



## Reserapport

The 31 plenary meeting of CEN/TC102“Sterilizersformedicalpurposes”

In Bratislava (SUNT), Slovakian 7 May2014

### 1 Opening of the meeting (9am)

### 2 Roll call of delegates

Deltagare från: Netherlands, France, Denmark, UK, GE, Slovakien, SE, Luxemburg, Österrike

Alla presenterade sig själva.

### 3 Adoption of the draft agenda

Ett antal dokument har cirkulerats efter att agendan skickats ut.

Efter tillägg av dokumenten agendan accepterades.

### 4 Appointment of the decision committee

Decision Annette Müller, Richard Bancroft o Tuula C blir resolution committee.

### 5 Adoption of the draft minutes of the 30<sup>th</sup> plenary meeting in Berlin on 16 May 2013 and follow up of actions

- Editoriell ändring i par. 6 noterades.

### 6 Terms of Chair person and Convenor-Matters regarding WG activities

- tonote:

—appointment o fWG1 Convenor

Ny convenor i WG 1 – sedan augusti 2013 (Dr. ter Haar).

—re-appointment of WG4 Convenorin 2013

Enligt systematic review är det dags att börja jobba med ett antal 868-dokument. TimGalenkop kommer inte att delta i standardiseringsarbetet varför en ny convenor behöver väljas.

Frågan om utnämning av ordförande – Tyskland och Luxemburg har föreslagit convenors, men endast Tyskland är beredd att ge sekretariatsupport vilket krävs enligt CEN regler.

—appointment of WG5 Convenor

Noterades att Mats Hoffman, DK, är vald till ny convenoriWG 5 efter det att AFNOR inte längre är beredd att finansiera arbetet.

- **Appointment of WG4 Convenor—Decision**

Diskussion om ordförandes roll som en objektiv ledare för WG. Fråga om vi kan vara med att supporta Lux. med sekretariat – svar nej.

Enligt reglerna måste en convenor ha NSB support.

Decision no 1 – Stefan Mannhart valdes som ordförande alla röstade för detta förutom Luxemburg som avstod.

TC kommer att uttrycka tack till Tim Galenkop för allt arbete och engagemang.

- Using of Livelink Platform

Annette berättar om Livelink -användning.

Alla WGs bör finnas med i LL. Idag är det en WG som inte har sina dokument på LL. (WG3), men de samarbetar med WG2. Nya convenor manas att kontakta sina NSBs för hjälp konkret och Annette kan också ge assistans för att få denna hjälp.

## 7 To note recent CEN/BT resolutions and guidelines

[Report of the Secretariat and CEN Programme Manager]

- Resolution BT C131/2013 on Liaison with Technical Committee– application of CEN-CENELEC Guide 25

Det finns en publicerad BT resolution som ger information om liaisons med TC:s.

Alexandre della Falle: CEN\_CENELEC har tagit fram en ny Guide 25 hur man ska hantera liaisons inom TCs och WGs, det har inte varit reglerat tidigare.

Stakeholders har delats till 5-6 olika kategorier, Liaison org måste betala en avgift (500 EUR/år/TC) för att delta och vara aktiv. De måste bidra tekniskt i arbete o får inte vara passiva.

Alla Liaison members har blivit kontaktade för att acceptera reglerna eller inte. Om inte ska de raderas de som liaisons.

Bl.a. Eucomed är med som liaisonmember i TC102 har inte bekräftat detta. Annette skickar en update över vilka som är liaisonmedlemmar.

Om inte liaisonmember vill inte anmäla sig för deltagande/betala avgift och acceptera nya regler kan inte de läggas in i LL.

Detta gäller europeiska organisationer inte andra TC:ar som är i liaison.

--

BT-beslut

När en ny WI adopteras måste man ha 71 % weightedvotes inom TC.

Men när en NWI för amendment eller revision ska adopteras räcker det enkel majoritet, men man måste ff vara 5 aktiva deltagare.

--

När NWI från ISO adopteras – regel för 5 deltagare är inte aktuell.

--

Tekniska ändringar – som behöver göras efter FV.

I princip får det inte göras i standarder, men BT säger att man kan göra det i undantagsfallet genom en BT-vote och måste motiveras. T.ex. det kan finnas fel i ”units” (ml – istället L).

Man vet inte hur detta påverkar publiceringen ännu.

