

# Biuletyn informacyjny nr 3/2010

Polskie Towarzystwo Inżynierii Biomedycznej



Komitet redakcyjny: Ewa Zalewska, Hanna Goszczyńska, Piotr Ładyżyński,  
Sławomir Latos, Janusz Cwanek, Magda Gałach, Jakub Pałko

Polskie Towarzystwo Inżynierii Biomedycznej, ul. ks. Trojdena 4, 02-109 Warszawa, tel. +48 22 658 28 84,  
fax +48 22 659 70 30, e-mail: info@ptib.ibib.waw.pl, http://ptib.ibib.waw.pl

## Konkurs Polskiego Towarzystwa Inżynierii Biomedycznej na najlepszą pracę magisterską z dziedziny inżynierii biomedycznej EDYCJA IV 2010

Polskie Towarzystwo Inżynierii Biomedycznej ogłasza IV edycję konkursu na najlepszą pracę magisterską z dziedziny inżynierii biomedycznej w roku 2010.

Zarząd Główny  
Polskiego Towarzystwa Inżynierii Biomedycznej

### Regulamin konkursu

#### 1. Cel i przedmiot konkursu

- Konkurs ma na celu zachęcić przyszłych magistrantów do podejmowania prac z zakresu inżynierii biomedycznej, a także popularyzację tej dziedziny nauki w Polsce.
- Przedmiotem konkursu są prace magisterskie, które wnoszą oryginalny wkład do tej dziedziny wiedzy lub twórczo wykorzystują jej metody.
- Konkurs jest otwarty na prace z różnych dziedzin: informatyki biomedycznej, biopomiarów, biomechaniki, biomateriałów, biocybernetyki i wszystkich dziedzin pokrewnych.

#### 2. Organizator konkursu

- Organizatorem konkursu jest Polskie Towarzystwo Inżynierii Biomedycznej.
- W skład jury wchodzi Zarząd Towarzystwa oraz członkowie powołani przez prezesa Towarzystwa.

#### 3. Zasady i przebieg konkursu

- Do konkursu można zgłosić pracę magisterską obronioną na polskiej uczelni pomiędzy 1 stycznia 2010 r. a 31 grudnia 2010 r.
- Zgłoszenie pracy do konkursu wymaga załączenia opinii promotora.
- Dopuszczalne jest zgłaszanie prac zbiorowych, mających więcej niż jednego autora.
- Zgłoszenie oraz tekst pracy magisterskiej należy przesłać pocztą elektroniczną na adres: Ewa.Zalewska@ibib.waw.pl bądź w wersji drukowanej na adres PTIB:
- Warszawa 02-109, ul. ks. Trojdena 4.
- Termin nadsyłania prac upływa 31 stycznia 2011 r.
- Jury w ocenie prac uwzględni w szczególności:
  - oryginalność pracy,
  - jej zawartość merytoryczną,
  - możliwość praktycznego wykorzystania w medycynie zaprezentowanego rozwiązania,
  - dobór piśmiennictwa,
  - strukturę pracy,
  - poprawność terminologii i języka,
  - stronę redakcyjną zgłoszonego tekstu.
- Wyniki konkursu zostaną ogłoszone przed 31 marca 2011 r. na stronie internetowej PTIB, <http://ptib.ibib.waw.pl>
- Na stronie tej można znaleźć niniejszy regulamin oraz listę prac nadesłanych na konkurs.

#### 4. Nagrody i wyróżnienia

- Autorzy najlepszych prac otrzymają nagrody pieniężne lub rzeczowe. O podziale nagród i wyróżnień decyduje jury konkursu.
- Uroczyste wręczenie nagród odbędzie się na specjalnym zebraniu Zarządu PTIB, w ramach którego nagrodzeni autorzy będą też mieli okazję do przedstawienia swoich prac.
- Za zgodą autorów, nagrodzone prace będą opublikowane na stronie internetowej PTIB.

