

SEK TK 62

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk



Ny utgåva av IEC 60601-serien engagerar hela kommittén

Kommittén arbetar med säkerhetsstandards för elektromedicinska utrustningar och system. De grundläggande standarddokumenten för kommittén är IEC 60601-serien. Våra standarder borgar för att vården kan bedrivas på ett säkert och effektivt sätt med den senaste tekniken. Om en deltagare har specialkunskaper inom ett visst område så finns det en chans att påverka utvecklingen när nya standarder tas fram. Vill man dessutom delta i en internationell arbetsgrupp så spetsar man till sin egen kompetens.

TK 62 är en så kallad spegelkommitté av dels IEC TC 62 (internationell nivå), dels CENELEC TC 62 (Europainivå). TK 62 ansvarar för en stor mängd standarder inom elektromedicinska utrustningar och system vilket återspeglas i volymen av dokument som behandlas varje år. Under 2024 har vi hanterat 99 olika arbetsdokument för revidering av befintliga eller start av nya standarder.

Vi vill gärna bli fler!

Vi är idag 23 experter inom TK 62 och det finns alltid plats för fler intressenter att engagera sig. Välkommen att kontakta oss om du har frågor om arbetet!

TK 62 har flera möten under året där vi också passar på att fördjupa oss och göra studiebesök! Det är många pågående och nya arbeten i vårt område och det är ett jättebra tillfälle att påverka innehållet både för nuvarande experter och för dig som funderar på att delta i TK 62! Arbetet med ny utgåva 4 av IEC 60601-serien kommer vara fokus de närmsta åren och det engagerar hela kommittén.

Engagemang under 2024

TK 62 deltar aktivt i arbetet med kommande utgåva 4 av IEC 60601-1, Medical electrical equipment, och dess understandarder. Arbetet förväntas pågå i minst 5 år. Utöver veckovisa möten inom 13 olika arbetsgrupper så genomförs 2 fysiska möten per år; under 2024 i Washington DC och London.

Vi har medverkat aktivt i det internationella arbetet med uppdatering av IEC 62366-2, en teknisk specifikation som är en vägledning till standarden IEC 62366-1:2015/AMD 1: 2020 Application of usability engineering to medical devices. Vägledningen beräknas vara klar under 2025.

TK 62 deltar aktivt med ett par representanter i nästa utgåva av IEC 62304, Medical device software life cycle processes. Första utgåvan av standarden kom 2006 och sedan dess har det inte skett några större uppdateringar. Däremot har användning av mjukvara inom medicin-teknik och hur mjukvara utvecklas förändrats mycket de senaste 20 åren. Arbetet med den andra utgåvan av standarden syftar till att modernisera den och arbetet beräknas vara klart under 2027. Digitala arbetsmöten sker löpande, fysiska möten sker 1-2 möten per år; under 2024 i Washington DC och London.

*Magnus Stridsman,
ordförande SEK TK 62*

TK 62 på studiebesök hos Elekta och strålnkiven.



Lunch under WG 44-mötet (thermal and fire hazards) i London.



TK 62 på studiebesök hos SmiLe incubator i Lund.