- Considerationswhenvotingon draftstandards--

Viennaagreement –Möjligt att skippa FV/FDIS vid parallellröstningar med ISO – oavsett vem styr arbetet – detta gäller från 1/1 2015.

prEN-röstningar blir 3 månader istället för 5. När det inte finns negativa röster –kan man gå direkt till publicering efter prEN. (71 % weightedvotes behövs).- Frågorna till prEN kommer att ändras.

Man rekommenderar att rösta nej vid tekniska kommentarer. TC fattar beslutet om man hoppar över FV stadiet. Men om ISO vill genomföra FDIS då måste CEN genomföra det också (gäller vice versa, om en av organisationerna är emot överhoppandet måste full procedur följas).

**Använd rätt kommentarstabell.** Sekretariat har problem med sammanställning av kommentarer. (vi ska inte använda radnummer). Tabeller ska inte läggas till kommentarstabellen.

## 8 **Approva lof Businessplan of CEN/TC 102 (lastRevision2012)**

Decision: Business plan togs utan kommentarer.

## 9 **Report of CCMC and CENA dvisory Board for Health Standards(ABHS)**

[Report:CEN Consultant and CEN Programme Manager]

- 13ABHS meeting June 2013 in Dublin and 14 meeting March 2014 in Tromsø

ABHS är skapad av BT och avser att samla så många involverade parter som möjligt inom hälso- och sjukvårdsområdet för att få uppfattning om det som händer inom området samt rådge BT. Möten hålls två gånger per år.

June, Dublin – ny ordförande, Peter Lidars (CENELEC) – sekretariat är ny –BSI (tidigare NEN).

Diskussion om EN 980 om symboler är deleted av EN system (EN-ISO 15223 är inte accepterat). Det finns ingen harmoniserad standard just nu vilket skapar problem. – EN 980 kommer att återupprättas snart.

EN 60601-serierna – kommissionen anser att alla Z-annexen inte är korrekta. Nu har annexet till del 1 äntligen accepterat (20 s) – vi har problem med att få standarderna citerade i JO.

- Special Task Force Annexes ZA/ZZ–Guidance

Det är stor del av Annex som behöver fixas. Det har skapats ett TF för detta ändamål.

- Health Care services

Health care services – det händer mycket inom tjänsteområdet. Det finns en grupp (liknande ABHS) för tjänsteområdet som tänker skapa en subgrupp som tänker ha en liaison med ABHS. Hur standarder inom området kan föras fram inom Europa t.ex genom mandat eller annat.

Kommissionen har haft synpunkter på normativa referenser, alla måste vara ”state of the art”, de vill inte ha dateringar.

De vill även att sekretariaten kollar referenserna varje år om de är korrekta.

ABHS är av den åsikten att detta är omöjligt och kan inte accepteras. Det är en del politiska diskussioner som behöver lösas.

Industrin har bekräftat att harmoniserade standarder är det bästa ”systemet” vi har, men kommissionen verkar ha problem att förstå detta.

***Vi gör enligt följande:***

***Om vi vill göra referenser till en standard – inte datering – om man vill referera till en viss clause, datera.***

- Cleaning and disinfection of medical devices:

UK har vissa problem med cleaning and disinfection som har lett till problem för patienter.

Det gäller inte för WD:s utan mer om hur end-users arbetar.

ISO håller på att uppdatera ISO 17664 som kan hjälpa. Det finns inga symboler för detta området.

UK-representant vill att vi kontaktar Vaughan och presenterar vilket material/arbete som finns, det kan finnas kunskapsluckor. De verkar inte ha hört från TC102.

Vi diskuterar hur man får med ”end-users” mer involverade.

Man menar att det handlar om hur det används på plats – inte testning eller testmetoder i sig.

--

- draft Regulations Medical devices

Revideringsarbetepågår.

- Environmental Monitoring Strategy Team of ABHS

Man har börjat skriva ett eget strategidokument.

## 10 Environmental actions

Man har tagit upp detta i TC:s BP.

Miljöhänsyn kommer i annexen eller ett kapitel i alla standarder.

## 11 CEN/TC102 workprogramme

[Report of the Chairperson and/or the Secretary and follow-up of actions]

Sekreteraren går igenom utskickat material, dvs. listor för aktiva WI samt publicerade Standarder.

## 12 Report of the Convenors of the technical committee working groups:

### 12.1 CEN/TC102/WG1 "Terminology" [Report: Dr. ter Haar]

- Summary of Terminology in TC102—Status on discussion on comments

Prel möte 6/5 samt en ordentlig möte under sommaren. Convenors ska meddela när de kan eller om inte, någon ställföreträdare från respektive WG. Man har redan gjort en hel del arbete men det finns en del kvar att göra, möte ska hållas i Dublin ev. Köpenhamn. Alla convenors måste förankra nya/ändrade termer och definitioner hos respektive arbetsgrupper. (Helst ska det bara vara en person per WG, men i undantagsfallet kan andra accepteras.)