### Bakterie konwersują

Odkryto, że bakterie wytwarzają małe chemiczne sygnały – autoinduktory oraz białka zdolne te informacje odebrać – receptory. Rodzaj i ilość cząsteczki autoinduktora informuje bakterie, ile osobników tego samego gatunku jest w środowisku, co można porównać do liczenia, czy jest kworum. Mechanizm ten steruje wieloma procesami jak: poszukiwanie składników odżywczych, świecenie komórek, produkcja barwnika, zjadliwość, zdolność do wytwarzania antybiotyków czy decyzja o przejściu w stan uśpienia. Autoinduktory informują także o obecności w sąsiedztwie bakterii spokrewnionych oraz odmiennych. Żeby zrozumieć bakterijski język komunikacji, trzeba było odkryć co wspólnego mają ze sobą różnorodne sposoby ustalania kworum. Anand Pai i Lingchong You z Duke's Institute for Genome Sciences & Policy and Center for Systems Biology odkryli i opisali w lipcowym „Molecular Systems Biology” wspólny mianownik, który nazwali potencjałem zmysłowym (*sensing potential*). Potencjał ów wyraża stosunek liczby komórek do wielkości środowiska, w którym w danym momencie występują.

Komórki organizmów wyższych, wykrywając autoinduktory bakterii w swoim otoczeniu, prawdopodobnie aktywnie odpowiadają. Być może wiąże się to ze wzajemnym podszywaniem się pod siebie za sprawą chemicznych sygnałów komunikacyjnych lub próbami sterowania nawzajem swoim metabolizmem. Prof. Judith P. Armitage z University of Oxford na łamach „Journal of Bacteriology” porównała nawet tę komunikację prymitywnych jednokomórkowców do sieci neuronalnej. Udało się stworzyć matematyczny model tej biologicznej rzeczywistości.

Wielkie w swej prostocie osiągnięcie naukowców z Duke University może okazać się przełomowe w opanowaniu świata bakterii. Dziś bowiem ciągle jesteśmy bezradni wobec dwóch problemów.

Pierwszym jest oporność bakterii na antybiotyki. Sygnały bakteryjne bywają bardzo specyficzne dla gatunku, można więc zakłócać komunikację pomiędzy szkodliwymi bakteriami, nie wpływając na niegroźne pogawędki pożytecznych. Słabą stroną takiego antybiotyku jest to, że działałby na bardzo nieliczne gatunki, a zatem byłby bardzo kosztowny.

Drugim problemem jest tworzenie się biofilmów, czyli zorganizowanych i silnie zhierarchizowanych struktur przestrzennych, zdolnych przetrwać niemal wszystkie środki antybakteryjne. Rozwijają się one, by skolonizować nowy obszar, umocnić się na nim i ekspandować. Rozrost takiego biofilmu w ranie pacjenta może go zabić.

Biofilmy są też zagrożeniem dla przemysłu naftowego oraz dla systemów filtrowania i dostarczania wody ([www.youtube.com/watch?v=PF8mqn2Yo8M&feature=related](http://www.youtube.com/watch?v=PF8mqn2Yo8M&feature=related)).

Z drugiej strony dzięki biofilmom gleba jest miejscem żywym. Dlatego do tych problemów należy podchodzić z dużą rozważą, by nie zakłócić elementarnych procesów porozumiewania się mikroorganizmów, które ewoluowały miliardy lat.

Opracowała: dr Ewa Łukowska  
Źródło: <http://fakty.interia.pl>

## Nowy pierwiastek otrzymał nazwę Copernicium

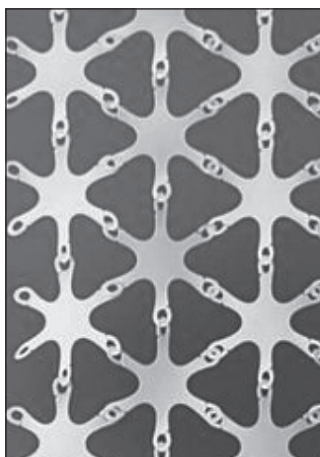
Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej (IUPAC) zatwierdziła nazwę Copernicium (Cn) dla pierwiastka o liczbie atomowej 112, odkrytego w 1996 r. przez międzynarodowy zespół naukowców z Niemiec, Finlandii, Rosji i Słowacji, pracujących na akceleratorze ciężkich jonów w Darmstadt (Niemcy), pod kierownictwem prof. Sigurda Hofmanna. Oficjalnie nazwa obowiązuje od 19 lutego br., to jest od dnia 537. urodzin Mikołaja Kopernika.

