

Reserapport ISO/TC121

Plenarmötet

Totalt var ca 130 personer med på plenarmötet och de följande subkommittéerna.

Som vanligt redovisades arbetet i andra kommittéer. Det är viktigt att vi bevakar Small bore connectors-arbetet. Det kommer få stora konsekvenser för sjukvården när de nya kopplingarna introduceras och någon form av introduktionsplan måste utarbetas.

Tillverkarna var mycket bekymrade om att *ISO 17664:2004 Sterilisering av medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återsterilisering av återsteriliserbara produkter* ändrat skopet för att nu omfatta alla typer av medicintekniska produkter och inte bara ex. skalpeller vilket den ursprungligen skrevs för. För oss på "golvet" spelar det nog inte någon större roll.

TC121 JWG om firebrakes och LTOT (long term oxygen treatment)

På eftermiddagen var det ett gemensamt möte om firebrakes dvs en plastpryttel som smälter vid brand och stoppar bränder i slangen till oxygenutrustningar. Det finns inga bevis för att den räddar liv eller begränsar bränder utan frågan drivs hårt av det företag som tillverkar dessa. Vissa länder som t.ex. England och Tyskland är inne på att firebrakes ska finnas i oxygenutrustningar.

Vår inställning är att firebrakes endast ska diskuteras för utrustning i hemmiljö. Detta för att hemmiljön är okontrollerad samtidigt som sjukhusmiljön är kontrollerad. Att införa firebrakes i alla oxygenutrustningar på sjukhus och i hemmet skulle innebära stora kostnadsökningar till mycket tveksam nytta. OM det var en effektiv produkt kunde t.ex. försäkringsbolagen finansiera dessa men hittills har inget försäkringsbolag nappat.

Det blev ett rörigt och onstrukturerat möte som inte gav någonting. Det gäller alltså att se upp så att firebrakes smygs in i utrustningar och tillbehör på ett okontrollerat sätt.

Det finns dock ett förslag till nytt work item som ska besvaras efter sommaren.

ISO/TC 121SC6

Med på mötet var ca 25 personer från IT, FR, DE, AU, BE, SE, UK, US, CN, JP och CA.

Vi gick igenom kommentarerna på EN-ISO 11197 medical supply units. Eftersom dokumentet är skrivet i IEC-format är det mycket svårläst och kommittén menade att dokumentet skulle publiceras nu men sedan skrivas i ISO-format vid nästa revision. Dokumentet kommer som en FDIS.

ISO 13109 om rör i medicinska centralgasanläggningar diskuterades. Några länder bla Kanada, Italien och Tyskland krävde att dokumentet skulle strykas och en lång diskussion om nyttan med det och om det kunde tas bort följde. Ett argument var att SC6 inte skulle ha någon kompetens inom området. Jag menade att vi aldrig ifrågasätter kompetensen hos deltagarna och att det är de nationella standardiseringsorganisationerna som utser experter. Vårt argument är att 7396-1 är design restrictive genom att man bara tillåter kopparrör. Vårt dokument öppnar för alla material om man

kan visa att man har samma eller bättre egenskaper som koppar. James Moody Australien och jag berättade om vårt gemensamma projekt att mäta partiklar i medicinska centralgasanläggningar. Partikelhalterna som jag har mätt upp är låga så vi kan nog säga att vårt sätt att bygga centralgasanläggningar garanterar att gaserna som kommer ut ur vägguttagen har mycket låga partikelnivåer. Det kan dock vara intressant att ta reda på vilket material som partiklarna har eftersom om det är kopparpartiklar är det tveksamt om medicinsk luft från centralgasanläggningar skall användas vid t.ex. odlingar på agarplattor. Jag berättade om att vi kommer göra mer studier.

Efter mycket om och men så löstes kommentarerna på rördokumentet. Dokumentet kommer som CD2.

Det vore bra om SIS kunde utreda vad som formellt gäller map borttagande av ett work item och om beslut om borttagande kan tas på ett SC-möte. Om ett dokument varit ute för kommentarer, med information om att dokumentet kommer att diskuteras vid ett kommande möte, kan man då under mötet ändra agendan och säga att diskussionen skjuts upp till ett annat möte?

