

PLAN DZIAŁANIA KT NR 67 ds. Elektrycznej Aparatury Medycznej

STRESZCZENIE

KT 67 wraz z innymi 12 komitetami należy do Sektora Elektroniki (SEK). KT 67 zajmuje się zagadnieniami dotyczącymi urządzeń elektrycznych wykorzystywanych w praktyce medycznej, z uwzględnieniem urządzeń stosowanych w diagnostyce obrazowej łącznie z wyposażeniem (w tym urządzeń rentgenowskich), urządzeń wykorzystujących wysokoenergetyczne promieniowanie jonizujące w celach terapeutycznych, urządzeń stosowanych w medycynie nuklearnej oraz urządzeń elektromedycznych. Zakres tematyczny KT 67 według ICS obejmuje wyposażenie i sprzęt medyczny, ochronę przed promieniowaniem, aparaturę do reanimacji, anestezji i sztucznego oddychania (respiratory), bezpieczeństwo maszyn, sprzęt radiograficzny, sprzęt terapeutyczny oraz badania środowiskowe. Normy, w opracowywaniu których KT 67 bierze udział, określają przede wszystkim wymagania bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania urządzeń stosowanych w obrazowaniu diagnostycznym, radioterapii, medycynie nuklearnej, dozymetrii promieniowania jonizującego, elektromedycynie, anestezjologii, intensywnej terapii, chirurgii, sztucznym oddychaniu oraz pediatrii. W przypadkach, gdy jest to ważne dla bezpieczeństwa i funkcjonowania urządzeń, podejmowane są także zagadnienia związane z ochroną i poufnością danych oraz ochroną radiologiczną pacjentów, osób obsługujących urządzenia oraz ochroną środowiska. Zakres działania KT 67 obejmuje współpracę międzynarodową z komitetami IEC/TC 62, TC 62/SC 62A, TC 62/SC 62B, TC 62/SC 62C, TC 62/SC 62D oraz współpracę europejską z komitetem CLC/TC 62. Reprezentanci KT 67 biorą udział w tłumaczeniu, opiniowaniu i głosowaniu projektów norm oraz innych dokumentów (np. raportów, specyfikacji, decyzji Rad Technicznych IEC/CLC).

1 ŚRODOWISKO BIZNESOWE KT

1.1 Opis środowiska biznesowego

Na działalność gospodarczą objętą zakresem KT znaczący wpływ mają następujące uwarunkowania polityczne, gospodarcze, techniczne, prawne, społeczne i/lub aspekty regionalne/międzynarodowe:

Zastosowanie elektrycznego sprzętu medycznego w jednostkach ochrony zdrowia zwiększa się gwałtownie ze względu na:

- wzrost populacji ludności oraz przyrost długości życia,
- zwiększenie wpływu technologii informatyczno-komunikacyjnych,
- rozwój nowych technologii,
- powstawanie nowych rynków dla urządzeń medycznych w krajach rozwijających się.

Regulacje techniczno-prawne dotyczące urządzeń medycznych mają duże znaczenie m.in. ze względu na coraz większy nacisk na jakość i skuteczność diagnozy oraz terapii. Spełnienie wymagań dotyczących np. parametrów urządzeń medycznych zawartych

PLAN DZIAŁANIA KT 67

DATA: 2022-10-20

Wersja: 2

Strona 2

w normach umożliwiła potwierdzenie zgodności tych urządzeń z wytycznymi określonymi przez te regulacje. Zadanie takie spełnia w głównej mierze harmonizacja norm.

Często wymagania dotyczące urządzeń stosowanych w medycynie uwzględniane są w przepisach prawnych, np. w przypadku medycznych urządzeń radiologicznych i pomocniczych określone zostały w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe.

Ważnym aspektem jest również rozwijająca się w błyskawicznym tempie technologia, oprogramowanie i coraz większa potrzeba integracji działania medycznych urządzeń elektrycznych z sieciami IT, które stawiają coraz to nowe wymagania dla norm. Przy dalszym wzroście gospodarczym, zwiększającej się produkcji przemysłowej oraz rozwoju medycyny, zwiększa się zainteresowanie tematyką objętą zakresem KT 67.

