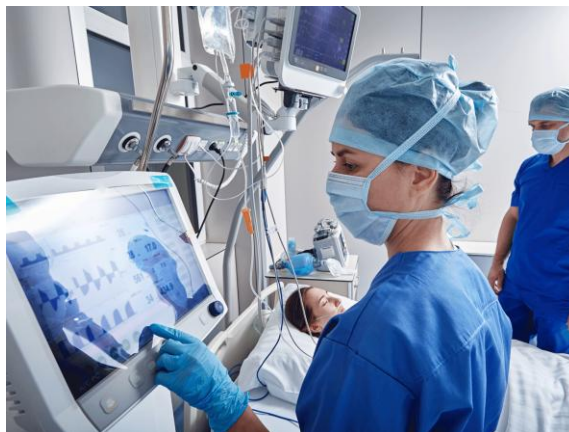




NK 62 – Elektrisk utstyr for medisinsk bruk

Helse og helsetjenester er i konstant fornying. Sektoren påvirkes av forskning og Innovasjon, klinisk utprøving og kontinuerlig tjenesteutvikling. Samfunnsutviklingen hvor befolkningen lever lengere, økt forventning til medisinske tjenester i egen bolig, og innføring av nye teknologier som kunstig intelligens; er noen av trendene som stiller nye krav til medisinsk utstyr, programvare og systemer.



Det er derfor stor etterspørsel etter internasjonale standarder som sørger for at elektroteknisk utstyr kan brukes på en trygg måte. EU-kommisjonens ønsker om harmonisering av standarder opp mot nye direktiver, er og med å utfordre standardiseringsorganisasjonene og komiteene. Dette er faktorer som også gjør det interessant for komitemedlemmene å delta i utviklingen av standarder.

Om komiteen

Den internasjonale standardiseringskomiteen «IEC TC 62 Medical equipment, software, and systems», består av en hovedkomite og fire underkomiteer. Over 1800 eksperter deltar i dette komitearbeidet hos IEC.

Den Norske komiteen NK 62 - Elektrisk utstyr for medisinsk bruk, spiller IECs komite, i tillegg til CENELEC komite «CLC/TC 62: Electrical equipment in medical practice». NK 62 har 11 komitemedlemmer, hvor fem medlemmer deltar aktivt i det internasjonale arbeidet. Komiteen har samarbeid med andre standardiseringsorganisasjoner som ISO, gjennom felles arbeidsgrupper. Komiteen ledes av Andreas Nilsson, NEMKO AS. Det er frivillig å delta i komitearbeid, og kompetanse innen programvareutvikling, elektromagnetisk kompatibilitet, kunstig intelligens er etterspurt. Det er derfor plass til mange flere medlemmer i komiteen.

Arbeidsprogrammet til IEC og CENELEC omfatter internasjonale standarder og andre publikasjoner for elektrisk utstyr og systemer som brukes innen medisinsk diagnose og behandling på pasienter, av operatører og annet personell. Særlig fysisk sikkerhet og ytelse til medisinsk teknologi er noe standardene bidrar til. Dette henger tett sammen med regulatoriske krav til slikt utstyr.



Revisjon av standarder

Som komite medlem har man mulighet til å delta i utvikling og revisjon av standarder. Hovedstandarden “IEC 60601-1 General requirements for basic safety and essential performance”, er under revidering. Versjon 4.0 er planlagt publisert i 2029. Målet er å lage en brukervennlig, konkret og lett lesbar standard. Kravene i de horisontale standardene spisses, og er planlagt samlet i ett felles dokument. Begrepet brukeren/ operatør og pasientgrupper settes sentralt i revisjonen, hvor også befolkningens ulikheter blir en viktig faktor. Krav til fysisk miljø styrkes, som Japans standarder for å tåle jordskjelv, barometrisk krav til sykehus opp mot 4000 meters høyde, og nye krav til å motstå korrosjon, kjemiske påvirkninger og vibrasjoner. Krav til autonome og distribuerte systemer, og nye krav til håndholdte enheter tas med. Krav til programmerbare elektrisk medisinske systemer (PEMS) blir skrevet helt om. Forrige utgave ble trukket tilbake i 2013. Dette blir sett opp mot eksisterende standarder for programvareutvikling, både hos IEC og ISO. Temaer som settes krav til er bla. datautveksling, informasjonssikkerhet, kunstig intelligens, autonome systemer, og distribuerte systemer inkludert skyløsninger.

