

NK 62 – Elektrisk utstyr for medisinsk bruk

NK 62 spiller IEC/TC 62 samt CLC/TC 62: 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, akutt helse 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, aldrende 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 2021

Komiteen har hatt 2 møter i 2021, ett online og ett fysisk (NEK). Ellers følger komiteen kontinuerlig arbeidet i IEC/TC 62, inkludert SC 62A, 62B, 62C og 62D samt CENELEC/TC 62. Arbeidsprogrammet i IEC og CENELEC 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 plenarmøte som ble holdt virtuelt via Zoom i april, der Norge var representert via Andreas og Eirik. Samme deltok også på det europeiske årlige møtet for CENELEC/TC 62 i juni, også det via Zoom.

Internasjonalt

IEC

Det jobbes fortsatt med revisjonen av visse IEC/ISO 60601/80601-2-xx standarder, for å sammenligne disse med 3.2 utgaven av IEC 60601-1 (inkl. IEC 60601-1-xx). I parallell jobbes det videre med «design specification» for 4 utgave av IEC 60601 serien, som fremst pga. pandemien har blitt forsinket. Publikasjonen skal legges fram som et forslag til kommende IEC/TC 62 plenarmøte i San Fransisco under høsten 2022.

Man har siden tidligere identifisert behovet av at legge fokus på programvare, datatilkobling og «Cyber Security» innenfor standardiseringsverden for medisinsk utstyr. Men det har vært vanskelig å enes på hvilken måte dette skal håndteres. Bla. blev revisjonsprosjekt av IEC 62304 (utgave 2) «Medical device software - Software life cycle processes» kansellert under året. Hensiktene ved revisjonen var å utvide scopet til standarden til å omfatte helse-programvare og programvare som medisinsk utstyr, men det viste sig vare veldig vanskelig å komme til konsensus kring dette. Dette kommer definitivt bli noe som må fikses når 4 utgave av IEC 60601 serien skal lages.

CENELEC

Den nye Medical Device Regulation (MDR – Regulation (EU) 2017/745) trådte i kraft den 26 mai 2021. Det har lenge varet et problem att få nye standarder harmonisert mot den gamle MDD (93/42/EEC), og situasjonen ser ikke bedre ut med MDR der det bare finns noen få harmoniserte standarder listet. Det har blitt utviklet en «Cookbook» innenfor CLC/TC 62 som skal kunne brukes som støtte når Annex ZZ skal lages, men arbeidet går fortsatt treigt.

Tabellen gir et bilde av aktivitetsnivået i IEC og CENELEC.

| Internasjonal aktivitet | IEC | CENELEC |
|-------------------------|-----|---------|
| Publiserte standarder | 321 | 232 |
| Standarder under arbeid | 76 | 50 |

| | | |
|-------------------------|------|----|
| Registrerte verv | 2933 | 47 |
|-------------------------|------|----|

Relevante direktiv, forordninger og korresponderende norske forskrifter

| EU direktiv/forordning | Norsk forskrift |
|---|--|
| Directive 93/42/EEC Directive 90/385/EEC Directive 98/79/EC | FOR-2005-12-15-1690 (FOR-2019-03-08-196, FOR-2017-11-30-1902) |
| Regulation (EU) 2017/745 Regulation (EU) 2017/746 | FOR-2021-05-09-1476 |

Norsk innflytelse

NK 62 er godt representert i internasjonal standardisering med medlemskap i totalt i 20 arbeidsgrupper. Dette er fordelt på 6 forskjellige eksperter:

- Anders Aa, Norsk Luft Ambulanse
- Andreas Nilsson, Nemko
- Elisabeth Hansen, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
- Helge Skram, GE Vingmed
- Inger Jørgensen, Standard Norge
- Tore Gjørsvik, Link Medical

Komiteen monitorer til enhver 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.