Copernicium jest najcięższym pierwiastkiem w układzie okresowym. Stworzono go w procesie fuzji jądrowej – bombardując jądra ołowiu 208 jądrami cynku 70. Nie występuje w naturze, rozpada się bowiem po ułamku sekundy, a jego istnienie można udowodnić jedynie za pomocą bardzo szybkich i czułych metod analizy.

Opracowała: dr Ewa Łukowska

Źródło: <http://fakty.interia.pl>

## Plastik jak metal



Tworzywa sztuczne są wszechobecne w XXI wieku. Były istotnym tematem badań przemysłowych i akademickich i doczekały się niezliczonych zastosowań. Plastik ceniony jest za różnorodność właściwości mechanicznych. Jest także dobrym izolatorem zarówno ciepła, jak i elektryczności. Teraz naukowcom udało się wykorzystać jego nowe właściwości.

Badania przeprowadzone w Pappalardo Micro and Nano Engineering Laboratories w Massachusetts Institute of Technology pozwoliły opracować

nową technikę, w której łańcuchy polimerowe z polietylenu układane są w szeregu i wyrównywane. W wyniku takiego procesu powstają materiały, które cechuje wysoka pojemność cieplna i wysoki opór elektryczny.

W procesie wyrównywania cząsteczek naukowcy wykorzystali mikroskop sił atomowych (*atomic force microscope* – AFM). Poprzez delikatne przesuwanie włókien polimerowych w roztworze polietylenu zmieniono fizyczną charakterystykę całej substancji. Nowa, włóknista forma polietylenu przewodzi ciepło wzdłuż łańcuchów polimerowych tak dobrze, że wiele czystych metali, w tym żelazo i platyna, nie może pochwalić się takimi właściwościami.

Nowo powstała forma tworzywa sztucznego jest około 300 razy bardziej przewodząca termicznie niż normalny polietylen. Tak zaskakująca zdolność do transferu ciepła może znaleźć zastosowanie w niemal każdej technologii, która bazuje obecnie na metalu jako medium wymiany ciepła.

Doświadczenia specjalistów z MIT nie są pierwszą próbą stworzenia sztucznego tworzywa przewodzącego ciepło. Wcześniej zamiast przekształcania wewnętrznej struktury tworzywa stosowano dodatkowe zewnętrzne warstwy, nie dawało to jednak znacznego wzrostu przewodnictwa. Przeszkodą był wysoki opór termiczny na styku zasadniczego tworzywa sztucznego i dodatkowej warstwy.

Nie wiadomo, czy możliwe będzie produkowanie nowatorskiego polimeru na dużą skalę. Do tej pory naukowcom udało się wytworzyć tylko pojedyncze superprzewodzące włókna, ale mają oni nadzieję, że w najbliższej przyszłości opracowana zostanie metoda produkcji całych arkuszy nowego materiału.

Opracowała: dr Ewa Łukowska

Źródło: *Nature Nanotechnology*, 18 marca 2010

## Robot rehabilitacyjny ARM-100 – nowość z zabrzańskiego ITAM-u

Opisane tu krótko prototypowe zrobotyzowane urządzenie rehabilitacyjne jest przykładem myśli innowacyjnej na miarę współczesnych możliwości w dziedzinie inżynierii biomedycznej. Jest to dowód na to, że nasza rodzima myśl techniczna nie musi ustępować przodującym ośrodkom światowym, a może nawet z nimi konkurować. Wystarczy stworzyć jej tylko odpowiednie warunki do rozwoju. W ramach projektu urządzeniem tym około dwu i pół roku zajmował się ambitny zespół konstruktorów z ITAM – patrz zdjęcie poniżej (przypis red. Sławomir Latos).

