

NOWY PROJEKT EUREKI

Nowa metoda i system diagnostyczny dla oceny ryzyka choroby układu krążenia w badaniach przesiewowych populacji zagrożonej

Zamieszczony na stronie internetowej Programu EUREKA:

E!3494 - CARDISCREEN

Title: New method and diagnostic system for cardiovascular disease risk assessment in screening tests of endangered population

Class Project Status Announced-30-JUN-2005

Partner sought No

Technological Area Medical and Biotechnology

Start Date: 02-JAN-2005 End date: 02-JAN-2008

Duration(months) 36

Summary: The Project Includes Developing The Equipment To Verify A New Diagnostic Method Based On Non-Invasive Cardio-Stimulation. This Will Enable Risk Assessment Of Coronary

Diseases During Screening Tests Of Populations At Risk.

Member States: Poland, Slovak Republic

Participating Centres:

- Institute Of Medical Technology And Equipment ITAM Poland, Research Institute, Main contractor
- The Chair And Clinical Department Of Cardiology Medical University Of Silesia (SAM), Poland,
 - University Partner
 - Department Of Coronary Disease; Institute Of Medical Care School Of Jagiellonian University, Poland
 - University Partner
 - Institute Of Biocybernetics And Biomedical Engineering - Polish Academy Of Sciences, Poland
 - Research Institute, Partner
 - Slovak Cardiovascular Institute, Slovak Republic, University Partner
 - Egamed Spol. S.R.O., Slovak Republic, SME Partner

SPRAWOZDANIE Z UDZIAŁU W POSIEDZENIU KOMITETU
TECHNICZNEGO IEC TC 62 W USA
W KWIETNIU 2005 ROKU

Miejsce posiedzenia: Williamsburg, Virginia, USA

Termin posiedzenia: 11 - 21.04.2005 r.

Przedstawiciel Polski - inż. Sławomir Latos, członek krajowego KT 67, pracownik ITAM w Zabrze, upoważniony przez PKN do reprezentowania strony polskiej. (Nikt inny nie brał udziału w tym spotkaniu ze strony polskiej.)

Okres efektywnego uczestnictwa przedstawiciela Polski w spotkaniach: 12.04-19.04.2005r.

Zespoły z którymi bezpośrednio współpracowano i wymieniano informacje:

Podkomitety SC 62A i SC 62D,

Grupy Robocze: 62A WG 17 - Zagrożenia Mechaniczne (Mechanical hazards)

Zespoły nadzorujące (Maintenance Teams):

- 62A MT 23 - Kompatybilność elektromagnetyczna (Electromagnetic compatibility)
- 62D MT 21 Sprzęt pediatryczny (Paediatric equipment)

Kontaktowano się także z wieloma indywidualnymi ekspertami, w tym z biorącym udział w posiedzeniu Przewodniczącym Komitetu Technicznego TC 62 CENELEC Peterem Lindersem.

Najważniejsze oficjalne rezultaty spotkania w Williamsburgu

Francja zażądała wyjaśnienia działań podejmowanych przez 62A MT 23. Wyjaśniono, że propozycją tego Zespołu jest, aby w nowych wymaganiach kompatybilności elektromagnetycznej odnieść się do funkcjonowania aparatury nie związanej z bezpieczeństwem. Sekretarz SC 62A oświadczył, że taka praca może być jedynie podjęta w drodze normalnej procedury zgłoszenia projektu (New Work Item Proposal) i zatwierdzenia przez Komitety Narodowe.

Wyrażono zaniepokojenie dotyczące struktury norm związanych z promieniowaniem rentgenowskim w odniesieniu do wymagań europejskich oraz FDA. Zdecydowano, że zostanie powołana grupa sterująca, która zajmie się dalszym rozwojem norm dla urządzeń rentgenowskich.

Przedstawiciel Izraela zapytał czy normy dotyczące pomiarów bioimpedancyjnych nie mogły by

być włączone do programu prac Podkomitetu SC 62B. Przewodniczący tego Podkomitetu zachęcił Izrael do przedłożenia takiej nowej propozycji.