Internasjonalt har arbeidet med kunstig intelligens, revidering av standarder for programvareutvikling for medisinsk teknologi, og cybersikkerhet vært viktige prosjekter i 2024. IEC TC62 har i 2024 derfor også etablert nytt “design specification” for revisjon av IEC 62304 Medical device software –Software life cycle processes.

Det er sterkt ønsket fra komiteen at det rekrutteres nye medlemmer for å bidra inn i utviklingen av disse standardene.

Standarder for utvikling av medisinsk teknologi

Over hele verden brukes IEC 60601 serien som grunnlag for utvikling, produksjon, installasjon og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr. Serien er delt i en horisontal del – del 1, og partikulær del – del 2. Den horisontale delen er generelle krav til alt utstyr, mens de partikulære er krav til enkeltprodukter og systemer, som røntgenmaskiner, blodtrykksmåling, robotsystemer og mange flere. I tillegg er det laget en serie med tekniske rapporter, spesifikasjoner og anbefalinger som beskriver og forklarer hvordan ulike standarder kan anvendes – del 4.

Forskrift om medisinsk utstyr, FOR-2021-05-09-1476, er lovmessig de kravene som må følges. Og ved å anvende de europeiske standardene EN 60601-serien, så er de fleste harmonisert mot det europeiske direktivene, og dermed også den norske forskriften. Selv om standarder er frivillige å bruke, så vil de da bidra til at man følger regulativer og forskrifter på en god måte.

For å gi et innblikk i ulike standarder som komiteen forvalter, så er et utvalg listet opp i følgende delkapitler. Først viser vi til standarder som kan være aktuelle ved produktutvikling av komponenter og programvare, så viser vi til relevante standarder ved vedlikehold av produkter og systemer. Til slutt lister vi opp aktuelle standarder som er under utvikling, tilknyttet kunstig intelligens.



Eksempel på standarder for produktutvikling av medisinsk teknologi

Følgende er eksempler på standarder, i tillegg til IEC 60601 serien, som er viktige å ta hensyn til ved utvikling av medisinsk teknologi. ISO 14971 stiller krav til systemer og prosesser rundt risikovurderinger i foretaket. Grafiske symboler er standardiserte, og eksempler om utvikling av medisinske senger til barn, opplæringsmateriell, eller robot for rehabilitering er her løftet frem. CISPR standarder beskriver krav til utstyr som inneholder radiosendere.

Standard	Beskrivelse
NEK IEC TR 60878:2022	Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
NEK ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
NEK ISO TR 24971:2020	Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971
NEK EN 62366-1:2015	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
NEK IEC TR 62366-2:2016	Medical devices - Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices
IEC 60601-2-37	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
NEK EN 50637:2017	Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds for children
NEK IEC TR 61258:2008	Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials
NEK IEC 80601-2-78:2019	Medical electrical equipment - Part 2-78: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical robots for rehabilitation, assessment, compensation or alleviation
CISPR 11:2024	Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement

Standarder for utvikling av programvare for medisinsk teknologi

Programvare i medisinsk utstyr kan i seg selv være underlagt forskrift for medisinsk utstyr og må derfor være i samsvar med forskrift og EU regulativer. Standardene for programvare er både rene IEC produkter som IEC 62304, men også ISO/IEC som 80000 og 81000 serien.



Programvare for helseprodukter i bruk utenfor medisinske områder, er dekket av IEC ISO 82304 serien.