Robot rehabilitacyjny ręki ARM-100 powstał, by wspomóc rehabilitację osób z niedowładami kończyn górnych po przebytych chorobach, takich jak: udary mózgu, urazy ośrodkowego układu nerwowego czy reumatoidalne zapalenia stawów. Rehabilitacja z użyciem robota ARM-100 opiera się na metodzie PNF (proprioceptywne nerwowo-mięśniowe torowanie ruchu). W tradycyjnej metodzie PNF wielopłaszczyznowy ruch kończyny był wymuszany przez wyszkolonego fizjoterapeuty, rehabilitacja była czasochłonna i angażowała go całkowicie przy jednym pacjencie. W rehabilitacji wspomaganiej robotem żmudne powtarzanie ruchów odbywa się bez udziału fizjoterapeuty.

Sesja treningowa wykorzystująca robota ARM-100 składa się z dwóch etapów. Pierwszy polega na „uczeniu” robota ruchu rehabilitacyjnego. W tym etapie, po przymocowaniu górnej kończyny pacjenta do ramienia robota, rehabilitant wykonuje ruch rehabilitacyjny, prowadząc rękę pacjenta. Na podstawie sygnałów z czujników sił, mierzących naciski wywierane przez rękę pacjenta na elementy ramienia robota, urządzenie to przemieszcza odpowiednie elementy swojego ramienia i jednocześnie zapamiętuje w systemie komputerowym kolejne położenia tych elementów. W następnym etapie sesji treningowej robot odtwarza zapamiętany ruch wzorcowy z wymaganą szybkością i ilością powtórzeń, badając jednocześnie, czy nie są przekraczane dopuszczalne siły działające na pacjenta. „Uczenie” robota ruchu rehabilitacyjnego przed każdym treningiem właściwym umożliwia korektę oceny możliwości ruchowych pacjenta. Z jednej strony zapobiega to kontuzji, gdyby możliwości ruchowe pacjenta uległy pogorszeniu, z drugiej strony pozwala w kolejnych treningach powiększać zakresy ruchów pacjenta i tym samym przyspieszać rehabilitację.

Robot ARM-100 został zrealizowany w ramach projektu badawczo-rozwojowego nr R13 027 02, sfinansowanego przez MNiSW. Konstrukcja mechaniczna robota i system sterowania powstały w Instytucie Techniki i Aparatury Medycznej ITAM w Zabrze przy współudziale Centrum Inżynierii Biomedycznej



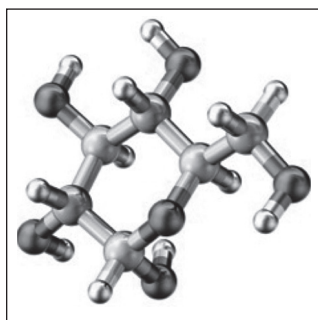
Fot. 1 Prototyp robota rehabilitacyjnego ARM-100 i zespół jego konstruktorów z ITAM w Zabrze, (od lewej) konstruktor elektronik Andrzej Michnik, konstruktorzy mechanicy: Michał Bachorz, Grzegorz Nowak, Łukasz Juszyński



i Katedry Mechaniki Stosowanej Politechniki Śląskiej, a także dzięki konsultacjom medycznym ze specjalistami z Górnośląskiego Centrum Rehabilitacji „Repty” w Tarnowskich Górach.

W ITAM prowadzone są prace doskonalące konstrukcję robota i przygotowujące go do produkcji seryjnej. System, który w przyszłości będzie przekazany rehabilitantom, umożliwi ocenę postępów rehabilitacji, a także będzie motywował pacjenta do rehabilitacji przez udział w grze lub zabawie. Już obecnie system robota pozwala wizualizować w przestrzeni wirtualnej ruchy robota i pacjenta. Prowadzone są prace nad tym, by rehabilitacja polegała na wykonywaniu określonych zadań w wirtualnej przestrzeni trójwymiarowej, tak by sesja rehabilitacyjna nie była tylko nudnym zajęciem polegającym na powtarzaniu ruchów.

