

RAPPORT TECHNIQUE TECHNICAL REPORT

**CEI
IEC
513**

Deuxième édition
Second edition
1994-01

**Aspects fondamentaux
des normes de sécurité pour
les appareils électromédicaux**

**Fundamental aspects
of safety standards for
medical electrical equipment**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 513: 1994

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*;
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*;
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas*;

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary (IEV)*, which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology*;
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets*;
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams*;

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice*.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**RAPPORT
TECHNIQUE – TYPE 3
TECHNICAL
REPORT – TYPE 3**

**CEI
IEC
513**

Deuxième édition
Second edition
1994-01

**Aspects fondamentaux
des normes de sécurité pour
les appareils électromédicaux**

**Fundamental aspects
of safety standards for
medical electrical equipment**

© CEI 1994 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE **XB**

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	8

Articles

Section 1: Généralités

1	Domaine d'application	14
2	Concepts	14
2.1	Sécurité de base	14
2.2	Efficacité	16
2.3	Efficience	16
2.4	Performance essentielle	16
2.5	Prescriptions essentielles	16
2.6	Aptitude à l'emploi	18
2.7	Danger	18
2.8	Assurance de la qualité	18
2.9	Risque	18
2.10	Niveau de risque	18
2.11	Sécurité	18
2.12	Niveau d'intégrité de la sécurité	20
2.13	Degré de gravité	20
2.14	Utilisateur/opérateur	20

Section 2: Sécurité et normes

3	Dangers	22
3.1	Causes des dangers	22
3.2	Dangers relatifs au patient	24
3.3	Dangers pour l'opérateur	24
4	Facteurs affectant la sécurité	26
5	Mesures pour réaliser la sécurité	26
6	But des normes	26
7	Types de normes	28
7.1	Normes de produits	28
7.2	Normes de processus	28
7.3	Normes d'installation et d'environnement	28
7.4	Normes d'application	30
8	Niveaux de risque acceptables	30

CONTENTS

	Page
FOREWORD	9
Clause	
Section 1: General	
1 Scope	15
2 Concepts	15
2.1 Basic safety	15
2.2 Effectiveness	17
2.3 Efficacy	17
2.4 Essential performance	17
2.5 Essential requirements	17
2.6 Fitness for use	19
2.7 Hazard	19
2.8 Quality assurance	19
2.9 Risk	19
2.10 Risk level	19
2.11 Safety	19
2.12 Safety integrity level	21
2.13 Severity level	21
2.14 User/operator	21
Section 2: Safety and standards	
3 Hazards	23
3.1 Causes of hazards	23
3.2 Patient related hazards	25
3.3 Operator hazards	25
4 Factors affecting safety	27
5 Measures to achieve safety	27
6 Goal of standards	27
7 Types of standards	29
7.1 Product standards	29
7.2 Process standards	29
7.3 Installation and environmental standards	29
7.4 Application standards	31
8 Acceptable risk levels	31

Articles	Pages
9 Développement de la sécurité et des prescriptions de performances essentielles	34
9.1 Identification du danger	34
9.2 Degré de gravité	36
9.3 Détermination des niveaux de risque acceptables	38
9.4 Comment éviter et circonscrire les défauts	42
9.5 Niveaux d'intégrité	46
9.6 Réalisation de niveaux de risque acceptables	46
9.7 Surpassement des prescriptions spécifiées	48
9.8 Traitement du risque dans la série des CEI 601	48
9.9 Conditions de défaut	50
9.10 Philosophie de premier défaut	50
9.11 Niveaux d'intégrité impliqués dans la CEI 601-1	54
9.12 Niveaux de risque acceptables selon les CEI 601	56
10 Accessoires des appareils	56
11 Normalisation	58
12 Coordination des normes	58
12.1 Approche d'ensemble de la sécurité	58
12.2 Plan général de développement des normes	60
13 Les normes et la loi	60
14 Rôle des normes	60
15 Les accidents	60
16 Maintenance des normes	62
Section 3: Guide pour le développement des futures normes de produit	
17 Identification des problèmes	62
18 La priorité	62
19 Forme de présentation et structure	64
19.1 Titres	64
19.2 Domaine d'application et justification	64
19.3 Forme de spécification	64
19.4 Structure	64
20 Spécification des prescriptions de sécurité et de performances essentielles	66
20.1 Généralités	66
20.2 Prescriptions d'essai spécifiques vs évaluation du processus de conception	72

Clause	Page
9 Developing safety and essential performance requirements	35
9.1 Hazard identification	35
9.2 Severity level	37
9.3 Deciding on acceptable risk levels	39
9.4 Fault avoidance and control	43
9.5 Integrity levels	47
9.6 Achieving acceptable risk levels	47
9.7 Surpassing specified requirements	49
9.8 Treatment of risk in the IEC 601 series	49
9.9 Fault conditions	51
9.10 Single fault philosophy	51
9.11 Integrity levels implied in IEC 601-1	55
9.12 Acceptable risk levels according to IEC 601	57
10 Equipment accessories	57
11 Standardization	59
12 Coordination of standards	59
12.1 Overall approach to safety	59
12.2 Overall planning in the development of standards	61
13 Standards and the law	61
14 Role of standards	61
15 Accidents	61
16 Maintenance of standards	63
Section 3: Guide to the development of future product standards	
17 Identification of problems	63
18 Priority	63
19 Format and structure	65
19.1 Titles	65
19.2 Scope and rationale	65
19.3 Form of specification	65
19.4 Structure	65
20 Specifying safety and essential performance requirements	67
20.1 General	67
20.2 Specific test requirements vs assessment of design process	73

Articles	Pages
21 Prescriptions pour les essais	74
21.1 Généralités	74
21.2 «Condition de premier défaut» et «risque»	74
21.3 Dispositifs de protection	74
21.4 Composants de haute fiabilité	76
21.5 Facteurs de sécurité	76
21.6 Méthodes d'essai	76
21.7 Normes de sécurité de base	78
21.8 Marquage et étiquetage	78
21.9 Notifications d'avertissement	80
21.10 Autres informations à fournir	80
22 Contrôle de la conception	80
23 Essais cliniques et évaluations similaires	82
24 Prescriptions de performance	82
24.1 Généralités	82
24.2 Prescriptions de performance essentielle	82
24.3 Prescriptions déclaratives essentielles	84
24.4 Prescriptions de performance «non essentielle»	84
Annexes	
A Classification des parties appliquées	86
B Le rôle des normes dans l'évaluation et l'agrément des appareils électromédicaux	98
C Amélioration de la sécurité d'ensemble	102
D Facteurs de sécurité	110
E Historique de la CEI 513, 1ère édition et de la série des CEI 601	114
Figures	
1 Organigramme de gestion du risque	34
2 Structure de la série CEI 601 pour la troisième édition de la CEI 601-1	70
C.1 Sécurité d'ensemble	106
Tableaux	
1 Classification du risque des accidents	40
2 Interprétation du niveau de risque	42
3 Troisième édition de la CEI 601-1 et de ses normes collatérales	68
B.1 Dangers et causes	98
B.2 Rôle des normes dans la sécurité d'ensemble	100

Clause	Page
21 Testing requirements	75
21.1 General	75
21.2 "Single fault condition" and "safety hazard"	75
21.3 Protective devices	75
21.4 High reliability components	77
21.5 Safety factors	77
21.6 Test methods	77
21.7 Basic safety standards	79
21.8 Marking and labelling	79
21.9 Warning notices	81
21.10 Other information to be provided	81
22 Design verification	81
23 Clinical trials and similar assessment	83
24 Performance requirements	83
24.1 General	83
24.2 Essential performance requirements	83
24.3 Essential disclosure requirements	85
24.4 "Non-essential" performance requirements	85
Annexes	
A Classification of applied parts	87
B The role of standards in the assessment and approval of medical electrical equipment	99
C Improving overall safety	103
D Safety factors	111
E History of IEC 513, 1st edition and IEC 601 series	115
Figures	
1 Flow diagram for risk management	35
2 Structure of the IEC 601 series under the third edition of IEC 601-1	71
C.1 Overall safety	107
Tables	
1 Risk classification of accidents	41
2 Interpretation of risk level	43
3 Third edition of IEC 601-1 and its collateral standards	69
B.1 Hazards and causes	99
B.2 Role of standards in overall safety	101

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ASPECTS FONDAMENTAUX DES NORMES DE SÉCURITÉ POUR LES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La tâche principale des comités d'études de la CEI est d'élaborer des Normes internationales. Exceptionnellement, un comité d'études peut proposer la publication d'un rapport technique de l'un des types suivants:

- type 1, lorsque, en dépit de maints efforts, l'accord requis ne peut être réalisé en faveur de la publication d'une Norme internationale;
- type 2, lorsque le sujet en question est encore en cours de développement technique ou lorsque, pour une raison quelconque, la possibilité d'un accord pour la publication d'une Norme internationale peut être envisagée pour l'avenir mais pas dans l'immédiat;
- type 3, lorsqu'un comité d'études a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales, cela pouvant comprendre, par exemple, des informations sur l'état de la technique.

Les rapports techniques de types 1 et 2 font l'objet d'un nouvel examen trois ans au plus tard après leur publication afin de décider éventuellement de leur transformation en Normes internationales. Les rapports techniques de type 3 ne doivent pas nécessairement être révisés avant que les données qu'ils contiennent ne soient plus jugées valables ou utiles.

La CEI 513, rapport technique de type 3, a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**FUNDAMENTAL ASPECTS OF
SAFETY STANDARDS FOR
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

The main task of IEC technical committees is to prepare International Standards. In exceptional circumstances, a technical committee may propose the publication of a technical report of one of the following types:

- type 1, when the required support cannot be obtained for the publication of an International Standard, despite repeated efforts;
- type 2, when the subject is still under technical development or where for any other reason there is the future but not immediate possibility of an agreement on an International Standard;
- type 3, when a technical committee has collected data of a different kind from that which is normally published as an International Standard, for example "state of the art".

Technical reports of types 1 and 2 are subject to review within three years of publication to decide whether they can be transformed into International Standards. Technical reports of type 3 do not necessarily have to be reviewed until the data they provide are considered to be no longer valid or useful.

IEC 513, which is a technical report of type 3, has been prepared by sub-committee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

Le texte de ce rapport technique est issu des documents suivants:

Projet de comité	Rapport de vote
62A(SEC)136	62A(SEC)148

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de ce rapport technique.

La première édition de la CEI 513: *Aspects fondamentaux de la sécurité de l'équipement électrique utilisé dans la pratique médicale*, a été publiée en 1976 et a servi de base au développement de:

- la première et de la deuxième édition de la CEI 601-1 (norme de sécurité de base pour les appareils électromédicaux);
- la série CEI 601-1-xx des normes collatérales pour les appareils électromédicaux, et
- la série CEI 601-2-xx des normes particulières pour des types particuliers d'appareils électromédicaux.

L'approche d'origine de la CEI était de préparer des normes séparées de «sécurité» et de «performances» pour les appareils électromédicaux. Ceci était un prolongement naturel de l'approche historique prise au niveau national et international avec les autres normes de l'équipement électrique, (par exemple celles pour les appareils domestiques) où la sécurité physique de base est réglée par l'intermédiaire de normes obligatoires mais où les autres spécifications de performances sont réglées par la pression du marché. Dans ce contexte il a été dit que, «Le pouvoir d'une bouilloire électrique de faire bouillir de l'eau n'est pas critique pour son utilisation sûre!».

On reconnaît maintenant que ceci n'est pas la situation de bon nombre d'appareils électromédicaux, et les utilisateurs ont à compter sur des normes pour assurer les performances essentielles aussi bien que la sécurité de base. Les autorités médicales sont également concernées par la capacité de l'appareil à fonctionner correctement et par la prévention des autres dangers.

Quoique la structure et le contenu de la première et de la deuxième édition de CEI 601-1 soient restreintes à des considérations de sécurité de base, l'augmentation de l'implication clinique dans la préparation des normes particulières a confirmé que, pour beaucoup de types d'appareils électromédicaux, l'utilisateur doit pouvoir compter sur des normes qui assurent formellement une performance adéquate aussi bien que la sécurité de base. De tels domaines comprennent la précision avec laquelle l'appareil contrôle la distribution de l'énergie ou des substances thérapeutiques au patient, ou traite et affiche les données physiologiques qui influent sur la gestion du patient.

Du fait de cette reconnaissance du caractère quelque peu inapproprié de la séparation entre la «sécurité» et la «performance» pour faire face aux dangers qui résulteraient d'une conception inadéquate des appareils électromédicaux, beaucoup de normes particulières de la série CEI 601-2-xx présentent un éventail de prescriptions de performances essentielles qui ne peuvent pas être directement évaluées par l'utilisateur sans application de telles normes. (Cependant, la série CEI 601 actuelle comporte bien moins de prescriptions pour la sécurité fonctionnelle que pour la sécurité de base.)

The text of this technical report is based on the following documents:

Committee draft	Report on Voting
62A(SEC)136	62A(SEC)148

Full information on the voting for the approval of this technical report can be found in the report on voting indicated in the above table.

The first edition of IEC 513: *Basic Aspects of the safety philosophy for electrical equipment used in medical practice*, was published in 1976 and provided the basis for developing:

- the first and second editions of IEC 601-1 (the parent safety standard for medical electrical equipment);
- the IEC 601-1-xx series of collateral standards for medical electrical equipment, and
- the IEC 601-2-xx series of particular standards for particular types of medical electrical equipment.

The original IEC approach was to prepare separate "safety" and "performance" standards for medical electrical equipment. This was a natural extension of the historical approach taken at the national and international level with other electrical equipment standards (e.g. those for domestic equipment), where basic physical safety is regulated through mandatory standards but other performance specifications are regulated by market pressure. In this context it has been said that, "The ability of an electric kettle to boil water is not critical to its safe use!"

It is now recognized that this is not the situation with many items of medical electrical equipment, and users have to depend on standards to ensure essential performance as well as basic safety. Medical authorities are equally concerned about the ability of the equipment to perform correctly and the prevention of other hazards.

Although the structure and content of the first and second editions of IEC 601-1 were restricted to basic safety issues, increasing clinical involvement in the preparation of the particular standards confirmed that, for many types of medical electrical equipment, the user has to depend on formal standards to ensure adequate performance as well as basic safety. Such areas include the accuracy with which the equipment controls the delivery of energy or therapeutic substances to the patient, or processes and displays physiological data which will affect patient management.

Resulting from this recognition that separating "safety" and "performance" is somewhat inappropriate in addressing the hazards which result from inadequate design of medical electrical equipment, many particular standards in the IEC 601-2-xx series address a range of essential performance requirements which cannot be directly evaluated by the user without applying such standards. (However, the current IEC 601 series includes far less requirements for functional safety than for basic safety).

Il est de plus en plus fortement suggéré que toutes les prescriptions concernant la sécurité et les performances essentielles des appareils électromédicaux soient regroupées au sein d'un seul jeu de normes internationales. La Directive Européenne proposée sur les dispositifs médicaux souligne aussi le besoin d'une seule série de normes couvrant les prescriptions essentielles pour l'ensemble de tels produits.

Un historique de la CEI 513, 1ère édition et de la série des CEI 601 figure à l'annexe E.

La présente deuxième édition de la CEI 513 se propose de servir de guide au développement de la troisième édition de la CEI 601-1, et au-delà du développement des CEI 601-1-xx et 601-2-xx.

Afin de réaliser la cohérence des normes internationales, de répondre aux attentes présentes de la communauté des soins de santé et d'être en ligne avec les développements des CEI 601-2-xx, la présente deuxième édition de la CEI 513 comporte deux modifications majeures:

- Dans la première modification, en partant des considérations de sécurité de base, simples, de la première et de la deuxième édition de la CEI 601-1, le concept de «sécurité» a été élargi pour y inclure le sujet des performances essentielles, (par exemple la précision des appareils de monitoring physiologique).
- Dans la seconde modification, en spécifiant des prescriptions de sécurité minimales, une disposition est prise pour évaluer l'adéquation du processus de conception lorsqu'il fournit une alternative appropriée à l'application de l'essai en laboratoire avec des critères spécifiques d'acceptation ou de refus, (par exemple en évaluant la sécurité de nouvelles technologies telles que les systèmes électroniques programmables).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition, parue en 1976.

There is also a growing suggestion that all the safety and essential performance requirements for medical electrical equipment should be found within one set of international standards. The proposed European Directive on medical devices also highlights the need for a single series of standards covering essential requirements for all such products.

A history of IEC 513, 1st edition and IEC 601 series can be found in Annex E.

It is intended that this second edition of IEC 513 will provide guidance for developing the third edition of IEC 601-1, and for the further development of the IEC 601-1-xx and IEC 601-2-xx.

In order to achieve consistency in international standards, address present expectations in the health care community and align with developments in IEC 601-2-xx, this second edition of IEC 513 includes two major changes:

- the first change is that the concept of "safety" has been broadened from the simple, basic safety considerations in the first and second editions of IEC 601-1, to include essential performance matters, (e.g. the accuracy of physiological monitoring equipment).
- the second change is that in specifying minimum safety requirements, provision is made for assessing the adequacy of the design process where this provides an appropriate alternative to the application of laboratory testing with specific pass/fail criteria, (e.g. in assessing the safety of new technologies such as programmable electronic systems).

This second edition cancels and replaces the first edition, published in 1976.

ASPECTS FONDAMENTAUX DES NORMES DE SÉCURITÉ POUR LES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Section 1: Généralités

1 Domaine d'application

Le présent rapport fait état des considérations fondamentales dont il faut tenir compte pour l'établissement des normes devant assurer la sécurité des appareils électromédicaux.

NOTE - Le présent rapport suit de près les recommandations du Guide 51*, et développe les sujets qui sont seuls propres à l'utilisation des appareils électromédicaux, ou critiques pour cette utilisation.

Ce rapport est destiné à être utilisé en premier lieu par:

- ceux qui préparent les normes pour la conception, l'installation et l'utilisation d'appareils électromédicaux;
- les autorités réglementant les soins de santé, les laboratoires d'essai et les autres organisations responsables de l'application des normes aux appareils électromédicaux;
- les constructeurs d'appareils électromédicaux;
- ceux qui assemblent les systèmes qui comprennent des appareils électromédicaux.

Le présent rapport peut également être utile pour:

- les utilisateurs ou opérateurs d'appareils électromédicaux;
- les administrateurs d'hôpitaux;
- le personnel non technique impliqué dans l'acquisition d'appareils électromédicaux;
- les enseignants et les étudiants.
- les ingénieurs des hôpitaux et des cliniques responsables de la construction des locaux de soins des patients ou de l'acquisition ou de l'entretien des appareils électromédicaux;

2 Concepts

Les textes suivants ne sont pas destinés à introduire de nouvelles définitions. Il s'agit d'une discussion générale sur la terminologie et les concepts utilisés dans le présent rapport. Lorsqu'un terme particulier est défini dans une publication internationale, cette définition est reproduite après la discussion qui s'y rapporte.

2.1 Sécurité de base

La sécurité de base fournit une protection contre les dangers physiques directs quand on utilise un appareil électromédical dans des conditions normales ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles (par exemple résistance mécanique, courant de fuite et sécurité incendie).

* Guide 51 ISO/CEI: 1990, *Principes directeurs pour inclure dans les normes les aspects liés à la sécurité.*

FUNDAMENTAL ASPECTS OF SAFETY STANDARDS FOR MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Section 1: General

1 Scope

This report identifies fundamental considerations to be taken into account in developing standards to ensure the safety of medical electrical equipment.

NOTE - This report follows closely recommendations of ISO/IEC Guide 51* and expands on matters which are unique to, or critical in, the application of medical electrical equipment.

This report is primarily intended to be used by:

- those who prepare standards for the design, installation and use of medical electrical equipment;
- health care regulatory authorities, test houses and other organizations responsible for implementing standards for medical electrical equipment;
- manufacturers of medical electrical equipment;
- those who assemble systems which include medical electrical equipment.

This report may also be of assistance to:

- users or operators of medical electrical equipment;
- hospital administrators;
- non-technical personnel involved in the procurement of medical electrical equipment;
- educators and students;
- hospital and clinical engineers responsible for the construction of patient care facilities or for the procurement or maintenance of medical electrical equipment;

2 Concepts

The following material is not intended to introduce new definitions. It is a general discussion on the terminology and concepts used in this report. Where a particular term is defined in an international publication, the definition is reproduced after the relevant discussion herein.

2.1 Basic safety

Basic safety provides protection against direct physical hazards when medical electrical equipment is used under normal or other reasonably foreseeable conditions, (e.g. mechanical strength, leakage current and fire safety).

* ISO/IEC Guide 51: 1990, *Guidelines for the inclusion of safety aspects in standards*.

2.2 Efficacité

L'efficacité d'un appareil électromédical particulier est sa capacité à fonctionner comme c'est spécifié (par exemple la précision de l'énergie délivrée d'un défibrillateur cardiaque).

Le présent terme est défini dans le VEI* comme suit:

Efficacité: Aptitude d'une entité à répondre à une demande de service de caractéristiques quantitatives données.

2.3 Efficience

L'efficience d'un appareil électromédical particulier est sa capacité à atteindre le résultat attendu dans l'assistance au diagnostic ou au traitement, (par exemple la capacité d'un défibrillateur cardiaque à arrêter la fibrillation).

2.4 Performance essentielle

Ce concept est moins largement compris que celui de la sécurité de base. De nombreux appareils électromédicaux soutiennent la vie ou sont critiques pour un diagnostic correct. Un appareil électromédical qui ne fonctionne pas correctement peut présenter un risque inacceptable, et en conséquence il peut être dangereux. Par exemple, la plupart des gens considéreraient comme dangereux un défibrillateur dont la décharge ne s'effectue pas. De même, un diagnostic incorrect résultant d'un mauvais fonctionnement de l'appareil peut conduire à un mauvais traitement.

Pour les appareils électromédicaux, la distinction entre les normes de sécurité et les normes de performance est souvent incertaine, et c'est ainsi que survient le concept de performance essentielle.

Typiquement, les prescriptions de performance essentielle limitent ou établissent des paramètres critiques telles que la réponse en fréquence d'un électrocardiographe de diagnostic et l'énergie en sortie d'un défibrillateur cardiaque. Toutefois, dans certain cas les performances essentielles peuvent être traitées de meilleure façon par des prescriptions déclaratives.

2.5 Prescriptions essentielles

Aucune distinction tout à fait nette ne peut être faite entre la sécurité, l'efficience et l'efficacité d'un appareil électromédical. L'heureux résultat d'un diagnostic et d'un traitement, et même la vie du patient, peuvent être compromis par un dispositif qui:

- a) est physiquement dangereux;
- b) ne fonctionne pas comme spécifié par le constructeur; et
- c) est utilisé de manière incorrecte.

En conséquence, le présent rapport identifie «les prescriptions essentielles» comme la combinaison des prescriptions de «sécurité de base» (voir 2.1) et les prescriptions de «performances essentielles» (voir 2.4).

* CEI 50(191): 1990, Vocabulaire Electrotechnique International – Chapitre 191: Sûreté de fonctionnement et qualité de service (191-02-01).

2.2 Effectiveness

The effectiveness of an item of medical electrical equipment is its ability to perform as specified, (e.g. the accuracy of the delivered energy from a cardiac defibrillator).

This term is defined in IEC* as follows:

Effectiveness (performance): The ability of an item to meet a service demand of given quantitative characteristics.

2.3 Efficacy

The efficacy of an item of medical electrical equipment is its ability to achieve the expected result in assisting diagnosis or treatment, (e.g. the ability of a cardiac defibrillator to revert fibrillation).

2.4 Essential performance

This concept is less widely understood than basic safety. Many items of medical electrical equipment are life-sustaining or critical for correct diagnosis. Medical electrical equipment which does not perform properly can present an unacceptable risk, and hence it may be unsafe. For example, most people would consider a defibrillator that will not discharge to be unsafe. Likewise, incorrect diagnosis resulting from equipment malfunction can lead to incorrect treatment.

For medical electrical equipment, the distinction between safety and performance standards is often unclear, and the concept of essential performance arises.

Typically, essential performance requirements limit or establish critical parameters such as the frequency response of a diagnostic electrocardiograph and the output energy of a cardiac defibrillator. However, in some cases essential performance can best be addressed through disclosure requirements.