Standard	Beskrivelse
NEK IEC 62304:2006+A1:2015	Medical device software - Software life cycle processes
NEK IEC TR 80001	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices
NEK IEC TR 80002-1:2009	Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software
NEK ISO TR 80002-2:2017	Medical device software - Part 2: Validation of software for medical device quality systems
NEK ISO 81001-1:2021	Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 1: Principles and concepts
NEK ISO TS 81001-2-1:2025	Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 2-1: Coordination - Guidance for the use of assurance cases for safety and security
NEK IEC 81001-5-1:2021	Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 5-1: Security - Activities in the product life cycle
NEK IEC 82304-1:2016	Health software - Part 1: General requirements for product safety
NEK ISO TS 82304-2:2021	Health software - Part 2: Health and wellness apps - Quality and reliability

Standarder for vedlikehold av medisinsk teknisk utstyr

I tabellen under er et utvalg standarder, i tillegg til NEK IEC 60601-1, som kan være anvendelig å se til ved vedlikehold, testing og reparasjon av elektromedisinsk utstyr. Her kommer også Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr FOR-2013-11-29-1373 til anvendelse, i tillegg til Forskrift om elektriske lavspenningsanlegg. Også den horisontale standarden IEC 60601-1-11 kan være aktuell å ta hensyn til for vedlikehold av utstyr installert i beboerens hjem.

Standard	Beskrivelse
NEK EN 62353:2014	Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment
NEK IEC TR 62354:2014	General testing procedures for medical electrical equipment



NEK IEC 61223 (8 standarder)	Evaluation and routine testing in medical imaging departments (Film processors, mammographic X-ray equipment, dental X-ray equipment, computed tomography X-ray equipment, X-ray equipment for radiography and radioscopy)
NEK IEC TR 60930:2008	Guidelines for administrative, medical and nursing staff concerned with the safe use of medical electrical systems
NEK ISO TR 80001-2-7:2015	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Application guidance - Part 2-7: Guidance for Healthcare Delivery Organizations (HDOs) on how to self-assess their conformance with IEC 80001-1
NEK 400:2022	Elektriske lavspenningsinstallasjoner. Kapittel 7-710 Medisinsk område

Tekniske rapporter og veiledninger

Part 4 av IEC 60601 består av ulike rapporter og veiledninger som utdyper standardene og forklarer hvordan disse skal anvendes i ulike situasjoner. Publikasjonen IEC TR 60601-4-5 kan bidra til å sikre informasjonssikkerheten, eller «cyber security of medical devices».

Standard	Beskrivelse
NEK IEC TR 60601-4-1:2017	Medical electrical equipment - Part 4-1: Guidance and interpretation - Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy
NEK IEC TR 60601-4-2:2016	Medical electrical equipment - Part 4-2: Guidance and interpretation - Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems
NEK IEC TR 60601-4-3:2018	Medical electrical equipment - Part 4-3: Guidance and interpretation - Considerations of unaddressed safety aspects in the third edition of IEC 60601-1 and proposals for new requirements
NEK IEC TR 60601-4-4:2017	Medical electrical equipment - Part 4-4: Guidance and interpretation - Guidance for writers of particular standards when creating alarm system-related requirements
NEK IEC TR 60601-4-5:2021	Medical electrical equipment - Part 4-5: Guidance and interpretation - Safety-related technical security specifications
NEK IEC TS 60601-4-6:2024	Medical electrical equipment - Part 4-6: Guidance and interpretation - Voluntary guidance to help achieve basic safety and essential performance with regard to the possible effects of electromagnetic disturbances



Standarder og rapporter om kunstig intelligens

Standarder om bruk av kunstig intelligens utvikles i samarbeid med flere komiteer og organisasjoner som ISO. Medisinsk anvendelse stiller særegne krav og komiteen har sett behov for å ta frem egne standarder og rapporter for bruk i medisinske områder. Disse vil bli lansert fremover de neste årene.

