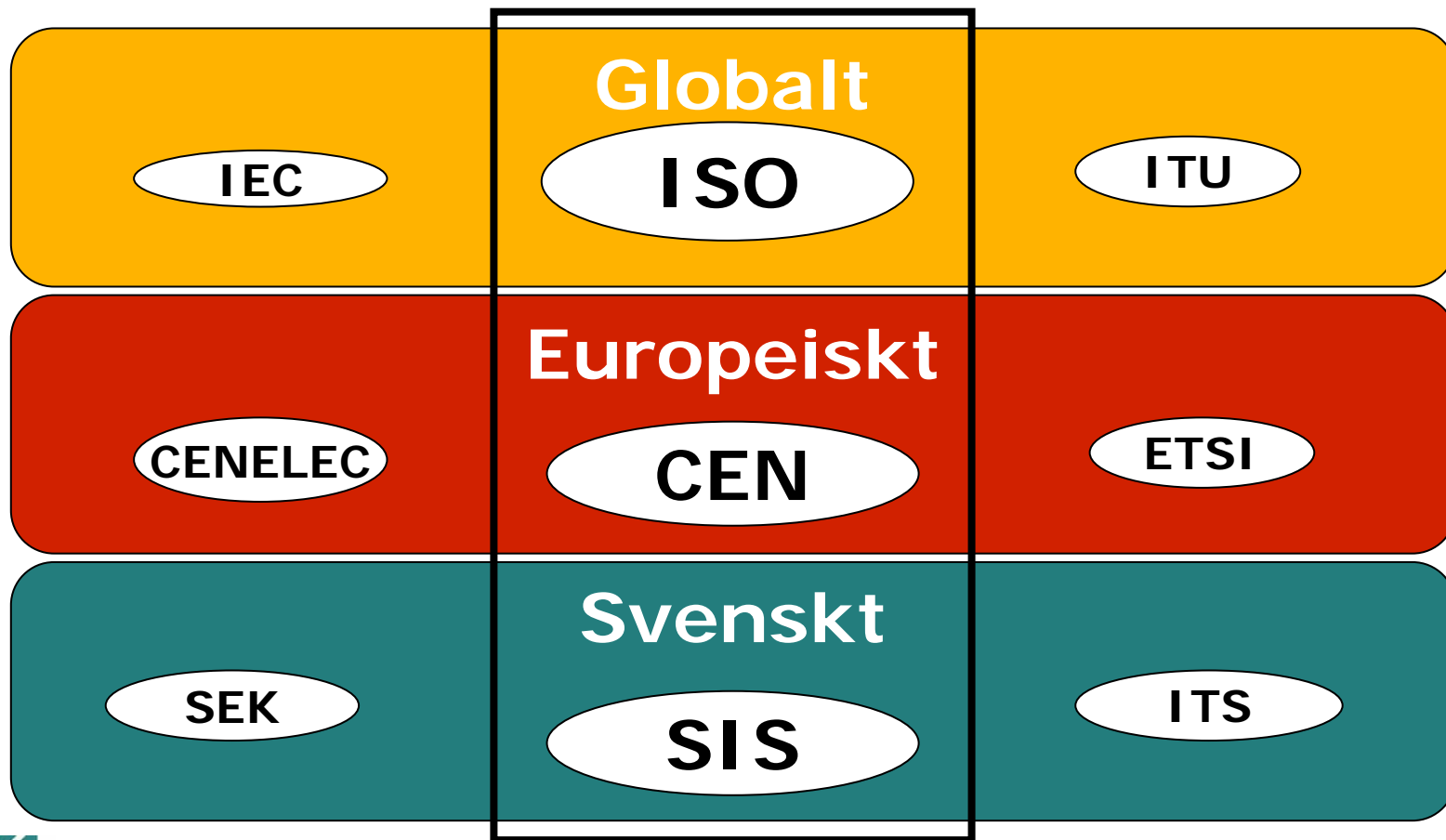
Intressentstyr

Vilken status har standarder?

- Standard i sig själv frivillig att följa
- men kan hänvisas till i föreskrifter
- ligger ofta till grund för CE-märkning
- och ska hänvisas till, vid offentlig upphandling



Standardiseringens organisation



Europeisk standard

- Utarbetas av CEN, CENELEC och ETSI
- Betecknas EN
- Måste utan ändringar införas som nationell standard i medlemsländer
- Motstridande nationell standard måste dras in

Harmoniserad standard

EG-Direktiv med väsentliga krav
t ex Medical Device Directive (MDD)