2.5 Essential requirements

No complete distinction can be made between safety, efficacy and effectiveness of medical electrical equipment. Successful diagnosis and treatment, and even the patient's life, may be jeopardized by a device which:

- a) is physically dangerous;
- b) does not perform as specified by the manufacturer; or
- c) is incorrectly used.

Accordingly, this report identifies "essential requirements" as the combination of "basic safety" (see 2.1) and "essential performance" (see 2.4).

* IEC 50(191): 1990, *International Electrotechnical Vocabulary – Chapter 191: Dependability and quality of service*. (191-02-01).

2.6 Aptitude à l'emploi

Certains aspects des performances lorsqu'ils n'ont pas d'effet sur les performances essentielles peuvent déterminer l'aptitude à l'emploi. L'aptitude à l'emploi peut comprendre des notions relatives au rendement ou à la fiabilité et exige la mise à découvert d'une information suffisante pour permettre au consommateur d'évaluer dans quelle mesure la conception convient à l'application intentionnelle.

2.7 Danger

Normalement le mot danger se rapporte à une source de risque ou de péril. Dans le présent rapport le mot danger est généralement utilisé pour décrire une situation de dommage potentiel aux personnes ou aux biens, (c'est-à-dire une condition, une situation, une procédure, un objet ou une matière qui est capable de causer un dommage).

Danger est défini dans le Guide 51 ISO/CEI comme: «*Source potentielle de dommage.*»

2.8 Assurance de la qualité

L'assurance de la qualité (AQ) comprend les pratiques de bonne fabrication (PBF) et le contrôle qualité (CQ).

L'assurance de la qualité est définie dans l'ISO 8402* comme: «*Toutes les actions planifiées et systématiques nécessaires pour fournir une confiance adéquate qu'un produit ou un service satisfera aux prescriptions données pour la qualité.*»

Le contrôle qualité est défini dans l'ISO 8402* comme: «*Techniques et activités à caractère opérationnel utilisées en vue de répondre aux exigences relatives à la sécurité.*»

2.9 Risque

De l'utilisation d'un appareil électromédical peuvent résulter des risques «directs» lorsqu'une conception inadéquate, une défaillance de l'appareil ou une mauvaise utilisation ont pour résultat un dommage physique pour le patient, l'opérateur, l'appareil ou l'environnement. D'autres risques «indirects» résultant d'une performance inadéquate de l'appareil peuvent affecter défavorablement le patient, (par exemple défaillance des systèmes de soutien de la vie et mauvais diagnostic).

Risque est défini dans le Guide 51 ISO/CEI comme: «*Fréquence probable d'un danger causant un dommage et degré de gravité du dommage.*»

2.10 Niveau de risque

Le niveau de risque est une mesure qualitative du risque (voir les tableaux 1 et 2).

2.11 Sécurité

Normalement le mot sécurité signifie l'absence de tout danger ou risque. La sécurité absolue est par conséquent une indépendance totale par rapport aux situations et aux circonstances qui peuvent avoir un dommage pour résultat.

* ISO 8402: 1986, *Qualité – Vocabulaire.*

2.6 *Fitness for use*

Some aspects of performance which do not affect essential performance may determine fitness for use. Fitness for use may include matters relating to efficiency or reliability and require the disclosure of enough information to allow the consumer to rate design suitability for the intended application.

2.7 *Hazard*

Normally the word hazard refers to a source of risk or danger. In this report the word hazard is generally used to describe a situation of potential harm to people or property, (i.e. a condition, situation, procedure, object or material which is capable of causing harm).

Hazard is defined in ISO/IEC Guide 51 as: *"A potential source of harm."*

2.8 *Quality assurance*

Quality assurance (QA) includes good manufacturing practice (GMP) and quality control (QC).

Quality assurance is defined in ISO 8402* as: *"All those planned and systematic actions necessary to provide adequate confidence that a product or service will satisfy given requirements for quality."*

Quality control is defined in ISO 8402* as: *"The operational techniques and activities that are used to fulfill requirements for quality."*

2.9 *Risk*

The application of medical electrical equipment can result in "direct" risks when inadequate design, equipment failure or misuse result in physical harm to the patient, the operator, the equipment or the environment. Other "indirect" risks resulting from inadequate equipment performance can adversely affect the patient, (e.g. failure of life-support systems and mis-diagnosis).

Risk is defined in ISO/IEC Guide 51 as: *"The probable rate of occurrence of a hazard causing harm and the degree of severity of the harm."*

2.10 *Risk level*

Risk level is a qualitative measure of risk (see tables 1 and 2).

2.11 *Safety*

Normally the word safety means a freedom from danger or risk. Absolute safety is therefore a complete freedom from conditions and circumstances which may result in harm.

* ISO 8402: 1986, *Quality – Vocabulary*.

Comme exposé ci-dessous, il est peu réaliste d'attendre une sécurité absolue de l'utilisation des appareils électromédicaux. Dans le présent rapport, le mot sécurité se rapporte généralement à l'indépendance totale vis-à-vis d'un risque inacceptable.

«Sécurité» a été utilisé dans la première et la deuxième édition de la CEI 601-1 avec la signification de sécurité «de base» associée avec les risques «directs» lorsqu'une conception ou une utilisation inadéquate, ou une défaillance de l'appareil, ont pour résultat un dommage physique pour le patient, l'opérateur, l'appareil ou l'environnement.

Toutefois, «sécurité» est aussi utilisé dans le présent rapport en association avec un éventail plus large de risques «indirects» dans lesquels le patient peut être défavorablement affecté par un mauvais fonctionnement de l'appareil ou par un appareil inadéquat pour le but recherché. Il est prévu d'utiliser «sécurité» dans ce sens élargi dans les éditions futures de la CEI 601-1.

Sécurité est défini comme suit dans le Guide 51 ISO/CEI: «*Absence de risque de dommage inacceptable*», (voir aussi les notes explicatives du Guide 51).

2.12 Niveau d'intégrité de la sécurité

Le niveau d'intégrité de la sécurité est une mesure du niveau d'assurance exprimant qu'un composant ou un système fonctionnera avec l'effet voulu ou, s'il fonctionne mal, qu'il le fera d'une manière sûre. L'intégrité se rapporte aux mauvais fonctionnements dangereux et prend en compte les aspects non stochastiques tels que les erreurs de conception mais aussi les aspects stochastiques tels que les défaillances de composants.

2.13 Degré de gravité

Le degré de gravité est une mesure qualitative des conséquences possibles d'un événement dangereux. Pour les appareils électromédicaux il n'est généralement pas nécessaire de distinguer plus de quatre degrés:

- catastrophique, s'ils ont le potentiel de provoquer des décès multiples ou des blessures sérieuses.
- critique, s'ils ont le potentiel de provoquer la mort ou une blessure sérieuse;
- marginal, s'ils ont le potentiel de provoquer une blessure; et
- négligeable, s'ils ont peu ou pas le potentiel de provoquer une blessure.

2.14 Utilisateur/opérateur

Ces termes sont définis comme suit dans la CEI 601-1 (1988) pour différencier la personne (ou l'organisation) qui est responsable de l'appareil, et la personne qui le manipule réellement pendant un fonctionnement normal:

UTILISATEUR: *Autorité responsable de l'emploi et de l'entretien d'un APPAREIL* (paragraphe 2.12.13).

OPERATEUR: *Personne manipulant un APPAREIL* (paragraphe 2.12.17).

As discussed below, it is impractical to expect absolute safety in the use of medical electrical equipment. In this report, the word safety generally refers to freedom from unacceptable risk.

"Safety" was used in the first and second editions of IEC 601-1 to mean "basic" safety associated with "direct" risks when inadequate design or use, or equipment failure, results in physical harm to the patient, the operator, the equipment or the environment.

However, "safety" is also used in this report in association with a broader range of "indirect" risks in which the patient can be adversely affected by equipment malfunction or by equipment which is inadequate for the intended purpose. It is intended that "safety" will be used in this broader sense in future editions of IEC 601- 1.

Safety is defined as follows in ISO/IEC Guide 51: "*Freedom from unacceptable risk of harm*", (see also explanatory notes in Guide 51).

2.12 *Safety integrity level*

Safety integrity level is a measure of the level of assurance that a component or system will function as intended or, if it malfunctions, will do so in a safe manner. Integrity is concerned with hazardous malfunctions and takes account of non-stochastic aspects such as design errors as well as stochastic aspects such as component failures.

2.13 *Severity level*

Severity level is a qualitative measure of the possible consequences of a hazardous event. With medical electrical equipment it is generally unnecessary to distinguish more than four levels:

- catastrophic, if it has the potential of resulting in multiple deaths of serious injuries;
- critical, if it has the potential of resulting in death or serious injury;
- marginal, if it has the potential of resulting in injury; and
- negligible, if it has little or no potential to result in injury.

2.14 *User/operator*

These terms are defined as follows in IEC 601-1 (1988) to differentiate between the person who (or the organization which) is responsible for the equipment, and the person who actually handles it during normal operation:

USER: *Authority responsible for the use and maintenance of EQUIPMENT* (subclause 2.12.13).

OPERATOR: *Person who handles EQUIPMENT* (subclause 2.12.17).

Section 2: Sécurité et normes

3 Dangers

3.1 Causes des dangers

L'utilisation des appareils électromédicaux peut introduire des dangers dus à de nombreuses causes y compris les suivantes:

- a) défaillance d'un dispositif qui ne remplit pas la fonction attendue, (par exemple, défaillance d'un ventilateur pulmonaire dans l'insufflation du patient, défaillance d'un moniteur d'apnée qui ne déclenche pas une alarme);
- b) fonctionnement incorrect, (par exemple, délivrance excessive de médicament d'une pompe à perfusion, température excessive dans un incubateur pour bébé, mesurage imprécis d'un paramètre physiologique);
- c) énergies délivrées lors d'un fonctionnement normal par exemple:
 - courant de fuite ou courant fonctionnel s'écoulant d'un défibrillateur cardiaque ou d'un appareil chirurgical à haute fréquence par des voies inattendues dans le patient ou l'opérateur;
 - exposition à un rayonnement d'une partie inattendue du patient ou de l'opérateur;
 - exposition du patient ou de l'opérateur à une énergie ultrasonore ou des particules élémentaires accélérées;
 - chauffage ou refroidissement excessif du patient);
- d) défauts de l'appareil, par exemple:
 - feu, choc électrique, explosion, projection de pièces;
 - rayonnement ionisant ou non ionisant résultant d'un mauvais fonctionnement de l'appareil (fuite ou surexposition);
 - températures excessives des surfaces accessibles entraînant des brûlures);
- e) incendie ou explosion résultant de l'ignition de matières inflammables à proximité de l'appareil électromédical;
- f) défaillances mécaniques en condition normale et en condition de défaut.
- g) installation incorrecte de l'appareil électromédical, par exemple:
 - mise à la terre inadéquate d'un appareil électromédical de Classe I;
 - surfaces dangereuses, coins ou arêtes;
 - instabilité physique;
- h) sélection incorrecte de l'appareil électromédical, (par exemple, l'utilisation d'un appareil électromédical ayant une partie appliquée du Type BF ou du Type B pour suivre une procédure intracardiaque);
- i) utilisation incorrecte de l'appareil électromédical, (par exemple, sélection d'une échelle incorrecte d'énergie lors de l'utilisation d'un défibrillateur cardiaque interne);
- j) interférence électromagnétique, (par exemple, interférence sur un affichage ECG due à un appareil chirurgical à haute fréquence, production d'interférence sur un appareil électromédical voisin par des champs magnétiques intenses provenant d'un appareil d'affichage);
- k) dégagement de liquides ou de gaz, corrosifs, empoisonnés ou chauds, ou contact avec des matières dangereuses biologiquement;

Section 2: Safety and standards

3 Hazards

3.1 Causes of hazards

The application of medical electrical equipment may introduce hazards due to a number of causes including the following:

- a) failure of a device to perform its intended function, (e.g. failure of a lung ventilator to ventilate the patient, failure of an apnoea monitor to give an alarm);
- b) incorrect function, (e.g. excessive drug delivery by an an infusion pump, excessive temperature in a baby incubator, inaccurate measurement of a physiological parameter);
- c) energies delivered when functioning normally, e.g.:
 - leakage current or functional current flowing from a cardiac defibrillator or from high frequency surgical equipment unit through unintended pathways in the patient or operator;
 - exposure to radiation of an unintended part of the patient or operator;
 - exposure of the patient or operator to ultrasonic energy or accelerated elementary particles;
 - excessive heating or cooling of the patient;
- d) equipment faults, e.g.:
 - fire, electric shock, explosion, expelled parts;
 - excessive ionizing or non-ionizing radiation resulting from equipment malfunction, leakage or over exposure;
 - excessive temperatures of accessible surfaces leading to burns;
- e) fire or explosion resulting from ignition of flammable material within the vicinity of the medical electrical equipment;
- f) mechanical failures in normal and fault conditions;
- g) incorrect installation of medical electrical equipment, e.g.:
 - inadequate earthing of an item of Class I medical electrical equipment;
 - dangerous surfaces, corners or edges;
 - physical instability;
- h) incorrect selection of medical electrical equipment, (e.g. the use of medical electrical equipment having a Type BF or Type B applied part to carry out an intracardiac procedure);
- i) incorrect use of medical electrical equipment, (e.g. selection of an incorrect energy scale while using an internal cardiac defibrillator);
- j) electromagnetic interference, (e.g. interference of an ECG display by high frequency surgical equipment, generation of interference with adjacent medical electrical equipment by strong magnetic fields emanating from a display);
- k) release of corrosive, poisonous or hot liquids or gases, or contact with biologically unsafe materials;

- l) évacuation de matériel et de sous-produits résultant de l'utilisation d'un appareil électromédical, (par exemple, la mise au rebut de substances radioactives utilisées en médecine nucléaire).

3.2 Dangers relatifs au patient

Certains dangers sont spécifiques aux appareils électromédicaux et sont introduits ou aggravés dans les circonstances suivantes:

- a) incapacité du patient ou de l'opérateur à détecter la présence de certains dangers potentiels, tels que les rayonnements ionisants ou à haute fréquence;
- b) absence de réactions normales du patient, qui peut être malade, inconscient, anesthésié, sous l'effet de médicaments relâchant les muscles, immobilisé, etc.;
- c) absence de protection contre le courant électrique, fournie normalement par la résistance de la peau du patient, si cette dernière est pénétrée ou traitée en vue d'obtenir que sa résistance soit faible;
- d) application de circuits électriques au patient via des connexions à faible résistance. Ce danger existe avec des courants tout à fait faibles quand l'appareil est connecté directement au cœur du patient;
- e) déposition d'ions métalliques dans la peau du patient par le passage de courant continu ou d'un courant ayant une composante continue, ce qui peut provoquer une nécrose des tissus, même avec des niveaux de courant tout à fait faibles si le courant circule pendant un temps excédant certaine limite;
- f) non-fiabilité ou défaillance de l'appareil utilisé pour soutenir ou remplacer les fonctions vitales du corps;
- g) connexion simultanée de plus d'un appareil électromédical au patient;
- h) combinaison d'un appareil à haute fréquence et d'un appareil à signal faible, souvent effectuée dans des combinaisons ad-hoc;
- i) conditions d'environnement dans les zones de traitement des patients, qui peuvent présenter un ensemble de facteurs, humidité, buée, et/ou dangers de feu ou d'explosion causés par l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux combinés à des moyens anesthésiques et des agents de nettoyage.

3.3 Dangers pour l'opérateur

Les opérateurs des appareils électromédicaux peuvent être exposés à des dangers sous la forme de substances, d'énergies et de rayonnements ionisants ou non-ionisants qui excèdent les niveaux autorisés généralement pour le public, par exemple:

- a) les travailleurs dans les domaines tels que la médecine nucléaire, la radiologie et la radiothérapie peuvent être exposés à des niveaux de rayonnement qui soient plus élevés que ceux qui sont permis en général pour le public;
- b) un grand nombre de professionnels de la santé sont exposés à des possibilités d'électrocution ou de brûlures du fait des sorties à haute tension des appareils tels que les défibrillateurs cardiaques et les appareils de chirurgie à haute fréquence, tandis que les utilisateurs de la plupart des appareils électriques d'usage général sont protégés de l'exposition à des tensions supérieures à la très basse tension.

Toutefois ces niveaux doivent encore être réduits à des limites acceptables qui devraient être aussi basses que ce qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, et doivent quelquefois être réduites dans des limites plus basses que celles permises pour le patient.

- l) disposal of material and byproducts resulting from the use of medical electrical equipment, (e.g. the disposal of radioactive substances used in nuclear medicine).

3.2 Patient related hazards

Some hazards are specific to medical electrical equipment and are introduced or exacerbated by the following circumstances:

- a) inability of the patient or operator to detect the presence of certain potential hazards, such as ionizing or high-frequency radiation;
- b) absence of normal reactions by the patient, who may be ill, unconscious, anaesthetized, under the effect of muscle relaxing drugs, immobilized, etc.;
- c) absence of protection to electric current normally provided by the resistance of the patient's skin, if this is penetrated or treated to obtain low skin resistance;
- d) application of electric circuits via low impedance connections to the patient. This hazard exists at quite low current levels when the equipment is connected directly to the patient's heart;
- e) deposition of metal ions into the patient's skin by the passage of direct current or current having a d.c. component, which may result in tissue necrosis even at quite low current levels if the current flows for more than a limited time;
- f) unreliability or failure of equipment used to support or replace vital body functions;
- g) simultaneous connection of more than one item of medical electrical equipment to the patient;
- h) combination of high-frequency equipment and low-signal equipment, often in ad-hoc combinations;
- i) environmental conditions in patient treatment areas, which may present a combination of humidity, moisture and/or fire or explosion hazards caused by air, oxygen or nitrous oxide combined with anaesthetic media and cleaning agents.

3.3 Operator hazards

Operators of medical electrical equipment may be exposed to hazards in the form of substances, energies and ionizing or non-ionizing radiation which exceed the levels permitted for the general public, e.g.:

- a) workers in areas such as nuclear medicine, radiology and radiotherapy may be exposed to radiation levels which are greater than those which are allowed for the general public;
- b) many health professionals are exposed to the possibility of electrocution or burning from the high voltage output of equipment such as cardiac defibrillators and HF surgical equipment, whereas users of most general purpose electrical equipment are protected from exposure to voltages above extra-low voltage.

However these levels shall still be restricted to acceptable limits which should be as low as reasonably achievable, and shall sometimes be restricted to lower limits than those allowed for the patient.

4 Facteurs affectant la sécurité

L'utilisation en sécurité des appareils électromédicaux dépend d'un certain nombre de facteurs, y compris:

- a) la conception de l'appareil, qui doit prendre en compte et incorporer des moyens pour éviter les dangers;
- b) la validation adéquate de la conception, à la fois du matériel informatique et de son logiciel, avant de lancer l'appareil en production;
- c) l'application des pratiques de bonne fabrication durant la production de l'appareil;
- d) le choix d'un appareil approprié pour la procédure particulière à mettre en oeuvre;
- e) la bonne connaissance de l'appareil et de son utilisation par l'opérateur, qui peut dépendre de la formation, ou des marquages de l'appareil et des instructions du constructeur;
- f) l'utilisation d'accessoires qui soient compatibles avec l'appareil;
- g) le raccordement de l'appareil aux alimentations appropriées, (par exemple, au réseau d'alimentation électrique, aux conduites de gaz comprimés);
- h) la maintenance préventive de l'appareil;
- i) l'utilisation de pièces spécifiées pendant les réparations de l'appareil.

5 Mesures pour réaliser la sécurité

La sécurité des appareils électromédicaux exige souvent une approche intégrée dans laquelle les constructeurs et les utilisateurs mettent en place une combinaison de mesures comprenant:

- a) des prescriptions incorporées dans la conception de l'appareil;
- b) des mesures additionnelles telles que des prescriptions d'installation, une recette formelle, une maintenance de routine et des essais de sécurité, et
- c) des mesures demandant aux utilisateurs d'être conscients du besoin de précautions particulières dans l'utilisation de certains types d'appareils électromédicaux ou dans certaines procédures.

Pour réaliser la sécurité d'ensemble, on devrait examiner s'il y a un besoin de normes formelles dans chacun des domaines ci-dessus.

6 But des normes

Le but des normes de sécurité et de performances essentielles pour les appareils électromédicaux est d'améliorer la sécurité lors de l'utilisation de tels appareils. Ce but devrait être atteint en développant des normes qui assistent:

- a) les constructeurs dans la conception et le montage de produits sûrs et efficaces;
- b) les constructeurs, les laboratoires d'essai et les autorités réglementaires pour évaluer la conformité aux prescriptions; et
- c) les professionnels des soins de santé en gérant les risques associés à l'utilisation de ces produits.

4 Factors affecting safety

The safe use of medical electrical equipment depends on a number of factors, including:

- a) design of the equipment, which must take into account and incorporate means for avoiding hazards;
- b) adequate validation of design, both hardware and software, prior to initiating equipment production;
- c) application of good manufacturing practices during equipment production;
- d) choice of appropriate equipment for the particular procedure;
- e) operator understanding of the equipment and its application, which may depend on training, or on equipment markings and manufacturers' instructions;
- f) use of accessories which are compatible with the equipment;
- g) connection of the equipment to appropriate supplies, (e.g. electrical supply mains, compressed gas lines);
- h) preventive equipment maintenance;
- i) use of specified parts during equipment repairs.

5 Measures to achieve safety

The safety of medical electrical equipment often requires an integrated approach in which manufacturers and users implement a combination of measures involving:

- a) requirements incorporated into the design of the equipment;
- b) additional measures such as installation requirements, formal commissioning, routine maintenance and safety testing; and
- c) measures requiring the users to be aware of the need for particular precautions in the use of certain types of medical electrical equipment or in certain procedures.

To achieve overall safety, consideration should be given to whether there is a need for formal standards in each of the above areas.

6 Goal of standards

The goal of safety and essential performance standards for medical electrical equipment is to improve safety in the use of such equipment. This goal should be achieved by developing standards which assist:

- a) manufacturers in designing and assembling safe and effective products;
- b) manufacturers, test houses and regulatory authorities in assessing compliance with requirements; and
- c) health care professionals in managing risks associated with the use of these products.

7 Types de normes

Les normes de produit des appareils électromédicaux pour la sécurité et les performances essentielles peuvent faire partie d'une ou plusieurs des catégories suivantes (voir 19.4).

7.1 Normes de produits

Ces normes se rapportent à un produit spécifique ou à un groupe de produits et comportent:

- a) des normes de sécurité, comprenant les prescriptions de sécurité qui sont nécessaires pour, et applicables à, l'usage intentionnel du produit, (par exemple, la CEI 601-1 et ses normes associées collatérales et particulières pour les appareils électromédicaux);
- b) des normes de performances essentielles, comprenant les prescriptions qui:
 - sont nécessaires pour assurer des performances efficaces au produit;
 - sont nécessaires pour un grand nombre d'utilisateurs qui seraient dans l'incapacité de les identifier ou de les spécifier sans se référer à une norme convenable, ou de les évaluer sans faire appel à un laboratoire d'essai spécialisé; et
 - peuvent être spécifiées en des termes techniques complètement vérifiables à l'aide d'essais de conformité reproductibles ou par évaluation du processus de conception;

NOTE - Pour les appareils électromédicaux, les prescriptions énoncées en a) et en b) sont souvent publiées dans la même norme.

- c) des normes de performances non essentielles, qui comportent des matières qui ne rentrent pas dans le cadre des points a) et b) ci-dessus. Dans ces normes sont incluses des prescriptions de performances qui aident le constructeur ou l'utilisateur pour la spécification de l'aptitude à l'emploi.

Des normes déclaratives comprenant des méthodes d'essai associées peuvent être développées, où l'adhésion aux performances marquées ou revendiquées est à normaliser.

7.2 Normes de processus

Un certain nombre de types de normes rentrent dans cette catégorie, y compris:

- a) les normes d'assurance de la qualité (AQ), (par exemple, les normes de bonne pratique de fabrication (BPF) et de contrôle de qualité (CQ), qui font partie du système de qualité et sont appliquées lorsque la conformité aux prescriptions de type approuvées ou la réalisation de performances obtenues par un processus unique est essentielle);
- b) les autres normes qui exigent une évaluation de «preuve du processus», (par exemple, les normes pour les systèmes électroniques programmables, la stérilité et l'ergonomie).

