

## Möte med CENELEC TC62

**Plats:** Landspítali, Eiríksgata 5, Reykjavík, Island

**Datum:** 2014-05-27--28

**Svensk spegelkommitté:** SEK TK62, som består av de två subkommittéerna TK62(AD) och TK62BC

### Deltagare:

*Peter Linders (NL, ordförande CENELEC TC62), Petar Luzajic(GB, secretary CENELEC TC62), Alexandre della Faille de Leverghem\* (B, CEN/CENELEC Programme Manager - Sustainability & Services - Standards), Norbert Bischof (DE, sekr IEC SC62B), Claus Höppner (DE, sekr SC62C), Klaus Neuder (DE), Hans-Juergen Flaig (DE), Andreas Nilsson (N), Greta Olsson (DK), Bengt Buus (DK), Regnar Schultz (DK), Paul Lovell\* (GB), Chrissie Keane (IR, deltagande per telefon), Mats Lundin(SE, ordf SEK TK62"AD"), Inger-Lena Lamm (SE, ordf SEK TK62BC), och vår isländske värd (IS).*

*\* Deltog dag 2*

Den Europeiska motparten till IEC (IEC – International Electrotechnical Commission), är CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization), och den tekniska kommittén TC62 ansvarar för elektrisk utrustning med medicinska tillämpningar. Den europeiska kommittén CENELEC TC62 möts en gång per år, och mötet var 2014 förlagt till Islands huvudstad Reykjavík.

Deltagandet i årets möte var måttligt, med fyra delegater från Tyskland, tre från Danmark, två från Sverige, och en från vardera Norge, Island och Storbritannien. Den nordiska dominansen var alltså påtaglig! Om detta avspeglar Reykjavíks geografiska läge må vara osagt, det fanns ett strejkvarsel aviserat för det isländska flyget, Icelandair.

Av speciellt intresse för alla delegater och mötesdeltagare var att få aktuell information om utvecklingen av europeiska standarder inom det medicinelektrotekniska området, eller snarare avsaknaden av utveckling – avsaknaden av harmonisering av standarder.



*Petar, Peter, Claus och Klaus.*



*Våra danskar Greta, Regnar och Bengt, och Norbert.*

Den europeiska standardiseringsproceduren, med kopplingar till de europeiska direktiven, är svår att greppa för en "lekman", även om det faktiskt finns lättförståeliga riktlinjer. Nedanstående är kopierat från CEN-CENELECS web site (jag har markerat viss text):

*CENELEC closely cooperates with its international counterpart, the International Electrotechnical Commission (IEC). In order to facilitate a consensus-finding process between European and international standards development activities in the electrical sector, CENELEC and IEC formalised the framework of their cooperation through the signature of an 'agreement on common planning of new work and parallel voting', known as the Dresden Agreement.*

*... new electrical standards projects are now jointly planned between CENELEC and IEC, and where possible most are carried out at international level.*

*The Dresden Agreement also determines that CENELEC and IEC vote in parallel (both organisations are voting in the same time) during the standardization process. **If the outcome of the parallel voting is positive, CENELEC will ratify the European standard and the IEC will publish the international standard.***

Jag har haft tillfälle att diskutera europeisk standardisering med Peter Linders vid ett flertal IEC-möten tidigare, och blivit klar över att jag fortfarande har problem att förstå situationen, dock på en efterhand allt högre nivå. Ett extra europeiskt problem är att kraven på hanteringen inom EU har varierat och kan fortsätta att variera med tiden; nu kommer det snart en ny Kommission, kanske med nya regler för Annex ZZ ...

Mats och jag hade också många tillfällen att diskutera situationen oss emellan, på kafferaster, på flygbussen mm; vi reste båda med SAS via Oslo, från Köpenhamn och Stockholm respektive. Mats har skrivit en Reserapport, där han på ett utmärkt sätt har sammanfattat mötesdiskussionerna. Jag har fått tillåtelse av Mats att använda hans rapport i min reseberättelse, vilket jag är mycket tacksam för. Mats sammanfattning presenteras nedan:

*I vanlig ordning ägnades huvudparten av mötet åt att diskutera den försämrade relationen med kommissionen och den uteblivna harmoniseringen av alla EN-standarder till de medicintekniska produkt direktiven.*

*Inom CENELEC/TC 62 finns f n ca 50 IEC-standarder som har väntat på att bli harmoniserade i åtminstone två år. Även CEN har problem med oharmoniserade standarder inom det medicintekniska produktområdet.*

*Efter en delvis skarp skriftväxling på högsta nivå mellan CCMC (CEN/CENELEC Management Center) och Kommissionen lyckades parterna under 2013 övergå till en konstruktiv dialog med möten i syfte att reda ut problemområden och skapa rutiner för hur Annex Z skulle utformas i standarderna för att kommissionen skulle kunna gå vidare och harmonisera standarderna genom publicering i OJ. Tyvärr har inte detta arbete lett vidare framåt och harmoniseringsprocessen har nu helt avstannat på ett helt oacceptabelt sätt. Nya versioner av harmoniserade standarder publiceras inte längre i OJ. Detta beror inte på att de nya versionerna innehållsmässigt underkänns utan på att kommissionen inte kunnat ge entydiga anvisningar på hur Annex Z skall vara utformad. Genom att de nya uppdaterade versionerna, som mer reflekterar "state of the art" än de gamla versionerna, inte blir publicerade kan detta vara ett hot mot patientsäkerheten.*