Philip har fått frågorna och återkommer.

Kommentarerna på plume-dokumentet diskuterades. Svagheter i standarden är hur man testar effektiviteten på hela systemet. För att komma vidare skrev vi att PES (plume evacuation system) ska ta bort 90% av röken och att det är tillverkaren som ska visa detta.

Kanada ville att mycket text från deras ursprungliga förslag skulle skrivas in. Jag sa att det var för sent att göra stora ändringar nu eftersom nästa steg är FDIS. Vill vi ha en standard måste den publiceras nu och om så önskas starta en revision omedelbart.

Dokumentet kommer att publiceras som standard och beslut om revision kommer under januari-mötet. FDIS-stadiet hoppas alltså över och dokumentet publiceras direkt. I februari kommer en resolution som säger att dokumentet ska revideras.

Gemensamt SC1, SC3 och SC6-möte om oxygenkoncentratorer i centralgasanläggningar.

Det finns två uppfattningar som inte är förenliga. En som säger att det ska vara separata rörledning och kopplingar för oxygen 93 och en som menar att man kan ha 90 – 100% i uttagen men att uttagen ska vara märkta så att det framgår att det inte alltid är 100% oxygen i uttaget. Tyskland hävdar att man inte kan blanda 93 och 100% oxygen pga något formellt hinder i tyska lagstiftningen. Sannolikt ligger gasföretagen bakom som vill skydda sin försäljning av medicinska gaser och inte ha konkurrens av oxygenkoncentratorer.

Utrustningstillverkarna är bekymrade eftersom vissa har utrustningar som kräver 100% oxygen för automatiska kalibreringar.

Min inställning är att det sannolikt är större risker att ha olika kopplingar eftersom det kan innebära att patienten inte får någon syrgas alls och att man kan använda samma rörsystem men med annan märkning. Sedan är det upp till medicinteknikerna att kolla att befintliga utrustningar och utrustningar som köps klarar 90 – 100% oxygen.

Efter mycket diskussion som gick runt, runt, runt så slutade mötet med att det ska komma en enkät där medlemmarna ska svara på om dom vill ha en oförväxlingsbar koppling för oxygen 90 – 100%.

Vad det kommer få för konsekvenser för 7396-1 och 9170-1 är oklart.

Nästa SC6-möte 13 – 17 januari 2014 troligen i Berlin.

Vid datorn

Björn Löfqvist

RESOLUTIONS TAKEN AT THE MEETING OF ISO/TC 121/SC 6
June 21, 2013

Resolution 1

Be it resolved that the Secretary prepare a corrigendum to correct the Brinell hardness in ISO 19054, *Rail systems for supporting medical equipment*.

Resolution 2

Be it resolved that ISO 16571, *Systems for evacuation of plume generated by medical devices*, as amended at this meeting, be sent by the Secretary to all members present at this meeting by 2013-06-30. The members will then have one month to review it. The Secretary will then send the document for publication.

Resolution 3

Be it resolved that ISO 11197, *Medical supply units*, as amended at this meeting, be circulated as an FDIS.

Resolution 4

Be it resolved that ISO 13109, *Medical gas pipeline systems - Essential safety requirements for tubes intended for compressed medical gases and vacuum in medical gas pipeline systems, anaesthetic gas scavenging disposal systems and plume evacuation systems*, as amended at this meeting, be circulated as a second CD.

Resolution 5

Be it resolved that SC6 meet at DIN in Berlin during the week of January 13-17, 2014. The agenda will be limited to discussion of ISO 7396-1.

Resolution 6

Be it resolved that SC 6 meet in during the week of June 16-20, 2014 along with ISO TC 121 in Incheon, Republic of Korea.

Resolution 7

Be it resolved that SC 6 requests that after 2014, future TC 121 meetings be held during the second week of June.

Resolution 8

Be it resolved that SC 6 thanks Susan Dorsch for her outstanding contributions to the work of SC 6 over many years.

Resolution 9

Be it resolved that SC 6 thanks SAC and CMTC for their outstanding hospitality.