7.3 Normes d'installation et d'environnement

Ces normes comprennent:

- a) des normes de construction et d'installation, (par exemple, d'écrans de protection contre le rayonnement X, des règles de câblage électrique);
- b) des normes de systèmes, (par exemple, de prescriptions critiques pour une interaction et un interfaçage corrects), telles que:
 - La CEI 601-1-1, norme collatérale pour les systèmes électromédicaux;
 - Normes pour les systèmes d'ordinateur pour archivage d'images médicales (PACS);
 - Normes pour le bus d'informations médicales (MIB).

7 Types of standards

Product standards for the safety and essential performance of medical electrical equipment may fall into one or more of the following categories (see 19.4).

7.1 Product standards

These standards relate to a specific product or group of products and include:

- a) safety standards, comprising safety requirements which are necessary for, and applicable to, the intended use of the product, (e.g. IEC 601-1 and its associated collateral and particular standards for medical electrical equipment);
- b) essential performance standards, which include requirements which:
 - are necessary to ensure effective performance of the product;
 - are necessary for many users who would be unable to identify or specify them without reference to a suitable standard, or assess them without specialized laboratory facilities; and
 - can be specified in fully testable engineering terms through reproducible compliance tests or assessment of design process;

NOTE - For medical electrical equipment, requirements described in a) and b) are often published as part of the same standard.

- c) non-essential performance standards, which include matters which do not fall within the area discussed in a) or b). These standards include performance requirements or test methods which assist the manufacturer or user in specifying fitness for use.

Disclosure standards including associated test methods may be developed, where adherence to marked or claimed performance is to be standardized.

7.2 Process standards

A number of types of standards fall within this category, including:

- a) quality assurance (QA) standards, (e.g. standards for good manufacturing practice (GMP) and quality control (QC), which are part of the quality system and are applied where maintenance of type approved requirements or process-unique performance is critical);
- b) other standards which require assessment of "evidence of process", (e.g. standards for programmable electronic systems, sterility and ergonomics).

7.3 Installation and environmental standards

These standards include:

- a) construction and installation standards, (e.g. X-ray shielding, electrical wiring rules);
- b) systems standards, (e.g. critical requirements for correct interfacing and interaction), such as:
 - IEC 601-1-1, the collateral standard for medical electrical systems;
 - standards for medical picture archival computer systems (PACS);
 - standards for a medical information bus (MIB).

- c) des normes de recette, lorsque la sécurité peut être améliorée en effectuant une évaluation de la conception ou en vérifiant que l'installation est correcte et en effectuant un réglage de l'appareil immédiatement avant son utilisation initiale;
- d) des normes qui limitent l'effet probable de l'appareil sur son environnement ou l'effet des influences extérieures sur l'appareil, (par exemple, normes relatives à la compatibilité électromagnétique).

7.4 Normes d'application

Ces normes comprennent:

- a) des normes d'essai de routine en service, lorsque la sécurité peut être compromise par l'usure et la détérioration de l'appareil ou de l'installation, (par exemple, normes d'essai de routine en service proposées par la CEI pour les défibrillateurs cardiaques et les appareils de chirurgie à haute fréquence);
- b) des normes de constance et de calibration, lorsque la sécurité dépend de la confirmation de la fonction et de la précision de l'appareil;
- c) des guides explicatifs fournissant les informations relatives aux dangers associés à des types particuliers d'appareils et à leurs procédures d'utilisation, en même temps que les recommandations de sécurité appropriées;
- d) des guides pour l'utilisateur fournissant les informations concernant les systèmes de classification pour la sécurité utilisés dans les normes de produits qui leur sont associés.

8 Niveaux de risque acceptables

Le Guide 51 ISO/CEI indique que la sécurité est un état d'équilibre entre l'absence de risques de dommages et d'autres exigences devant être satisfaites par un produit, un procédé ou un service, y compris des questions telles que l'utilité, l'aptitude à l'emploi du produit et le coût. Si la sécurité est définie comme l'absence de tout risque, il ne peut pas y avoir de sécurité absolue lors de l'utilisation des appareils électromédicaux; leur utilisation peut seulement être relativement sûre ou relativement dangereuse. Les conventions de la société, et par suite les niveaux de sécurité ou les degrés de risque, sont soumis à des changements sociaux.

Très peu de choses sont parfaitement sûres, ce qui serait le cas d'une absence complète de risque. Une attente réaliste doit être de maintenir les risques à un degré aussi bas que possible, en tenant compte du coût que cela entraînerait de les réduire davantage et des avantages qui en résultent lors de l'utilisation du produit, du procédé ou du service.

La société, (y compris les utilisateurs des appareils électromédicaux, les patients, les constructeurs, les autorités réglementaires et le public en général) peut désirer et même attendre des appareils électromédicaux qu'ils soient physiquement sans danger, qu'ils fonctionnent comme spécifié et qu'ils fournissent des résultats appropriés. Cependant, la réalisation de normes de produit appropriées, à côté de l'équilibre entre le risque et le coût, doit tenir compte de l'effet négatif de la non utilisation du produit. Un dispositif médical qui sauve mille vies et blesse une personne peut être préférable à un dispositif qui sauve cent vies et ne blesse personne. Une considération adjacente est la différence (qu'il n'est pas facile d'évaluer) entre d'une part blesser un patient et d'autre part manquer de sauver une vie.

- c) commissioning standards, where safety can be improved by carrying out design evaluation or checking the correct installation and adjustment of equipment immediately prior to initial use;
- d) standards which limit the likely effect of the equipment on its environment or the effect of external influences on the equipment, (e.g. standards relating to electromagnetic compatibility).

7.4 *Application standards*

These standards include:

- a) routine in-service testing standards, where safety can be jeopardized by wear and tear of the equipment or the installation, (e.g. proposed IEC in-service testing standards for cardiac defibrillators and HF surgical equipment);
- b) constancy and calibration standards, where safety depends on confirmed equipment function and accuracy;
- c) explanatory guidelines providing information about the hazards associated with particular types of equipment and procedures, together with appropriate safety recommendations;
- d) user guidelines providing information about the safety classification systems used in associated product standards.

8 **Acceptable risk levels**

ISO/IEC Guide 51 states that safety is a balance between freedom from risk and the other demands on a product, process or service, including utility, suitability and cost. If safety is defined as freedom from any risk, there can be no absolute safety in the use of medical electrical equipment; its application can only be relatively safe or relatively unsafe. The requirements of society, and therefore the acceptable degree of safety or risk, are subject to social changes.

Very few things are perfectly safe, which would be the complete absence of risk. The realistic expectation must be that risks are kept as low as possible, taking into account the cost which would be incurred in further reducing risk and the benefits resulting from the use of a product, process or service.

Society (including the users of medical electrical equipment, patients, manufacturers, regulatory authorities and the general public) may desire or even expect medical electrical equipment to be physically safe, perform as specified and produce appropriate results. However, in developing appropriate product standards, the balance between risk and cost must take into account the adverse effect of failure to use the product. A medical device which saves a thousand lives and injures one person may be preferable to a device which saves a hundred lives and injures no one. An associated consideration is the difference (which is not easily evaluated) between on the one hand injuring a patient and on the other hand failing to save a life.

Une des fonctions des normes de produit d'appareils électromédicaux est de définir un niveau de risque dans l'utilisation prévue, ou même dans les cas de mauvais emploi de l'appareil. A cet égard, la conception et l'évaluation de la sécurité du produit dépendent de quatre activités complémentaires.

- a) l'identification des dangers dont il est nécessaire de tenir compte;
- b) l'évaluation des risques résultant de ces dangers;
- c) l'établissement du niveau de sécurité exigé et la conclusion d'un accord sur les niveaux de risque acceptables;
- d) la spécification de prescriptions de sécurité pour éliminer ou minimiser ces dangers et atteindre un niveau de risque acceptable.

Selon les circonstances, ces activités peuvent être effectuées par les mêmes personnes ou des personnes différentes, en même temps ou à des moments différents.

Toutes ces activités sont exercées pour la réalisation des normes de produit. Cependant, le concepteur ou l'évaluateur du produit aura aussi besoin de procéder par itérations successives pour s'assurer que le produit n'introduit pas des dangers venant s'ajouter à ceux qui sont couverts par la norme. L'activité c) est aussi sociale et politique car elle s'inscrit dans un large champ d'intérêts.

Les normes de produit devraient donc spécifier des prescriptions et des essais que les organisations évoquées ci-dessus puissent utiliser pour l'évaluation d'un produit fini ou des processus à l'aide desquels il est conçu et fabriqué. Cependant il est souvent désirable pour les constructeurs d'être autorisés à adopter des solutions différentes de celles spécifiées dans une norme, pourvu qu'ils puissent démontrer qu'un niveau de sécurité équivalent est atteint. La figure 1 est un organigramme montrant l'identification des risques, l'établissement des niveaux de risque acceptables et la réalisation des prescriptions de sécurité et de performances essentielles.

One function of medical electrical equipment product standards is to define an acceptable level of risk in the foreseeable use, or even misuse of the equipment. In this respect, the design and assessment of product safety depends on four complementary activities:

- a) identifying the hazards which need to be considered;
- b) evaluating the risks arising from these hazards;
- c) establishing the level of safety required and obtaining agreement on acceptable risk levels;
- d) specifying safety requirements to eliminate or minimize these hazards and achieve an acceptable risk level.

According to circumstances, these activities may be performed by the same or different people, at the same or different times.

All these activities are carried out in developing product standards. However, the designer or assessor of the product will also need to perform a further iteration to ensure that the product does not introduce additional hazards besides those covered in the standard. Activity c) is also a political and social activity involving a wide range of interests.

Product standards should therefore specify requirements and tests which relevant organizations may use for the assessment of a finished product, or of the processes by which the product is designed and manufactured. However it is often desirable for manufacturers to be permitted to adopt different solutions from those specified in a standard, provided they can demonstrate that an equivalent level of safety is achieved. Figure 1 is a flow diagram for identifying risk, establishing acceptable risk levels and developing safety and essential performance requirements.

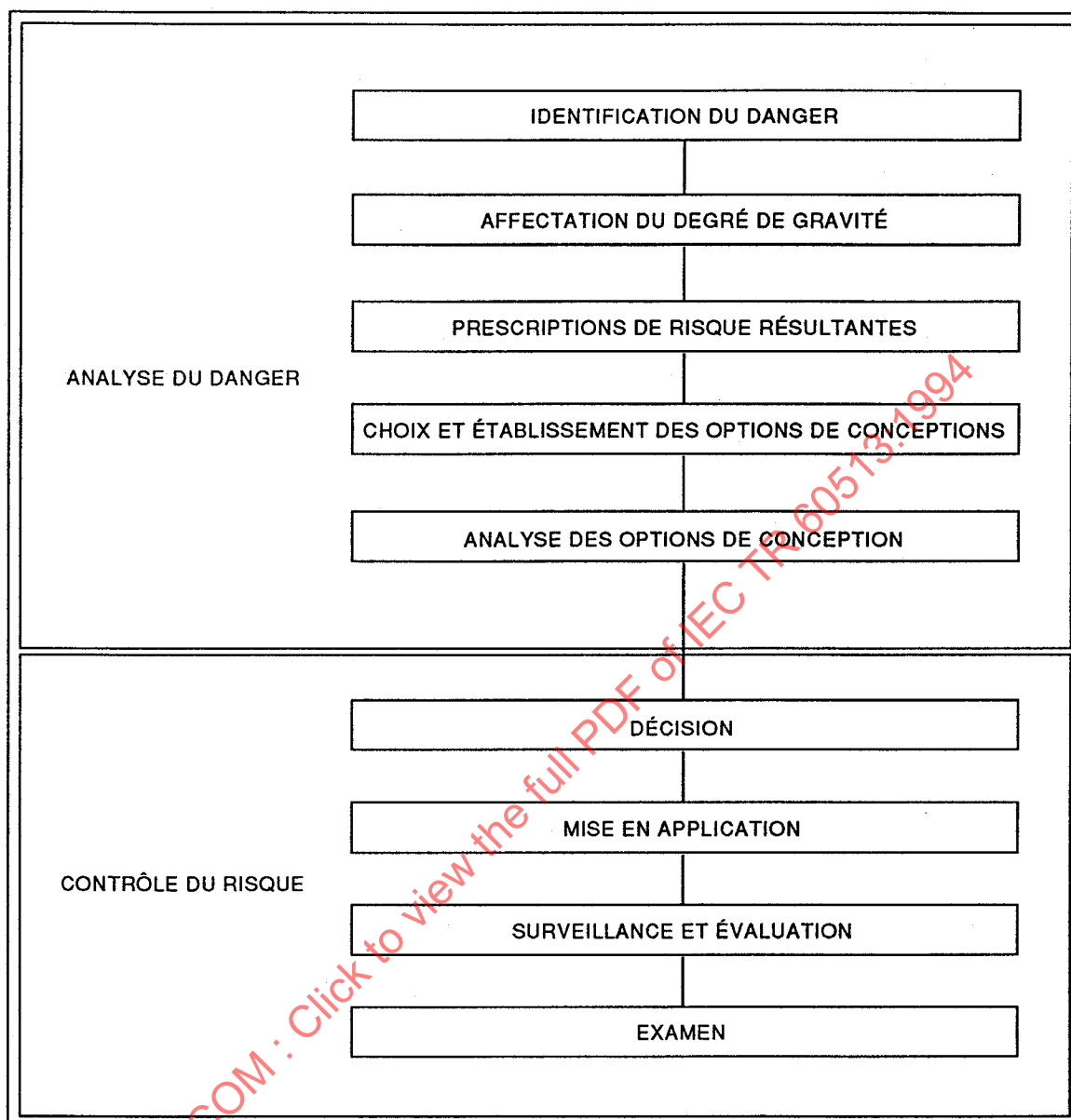


Figure 1 – Organigramme de gestion du risque

9 Développement de la sécurité et des prescriptions de performances essentielles

9.1 Identification du danger

Avant de développer les prescriptions de sécurité et de performances essentielles, il faut identifier les dangers associés à un genre particulier d'appareil.

Un appareil électromédical particulier peut être capable de causer ou de contribuer à causer des dangers variés (voir 3.1). La CEI 601-1 dresse aussi la liste des dangers rangés dans une série de catégories, que l'on devrait prendre comme base pour l'analyse du risque pour chaque genre particulier d'appareil.

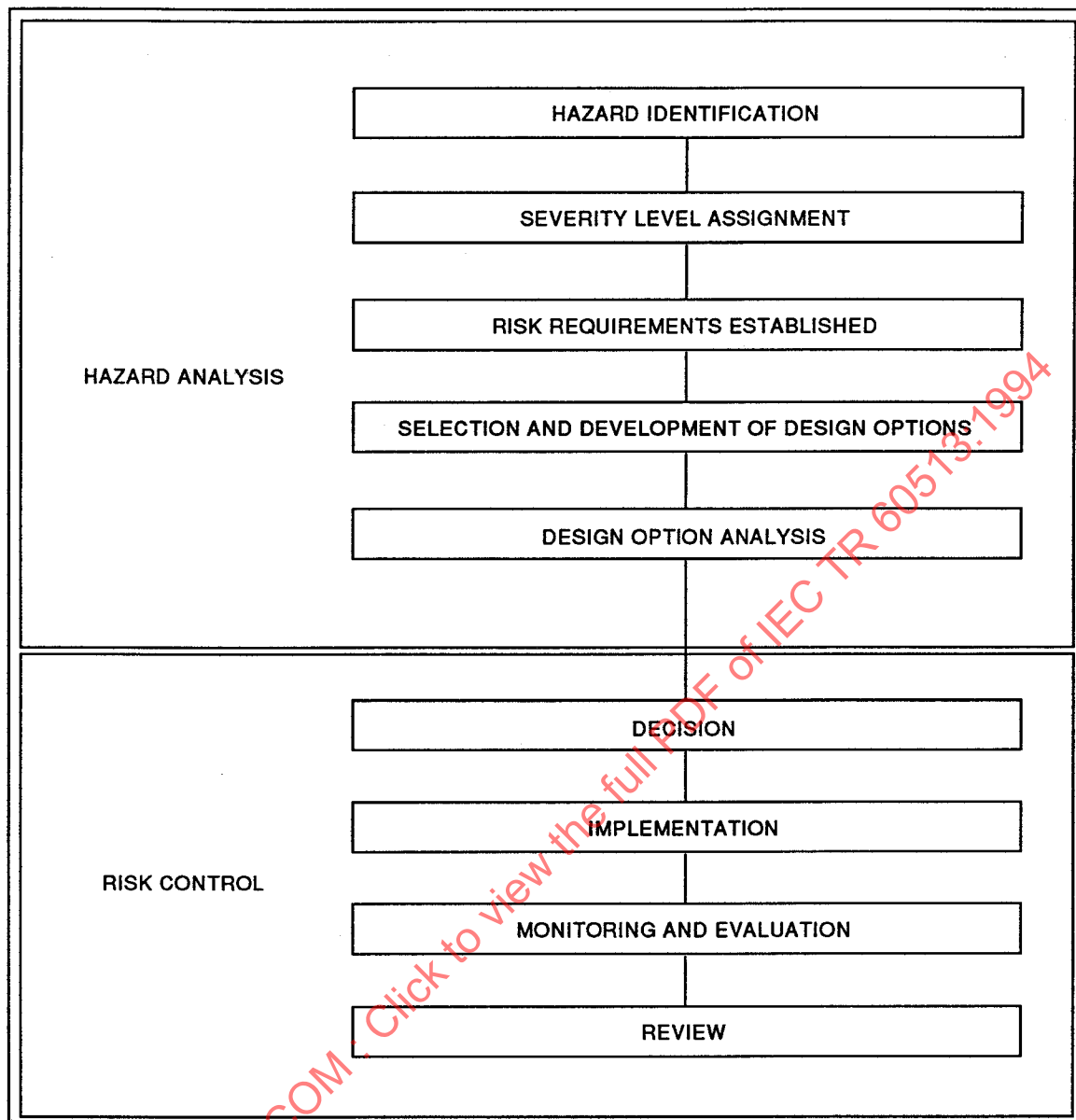


Figure 1 – Flow diagram for risk management

9 Developing safety and essential performance requirements

9.1 Hazard identification

Before developing safety and essential performance requirements, the hazards associated with a particular kind of equipment have to be identified.

A particular item of medical electrical equipment may be capable of causing or contributing to a variety of hazards (see 3.1). IEC 601-1 also lists hazards according to a series of categories, which should be used as a basis for the risk analysis for each particular kind of equipment.

Une fonction essentielle d'une norme particulière est d'établir la liste des dangers qui sont caractéristiques d'un type particulier d'appareil et qui ont besoin d'être évités ou minimisés, pour identifier ainsi plus précisément les dangers d'ordre général qui sont traités dans la CEI 601-1.

Par exemple l'article 51 de la deuxième édition de la CEI 601-1 identifie le besoin de protection contre les puissances de sortie dangereuses. Cependant, la norme générale ne spécifie que des prescriptions générales, et un dispositif particulier peut avoir plusieurs caractéristiques de sortie importantes. Par exemple, la sortie d'une pompe à perfusion est le débit de délivrance de la solution, et toute modification des caractéristiques de sortie spécifiques comme les suivantes peut causer un danger:

- a) erreur de débit moyen par rapport au débit affiché en fonctionnement normal;
- b) variation du débit instantané dans le temps en fonctionnement normal;
- c) erreurs sur le volume total délivré, avec ou sans déclenchement d'alarme, en cas de défaut.

Généralement l'utilisation d'une nouvelle technologie, (telle que celle employée dans les systèmes électroniques programmables) n'affectera pas la gamme des dangers associés à un type particulier d'appareil électromédical, quoique elle puisse introduire des mécanismes de défaillance additionnels qui causent les mêmes dangers. Les prescriptions appropriées aux nouvelles technologies sont généralement associées aux performances essentielles, plutôt qu'à la protection contre les risques de base tels que le feu et les chocs électriques.

9.2 Degré de gravité

Une autre fonction d'une norme particulière est l'évaluation de chaque danger identifié en vue de déterminer son degré de gravité.

Même si le risque acceptable ne peut être déterminé avec précision, la procédure qui consiste à établir systématiquement la liste des dangers et à leur assigner à chacun un degré de gravité assure que chaque danger recevra la considération qu'il mérite pendant la conception du produit.

Le même danger peut survenir de plusieurs façons, avec différents niveaux de préoccupation. Par exemple, un danger potentiel dans une pompe à perfusion pourrait être la défaillance de l'arrêt de la perfusion quand le volume désiré a été délivré. Ceci pourrait arriver par suite d'un mauvais fonctionnement de la pompe ou à cause d'une erreur de l'opérateur lors du réglage du volume désiré. Le degré de gravité est le même dans les deux cas, mais les mesures pour traiter le risque, et l'efficacité de ces mesures, peuvent être différentes. La probabilité de délivrance d'un volume excessif suite à un mauvais fonctionnement de l'appareil devrait être faible, parce que le problème peut être traité lors de la conception. Cependant le mieux qui puisse être fait pour éviter une erreur de l'opérateur peut être d'exiger que l'appareil donne une indication claire du volume qui a fait l'objet du réglage.

La gravité d'un danger peut ne pas seulement dépendre de la conception de l'appareil. Par exemple, l'effet d'un débit excessif d'une pompe à perfusion sur le patient dépend de la nature du liquide délivré, du temps pendant lequel cet excès se poursuit, et de l'état de santé du patient. Ainsi le même danger peut avoir des degrés de gravité différents dans des circonstances différentes. Si ces circonstances sont imprévisibles, le degré de gravité devrait être déterminé en tenant compte du cas plausible le plus défavorable.

An essential function of a particular standard is to list the hazards which are characteristic of the particular type of equipment and need to be avoided or minimized, thus identifying more precisely the general hazards which are addressed in IEC 601-1.

For example, clause 51 of the second edition of IEC 601-1 identifies the need for protection against hazardous outputs. However the general standard only specifies general requirements, and a particular device may have several important output characteristics. For example, the output of an infusion pump is the rate of delivery of solution, and any of the following specific output characteristics may cause a hazard:

- a) error in average rate relative to set rate in normal operation;
- b) variation in instantaneous rate with time in normal operation;
- c) errors in total delivered volume, with or without an alarm, in the event of a fault.

Generally the use of a new technology (such as that employed in programmable electronic systems) will not affect the range of hazards associated with a particular kind of equipment, although it may introduce additional failure mechanisms which result in the same hazards. Appropriate requirements for new technologies are usually associated with essential performance, rather than with protection against basic safety hazards such as fire and electric shock.

9.2 *Severity level*

Another function of a particular standard is the assessment of each identified hazard to determine its severity level.

Even if acceptable risk cannot be defined precisely, the process of systematically listing hazards and assigning their severity level ensures that each hazard receives an appropriate degree of consideration during the design of a product.

There may be more than one way in which the same hazard can arise, with different levels of concern. For example, a potential hazard in an infusion pump could be failure to stop infusing when the desired volume has been delivered. This could occur because of pump malfunction or through an error by the operator in setting the desired volume. The severity level is the same in both cases, but the measures for dealing with the risk, and the effectiveness of those measures, may differ. The probability of delivering an excessive volume due to equipment malfunction should be low, because this problem can be addressed in the design. However the best that can be done to avoid operator error may be to require the equipment to give a clear indication of the volume which has been set.

The severity of a hazard may not only depend on the equipment design. For example, the effect on the patient of an excessive flow rate from an infusion pump depends on what fluid is being delivered, how long the excess rate continues, and the patient's health. Thus the same hazard may have different severity levels under different circumstances. If the circumstances are unpredictable, the severity level should be determined from the worst plausible case.

9.3 Détermination des niveaux de risque acceptables

Le risque est une combinaison de la fréquence ou de la probabilité, (pendant une période spécifiée ou dans des circonstances spécifiées), et de la conséquence, d'un danger particulier. Ce concept contient toujours ces deux éléments, la fréquence ou probabilité avec laquelle un danger survient et les conséquences (gravité) de ce danger.

Quoique l'on se réfère largement à la sécurité dans les débats sur les appareils électromédicaux, il est important de conserver à l'esprit que la sécurité absolue serait l'absence complète de risque. Dans la pratique, un risque nul ne peut pas être atteint. Bien mieux, chaque niveau de risque doit être rendu suffisamment bas pour être acceptable, eu égard à toutes les circonstances.