## Cukier zawarty w żywych organizmach może zasilić sztuczne organy



Opracowanie sztucznego serca dało naukowcom bodziec do prowadzenia prac nad sztuczną nerką, trzustką i innymi narządami. Główną przeszkodą w realizacji wszczepiania sztucznych narządów jest ich zasilanie. Do tej pory problem zasilania rozwiązuje się podłączeniem do zewnętrznego systemu zasilającego lub, co gorsza, okresowym usuwaniem i wymianą baterii. W świetle obecnych badań pojawiła się

nadzieja, że implanty nie będą już musiały być zasilane zewnętrznie czy bateriami, ale paliwami zawartymi w naszych ciałach, które mogą być zamieniane na energię. Naukowcy wykazali, że ogniwa paliwowe wszczepiane szczerom mogą z powodzeniem wytwarzać energię elektryczną z cukru zawartego w organach gryzoni.

Najsilniejszym ogniwem paliwowym zasilanym cukrem jest tzw. glukozyowe ogniwo biopaliwowe, polegające na enzymatycznej reakcji utleniania glukozy w organizmie zwierzęcym lub ludzkim. Tzw. mediatory redoks pełnią funkcję transportową dla ładunku elektrycznego od ogniwa paliwowego do urządzenia zasilanego. Naukowcy prowadzą obecnie wiele badań nad takimi urządzeniami do wytwarzania energii elektrycznej w przyjazny dla środowiska sposób.

Enzymy stosowane do tej pory w ogniwach paliwowych nie nadawały się do implantów, ponieważ albo wymagały bardzo kwaśnego środowiska pracy, albo ich praca była zakłócana przez jony zawarte w organizmie. Nowo opracowane urządzenie nie ma tych ograniczeń i jest pierwszym funkcjonalnym, implantowanym ogniwem biopaliwowym zdolnym do wytwarzania energii przez co najmniej trzy miesiące.

W przeszłości w ogniwach biopaliwowych enzymy i mediatory były wiązane chemicznie do elektrod lub w ich pobliżu. Jednak nie wszystkie enzymy i mediatory redoks dobrze nadają się do takich zabezpieczeń. Zamiast tego Cinquin, elektrochemik Serge Cosnier i współpracownicy po prostu fizycznie opakowują enzymy i mediatory redoks w miejscu elektrod, a następnie owijają rodzajem błon dializacyjnych. Te półprzepuszczalne membrany pozwalają na przepływ paliwa przy zachowaniu enzymów i mediatorów redoks w miejscu. Taki układ dał naukowcom okazję do zbadania enzymów, które są bardziej biogodne, a cały układ jest mniej podatny na zakłócenia.

Najbardziej efektywny prototyp jest złożony z kompozytowych płyt z grafitu z upakowaną oksydazą glukozy i oksydazą polifenoli. Dwie elektrody, które łącznie obejmują zaledwie 0,266 ml w 5 ml ogniwie paliwowym, generują poziom mocy szczytowej 6,5 mikrowata. Wyniki tych prac można znaleźć online w piśmie PLoS ONE z 4 maja br.

Biorąc pod uwagę dotychczasowy sukces w implantowaniu tych u rządzeń u szczurów i fakt, że prototypy są wykonane z biogodnych tworzyw sztucznych już klinicznie zatwierdzonych do implantów, Cinquin uważa, że można rozpocząć wszczepianie u ludzi i ma nadzieję, że nowa myśl znajdzie zastosowanie w ciągu pięciu do dziesięciu najbliższych lat.

