

# ¿Quién es IEC?

- Comisión Electrotécnica Internacional
- Sin fines de lucro, no gubernamental
- Fundada en 1906
- Normalización global para **equipos eléctricos**
- Otros temas son desarrollados por ISO



International  
Electrotechnical  
Commission

# IEC/TC 62

## Equipos eléctricos y software en la práctica médica

- Fundada en 1967
- Proporciona un papel de asesoría para todo el trabajo de normas relacionadas con equipos eléctricos en la práctica médica
- Cuenta con cuatro subcomités (SC, por sus siglas en inglés)



International  
Electrotechnical  
Commission

# IEC/SC 62A

## **Aspectos comunes de los equipos eléctricos utilizados en la práctica médica**

- Desarrolla todas las normas generales/colaterales dentro de la serie 60601 de normas IEC



International  
Electrotechnical  
Commission

# IEC/SC 62B

## Equipos de diagnóstico por imágenes

- Desarrolla documentos relacionados con imagenología



International  
Electrotechnical  
Commission

# IEC/SC 62C

## **Equipos para radioterapia, medicina nuclear y dosimetría de radiación**

- Desarrolla documentos relacionados con la radiación



International  
Electrotechnical  
Commission

# IEC/SC 62D

## Equipos electro médicos

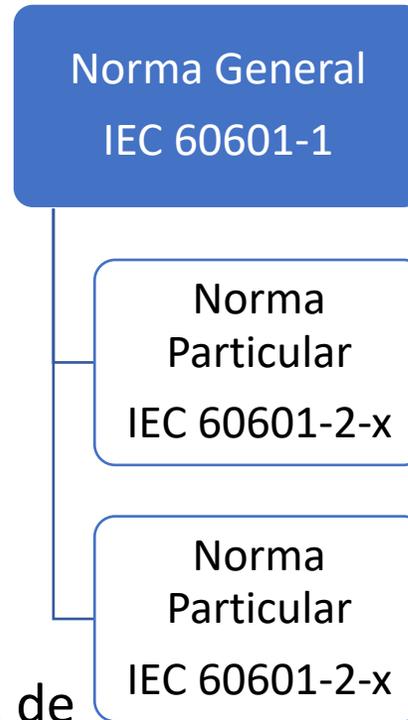
- Desarrolla normas particulares o específicas del dispositivo dentro de la serie IEC 60601
- Tiene el programa de trabajo más grande ya que este SC cubre todas las normas electro médicas que no están en el espacio de imagenología o radiación.



International  
Electrotechnical  
Commission

# 60601 relaciones

- Las normas de dispositivos particulares pueden anular los requisitos de las normas generales/colaterales
- 60601 se construyó para ser una unidad cohesiva, de modo que las normas particulares deben estar alineadas con las horizontales, pero si hay desviaciones, las indicaciones de uso pueden ubicarlas.
- Esto hace que las normas particulares sean el documento determinante para un dispositivo o método en particular.



# Curiosidades

- “Normas colaterales” es un término único de la serie IEC 60601-1
- Dentro de IEC, TC 62 estableció el primer Grupo de Trabajo Conjunto – IEC/SC 62D con ISO/TC 121/SC 3/JWG 1 sobre ventiladores para cuidados críticos
- La serie 60601 no se limita a la familia TC 62, sino al tema



International  
Electrotechnical  
Commission

# Programa de trabajo actual

- Muchas de las normas particulares se están actualizando para alinearse con la Enmienda 2020 de la serie IEC 60601-1.
- La especificación de diseño se está finalizando para la 4ª edición de la serie IEC 60601-1 y el trabajo de revisión puede comenzar en el 2023.
- Norma base común para la “renovación” de dispositivos (de imagenología) médica (IEC 63077) – para proteger los recursos y proporcionar mejor acceso a dispositivos seguros para las personas



International  
Electrotechnical  
Commission

# Cómo participar

- Trabaje con su Comité Nacional para ser nombrado miembro de los grupos de trabajo/equipos de mantenimiento/grupos de trabajo conjuntos en TC62 y subcomités.
- Enlace al sitio web de TC62. Ver los subcomités en la estructura:

[https://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:7:702000852280007::::FSP\\_ORG\\_ID,FSP\\_LANG\\_ID:1245,25](https://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:7:702000852280007::::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:1245,25)



International  
Electrotechnical  
Commission

# ¿Preguntas?

- Brodie Pedersen
- Vicepresidente IEC SC62A IEC TC62
- Director de la Oficina de Asuntos Regulatorios
  - Borderless MedDev, LLC
  - Maple Grove MN
  - 612-272-5541
  - Brodiecp@Borderlessmd.com
- <https://www.borderlessmd.com>