- Revision of ISO/TS11139—joint project of ISO/TC198/WG5 CEN/TC204 and CEN/TC102

ISO hade ett möte i Sydney och detta har lagts till som aktiv WI till ISO/TC 198s program. Annette ska fråga CMCC hur vi ska hantera detta om vi vill få en parallell standard. Måste TC102 cancellera detta WI och koppla till ISO eller kan detta löpa parallellt.

Vi vet inte vilken procedur blir korrekt.

Vi vill inte ha två standarder utan denna är en procedurfråga, arbetet blir i så fall under ISO-lead. Alexander menar att vår WI kan raderas senare.

Allt arbete som gjorts inom WG1 har gjorts i europeiska dokument. Man vill gärna ha detta kvar i workprogram.

Vi avvaktar och ser vad som händer inom ISO.

Vi lämnar åt Annette att lösa frågan, vi gör inget nu.

### 12.2 CEN/TC102/WG2 and WG3 "Testing and requirements" [Report: K. Oates/E. Dönhöfer]

- Status on Revision of EN285

—request for 2<sup>nd</sup> enquiry and extension of time frame—**Decision(s)**

Keith berättar att WG 2&3 jobbar ihop. Man har diskuterat kommentarerna. Bl.a. ångkvalitet, Bowie-dick test, instrumentation etc. Arbetet fortsätter, men går inte framåt som önskat. Över 300 kommentarer inkommit. Dokumentet har ändrats väsentligt, varför WG2/3 vill ha en 2nd Enq. Vissa subclauses har blivit helt omskrivna.

Man har även problem med MDD's krav. Dönhöfer tror att han kommit med en lösning som kan användas av andra. Ett annat problem finns hur man ska fylla kraven i maskindirektivet. Det finns ett par alternativ hur detta löses, t.ex. genom ett normativt annex.

Kommentarerna har inte fullt lösts och det är för många förändringar.

Decision: Dokumentet skickas till 2nd enq samt tillfrågar CEN om 9 månaders extra tid.

### 12.3 CEN/TC102/WG4 “Packagingmaterials”[Report: Stefan Mannhart]

- ENISO11607-1DAM1–final approval
- ENISO11607-2DAM1–final approval
- PublicationCENISO/TS16775(Guidance)
- Systematic Review of EN868(series)
  - Confirmation of EN868-5,-8,-9,-10and
  - Revision of EN868-2,-3, -4,-6,-7 (Activation of work items—**Decision**)

Två möten har hållits för WG4. Arbetsprogrammet är tre item – ISO 11607-1 och 2 DAM1:s som är på FDIS-ballot, stänger 13 maj.

CEN ISO/TC 16775 kommer att publiceras i dagarna – en guidance till användning av EN ISO 11607-1 o 2.

Revision av EN 868-2, 3, 4, 6 och 7 har röstats för revision och TC behöver fatta beslut om detta. (De övriga standarderna bekräftas, dessa delar kan revideras när de första har blivit klara).

Decision: Activation of EN 868-2, -3, -4, -6, -7. TC decided unanimously to activate the WI:s.

### 12.4 CEN/TC102/WG5 “Small steam sterilizers ”[Report:M.Hofman]

- Formal vote on EN13060(Extention DOW)

Gruppen har haft vissa problem med revision – AFNOR kunde inte längre finansiera arbetet samt ordföranden avgick. Samtidigt behövde arbetsgruppen mer tid för att ta hand om alla kommentarerna. Detta har nu lösts, DK tog över arbetet och gruppen tog hand om alla kvarvarande kommentarerna i oktober. Dokumentet är nu godkänt för FV. Man frågar också TC om en DOW vilket blivit bekräftat av TC. En FV är att förvänta.

Efter att publicering är klar kan WG upplösas. Ett ISO-arbetet inom området är under start men det tar lång tid innan man är klar med detta.

### 12.5 CEN/TC102/WG6 “Gassterilizers” [Report:A.van Drongelen]

- Results of formal vote on EN1422(ExtentionDOW)
- Results of formal vote on EN14180

Arjan rapporterade en komplett revision av Eto-dokumentet och uppdatering av formalindok. Man håller på att gå genom editorielle kommentarer. Diskussioner med CEN-editorer, arbetet snart klart.

