

PLAN DZIAŁANIA KT 67 ds. Elektrycznej Aparatury Medycznej

STRESZCZENIE

KT 67 wraz z innymi 11 komitetami należy do Sektora Elektroniki (SEK). KT 67 zajmuje się zagadnieniami dotyczącymi: urządzeń elektrycznych wykorzystywanych w praktyce medycznej, ogólnych aspektów urządzeń elektrycznych stosowanych w medycynie, urządzeń rentgenowskich do 400 kV oraz ich wyposażeniem, urządzeń radiacyjnych dużych energii, urządzeń stosowanych w medycynie jądrowej oraz urządzeń elektromedycznych. Zakres tematyczny prac KT 67 według ICS obejmuje badania środowiskowe, wyposażenie i sprzęt medyczny, ochronę przed promieniowaniem, aparaturę do reanimacji, anestezji i sztucznego oddychania (respiratory), bezpieczeństwo maszyn, sprzęt radiograficzny oraz sprzęt terapeutyczny. Normy, w opracowywaniu których KT 67 bierze udział, określają przede wszystkim wymagania bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania urządzeń stosowanych m.in. w obrazowaniu diagnostycznym, radioterapii, medycynie nuklearnej, dozymetrii promieniowania jonizującego, elektromedycynie, anestezjologii, intensywnej terapii, chirurgii, sztucznym oddychaniu oraz pediatrii. W przypadkach, gdy jest to istotne 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 w ramach IEC z TC 62, TC 62A, TC 62B, TC 62C, TC 62D oraz współpracę europejską w ramach CENELEC z TC 62, SR 62, SR 62A, SR 62B, SR 62C, SR 62D. Reprezentanci KT 67 biorą udział w tłumaczeniu i opiniowaniu oraz głosowaniach nad przyjęciem dokumentów opracowywanych w IEC i CENELEC.

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 aspekty międzynarodowe odnoszące się do:

- przemysłu,
- ochrony środowiska i zdrowia ludzi.

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

- wzrost populacji ludzkiej oraz przyrost długości życia,
- zwiększenie wpływu technologii informatyczno-komunikacyjnych,
- rozwój nowych technologii,
- tworzenie się nowych rynków dla sprzętu medycznego 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 w normach umożliwia potwierdzenie zgodności tych urządzeń z wytycznymi określonymi przez te regulacje. Zadanie takie spełnia w głównej mierze harmonizacja norm.

Często wymagania dotyczące sprzętu wykorzystywanego w medycynie uwzględniane są w przepisach prawnych, np. RMZ z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej. Ważnym aspektem jest również rozwijająca się w błyskawicznym tempie technologia, oprogramowanie i coraz większa potrzeba integracji pracy medycznego sprzętu elektrycznego 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.

Według poniższych danych ilość aparatów rentgenowskich do diagnostyki i terapii zarejestrowanych w 2011 r. wynosi ponad 13 000, które są obsługiwane przez ponad 20 000 osób wykwalifikowanego personelu.

Dane źródłowe: Główny Urząd Statystyczny – Ochrona Środowiska 2011:

TABL. 11(309). OCHRONA RADIOLOGICZNA WEDŁUG RODZAJU ŹRÓDEŁ PROMIENIOWANIA W 2010 R.
RADIOLOGICAL PROTECTION BY THE RADIATION SOURCES IN 2010

RODZAJ APARATÓW RTG	Liczba aparatów <i>Number of machines</i>					TYPE OF X-RAY MACHINES
	wg ewidencji <i>registered</i>	kontrolowa- nych <i>inspected</i>	na które wydano zezwole- nia <i>for which permis- sions were granted</i>	przy których wykonano pomiar <i>for which measurements were carried out</i>		
				ogółem <i>total</i>	w zakresie kontroli jakości <i>in the scope of quality control</i>	
Diagnostyczne						<i>Diagnostic</i>
tylko do prześwietleń.....	995	337	208	243	35	<i>for x-ray examinations only</i>
tylko do zdjęć.....	2544	818	400	641	210	<i>for images only</i>
do zdjęć i prześwietleń.....	870	238	86	154	43	<i>for images and x-ray examinations</i>
mammografy.....	557	186	129	142	43	<i>mammographs</i>
stomat. punktowe.....	6486	2227	1261	1683	406	<i>stomatological point</i>
stomat. panoramiczne.....	1061	399	262	307	34	<i>stomatological panoramic</i>
densytometry.....	233	72	40	38	-	<i>densitometers</i>
tomografy komputerowe.....	529	219	155	170	3	<i>computer tomographs</i>
Terapeutyczne						<i>Therapeutical</i>
do terapii powierzchniowej.....	1	1	-	-	-	<i>for surface therapy</i>
do terapii schorzeń nienowotworowych.....	1	1	-	-	-	<i>for the treatment of non-neoplastic diseases</i>

Źródło: dane Głównego Inspektoratu Sanitarnego.