Opracowała: dr Ewa Łukowska  
Źródło: Scientific American, 17 maja 2010

## Aktualna problematyka dotycząca normy generalnej PN-EN 60601-1 wyd. 3 dla urządzeń elektromedycznych

Tematyka normalizacyjna w krajowej literaturze biomedycznej nie należy do zagadnień często spotykanych. W ostatnich latach pojawiły się w kraju pewne przesłanki poprawy w tym kierunku, m.in. w związku z aktualnym kierunkiem współpracy Polskiego Komitetu Normalizacyjnego (PKN) z krajowymi jednostkami naukowymi. Do tego dochodzą przedsięwzięcia niektórych ośrodków naukowo-technicznych, w tym np. w Instytucie Techniki i Aparatury Medycznej ITAM z siedzibą w Zabrze.

W opublikowanej pod egidą PARP w roku 2009 książce pt. „Dobre praktyki wdrażania Regionalnych Strategii Innowacyjnych w Polsce” wyróżniono m.in. projekt zatytułowany: „Sieć Współpracy Normalizacyjno-Technicznej Śląskiego Przemysłu Medycznego”. Głównym realizatorem i koordynatorem tego projektu był ww. instytut zabrzański, zaś kierownikiem projektu był jego inicjator inż. Sławomir Latos – pracownik ITAM specjalizujący się od wielu lat w normalizacji urządzeń elektromedycznych.

Projekt ten był nawiązaniem do wybranych problemów producentów wyrobów medycznych w zakresie infrastruktury normatywno-atestacyjnej tych technologii medycznych. W pamięci wciąż pozostawało to, jak problematyczne w przeszłości były trzykrotne próby poprawnego przetłumaczenia na polski poprzedniego 240-stronicowego drugiego wydania normy generalnej IEC 60601-1 dla medycznych urządzeń elektrycznych. Dopiero czwarty tłumacz, siedzący od ponad dwudziestu lat w temacie, przedstawił projekt tłumaczenia oddający w miarę ściśle zarówno elektryczną, medyczną, normalizacyjną jak i wielojęzyczną specyfikę normy. To nadawało się już jako przedmiot prac wykończeniowych i formalnych jednej z ówczesnych Normalizacyjnych Komisji Problemowych. A i tak nie wszyscy mieli okazję rozemnieć, jak wiele lat trzeba się było w tym kierunku specjalizować oraz ile razy bardziej pracochłonne jest tłumaczenie zwłaszcza dużej normy niż zwykłego tekstu technicznego. Np. ma się tu nierzadko do czynienia z budową jednego zdania rozbitego na taką ilość przypadków, że to zdanie ciągnie się w normie przez kilka stron. Z kolei terminologie z różnych dziedzin tak się przenikają w takim dokumencie, że nad niektórymi terminami dyskusja w NKP ciągnęła się miesiącami.

W związku ze świadomością takich problemów podstawowym celem praktycznym wspomnianego wyżej projektu było zespołowe przetłumaczenie w środowisku ITAM na język polski nowego trzeciego wydania normy generalnej IEC 60601-1 z roku 2005, dla urządzeń elektromedycznych. Suma problemów zaczęła bowiem coraz wyraźniej przekraczać możliwości opanowania zagadnień przez jednego człowieka. Chodziło też o rozwijanie współpracy systemowej pod kątem następnych wyzwań normalizacyjnych, gdyż kilkadziesiąt międzynarodowych grup ekspertów nie ustaje w pracach nad nowymi dokumentami normatywnymi w tej dziedzinie. I to zarówno z obiektywnych powodów merytorycznego, technicznego rozwoju, jak i rozbudowy formalnej, leżącej w interesie tylko niektórych ekspertów i ich instytucji. Sprostac te

mu może dziś tylko zespołowa współpraca. Zaś środowisko Instytutu Techniki i Aparatury Medycznej ITAM specjalizuje się m.in. w tej dziedzinie od wczesnych lat siedemdziesiątych ubiegłego stulecia.

