



International
Organization for
Standardization

ISO/TC 168

Proteser och Ortoser

ISO

International Standards Organisation

Vad ?

Varför ?

Hur ?

ISO - Vad?

- Grundat 1947
- Politiskt oberoende organisation – nätverk av nationella standardiseringsorganisationer,
- >160 länder (1 per land, alla regioner i världen)
- Centralt kontor finns i Genève
 - > 19,500 standarder sammanlagt

ISO-Varför?

- 1. Skapa enhetlig terminologi för att underlätta kommunikation**
- 2. Uppmuntra till korrekt och noggrant språk och språkbruk**
- 3. Underlätta att produkter och tjänster görs säkra, pålitliga och av god kvalitet**
- 4. Informativt för industrier och underlätta vid marknadsföring**

Inom medicin och hälsa

**>1200 Standarder med fokus på hälsa
ex. tandvård, hälso-information,
traditionell medicin och medicinska
apparater**

Inom medicin och hälsa

- Stödja global samordning av vård inrättningar
- Värna om hälsa och säkerhet hos patienter och yrkespersonal
- Stödja och säkerställa utbyten omkring information och data



ÖKA VÅRDKVALITETEN!

ISO – Hur?

Utveckling av standarder görs via Tekniska kommittéer (TC), där var och en koncentrerar sig på ett specifikt område

Exempel på hälsorelaterade TCs

- *TC 76, Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use*
- *TC 94, Personal safety - Protective clothing and equipment*
- *TC 106, Dentistry*
- *TC 121, Anaesthetic and respiratory equipment*
- *TC 150, Implants for surgery*
- *TC 157, Contraceptives/STI*
- **TC 168, Prosthetics and orthotics**
- *TC 173, Assistive products for persons with disability*
- *TC 194, Biological evaluation of medical devices*
- *TC 210, Quality management and corresponding general aspects for medical devices*
- *TC 215, Health informatics*
- *TC 249, Traditional Chinese medicine*

Standarder inom P&O

- **TC168 Protoser och Ortoser** (startade 1979)
- **2 Arbetsgrupper (WG)**

WG1:

-Nomenklaturer, Klassifikation samt Medicinska aspekter

WG3:

-Tester

TC 168, WG 1

Medlemmar:

Rehabläkare och kirurger

Ingenjörer

Forskare

Ortopedingenjörer/Ortopedskomakare

Terapeuter

-2 möten per år, som medlemmar arrangerar

-Engelskspråkigt (standards är alltid också översatta till franska)

Inget ekonomiskt stöd från ISO!!

Utveckling av standarder

1. NWIP (new work item proposal)
2. WD (working draft)
3. CD (committee draft)
4. DIS (draft international standard)
5. FDIS (final draft international standard)
6. IS (international standard)

-Ibland, TS or TR (teknisk specifikation eller rapport)

2 år minimum för att utveckla ny standard

Tidigare arbeten

WGs 1 har producerat 17 standarder senaste 34 åren,

ex. standarder som specificerar terminologin som beskriver:

- Orsak till amputation**
- Personen som ska behandlas med en ortos**
- Funktionen hos komponenter som används vid tillverkning av protes eller ortos**

Tidigare arbeten(fort.)

**WG 3 har producerat 5 nyckel
standarder som industrin använder vid
CE märkning av produkter i
kombination med CEN TC293/WG 5**

**ex. standarder som beskriver metoder som
används vid:**

- **Strukturell test av underbensproteser**
- **Test av ankel-fot komponenter**

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
29782

First edition
2008-12-01

**Prostheses and orthoses — Factors to be
considered when specifying a prosthesis
for a person who has had a lower limb
amputation**

Prothèses et orthèses — Facteurs à prendre en considération lors de la
spécification d'une prothèse pour une personne ayant subi une
amputation d'un membre inférieur

Reference number
ISO 29782:2008(E)

© ISO 2008

ISO
Licensed to Apple Inc.
ISO store only
single user license
Reproduction and retransmission prohibited
2014-10-22

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
8551

First edition
2003-08-15

**Prosthetics and orthotics — Functional
deficiencies — Description of the person
to be treated with an orthosis, clinical
objectives of treatment, and functional
requirements of the orthosis**

Prothèses et orthèses — Malformations des membres — Description de
la condition de l'utilisateur d'orthèse, objectifs cliniques, et exigences
fonctionnelles et biomécaniques de l'orthèse

Reference number
ISO 8551:2003(E)

© ISO 2003

ISO
Licensed to Apple Inc.
ISO store only
single user license
Reproduction and retransmission prohibited
2014-10-22

Pågående arbeten;

- inkluderar utveckling av terminologi som beskriver:
- olika faser vid behandling av amputerade
- den abnorma gångstilen hos person med fysisk dysfunktion som kräver protes/ortos behandling
- anordningar/produkter som används som fot-ortoser

Frågor ?

“Hur kan man köpa en standard?”

***Svar – ISO eller SIS säljer dessa
standards; ca. 50 Euro per standard***

WWW.ISO.ORG

Online Browsing Platform (OBP)

<https://www.iso.org/obp/ui/>

Innehåller kort beskrivning av varje standard