Det kan finnas intresse att ta fram andra standarder men det finns inga förslag. (preoxid)

Vi avvaktar vad som händer i framtiden.

### 12.6 CEN/TC102/WG7“Biologica land chemical indicators” [Report:R.Bancroft]

- SystematicReviewISO11138:2006series/ (MDD/MD)- Annex ZA
- Withdrawal of prENISO11138-6—**Decision**
- ISO/DTS16342 (Reduce din cubation time)
- Formal vote on ENISO11140-1rev
- Status on preparation of prENISO11140-6 (revision of EN867-5)-Round Robin

WG 7 har inte hållit några möten utan arbete har gjorts inom ISO – detta gäller för både BIs och CIs.

ISO 11140-1 dok kommer att till FDIS, man tror att detta kommer slutet av maj.

ISO 11140-6, det pågår en massa testning men det är svårt att säga idag vad det leder till. Det finns en misstämmeelse.

Detta har tagits bort från ISOs arbetsprogram, men ska åter återinsättas på ISO-nivå.  
delarna 3,4,5 – (3-4 VA) – del 5 endast USA-dokument.

Gällande CI:s Man håller på att jobba med olika delar.

BIs – ISO 11138 blev bekräftad, men det kom en del kommentarer och man tycker inom att dokumenten bör revideras.

ISO 14161 – behöver samtidig revision.

ISO 16347 – validationofreducedincubationtime–cancelled av ISO, men WG anser att detta behöver jobbas med eftersom det finns referenser till detta I andra dokument.

ISO 11138-6 – detta liknar arbetet inom CI:s – man har svårt att få överensstämmelse i RR-tester.  
TC-198 vill deleta arbetet – men fortsätter att jobba, fast inofficiellt för att lösa problemen.

ISO 17210 – testmetod för MDD simulator – är inte med i WI-listan längre.

MDD revision – man vill få med en indikatorerna som accessories till MDDs och kunna CE-märkas.  
Det verkar att sterilisationerna är MDDs och som konsekvens kan dessa CE-märkas.

Man behöver också revidera ISO standarden för resistometers.

Decision: the 11138 -1 och andra documents (CI o BI) ska harmoniseras. Enhälligt beslut.

Decision: Deletionof prEN ISO 11138-6 samt 11140-6 — Enhällig

Decision: ISO 11140-6 blir återsatt så fort det blir aktiv på ISO-nivå. Enhälligt.

## **12.7 CEN/TC102/WG8 “Performance requirements and testing for washer- disinfectors”[Report:Dr.G.McDonnell]**

- ENISO15883-1DAM1–finalapproval
- SystematicReviewISO15883-1:2006

På röstning – ISO har en gammal version för konfirmering , för övrigt en ny amendtment på G.

- StatusonRevisionof ENISO15883-4

En omfattande revidering pågår. Detta är på CD röstning.

- StatusonRevisionof CENISO/TS15883-5

Detta arbete har pågått länge, arbetet delas i två delar – 5 som en TS – lista över testmetoder. Man föreslår att det blir ett nytt dokument som föreslår hur man ska validera rengöring i WD:s. Ny version av dokument ska diskuteras i september, BSI.

Man tittar samtidigt möjlighet att standardisera ”test soils”

- CorrectionofAnnexZAforENISO15883-6(warningfrom CEN)

Revision på annex är klar. Del 7 innehåller ZA enligt reglerna.

- Parallelenquiryof ENISO 15883-7(CEN-lead)

Dokumentet är på prEN stadium – 27 juli ska detta vara röstat.

Arbetsgruppen hoppas även ev kunna ta fram en del 8 – för ultrasonic-cleaning (ultraljud).

- Resultsof 2<sup>nd</sup>enquiryprEN16442

19 positiva kommentarer – endast 1 negativ vid röstning.

Dokumentet är på 2<sup>nd</sup> draft och har fått en massa kommentarer. Man har gjort mindre ändringar till titel och scope som behöver godkännande.

Dokumentet handlar inte om rengöring och desinfektion utan endast lagring.

Annette vill få en godkännande av allt TC medlemmar från för reviderad titel och omfattning, innan dokumentet kan

gå till FV.

Deadline att leverera dokumentet till CMCC är i mitten av juni. Annette hoppas att man får ett par dagars respit – Enligt Alexandre har CEN CMCC har möjligt att medge 4 veckors försening.