Presque n'importe quelle conception d'appareil pourrait être modifiée pour la rendre sans danger, par exemple par une conception plus rigoureuse, une sécurité ou des systèmes de contrôle additionnels, ou des procédures de production et d'essai complémentaires. Toutefois, de telles améliorations vont probablement impliquer des coûts supplémentaires ou un manque d'utilité. Pour chaque danger, tour à tour, il est donc nécessaire de décider si le risque encouru est acceptable, c'est-à-dire si la combinaison de la gravité du danger et de la probabilité pour qu'il survienne est acceptable.

Le comité d'études 62 de la CEI et ses sous-comités n'ont pas été habitués à la spécification de niveaux de risque acceptables en tant que tels, et le concept de risque acceptable peut leur être peu familier et même importun. Néanmoins ce concept est implicite dans les normes de consensus telles que la CEI 601-1. (Un domaine où certains des risques associés aux appareils médicaux ont été quantifiés est la protection contre les rayonnements).

Les essais qui sont généralement appliqués pour décider si oui ou non un risque est acceptable impliquent de déterminer si:

- a) le risque est si grand ou son résultat si inacceptable qu'il doit être radicalement refusé; ou
- b) le risque est, ou a été jugé, si petit qu'on peut le considérer comme de peu d'importance; ou
- c) le risque est intermédiaire entre a) et b), et il a été réduit au niveau le plus bas possible, en gardant présents à l'esprit les avantages découlant de son acceptation et en tenant compte des coûts de toute réduction supplémentaire.

Les risques doivent être réduits à un niveau aussi bas que raisonnablement possible (le principe «ALARP» en anglais). Si un risque est intermédiaire entre les deux extrêmes, c'est-à-dire «intolérable» et «négligeable», et que le principe ALARP a été appliqué, le risque résultant est acceptable pour l'application spécifique considérée.

Quoique les considérations d'origine pour l'identification des niveaux de risque acceptables soient la gravité et la probabilité, d'autres facteurs doivent être considérés, tels que:

- a) avec quelle fréquence s'attend-t-on que les conditions requises pour que le danger survienne soient réunies, (par exemple, fréquence de l'utilisation de l'appareil ou nombre de patients traités);
- b) la faisabilité d'une amélioration nouvelle;
- c) le coût d'une amélioration nouvelle;

9.3 *Deciding on acceptable risk levels*

Risk is a combination of the frequency or probability (within a specified period or under specified circumstances), and of the consequence, of a particular hazard. This concept always has two elements, the frequency or probability with which a hazard occurs and the consequences (severity) of the hazard.

Although safety is widely referred to in discussing medical electrical equipment, it is important to keep in mind that absolute safety would be the complete absence of risk. In practice, zero risk is unattainable. Rather, each risk level shall be made sufficiently low to be acceptable, having regard to all the circumstances.

Almost any equipment design could be modified to make it safer, for example by more rigorous design, additional safety or control systems, or additional production/test procedures. However, such improvements are likely to involve additional costs or a loss of utility. For each hazard in turn, it is therefore necessary to decide whether the risk is acceptable; i.e. whether the combination of the severity of the hazard and the probability that it will arise is acceptable.

IEC technical committee 62 and its sub-committees have not been accustomed to specifying acceptable risk levels as such, and the concept of acceptable risk may be unfamiliar and even unwelcome. Nevertheless this concept is implicit in consensus standards such as IEC 601-1. (One area where some of the risks associated with medical equipment have been quantified is radiation protection).

The tests which are generally applied in deciding whether or not a risk is acceptable involve determining whether:

- a) the risk is so great or the outcome so unacceptable that it must be refused altogether; or
- b) the risk is, or has been made, so small as to be insignificant; or
- c) the risk falls between a) and b), and it has been reduced to the lowest level practicable, bearing in mind the benefits flowing from its acceptance and taking into account the costs of any further reduction.

Risks shall be reduced to a level which is as low as reasonably practicable (the "ALARP" principle). If a risk falls between the two extremes, i.e. "intolerable" and "negligible", and the ALARP principle has been applied, the resulting risk is acceptable for that specific application.

Although the primary considerations in identifying acceptable risk levels are severity and probability, other factors must be considered, such as:

- a) how often the preconditions for the hazard to arise are expected to occur, (e.g. frequency of equipment use or number of patients treated);
- b) the feasibility of further improvement;
- c) the cost of further improvement;

- d) les contraintes cliniques;
- e) les avantages provenant de l'utilisation du dispositif;
- f) les sensibilités du public.

Par contraste avec certaines autres industries, il n'y a pas de système de classification ayant fait l'objet d'un accord général concernant les dangers divers que peuvent présenter les appareils électromédicaux. Par exemple, les opinions peuvent être différentes quant à la gravité relative des événements suivants:

- a) défaillance d'un appareil de surveillance du patient dans le déclenchement d'une alarme sonore au moment voulu;
- b) défaillance d'un appareil de radiothérapie dans la délivrance d'une dose de rayonnement correcte;
- c) défaillance d'un dispositif de perfusion dans la délivrance d'une quantité de médicament correcte.

Une fonction supplémentaire d'une norme particulière est par conséquent de déterminer la probabilité maximale acceptable pour chaque danger. Durant l'élaboration de la norme, une décision distincte devrait être prise au sujet du degré de gravité de chacun des dangers générés par la catégorie d'appareils considérée.

Lorsque la probabilité des défaillances donnant naissance à un danger est connue ou peut être estimée approximativement, les tableaux 1 et 2 peuvent être utilisés comme base de départ pour l'évaluation du risque. Ces tableaux ont été légèrement adaptés pour les appareils électromédicaux en partant du document en cours d'étude par le SC 65A*. Toutefois, en dépit de la première colonne du tableau 1, les conséquences catastrophiques sont rarement acceptables pour les appareils électromédicaux.

La somme d'attention qui devrait être consacrée à l'évaluation des risques est fonction du nombre des produits en service d'un type particulier. Cependant ce nombre ne devrait pas avoir d'effet sur l'équilibre entre les risques et les avantages. S'il y a davantage de produits, les risques sont plus grands mais il en est de même des avantages.

Tableau 1 – Classification du risque des accidents

Événement	Conséquence			
	Catastrophique	Critique	Marginal	Négligeable
Fréquent	I	I	I	II
Probable	I	I	II	III
Occasionnel	I	II	III	III
Rare	II	III	III	IV
Improbable	III	III	IV	IV
Incroyable	IV	IV	IV	IV

* Document 65A (Secrétariat) 123 à l'étude.

- d) clinical constraints;
- e) the benefits arising from use of the device;
- f) public perceptions.

In contrast to some other industries, there is no generally agreed system of classifying the various hazards which medical electrical equipment can present. For example, opinions may differ on the relative seriousness of the following:

- a) failure of a patient monitoring equipment to sound an alarm when appropriate;
- b) failure of radiotherapy equipment to deliver the correct radiation dose;
- c) failure of an infusion device to deliver the correct amount of a drug.

A further function of a particular standard is therefore to define the maximum acceptable probability for each hazard. In developing the standard, a separate decision should be made about the severity level for each of the generic hazards for the particular kind of equipment.

Where the probability of failures leading to a hazard is known or can be estimated approximately, tables 1 and 2 may be used as a starting point in the assessment of risk. These tables have been slightly adapted for medical electrical equipment from a document currently being considered by SC 65A*. However, notwithstanding the first column of table 1, catastrophic consequences are seldom acceptable for medical electrical equipment.

The amount of attention which should be given to assessing risks is influenced by the number of products of a particular type in service. However this number should not affect the balance between risks and benefits. If there are more units, the risks are greater but so are the benefits.

Table 1 – Risk classification of accidents

Occurrence	Consequence			
	Catastrophic	Critical	Marginal	Negligible
Frequent	I	I	I	II
Probable	I	I	II	III
Occasional	I	II	III	III
Remote	II	III	III	IV
Improbable	III	III	IV	IV
Incredible	IV	IV	IV	IV

* Document 65A (Secretariat) 123 under consideration.

Tableau 2 – Interprétation du niveau de risque

Evènement	Interprétation
I	Risque intolérable
II	Risque indésirable, tolérable seulement si sa réduction est peu réaliste ou si les coûts sont sans rapport avec l'amélioration obtenue
III	Risque tolérable au cas où le coût de sa réduction serait supérieur à l'amélioration obtenue
IV	Risque négligeable

Les considérations de coût/efficacité sont différentes pour les appareils électromédicaux et la plupart des autres catégories d'appareils. Il peut être préférable de traiter avec succès un grand nombre de patients plutôt que de fabriquer un appareil plus coûteux qui traitera moins de patients. On devrait examiner ces questions et en décider par consensus entre toutes les parties intéressées, (constructeurs, utilisateurs, autorités réglementaires, etc.). Un comité de rédaction de normes dans lequel tous les intérêts sont représentés est une instance convenable pour obtenir un tel consensus.

Le comité qui prépare une nouvelle norme de produit devrait réexaminer tous les dangers possibles et spécifier le risque acceptable pour chacun de ces dangers. Le point de départ de cet exercice peut être une évaluation des risques connus dans les modèles courants d'appareils similaires. Le comité peut souhaiter spécifier un risque acceptable plus élevé ou moins élevé que celui des modèles existants. Cependant il sera généralement approprié de s'attendre, au pire, à peu près au même risque acceptable qu'auparavant, c'est-à-dire à la même probabilité de chaque sorte d'évènement dangereux.

L'introduction de technologies différentes, telles que celle des systèmes électroniques programmables, ne justifie en elle même aucune modification des niveaux de risque actuellement acceptés. Cependant, l'introduction de nouvelles technologies, en même temps que des changements dans les attentes des utilisateurs, peuvent justifier la réévaluation de l'équilibre entre la sécurité et d'autres considérations. Cette base pour la détermination des risques acceptables peut ne pas être valable, cependant, lorsque l'appareil assure de nouvelles fonctions qu'il lui était impossible d'offrir sans la nouvelle technologie.

9.4 Comment éviter et circonscrire les défauts

La différence entre les appareils électromédicaux et les autres dispositifs électroniques comparables réside dans les dangers qu'ils peuvent causer. Comme indiqué ci-dessus, l'une des fonctions d'une norme particulière est d'identifier les dangers spécifiques au genre d'appareil qui s'y rapporte.

Les moyens qui peuvent être utilisés pour éviter les dangers ne sont toutefois pas spécifiques aux appareils électromédicaux. Les composants et les sous-ensembles utilisés dans les appareils électromédicaux sont en grande partie des composants standards se conformant à leurs propres normes. De même les configurations utilisées sont généralement similaires. La même chose est vraie pour les composants des logiciels et les systèmes de commande.

Table 2 – Interpretation of risk level

Risk level	Interpretation
I	Intolerable risk
II	Undesirable risk, tolerable only if reduction is impractical or if the costs are grossly disproportionate to the improvement gained
III	Tolerable risk if the cost of risk reduction would exceed the improvement gained
IV	Negligible risk

Cost/benefit considerations are different for medical electrical equipment and most other kinds of equipment. It may be better to successfully treat a large number of patients than to make the equipment more expensive and treat less patients. Such issues should be discussed and decided by consensus among all affected interests (manufacturers, users, regulatory authorities, etc.). A standards-writing committee on which all interests are represented is a suitable forum for determining such a consensus.

The committee preparing a new product standard should reconsider all the possible hazards and specify the acceptable risk for each. A starting point for this exercise can be an evaluation of the known risks in current designs of similar equipment. The committee may wish to specify a higher or lower acceptable risk than with existing designs. However it will generally be appropriate to expect, at worst, about the same acceptable risk as before; i.e. the same probability of each kind of hazardous event.

The introduction of different technologies, such as programmable electronic systems, does not of itself justify any change from currently accepted risk levels. However, the introduction of new technologies, together with changes in users' expectations, may justify re-evaluation of the balance between safety and other considerations. This basis for determining acceptable risks may not be possible, however, where the equipment performs new functions which were impossible without the new technology.

9.4 *Fault avoidance and control*

The difference between medical electrical equipment and other comparable electronic devices lies in the hazards they may cause. As noted above, one function of a particular standard is to identify the specific hazards for a relevant kind of equipment.

The means which can be used to prevent hazards, however, are not specific to medical electrical equipment. The components and assemblies used in medical electrical equipment are largely standard components conforming to their own standards. Likewise the configurations used are generally similar. The same is true of software components and operating systems.

En traitant des défauts systématiques ou aléatoires il est possible de mettre en pratique l'action d'éviter le défaut ou de le circonscrire. L'action d'éviter le défaut est d'empêcher le défaut de se produire. L'action de circonscrire le défaut est de prendre des mesures additionnelles telles que, même lorsque le défaut se produit, les effets dangereux sont évités.

Du fait que les systèmes complexes ne peuvent pas être évalués à l'aide d'essais de manière exhaustive, leur correction et leur fiabilité doivent être évaluées par d'autres moyens. On en obtient l'assurance par l'application de procédures appropriées durant le processus de leur conception, et ceci est évalué en révisant la validation de ce processus. (L'évaluation de la «validation du processus» est aussi exigée pour certains autres aspects des dispositifs médicaux, tels que la stérilité ou l'ergonomie).

Le consensus qui se réalise sur l'idée que l'on ne peut pas assurer la sécurité absolue a conduit au développement de concepts de gestion du risque; ces concepts peuvent être utilisés dans le cadre de l'approche d'un système de la qualité élargi pour concevoir et produire de meilleurs appareils électromédicaux.

L'ISO 9004: 1987, *Gestion de la qualité et éléments de système qualité - Lignes directrices*, procure une bonne description de ces concepts. Ce qui est fondamental dans ces concepts, c'est que la qualité, y compris la sécurité et la performance, peut être introduite le plus facilement dans le produit dès les premières étapes de sa conception.

Les gestionnaires du risque devraient envisager d'utiliser les normes de sécurité dans les systèmes qualité. Par exemple, la section 19 de l'ISO 9004 indique que:

«Des mesures, destinées à limiter les risques de responsabilité du fait du produit et à en minimiser le nombre, devraient être prises par: l'identification des normes relatives à la sécurité afin de rendre plus efficace la formulation des spécifications d'un produit ou d'un service.»

Une approche exhaustive et méthodique de toutes les étapes de la conception, y compris l'analyse des dangers possibles, est souhaitable pour tout appareil électromédical. L'incorporation de nouvelles technologies comme celle des logiciels augmente le besoin d'une telle approche en ce qui concerne les conceptions conventionnelles pour lesquelles les constructeurs et les rédacteurs de normes peuvent s'appuyer sur l'expérience acquise dans leur domaine général d'application.

Bien des techniques existent à l'aide desquelles l'incidence des mauvais fonctionnements peut être minimisée, mais il est impossible de les appliquer toutes à la même unité de matériel informatique ou de logiciel. En conséquence le constructeur doit décider des techniques qu'il utilise et de leur degré d'approfondissement; et l'organisme de certification ou l'autorité réglementaire doit juger si le constructeur a pris des décisions raisonnables. Il est donc nécessaire de fixer un objectif, qui peut être exprimé en termes de risque acceptable pour la conception finale du produit ou en termes d'intégrité du(des) système(s) relatif(s) à la sécurité.

En outre il y a souvent d'autres approches de la conception permettant d'atteindre des niveaux de sécurité globaux équivalents. Par exemple, il est possible d'utiliser un seul système de contrôle d'intégrité très élevée ou des systèmes de contrôle indépendants et multiples d'intégrité individuelle plus basse. Jusqu'à quel point le constructeur a besoin d'aller pour chaque système ne dépend pas seulement du niveau global de sécurité exigé mais aussi de la configuration des systèmes relatifs à la sécurité.

In dealing with random or systematic faults it is possible to apply fault avoidance or fault control. Fault avoidance means preventing a fault from occurring. Fault control means providing additional measures such that, if the fault does occur, hazardous effects are still prevented.

Because complex systems cannot be exhaustively assessed by testing, their correctness and reliability shall be assessed in other ways. Assurance is gained by the application of appropriate procedures during the design process, and this is assessed by reviewing evidence of that process. (Assessment of "evidence of process" is also required for some other aspects of medical devices, such as sterility and ergonomics).

The growing recognition that we cannot ensure absolute safety has led to development of risk management concepts; these concepts can be used within the broader quality system approach to designing and producing better medical electrical equipment.

ISO 9004: 1987, *Quality management and quality systems elements – guidelines*, contains a good description of these concepts. Fundamental to these concepts is that quality, including safety and performance, can most readily be brought into a product at the earliest stages of its design.

Risk managers should consider the use of safety standards in quality systems. For example, Section 19 of ISO 9004 notes that:

"Steps should be taken both to limit the risk of product liability and to minimize the number of cases by identifying relevant safety standards in order to make the formulation of product or service specifications more effective."

A thorough and orderly approach to all stages of design, including analysis of the possible hazards, is desirable for any medical electrical equipment. The incorporation of new technologies such as software increases the need for such an approach relative to conventional designs where manufacturers and standards writers can rely upon accumulated experience of the main problem areas.

Many techniques exist by which the incidence of malfunctions can be minimized, but it is impossible to apply all of them to the same item of hardware or software. Therefore the manufacturer shall decide which techniques to use and in what depth; and the certification body or regulatory authority shall decide whether the manufacturer has made reasonable decisions. It is therefore necessary to set a target, which may be expressed in terms of an acceptable risk in the finished design or in terms of the integrity of the safety-related system(s).

Moreover there are often alternative design approaches for achieving equivalent, overall safety levels. For example, it is possible to use a single control system of very high integrity or multiple independent control systems of lower individual integrity. How far the manufacturer needs to go with each system depends not only on the overall level of safety required but also on the configuration of safety-related systems.

9.5 Niveaux d'intégrité

Les normes génériques en cours d'élaboration au sous-comité CEI 65A* introduisent le concept de niveaux d'intégrité de la sécurité, qui correspond à différents niveaux d'assurance ou de probabilité pour que le logiciel ou le matériel informatique fonctionne avec l'effet attendu.

Ce concept sert d'outil pour établir une relation entre la sécurité de fonctionnement des composants du matériel informatique ou du logiciel (qui dépend des méthodes utilisées dans leur conception et leur fabrication) et les niveaux de risque de l'appareil complet. Pour chaque niveau d'intégrité de la sécurité, un ensemble de procédures doit être suivi pour obtenir l'assurance requise. Selon cette approche, un comité de produit particulier aura seulement besoin de déterminer le niveau d'intégrité approprié pour chaque système de protection.

De telles normes génériques seront nécessaires pour servir de guide aux concepteurs et aux évaluateurs pour déterminer comment les modes de défaillance globaux ont été effectivement évités durant la phase de conception du produit. Cependant elles ne peuvent pas indiquer jusqu'à quel point le concepteur a besoin d'aller pour éviter un danger particulier. Cela dépend de la gravité du danger et de facteurs tels que les attentes du public et les considérations coût/avantage, qui varient d'un cas à l'autre. Pour chaque danger spécifique, le comité de rédaction de normes aura besoin de se fixer un objectif de risque acceptable, soit de manière explicite soit en formulant des prescriptions de caractéristiques de conception permises et/ou de techniques de conception et de production.

La notion des niveaux d'intégrité est applicable à:

- a) une configuration totale des systèmes relatifs à la sécurité;
- b) un système relatif à la sécurité individuelle; et
- c) des composants (y compris le logiciel) d'un système relatif à la sécurité individuelle.

On trouvera des exemples de la manière dont les niveaux d'intégrité de la sécurité pourraient être attribués dans certaines normes collatérales et particulières.

9.6 Réalisation de niveaux de risque acceptables

L'évaluation d'un produit particulier implique, essentiellement, de déterminer si certaines sortes spécifiées de mauvais fonctionnement ont été rendues suffisamment improbables. En général, cette façon de procéder est plus caractéristique de la technologie dont dépend le produit que de son application. Par exemple, les appareils électriques, médicaux, de bureau et domestiques exigent tous des méthodes de protection similaires contre les chocs électriques et des critères similaires d'essai de tension de tenue, etc. De manière similaire, le niveau d'intégrité des systèmes électroniques programmables sera évalué en gros de la même façon sans se soucier de quelle sorte d'appareils ils commandent. Les différences refléteront principalement les niveaux d'intégrité différents qui sont appropriés à l'application particulière. Des critères peuvent par conséquent être spécifiés dans les normes générales couvrant plusieurs sortes d'appareils.

* Au moment de la préparation du présent rapport, ce sont les documents 65A (Secrétariat) 122 et 123.

9.5 Integrity levels

Generic standards being developed by IEC sub-committee 65A* introduce the concept of safety integrity levels, which correspond to different levels of assurance or probability that software or hardware will function as intended.

This concept serves as a tool for relating the dependability of hardware or software components (which depends on the methods used in designing and manufacturing them) to the risk levels from the complete equipment. For each safety integrity level, a set of procedures has to be followed to give the requisite assurance. Under this approach, a particular product committee will only need to determine the appropriate integrity level for each protection system.

Such generic standards will be necessary to guide designers and assessors in determining how effectively overall failure modes have been prevented during the design process. However they cannot state how far the designer needs to go to avoid a particular hazard. This depends on the severity of the hazard and on factors as public expectations and cost/benefit considerations, which vary from case to case. For each specific hazard, the standards writing committee will need to establish a target acceptable risk, either explicitly or by placing requirements on permissible design features and/or design and production techniques.

The notion of integrity levels is applicable to:

- a) a total configuration of safety-related systems;
- b) an individual safety-related system; and
- c) components (including software) within an individual safety-related system.

Examples of how safety integrity levels might be assigned will be found in some collateral and particular standards.

9.6 Achieving acceptable risk levels

The assessment of a particular product involves, essentially, determining whether certain specified kinds of malfunction have been made sufficiently unlikely. In general, this process is more characteristic of the technology on which the product depends than on its application. For example, medical, office and domestic electrical equipment all require similar methods of protection against electric shock and similar criteria for testing of dielectric strength, etc. Similarly, the integrity level of programmable electronic systems will be assessed in much the same way regardless of what kind of equipment they control. Differences will mainly reflect the different integrity levels which are appropriate for the particular application. Criteria can therefore be specified in general standards covering many kinds of equipment.

* At the time of preparing this report – 65A(Secretariat) 122 and 123.

Une différence qui existe entre les appareils électromédicaux et la plupart des autres appareils concernés par la sécurité est l'implication du patient comme faisant partie du système. Pour un appareil destiné à surveiller, mesurer ou réguler des paramètres physiologiques, la spécification de performance idéale peut ne pas être définissable avec certitude. Dans de tels cas il sera néanmoins nécessaire d'établir que le risque, causé par l'appareil manquant à se conformer à sa spécification, est faible mais de façon acceptable, et il sera nécessaire aussi d'évaluer l'adéquation et la convenance de la spécification elle-même.

De plus en plus, l'appareil électromédical est utilisé pour assurer des fonctions qui l'étaient auparavant par des êtres humains, (par exemple l'analyse de données physiologiques, la décision de délivrer des agents thérapeutiques). Il est spécialement difficile de déterminer s'il faut accepter un système dans lequel c'est un logiciel qui provoque une action potentiellement dangereuse sans l'intervention du personnel médical.

Les normes antérieures de sécurité des appareils n'ont pas eu à traiter ce problème, mais maintenant elles auront besoin de le faire. Il est de peu de valeur de spécifier certains aspects de la sécurité si on en néglige d'autres.

9.7 *Surpassement des prescriptions spécifiées*

Un constructeur est toujours libre de fabriquer un produit dont les caractéristiques surpassent les prescriptions spécifiées dans une norme. Lorsqu'une norme particulière spécifie un risque acceptable (eu égard à un danger particulier), un constructeur a la possibilité de juger qu'il peut réduire le risque à un niveau inférieur, pour un coût qu'il considère comme acceptable sur le plan commercial. L'introduction d'un tel produit sur le marché n'implique pas nécessairement que la norme n'est pas assez rigoureuse. Les normes devraient cependant tenir compte de ce qui est raisonnablement réalisable.

9.8 *Traitement du risque dans la série des CEI 601*

Les CEI 601-1 et 601-2-xx identifient déjà la plupart des dangers génériques applicables à des catégories variées d'appareils électromédicaux. Pour de nombreuses sortes de dangers ces normes déjà :

- a) spécifient une configuration acceptable de systèmes relatifs à la sécurité, (c'est-à-dire de systèmes qui contribuent à la sécurité tels qu'une isolation de base plus une mise à la terre de protection qui est une configuration admissible pour éviter les chocs électriques); ou
- b) indiquent que des événements particuliers ne doivent pas arriver en condition normale ou en condition de premier défaut.

Une spécification rédigée de l'une ou de l'autre de ces façons définit implicitement un risque acceptable.