Source: data of the Chief Sanitary Inspectorate.

TABL. 13(311). OCHRONA RADIOLOGICZNA WEDŁUG RODZAJU DZIAŁALNOŚCI W 2010 R.
RADIOLOGICAL PROTECTION BY THE TYPE OF ACTIVITY IN 2010

RODZAJ DZIAŁALNOŚCI <i>TYPE OF ACTIVITY</i>	Liczba <i>Number of</i>							przekroczeń limitów granicznych <i>transgressions of border-line limits</i>
	pracowni i urządzeń <i>laboratories and devices</i>		kontroli <i>inspe- ctions</i>	decyzji <i>deci- sions</i>	wyda- nych opinił <i>opi- nions passed</i>	osób <i>persons</i>		
	wg ewiden- cji <i>regi- stered</i>	skontro- lowanych <i>inspected</i>				pracu- jących w nara- żeniu <i>expose at work</i>	objętych kontrolą dawk indywi- dualnych <i>included in inspections of individual doses</i>	
Diagnostyka: <i>Diagnostics</i>								
pracownie rtg <i>X-ray laboratories</i>	7527	2445	2582	503	1614	552	22639	-
aparaty rtg bez pracowni <i>X-ray machines without laboratories</i>	2633	857	940	127	368	40	8866	-
ambulanse rtg <i>X-ray ambulances</i>	68	27	28	2	6	-	112	-
Pracownie rtg terapeutyczne <i>X-ray therapy laboratories</i>	2	2	2	-	-	9	15	-

Źródło: dane Głównego Inspektoratu Sanitarnego.
Source: data of the Chief Sanitary Inspectorate.

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 diagnostyce i terapii pacjentów, szczególną uwagę należy zwrócić na wymagania stawiane przez normy producentom (np. fabryczne parametry funkcjonalne urządzeń), bezpieczeństwo stosowania urządzeń medycznych, lokalne regulacje prawne oraz normalizację procedur kontroli urządzeń medycznych. Wszystkie te działania mają na celu zminimalizowanie zagrożeń dla pacjentów oraz użytkowników sprzętu medycznego przy jak najbardziej skutecznej diagnozie i terapii.

3 CZŁONKOSTWO W KT I STRUKTURA KT

Każdy podmiot krajowy zainteresowany daną tematyką ma prawo zgłosić chęć uczestnictwa w działalności KT 67 i po spełnieniu wymogów proceduralnych (procedura SZJ nr Z2-P3 w powiązaniu z Z2-P1) stać się członkiem KT 67. Każdy członek KT 67 realizuje zadania KT 67 poprzez swoich reprezentantów.

Poniżej zamieszczono adres strony internetowej z aktualnym składem KT 67:

<http://kt.pkn.pl/?pid=czkt&id=67>

4 CELE KT I STRATEGIA ICH REALIZACJI

4.1. Cele KT

- Wdrażanie nowoczesnych rozwiązań technicznych.
- Zapewnienie bezpieczeństwa produktów.
- Wdrażanie norm istotnych w praktyce i norm zharmonizowanych z Dyrektywą Medyczną w polskiej wersji językowej.
- Szybkie wdrażanie metodą uznania do zbioru PN nowo publikowanych Norm Międzynarodowych i 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

- Główny problem – utrzymanie działalności w warunkach znacznego ograniczenia środków finansowych na opracowanie polskich wersji Norm Międzynarodowych i Norm Europejskich.
- Wymagana coraz głębsza specjalizacja w interpretacji i tłumaczeniu norm, niemożliwa do osiągnięcia w typowych krajowych warunkach małych i średnich przedsiębiorstw oraz wielu instytucji.
- Potrzeba uwzględnienia długotrwałości, pracochłonności i kosztowności procesów opracowywania norm polskojęzycznych w wysokości wynagrodzenia za prace normalizacyjne. Wynagrodzenia takie powinny się zasadniczo różnić od typowych cen za tłumaczenia zwykłych tekstów technicznych.
- Potrzeba szukania dodatkowych źródeł finansowania prac normalizacyjnych.
- Potrzeba znalezienia adekwatnego wynagrodzenia dla członków komitetu technicznego, w tym także za działalność organizacyjną.
- Potrzeba honorowania w szczególny sposób pracowitych, aktywnych i wytrwałych członków KT.

