



## 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.

[https://stock.adobe.com/no/images/female-doctor-holding-a-smartphone-with-medical-app/253025837?prev\\_url=detail](https://stock.adobe.com/no/images/female-doctor-holding-a-smartphone-with-medical-app/253025837?prev_url=detail)

### Komiteens arbeid i 2020

Komiteen har hatt 2 møter i 2020, alle på web. Ellers følger komiteen kontinuerlig arbeidet i IEC TC 62, inkludert SC A, SC B, SC C og SC D CENELEC TC 62x.

Arbeidsprogrammet i IEC og CENLEC er meget omfattende og norsk interesse begrenser seg til en mindre del av totalen av publikasjoner, det kalles derfor inn til spesifikke arbeidsmøter ved behov.

IEC TC 62 hadde ingen plenarmøter i 2020, da de har en 18 måneders syklus på møtene.

Norge var også representert via Andreas og Eirik på det europeiske årlige møtet for CENELEC TC 62x som ble holdt virtuelt via Zoom i juni.

### Internasjonalt

#### **IEC**

Arbeidet med utgave 3.2 av IEC 60601 serien fortsatte, men publisering ble noe forsinket grunnet omstillingen arbeidsgruppene måtte gjøre som følge av pandemien.

Publikasjonene skal nå være ferdig Q-1 2021. Videre jobbes det med revisjonen av samtlige IEC 60601-2-x standarder, hvor målsettingen er at disse skal være ferdig 18 måneder etter publisering av 3.2 utgaven av IEC 60601-1 serien. Dette for å sørge for at man har et komplett oppdatert sett med standarder for alt medisinsk utstyr, før man tar fatt på jobben med å utvikle ny 4 utgave. I parallell har det vært jobbet med en «design

specification» for 4 utgave av IEC 60601 serien, dette skulle vært presentert på et møte i april 2020, men ble kansellert pga. pandemien og prosjektet forsinket deretter. Publikasjonen ble publisert senere på året og er publisert som et åpent gratis dokument på komitéens websider.

Fokuset på programvare, datatilkobling og «Cyber Security» ser man nå for alvor inn standardiseringsverden for medisinsk utstyr. Det er derfor et forslag ute om å opprette en egen «Subcommittee»: SC 62E som har dette som eneste arbeidsområde. Videre har også denne teknologitrenden vært gjenspeilt i arbeidsprogrammet med et revisjonsprosjekt av IEC 62304: Medical device software - Software life cycle processes hvor en av hensiktene ved revisjonen er å utvide scopet til standarden til å omfatte helseprogramvare og programvare som medisinsk utstyr, i kontrast til tidligere hvor man kun omtalte programvare som del av et medisinsk utstyr. Videre har man jobbet med IEC 80001 serien hvor fokuset er risikostyring for medisinsk utstyr som skal kobles opp mot et sykehusnettverk.

### **CENELEC**

2020 skulle være året hvor den nye Medical Device Regulation skulle for alvor tre i kraft i EU/EØS. Grunnet forsinkelser og utfordringer i bransjen grunnet pandemien ble det besluttet å utsette prosessen ett år. Det gir samtidig kommisjonen og de europeiske standardiseringsorganisasjonene mer tid til å komme frem til en Standardization Request for dette nye regelverket. Det har vært en langsom prosess og man blir ikke enige om hvordan innholdet skal utformes. Faren er at men blir stående uten harmoniserte standarder når regelverket trer i kraft i 2021.

### **Tabellen gir et bilde av aktivitetsnivået i IEC og CENELEC.**

<b>Internasjonal aktivitet</b>	<b>IEC</b>	<b>CENELEC</b>
<b>Publiserte standarder</b>	308	215
<b>Standarder under arbeid</b>	67	36
<b>Registrerte verv</b>	2810	49

### **Relevante direktiv, forordninger og korresponderende norske forskrifter**

<b>EU direktiv/forordning</b>	<b>Norsk forskrift</b>
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 Ambulans 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 å merke seg er at arbeidsprogrammet til IEC TC 62 er meget bredt og at NK 62 kun dekker de områdene hvor vi har medlemmer.