Implementeras genom

Lagen om MTP,
Läkemedelsverkets föreskrifter om MTP



Hänvisar till

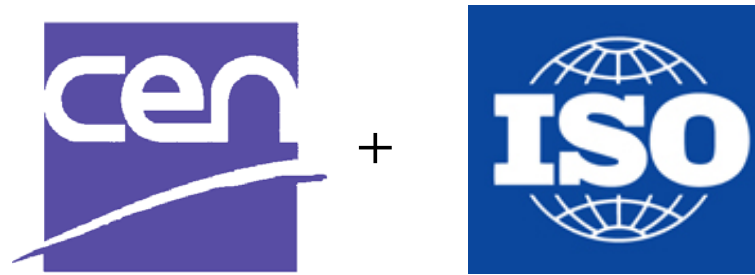
Harmoniserad europeisk (=svensk) standard
(uppfyller de väsentliga kraven i direktivet)

Global standard

- Utarbetas av IEC, ISO och ITU
- Betecknas som ovan
- Måste inte införas nationellt



Olika organisationer – men de samverkar



= sant

Standarder som är bra att känna till

- SS-EN IEC 60601-1 Elektromedicinsk utrustning
- SS-EN ISO 13485 Medicintekniska kvalitetssystem
- SS-EN ISO 14971 Riskhantering
- SS-EN ISO 14155 Kliniska prövningar
- SS-EN ISO 10993 Del 1-18 Biologisk säkerhet för medicintekniska produkter

Ett par viktiga standarder inom sterilområdet:

- **ISO 11607**
Packaging for terminally sterilized medical devices -
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- **EN ISO 14937:2000**
- **Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 14937:2000)**

Och på gång att revideras...

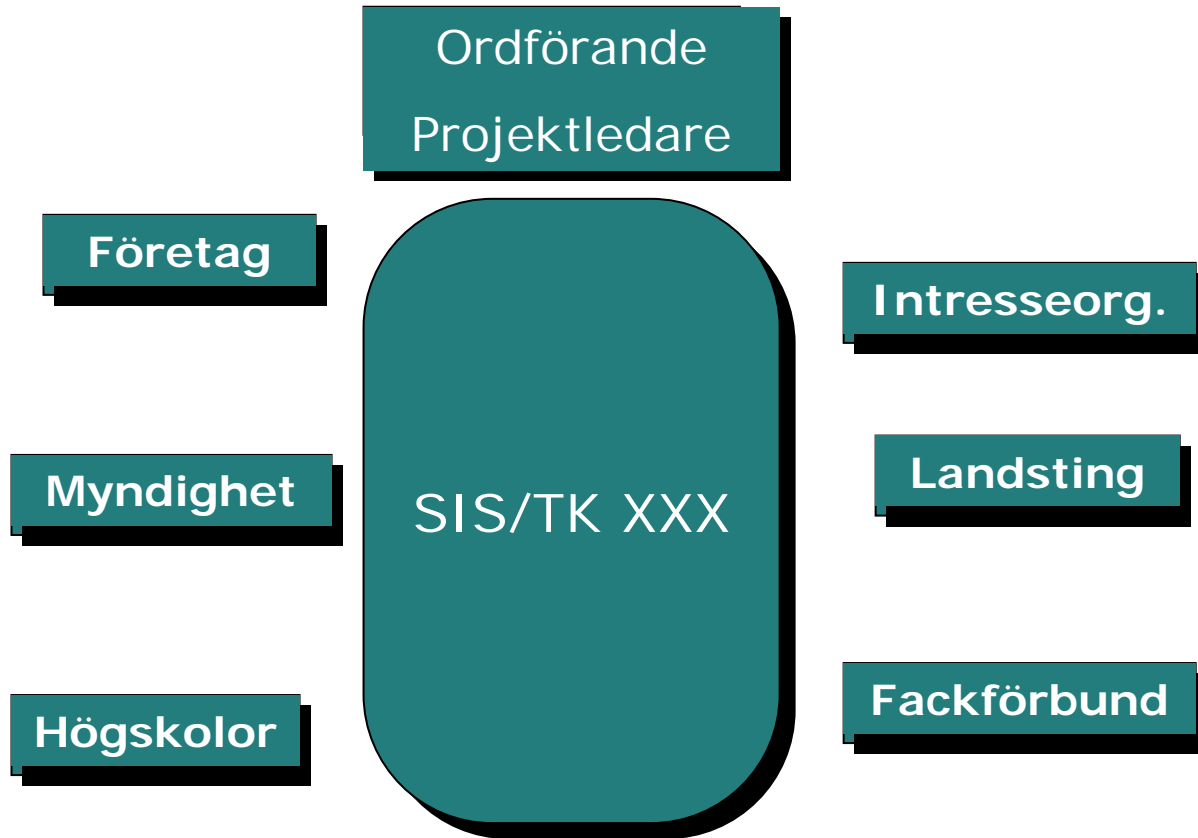
Revision påbörjas på nedanstående standarder (viktiga för desinfektionssammanhang)