6 WYKAZ PUBLIKACJI, AKTUALNIE OPRACOWYWANYCH PROJEKTÓW ORAZ PROPOZYCJI TEMATÓW NORMALIZACYJNYCH, DLA KTÓRYCH KT PRZEWIDUJE POZYSKANIE ZAMAWIAJĄCYCH W RAMACH PRAC NA ZAMÓWIENIE

6.1 Wykaz opublikowanych Polskich Norm i Polskich Dokumentów Normalizacyjnych:

Wykaz opublikowanych PN i PDN z zakresu KT można znaleźć w wyszukiwarce norm (adres strony internetowej poniżej), wpisując właściwy numer lub nazwę Komitetu Technicznego.

1. **PN-EN 45502-2-1:2005** Aktywne urządzenia medyczne do implantacji – Część 2-1: Szczegółowe wymagania aktywnych urządzeń medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (stymulatory serca).
2. **PN-EN 45502-2-2:2008** Aktywne wyroby medyczne do implantacji – Część 2-2: Wymagania szczegółowe dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia tachyarytmii (włącznie z defibrylatorami do implantacji).

3. **PN-EN 45502-2-2:2008/AC:2009** Aktywne wyroby medyczne do implantacji – Część 2-2: Wymagania szczegółowe dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia tachyarytmii (włącznie z defibrylatorami do implantacji).
4. **PN-EN 50077:2002** Złącze o minimalnym profilu do implantowanych stymulatorów serca.
5. **PN-EN 50077:2002/AC:2008** Złącze o minimalnym profilu do implantowanych stymulatorów serca.
6. **PN-EN 60336:2005** Medyczne urządzenia elektryczne – Promienniki rentgenowskie do diagnostyki medycznej – Charakterystyki ognisk optycznych.
7. **PN-EN 60406:2002** Kasety do rentgenowskiej diagnostyki medycznej – Kasety do radiografii i mammografii .
8. **PN-EN 60522:2002** Określenie filtracji stałej promiennika rentgenowskiego.
9. **PN-EN 60526:2005** Połączenia wtyczek i gniazd kabli wysokiego napięcia do medycznych zestawów rentgenowskich.
10. **PN-EN 60580:2002** Medyczne urządzenia elektryczne – Mierniki iloczynu dawka ekspozycyjna-powierzchnia
11. **PN-EN 60601-1:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
12. **PN-EN 60601-1:2011/A11:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
13. **PN-EN 60601-1-1:2002** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca – Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych
14. **PN-EN 60601-1-2:2007** Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania
15. **PN-EN 60601-1-2:2007/AC:2010** Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania
16. **PN-EN 60601-1-3:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-3: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Ochrona przed promieniowaniem zestawów rentgenowskich diagnostycznych
17. **PN-EN 60601-1-4:2006** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-4: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca: Medyczne systemy elektryczne programowane

18. **PN-EN 60601-1-6:2010** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Użyteczność

19. **PN-EN 60601-1-8:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych

20. **PN-EN 60601-1-9:2008** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-9: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące projektowania uwzględniającego ochronę środowiska

21. **PN-EN 60601-1-10:2008** Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-10: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące opracowywania fizjologicznych regulatorów automatycznych

22. **PN-EN 60601-1-11:2010** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej

23. **PN-EN 60601-2-2:2009** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-2: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń chirurgicznych wielkiej częstotliwości i ich wyposażenia

24. **PN-EN 60601-2-2:2009/A11:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-2: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń chirurgicznych wielkiej częstotliwości i ich wyposażenia

25. **PN-EN 60601-2-3:2005** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-3: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do terapii krótkofalowej

26. **PN-EN 60601-2-4:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-4: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego defibrylatorów serca

27. **PN-EN 60601-2-5:2008** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-5: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do fizjoterapii ultradźwiękowej