Obecna norma stanowi obszerny dokument, dostępny w polskojęzycznej wersji roboczej dla osób współpracujących przy jego tworzeniu lub opiniowaniu. Ze względu na wysoce wyspecjalizowany język normalizacyjny i bardzo nierówną znajomość technicznego języka angielskiego wśród krajowych użytkowników dokumentu fachowe tłumaczenie tej normy na język polski było niezbędne. Potwierdziło się to dobitnie w trakcie tłumaczenia i kolejnych weryfikacji świeżo przetłumaczonego tekstu oryginału. Norma ta miała w oryginale około 400 stron, co jest w tej dziedzinie objętością rzadko spotykaną. Wprowadziła wiele nowych pojęć i skomplikowanych systemów wymagań. Tłumaczenia całości i wstępnej weryfikacji większości tłumaczenia dokonał zespół specjalistów związany z ITAM, który w większości już miał wieloletnią praktykę w stosowaniu dotychczasowego drugiego wydania tej normy. W końcowej roboczej jeszcze fazie weryfikacji projektu udział wzięli też weryfikatorzy z KT-67 PKN. Oba środowiska wniosły tu wiele cennej wiedzy. Na specjalne uhonorowanie w tej dziedzinie zasługuje m.in. Pani Wanda Grzędzińska, jeszcze z dawnego branżowego ośrodka techniki medycznej ORMED w Warszawie, oraz pani Bogusława Wróblewska-Chudziak, była przedstawicielka PKN prowadząca sekretariat wspomnianej NKP, a następnie KT-67, jednocześnie specjalistka lingwistyczna w rozpatrywanej dziedzinie.

Omawiana norma weszła formalnie w europejski obieg normalizacyjny w 2006 r. jako norma EN. W tym samym roku norma ta stała się normą polską PN-EN 60601-1, ale oficjalnie jest to do dziś tzw. norma uznaniowa (U), tzn. mająca zasadniczą swoją treść w języku oryginału angielskiego. W roku 2009 we wrześniu skończył się w Europie przyjęty trzyletni normalizacyjny okres przejściowy dla tej normy. Norma ta jest związana z kilkudziesięcioma normami szczegółowymi na konkretne rodzaje urządzeń medycznych oraz mniejszą serią tzw. norm uzupełniających na wybrane obszary wspólnych zagadnień o silnie wyodrębnionej specyfice, jak np. kompatybilność elektromagnetyczna. Wszystkie te normy powiązane są wspólnym systemem definicji z normy generalnej, systemem numeracji punktów normy, a także analogiczną filozofią i praktyką formułowania wymagań oraz opisu badań, mających na celu umożliwienie zunifikowanego sprawdzenia spełnienia wymagań tych norm w badanych prototypach czy też produkowanych egzemplarzach urządzeń elektromedycznych.

Do tego dochodzą jeszcze zagadnienia sposobu wprowadzania tej normy do stosowania oraz ustaleń co do terminów tego wprowadzania w ramach prawa europejskiego i narodowego członków WE. Jest to następny obszar też w pewnym sensie problemowy, gdyż wiąże się z wprowadzaniem w życie opasłego dokumentu normatywnego i to powiązanego z dziesiątkami innych norm nie tylko dotyczących urządzeń elektromedycznych. Rozległość i stopień komplikacji całego systemu związanego z tą normą przekroczył wyobraźalne oczekiwania, nawet samych światowych inicjatorów nowelizacji tych norm.

Podsumowując tę część niniejszej wypowiedzi, należy przede wszystkim zaznaczyć, że czas jest już najwyższy, aby zacząć stosować tę nową normę przy projektowaniu i produkcji urządzeń elektromedycznych. Ze względu na prawo europejskie i krajowe dotyczy to także części prac badawczych i rozwojowych, które mają wpływ na bezpieczeństwo stosowania tych urządzeń w czasie całego ich cyklu życia. A zatem świadomość tej problematyki powinna być rozpowszechniona także w tych jednostkach naukowych i uczelnianych, które współpracują z przemysłem medycznym. Warto uzmysłowić sobie, że szybkie wdrożenie tej normy nie będzie możliwe,

a po pierwszym czerwca 2012 r. najprawdopodobniej nie będzie już żadnego ulgowego patrzenia na tę normę, jak wiele przesłanek wskazuje. Osoby znające angielski język techniczny mają pewne szanse, aby już korzystać z tej normy w języku oryginału, ale mogą się nie spodziewać, jak szybko odcznie się im zaglądać do niej. Tym bardziej że zobaczą, ile razy będą odsyłane do norm związanych.