Dans certaines autres industries les probabilités d'événements dangereux sont quantifiées. La spécification d'une norme ou d'une conception exige que chaque risque soit réduit, ou ramené au dessous, d'une probabilité spécifiée. Les probabilités réelles sont calculées, (pour des défaillances de matériel informatique aléatoires).

One difference between medical electrical equipment and most other safety-related equipment is the involvement of the patient as part of the system. For equipment intended to monitor, measure or control physiological parameters, the ideal performance specification may not be definable with certainty. In such cases it will still be necessary to establish that the risk, of the equipment failing to meet its specification, is acceptably low, but it will also be necessary to assess the adequacy and appropriateness of the specification itself.

Increasingly, medical electrical equipment is used to carry out functions which were previously carried out by human beings, (e.g. analysis of physiological data, decision to deliver therapeutic agents). It is especially difficult to determine whether to accept a system in which software instigates a potentially hazardous action without the intervention of medical staff.

Previous equipment safety standards have not had to address this issue, but now they will need to do so. It is of little value to specify some aspects of safety if others are neglected.

9.7 *Surpassing specified requirements*

It is always open to a manufacturer to make a product that surpasses the requirements specified in a standard. Where a particular standard specifies an acceptable risk (with regard to a particular hazard), a manufacturer may find that he can reduce the risk to a lower level, at a cost which he considers commercially acceptable. The introduction of such a product does not necessarily imply that the standard is not stringent enough. Standards should however take into account what is reasonably achievable.

9.8 *Treatment of risk in the IEC 601 series*

IEC 601-1 and IEC 601-2-xx already identify most of the generic hazards applicable to various kinds of medical electrical equipment. For many kinds of hazards these standards already:

- a) specify an acceptable configuration of safety-related systems, (i.e. systems which contribute to safety such as basic insulation plus protective earthing as one permissible configuration for avoiding electric shock); or
- b) state that particular events shall not happen in normal condition or in single fault condition.

A requirement written in either of these ways implicitly defines an acceptable risk.

In some other industries the probabilities of hazardous events are quantified. A standard or design specification requires each risk to be reduced to, or below, a specified probability. The actual probabilities are calculated (for random hardware failures).

9.9 Conditions de défaut

Les conditions de défaut qui ont besoin d'être considérées pour la réalisation des normes d'appareils électromédicaux rentrent dans un certain nombre de catégories:

- a) certains défauts sont manifestes pour l'opérateur, (par exemple le dommage physique externe qui peut être remarqué par un utilisateur soigneux; un fil de terre brisé qui sera la cause d'un mauvais fonctionnement évident de certains types d'appareils électromédicaux);
- b) certains défauts ne peuvent pas être aperçus, même par un opérateur soigneux, mais ils peuvent être détectés par la maintenance de routine, (par exemple la rupture d'une isolation entre le réseau d'alimentation et la terre de protection dans un appareil électromédical).
- c) certaines conditions de défaut ne peuvent pas être aperçues par l'opérateur ou détectées pendant la maintenance de routine, (par exemple la défaillance d'une partie de l'isolation double).

9.10 Philosophie de premier défaut

S'agissant d'appareils médicaux, les probabilités d'événements dangereux sont rarement quantifiées. En contrepartie, on base la confiance qu'on a dans l'appareil sur la «philosophie de premier défaut» qui peut être exposée comme suit:

- a) les dangers ne doivent survenir dans aucun des cas énumérés dans la liste des «conditions de premier défaut»;
- b) toutes les parties de l'appareil qui ont un rapport avec la sécurité doivent être raisonnablement fiables de sorte que la probabilité d'un «premier défaut» soit faible;
- c) la probabilité de deux «premier défaut» sera alors très faible, de sorte qu'il est acceptable pour une condition de défaut multiple de produire un danger;
- d) lorsqu'un «premier défaut» en cause directement d'autres, la probabilité est la même que celle du premier défaut et l'appareil doit rester sans danger;
- e) lorsque, dans certaines circonstances, deux défauts peuvent provenir d'une cause commune, (par exemple court-circuit des deux couches de la double isolation par des liquides conducteurs ou des objets métalliques), la probabilité des deux défauts est la même que celle de la cause commune;
- f) lorsqu'un défaut ne peut pas être détecté par des procédures pratiques de maintenance et qu'il est improbable qu'un opérateur le remarque parce qu'il n'affecte pas le fonctionnement de l'appareil, on doit prendre en compte la forte probabilité pour que le défaut reste indétecté pendant une longue période en établissant des prescriptions de sécurité.

Les prescriptions existantes de la CEI 601-1 concernant la sécurité électrique éclairent la philosophie de premier défaut. La disposition de base de la sécurité est l'isolation principale. Cependant, comme il est possible qu'elle soit défectueuse, (elle peut se rompre ou être contournée) on exige une protection supplémentaire. La CEI 601-1 admet trois possibilités:

- a) mise à la terre de protection, (de la partie accessible ou d'une partie intermédiaire);
- b) isolation supplémentaire; ou
- c) isolation renforcée, (qui est considérée comme équivalente à une double isolation).

9.9 *Fault conditions*

Fault conditions which need to be considered when developing medical electrical equipment standards fall into a number of categories:

- a) some faults are obvious to the operator, (e.g. external physical damage can be observed by a careful user; a broken earth wire will cause an obvious malfunction in some types of medical electrical equipment).
- b) some faults cannot be observed, even by a careful operator, but can be found by routine maintenance, (e.g. partial breakdown of the insulation between the supply mains and the protective earthing in medical electrical equipment).
- c) some fault conditions cannot be observed by the operator or detected during routine maintenance, (e.g. the failure of one part of double insulation).

9.10 *Single fault philosophy*

With medical equipment, the actual probabilities of various hazards are seldom quantified. Instead, reliance is placed on the "single fault philosophy" which may be stated as follows:

- a) hazards shall not arise in any of the listed "single fault conditions";
- b) all equipment parts relevant to safety shall be reasonably reliable so that the probability of a "single fault" is low;
- c) the probability of two "single faults" will then be very low, so it is acceptable for a multiple fault condition to produce a hazard;
- d) where one "single fault" directly causes others, the probability is the same as that of the first fault and the equipment shall remain safe;
- e) where, under some circumstances, two faults can result from a common cause, (e.g. short circuiting of both layers of double insulation by conductive liquids or metal objects), the probability of the two faults is the same as that of the common cause;
- f) where a fault cannot be detected by practical maintenance procedures and is unlikely to be noticed by the operator because it does not affect equipment function, the high probability of the fault remaining undetected for an extensive period shall be taken into account in developing safety requirements.

The present requirements of IEC 601-1 concerning electrical safety illustrate the single fault philosophy. The basic safety provision is by basic insulation. However, because this may be defective (may break down or may be bypassed) additional protection is required. IEC 601-1 recognizes three possibilities:

- a) protective earthing (of the accessible part or of an intermediate part);
- b) supplementary insulation; or
- c) reinforced insulation (which is considered equivalent to double insulation).

Il est reconnu qu'une connexion de terre de protection peut être défaillante et, si cela arrive, aucun danger n'est admis. Cependant, on considère qu'il y a une probabilité négligeable pour qu'à la fois l'isolation principale et la connexion de terre de protection soient défaillantes en même temps, (ou plus précisément, que l'une le soit après que l'autre l'ait été mais sans avoir été réparée).

En fait, la probabilité de deux conditions de «premier défaut» n'est pas nulle. Pour certaines industries dans lesquelles les dangers potentiels sont très graves, (par exemple fusion de réacteur nucléaire ou accidents d'avion), il faut que la probabilité soit extrêmement faible. Des systèmes de protection multiples sont donc nécessaires et les probabilités de défaillances doubles ou même multiples sont évaluées et comparées avec une probabilité acceptable donnée.

Pour les appareils électromédicaux, on a considéré qu'il était suffisant de s'assurer que les dangers ne puissent pas survenir en condition de premier défaut. En condition de double défaut, un danger peut survenir, mais le risque a été considéré comme négligeable.

Les comités de rédaction de normes devraient identifier ceux des risques inhérents à des appareils électromédicaux qui nécessiteraient un niveau de protection plus élevé que celui procuré par la philosophie de premier défaut.

La philosophie de premier défaut implique que, d'une façon générale, on attende des appareils électromédicaux qu'ils disposent de deux moyens de défense contre chaque danger. On considère que ceci conduit à un risque négligeable, pourvu que la probabilité de défaillance des systèmes individuels soit faible. (Plus de deux moyens peuvent quelquefois exister, mais cela n'est pas exigé dans les normes existantes).

La philosophie de premier défaut a prouvé son succès avec la technologie la plus conventionnelle et devrait être retenue autant que possible, car elle reste généralement appropriée aux systèmes simples de matériel informatique. Par exemple, il est seulement nécessaire de doubler une ligne de fuite pour obtenir l'équivalent d'une isolation double ou renforcée. Il est exclu par définition de ponter une telle ligne de fuite. Cependant il suffit d'une pièce de monnaie seulement pour faire se rejoindre simultanément deux parties isolées de ce type et pour provoquer un danger électrique. Cet exemple simple montre bien que le risque de «cause commune» existe même avec une technologie de sécurité conventionnelle.

Les appareils électromédicaux devraient rester dans des limites de risque acceptables en présence de défaillances qui:

- a) sont manifestes pour l'opérateur, (par exemple par un signal ou l'absence d'une fonction);
- b) peuvent être détectées par un examen régulier ou une maintenance effectuée selon les documents d'accompagnement; ou
- c) ne peuvent pas être observées par l'opérateur ou détectées pendant la maintenance de routine, mais peuvent être détectées ou circonscrites par des mesures de sécurité existant de construction.

Quoi qu'il en soit, les appareils électromédicaux doivent aussi rester dans des limites de risque acceptables en présence de défaillances indétectables.

It is recognized that a protective earth connection may fail and, if it does fail, no hazard is allowed. However, it is assumed that there is a negligible probability of both the basic insulation and the protective earth connection failing at the same time (or more accurately, of one failing after the other has already failed but has not been repaired).

In fact, the probability of two "single fault" conditions is not zero. In some industries in which the potential hazards are very severe, (e.g. nuclear reactor melt-down or aircraft accidents), the probability has to be extremely low. Multiple protective systems are therefore necessary and the probabilities of double and even multiple failures are assessed and compared with a stated acceptable probability.

With medical electrical equipment, it has been considered sufficient to ensure that hazards cannot arise in a single fault condition. In a double fault condition, a hazard can arise, but the risk has been considered negligible.

Standards-writing committees should identify those safety hazards associated with medical electrical equipment which warrant a higher level of protection than that given by the single fault philosophy.

The single fault philosophy implies that, in general, medical electrical equipment is expected to have two means of defense against each hazard. This is considered to give a negligible risk, provided that the probabilities of failure of individual systems are low. (More than two may sometimes be provided, but are not required by existing standards).

The single fault philosophy has proved successful for most conventional technology and should be retained as far as possible, as it remains generally appropriate for simple hardware systems. For example, it is only necessary to double a creepage distance to obtain the equivalent of double or reinforced insulation. Bridging of such a distance is excluded, by definition. However, it only takes a coin to bridge such "both" insulations simultaneously and to cause an electrical hazard. This simple example illustrates that the risk of "common cause" failure exists even with conventional safety technology.

Medical electrical equipment should remain within acceptable risk limits in the presence of failures which:

- a) are obvious to the operator, (e.g. by a signal or absence of a function);
- b) can be detected by regular inspection or maintenance carried out in accordance with the accompanying documents; or
- c) cannot be observed by the operator or detected during routine maintenance, but can be detected or controlled by built-in safety measures.

However, it must also remain within acceptable risk limits in the presence of undetectable failures.

Les limites dans lesquelles on considère qu'un risque est acceptable doivent être établies lors de la préparation des prescriptions de sécurité et de performances essentielles. Par exemple, ayant décidé que le courant de fuite s'écoulant d'un appareil électromédical en condition normale «ne doit ni faire mal ni être perceptible», il pourrait être jugé raisonnable d'assouplir cette prescription dans certaines conditions de défaut en «peut être perceptible mais ne doit pas être dangereux».

La sécurité dans de telles conditions de défaut peut être assurée par des systèmes de soutien (redondants) ou par l'utilisation de dispositifs de protection, soit actifs, soit passifs.

9.11 Niveaux d'intégrité impliqués dans la CEI 601-1

La CEI 601-1 exige que l'intégrité des dispositifs de sécurité individuels soit évaluée pour confirmer que les défaillances seront rares. Par exemple, l'isolation doit résister à un essai de tension de tenue; il faut que les connexions de terre de protection soient de faible résistance; et il faut que les coupe-circuits thermiques soient capables de fonctionner un certain nombre de fois sans défaillance.

On considère que l'isolation renforcée est équivalente à la combinaison d'une isolation principale et d'une isolation supplémentaire. Cela signifie que son intégrité est considérée comme si élevée que la probabilité de défaillance peut être négligée.

Il faut que les courants de fuite restent dans des limites spécifiques en condition normale, et dans des limites spécifiées plus élevées dans des conditions de premier défaut variées. Une de ces conditions de premier défaut est la défaillance d'une connexion de terre de protection. Toutefois, la défaillance d'une connexion de terre de protection installée à poste fixe est considérée comme «très improbable». En d'autres termes, une telle connexion est d'une intégrité plus élevée qu'une connexion de terre de protection ordinaire.

D'autre part, il faut que les courants de fuite restent dans les limites en condition normale lorsque toute connexion de terre fonctionnelle est établie ou en circuit ouvert; les connexions de terre fonctionnelles sont de basse intégrité et leur déconnexion est considérée comme une condition normale.

Ainsi la CEI 601-1 admet déjà implicitement trois niveaux d'intégrité pour les connexions de terre et pour l'isolation:

- a) connexions de terre fonctionnelle/isolation fonctionnelle – basse intégrité – la défaillance est probable;
- b) connexions de terre de protection/isolation principale – moyenne intégrité – la défaillance est possible mais improbable;
- c) connexions de terre installées à poste fixe/isolation renforcée – haute intégrité – la défaillance est très improbable.

NOTE - Des conducteurs de terre de protection qui ploient en utilisation normale sont susceptibles de défaillances, qu'ils soient installés à poste fixe ou non. La condition de premier défaut appropriée selon laquelle on devrait examiner les courants de fuite serait: «L'interruption des conducteurs de terre de protection qui ploient en utilisation normale.»

Limits on what is considered an acceptable risk shall be developed in preparing safety and essential performance requirements. For example, having decided that the leakage current flowing from medical electrical equipment in the normal condition "shall not be harmful or perceptible", it might be reasonable to relax this requirement in some fault conditions to "may be perceptible but shall not be unsafe".

Safety in such fault conditions may be provided by back-up systems (redundancy) or by the use of protective devices, either passive or active.

9.11 *Integrity levels implied in IEC 601-1*

IEC 601-1 requires the integrity of individual safety devices to be assessed to confirm that failures will be rare. For example, insulation has to withstand a dielectric strength test; protective earth connections have to be of low impedance; and thermal cut-outs have to be able to operate a certain number of times without failing.

Reinforced insulation is considered as equivalent to the combination of basic insulation and supplementary insulation. This means that its integrity is considered to be so high that the probability of failure can be neglected.

Leakage currents have to be within specific limits in normal condition, and within higher specified limits in various single fault conditions. One of these single fault conditions is failure of a protective earth connection. However, failure of a permanently installed protective earth connection is considered "very unlikely". In other words, such a connection is of higher integrity than an ordinary protective earth connection.

On the other hand, leakage currents have to comply with the limits for normal condition with any functional earth connection intact or open; functional earth connections are of low integrity and their disconnection is considered a normal condition.

Thus IEC 601-1 already implicitly recognizes three integrity levels for earth connections and for insulation:

- a) functional earth connections/functional insulation – low integrity – failure is probable;
- b) protective earth connections/basic insulation – medium integrity – failure is possible but unlikely;
- c) permanently installed earth connections/reinforced insulation – high integrity – failure is very unlikely.

NOTE - Protective earth conductors which flex in normal use are likely to fail, whether permanently installed or not. The appropriate single fault condition under which leakage currents should be investigated is: "The interruption of protective earth conductors which flex in normal use."

9.12 Niveaux de risque acceptables selon les CEI 601

La philosophie de premier défaut a généralement été appliquée à la sécurité de «base», c'est-à-dire à la protection contre les dangers tels que l'incendie et les chocs électriques. Cependant elle n'a pas été appliquée aussi régulièrement aux dangers fonctionnels, c'est-à-dire à ceux pour lesquels l'appareil n'assure pas correctement la fonction qu'on en attend. Certaines situations qui pourraient être considérées comme sources de dangers font l'objet de prescriptions dans la CEI 601-1 et dans certaines normes particulières pour être évitées en condition normale mais éventuellement pas en condition de premier défaut.

Par exemple, la CEI 601-2-4: 1983, *Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils cardiaques et moniteurs-défibrillateurs cardiaques*, exige que l'énergie délivrée lors d'un essai en charge reste dans un intervalle de $\pm 15\%$ de l'énergie affichée. Cependant, tout défibrillateur peut manquer à délivrer la moindre énergie s'il est en défaut. (Afin de rester fonctionnel malgré toute défaillance de tout composant individuel, un défibrillateur aurait besoin de comporter en fait deux unités complètes dans une enveloppe). Donc, la prescription concernant la précision de l'énergie délivrée ne peut pas s'appliquer en condition de premier défaut. En conséquence, selon la norme, l'énergie délivrée en condition de premier défaut peut aller de la valeur zéro à la valeur maximale normale, ou peut-être même plus.

Ainsi la CEI 601-2-4 implique que la délivrance occasionnelle d'une quantité incorrecte d'énergie constitue un risque acceptable; il faut que l'énergie soit correcte, (avec une tolérance fixée) en fonctionnement normal mais en condition de premier défaut une énergie de sortie incorrecte est acceptable, (en présumant comme toujours que la condition de premier défaut est raisonnablement rare).

Si une prescription s'applique seulement en condition normale, cela implique qu'un système de contrôle unique est suffisant.

10 Accessoires des appareils

Des problèmes majeurs pour les laboratoires d'essai et les organismes de réglementation se posent pour les raisons suivantes:

- a) l'évaluation d'ensemble de certains appareils électromédicaux peut seulement être effectuée lorsque l'appareil est muni de tous ses accessoires;
- b) certains appareils électromédicaux satisfont aux prescriptions essentielles applicables seulement lorsqu'ils sont utilisés avec certains accessoires disponibles;
- c) un grand nombre d'accessoires utilisés avec les appareils électromédicaux proviennent d'autres constructeurs que de celui qui a construit l'appareil d'origine.

Les normes de produit ne peuvent pas traiter ces problèmes complètement. Cependant, le cas échéant, les normes devraient attirer l'attention sur les points suivants:

- a) un constructeur ne peut pas être tenu pour responsable de la sécurité ou des performances de son produit lorsqu'il est utilisé, sans son accord, avec des accessoires d'un autre constructeur;
- b) on peut attendre du constructeur de l'appareil d'origine qu'il puisse:
 - assurer qu'aucun de ses accessoires ne compromette la sécurité ou la certification de ses produits, ou identifier parmi ses accessoires ceux qui la compromettrait;

9.12 Acceptable risk levels according to IEC 601

The single fault philosophy has generally been applied to "basic" safety, (i.e. to protection against hazards such as fire and electric shock). However it has not been applied so consistently to functional hazards, (i.e. those in which the equipment fails to perform its intended function correctly). Some situations which might be considered hazards are required by IEC 601-1 and some particular standards to be avoided in normal condition but possibly not in single fault condition.

For example, IEC 601-2-4: 1983, *Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and defibrillators-monitors*, requires the energy delivered into a test load to be within $\pm 15\%$ of the set energy. However, any defibrillator may fail to deliver any energy at all if it is faulty. (In order to remain functional despite any single component failure, a defibrillator would need to comprise virtually two complete units in one enclosure). Therefore, the requirement on accuracy of delivered energy cannot apply in single fault condition. Therefore, according to the standard, the delivered energy in single fault condition may be anything from zero to the normal maximum, or perhaps even higher.

Thus IEC 601-2-4 implies that occasional delivery of the incorrect amount of energy constitutes an acceptable risk; the energy has to be correct (within a stated tolerance) in normal operation but in single fault condition an incorrect output is acceptable (presuming as always that the single fault condition is reasonably rare).

If a requirement applies only in normal condition, this implies that a single control system is sufficient.

10 Equipment accessories

Major problems for test houses and regulatory authorities arise because of the following:

- a) comprehensive assessment of some medical electrical equipment can only be carried out when the equipment is accompanied by all of its accessories;
- b) some medical electrical equipment only satisfy the relevant essential requirements when used with certain of the available accessories;
- c) many accessories used with medical electrical equipment are available from other than the original equipment manufacturer.

Product standards cannot completely address these problems. However, where appropriate, standards should draw attention to the following:

- a) a manufacturer cannot be held responsible for the safety or performance of his product when it is used, without his agreement, with accessories from another manufacturer;
- b) the original equipment manufacturer can be expected to:
 - ensure that none of his accessories compromises the safety or certification of his products, or identify those of his accessories which do;

- alerter l'utilisateur (par l'intermédiaire de la documentation fournie avec l'appareil) si les accessoires d'autres constructeurs pourraient compromettre la sécurité, les performances ou la certification de son produit.

Les constructeurs et les laboratoires d'essai devraient identifier les accessoires qui sont présentés lors de la certification des appareils électromédicaux.

11 Normalisation

Un but important de l'établissement des prescriptions de sécurité et de performances essentielles est de normaliser certains aspects physiques et ergonomiques de l'appareil de sorte qu'il puisse être utilisé et entretenu conformément aux procédures de la norme.

Lorsque la normalisation d'un aspect physique particulier de l'appareil est inclus en tant que prescription, sa justification doit être rendue disponible aux utilisateurs, qui ne sont pas habituellement familiarisés avec les prescriptions de la norme du produit. Ceci peut être obtenu:

- a) en publiant un guide séparé pour l'utilisateur; ou
- b) en insérant un développement approprié dans les justifications de la norme du produit, afin que les autres comités CEI ou ISO, les comités nationaux ou les autorités de la santé puissent préparer un guide approprié pour l'utilisateur.

La normalisation des appareils électromédicaux dans les domaines tels que les suivants devrait être retenue dans la série des CEI 601:

- a) la classification des parties appliquées des types CF/BF/B dans CEI 601-1 est un exemple des prescriptions de construction, d'essai, et de marquage de la normalisation dans une norme de base, pour s'assurer que les mêmes symboles soient utilisés dans tous les appareils électromédicaux, pour informer l'utilisateur du degré de sécurité du patient;

NOTE - Cette partie importante de la normalisation internationale est traitée dans l'annexe A.

- b) la normalisation des ajutages de gaz médicaux pour l'ensemble des appareils électromédicaux est un autre exemple d'une prescription qui est destinée à assurer l'utilisation sans danger des appareils provenant de différents constructeurs.

12 Coordination des normes

12.1 Approche d'ensemble de la sécurité

Dans le traitement de la sécurité des appareils électromédicaux, la CEI a généralement donné la priorité à l'établissement de normes de produit. Dans un grand nombre de pays, une plus grande attention a été apportée également à la mise en application de normes de produit plutôt qu'à celle de guides d'installation et d'application. Cette priorité paraît convenable eu égard aux questions traitées aux articles 5 et 18 du présent rapport. Cependant, le besoin de normes CEI additionnelles traitant de l'installation et de l'application des appareils électromédicaux est maintenant bien établi.

L'établissement et la mise en application non-coordonnés de normes d'application et de nouvelles normes de produit peuvent poser de nouveaux problèmes de sécurité. Ces problèmes sont évoqués dans l'annexe C.

- alert the user (via the documentation supplied with the equipment) if other manufacturers' accessories could compromise the safety, performance or certification of his product.

Manufacturers and test houses should identify the actual accessories which are included when certifying medical electrical equipment.

11 Standardization

One important aim in developing safety and essential performance requirements is to standardize certain physical and ergonomic aspects of the equipment so it can be used and maintained in accordance with standard procedures.

Where standardization of a particular physical aspect of the equipment is included as a requirement, the rationale shall be made available to the users, who will not normally be familiar with the requirements of the product standard. This can be achieved by:

- a) publishing a separate user guideline; or
- b) including an appropriate discussion in the rationale of the product standard, in order that other IEC or ISO committees, national committees or health authorities can prepare appropriate user guidelines.