28. **PN-EN 60601-2-8:2002** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-8: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich terapeutycznych, pracujących w zakresie od 10 kV do 1 MV

29. **PN-EN 60601-2-10:2006** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-10: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stymulatorów nerwów i mięśni

30. **PN-EN 60601-2-13:2006** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-13: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne systemów anestetycznych
31. **PN-EN 60601-2-13:2006/A1:2007** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-13: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne systemów anestetycznych
32. **PN-EN 60601-2-16:2006** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-16: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji
33. **PN-EN 60601-2-18:2002** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-18: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń endoskopowych
34. **PN-EN 60601-2-18:2002/A1:2006** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-18: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń endoskopowych
35. **PN-EN 60601-2-19:2009** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-19: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego inkubatorów dla noworodków
36. **PN-EN 60601-2-19:2009/A11:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-19: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego inkubatorów dla noworodków
37. **PN-EN 60601-2-20:2010** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-20: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego inkubatorów transportowych dla noworodków
38. **PN-EN 60601-2-20:2010/A11:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-20: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego inkubatorów transportowych dla noworodków
39. **PN-EN 60601-2-21:2009** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-21: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego ogrzewaczy promiennikowych dla noworodków
40. **PN-EN 60601-2-21:2009/A11:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-21: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego ogrzewaczy promiennikowych dla noworodków
41. **PN-EN 60601-2-23:2006** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-23: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi urządzeń monitorujących przezskórnie ciśnienie parcjalne
42. **PN-EN 60601-2-24:2004** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-24: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa pomp infuzyjnych i sterowników infuzji
43. **PN-EN 60601-2-25:2004** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-25: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektrokardiografów
44. **PN-EN 60601-2-26:2007** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-26: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektroencefalografów

45. **PN-EN 60601-2-27:2006** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-27: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z zasadniczymi wymaganiami technicznymi urządzeń monitorujących do elektrokardiografii, stosowanych w środowisku szpitalnym, w ambulansach i w transporcie powietrznym
46. **PN-EN 60601-2-27:2006/AC:2007** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-27: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z zasadniczymi wymaganiami technicznymi urządzeń monitorujących do elektrokardiografii, stosowanych w środowisku szpitalnym, w ambulansach i w transporcie powietrznym
47. **PN-EN 60601-2-28:2010** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-28: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego zespołów lamp rentgenowskich przeznaczonych do diagnostyki medycznej
48. **PN-EN 60601-2-29:2009** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-29: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego symulatorów radioterapeutycznych
49. **PN-EN 60601-2-29:2009/A11:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-29: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego symulatorów radioterapeutycznych
50. **PN-EN 60601-2-31:2008** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-31: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych zewnętrznych stymulatorów serca z wewnętrznym źródłem zasilania
51. **PN-EN 60601-2-31:2008/A1:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-31: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych zewnętrznych stymulatorów serca z wewnętrznym źródłem zasilania
52. **PN-EN 60601-2-33:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-33: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rezonansu magnetycznego do diagnostyki medycznej
53. **PN-EN 60601-2-33:2011/A11:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-33: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rezonansu magnetycznego do diagnostyki medycznej
54. **PN-EN 60601-2-34:2006** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-34: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i wymagania techniczne dotyczące urządzeń do monitorowania ciśnienia krwi metodą inwazyjną
55. **PN-EN 60601-2-36:2002** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-36: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do litotrypsji pozaustrojowej
56. **PN-EN 60601-2-37:2008** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-37: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych

parametrów funkcjonalnych ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących

57. **PN-EN 60601-2-37:2008/A11:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-37: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących

58. **PN-EN 60601-2-39:2008** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-39: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych urządzeń do dializy otrzewnowej

59. **PN-EN 60601-2-39:2008/A11:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-39: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych urządzeń do dializy otrzewnowej

60. **PN-EN 60601-2-40:2005** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-40: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektromiografów i urządzeń do rejestracji biopotencjałów wywołanych

61. **PN-EN 60601-2-41:2010** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-41: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego opraw chirurgicznych i opraw diagnostycznych

62. **PN-EN 60601-2-41:2010/A11:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-41: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego opraw chirurgicznych i opraw diagnostycznych

63. **PN-EN 60601-2-43:2010** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-43: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego zestawów rentgenowskich stosowanych w procedurach interwencyjnych