- **EN 1499:1997**
- Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handwash - Test method and requirements (phase 2/step 2)
- **EN 1500:1997**
- Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handrub - Test method and requirements (phase 2/step 2)



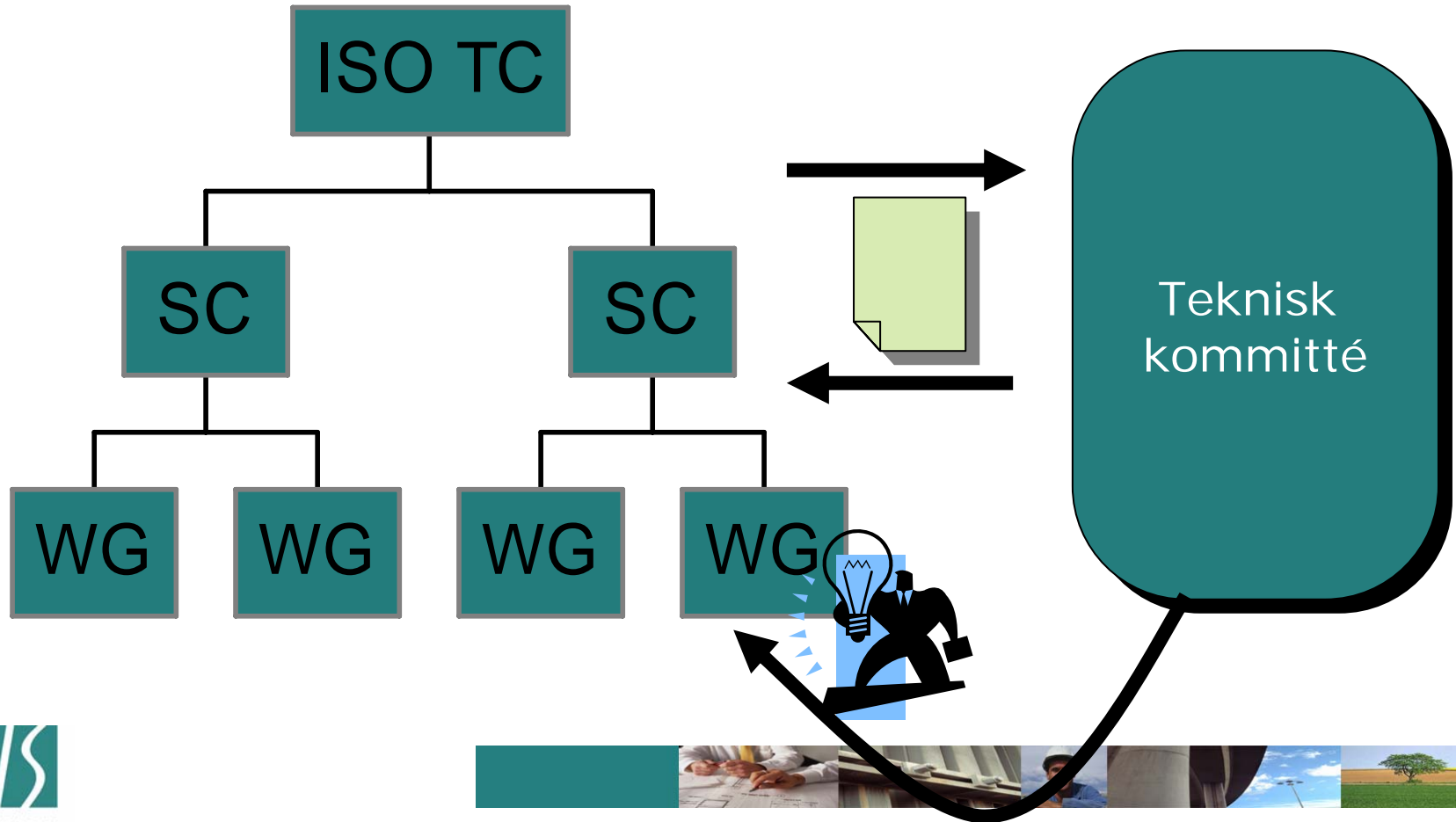
Nationell teknisk kommitté

- Röstar på/
kommenterar
förslag från ISO
och CEN
- Skickar vidare
vissa förslag på
remiss
- Nominerar
experter



ISO

Medlemsland



Framtagningsprocessen

- Idé
- Förslag
- Remiss och röstning
- Slutröstning
- Fastställelse
- Publicering
- Revidering



Varför delta i en Teknisk kommitté?

- Möjlighet att påverka
- Tidig information
- Internationellt kontaktnät av experter
- Marknadsfördelar
- Fri tillgång till relaterade standarder och standardförslag via hemsida
- Kostnad = Investering!



Om det är *en* sak jag ska komma ihåg från föredraget, vad är det?

- Gör inte om sådant arbete som några andra redan gjort åt dig - kolla efter en standard!