Nowo podjęte tematy wspólne dla IEC i ISO dotyczące podgrzewaczy krwi i podgrzewaczy pacjenta zostały wstrzymane z powodu niewystarczającej ilości zgłoszonych ekspertów. Uchwalono pewne kroki w celu rozwiązania tego problemu włącznie z ponowieniem zaproszenia do współpracy.

Planowana jest lista nowych projektów łączonych (joint projects) dla SC 62D oraz ISO TC 121.

Przedyskutowano szczegóły poprawienia współpracy pomiędzy SC 62D a ISO TC 150/SC6 oraz Grupą Zadaniową (Task Force) CEN/CLC w temacie aktywnych implantowanych urządzeń medycznych.

Przewodniczący CENELEC TC 62 Peter Linders prosił o szczegółowe ustosunkowanie się do uwag tego Komitetu dotyczących zgodności z Wymaganiami Zasadniczymi Dyrektywy MDD projektu normy IEC 60601-1-2-51 (Łóżka Medyczne). Sekretarz Podkomitetu IEC SC 62D Mike Schmidt poprosił przewodniczącego Grupy Roboczej zajmującego się tymi łózkami o odrębną odpowiedź dla CENELEC. Podkreślił jednak, że podstawowym obowiązkiem Grup IEC jest ustosunkowanie się do uwag Komitetów Narodowych będących członkami IEC. Wyraził przy tym troskę, że może powstać wrażenie ('impression'), że europejskie Komitety Narodowe uzyskują w ten sposób podwójną możliwość opiniowania projektów IEC, co - jak można wnioskować - może budzić zastrzeżenia innych państw członkowskich i co okazuje się istotną kwestią przejawiającej się tutaj polityki normalizacyjnej.

Dyskutowano kwestię dostępu ekspertów do dokumentów roboczych innych Komitetów i Podkomitetów. Przedstawiciel Centralnego Biura IEC w Genewie R. Bailif oświadczył, że Komitety Narodowe mają takie uprawnienia i można się do nich zwracać.

Przewodniczący Podkomitetu SC 62A poprosił o zgodę i zebrani zatwierdzili przesunięcie terminu publikacji 3 edycji Normy Generalnej IEC 60601-1 na jesień 2005 roku. (Coś zdaje się mówić, że może to być późna jesień. Sekretarz SC 62A Charles Sidebottom odpowiedział mi w kularach, że na początku września, po skończeniu wersji francuskojęzycznej, powinniśmy się spodziewać finalnego projektu FDIS przekazanego do opiniowania. Jak wiemy mogą wtedy być

zgłaszane tylko drobne, najlepiej edycyjne uwagi. Aktualna wersja robocza tego projektu liczy prawie 370 stron.)

Po szerszej dyskusji postanowiono poprzeć propozycję Podkomitetu SC 62A, żeby numerację punktów w nowych normach uzupełniających (collateral standards) do 3 edycji Normy Generalnej robić zgodnie z dyrektywami ISO/IEC zaprzestając jednocześnie stosowania starej numeracji z dotychczasowego 2-go wydania tej normy.

Przedstawiciel Polski (autor niniejszego sprawozdania) na posiedzeniach Podkomitetów A i D przedstawił następujące uwagi i propozycje:

- Zaproponował, aby w bezkrytycznym wcielaniu norm ISO na zarządzanie jakością, środowiskiem i ryzykiem do naszego systemu norm 60601-1 wziąć pod uwagę opinie światowych organizacji reprezentujących producentów na temat tych norm ISO. Podkreślił przy tym, że język i filozofia tych wszystkich norm ISO jest taka sama. Zaoferował przekazanie adresu internetowego i dalszych informacji o podstawowej takiej wielkiej organizacji: Industry Cooperation on Standards and Conformity Assessment (ICSCA), www.icsc.org.au . Wywołało to zaciekawienie słuchaczy. W rozmowach indywidualnych z co najmniej dziesięcioma kluczowymi ekspertami przedstawiciel Polski nie spotkał kogoś, kto znałby organizację ICSCA. Jedynie szef CLC TC 62 P. Linders powiedział że słyszał o niej. Wszyscy zanotowali sobie jej adres www. W protokole z posiedzenia Podkomitetu SC 62A umieszczono wzmiankę nawiązującą do tego wystąpienia. W związku z tym przedstawiciel Polski przygotowywał wybór najciekawszych publikacji (w języku angielskim) ze strony internetowej ICSCA z wyłuszczonej interesującymi fragmentami. Po dopisaniu wprowadzenia zbór ten będzie przesłany do sekretarza 62 A oraz wszystkich zainteresowanych. Informacje tam zawarte stanowią zupełnie nowe spojrzenie na charakter i przydatność wymienionych norm ISO dla producentów rozmaitych wyrobów, zwłaszcza tych, którzy mają własne podejście lub system jakości.