*I den senaste publiceringen av harmoniserad standard den 16 maj, nästan 1,5 år efter förra publiceringen, har ett stort antal standarder utelämnats utan att skäl för detta angivits. CEN/CENELEC måste ställa krav på kommissionen att man är transparent i sina beslut och redovisar skälen bakom sina beslut att utelämna vissa standarder från publicering i OJ.*

*Ytterligare ett allvarligt problem i relationen mellan CCMC och kommissionen är att kommissionen fr o m 1 jan 2014 inte längre finansierar CEN/CENELEC-konsultens arbete, vars uppgift är att göra en oberoende granskning av Annex Z för att kunna ge klartecken till kommissionen att den av TC 62 presenterade Annex Z på ett tillfredställande sätt specificerar de väsentliga kraven i direktivet.*

*CLC/TC 62 beslutade att författa en skrivelse till CLC/BT och kommissionen och där uttrycka den frustration man känner över nuvarande situation och där starkt uppmana kommissionen att snabbt komma med konkreta anvisningar på hur Annex Z skall utformas. I skrivelsen skall bl a beklagas att man (kommissionen) tillåter att det nuvarande och välfungerande systemet med harmoniserade standarder som ger "presumption of conformity" undermineras med allvarliga konsekvenser för patientsäkerheten, utan att kommunicera någon motivering. Redan på TC 62-mötet i Dublin 2013 togs beslut att om inget händer uppmana CLC/BT att gå vidare och fastställa hela vilande listan av oharmoniserade standarder som EN utan Annex Z.*

*På mötet i Reykjavik beslutade också CLC/TC 62 att inrätta en ny arbetsgrupp, WG 1, för att utarbeta EN 50637 för medicinska sängar för barn i enlighet med ett mandat från kommissionen. Ordförande för arbetsgruppen blir Regnar Schultz från Dansk Standard.*

*På kvällen den 27 maj avnjöt kommitténs medlemmar en fin middag på restaurangen i det nybyggda och mycket spektakulära operahuset "Harpa" beläget i Reykjaviks hamn med utsikt över havet.*

*Nästa möte 2015 med CENELEC/TC 62 blir preliminärt 9 – 10 juni antingen i Prag (Tjeckien), på Färöarna eller i Delft (Nederländerna)*

Detta var faktiskt mitt första CENELEC möte, även om jag har varit aktiv inom internationell standardisering under många år. Mitt huvudsakliga intresse har varit koncentrerat till innehållet, tekniskt, teoretiskt och utvecklingsmässigt, av de internationella standarderna som utarbetas inom IEC.

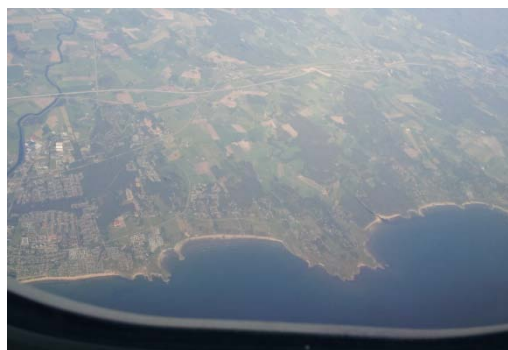
Som project leader för IEC 60601-2-8 – "Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV", har jag kommit i mer handgriplig kontakt med de europeiska problemen (denna standard hör till IEC SC62C WG1, "min" arbetsgrupp). Edition 2 av standarden publicerades i november 2010. CENELEC hade en väsentlig kommentar, vilket skulle medföra att standarden var omöjlig att harmonisera för Europa, om inte ändringar gjordes för att klara upp de påpekade problemen. Det har varit ett antal diskussioner rörande detta, där bl.a. Peter Linders, Claus Höppner, som är sekreterare i IEC SC62C och aktiv medlem i min arbetsgrupp, och jag deltagit. Vi (jag) är nu i princip klara med ett Amendment till 60601-2-8, som innebär både hantering av CENELEC kommentaren och en anpassning till den senaste versionen av den generella standarden IEC 60601-1 Ed.3.1.. Jag hade möjlighet att diskutera detta ärende med

Claus i Reykjavik. Planen är, att vårt Amendment ska kunna cirkuleras till alla nationella kommittéer för röstning och kommentarer i början av hösten, så att WG1 kan behandla resultatet vid sitt kommande möte i november i år. Förhoppningsvis kan både IEC 60601-2-1 Ed.2 och detta Amendment 1 sedan accepteras av CENELEC!



*Islandsmötets deltagare dag två: Peter Linders är den glade mannen längst till vänster, Mats står trea från höger, jag är den enda med lila strumpor. (Bilden tagen med Regnars kamera)*

Vi var två damer på mötet, Greta från Danmark och jag. Vi träffades också ”av en slump” på Handprjonasamband Islands, där vi sköljde hjärnan genom att umgås med isländska garner.



*Isländskt lamm.*

*På hemväg!  
Grimsholmen  
från ovan!  
(Strax söder om  
Falkenberg)*

Lund 2014-06-22

**Inger-Lena Lamm**, med bidrag från **Mats Lundin**

Ordförande SEK TK62BC,

Ordförande SEK TC62