

# Rengöring, desinfektion och sterilisering

## SIS-remiss 16146

Remisstiden utgår: **2017-11-22**

Remissen omfattar:

**prEN ISO 11607-1**

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1:  
Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging  
systems (ISO/DIS 11607-1:2017)  
*Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras -  
Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem*

Utarbetad av: CEN/TC 102/WG 4

**prEN ISO 11607-2**

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2:  
Validation requirements for forming, sealing and assembly processes  
(ISO/DIS 11607-2)  
*Förpackningar för medicinsktekniska produkter som skall steriliseras  
- Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och  
hopsättning*

Utarbetad av: CEN/TC 102/WG 4



**Ditt svar är viktigt**

Det är viktigt att svenska företag, myndigheter och andra organisationer får möjlighet att påverka hur standarderna är utformade. Dina synpunkter på standardförslaget bidrar till att testa riktigheten i den kommande standarden och genom ditt svar ökar också möjligheten att standarden kommer att bli använd och accepterad. SIS eftersträvar att miljöhänsyn tas i standardiseringsarbetet. Vi tar därför gärna emot dina synpunkter även när det gäller dessa frågor. Om du vill påverka innehållet i den kommande standarden ska du använda svarsblanketten som är bifogad.

**Orientering**

Den europeiska kommittén CEN/TC 102, och den internationella kommittén ISO/TC 198, i vilka Sverige aktivt deltar har utarbetat de förslag som presenteras i denna remiss. Förslagen avses att efter parallell omröstning inom ISO och CEN bli fastställda som både internationell standard och Europastandard.

Fastställd Europastandard kommer även att fastställas som svensk standard. Om Europastandarden i något avseende strider mot svensk lag, förordning eller myndighetsföreskrift ska myndigheten begära en A-avvikelse från standarden. Den slutgiltiga standarden kan i vissa delar komma att avvika från förslaget beroende på resultatet av den europeiska remissbehandlingen. Motstridande svensk standard upphävs när Europastandarden fastställs som svensk standard.

Det är mycket viktigt att berörda svenska myndigheter besvarar denna remiss och klarlägger om förslagen strider mot lag, förordning eller myndighetsföreskrift.

Förslagen finns tillgängliga i engelsk, fransk och tysk språkversion. Här presenteras de engelska versionerna.

Svaren på denna remiss kommer att utgöra underlag för det svenska yttrandet till både ISO och CEN. Av praktiska skäl nämns dock i fortsättningen endast förslaget till Europastandard i remissen.

Kommentarerna ska vara på engelska.

**Översättning**

Den engelska texten föreslås ges ut som svensk standard utan översättning. Om ni anser att texten bör översättas ber vi er ange detta i ert svar. Samtidigt ber vi er då meddela om ni är beredda att bidra till de extra arbetsinsatser som

en översättning skulle kräva. Synpunkter på föreslagna svenska titlar tas tacksamt emot.

**Svensk kommitté** Svaren på denna remiss kommer att behandlas av Rengöring, desinfektion och sterilisering, SIS/TK 349, som är svensk referensgrupp för CEN/TC 102 och ISO/TC 198. Gruppen har följande sammansättning:

Birte Oskarsson, SUS, Ordförande  
Ingrid Andersson, Dentsply IH AB  
Jonas Andersson, Getinge Sterilization AB  
Mari Banck, Landstinget i Värmland  
Anders Fransson, Arctic Paper Munkedals AB  
Gunnar Hagström, Region Örebro Län  
Göran Hedin, Falu lasarett  
Fredrik Idving, Akademiska sjukhuset, Klinisk mikrobiologi och vårdhygien  
Emil Johansson, Getinge Disinfection AB  
Jonas Johansson, Getinge Disinfection AB  
Ann Lejon, Getinge Sverige AB  
Rauni Melin, Läkemedelsverket  
Jan Nilsson, Getinge Sterilization AB  
Radka Peterson, BillerudKorsnäs Sweden AB  
Jenny Repfennig, Miele AB  
Daniel Rulli, W & H Nordic AB  
Henrik Schiöld, Läkemedelsverket  
Bengt Storberg, Getinge Sverige AB  
Claes Svedenberg, B. Braun Medical AB  
Mikael Tranberg, Miele AB  
Marlene Van Doesburg, Sahlgrenska Universitetssjukhuset  
Marie Viberg, Galderma  
Annette Willner, Danderyds Sjukhus AB  
Tuula Cammersand, SIS, projektledare

