

|  |
| --- |
|  |
| Verksamhetsplan 2024SIS/TK 333 Operationstextilier  |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   |   |   |

 |

Verksamhetsplan 2024

SIS/TK 333 Operationstextilier

1. Om kommitténs arbete
	1. Kommitténs omfattning

Kommittén skapar förutsättningar för en säker sjukvård genom att ta fram standarder för operationstextilier som effektivt förhindrar smittspridning och uppkomst av vårdrelaterade infektioner.

Produkter som omfattas av standardiseringen inom operationstextilier är bland annat:

* Uppdukningsmaterial
* Operationsrockar
* Specialarbetsdräkter
* Munskydd
* Operationsmössor

Deltagare i standardiseringsarbetet, och de organisationer de representerar, har möjlighet att påverka standarders innehåll och får information om nyheter tex vad det gäller krav i kommande standarder. Det bidrar också till kompetensutveckling för deltagaren samt tillgång till stora nationella och internationella nätverk.

* 1. Utgångspunkter i kommitténs arbete

Avsikten med kommitténs arbete är att genom nationell och europeisk standardisering förebygga överföring av infektiösa agens mellan patienter och personal under invasiv kirurgi och andra invasiva ingrepp.

Att förebygga postoperativa infektioner är viktigt inte bara för patientens säkerhet hälsa och välmående, utan även av ekonomiska skäl då det annars kan innebära onödig och dyr eftervård.

* 1. Användning av standarder inom kommitténs omfattning

Kommittén arbetar för att standardisera krav för att kontrollera och säkerställa operationstextiliers medicintekniska funktion och verkar för att standarder som tas fram inom området uppnår hög kvalitet, är anpassade för den svenska sjukvården och bidrar till ökad personal- och patientsäkerhet.

Tillgång till en godkänd standard av hög kvalitet underlättar vid upphandling för såväl leverantör som beställare, vikten av detta har tydligt visat sig till exempel med standarden för Operationsmunskydd (SS-EN 14683:2019) under Covid-19 pandemin.

Kommitténs arbete skapar förutsättningar för hållbarhet genom att minska risken för postoperativa infektioner bland annat genom tydliga prestandakrav för produkter som används vid kirurgiska ingrepp.  Färre postoperativa infektioner leder till förutom minskat lidande hos patient, minskad antibiotikaförbrukning samt genererar en ekonomisk vinst för samhället genom bland annat kortare vårdtider.

* 1. Medverkan i internationellt standardiseringsarbete

Genom att delta i europeiskt och internationellt standardiseringsarbete driver kommittén utvecklingen av standarder så att de främjar svensk hälso- och sjukvård samt underlättar rörlighet av produkter mellan länder vilket stödjer den svenska exportmarknaden. Kommittén strävar efter att föra ut svenska intressen till den internationella standardiseringen och ta vara på erfarenheter och vetenskapliga framsteg inom området.

Kommittén bevakar och deltar vid behov i europeisk och internationell standardisering inom följande områden:

* [CEN/TC 205 Non-active medical devices](https://standards.cencenelec.eu/dyn/www/f?p=205:7:0::::FSP_ORG_ID:6186&cs=1BF633D960C5CBDF8E55842576B4BDA8A)
* [CEN/TC 205/WG 14 Surgical clothing and drapes, and medical face masks](https://standards.cencenelec.eu/dyn/www/f?p=205:7:0::::FSP_ORG_ID:7444&cs=19669AE9E7B5F238F7CFE20761FE986F4)
* [CEN/TC 205/WG 17 Infection protection masks](https://standards.cencenelec.eu/dyn/www/f?p=205:7:0::::FSP_ORG_ID:3026352&cs=198DA8C68AA5E1862551EA819AE055283)
* [ISO/TC 94/SC 13 Protective clothing](https://www.iso.org/committee/50626.html)
	1. Organisation (arbetsgrupper)

Kommittén har inga underliggande arbetsgrupper utan allt arbete bedrivs på TK-nivå.

* 1. Deltagare i kommittén

Projektdeltagare i kommittén vid fastställandet av verksamhetsplan. För information om projektdeltagare under löpande verksamhetsår, se kommitténs sida på [SIS/TK 333.](https://www.sis.se/standardutveckling/tksidor/tk300399/sistk333/)

* Almedahls Alingsås AB
* Elis Textil Service AB
* Chalmers Tekniska Högskola AB (inbjuden expert)
* HejMar AB
* Mölnlycke Health Care AB
* Region Stockholm, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
* RISE Research Institutes of Sweden AB
* Textilia Tvätt & Textilservice AB
* Vårdförbundet
* Västra Götalandsregionen

Kommittén saknar ordförande.