Standardization of medical electrical equipment in areas such as the following should be retained in the IEC 601 series:

- a) the Type CF/BF/B classification of applied parts in IEC 601-1 is an example of standardizing construction, test, and marking requirements in a parent standard, to ensure that the same symbols are used to inform the user of the degree of patient safety in all medical electrical equipment;

NOTE - This important area of international standardization is discussed in annex A.

- b) standardizing of medical gas fittings throughout medical electrical equipment is another example of a requirement which is intended to ensure the safe use of equipment from different manufacturers.

12 Coordination of standards

12.1 *Overall approach to safety*

In addressing the safety of medical electrical equipment, IEC has generally given priority to the development of product standards. In many countries, greater emphasis has also been placed on implementing product standards than on installation and application guidelines. This priority is correct, having regard to the matters discussed in clauses 5 and 18 of this report. However, the need for additional IEC standards addressing the installation and application of medical electrical equipment is well established.

The uncoordinated development and implementation of application standards and new product standards can bring about new safety problems. These problems are discussed in annex C.

12.2 Plan général de développement des normes

L'établissement d'une approche cohérente dans le développement des normes internationales pour les appareils électromédicaux exige de respecter une hiérarchie entre ces normes afin d'assurer une coordination étroite entre elles. Les normes individuelles devraient être restreintes à des aspects spécifiques, et devraient faire référence aux autres normes pour les autres informations qui s'y rapportent.

13 Les normes et la loi

La sécurité est une préoccupation essentielle des autorités réglementaires. Dans un grand nombre de domaines, les lois et les règlements font référence aux types de normes auxquels se rapporte le présent document.

Les normes peuvent être citées dans la législation ou dans les règlements, dans ce cas elles deviennent d'application obligatoire et le contenu de ces normes a le statut de prescriptions légales. Lorsque des normes se réfèrent à des lois ou à des règlements, ces références devraient être complètes, afin que les parties intéressées puissent se procurer les règlements qui s'y rapportent. D'une autre façon, les lois citent de plus en plus des normes en leur affectant le statut «considéré comme se conformant», auquel cas un produit, une procédure, une action, etc. qui est conforme à la norme est présumé être conforme à la loi. Avec de telles lois la conformité à la norme peut être optionnelle, mais il peut alors être plus difficile de convaincre les autorités que le produit, la procédure, l'action, etc. est encore conforme à la loi.

Les normes peuvent aussi être citées dans les litiges ou procès à titre de témoignage de ce qui est raisonnablement attendu par la société, et elles sont utilisées pour établir la conformité avec ces attentes.

Par suite des rapports étroits qui existent entre la sécurité et les règlements, et pour la crédibilité de la CEI et de l'ISO et l'acceptation internationale de leurs normes, il est important que ces normes se conforment aux guides établis.

En reconnaissance des limites qui sont inhérentes aux normes de produit, il ne devrait pas être déclaré qu'un appareil s'y conformant est «absolument sûr». Il devrait simplement être déclaré que: «Le produit est conforme aux normes de sécurité de la CEI appropriées» ou, «Le produit est conforme aux normes de sécurité de la CEI suivantes . . .»

14 Rôle des normes

Les utilisateurs, les acheteurs et les autorités réglementaires peuvent raisonnablement réclamer la preuve que l'appareil électro-médical a été conçu et fabriqué en conformité avec les normes de produit appropriées. Les constructeurs souhaitent aussi utiliser de telles normes afin de certifier que leurs produits ont été conçus et fabriqués de manière sûre.

15 Les accidents

Lorsque des incidents et des accidents surviennent avec des appareils électromédicaux, les constructeurs et les organismes de réglementation ont besoin d'être informés, afin qu'une action appropriée puisse être déclenchée pour en prévenir le retour. Une telle action peut comporter le retrait des appareils similaires en service, la modification des appareils en service, ou des modifications de la conception et des procédés de fabrication pour la production future.

12.2 *Overall planning in the development of standards*

Establishing a coherent approach to the development of international standards for medical electrical equipment requires respect for a hierarchy of standards to secure close coordination. Individual standards should be restricted to specific aspects, and should make reference to other standards for other relevant information.

13 Standards and the law

Safety is of special concern to regulatory authorities. In many fields, laws and regulations make reference to the types of standards referred to in this report.

Standards may be cited in legislation or regulations, in which case the standards become mandatory and the content of the standards become legal requirements. Where standards refer to laws or regulations the reference should be complete, in order that interested parties may obtain the relevant regulations. Alternatively, laws are increasingly giving standards "deemed to comply" status, in which case a product, procedure, action, etc. which complies with the standard is presumed to comply with the law. Compliance with the standard may be optional under such laws, but it may then be more difficult to satisfy the authorities that the product, procedure, action, etc. still complies with the law.

Standards may also be cited in litigation as evidence of what is reasonably expected by society, and are used to establish compliance with these expectations.

Because of the close relationship between safety and regulations, and for the credibility of ISO and IEC and the international acceptance of their standards, it is important that these standards comply with established guidelines.

Recognizing the limitations which are inherent in product standards, it should not be stated that compliant equipment is "absolutely safe". It should simply be stated that, "The product complies with the appropriate IEC safety standards" or, "The product complies with the following IEC safety standards. . ."

14 Role of standards

Users, purchasers and regulatory authorities may reasonably demand evidence that medical electrical equipment has been designed and manufactured to comply with appropriate product standards. Manufacturers also wish to use such standard in order to certify that their products have been designed and manufactured safely.

15 Accidents

When incidents and accidents occur with medical electrical equipment, manufacturers and regulatory authorities need to be informed, so that appropriate action can be taken to prevent recurrence. Such action may include withdrawal of similar equipment from service, modification of equipment in service, or changes in design or manufacturing processes in future production.

Au moment de la publication du présent rapport, les procédures adoptées pour l'analyse des incidents, les alertes au danger et les retours d'appareils en usine ne sont pas devenus le sujet de normes internationales. Cependant, ils font de plus en plus l'objet de dispositions formelles nationales et internationales.

16 Maintenance des normes

Un élément important de la maintenance et de l'amélioration des normes des appareils électromédicaux est une information en retour des instances de rédaction des normes. Un tel retour devrait comporter ce qui suit:

- a) une enquête par les utilisateurs et les autorités de la santé sur les accidents et les incidents occasionnés par l'appareil qui est couvert par les normes existantes; et
- b) une identification des caractéristiques dangereuses du dispositif dans les domaines non couverts par les normes.

Lorsqu'un tel retour d'information est effectué, il est important que les instances de rédaction des normes répondent rapidement pour examiner le besoin d'amélioration d'une norme existante ou l'établissement d'une nouvelle norme.

Section 3: Guide pour le développement des futures normes de produit

17 Identification des problèmes

Les normes de sécurité et de performances essentielles pour les appareils électromédicaux ne devraient être développées seulement lorsqu'un problème a été clairement déterminé et qu'il a été établi que le développement d'une norme formelle aidera à traiter le problème.

18 La priorité

Partout où c'est possible, la priorité devrait être donnée à la réalisation de la sécurité par la mise en application de mesures dans l'ordre qui suit, parce que l'efficacité de telles mesures décroît dans cet ordre:

- a) des normes de produit édictant des prescriptions qui doivent être introduites dans la conception de l'appareil;
- b) des normes ou des guides qui spécifient des mesures spécifiques additionnelles relatives à l'installation, la recette, la maintenance et les essais de sécurité de l'appareil;
- c) des normes ou des guides qui expliquent les précautions qui sont nécessaires pour utiliser l'appareil électromédical de façon sûre.

At the time of publishing this report, the procedures adopted in incident analysis, hazard alerts and equipment recalls have not become the subject of international standards. However, they are increasingly the subject of formal national and international arrangements.

16 Maintenance of standards

An important factor in maintaining and improving standards for medical electrical equipment is feedback to the standards-writing bodies. Such feedback should follow:

- a) investigation by users and health authorities of accidents and incidents in equipment which is covered by existing standards; and
- b) identification of hazardous device characteristics in areas not covered by standards.

When such feedback is provided it is important that the standards writing body responds quickly to investigate the need for an improvement in an existing standard or the development of a new standard.

Section 3: Guide to the development of future product standards

17 Identification of problems

Safety and essential performance standards for medical electrical equipment should only be developed when a problem has been clearly identified and it has been established that the development of a formal standard will assist in addressing the problem.

18 Priority

Wherever possible, priority should be given to achieving safety by implementing measures in the following order, because the effectiveness of such measures decreases in this order:

- a) product standards setting out requirements which shall be incorporated into the design of the equipment;
- b) standards or guidelines which specify additional measures relating to equipment installation, commissioning, maintenance and safety testing;
- c) standards or guidelines which explain the precautions which are necessary in the safe use of medical electrical equipment.

19 Forme de présentation et structure

19.1 Titres

Les titres de la troisième édition de la CEI 601-1 et de chaque norme collatérale et particulière associée devraient indiquer qu'elles sont des normes de sécurité de produit édictant des prescriptions de sécurité et de performances essentielles pour les appareils électromédicaux.

19.2 Domaine d'application et justification

Toute norme d'appareil électromédical devrait indiquer de façon claire son domaine précis d'application, (par exemple «prescriptions de sécurité et de performances essentielles pour un produit particulier ou une catégorie de produits»).

Chaque norme devrait aussi comprendre une justification générale pour son établissement et des justifications séparées pour chaque prescription particulière.

19.3 Forme de spécification

Chaque fois que c'est réalisable, les prescriptions de sécurité et de performances essentielles devraient être exprimées en termes d'examen et d'essai spécifiques, plutôt qu'en prescriptions de conception.

Les prescriptions d'essai devraient être spécifiées clairement pour s'assurer que la conformité peut être convenablement contrôlée (voir 21). Des solutions bien établies et ayant fait leurs preuves pour atteindre des niveaux de risque acceptables peuvent être données à titre d'exemples. Lorsqu'il n'est pas réalisable d'inclure des prescriptions d'essai spécifiques avec des critères de vérification par acceptation ou refus, les futures normes de produit devraient identifier les dangers et comporter des prescriptions d'évaluation de l'adéquation du processus de conception de l'appareil (voir 22).

L'objectif à poursuivre doit être d'établir des prescriptions qui auront pour résultat une interprétation uniforme de la norme.

Des prescriptions devraient être incluses dans la CEI 601-1 ou une norme collatérale si le danger est commun à tous les appareils électromédicaux, ou dans la norme particulière appropriée si le danger est particulier à un type d'appareil.

19.4 Structure

Les rapports entre la troisième édition de la CEI 601-1, et ses normes collatérales et particulières devraient suivre l'approche en cours. La série devrait consister en:

- a) une norme générale, CEI 601-1, contenant les prescriptions de sécurité et de performances essentielles qui sont communes à tous les appareils électromédicaux;
- b) une série de normes collatérales, CEI 601-1-xx, contenant les prescriptions de sécurité et de performances essentielles additionnelles qui sont communes à une gamme d'appareils électromédicaux;
- c) une série de normes particulières, CEI 601-2-xx, contenant les prescriptions de sécurité et de performances essentielles additionnelles pour des types particuliers d'appareils électromédicaux.

19 Format and structure

19.1 Titles

The titles of the third edition of IEC 601-1 and of each associated collateral and particular standard should indicate that they are product safety standards setting out safety and essential performance requirements for medical electrical equipment.

19.2 Scope and rationale

Every medical electrical equipment standard should clearly state the precise scope of the standard, (e.g. "safety and essential performance requirements for a particular product or product range").

Each standard should also include a general rationale for its development, and separate rationales for each particular requirement.

19.3 Form of specification

Whenever practical, safety and essential performance requirements should be expressed in terms of specific inspection and testing requirements, rather than by design requirements.

Testing requirements should be clearly specified to ensure that compliance can be adequately tested (see 21). Well-established and proven solutions for achieving acceptable risk levels may be given as examples. Where it is impractical to include specific tests requirements with pass/fail testing criteria, future product standards should identify hazards and include requirements for assessing the adequacy of the equipment design process (see 22).

The continuing object shall be to develop requirements which will result in consistent interpretation of the standard.

Requirements should be included in IEC 601-1 or a collateral standard if the hazard is common to all medical electrical equipment, or in the appropriate particular standard if the hazard is unique to one type of equipment.

19.4 Structure

The relationship between the third edition of IEC 601-1, and its collateral and particular standards should follow the current approach. The series should consist of:

- a) a general standard, IEC 601-1, containing safety and essential performance requirements which are common to all medical electrical equipment;
- b) a series of collateral standards, IEC 601-1-xx, containing additional safety and essential performance requirements which are common to a range of medical electrical equipment;
- c) a series of particular standards, IEC 601-2-xx, containing additional safety and essential performance requirements for particular types of medical electrical equipment.

L'expérience a montré que, par suite de la nature étendue du document, presque dix ans sont nécessaires pour achever une révision complète de la CEI 601-1 en un seul document. En conséquence il peut être approprié de publier la troisième édition en une série de sections séparées, toutes rattachées à une publication générale réduite (ou publication de base), comme le montrent le tableau 3 et la figure 2.

20 Spécification des prescriptions de sécurité et de performances essentielles

20.1 Généralités

Les tâches d'un comité responsable d'une norme de produit sont:

- a) d'identifier et/ou d'énumérer les dangers qui sont propres à la catégorie particulière d'appareils de leur ressort;
- b) le cas échéant, de spécifier le genre d'action que le constructeur doit engager pour éliminer ou réduire les risques, (par exemple, par fourniture d'avertissements pour l'opérateur ou par réduction de la probabilité des modes de défaillance particuliers);
- c) définir jusqu'où il faut que le constructeur aille pour éviter le danger, (par exemple, par spécification du risque acceptable).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TR 601-1:1994

Experience has shown that, because of the extensive nature of the document, up to a decade is required to complete a full revision of IEC 601-1 as a single document. It may therefore be appropriate to publish the third edition as a series of separate sections, all referred to in a reduced general (or parent) publication, as shown in table 3 and figure 2.

20 Specifying safety and essential performance requirements

20.1 General

The tasks for a committee responsible for a product standard are:

- a) to identify/list the hazards which are peculiar to their particular kind of equipment;
- b) where appropriate, to specify the kind of action which the manufacturer must take to eliminate or reduce the risks, (e.g. by providing warnings for the operator or by reducing the probability of particular failure modes);
- c) to define how far the manufacturer has to go in avoiding the hazard, (e.g. by specifying the acceptable risk).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TR 60513:1994

Tableau 3 – Troisième édition de la CEI 601-1 et de ses normes collatérales

Titre des Normes	Domaine d'application des matières concernées
CEI 601-1: Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité et de performances essentielles. Section A – Introduction à série CEI 601	Introduction à la série CEI 601 et à sa structure y compris le statut actuel des normes de base, collatérales et particulières.
CEI 601-1: Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité et de performances essentielles. Section B – Prescriptions générales pour les essais	Section un (Généralités) et Section deux (Conditions d'environnement) basées sur la deuxième édition de la CEI 601-1.
CEI 601-1: Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité et de performances essentielles. Section C – Protection contre les risques de chocs électriques	Section trois (Protection contre les risques de chocs électriques) et les prescriptions électriques de la Section dix (Règles de construction) basées sur la deuxième édition de la CEI 601-1.
CEI 601-1: Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité et de performances essentielles. Section D – Protection contre les risques mécaniques	Section quatre (Protection contre les risques mécaniques) et les prescriptions mécaniques de la Section dix (Règles de construction) basées sur la deuxième édition de la CEI 601-1.
CEI 601-1: Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité et de performances essentielles. Section E – Protection contre les risques ignition	Section six (Protection contre les risques d'ignition des mélanges anesthésiques inflammables) et les prescriptions appropriées de la Section dix (Règles de construction) basées sur la deuxième édition de la CEI 601-1.
CEI 601-1: Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité et de performances essentielles. Section F – Risques thermiques	Matières appropriées de la Section sept (Protection contre les températures excessives et les autres risques) et la Section dix (Règles de construction) basées sur la deuxième édition de la CEI 601-1.
CEI 601-1: Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité et de performances essentielles. Section G – Risques additionnels	Matières appropriées de la Section sept (Protection contre les températures excessives et les autres risques) et la Section dix (Règles de construction) basées sur la deuxième édition de la CEI 601-1.
CEI 601-1-1: Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité et de performances essentielles. 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux	Basée sur la norme collatérale existante. En révision.
CEI 601-1-2: Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité et de performances essentielles. 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique. Prescriptions et essais	Basée sur la norme collatérale existante. En révision.
CEI 601-1-3: Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité et de performances essentielles. 3. Norme collatérale: Sécurité de rayonnement dans les appareils électromédicaux	Matières destinées à l'origine pour la Section cinq (Protection contre les rayonnements excessifs) de la première et de la deuxième édition de la CEI 601-1. (à l'étude)
CEI 601-1-4: Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité et de performances essentielles. 4. Norme collatérale: Règles pour systèmes électroniques programmables	A l'étude.
CEI 601-1-xx: Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité et de performances essentielles. xx. Norme collatérale: Prescriptions pour . . .	Normes collatérales futures.

Table 3 – Third edition of IEC 601-1 and its collateral standards

Title of Standards	Scope of material to be covered
IEC 601-1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance. Section A – Introduction to the IEC 601-series	Introduction to the IEC 601 series and its structure, including the current status of the parent, collateral and particular standards.
IEC 601-1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance. Section B – General requirements for testing	Section one (General) and section two (Environmental conditions) from the second edition of IEC 601-1.
IEC 601-1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance. Section C – Protection against electric shock	Section three (Protection against electric shock) and the electrical requirements from section ten (constructional requirements) from the second edition of IEC 601-1.
IEC 601-1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance. Section D – Protection against mechanical hazards	Section four (Protection against mechanical hazards) and the mechanical requirements from section ten (constructional requirements) from the second edition of IEC 601-1.
IEC 601-1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance. Section E – Protection against ignition hazards	Section six (Protection against hazards of ignition of flammable anaesthetic mixtures) and the appropriate requirements from section ten (constructional requirements) from the second edition of IEC 601-1.
IEC 601-1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance. Section F – Thermal hazards	Appropriate material from section seven (protection against excessive temperatures and other safety hazards) and section ten (constructional requirements) from the second edition of IEC 601-1.
IEC 601-1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance. Section G – Additional hazards	Appropriate material from section seven (protection against excessive temperatures and other safety hazards) and section ten (constructional requirements) from the second edition of IEC 601-1.
IEC 601-1-1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance. 1. Collateral standard: Requirements for medical electrical systems	From existing collateral standard – under revision.
IEC 601-1-2: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance. 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – requirements and tests	From existing collateral standard – under revision.
IEC 601-1-3: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance. 3. Collateral standard: Radiation safety in medical electrical equipment	Material originally intended for section five (protection against excessive radiation) in the first and second edition of IEC 601-1. Under consideration.
IEC 601-1-4: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance. 4. Collateral standard: Requirements for programmable electronic systems	Under consideration.
IEC 601-1-xx: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance. xx. Collateral standard: Requirements for ...	Future collateral standards.

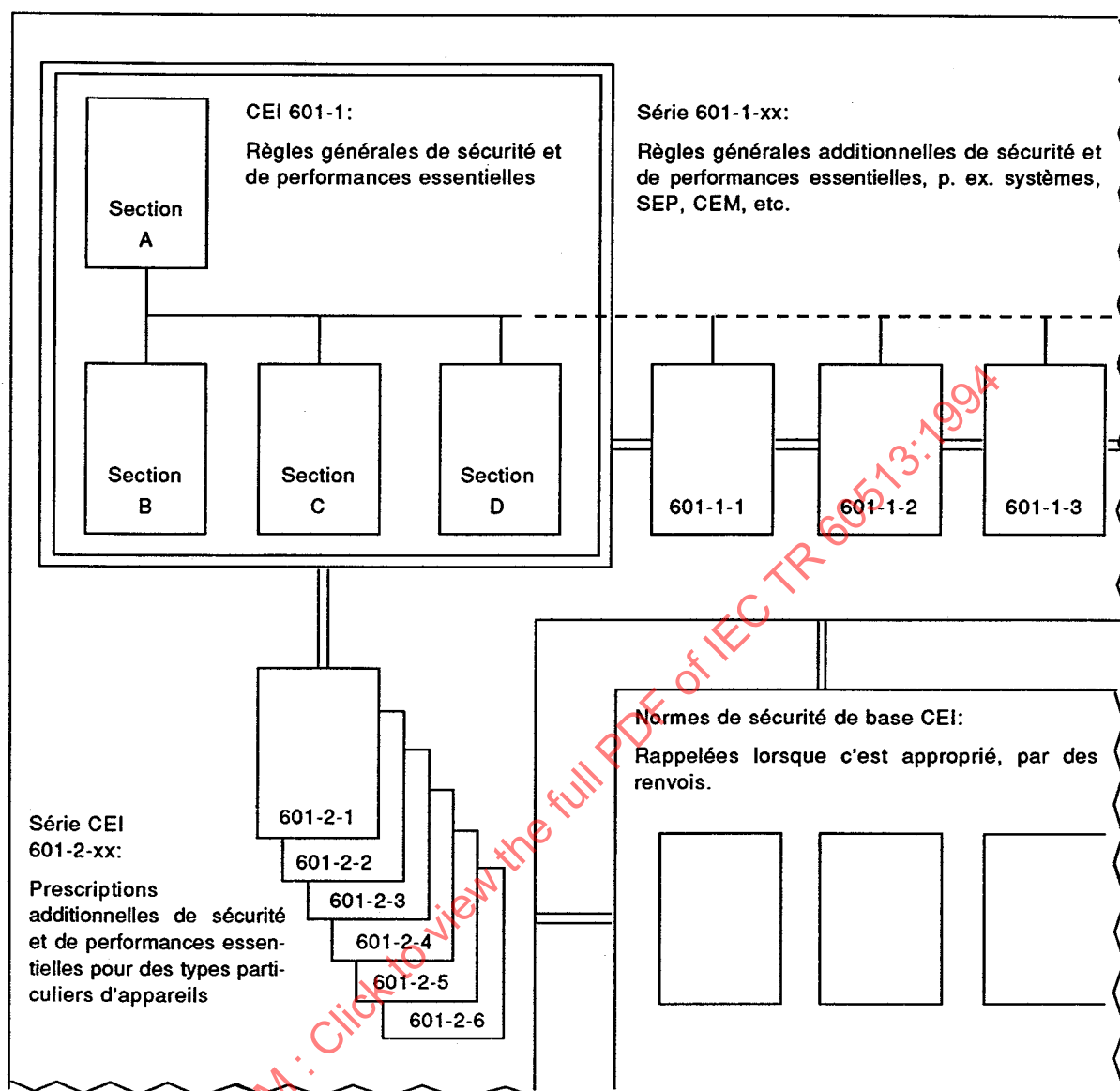


Figure 2 – Structure de la série CEI 601 pour la troisième édition de la CEI 601-1*

Dans la pratique, les comités de normalisation ont d'habitude assuré ces fonctions, mais dans la plupart des cas elles ne l'ont pas fait l'objet de documents formels et systématiques. La philosophie de base qui sous-tend l'approche systématique n'est pas différente de celle qui est actuellement suivie; la différence réside dans la formalisation de l'identification du danger et de l'évaluation du risque.

Les étapes de l'identification du danger pourraient être les suivantes:

- a) «remue-ménages» (brainstorming en anglais) systématique pour dresser la liste des effets adverses possibles pour la catégorie des appareils concernés, et de leurs causes possibles en termes génériques;
- b) pour chaque danger, établir si oui ou non il est déjà couvert par la CEI 601-1, et si oui s'il est couvert de façon convenable;

* Non compris les normes de performance de la série CEI 601-3-xx.

