

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, 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, 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 2022

Komiteen har hatt 2 møter i 2022, begge ble avholdt som hybridmøter. 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 avholdt i forbindelse med IEC GM i San Fransisco, der Norge var representert via Andreas Nilsson. Han deltok også på det europeiske årlige møtet for CENELEC/TC 62 i mai, via Zoom.

Internasjonalt

IEC

Det jobbes fortsatt med revisjonen av visse IEC/ISO 60601/80601-2-xx standarder, for at disse skal være oppdatert 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 ble diskutert på IEC/TC 62 plenarmøte i San Fransisco og kommer til å bli sendt på høring i starten av 2023.

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	324	224
Standarder under arbeid	70	53
Registrerte verv	2898	42

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 5 forskjellige eksperter:

- Anders Aa, Norsk Luft Ambulanse
- Andreas Nilsson, Nemko
- Elisabeth Hansen, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
- Helge Skram, GE Vingmed
- 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.