

Möte med CLC / TC62

Plats: Prag, Tjeckien

Datum: 2015-06-09--10

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

Svenska deltagare: Magnus Stridsman, Region Östergötland



Ordförande Peter Linders (längst till vänster) ska just starta mötet.

Minnesanteckningar CLC / TC62-möte Prag 2015

10 delegater (Nederländerna, Danmark, UK, Tjeckien, Sverige, Norge, Tyskland) samt två informella från USA och en från CENELEC Management Centre (CCMC).

Jag reste som Head of delegation för TK62. CLC / TC62 har dessa möten en gång per år och 2014 genomfördes mötet i Reykjavik . Nedan följer ett urval av de mest intressanta diskussionerna och besluten under mötena.

Harmoniseringen i EU

Att harmoniseringen idag inte fungerar blir även ett problem globalt, ex undrar China varför de ska acceptera de nya standarderna när inte EU litat på dem!

Peter Linders vill ta fram ett informationsbrev till standardanvändare som förklarar situationen med de publicerade (icke harmoniserade standarder).

Linders lyfte vid flera tillfällen önskan att IEC TC62 trycker på EU-kommissionen att ändra sin syn på harmoniseringen.

Olyckor i hälso- och sjukvård

Mötet hade besök av Michael Appel som är Chief Patient Safety Officer vid Northeast Georgia Health System, Inc (och är även pilot). Michael är en tänkbar kandidat till nästa ordförande för IEC / TC62 och askulterar på plenarmöten en period för att se vad han ger sig in i. Michael presenterade de vanliga problemen en läkare stöter på i vardagen vid användning av medicintekniska produkter. Michaels erfarenhet av olyckor i flyg och sjukvård är att orsakerna oftast inte är p.g.a. fel i utrustning utan små problem i handhavande och kognitiva missförstånd (icke intuitiv design) och otillräcklig träning av tillgänglig personal. Michaels menar att det är sällan som utrustningen själv felar, den fungerar nästan alltid enligt sin instruktion/design men vi människor tolkar ibland informationen fel, vi blir vilsna av alla menyval etc.

Peter Linders höll med om att en apparat kan vara så bra som den kan vara men är inte användaren bekväm och trygg med produkten så kommer den medföra en risk.

Beslut under mötet

CLC/TC 62 röstade igenom att fråga NC om EN 60601-1 and EN 60601-1-6 används för presumption mot AIMD, om inte så är förslaget att ta bort referenserna i OJEU listan.

CLC/TC 62 godkände Linders förslag att meddela CEN/TC215 att bryta samverkan i SAMD JWG och tacka för samarbetet över åren.

CLC/TC 62 beslutade att avveckla liason med IEC/TC 106, CLC/TC 106X och tacka för samarbetet över åren.

CLC/TC 62 är bekymrad över projektet IEC 62304 Ed 2.0 och dess nya scope som även spänner över Health Software. CLC/TC 62 önskar en högre transparens angående projektet leverablär.

CLC/TC 62 är bekymrade över projektet IEC 62926 då dess scope tycks överlappa många redan existerande standards. CLC/TC 62 rekommenderar att projektet görs om till en tekniks rapport.

EU-förordningarna om MD och IVD

Vad händer med harmoniseringen då de nya förordningarna träder i kraft? Oklart just nu. Trolig publicering under 2016. Det kommer ingå ett Annex 15 (XV) som listar produkter som inte är MTP men som har samma typ av risker (ex icke korrigerande linser, eller fristående mjukvara). Man pratar om en "common specifikation" för dessa listade produkter istället för att hänvisa till harmoniserade standars. Kan bli problem känner Linders då det är så olika typer av produkter som listas, exempelvis för produkter som både kan användas som MTP eller som friskvård. Problemen har diskuterats på tidigare CENELEC-möten.

Single Audit

Inom International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) jobbar man bl.a. på ett pilotprogram för Medical Devices - Single Audit Program (MDSAP), fyra aktiva deltagare (USA, Canada, Brazil, Australia), två observatörer (EU, Japan). Syftet är att skapa en Audit som uppfyller flera regulatoriska regelverk.

Nästa möte: 24-25 maj 2016, i Wien, Amsterdam eller Delft.

/Magnus Stridsman