

Namn på mötet. ISO/TC 121 SC6

Plats: Berlin

Datum för mötet. Ex. 2014-01-13 – 2014-01-17

Svensk spegelkommitté: SIS/TK329

Antal personer och representerande följande länder: 23 personer från Tyskland, Japan, US, Tyskland, Frankrike, Tjeckien, UK, Belgien, Italien.

Svenska deltagare: Björn Löfqvist, Nils-Erik Pettersson, Denis Lodge

Vad mötet handlade om:

Mötet diskuterade främst kommentarerna på ISO 7396-1 Medical gas pipeline systems — Part1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum.

Eftersom vårt förslag till ny bilaga om krav på medicinska rör är så ofullständigt, så mycket text saknas och dokumentet är så långt kommet, drog vi tillbaka vår kommentar. Vi får försöka hålla liv i rörstandarden men då måste vi komplettera med mycket text snabbt eftersom dokumentet håller på att nå sluttidsgränserna.

Vår kommentar om en generell paragraf som säger att alla gaser ska möta kraven i ISO 8573-1 dvs hålla låga halter av partikelnivåer accepterades inte. Man var orolig för att det skulle leda till att man skulle vara tvungen att installera fler filter vilket skulle öka kostnaden och introducera nya risker.

En lång diskussion följde efter Tysklands förslag att installera kontinuerlig CO, CO₂, daggpunktmätning m.m. Mötet beslutade att daggpunkt och CO alarm ska finnas.

Det kan vara möjligt att CO-mätningen kan ge oss vägledning över när kompressorerna ska stängas av vid olyckor.

Tyskland har en egen lag som säger att man inte får blanda läkemedel generellt utan det måste ske för en specifik patient. Därför kan man inte blanda Oxygen och Oxygen 93 i en medicinsk centralgasanläggning. Det ställer till det för resten av världen eftersom Tyskland hävdar att man ska ändra dokumentet så att dom inte behöver ansöka om en A-avvikelse.

Idag så innehåller standarden en partikeltest som inte visar något. Vårt förslag till en ny mätmetod diskuterades men flera tyckte att det inte fanns några bevis för att den nuvarande testen inte var tillräckligt bra.

Vi fick också synpunkten att metoden är intressant men att den är prematur och att vi måste visa att vår metod är bättre än den befintliga.

Vi fick in en note att man kan använda alternativa metoder som är lika bra eller bättre.

Det vore intressant om Linné kunde göra en studie på partikelmätning i centralgassystem. Studien skulle studera antalet partiklar, vilka partiklar som finns i systemet och möjligen deras påverkan på människokroppen.

Viktiga frågor som måste bevakas eller diskuteras

Eftersom krav på CO-mätning har förts in i ISO 7396-1 så måste vi diskutera i Sverige, om och i så fall var, vi ska installera CO-mätare och hur resultatet av mätningen ska hanteras.

Vi bör utföra en studie som studerar hur mycket partiklar vi har i de medicinska centralgasanläggningarna, vilken typ av partiklar det är och deras ev. påverkan på människokroppen.

ISO/TC121 SC2 föreslår i en ny standard för ersättare till luerkopplingar att även utloppet från flödesmätare och regulatorer ska ha en oförväxlarbar koppling. Detta leder till att vi kommer få slangar och kopplingar som inte kommer kunna anslutas vilket kommer leda till patientrisker.

Nästa möte

Incheon Korea Juni 2014

Om inte ISO/DIS_2 7396-1 kommer kunna diskuteras i Korea kommer SC6 mötas i september/oktober i Prag.

Vid datorn

Björn Löfqvist

Resolutions Arising from Berlin Meeting

ISO/TC121/SC-6

13 -17 January 2014

1. Resolved to circulate ISO DIS 7396-1 as amended at the Berlin Meeting as a second DIS.
2. Resolution 11 from TC121 N1062 is noted. SC 6 requests that proposals on these subjects which will enable specific action be submitted.
3. Resolved to request that ISO TC121/SC 1 lead a joint working group with SC 6 in Incheon, June 2014, to urgently provide the revisions necessary to fully implement Oxygen 93 in ISO 5359 and ISO 18082.
4. Resolved to circulate ISO 9170-1:2008/WD Amd 1 as a DIS (ISO/TC121 SC 6 N1040).

5. Resolved to draft and circulate a second amendment to ISO 9170-1 to achieve consistency with ISO 7396-1 (DIS 2) and include Oxygen 93.
6. Resolved to draft and circulate a first amendment to ISO 19054 regarding correction of the Brinell Hardness specification.
7. Resolved to support Mr. Longman's "workable pathway forward" as described in SC2 Meeting Report Cambridge 2013-10-30 - 2012-11-1 (N 1161) and in particular that the "fir tree" connectors at the outlet of e.g. pressure regulators, flowmeters, nebulizers, mobile oxygen concentrators, mobile and portable liquid oxygen devices, and the like, shall be preserved.
8. Resolved to ballot a new work item proposal from ISO TC 121/SC 6 for the adoption of the connector portions of the EN 13455-2 as an ISO standard in cooperation with CEN 215, ISO TC 121/SC 2 and ISO TC 121/SC 3 (see TC 121 /SC 6 N1071) and to inform ISO TC 210 of this action.
9. Resolved that SC 6 offer our thanks to Dräger and DIN for their outstanding hospitality.
10. Resolved that SC 6 offer our best thanks to DIN for their hospitality, their most cooperative staff, in particular Dr. Vera Sattlemeyer and Dorothee Kuepper, and the use of their excellent facilities during this meeting.
11. Resolved that should ISO 7396-1 DIS 2 not be ready for discussion in Korea, that SC 6 will meet in late September / early October 2014 in Prague, Czech Republic.
12. Resolved that SC 6 will next meet in Incheon, Korea during the week of 16-20 June 2014.