- W rozmowach bezpośrednich opowiadał się za przestrzeganiem sprawdzonego modelu systemowego norm tylko w minimalnym zakresie zazębiających się tematycznie. Problem ten nasila się w ostatnich latach w postaci m.in. norm ISO prawie jednakowych dla różnych branż. Wygląda to na przejaw sztucznego zwiększania ilości norm podwyższającego koszty produkcji wyrobów i komplikującego coraz bardziej jaskrawo związane z tym systemy organizacyjne. Można tę obserwację rozszerzać na inne międzynarodowe organizacje normalizacyjne. Spotkano także krytykę takiej nadmiarowej produkcji norm na stronie wspomnianej organizacji ICSCA.

- Wystąpił z apelem (również na posiedzeniach zespołów roboczych), aby uważniej klasyfikować postanowienia nadające się do części normatywnej albo informacyjnej normy. Przede wszystkim chodzi o sytuacje, w których zespół roboczy nie ma jednoznacznego,

pewnego stanowiska co do dyskutowanej intensywnie kwestii. Należałoby przyjąć zasadę w rodzaju „Primum non nocere - Przede wszystkim nie szkodzić” - użytkownikom normy produkującym oparte na niej wyroby. A to znaczy - w razie niepewności co do słuszności postanowienia lepiej go podać w odpowiedniej formie w części informacyjnej normy. Ułatwiłoby to producentom rozwiązywanie kwestii prawnych.

- Zwrócił uwagę - przede wszystkim - Sekretarzowi Podkomitetu SC 62D Mike Schmidtowi (de facto - głównemu animatorowi Podkomitetu), że w normach szczegółowych (Particular Standards), które są przedmiotem działalności jego grup roboczych znajdują się nie rzadko rozmaite literackie zwroty. Są to takie formy jak przenośnie czy skróty myślowe, które choć się podobają osobom wyczulonym na piękno języka, to jednak dla tłumaczy norm na inny język są nierzadko znacznymi utrudnieniami. Zjawisko to tłumaczy się domyślnie większą swobodą twórczą w małych grupach oraz kłopotami z naborem ekspertów potwierdzonymi w dokumentach i wypowiedziach.

- Zaapelował, aby międzynarodowe planowanie opiniowania norm nie obciążało okresu wakacyjnego, co nie przynosi oczekiwanego rezultatu, przeciąża ciężko pracujących ekspertów i zniechęca ich do współpracy. (Szczególnie zaznaczyło się to w lecie zeszłego roku.) Propozycja spotkała się z zainteresowaniem i poparciem indywidualnych osób. Szefostwo Podkomitetu zauważyło, że dotyczy to także okresu zimowego ze względu na przedstawicieli półkuli południowej (wieloletnim przewodniczącym Podkomitetu SC 62A jest Ł. Knuckey z Australii.) Apel przyjęto do wiadomości bez szczegółowych, zapisanych ustaleń. Niewykluczone, że szefostwo Podkomitetu najbardziej odpowiedzialne za terminowość planów nie chciało brać na siebie udokumentowanych dodatkowych ograniczeń.