1.2 Wskaźniki ilościowe dotyczące środowiska biznesowego

Poniższe wskaźniki ilościowe opisują środowisko biznesowe, w celu wsparcia działań KT poprzez zapewnienie niezbędnych danych:

Łączna liczba medycznych urządzeń rentgenowskich stosowanych do celów diagnostycznych i terapeutycznych w Polsce w 2020 r. wyniosła przeszło 25 tys. (Tablica 1), co oznacza wzrost o ok. 34% względem 2013 r. Zgodnie z danymi Głównego Inspektoratu Sanitarnego za 2020 r. (Tablica 2) całkowita liczba jednostek organizacyjnych stosujących aparaty rentgenowskie (z i bez pracowni rentgenowskich) wraz z ambulansami rentgenowskimi to ok. 18 tys., a liczba osób pracujących w tych jednostkach w narażeniu osiągnęła wartość przeszło 50 tys. (co stanowi wzrost o ok. 20% w ciągu siedmiu lat). Można przewidywać, że wskaźniki te będą wciąż systematycznie rosły.

PLAN DZIAŁANIA KT 67

DATA: 2022-10-20

Wersja: 2

Strona 3

TABLICA 1. OCHRONA RADIOLOGICZNA WEDŁUG RODZAJU ŹRÓDEŁ PROMIENIOWANIA W 2020 r.

RODZAJ URZĄDZEŃ RTG	Liczba urządzeń				
	wg ewidencji	skontrolowanych	na które wydano zezwolenia	przy których wykonano pomiary	
				ogółem	w zakresie kontroli jakości
Diagnostyczne:					
tylko do prześwietleń	1950	202	206	61	2
tylko do zdjęć	3308	339	347	135	40
do zdjęć i prześwietleń	509	58	53	17	2
do mammografii	595	62	59	22	4
stomatologiczne wewnątrzustne	14029	1304	951	685	240
stomatologiczne panoramiczne	3847	447	455	206	29
densytometry	380	30	37	10	-
tomografy komputerowe	928	109	138	51	2
Terapeutyczne:					
do terapii powierzchniowej	2	1	1	1	-
do terapii schorzeń nienowotworowych	1	-	-	-	-
RAZEM	25549	2552	2247	1188	319

Źródło: dane Głównego Inspektoratu Sanitarnego za 2020 r.

PLAN DZIAŁANIA KT 67

DATA: 2022-10-20

Wersja: 2

Strona 4

TABLICA. 2. OCHRONA RADIOLOGICZNA WEDŁUG RODZAJU DZIAŁALNOŚCI W 2020 r.

RODZAJ DZIAŁALNOŚCI ZWIĄZANEJ Z WYKORZYSTANIEM PROMIENIOWANIA JONIZUJĄCEGO W CELACH MEDYCZNYCH	Liczba							
	wg ewidencji	skontrolowanych	przeprowadzonych kontroli	wydanych zezwoleń	wydanych decyzji	wydanych opinii	osób pracujących w narażeniu	osób objętych kontrolą dawek indywidualnych
Diagnostyka:								
pracownie rtg	14031	1293	1292	1309	73	969	38569	35557
jednostki organizacyjne bez pracowni rtg stosujące aparaty rtg	4205	444	459	91	9	215	12057	11130
ambulanse rtg	112	5	5	6	-	2	167	171
Terapia:								
pracownie rtg terapii powierzchniowej	1	1	1	1	-	1	2	2
RAZEM	18349	1743	1757	1407	82	1187	50795	46860

Źródło: dane Głównego Inspektoratu Sanitarnego za 2020 r.

2 OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REALIZACJI PRAC KT

Działalność KT 67 będzie skutkować sukcesywnym wdrażaniem do krajowego systemu normalizacyjnego Norm Europejskich i Norm Międzynarodowych oraz ich aktualizacją. Ze względu na coraz szersze zastosowanie urządzeń medycznych w celach diagnostycznych i leczeniu pacjentów, szczególną uwagę należy zwrócić na wymagania stawiane producentom (np. fabryczne parametry funkcjonalne urządzeń), bezpieczeństwo stosowania urządzeń medycznych, lokalne regulacje prawne oraz normalizację procedur kontroli jakości urządzeń medycznych. Wszystkie te działania mają na celu zminimalizowanie zagrożeń dla pacjentów oraz użytkowników sprzętu medycznego przy jak najbardziej skutecznej diagnostyce i terapii.

