

NK 62 – Elektrisk utstyr for medisinsk bruk

NK 62 speiler IEC TC 62 samt CLC TC 62X: Electrical equipment in medical practice.

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

Blant de store markedstrendene for medisinsk utstyr kan man nevne: kunstig intelligens, aldrene befolkning, komplekse sykdommer, hjemmebruk, programvare, informasjonsflyt og effektivisering. Felles for mange av disse er behovet for data og datautveksling. For at dette skal fungere må medisinsk utstyr og systemer integreres med IT nettverkene. Her skjer den teknologiske utviklingen fort, men det er mange aspekter ved håndtering av medisinsk data og sammenkobling av utstyr. Det er derfor stor etterspørsel etter internasjonale standarder som sørger for modeller som muliggjør effektiv og troverdig informasjonsflyt, men samtidig sørger for pasientens og brukerens sikkerhet, «Cyber Security» osv.



Komiteens arbeid i 2019

Norge var representert via Andreas og Eirik på det internasjonale årlige møtet for IEC TC 62 i Shanghai i oktober. 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 62 A-D), under året.

Norge var også representert via Andreas og Eirik på det europeiske årlige møtet for CENELEC TC 62 som ble holdt på NEK, Lysaker i mai.

Internasjonalt

IEC

Arbeidet i IEC har vært fokusert 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 skal bli publisert etter sommeren 2020. Deretter starter jobben med at oppdatere alle partikulære standarder (IEC/ISO 60601/80601-2-xx) under SC 62D innen 18 måneders tid.

Parallelt med dette arbeid har det blitt laget ett dokument "Architecture aspects of safety standards" for 4'e utgaven av IEC 60601-1. Dette dokument skal senere utgjøre rammeverket når den kommende designspesifikasjonen skal lages. 4'e utgaven forventes publiseres tidligst i 2025.

CENELEC

Likt tidligere år har det fortsatt vært mye fokus på problematikken omkring harmoniseringen av standarder i henhold til det medisinske direktivet, MDD. I hovedsak utføres det ikke noe teknisk standardiseringsarbeid i CENELEC, og fokuset har vært 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 (OJ) og dermed bli harmonisert med direktivet. Under det årlige møtet for CENELEC TC 62 ble det informert att EU kommisjonen ikke kommer att liste noe nye standarder i OJ under MDD, uten at man utsetter all harmonisering av medisinske standarder til den nye Forordningen om medisinsk utstyr, MDR, som trår i kraft den 26 mai 2020.

Tabellen gir et bilde av aktivitetsnivået i IEC og CENELEC.

Internasjonal aktivitet	IEC	CENELEC
Publiserte standarder	296	205
Standarder under arbeid	59	37
Registrerte verv	2716	32

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

NK 62 er godt representert i internasjonal standardisering med medlemskap i totalt i 18 arbeidsgrupper. Dette er fordelt på 3 forskjellige eksperter: Andreas Nilsson fra Nemko, Anders Aa fra Norsk Luft Ambulanse og Elisabeth Hansen fra Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. Komiteen monitorer til en hver tid det aktuelle arbeidsprogrammet og medlemskap i arbeidsgrupper for å sikre medlemmenes interesser. Verdt merke seg spesielt er Andreas Nilsson som er medlem av 15 arbeidsgrupper og Convenor for en.

