

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, 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/search?k=medical+devices&search_type=usertyped&asset_id=249558844

Komiteens arbeid i 2023

Komiteen har hatt 2 møter i 2023, 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 Seoul, Sør-Korea, 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

Internasjonalt har man de siste årene brukt tid å oppdatere samtlige IEC 60601/ 80601 -2-x standardene for å samsvare med den nye 3.2 versjonen av IEC 60601-1-x serien. Dette arbeidet nærmer seg slutten i 2023 og man har nå begynt å legge til rette for den neste oppdateringen av

standardene. Versjon 4.0 av standardene vil bli en omfattende revisjon hvor man ikke bare omstrukturerer IEC 60601-1, men hele serien. Bestående av rundt 100 standarder. Derfor er det utarbeidet Design Specifications etc. for å legge til rette for at arbeidet på kryss av 4 underkomiteer går strømlinjeformet. Videre har man bestemt at man skal omstrukturere hele IEC SC 62A for samsvare med den nye strukturen på standardene. Her vil det være gode muligheter for at norske interesser kan delta i nye etablerte grupper og påvirke arbeidet helt fra starten.

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	343	225
Standarder under arbeid	78	66
Registrerte verv	3448	39

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.