3 CZŁONKOSTWO W KT I STRUKTURA KT

Każdy podmiot krajowy zainteresowany daną tematyką ma prawo zgłosić chęć uczestnictwa w KT i po spełnieniu wymogów proceduralnych (procedura Z2-P3 w powiązaniu z Z2-P1) stać się członkiem KT. Każdy członek KT realizuje zadania KT poprzez swoich reprezentantów.

Aktualny skład KT jest podany na stronie www.pkn.pl, w Wykazie OT.

KT 67 liczy 11 członków (18 reprezentantów).

4 CELE KT I STRATEGIA ICH REALIZACJI

4.1. Cele KT

- Wdrażanie nowoczesnych rozwiązań technicznych.
- Zapewnienie bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych.
- Wdrażanie norm istotnych w praktyce i norm zharmonizowanych w polskiej wersji językowej.
- Szybkie wdrażanie metodą uznania do zbioru PN nowo publikowanych Norm Europejskich znajdujących się w zakresie kompetencji KT 67. Dotyczy to zwłaszcza norm, których KT nie może szybko opracować w języku polskim.

4.2. Strategia ustalona do osiągnięcia celów KT

- Analizowanie nowych norm pod kątem ich przydatności.
- Systematyczne opiniowanie projektów Norm Międzynarodowych i Norm Europejskich.
- Wprowadzanie do zbioru PN metodą tłumaczenia norm terminologicznych oraz norm wytypowanych jako bezpośrednio przydatne w praktyce.
- Określenie potrzeby współpracy z innymi KT i KZ oraz ustalenie zakresu tej współpracy.
- Poszukiwanie wykonawców tłumaczeń tekstów norm.
- Zachęcanie specjalistów do uczestnictwa w pracach i członkostwa w KT 67.
- Upowszechnianie standardów zawartych w normach wśród podmiotów działających w dziedzinach związanych z działalnością KT 67.

4.3. Aspekty środowiskowe

Zgodność elektrycznego sprzętu medycznego ze środowiskiem powinna mieć zasadnicze znaczenie dla producentów i użytkowników sprzętu. W związku z tym normy zawierające aspekty środowiskowe powinny być przedmiotem szczególnej uwagi.

5 CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA REALIZACJĘ PROGRAMU PRAC KT I WPROWADZANIE NOWYCH TN DO PROGRAMU PRAC

Każdy zainteresowany ma możliwość zgłaszania tematów normalizacyjnych (TN) wypełniając Karty nowego tematu (KNT) lub Karty propozycji tematu normalizacyjnego (KPT).

Każdy zgłoszony TN jest wprowadzany do programu KT. KT decyduje o kontynuacji lub zaniechaniu tematu normalizacyjnego.

W programie prac prezentowane są wszystkie TN będące aktualnie w opracowaniu.

PLAN DZIAŁANIA KT 67

DATA: 2022-10-20

Wersja: 2

Strona 6

Program prac KT znajduje się na stronie www.pkn.pl , w Wykazie OT, po wybraniu numeru właściwego KT.

Drugi element numeru tematu normalizacyjnego wskazuje numer Podkomitetu Technicznego opracowującego temat, np. numer tematu normalizacyjnego XXX.1.XXXX oznacza wykonywanie w KT XXX PK 1 (Podkomitecie Technicznym nr 1 Komitetu Technicznego XXX). Jeżeli drugi element przyjmuje wartość zero oznacza to, że TN jest opracowywany w KT.

Program prac normalizacyjnych KT jest uzależniony od planu i realizacji prac normalizacyjnych prowadzonych w CELELEC/TC 62. Wszystkie projekty Norm Europejskich są systematycznie wprowadzane do programu prac KT 67 i przyjmowane za PN notą uznaniową (w wersji językowej angielskiej), następnie w zależności od statusu, zapotrzebowania i zdolności finansowych przygotowywane są polskie wersje językowe.

6 WYKAZ PROPOZYCJI TEMATÓW NORMALIZACYJNYCH, DLA KTÓRYCH KT PRZEWIDUJE POZYSKANIE ZAMAWIAJĄCYCH W RAMACH PRAC NA ZAMÓWIENIE

Wykaz propozycji tematów normalizacyjnych na zamówienie będzie tworzony i aktualizowany na bieżąco według potrzeb środowiska i zgłoszeń gotowości finansowania opracowań.