**Frågor** Frågor kring remissen besvaras av Tuula Cammersand, SIS, telefon: 08-55552059, epost: tuula.cammersand@sis.se

**Beställning** Förslaget kan beställas från Anna Sjögren, SIS, telefon: 08-55552087, epost: anna.sjogren@sis.se

**Pris** Pris för standardförslaget är 400 kronor exkl. moms

**Vilka får remissen?** Remissen har sänts ut till följande:  
SIS/TK 349

**Svar på remissen** Besvara remissen genom att returnera bifogade svarsblankett, till anna.sjogren@sis.se. Se anvisningar.

**Anvisningar för remissvar** Ett remissvar består av två delar:  
Svarsblankett (där du röstar ja eller nej till förslaget, eller avstår);  
Kommentarer.

Om remissen innehåller flera standardförslag ska ett svar avges för varje ingående standardförslag. I svarsblanketten finns förberedda svarsalternativ för samtliga standardförslag.

**Så här fyller du i svarsblanketten**

"Avstår" om du inte är insatt i förslaget och dess konsekvenser eller om du inte har tid eller möjlighet att sätta dig in i förslaget.

"Tillstyrker utan kommentarer" om du anser att förslaget kan godtas som standard utan förändringar.

"Tillstyrker med kommentarer" om du anser att förslaget kan godtas som standard, fast med de förändringar du angivit i dina kommentarer.

"Avstyrker med motivering" om du anser att förslaget innehåller felaktigheter eller är olämpligt att godta som standard. Du ska ange en motivering till avstyrkandet och skälen ska vara av allvarligare karaktär.

Ange om du/ni har erfarenhet inom den föreslagna standardens tillämpningsområde och om du/ni haft möjlighet att pröva förslagets tillämpning i er verksamhet.

Kom gärna med synpunkter på den föreslagna svenska titeln

**Om du vill lämna kommentarer**

Fyll i medföljande blankett för kommentarer enligt anvisningarna nedan,

Om standardförslaget är på engelska ska kommentarerna vara på engelska. Detta för att säkerställa en korrekt användning av fackuttryck.

**Så här fyller du i blanketten för kommentarer**

För att skapa en ny tabellrad ställer du markören i sista tabellcellen och trycker *tab*.

**MB/NC1**

Lämna blankt eller ange en kortform av er identitet som svarslämnare (t.ex. initialer, eller förkortning av företags-/organisationsnamn)

**Clause No./Subclause No./Annex (e.g. 3.1)**

För varje kommentar ges en referens till relevant avsnitt i standardförslaget.

**Paragraph/Figure/Table/Note (e.g. Table 1)**

Om möjligt preciseras relevant stycke, figurnr, tabellnr, not, eller dylikt i standardförslaget.

**Type of comment**

Varje kommentar kategoriseras med någon av förkortningarna te, ed, ge med följande innebörd:

- te:** teknisk kommentar
- ed:** redaktionell kommentar (editorial)
- ge:** generell kommentar

**Comments (justification for change)**

Föreslagna ändringar motiveras/förklaras kortfattat.

**Proposed change**

För te- och ed-kommentarer ges entydiga förslag till ersättningstext, tillägg eller strykning, gärna enligt följande exempel:

Change "shall" to "should".

Add the text "see enclosure".

Remove the text "see enclosure".

**Line number (e.g. 17)**

Ange radnummer om det finns angivet i standardförslaget.