

Reserapport CEN TC239/WG 1 Warszawa 6-8 oktober 2014

Svensk kommitté	TK 351 Ambulanssjukvård
Deltagande nationer	Norge, Sverige, Frankrike, Tyskland, Holland, Italien (ej dag1), Österrike, England, Polen, Danmark, Finland, Belgien.
Svenska deltagare	Joakim Falk, Anders Fernlöf, Stig Holmberg, Björn Holmqvist, Kalle Blomgren

Mötet ägde rum på PKN Polska Norma i Warszawa och samlade ett 30-tal deltagare från 12 länder.

Allmänt om revisionen av EN 1789

Viss tidspress utifrån skarpere CEN-regler. Diskussioner kan inte gå på i evigheter. Max 9 månaders förlängning utöver ordinarie 12 månader. Amd 2 2014 av 1789 blir officiell i december. Nationella standarder indragna i mars. Officiellt startar revisionen i december/januari. Prel nytt möte med WG 1 i februari 2014.

Mötet gick igenom standarden stycke för stycke (i viss mån med utgångspunkt från ”detailed comments” inskickade av vissa länder i våras, lite förvånande tyckte svenska delegationen och andra). Vår linje om tydligare Scope avseende säkerhet för patient och personal samt ergonomi fick genomslag!

Vissa detaljer som rör fordonet, t ex maxhöjd togs bort för att istället helt hänvisa till fordonsdirektivets mått. Även acceleration/broms etc som ansågs reglerat på andra håll.

Några tillägg som alla var ganska överens om, t ex röd blinkande lampa (fram och bak) vid obältad personal, varningssystem vid backning.

Belysning var svårare att få gehör för skärpta krav. Kanske kan vi kolla om något ur 12464-1 om belysning i arbetslokaler kan användas som referenser.

Svensk-finska förslaget om patient treatment area: Många verkade inte förstå då förslaget inte innehöll siffror, blev därför vare sig godkänt eller förkastat utan vi svenska experter fick i uppdrag att tillsammans med Finland, Frankrike och England göra om förslaget och inkludera siffror med utgångspunkt från nuvarande mått för patient compartment i 1789. Blir en utmaning!

Omfattande diskussion om huruvida utrustningslistan i 1789 är normativ eller informativ (dvs om den ska vara det eller inte), i nuläget formulerad som en luddig kompromisslösning. Den här diskussionen har vi haft förr och är besvärlig att behöva ta igen. Majoritet dock för normativ, (designate replaced by shall)

CEN uppmanar att använda daterade referenser till andra standarder, gärna med specifika clauses.

Frågeställningar om att transportkuvöser faktiskt behöver sitta fast I vägambulanser lyftes igen från WG4 och kan sammanfattas så här:

“About WG4 request.

WG 1 acknowledge that the challenge exists.

WG 1 might be a part in the solution of this problem.

All WG 1 members are encouraged to look into the 13976 for discussion at next meeting what solutions already exists and how it is described.

(Some individual opinions from WG 1 members: take into account different kind/sizes of incubators. Could be too difficult to solve, failed to common interface of stretcher before. Transport incubator should not be transported in regular ambulances).”

IEC 60601-1-12

Medical Electrical Equipment för användning i Emergency Medical Services är nu fastställd och kommer påverka utrustningsdelen i 1789. Problemet att även all utrustning som används för transport mellan sjukhus ingår i 1-12:an noteras samtidigt som Sverige ensam röstade nej på denna. WG1 inser ännu inte problematiken och vi får se om skrivningarna för utrustning i 1789 överhuvudtaget går att harmonisera med IEC 60601-1-12. Kapitel 6 ska i möjligaste mån peka på 60601-1-12, inte upprepa några krav som står där. Tyskland fick i uppdrag att skriva ett tillägg i introduktionen som förklarar relationen till 60601-1-12.

TC 239

Ett ovanligt kort TC möte följde på WG1 mötet. Formalia lades till handlingarna och det viktigaste för vår del är att begärd 9 månaders förlängning beviljades för pågående revisionsarbete med 13976-1, 2 om transportkuvöser där vi har svenskt sekretariat i WG4. Dessutom konstateras med glädje att arbetet i WG5 nått publicering av 13718-1 och 13718-2 publiceras inom kort.

Nästa möte

Kommande möte med CEN TC239/WG1 bestämdes ej men blir i tidsperioden februari-april 2015 sannolikt i Berlin.