

Namn på mötet.

ISO/TC121 Anaesthetic and respiratory equipment SC6 Medical gas systems.

Plats:

Paris

Datum för mötet.

2013-02-24 – 2013-03-01

Svensk spegelkommitté:

SIS TK 329

Antal personer och representerande följande länder:

Med på mötet var runt 15 personer från US, CA, IT, UK, DE, SE, JP, BE

Svenska deltagare:

Björn Löfqvist, Nils-Erik Pettersson

Vad mötet handlade om:

Under mötet diskuterades kommentarer på ISO/CD 7396-1 Medical gas pipeline systems

Viktiga frågor och synpunkter som måste bevakas och annat som kommittén kan vilja veta:

Frågor som diskuterades flitigt var:

- Varför ska vi definiera vad de olika gaserna har för status dvs medical, medicinal, industrial osv.
Resultatet blev att scopet ändrades och att vi överlåter till de olika ländernas regelverk att bestämma hur gaserna ska definieras. Det tänkesättet bör även föras in i andra standarder som t.ex 5359 och 9170-1.
- Vi hade tidigare påstått att dokumentet inte omfattar fyllning av gasflaskor. Frankrike hävdade att det måste finnas krav på fyllnad av reservgasflaskor från oxygenkoncentratorer eftersom det sker. Ett nytt avsnitt är infört i standarden.
- Eftersom en oxygenkoncentrator kan leverera gas med för låg oxygenhalt hävdade vi att ett emergency clinical alarm skulle föras in så att den vårdande personalen blev medveten om att oxygenhalten efter kompressorn är för låg. De flesta menade att det aldrig händer och att det blev för jobbigt att sprida signalen i sjukhuset. Frågan är om den kliniska sidan behöver ha larmet eller om det räcker med att den tekniska personalen informerar om att oxygenhalten är för låg. Vi bör diskutera det lokalt och kanske kommentera vid nästa kommentarsrunda.
- Jag presenterade ett förslag till gemensamma SC6-kommentarer på ISO/DIS 5359 vilka efter diskussion kommer att skickas in som svenska kommentarer utan koppling till SC6. Detta främst för att Kanada motsätter sig allt som på något sätt påstår att Oxygen, Oxygen 90+ och Oxygen 93 är olika gaser.
- Vi diskuterade mycket om testmetoderna i annex C ska vara normativa. En kompromiss blev att göra C.3.3 dvs cross connection som normativt. Ska vi göra andra avsnitt mandaterade? Frågan bör diskuteras under nästa kommentarsrunda.
- I paragraf 11 skrev vi in att installatörer ska arbeta kvalitetssäkrat. Frågan diskuterades mycket eftersom ”manufacturer” kan variera mellan olika länder. I Europa är ”tillverkaren” definierad inklusive vilket ansvar som denne har. En underleverantör som installerar för en tillverkarens räkning ska utföra arbetet under tillverkarens ansvar. Detta gäller inte i t.ex. USA eller Kanada.
- ISO 9170-1 bör revideras. Vi ska skicka in ett NWI på revision av 9170-1 eftersom Oxygen 93 och Oxygen 90+ saknas.

- Den stora frågan är om vi kan anse att Oxygen, Oxygen 90+ och Oxygen 93+ är samma gas för i så fall kan vi acceptera samma färgmärkning och samma kopplingar som för Oxygen 100%. Om vi gör så kan det dock bli problem med utrustningar som kräver 100% oxygen för t.ex. kalibreringar.
- Gruppen beslutade att publicera ISO 7396-1 som en DIS. Sista svarsdag bör därför bli efter Shanghaimötet så att synpunkter efter det gemensamma mötet med SC1 och SC3 kan föras in. Dokumentet kommer att diskuteras i september/oktober någonstans i Europa (troligen Lübeck).

Nästa möte

Shanghai 2013-06-16 – 2013-06-21

Vid datorn

Björn Löfqvist