

NK 62 – Elektrisk utstyr for medisinsk bruk

NK 62 speiler IEC TC 62 samt CLC TC 62X: Electrical equipment in medical practice. Andreas Nilsson tok over som komiteleder i 2018, samt at fagansvar hos NEK ble overtatt av nyansatt Prosjektleder Eirik Sollie.

Komiteens arbeidsprogram omfatter internasjonale standarder og andre publikasjoner for elektrisk utstyr og systemer som brukes innen helsetjeneste, på pasienter, av operatører og annet personell. Fokus for arbeidet retter seg om sikkerhet og ytelse henger tett sammen med regulatoriske krav til slikt utstyr. Helsetjenester omfatter primærhelse, spesialhelse, hjemmehelse, akuttelse og hjelpemidler.

Mer informasjon og medlemsdata finnes på komitesiden:

<https://www.nek.no/komiteer/nk62/>

Utviklingstrekk

Trender i teknologi

Programvare og integrasjon av medisinsk elektrisk utstyr og systemer med IT-nettverk vil være et integrert element som påvirker nesten alle aspekter av arbeidet til NK 62. Dette er ett område hvor den skiftende teknologien skaper en etterspørsel etter standarder og andre dokumenter som overstiger evnen til den tradisjonelle prosjektmodellen til å levere de nødvendige dokumentene i tide. Komitéen må tilpasse sine tradisjonelle måter å jobbe for å imøtekomme kravene både for internasjonale standarder og for andre dokumenttyper (f.eks. tekniske rapporter og spesifikasjoner) som imøtekommer behovene til et raskt skiftende teknologisk landskap.

Markedsutvikling

Handelen for medisinsk elektrisk utstyr er global, mens lovgivningsmiljøet er lokalt for hver enkelt jurisdiksjon. Dette legger vekt på en internasjonal tilnærming til standardisering. NEK NK 62 arbeider utelukkende med internasjonale standarder, og følger tett på standardiseringsarbeidet som skjer i IEC/ISO og CEN/CENELEC.



Komiteens arbeid i 2018

Norge var representert på det internasjonale årlige møtet for IEC TC 62 i London i April. Det var flere arbeidsgrupper under TC 62 som hadde møte i forbindelse med dette, der Andreas var med på flere av disse. Det ble holdt et møte i NK 62 etter IEC-møtet for å oppsummere resultatene. NK 62 har også fulgt tett med på sirkulasjonen av arbeidsdokumenter fra IEC TC 62, og de underliggende komitéene (SC 62A-D), under året.

Norge var også representert på det europeiske årlige møtet for CENELEC TC 62 i Budapest.

Internasjonalt

Det store antallet publikasjoner i IEC gjør at det hvert år er relativt mange dokumenter på revisjon. Tyngdepunktet av det faglige arbeidet foregår i IEC med unntak av «Medical beds for children», som har sin egen arbeidsgruppe (WG1) under CLC TC62X. Ellers jobber CLC TC62X med å sørge for harmonisering av IEC standardene slik at disse kan listes i Official Journal utgitt av EU kommisjonen, for bruk i forbindelse med samsvar med MDD Direktivet: 93/42/EEC og CE merking av utstyret.

IEC

Det store arbeidet hos IEC TC 62 under året har vært fokusert til SC 62A, hvor det har jobbet intensivt med det nye tillegget A2 til IEC 60601-1 ed. 3 inkl. de horisontale standardene i IEC 60601 serien (IEC 60601-1-XX). Disse dokumentene vil bli publisert sammen under sommeren 2020. Planen er da at alle partikulære standarder (IEC/ISO 60601/80601-2-xx) under SC 62D skal oppdateres innen 18 måneder.

CENELEC

Hos CENELEC er det fortsatt mye fokus på problematikken kring harmoniseringen av standarder i henhold til det medisinske direktivet. I hovedsak utføres det ikke noe teknisk standardiseringsarbeid i CENELEC, uten fokus har vært å forsøke å skrive Annex ZZ til ulike nye EN-standarder (basert på IEC) for å tilfredsstille EU-kommisjonens krav til at de skal bli oppført i Official Journal og dermed bli harmonisert med direktivet. Dette arbeidet går veldig tregt.

Tabellen gir et bilde av aktivitetsnivået i IEC og CENELEC.

Internasjonal aktivitet	IEC	CENELEC
Publiserte standarder	289	181
Standarder under arbeid	68	55
Registrerte verv	2560	33



Relevante direktiv, forordninger og korresponderende norske forskrifter

EU direktiv/forordning	Norsk forskrift
Directive 93/42/EEC	FOR-2005-12-15-1690 (FOR-2019-03-08-196, FOR-2017-11-30-1902)
Regulation (EU) 2017/745	FOR-2013-11-29-1373 (FOR-2019-03-08-196)
Directive 98/79/EC	
Regulation (EU) 2017/746	
Directive 90/385/EEC	

Norsk innflytelse

Norge er godt representert i IEC da vi totalt er medlem i 17 forskjellige arbeidsgrupper(WG), vedlikeholdsgrupper(MT) Adhoc grupper etc. Verdt å merke seg spesielt, Andreas Nilsson som sitter i 15 grupper og er Convenor i TC 62/SC62A/MT 30.