Dostęp do w miarę poprawnego tłumaczenia polskiego normy zauważalnie złagodzi te problemy, natomiast może się okazać, że najlepiej byłoby wejść w odpowiednią współpracę ze specjalistami od takich skomplikowanych zagadnień. Jedną z wielu możliwych form nawiązywania takiej współpracy jest uczestnictwo w działalności grup eksperckich, np. na niwie normalizacyjnej. Do wyboru są takie grupy krajowe i międzynarodowe. Specyfika współpracy z takimi grupami to następny obszar, który tu może jedynie być zasygnalizowany.

Obecnie trwa etap opracowania oficjalnego, finalnego projektu tej normy pod nadzorem PKN. Warunki, w jakich możliwe jest prowadzenie tej pracy, są jednak zależne od wielu czynników obiektywnych i subiektywnych, charakterystycznych dla wielu środowisk krajowych. Wymaga to także ponadnormatywnego poświęcenia i zaangażowania ludzkiego. Sami zarządzający tymi pracami w łonie IEC stawali na głowie, aby doprowadzić 3. wydanie tej normy do skutku, co po wielu latach wreszcie im się udało. Nam też się musi udać.

W ramach projektu przetłumaczono i wstępnie zweryfikowano w ITAM także 160-stronicowy, nowego typu dokument (Raport Techniczny) IEC TR 62354, pomagający przetransponować wymagania powyższej normy IEC 60601-1 na badawcze procedury laboratoryjne. Powinno to stanowić istotną pomoc w zrozumieniu i używaniu normy zasadniczej. Bowiernie procedury opisują całe sekwencje czynności badawczych i sprawdzających oraz dodają w wybranych miejscach dalsze szczegóły postępowania. Jednak prowadzenie dalszych prac nad tym dokumentem jest utrudnione, m.in. ze względu na to, że nie jest to norma zharmonizowana w sensie prawa europejskiego, a zatem jej tłumaczenie nie jest wspierane finansowo. Należałoby przy tym uwzględnić niedawną nowelizację tego Raportu dokonaną przez IEC.

Celem dodatkowym projektu było zainicjowanie działalności ww. Sieci Współpracy, której główny element stanowi obecnie Śląska Komisja Normalizacyjno-Techniczna Przemysłu Medycznego (SKNTPM). Komisja ta stara się wspomagać śląski, a w pewnej mierze i krajowy przemysł medyczny w dostosowaniu wyrobów do rosnących wymagań unijnych. Ma to związek z uprawnieniem do nanoszenia znaku CE na wyrobach dostarczanych na krajowy, a w rezultacie europejski rynek. W przyszłym roku planowane są zmiany organizacyjne w obu ciałach oparte na wnioskach z dotychczasowej ich działalności.

Używane w niniejszym tekście określenie „norma generalna” wymaga wyjaśnienia. Według terminologii oficjalnej należałoby stosować pojęcie „norma ogólna”. Pojęcie to jednak może niektórych czytelników wprowadzać w błąd, gdyż norma ta jest jednocześnie bardzo szczegółowa w zakresie wspólnym dla wielu urządzeń, co potwierdza jej objętość. ■

*Ślawomir Latos, pracownik ITAM Zabrze,  
przewodniczący Komitetu Technicznego KT-67,  
z sekretariatem w Polskim Komitecie Normalizacyjnym  
(www.pkn.pl, Działalność normalizacyjna,  
Komitety techniczne, KT nr 67).  
2010-09-15*

*Z przewodniczącym KT-67 we wszelkich sprawach można się  
kontaktować najlepiej pod adresem:  
e-mail: latos@itam.zabrze.pl, tel. kom.: 693-394-151*