### **13 CEN/TC 102 liaisons-To receive reports, if any,from committees and organizations in liaison(CEN-CENELECGuide25)**

#### **TC cooperation and confirmation or naming of contact person:**

##### **13.1 CEN/TC54,„Unfiredpressurevessels”[Report:MrDennhöfer]**

Mycket arbetet under denna TC. Se lista som cirkulerats.

##### **13.2 CEN/TC55,„Dentistry”**

No report TC har ingenliaisonkontakt. Man ber att mats åtar sig uppgiften att bli liaisonkontakt med TC 55. Annette ska anmäla honom som observer.

##### **13.3 CEN/TC204,„Sterilizationofmedicaldevices”[Report:MrvanDrongelen]**

Har inte haft möten. Mesta arbete görs av ISO/TC 198 – enda är EN 556-1 o 2. Det finns en ny arbete på gång om ”sterilitylevels”. TC 204 vill inte sänka sterilitetsbegrepp.

Nu gäller det arbete för sådan med dev som inte klaras av att steriliseras till  $10^{-6}$ .

##### **13.4 CEN/TC205,„Non-activemedicaldevices”**

Det finns en rapport, men det finns ingen kontaktperson för detta arbete -

##### **13.5 CEN/TC216,„Disinfectantsandantiseptics”**

Gerry M ska vara liaisonperson.

##### **13.6 CEN/TC261,„Packaging”[Report:MrsBoresch]**

Thierry skabliliasionperson.

##### **13.7 CEN/TC233/WG4,„Biotechnology-Equipment”(dormant)**

Inte aktuellt.

##### **13.8 CEN/TC269,„Shellandwater-tubeboilers”[Report:MrDennhöfer])**

Denna TC har förenklats sin struktur.

##### **13.9 ISO/TC198,„Sterilizationof healthcareproducts”[Report:Secretary]**

Resolutionerna från ISO/TC 198-mötet samt en rapport. Det mesta har tagits upp på convenors rapporter.

Resolution 3 – ISO/TC är intresserad av att ta fram generella krav för sterilisatorer och om TC 102 tycker detta är möjligt starta ett NWIP. Man kommer tillsammans med TC102/WG convenors att diskutera och ta fram underlag för gemensam syn och idéer samt sedan kontakta ISO/TC 198 för att ev gå vidare. Alla TC 102 convenors uppmanas att skriva ner tankar och skicka dessa innan mötet.

##### **13.10IEC/TC66CLC/SR66,„Safetyofmeasuringcontrolandlaboratoryequipment”**

[Report:MrOates]

- RevisionIEC61010-2-040

TC inser att det är nu viktigt att få alla del 2 dokument anpassade till del 1. Det blir möte i Tokyo.

Man har diskuterat kommentarer på -040 och tagit hand om detta. Det har kommit några kommentarer från TC102 gällande maskindirektivet. Röstning kommer att gå ut innan november, avsikten är att få ett färdigt dokument under året.

-1-20 kommer också på revidering för att anpassa till maskindirektivet.

#### **Technical Liaisons:**

##### **13.11SBA-SterileBarrierAssociation**

TC102 vill mana SBA att gå med i liaison och acceptera CENs krav för liaisonmedlemmar. Thierry lovade att prata med dem. Detta innebär att de behöver aktivera sig i arbetet.

### **13.12Ph.EurGroup1EDQM**

Det finns önskemål att få till en teknisk liaison med denna grupp. De verkar inte vara intresserade av att delta. Det vore fördel att få till ett samarbete.

Man bett se en del av revidering av revidering av PhEurpharmacopeia berör bl.a. BIs. Man anser att vi ska skriva krav på dessa och de ska skriva hur de ska användas, men det är svårt att närma sig dem. Processen inom den här gruppen är långsam. Arjan har skickat en lista av våra dokument till dem. Arjan lovade om han ”hör något från sin kollega” informera Rickard Bancroft om något händer. TC-ordföranden har också försökt närma gruppen men de har inte varit intresserade.

### **14 Any other business**

No other business.

### **15 Preparation of the next meeting**

Next meeting London 12-13<sup>th</sup> May 2015.(12 convenors meeting and 13<sup>th</sup> TC-meeting).

(WG 1 kan hålla möte 11 em – 12 fm maj) – WG1 ordförande kontaktar BSI.

### **16 Approval of decisions**

Genomgång av beslut, dessa accepterades.

### **17 Closure of the meeting**

Ordföranden tackade alla avslutade mötet.

Vid pennan

Tuula Cammersand/Anette Willner