64. **PN-EN 60601-2-44:2009** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-44: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rentgenowskich do tomografii komputerowej

65. **PN-EN 60601-2-44:2009/A11:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-44: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rentgenowskich do tomografii komputerowej

66. **PN-EN 60601-2-45:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-45: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego mammograficznych zestawów rentgenowskich i mammograficznych urządzeń stereotaktycznych

67. **PN-EN 60601-2-46:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-46: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego stołów operacyjnych

68. **PN-EN 60601-2-47:2009** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-47: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z zasadniczymi parametrami funkcjonalnymi ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych

69. **PN-EN 60601-2-49:2009** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-49: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do wielofunkcyjnego monitorowania pacjenta
70. **PN-EN 60601-2-50:2009** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-50: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do fototerapii noworodków
71. **PN-EN 60601-2-50:2009/A11:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-50: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do fototerapii noworodków
72. **PN-EN 60601-2-51:2005** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-51: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi jedno i wielokanałowych elektrokardiografów zapisujących i analizujących
73. **PN-EN 60601-2-52:2010** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-52: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego łóżek medycznych
74. **PN-EN 60601-2-52:2010/AC:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-52: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego łóżek medycznych
75. **PN-EN 60601-2-54:2009** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-54: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rentgenowskich do radiografii i radioskopii
76. **PN-EN 60601-3-1:2002** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 3-1: Podstawowe wymagania techniczne urządzeń do ciągłego przezskórnego pomiaru ciśnień parcjalnych tlenu i dwutlenku węgla
77. **PN-EN 60613:2010** Charakterystyki elektryczne i obciążenia zespołów lamp rentgenowskich do diagnostyki medycznej
78. **PN-EN 60627:2002** Diagnostyczne rentgenowskie zestawy obrazujące – Charakterystyki rastrów przeciwrozproszeniowych stosowanych do celów ogólnych i do mammografii
79. **PN-EN 60731:2012** Medyczne urządzenia elektryczne – Dawkomierze z komorami jonizacyjnymi stosowane w radioterapii
80. **PN-EN 60789:2006** Medyczne urządzenia elektryczne – Charakterystyki i warunki badań urządzeń obrazujących wykorzystujących radionuklidy – Gammakamery typu Anger
81. **PN-EN 60806:2005** Określenie maksymalnego symetrycznego pola promieniowania lampy rentgenowskiej z wirującą anodą do diagnostyki medycznej
82. **PN-EN 60976:2008** Medyczne urządzenia elektryczne – Medyczne akceleratory elektronowe – Charakterystyki parametrów funkcjonalnych
83. **PN-EN 61168:2002** Symulatory radioterapeutyczne – Charakterystyki funkcjonalne w zakresie wykonania