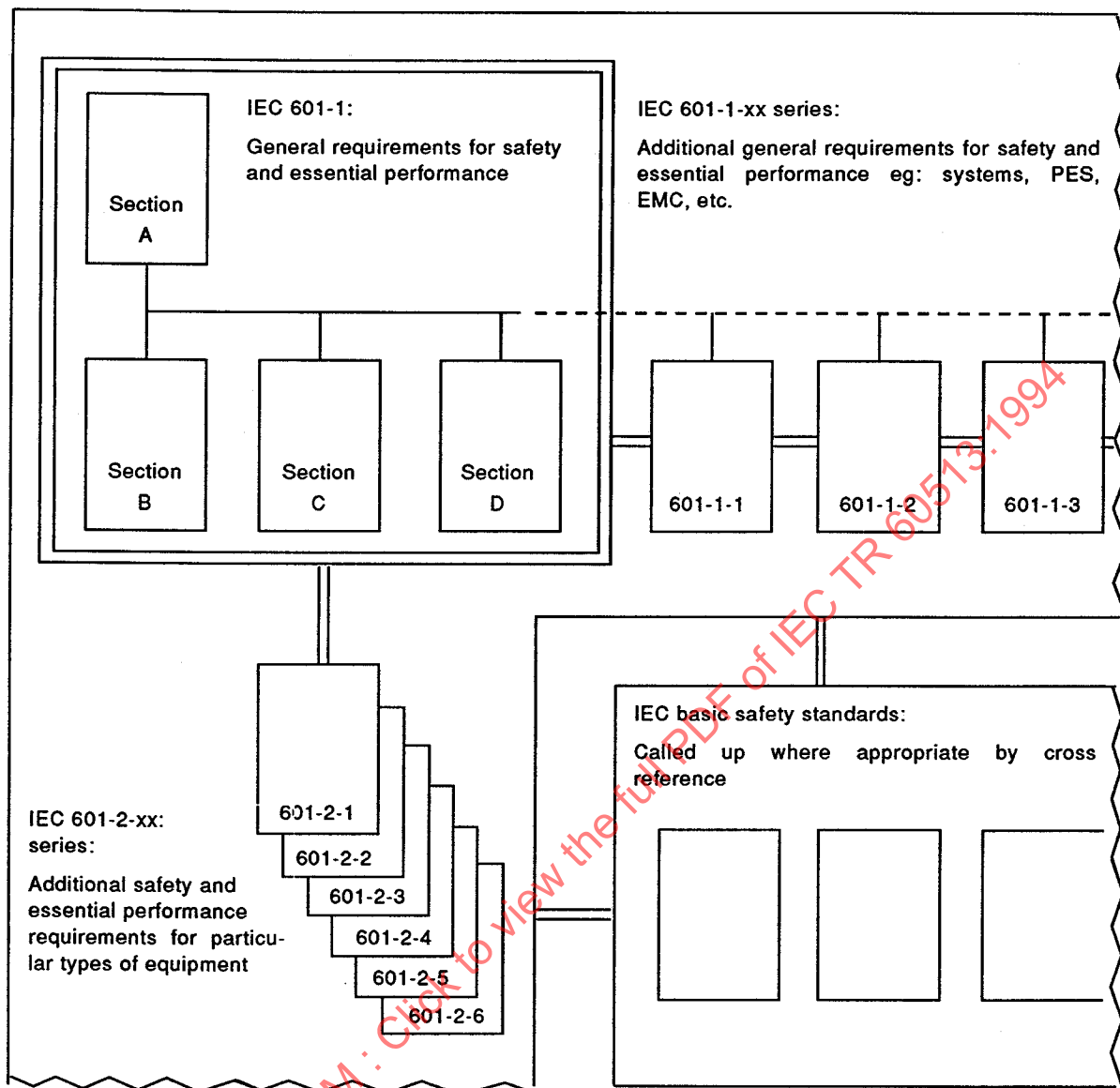


Figure 2 – Structure of the IEC 601 series under the third edition of IEC 601-1*

In practice, standards committees have usually carried out these functions, but in most cases they have not been documented in a formal and systematic way. The basic philosophy behind the systematic approach is no different from that currently pursued; the difference is in the formalization of the hazard identification and risk assessment.

The stages of hazard identification could be:

- a) systematic "brainstorming" to list the possible adverse effects of the kind of equipment concerned, and their possible causes in generic terms;
- b) for each hazard, to establish whether or not it is already covered by IEC 601-1, and if so whether it is adequately covered;

* Excluding performance standards in the IEC 601-3-xx series.

- c) pour les dangers qui ne sont pas couverts convenablement par la CEI 601-1, procéder à leur affectation à une catégorie de risque.

La norme finale devrait énumérer clairement les dangers qui sont traités et le(s) article(s) de la norme qui concernent chaque danger.

Pour chaque danger, la norme devrait soit spécifier une(des) façon(s) acceptable(s) d'éviter le danger ou, et de préférence, indiquer le risque acceptable, en s'arrangeant pour que des méthodes convenables d'éviter le danger puissent être déterminées par les normes génériques ou être justifiées par d'autres voies. Dans ce dernier cas, une liste informative des possibilités acceptables de se conformer aux prescriptions devrait également être incluse dans la mesure du possible.

20.2 Prescriptions d'essai spécifiques vs évaluation du processus de conception

L'approche adoptée pour l'établissement des normes de sécurité et de performances essentielles pour les appareils électromédicaux devrait s'effectuer comme suit:

- a) l'analyse du risque devrait être appliquée en vue d'identifier les dangers et les solutions possibles, et d'établir des niveaux de risque acceptables pour chaque danger;
- b) les normes devraient comporter des prescriptions pour traiter chaque danger identifié;
- c) partout où c'est possible, ces prescriptions devraient être énoncées en termes d'essais reproductibles avec des critères d'acceptation et de refus.
- d) lorsque des critères d'acceptation et de refus ne peuvent pas être établis pour traiter un danger particulier, (par exemple, dans le projet de norme collatérale pour les systèmes électroniques programmables), les normes de produit devraient:
 - identifier les dangers que l'on a besoin de considérer lors de la conception de l'appareil; et
 - établir (ou fournir les critères pour l'établissement) des niveaux de risque acceptables;
- e) les normes de sécurité de produit pour les appareils électromédicaux devraient aussi exiger du constructeur:
 - d'entreprendre une analyse appropriée du danger pendant le processus de conception pour identifier les dangers qui sont propres à l'appareil particulier et qui ne sont pas traités dans la (les) norme(s) de produit applicable(s);
 - d'établir des niveaux de risque acceptables lorsqu'on ne dispose pas de ceux-ci dans la (les) norme(s) de produit applicable(s);
 - d'inclure des mesures de protection dans la conception pour assurer la conformité avec la (les) norme(s) de produit appropriées;
 - d'inclure des mesures de protection additionnelles pour réduire à un niveau acceptable, les risques provenant d'autres dangers identifiés lors de l'analyse du risque par le constructeur.
- f) les normes de sécurité de produit pour les appareils électromédicaux devraient aussi exiger du constructeur qu'il conduise le processus de conception en tenant compte d'un système de qualité approprié, (par exemple, ISO 9001*), afin de démontrer la conformité à ces prescriptions.

* ISO 9001: 1987, *Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en conception/développement, production, installation et soutien après la vente.*

- c) for hazards which are not adequately covered by IEC 601-1, to proceed to assignment of the risk category.

The finished standard should clearly list the hazards which are addressed and the clause(s) of the standard which deal with each hazard.

For each hazard, the standard should either specify acceptable way(s) of avoiding the hazard or, preferably, indicate the acceptable risk, allowing acceptable methods of avoiding the hazard to be determined from the generic standards or to be justified in other ways. In the latter case, an informative list of acceptable ways in which the requirement may be met should also be included if possible.

20.2 *Specific test requirements vs assessment of design process*

The approach adopted in developing safety and essential performance standards for medical electrical equipment should be as follows:

- a) risk analysis should be applied in order to identify hazards and possible solutions, and to establish acceptable risk levels for each hazard;
- b) the standards should include requirements to address each identified hazard;
- c) wherever possible, these requirements should be stated in terms of reproducible tests with specific pass/fail criteria;
- d) where pass/fail criteria cannot be developed to address a particular hazard, (e.g. in the proposed collateral standard for safety of programmable electronic systems), product standards should:
 - identify the hazards which need to be considered when designing the equipment; and
 - establish (or provide criteria for establishing) acceptable risk levels;
- e) product safety standards for medical electrical equipment should also require the manufacturer to:
 - undertake appropriate hazard analysis during the design process to identify hazards which are unique to the particular equipment and which are not addressed in the relevant product standard(s);
 - establish acceptable risk levels where these have not been set out in the relevant product standard(s);
 - include protective measures in the design to ensure compliance with the appropriate product standard(s);
 - Include additional protective measures to reduce, to an acceptable level, risks arising from other hazards identified during the manufacturer's risk analysis;
- f) product safety standards for medical electrical equipment should also require the manufacturer to conduct the design process under an appropriate quality system, (e.g. ISO 9001*), in order to demonstrate compliance with these requirements.

* ISO 9001: 1987, *Quality systems – Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing.*

21 Prescriptions pour les essais

21.1 Généralités

Il est impossible d'identifier tous les dangers possibles pour tous les types d'appareils électromédicaux dans la norme de base. De ceci résulte le besoin de normes particulières, mais il est également impossible de produire suffisamment de normes particulières pour couvrir tout nouveau type d'appareil lorsqu'il devient disponible.

Lorsqu'une norme particulière a traité tous les dangers possibles d'un appareil particulier, il peut en résulter une évaluation directe de l'appareil. Cependant, en l'absence de prescriptions particulières appropriées, des critères à réponse ouverte de l'édition en vigueur de la CEI 601-1 tels que, «... lorsqu'il pourrait en résulter un danger...», incitent à mener une investigation de tous les dangers possibles. Ceci donne à ceux qui ont les connaissances techniques correspondantes l'opportunité de l'investigation de tous les dangers possibles et de l'application des prescriptions générales de la norme, le cas échéant, pour traiter ces dangers. Toutefois, il en résulte aussi différentes interprétations par des concepteurs d'appareils et des laboratoires d'essai différents.

21.2 «Condition de premier défaut» et «risque»

Dans la troisième édition de la CEI 601-1, chaque prescription d'essai doit faire ressortir clairement:

- a) quels défauts particuliers font l'objet d'essais, le cas échéant, sans nécessité d'une analyse de risque spécifique, (par exemple, rupture d'une terre de protection); et
- b) dans quels autres cas le constructeur doit effectuer une analyse de risque, (par exemple, sécurité d'un système électronique programmable).

La mise en application des principes qui sont abordés dans les sections suivantes peut réduire la valeur de l'inclusion d'une liste de conditions de premier défaut dans la troisième édition de la CEI 601-1. Cependant, si l'on retient «condition de premier défaut» comme un terme défini dans le but d'identifier les défauts spécifiques qu'on a seulement besoin d'examiner un par un sans qu'il soit nécessaire d'effectuer d'analyse de risque spécifique:

- i) il ne devrait y avoir qu'une seule liste de ce type dans la norme;
- ii) le terme «condition de premier défaut» devrait être utilisé seulement par référence aux défauts qui sont examinés un par un;
- iii) l'identification de ces «conditions de premier défaut» ne devrait pas s'appuyer sur des jugements de valeur quant à la possibilité d'un «risque» subséquent. A cet égard, la définition du terme «risque» ne devrait pas être requise.

21.3 Dispositifs de protection

Les dispositifs de protection empêchent les dispositifs fonctionnels de travailler de manière dangereuse, (par exemple, par surveillance de valeurs limites). La défaillance d'un tel dispositif de protection ne provoque aucun dommage immédiat. La détection d'un tel défaut est acceptable durant une période de temps telle que la probabilité de défaillance du dispositif fonctionnel pendant cette période est faible au point d'être négligeable.

21 Testing requirements

21.1 General

It is impossible to identify every possible hazard for every type of medical electrical equipment in the parent standard. This results in the need for particular standards, but it is equally impossible to produce enough particular standards to cover every new type of equipment as it becomes available.

Where a particular standard has addressed all the possible hazards for the particular equipment, this may result in straightforward equipment assessment. However, in the absence of appropriate particular requirements, open ended criteria in the current edition of IEC 601-1 such as, "... where a hazard might result. ..." encourage the investigation of all possible hazards. This affords those with relevant expertise the opportunity of investigating all the possible hazards and applying the general requirements of the standard, as appropriate, to address these hazards. However, it also results in different interpretations by different equipment designers and test houses.

21.2 "Single fault condition" and "safety hazard"

In the third edition of IEC 601-1, every testing requirement shall make quite clear:

- a) which particular faults are subject to tests, where applicable, without the need for specific risk analysis, (e.g. broken protective earth); and
- b) in which other areas the manufacturer shall apply risk analysis, (e.g. safety of programmable electronic systems).

Implementing the philosophy discussed in the following sections may reduce the value of including a list of single fault conditions in the third edition of IEC 601-1. However, if "single fault condition" is retained as a defined term for the purpose of identifying specific faults which only need to be investigated one at a time without the need for specific risk analysis:

- i) there should only be one such list in the standard;
- ii) the term "single fault condition" should only be used to refer to faults which are investigated one at a time;
- iii) identification of these "single fault conditions" should not rely on value judgments regarding the possibility of a subsequent "safety hazard". In this regard, definition of the term "safety hazard" should not be required.

21.3 Protective devices

Protective devices prevent operating devices from working dangerously, (e.g. by monitoring limit values). Failure of such a protective device does not cause any immediate harm. Detection of such a fault is acceptable within a time period such that the probability for a failure of the operating device during this period is negligibly low.

Un exemple de protection passive pourrait être l'insertion de résistances en série avec les connexions patient d'une partie appliquée, pour limiter le courant de fuite dans l'éventualité d'un premier défaut. Un dispositif de protection actif pourrait surveiller les températures d'une partie et couper l'appareil dans l'éventualité d'une surchauffe. Pour assurer une probabilité faible au point d'être négligeable d'un second défaut sans rapport avec le premier défaut, dépendant et survenant avant que celui-ci ait été reconnu, la probabilité de chacun des défaut doit être raisonnablement faible.

21.4 Composants de haute fiabilité

On ne peut exiger de tous les composants, lorsqu'ils présentent une défaillance de rester dans un mode de fonctionnement «sûr». De la défaillance d'un pied de table (composant de la table) pourrait résulter une chute potentiellement dangereuse. On exige de tels composants d'être si fiables que la possibilité d'une défaillance peut être négligée. Des composants auxquels cette philosophie est généralement appliquée sont par exemple les chaînes et les câbles supportant des masses suspendues, et les isolations renforcées.

21.5 Facteurs de sécurité

Les valeurs limites des caractéristiques de certains dispositifs peuvent être établis par application de facteurs de sécurité. Cependant, cette approche devrait être adoptée seulement lorsqu'il y a un seuil établi au dessous duquel aucun effet adverse ne peut survenir. Lorsqu'un tel seuil peut être établi, l'application d'un facteur de sécurité détermine la valeur limite.

Lorsque des limites sont établies en utilisant des facteurs de sécurité, les justifications qui les accompagnent devraient indiquer:

- a) comment les facteurs de sécurité affectent les limites choisies;
- b) le(s) facteur(s) de sécurité spécifique(s) utilisé(s);
- c) les données utilisées pour l'établissement du seuil au dessous duquel il n'y a qu'un effet faible et acceptable; et
- d) toutes les autres hypothèses retenues.

Les effets stochastiques pour lesquels un seuil n'existe pas exigent d'autres méthodes d'estimation du risque.

Dans l'annexe D on examine l'utilisation des facteurs de sécurité plus en détail.

21.6 Méthodes d'essai

Les prescriptions techniques et les méthodes d'essai sont des éléments interdépendants des normes de produit et devraient toujours être considérées ensemble.

Les normes de produit devraient déterminer où il est exigé de recourir à des avis avertis sur le plan médical pour décider si une prescription particulière s'applique.

Partout où cela est possible, les normes devraient comporter des spécifications d'essai pour vérifier clairement et complètement la conformité avec les prescriptions techniques. Dans certains cas, un moyen de vérification de la conformité tel que «examen visuel», «essai manuel» ou un moyen similaire est convenable pour le but poursuivi si une telle méthode donne une évaluation précise.

An example of passive protection might be the inclusion of impedances in series with the patient connections of an applied part, to limit leakage current in the event of a single fault. An active protective device might monitor the temperatures of a part and shut down the equipment in the event of overheating. To ensure a negligibly low probability of a second separate and unrelated fault occurring before the first fault has been recognized, the probability of each single fault should be reasonably low.

21.4 *High reliability components*

Not all components can be required to fail in a "safe" mode. The failure of a table leg (a component of the table) might result in the potentially hazardous collapse. Such components are required to be so reliable that the possibility of failure can be neglected. Examples of components to which this philosophy is generally applied are chains and cables supporting suspended masses, and reinforced insulation.

21.5 *Safety factors*

Limit values for certain device characteristics may be established by applying safety factors. However, this approach should only be adopted where there is an established threshold below which no adverse effect occur. Where such a threshold can be established, the application of a safety factor determines the limit value.

Where limits are established using safety factors, the accompanying rationale should indicate:

- a) how the safety factors affect the chosen limits;
- b) the specific safety factor(s) used;
- c) the data used in establishing the threshold below which there is an acceptably low effect; and
- d) any other assumptions made.

Stochastic effects for which a threshold does not exist require other methods of risk estimation.

Annex D discusses the use of safety factors in more detail.

21.6 *Test methods*

Technical requirements and test methods are interrelated elements of product standards and should always be considered together.

Product standards should identify where medically informed judgments are required in deciding whether a particular requirement applies.

Wherever possible, the standards should contain test specifications for completely and clearly checking compliance with the technical requirements. In some cases, a compliance statement such as "visual inspection", "manual testing" or similar is adequate for this purpose if such a method gives an accurate assessment.

Il devrait être facile de reconnaître quelles sont les méthodes d'essai à appliquer à chacune des prescriptions techniques. Des titres appropriés devraient désigner l'essai approprié, (par exemple, «Essai d'endurance thermique»), et une référence devrait être faite à l'article contenant la prescription. Ceci s'applique aussi pour les références qui sont faites à d'autres normes d'essai s'y rapportant.

En établissant des prescriptions d'essai:

- a) les résultats d'essai doivent être reproductibles dans des limites définies. Lorsqu'on considère que cela est nécessaire, chaque méthode d'essai devrait comporter une indication quant à sa limite de précision;
- b) lorsque la séquence des essais peut avoir une influence sur les résultats, on devrait spécifier la séquence convenable;
- c) une référence spéciale devrait être faite pour les essais que le constructeur, l'importateur ou d'autres parties doivent effectuer;
- d) on peut exiger une vérification additionnelle, par exemple une vérification aléatoire ou de routine de propriétés individuelles particulièrement importantes pour la sécurité et les performances essentielles.

Des conseils supplémentaires pour l'établissement d'essais reproductibles sont exposés en 6.4.3 du Guide ISO/CEI 51.

21.7 Normes de sécurité de base

Le Guide CEI 104 indique que les comités techniques préparant des normes de produit devraient, pour chaque partie, chapitre ou article de la norme qui n'est pas spécifique au domaine d'application de cette seule norme:

- a) se référer à d'autres normes internationales en indiquant clairement l'édition et l'article; ou
- b) dans le cas de petites portions de texte, reproduire un extrait de telles normes (en indiquant la source).

Cette ligne de conduite devrait être suivie lorsqu'on spécifie des prescriptions de conformité pour traiter de dangers dans lesquels le risque pour le patient, l'utilisateur ou l'appareil n'est pas plus grand qu'avec les appareils électriques non médicaux ordinaires. Dans la plupart de ces cas, référence devrait être faite aux normes de sécurité de base de la CEI.

21.8 Marquage et étiquetage

Les utilisateurs ont besoin d'être au courant des risques inhérents, en utilisation normale, aux types particuliers d'appareils électromédicaux, et de ceux qui surviennent vraisemblablement lors d'une mauvaise utilisation qui se produit ordinairement.

Des sauvegardes peuvent prendre la forme de marquages spéciaux pour limiter ou restreindre les conditions dans lesquelles le produit peut être installé ou utilisé, ou d'avertissements concernant les risques se rapportant à l'utilisation normale ou pouvant raisonnablement être attendus d'une mauvaise utilisation du dispositif.

Toutefois, on ne devrait pas se fier aux marquages pour avertir l'utilisateur de dangers qui devraient être éliminés par un constructeur respectant les niveaux de sécurité de conception généralement acceptés, ou en remplaçant les éléments dangereux par d'autres plus sûrs lorsqu'ils sont d'efficacité égale.

De façon générale, les marquages superflus ou non nécessaires devraient être évités, car ceux-ci tendent à diminuer la valeur des marquages qui sont nécessaires.

It should be easy to recognize which test methods apply to each technical requirements. Appropriate headings should designate the appropriate test, (e.g. "Thermal endurance test"), and a reference should be made to the clause containing the requirement. This also apply for references which are made to other relevant test standards.

In developing test requirements:

- a) test results shall be reproducible within defined limits. When it is considered necessary, each test method should incorporate a statement as to its limit of accuracy;
- b) where the sequence of tests can influence the results, the proper sequence should be specified;
- c) special reference should be made to tests which the manufacturer, importer or other parties shall carry out.
- d) additional testing may be required, for example routine or random testing of individual properties particularly important for safety and essential performance.

Additional advice on developing reproducible tests is set out in 6.4.3 of IEC/ISO Guide 51.

21.7 *Basic safety standards*

IEC Guide 104 states that technical committees preparing product standards should, for each part, chapter or clause of the standard which is not specific to the scope of that standard alone:

- a) refer to other international standards indicating clearly the edition and clause; or
- b) in the case of small portions of text, reproduce the material from such standards (indicating the source).

This policy should be followed when specifying compliance requirements to address hazards in which the risk to the patient, the user or the equipment is no greater than with common, non-medical electrical equipment. In most such cases, reference should be made to IEC basic safety standards.

21.8 *Marking and labelling*

Users need to be aware of the risks inherent in normal use of particular types of medical electrical equipment, and those likely to arise from the misuse which commonly occurs.

Safeguards may take the form of special markings to limit or restrict the conditions under which the product may be installed or used, or warnings regarding risks pertaining to normal use or reasonably expected misuse of the device.

However, markings should not be relied on to warn the user of hazards which ought to be eliminated by the manufacturer following generally accepted levels of design safety, or by replacing hazardous ingredients by safer ones where they are equally efficient.

In general, superfluous or unnecessary markings should be avoided, as these tend to decrease the value of the markings which are necessary.

21.9 *Notifications d'avertissement*

Les prescriptions pour les notifications d'avertissement devraient être rédigées avec soin pour inciter à des attentes réalistes de la part des utilisateurs relativement à la sécurité, les performances et la fiabilité du produit.

Pour signaler les risques encourus et informer les utilisateurs ou les installateurs de leur nature et de la manière dont ils peuvent être évités, les mots suivants peuvent être utilisés comme suit:

«DANGER» ne devrait être utilisé que pour les fonctions du produit présentant les risques les plus graves.

«MISE EN GARDE» et «ATTENTION» devraient être utilisés dans l'ordre décroissant de gravité des risques prévisibles.

Un énoncé positif devrait suivre l'utilisation de ces mots ou devrait être fourni dans les instructions d'accompagnement, en précisant le(s) risque(s) principal(aux) à prévoir en liaison avec l'utilisation habituelle ou raisonnablement anticipée du produit, correcte ou défectueuse, tel que, «Cause des brûlures» ou «Risque de choc électrique» (ou explosion, incendie, blessures aux personnes, etc.).

Cette rédaction devrait aussi indiquer les précautions appropriées ou inclure des instructions sur la manière de réduire le risque, par exemple, «Ne pas utiliser pour...», «Rester à l'écart de...», etc..

21.10 *Autres informations à fournir*

D'autres informations, spécifiques à des appareils électromédicaux individuels, peuvent être exigées. Par exemple, des informations peuvent être exigées pour:

- a) des risques insoupçonnés ou latents;
- b) des catégories spéciales d'utilisateurs;
- c) des instructions pour l'installation et l'utilisation; ou
- d) des prescriptions pour la pratique d'une utilisation sûre et des mises en garde.

22 *Contrôle de la conception*

L'approche actuelle pour l'établissement des prescriptions d'examen et de vérification avec des critères de conformité par acceptation ou refus est une méthode inappropriée pour traiter de certains types de dangers des appareils électromédicaux.

Des dangers pour lesquels des critères d'acceptation ou de refus ne peuvent pas être établis doivent être traités en utilisant d'autres méthodes. On en trouve un exemple dans le projet de norme collatérale pour les systèmes électroniques programmables. Il est généralement peu réaliste d'évaluer si le système de logiciel situé dans un appareil électromédical procure un niveau acceptable de sécurité et de performance en soumettant l'appareil ou les différents points du programme à un examen ou une vérification spécifiés à l'aide de critères d'acceptation ou de refus. La meilleure solution est d'établir que la conception a été effectuée en utilisant les dispositions d'une norme de système de qualité appropriée, (par exemple l'ISO 9001).