- Wyrażał poparcie dla stanowiska CENELEC, aby wprowadzić 3-letni ogólnosiwiatowy okres przejściowy na wdrożenie nowej Normy Generalnej IEC 60601-1. W specjalnie przygotowanej propozycji niemieckiej mógłby to być nawet okres 5-letni. Wydaje się jednak, że okres 3-letni jest bliższy optimum. Szefostwo Komitetu IEC 62 jednak te propozycje odrzuciło twierdząc, że takie ustalenia nie mogą być przedmiotem norm IEC, a jedynie regulacji techniczno-prawnych. Należy zauważyć jednak, że gdyby IEC zrobiło tu pewne ustępstwo, byłoby to rozwiązanie jednolite dla całego świata. Natomiast dogadanie się organizacji regionalnych czy branżowych na szeroką jednolitą skalę jest raczej niemożliwe. Warto tu przypomnieć, że istniało kiedyś pojęcie norm do doświadczalnego stosowania. Poza tym czasy zmieniają. Wdrożenie do użytku nowej normy generalnej, liczącej znacznie ponad 300 stron, zawierającej nowe rozdziały i podejścia merytoryczne, zajmie na pewno pokaźny okres czasu. Tymczasem wymiana handlowa, atestacja i certyfikacja nie może być zatrzymana.

- Przeprowadził rozmowy z kilkunastoma ekspertami na temat możliwości nawiązania bliższej współpracy w zakresie wymagań na zewnętrzne kardiostymulatory. Dotyczy to wieloletniej specjalizacji ITAM, gdzie przybrało to ostatnio formę uznanego przez władze Centrum Doskonałości STIMCARD. Nie udało się na razie nawiązać planowanego kontaktu m.in. z całym Zespołem 62D MT 30 Stymulatory Serca (Requirements for Cardiac Pacemakers), którego spotkanie robocze zostało w Williamsburgu odwołane. Natomiast od dziewięciu ekspertów uzyskał potwierdzenie zainteresowania szerszą współpracą albo bezpośrednio albo pośrednio.

Są to następujące osoby:

- Charles Sidebottom (Sekretarz Podkomitetu SC 62A) - Director, Corporate Standards Medtronic Inc, Minneapolis USA - (znany światowy producent szerokiej gamy kardiostymulatorów).
- Kok-Swang Tan, PhD. Research Scientist, Criteria and Assessment Section. Device Surveillance Division, Medical Devices Bureau. Therapeutic Product Directorate - Health Product and Food Branch. Ottawa, ON, Kanada. (www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut)
- Eric V. Anderson - Hardware Test Center, Philips Medical Systems. Andover Massachusetts, USA
- Ulf Boström - Director Clinical Engineering - University Hospital in Linköping, Szwecja
- Bengt Lindberg PHD., EE - Clinical Engineering Dept. Sahlgrenska University Hospital/Östra, Göteborg, Szwecja,
- Hironori Koyama, Dr. - Professor of School of Engineering, TOKIO DENKI UNIVERSITY.
- Masaaki Naito - Zastępca Dyrektora Naczelnego w Managing & Planning Department, NIHON KOHDEN CORPORATION, Tokio.
- Michael H. Mackin - Director of Business and Product Development. Perinatal Care. GE Healthcare Technologies, Ohmeda Medical - a division of Datex-Ohmeda, Inc.
- Dominique Chalmet UTE Paryż,

- Uzyskał dostęp do dokumentów członkowskich pozostałych Podkomitetów SC 62B i SC 62C oraz Komitetu głównego IEC TC 62. Oprócz tego uzyskał dostęp do strony roboczej FTP Podkomitetu SC 62D zastrzeżony tylko dla uczestników ciał roboczych IEC TC 62, zawierający dokumenty specjalne i takie, które na oficjalnej stronie Komitetu TC 62 ukażą się dopiero w momencie puszczenia w obieg. Dzięki temu dostępowi już np. przeprowadził wstępną ocenę stopnia uwzględnienia polskich uwag, zaproponowanych przez ITAM, do projektu 3 edycji Normy Generalnej IEC, odnotowując wpływ ITAM w kilku ważnych kwestiach na kształt tej normy. Informacje te już zostały wykorzystane w innych opracowaniach instytutowych. W Magazynie Normalizacyjnym na stronie Publicznej autora niniejszego sprawozdania znajduje się dostępny dla pracowników ITAM m.in. aktualny projekt roboczy 3-go Wydania IEC 60601-1.
- Podtrzymał aktywną obecność ogólną oraz więzi osobiste na forum IEC TC 62.