1. Arbetsprogram
	1. Inledning

Kommitténs arbetsprogram utgörs till stor del av bevakning av arbetsprogrammen för de europeiska och internationella standardiseringskommittéer man speglar. Det innebär bland annat löpande bevakning, systemhantering, informationsutskick, röstningshantering med mera, för aktuella ärenden för de standarder som kommittén omfattar.

Kommittén har minst två möten per år, fysiska eller digitala möten.

* 1. Mål och aktiviteter 2024
* Kommittén bevakar och håller sig uppdaterad om vad som är aktuellt inom området, samt sprider kunskap om de standarder som tas fram inom området i relevanta forum.
	+ Kommittén arbetar för att stärka kunskapen om operationstextilier för hög kvalitet och personal- och patientsäkerhet i vården, samt för att underlätta för offentlig upphandling.
	+ Kommittén deltar i arbetet med revidering av:
		- EN 13795–1 *Operationskläder och draperingsmaterial – Krav och testmetoder – Del 1: Draperingsmaterial och operationsrockar*
		- EN 13795–2 *Operationskläder och draperingsmaterial – Krav och testmetoder – Del 2: Specialarbetsdräkten*
		- EN 14683 Operationsmunskydd – Krav och provningsmetoder

Arbetet med dessa standarder beräknas finaliseras under 2024.

* + Kommittén arbetar ständigt med att få med fler deltagande organisationer från olika typer av verksamheter.
	+ Genomföra en kartläggning av behovet av en standard för operationstextilier som inte omfattas av EN 13795.
	1. Arbetsprogram 2025 och framåt

Vid tidpunkten för Verksamhetsplanens godkännande förekom inga förslag om innehållet i framtida arbetsprogram.

1. Budget och finansiering

Kommitténs finansiering består av deltagarnas deltagaravgifter samt anslag och marknadsbidrag/ standardiseringsstöd från SIS. Deltagaravgiften utgår från omfattningen av de mål och aktiviteter som deltagarna i kommittén har kommit överens om i verksamhetsplanen.

Eventuellt underskott eller överskott ackumuleras inte inom kommittén utan hanteras av SIS.

1. Fastställelse, ändring och uppföljning av verksamhetsplanen

Kommittén godkänner och SIS fastställer årligen Verksamhetsplan för kommittén. Verksamhetsplanen ses över och revideras i samband med SIS budgetprocess då också deltagaravgifter beslutas utifrån omfattningen i Verksamhetsplanen. Eventuell ändring i Verksamhetsplanen kan föreslås av kommittén eller av SIS.

Förändringar i mål och aktiviteter kan göras och kommuniceras då till kommittén.

SIS Projektledning ansvarar för uppföljning av mål och aktiviteter i Verksamhetsplanen i samråd med ordföranden och ska förmedla information kring detta till kommittén.

1. Referensdokument
	1. SIS policyer, regler och villkor
* [Policy för SIS standardiseringsverksamhet och tekniska kommittéer](https://www.sis.se/om-sis/allmanna-villkor/policyfrstandardiseringsverksamhetochtekniskkommitt/)
* [Arbetsordning teknisk kommitté](https://www.sis.se/globalassets/omsis/allmanna-villkor/arbetsordning-for-standardisering-faststalld--2023-06-08.pdf)
* [SIS allmänna villkor för deltagande i tekniska kommittéer](https://www.sis.se/om-sis/allmanna-villkor/)
* [SIS Uppförandekod - Allmänna principer](https://www.sis.se/contentassets/084585bbba01422ea6c85a267caa21cb/sis-uppforandekod---allmanna-principer.pdf)
* [SIS Uppförandekod - Hanteringsprocess avvikelser](https://www.sis.se/contentassets/084585bbba01422ea6c85a267caa21cb/sis-uppforandekod---hanteringsprocess-avvikelser.pdf)
	1. Arbetsprogram för ISO och CEN

Se 1.4.

* 1. Kommitténs hemsida
* Länk till kommitténs hemsida [www.sis.se/TK333](https://www.sis.se/standardutveckling/tksidor/tk300399/sistk333/)