

Laboratoriemedicin

SIS-remiss 16967

Remisstiden utgår: **2018-06-24**

Remissen omfattar:

prEN ISO 15195

Laboratory medicine - Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures (ISO/DIS 15195:2018)

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 140, i vilken Sverige aktivt deltar har utarbetat det förslag till Europastandard som presenteras i denna remiss. Förslaget knyter an till ett EU-direktiv. Det innebär att lagstiftningen inom EU är gemensam på det område som förslaget behandlar. Några svenska särkrav i form av tekniska föreskrifter från myndigheter får inte finnas.

Fastställd Europastandard, som utarbetats på uppdrag av EU-kommissionen, kommer även att fastställas som svensk standard. Den slutgiltiga standarden kan i vissa delar komma att avvika från förslaget beroende på 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 förslaget är förenligt med den svenska lagstiftning som genomfört direktivet.

Förslaget finns tillgängligt i engelsk, fransk och tysk språkversion. Här presenteras den engelska versionen.

Svaren på denna remiss kommer att utgöra underlag för det svenska yttrandet. Kommentarer ska vara på engelska.

Något om förslaget

This International Standard specifies the requirements for competence to carry out reference measurement procedures in laboratory medicine, using the requirements of ISO/IEC 17025:2017 as a normative reference and listing additional requirements for calibration laboratories to perform their tasks adequately.

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. Förslag på svensk titel tas tacksamt emot.

Svensk kommitté	Svaren på denna remiss kommer att behandlas av Laboratoriemedicin, SIS/TK 331, som är svensk referensgrupp för CEN/TC 140. Gruppen har följande sammansättning: Lars Björndahl, ANOVA Karolinska Universitetssjukhuset, Ordförande Christofer Aulin, Alere AB Pontus Blomberg, Nationella vävnadsrådet/SKL Boel Heed, Hallands sjukhus Halmstad Pia Hålen Bergström, Aleris Diagnostik AB Aleris Medilab Birgitta Kallberg, Sahlgrenska Universitetssjukhuset Ingegerd Kallings Anna Karlsson, Equalis AB Pia Karlsson, Länssjukhuset Ryhov Lena Kirsell, Cepheid AB Linda Lindh, Landstinget Gävleborg Maria Lohmander, Laboratoriemedicin NU-sjukvården, Klinisk kemi NÄL Annika Lydén, Styrelsen för Ackreditering & Teknisk Kontroll SWEDAC Parthena Lövgren, Läkemedelsverket Karina Lövestedt, Sahlgrenska Universitetssjukhuset Erika Matuschek, Central Hospital, EUCAST Development Laboratory Olof Nord, Alere AB Gunnar Nordin, Equalis AB Kerstin Nordlöf, Skellefteå lasarett Linda Paulson, Sahlgrenska Universitetssjukhuset Anette Rodin, Sarstedt AB Yvonne Sköldin, Unilabs AB Fredrik Trossö, Universitetssjukhuset Örebro Anna-Karin Wahlström, Cepheid AB Charlotte Woschnagg, Styrelsen för Ackreditering & Teknisk Kontroll SWEDAC Lena Morgan, SIS, projektledare
Frågor	Frågor kring remissen besvaras av Lena Morgan, SIS, telefon: 08-55552083, epost: lena.morgan@sis.se
Beställning	Förslaget kan beställas från Mattis Rundgren, SIS, telefon: 08-55552056, epost: mattis.rundgren@sis.se
Pris	Pris för standardförslaget är 400 kronor exkl. moms
Vilka får remissen?	Remissen har sänts ut till följande: RG 331, SIS/TK 331
Svar på remissen	Besvara remissen genom att returnera bifogade svarsblankett, till mattis.rundgren@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.