84. **PN-EN 61217:2012** Urządzenia radioterapeutyczne – Współrzędne, ruchy i skale
85. **PN-EN 61223-2-4:2002** Ocena i badania rutynowe w zakładach diagnostyki obrazowej – Część 2-4: Badania stałości – Urządzenia zapisujące obrazy
86. **PN-EN 61223-2-5:2002** Ocena i badania rutynowe w zakładach diagnostyki obrazowej – Część 2-5: Badania stałości – Urządzenia do prezentacji obrazu
13
87. **PN-EN 61223-2-6:2007** Ocena i badania wyrobu w zakładach diagnostyki obrazowej – Część 2-6: Badania stałości parametrów – Zestawy rentgenowskie do tomografii komputerowej
88. **PN-EN 61223-3-1:2002** Ocena i badania rutynowe w zakładach diagnostyki obrazowej – Część 3-1: Badania odbiorcze – Charakterystyki obrazowe zestawów rentgenowskich w systemach radiograficznych i radioskopowych
89. **PN-EN 61223-3-2:2008** Ocena i badania rutynowe w zakładach diagnostyki obrazowej – Część 3-2: Badania odbiorcze – Charakterystyki obrazowe urządzeń rentgenowskich do mammografii
90. **PN-EN 61223-3-3:2002** Ocena i badania rutynowe w zakładach diagnostyki obrazowej – Część 3-3: Badania odbiorcze – Charakterystyki obrazowe zestawów rentgenowskich różnicowej angiografii cyfrowej
91. **PN-EN 61223-3-4:2002** Ocena i badania rutynowe w zakładach diagnostyki obrazowej – Część 3-4: Badania odbiorcze – Charakterystyki obrazowe zestawów rentgenowskich dentystycznych
92. **PN-EN 61223-3-5:2005** Ocena i badania rutynowe w zakładach diagnostyki obrazowej – Część 3-5: Badania odbiorcze – Efektywność obrazowania zestawów rentgenowskich do tomografii komputerowej
93. **PN-EN 61262-1:2002** Medyczne urządzenia elektryczne – Charakterystyki elektrooptyczne wzmacniaczy obrazu rentgenowskiego – Część 1: Określenie wymiaru pola wejściowego
94. **PN-EN 61262-2:2002** Medyczne urządzenia elektryczne – Charakterystyki elektrooptyczne wzmacniaczy obrazu rentgenowskiego – Część 2: Określenie współczynnika konwersji
95. **PN-EN 61262-3:2002** Medyczne urządzenia elektryczne – Charakterystyki elektrooptyczne wzmacniaczy obrazu rentgenowskiego – Część 3: Określenie rozkładu luminancji i niejednorodności luminancji
96. **PN-EN 61262-4:2002** Medyczne urządzenia elektryczne – Charakterystyki elektrooptyczne wzmacniaczy obrazu rentgenowskiego – Część 4: Określenie zniekształceń obrazu
97. **PN-EN 61262-5:2002** Medyczne urządzenia elektryczne – Charakterystyki elektrooptyczne wzmacniaczy obrazu rentgenowskiego – Część 5: Określenie skuteczności detekcji kwantów

98. **PN-EN 61262-6:2002** Medyczne urządzenia elektryczne – Charakterystyki elektrooptyczne wzmacniaczy obrazu rentgenowskiego – Część 6: Określenie współczynnika kontrastu i stopnia szarości
99. **PN-EN 61262-7:2002** Medyczne urządzenia elektryczne – Charakterystyki elektrooptyczne wzmacniaczy obrazu rentgenowskiego – Część 7: Określenie modulacyjnej funkcji przejściowej
100. **PN-EN 61267:2006** Medyczne zestawy rentgenowskie diagnostyczne – Warunki promieniowania do stosowania przy określaniu charakterystyk
101. **PN-EN 61303:2002** Medyczne urządzenia elektryczne – Kalibratory radionuklidowe – Szczegółowe metody określania charakterystyk
102. **PN-EN 61331-1:2003** Urządzenia ochrony przed medycznym diagnostycznym promieniowaniem rentgenowskim – Część 1: Określenie właściwości osłabiania materiałów
103. **PN-EN 61331-2:2003** Urządzenia ochrony przed medycznym diagnostycznym promieniowaniem rentgenowskim – Część 2: Ochronne płyty szklane
104. **PN-EN 61331-3:2002** Urządzenia ochrony przed diagnostycznym promieniowaniem rentgenowskim – Część 3: Odzież ochronna i przyrządy ochronne na gonady
105. **PN-EN 61674:2002** Medyczne urządzenia elektryczne – Dozymetry z komorami jonizacyjnymi i/lub detektorami półprzewodnikowymi stosowane w rentgenowskiej diagnostyce obrazowej
106. **PN-EN 61674:2002/A1:2005** Medyczne urządzenia elektryczne – Dozymetry z komorami jonizacyjnymi i/lub detektorami półprzewodnikowymi stosowane w rentgenowskiej diagnostyce obrazowej
107. **PN-EN 61675-1:2002** Radionuklidowe urządzenia obrazujące – Charakterystyki i warunki badań – Część 1: Tomografy pozytronowe emisyjne
108. **PN-EN 61675-1:2002/A1:2008** Radionuklidowe urządzenia obrazujące – Charakterystyki i warunki badań – Część 1: Tomografy pozytronowe emisyjne
109. **PN-EN 61675-2:2002** Radionuklidowe urządzenia obrazujące – Charakterystyki i warunki badań – Część 2: Tomografy komputerowe z pojedynczą emisją fotonów
110. **PN-EN 61675-2:2002/A1:2005** Radionuklidowe urządzenia obrazujące – Charakterystyki i warunki badań – Część 2: Tomografy komputerowe z pojedynczą emisją fotonów
111. **PN-EN 61675-3:2002** Radionuklidowe urządzenia obrazujące – Charakterystyki i warunki badań – Część 3: Systemy obrazowania kamerą gamma
112. **PN-EN 61676:2003** Medyczne urządzenia elektryczne – Przyrządy dozymetryczne stosowane do nieinwazyjnego pomiaru napięcia lampy rentgenowskiej w radiologii diagnostycznej
113. **PN-EN 61676:2003/A1:2009** Medyczne urządzenia elektryczne – Przyrządy dozymetryczne stosowane do nieinwazyjnego pomiaru napięcia lampy rentgenowskiej w radiologii diagnostycznej