Referanse til prosjekt	Est. publisering
IEC PAS 63621 ED1 - Artificial intelligence enabled medical devices - Data management	2025-08-01
IEC 63450 ED1 - Testing of Artificial Intelligence / Machine Learning-enabled Medical Devices	2026-06-30
ISO TS 24971-2 ED1 - Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971 - Part 2: Machine learning in artificial intelligence	2026-08-28
IEC 63521 ED1 - Machine learning-enabled medical device – Performance evaluation process	2028-12-31

IEC 60601-1 Elektromedisinsk utstyr - Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ydelser

Den horisontale hovedstandarden IEC 60601-1 og tilsvarende europeiske standarden EN 60601-1 består av 9 deltstandarder. Disse er grunnleggende for all produktutvikling, og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr. Standarden IEC 60601-1-11 kan bli mer viktig fremover med hensyn på Helseteknologiordningen, hvor flere pasienter mottar behandling, omsorg og pleie utenfor sykehus og helseforetak. Denne standarden dekker da krav til sikkerhet og funksjonalitet for medisinsk elektrisk utstyr og systemer for bruk i egen bolig, også omtalt som hjemmesykehus.

De fleste helseforetakene abonnerer på disse standardene. De mest populære i Norge er:

Generelle krav til sikkerhet (1-1), EMC (1-2), Egnethet/ Usability (1-6), Alarmsystemer (1-8), Krav til miljøhensyn (1-9), Reguleringssløyfer (1-10), Medisinsk utstyr for hjemmebruk (1-11), og krav til utstyr i bruk hos nødetatene (1-12).

Se og tabellen med de generelle standardene i IEC 60601-1 serien¹.

¹ Standarder i serien 60xxx-y utvikles av IEC komiteer, og adopteres av CENELEC. EN står for Europeisk Norm og kan være publisert ett til flere år etter IEC standarden. I Norge har alle disse prefiks NEK IEC, eller NEK EN. Standarder som starter på serien IEC 80xxx er utviklet i samarbeid med ISO, og bærer både IEC og ISO logo. Standarder som starter i serien EN 5xxxx, er unike europeiske standarder utviklet av CEN eller CENELEC.



Standard	Medical electrical equipment -
IEC 60601-1 EN 60601-1	Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2 EN 60601-1-2	Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 60601-1-3 EN 60601-1-3	Part 1-3: General requirements for safety and essential performance – Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic x-ray equipment
IEC 60601-1-6 EN 60601-1-6	Part 1-6: General requirements for safety and essential performance - Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-8 EN 60601-1-8	Part 1-8: General requirements for safety - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical system
IEC 60601-1-9 EN 60601-1-9	Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - collateral standard: Requirements for environmentally conscious design
IEC 60601-1-10 EN 60601-1-10	Medical electrical Equipment -- part 1-10: General requirements for Basic safety and essential Performance – collateral Standard: requirements for the development of Physiologic closed-loop Controllers
IEC 60601-1-11 EN 60601-1-11	Medical electrical Equipment -- part 1-11: General requirements for Basic safety and essential Performance – collateral Standard: requirements for medical electrical Equipment and medical Electrical systems used in the home healthcare Environment
IEC 60601-1-12	Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment



Lenke til IEC portal for standarder

IECs webstore gir utfyllende beskrivelse av de nevnte standardene og er enkelt å orientere seg når det gjelder de spesifikke standardene relatert til elektromedisinsk utstyr.

For oversikt over flere standarder, og del 2 partikulære standarder, se følgende QR kode. Koden filtrerer på standarder og rapporter fra komiteene TC 29 Elektroakustikk (høreapparater), TC 62, TC 87 Ultralyd. I tillegg er også standarder og rapporter fra systemkomiteen SyC AAL - Active Assisted Living tatt med. Dette er et internasjonalt initiativ for å skrive ut standarder for velferdsteknologi, og relaterte teknologier for hjemmebruk som ikke faller inn under regelverket for medisinsk teknologi.



De adopterte standardene kan kjøpes via NEKs salgskanaler. Se hjemmesiden til NEK www.nek.no, og QR kode til NEK.

Norsk Elektroteknisk Komite

Besøks-/postadresse

Norsk Elektroteknisk Komite (NEK)
Mustads vei 1
0283 Oslo