114. **PN-EN 61953:2002** Diagnostyczne rentgenowskie urządzenia obrazujące – Charakterystyki rastrów przeciwrozproszeniowych stosowanych w mammografii
115. **PN-EN 62083:2010** Medyczne urządzenia elektryczne – Wymagania bezpieczeństwa systemów planowania leczenia radioterapeutycznego
116. **PN-EN 62220-1:2005** Medyczne urządzenia elektryczne – Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego – Część 1: Określenie kwantowej efektywności detekcji
117. **PN-EN 62220-1-2:2007** Medyczne urządzenia elektryczne – Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego – Część 1-2: Określenie kwantowej efektywności detekcji – Detektory stosowane w mammografii
118. **PN-EN 62220-1-3:2008** Medyczne urządzenia elektryczne – Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego – Część 1-3: Określenie kwantowej efektywności detekcji – Detektory stosowane w dynamicznym obrazowaniu
119. **PN-EN 62274:2005** Medyczne urządzenia elektryczne – Bezpieczeństwo systemów rejestracji i weryfikacji w radioterapii
120. **PN-EN 62304:2010** Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania
121. **PN-EN 62353:2008** Medyczne urządzenia elektryczne – Badania okresowe i badania po naprawie medycznych urządzeń elektrycznych
122. **PN-EN 62366:2008** Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
123. **PN-EN 62464-1:2007** Urządzenia rezonansu magnetycznego dla diagnostyki obrazowej – Część 1: Określenie zasadniczych parametrów jakości obrazu
124. **PN-EN 62464-2:2011** Urządzenia rezonansu magnetycznego dla diagnostyki obrazowej – Część 2: Kryteria klasyfikacji sekwencji impulsów
125. **PN-EN 62494-1:2009** Medyczne urządzenia elektryczne – Wskaźnik ekspozycji w cyfrowych systemach obrazowania rentgenowskiego – Część 1: Definicje i wymagania dotyczące radiografii ogólnej
126. **PN-EN 62563-1:2010** Medyczne urządzenia elektryczne – Systemy wyświetlania obrazu medycznego – Część 1: Metody oceny
127. **PN-EN 80001-1:2011** Zastosowanie zarządzania ryzykiem w sieciach IT zawierających wyroby medyczne – Część 1: Role, odpowiedzialności i działania
128. **PN-EN 80601-2-30:2010** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-30: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów
129. **PN-EN 80601-2-35:2010** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-35: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego, podkładek, materaców przeznaczonych do ogrzewania w praktyce medycznej

130. **PN-EN 80601-2-35:2010/A11:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-35: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego, podkładek, materaców przeznaczonych do ogrzewania w praktyce medycznej

131. **PN-EN 80601-2-58:2009** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-58: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do usuwania soczewki i urządzeń do witrektomii w chirurgii ocznej

132. **PN-EN 80601-2-58:2009/A11:2011** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-58: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do usuwania soczewki i urządzeń do witrektomii w chirurgii ocznej

133. **PN-EN 80601-2-59:2010** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-59: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego termografów do badań przesiewowych temperatury osób w stanie gorączki

134. **PN-IEC 60788:2004** Radiologia medyczna – Terminologia

135. **PN-IEC 60788:2004/Ap1:2006** Radiologia medyczna – Terminologia

6.2 Wykaz aktualnie opracowywanych projektów

Program prac normalizacyjnych KT 67 na rok 2012 został zamieszczony w linku poniżej:

<http://kt.pkn.pl/?pid=ppnlp&id=67&back=kt>

6.3 Wykaz propozycji tematów normalizacyjnych, dla których KT przewiduje pozyskanie środków na opracowanie w ramach prac na zamówienie

IEC/TR 60788 ed2.0, 2004 Medical electrical equipment - Glossary of defined terms.