21.9 *Warning notices*

Requirements in warning notices should be worded carefully to encourage realistic expectations on the part of the users in relation to the safety, performance and reliability of the product.

To signal the risks involved and inform users or installers of their nature and the manner in which they may be avoided, the following words may be used as follows.

"DANGER" should be used for product functions representing the most serious risks.

"WARNING" and "CAUTION" should be used in decreasing order of severity of the foreseeable risks.

An affirmative statement should follow the use of these words or should be provided in the accompanying instructions, stating the principal risk(s) foreseen in connection with the customary or reasonably anticipated use or misuse of the product, such as, "Causes burns" or "Risk of electric shock" (or explosion, fire, injury to persons, etc.).

This wording should also indicate the appropriate precautions or include instructions on how to reduce the risk, for instance, "Do not use for. . .", "Keep away from. . .", etc..

21.10 *Other information to be provided*

Other information, specific to individual items of medical electrical equipment, may be required. For example, information may be required for:

- a) latent or unsuspected risks;
- b) special classes of users;
- c) instructions for installation and use; or
- d) safe user practice requirements and cautionary statements.

22 **Design verification**

The current approach of developing inspection or testing requirements with specific pass/fail compliance criteria is an inappropriate method of addressing some types of hazard in medical electrical equipment.

Hazards for which pass/fail test criteria cannot be developed shall be addressed using other methods. An example is found in the proposed collateral standard for programmable electronic systems. It is generally impractical to assess whether the software system in an item of medical electrical equipment provides an acceptable level of safety and performance by subjecting the equipment or the program listing to specified inspection or testing against pass/fail criteria. The better alternative is to establish that the design has been carried out under the provisions of an appropriate quality system standard, (e.g. ISO 9001).

De même, la spécification effectuée de cette façon du processus de conception fournit une autre solution pour l'examen et la vérification dans des domaines tels que l'évaluation de la sécurité ergonomique et l'évaluation des facteurs humains. Cette autre solution devrait être adoptée dans la CEI 601-1 et dans ses normes collatérales et particulières lorsqu'il est peu réaliste de spécifier des critères d'examen ou de vérification appropriés. Les prescriptions de conformité devront être satisfaites en établissant que la conception a été effectuée en utilisant un système de qualité approprié, (par exemple en démontrant qu'elle s'est soumise aux dispositions appropriées de l'ISO 9001).

23 Essais cliniques et évaluations similaires

Afin d'évaluer leur sécurité et leurs performances, certaines autorités peuvent exiger que certains types d'appareils électromédicaux soient soumis à des essais cliniques contrôlés.

Ce genre d'évaluation ne rentre pas dans le domaine d'application de la série des normes CEI 601-1, qui devraient s'en tenir aux matières qui peuvent être évaluées à l'aide de prescriptions de conformité spécifiques telles que les prescriptions d'examen ou de vérification, ou l'évaluation du processus de conception.

L'annexe B fait état du rôle que les normes de produit jouent dans l'évaluation et l'approbation globales d'un appareil électromédical particulier.

24 Prescriptions de performance

24.1 Généralités

Les prescriptions de performances s'échelonnent tout au long d'un spectre continu. A une extrémité de ce spectre se trouvent des éléments essentiels pour la sécurité et le fonctionnement correct de l'appareil et dont il est nécessaire de tenir compte dans les prescriptions de sécurité et de performances essentielles. A l'autre extrémité de ce spectre, certains éléments concernant les performances ne sont pas essentiels pour le fonctionnement correct et sans danger de l'appareil, et comme tels ils ne devraient pas être compris dans les prescriptions de sécurité et de performances essentielles.

Les prescriptions de sécurité devraient être développées sur des points qui:

- a) sont nécessaires pour assurer des performances sûres et efficaces au produit;
- b) sont nécessaires pour un grand nombre d'utilisateurs qui seraient dans l'incapacité de les identifier ou de les spécifier sans se référer à une norme convenable, ou de les évaluer sans faire appel à un laboratoire d'essai spécialisé; et
- c) peuvent être spécifiées en des termes techniques complètement vérifiables à l'aide d'essais de conformité reproductibles ou par évaluation du processus de conception.

24.2 Prescriptions de performance essentielle

Certaines prescriptions de sécurité et de performances essentielles ont besoin d'être exprimées en des termes de performance minimale, (par exemple la réponse en fréquence d'un électrocardiographe de diagnostic). Ces prescriptions sont essentielles pour assurer le fonctionnement correct de l'appareil; les utilisateurs ont besoin de s'appuyer sur des normes formelles pour leur gouverne; et une conformité certifiée est nécessaire pour bien confirmer la performance de l'appareil.

Likewise, specifying the design process in this manner provides an alternative to inspection and testing in areas such as the assessment of ergonomic safety and human factors. This alternative should be adopted in IEC 601-1 and its collateral and particular standards where it is impractical to specify appropriate inspection or test criteria. Compliance requirements will be satisfied by establishing that the design was carried out under an appropriate quality system, (e.g. by demonstrating appropriate registration under ISO 9001).

23 Clinical trials and similar assessment

In order to assess its safety and performance, some authorities may require certain types of medical electrical equipment to be subjected to controlled clinical trials.

This type of assessment is outside the scope of the IEC 601 series of standards, which should be restricted to matters which can be assessed against specific compliance requirements such as inspection or testing requirements, or assessment of design process.

Annex B discusses the role which product standards play in the overall assessment/approval of a particular item of medical electrical equipment.

24 Performance requirements

24.1 General

Performance requirements range over a continuous spectrum. At one end of the spectrum are matters which are essential for the safe and proper functioning of the equipment and which need to be included as safety and essential performance requirements. At the other end of this spectrum, some performance matters are not essential for the safe and proper functioning of the equipment, and should not be included as safety or essential performance requirements.

Safety requirements should be developed for matters which:

- a) are necessary to ensure safe and effective performance of the product;
- b) are necessary for many users who would be unable to identify or specify them without reference to a suitable standard, or assess them without specialized laboratory facilities; and
- c) can be specified in fully verifiable engineering terms through reproducible compliance testing or assessment of design process.

24.2 Essential performance requirements

Some safety and essential performance requirements need to be expressed in terms of minimum performance, (e.g. the frequency response of a diagnostic electrocardiograph). These requirements are critical to the proper functioning of the equipment; users need to rely on formal standards for guidance; and certified compliance is necessary to confirm the performance of the equipment.

24.3 *Prescriptions déclaratives essentielles*

Dans certains cas il est approprié d'exprimer ce qui touche à la sécurité et aux performances essentielles en spécifiant des prescriptions déclaratives obligatoires.

Lorsqu'un accord existe pour considérer qu'une prescription de performance particulière est essentielle, mais qu'aucun accord n'existe sur les limites qui devraient s'appliquer, on devrait exiger du constructeur qu'il déclare la performance de l'appareil vis-à-vis d'une procédure d'essai normalisée.

Une telle situation peut survenir, par exemple, avec des prescriptions de débit d'écoulement pour des dispositifs de perfusion à commande électrique.

24.4 *Prescriptions de performance «non essentielle»*

Lorsqu'il n'existe pas un large accord pour considérer qu'une prescription de performance particulière est essentielle pour le fonctionnement correct et sans danger de l'appareil, elle ne devrait pas faire partie des prescriptions essentielles.

Un grand nombre de prescriptions peuvent rentrer dans cette catégorie, par exemple, la taille de l'écran d'un moniteur ECG. Lorsqu'on admet qu'une normalisation internationale aidera la profession médicale ou le constructeur dans la spécification de l'aptitude à l'emploi, on devrait préparer une norme séparée contenant des prescriptions de performances non essentielles ou des méthodes d'essai dans la série des CEI 601-3-xx.

Une contribution majeure de ces normes devrait être d'établir des méthodes d'essai à l'aide desquelles les constructeurs et éventuellement les utilisateurs peuvent spécifier et évaluer les performances.

24.3 *Essential disclosure requirements*

In some cases it is appropriate to address safety and essential performance issues by specifying mandatory disclosure requirements.

Where there is agreement that a particular performance requirement is essential, but no agreement on the limits which should apply, the manufacturer should be required to disclose the performance of the equipment against a standard test procedure.

Such a situation might occur, for example, with flow rate requirements for electrically powered infusion control devices.

24.4 *"Non-essential" performance requirements*

Where there is no broad agreement that a particular performance requirement is essential for the safe and proper functioning of the equipment, the matter should not be included as an essential requirement.

Many requirements may fall into this category, for example, the size of the display in an ECG monitor. Where it is agreed that an international standardization will assist the medical profession or the manufacturer in specifying fitness for use, a separate standard containing non-essential performance requirements or test methods should be prepared in the IEC 601-3-xx series.

A major contribution of these standards should be to establish test methods against which manufacturers and intending users can specify and evaluate performance.

Annexe A

Classification des parties appliquées

A.1 Introduction

La définition et la classification des parties appliquées dans la première et dans la deuxième édition de CEI 601-1 représentent une initiative importante de la normalisation internationale des appareils électromédicaux. Cependant, pour que ce système de classification soit pleinement efficace dans la diminution du risque:

- a) la justification de ces classifications doit être prise en considération lors de l'établissement des futures normes de produit; et
- b) les classifications doivent être comprises par le personnel clinique qui utilise les appareils électromédicaux.

La présente annexe expose la justification de ce système de classification et devrait constituer une aide pour l'établissement des futures normes de produit et des guides d'application.

A.2 Parties appliquées

A.2.1 Identification et marquage

Les parties de l'appareil qui ont besoin d'être en contact physique avec le patient sont appelées parties appliquées. La norme générale exige que de telles parties soient classées en type CF, type BF ou type B. Les parties appliquées de type CF et de type BF sont aussi appelées parties appliquées de type F (flottantes).

La classification est marquée sur l'appareil à l'aide des symboles suivants:



Certaines normes particulières spécifient quelles parties de l'appareil doivent être considérées comme une partie appliquée.

A.2.2 Prescriptions non électriques

La CEI 601-1 et certaines normes particulières exigent que les parties appliquées soient soumises à certaines prescriptions plus rigoureuses que celles applicables aux autres parties accessibles, (par exemple des prescriptions thermiques). De façon générale, ces prescriptions non électriques sont similaires pour toutes les classifications (Type CF, Type BF et Type B).

A.2.3 Prescriptions électriques

Les conducteurs qui acheminent le courant électrique entre la partie appliquée et le patient sont appelées connexion(s) patient. Les autres conducteurs qui dans l'appareil ne sont pas isolés ou séparés de la (des) connexion(s) patient à un niveau spécifié sont appelés circuits patient.

Annex A

Classification of applied parts

A.1 Introduction

The definition and classification of applied parts in the first and second editions of IEC 601-1 are an important initiative in the international standardization of medical electrical equipment. However, for this classification system to be fully effective in minimizing risk:

- a) the rationale for these classifications shall be taken into consideration when developing future product standards; and
- b) the classifications shall be understood by clinical personnel who use medical electrical equipment.

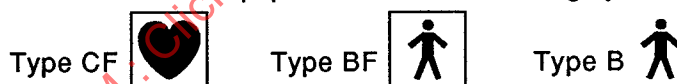
This annex discusses the rationale for this classification system and should assist in developing future product standards and application guidelines.

A.2 Applied parts

A.2.1 Identification and marking

Equipment parts which need to come into physical contact with the patient are known as applied parts. The general standard requires such parts to be classified as Type CF, Type BF or Type B. Type CF and Type BF applied parts are also known as F-type (floating) applied parts.

The classification is marked on the equipment with the following symbols:



Some particular standards specify which parts of the equipment shall be considered as the applied part.

A.2.2 Non-electrical requirements

IEC 601-1 and some particular standards require applied parts to meet certain requirements which are more demanding than those for other accessible parts, (e.g. thermal requirements). In general, these non-electrical requirements are similar for all classifications (Type CF, Type BF and Type B).

A.2.3 Electrical requirements

Conductors which provide an electrical pathway between the applied part and the patient are known as patient connection(s). Other conductors within the equipment which are not isolated or segregated from the patient connection(s) to a specified level are known as patient circuits.

La CEI 601-1 comporte un certain nombre de prescriptions électriques qui s'appliquent chaque fois qu'une partie appliquée contient des connexions patient quelconques, (par exemple des essais de tension de tenue, des prescriptions minimales de lignes de fuite et de distance dans l'air entre le circuit patient et les autres parties conductrices; et des limitations de courant de fuite patient et de courant auxiliaire patient en condition normale et dans certaines conditions de défaut).

Ces prescriptions électriques sont différentes pour les parties appliquées du Type CF, du Type BF et du Type B. Elles déterminent le niveau de protection contre les chocs électriques passant par la partie appliquée.

Quelques normes particulières interdisent l'utilisation de parties appliquées de certaines classifications tandis que quelques autres comportent des prescriptions électriques additionnelles pour la partie appliquée.

A.3 Protection contre les chocs électriques

A.3.1 Introduction

Un appareil électromédical peut être en condition normale, (par exemple avec tous ses conducteurs de terre de protection et son isolation intacts, sans aucune pénétration de liquide dans l'appareil, etc.) ou il peut être en défaut.

Les parties appliquées du Type CF, du Type BF et du Type B procurent des degrés différents de protection contre les chocs électriques. La protection dont on a besoin dépend de la situation de l'appareil électrique dans l'entourage du patient et du fait de savoir si la partie appliquée est en contact direct avec le cœur.

A.3.2 Protection en condition normale

Lorsqu'il n'y a pas de défauts dans aucun des appareils électriques situés dans l'entourage du patient, les prescriptions figurant en A.2.3 procurent un degré élevé de sécurité (risque de bas niveau) lorsqu'on utilise des parties appliquées du Type CF, du Type BF ou du Type B dans des applications cliniques qui n'impliquent pas de contact direct avec le cœur. Toutefois, certaines normes particulières n'admettent pas des parties appliquées du Type B (voir A.3.5).

Les prescriptions figurant en A.2.3 (y compris les limites du courant de fuite patient et du courant auxiliaire patient) procurent aussi un degré de sécurité raisonnable durant des procédures cliniques dans lesquelles la partie appliquée est en contact direct avec le cœur, pourvu que:

- a) il n'y ait pas de défauts dans aucun des appareils électriques situés dans l'entourage du patient en condition normale; et
- b) l'égalisation des potentiels limite la tension apparaissant entre les parties accessibles mises à la terre des appareils de la Classe I dans l'entourage du patient, et entre ces points et d'autres objets accessibles. (Ceci est parfois connu comme travail en «zone équipotentielle»).

Toutefois, la CEI 601-1 et certaines normes particulières exigent des parties appliquées de Type CF pour un appareil électromédical qui est destiné à une application cardiaque directe (voir A.3.4).

IEC 601-1 includes a number of electrical requirements which apply whenever an applied part contains any patient connections, (e.g. dielectric strength tests, minimum creepage/-clearance requirements between the patient circuit and other conductive parts; and patient leakage and auxiliary current limitations in the normal condition and in certain fault conditions).

These electrical requirements differ for Type CF, Type BF and Type B applied parts. They determine the level of protection against electric shock via the applied part.

Some particular standards prohibit applied parts of certain classifications while some include additional electrical requirements for the applied part.

A.3 Electric shock protection

A.3.1 Introduction

Medical electrical equipment may be in the normal condition, (e.g. all protective earth conductors and insulation intact, no ingress of liquid into the equipment, etc.) or it may be faulty.

Type CF, Type BF and Type B applied parts provide different degrees of protection against electric shock. The protection which is needed depends on the condition of the electrical equipment in the vicinity of the patient and whether the applied part is in direct contact with the heart.

A.3.2 Protection in the normal condition

When there are no faults in any of the electrical equipment in the vicinity of the patient, the requirements referred to in A.2.3 provide a high degree of safety (low level risk) when Type CF, Type BF or Type B applied parts are used in clinical applications which do not involve direct contact with the heart. However, some particular standards disallow Type B applied parts (see A.3.5).

The requirements referred to in A.2.3 (including the limits for patient leakage current and patient auxiliary current) also provide a reasonable degree of safety during clinical procedures in which the applied part is in direct contact with the heart, providing that:

- a) there are no faults in any of the electrical equipment in the vicinity of the patient in the normal condition; and
- b) potential equalization limits the voltage appearing between accessible earthed parts of Class I equipment in the vicinity of the patient, and between these points and other accessible objects. (This is sometimes known as working in an "equipotential area").

However, IEC 601-1 and some particular standards require Type CF applied parts in medical electrical equipment which is intended for direct cardiac application (see A.3.4).

A.3.3 Protection en conditions de défaut

La probabilité et la gravité de la blessure, (par exemple à partir de brûlures et d'électrocution) pendant un choc électrique à fréquence du réseau dépend de:

- a) la quantité de courant qui circule; et
- b) le temps durant lequel le courant circule.

La tension sur le patient est normalement limitée par un certain nombre de précautions, (par exemple mise à la terre de protection d'un appareil de la Classe I) et c'est seulement lors d'un accident grave que le patient est soumis directement à la tension du réseau. Cependant, une mise à la terre fortuite du patient est fréquente dans un grand nombre de situations cliniques et est considérée comme une condition normale dans la CEI 601-1.

Au cas improbable où le patient se trouve soumis directement à la tension du réseau, le danger pour le patient provenant du courant électrique s'écoulant par un cheminement fortuit à la terre, ne devrait pas être plus grand qu'avec un autre appareil électrique. Une sécurité acceptable est fournie par les prescriptions de conception de la sécurité de base de l'appareil ainsi qu'à l'aide des précautions qui devraient être prises pendant l'utilisation de tout appareil électrique dans la pratique médicale.

Toutefois, l'utilisation d'un appareil électromédical avec une partie appliquée peut augmenter le danger dans un tel accident pour les raisons suivantes:

- a) certaines parties appliquées peuvent présenter une résistance très basse entre le patient et la terre, et la valeur du courant peut être bien plus grande que lorsque le patient se trouve fortuitement mis à la terre;
- b) le rapport physique entre la partie appliquée et le patient, (par exemple une liaison fixe des électrodes d'enregistrement physiologique; un patient inconscient en contact avec une table d'opération) peut être tel que le courant s'écoule beaucoup plus longtemps que lorsque le patient est mis à la terre de façon fortuite;
- c) la partie appliquée peut être en contact électrique direct avec le coeur, auquel cas le seuil du courant d'électrocution peut être jusqu'à mille fois plus faible que pour le courant pénétrant et quittant le patient par la voie externe.

Une des conditions de défaut figurant en A.2.3 exige des parties appliquées de Type F qu'elles supportent une liaison directe avec la tension réseau. Dans cette situation, le courant de fuite patient est limité à 0,05 mA pour le Type CF et à 0,50 mA pour le Type BF. On n'exige pas des parties appliquées du Type B qu'elles supportent une connexion à la tension réseau et elles peuvent fournir une liaison directe du patient à la terre (voir aussi la note de A.5.2).

Selon ces considérations, les prescriptions figurant en A.2.3 veulent dire que si le patient est soumis à la pleine tension réseau:

- a) le courant qui s'écoulera entre le patient et une partie appliquée du type B ne sera limité que par la résistance du patient et il peut en résulter une électrocution;
- b) il est improbable que le courant maximal qui peut s'écouler entre le patient et une partie appliquée du Type BF provoque une électrocution, à condition que la partie appliquée ne soit pas en contact direct avec le coeur.
- c) il est improbable que le courant maximal qui peut s'écouler entre le patient et une partie appliquée du Type CF provoque une électrocution même si la partie appliquée est en contact direct avec le coeur.

A.3.3 *Protection in fault conditions*

The likelihood and severity of injury, (e.g. from burning and electrocution) during a mains frequency electric shock depends on:

- a) the amount of current which flows; and
- b) the time for which the current flows.

The voltage on the patient is normally limited by a number of precautions, (e.g. protective earthing in Class I equipment) and only in a serious accident is the patient connected directly to mains voltage. However, casual earthing of the patient is common in many clinical situations and is considered to be a normal condition in IEC 601-1.

In the unlikely event of the patient being connected directly to mains voltage, the hazard to the patient from electric current flowing via a casual pathway to earth should not be any greater than with other electrical equipment. Acceptable safety is provided by basic safety design requirements in the equipment, together with the user precautions which should be taken during the use of any electrical equipment in medical practice.

However, the use of medical electrical equipment with an applied part may increase the hazard in such an accident, because of the following:

- a) some applied parts may provide a very low impedance between the patient and earth, and the magnitude of current may be much greater, than when the patient is casually earthed;
- b) the physical relationship between the applied part and the patient, (e.g. fixed connection of physiological recording electrodes; unconscious patient in contact with operating table) may be such that current flows for much longer than when the patient is casually earthed;
- c) the applied part may be in direct electrical contact with the heart, in which case the electrocution current threshold may be up to one thousand times lower than for current entering and leaving the patient externally.

One of the fault conditions referred to in A.2.3 requires F-type applied parts to withstand direct connection to mains voltage. Under this condition, patient leakage current is limited to 0,05 mA for Type CF and 0,50 mA for Type BF. Type B applied parts are not required to withstand connection to mains voltage and may provide a direct earth connection to the patient via the applied part (see also note to A.5.2).

Following from these considerations, the requirements referred to in A.2.3 mean that if the patient is at the full mains voltage:

- a) the current which will flow between the patient and a Type B applied part will only be limited by the impedance of the patient and may result in electrocution.
- b) the maximum current which can flow between the patient and a Type BF applied part is unlikely to result in electrocution, providing the applied part is not in direct contact with the heart.
- c) the maximum current which can flow between the patient and a Type CF applied part is unlikely to result in electrocution even if the applied part is in direct contact with the heart.

A.3.4 Connexion cardiaque directe

La CEI 601-1 exige de tous les appareils électromédicaux qui sont destinés à une application cardiaque directe de comporter des parties appliquées du Type CF. Pourvu que des précautions soient prises pour s'assurer que le circuit intracardiaque n'est pas (directement ou indirectement) en contact avec un objet quelconque mis à la terre, ceci fournit un degré élevé de protection contre les chocs électriques via la partie appliquée, même si:

- a) le fil de terre de protection vers un autre élément d'appareil est rompu et un courant de fuite excessif, courant d'enveloppe ou courant de fuite patient, s'écoule au travers du patient à partir de l'appareil en défaut, ou
- b) de la tension entre certains objets mis à la terre dans l'entourage du patient (y compris un appareil électrique de la Classe I) il résulte un courant de fuite excessif s'écoulant dans le patient à cause des différences de potentiel dans le système de terre.

Certains appareils électromédicaux qui sont destinés à couvrir un large champ d'applications peuvent aussi convenir pour une utilisation en contact direct avec le cœur. Les prescriptions de marquage de la classification de la CEI 601-1 assurent que l'utilisateur peut identifier l'appareil avec des parties appliquées du Type CF pour de telles applications (voir aussi A.4).

A.3.5 Applications non intracardiaques

A l'exception de l'exigence de disposer de parties appliquées du Type CF pour les appareils destinés à des applications cardiaques directes, la CEI 601-1 ne contient aucune prescription concernant la classification applicable à des types particuliers d'appareils. Il est implicite que des parties appliquées du Type CF, du Type BF ou du Type B fournissent un degré convenable de sécurité.

Toutefois, certaines normes particulières n'admettent pas les parties appliquées du Type B pour des sortes particulières d'appareils. La justification apparaît être que les parties appliquées du Type B sont interdites lorsque les connexions patient ont une résistance particulièrement basse ou des liaisons fixes avec le patient, (par exemple des électrodes de surveillance ou d'enregistrement ECG).

Pour des applications non intracardiaques, la différence significative entre les parties appliquées du Type F et du Type B est que, si le patient touche accidentellement la tension du réseau, une partie appliquée du Type F limite le courant s'écoulant à travers elle à un niveau raisonnable de sécurité, tandis que le courant s'écoulant dans une partie appliquée du Type B peut être limité seulement par la résistance du patient et peut présenter un grave danger d'électrocution.

Les considérations suivantes devraient être prises en compte pendant la préparation des normes de produit, pour déterminer si l'on devrait exiger des parties appliquées du Type F pour des types particuliers d'appareils qui ne sont pas destinés à des applications cardiaques directes:

- a) si les connexions patient ont une résistance particulièrement basse ou une liaison fixe avec le patient, (par exemple des électrodes de surveillance ou d'enregistrement ECG); ou si elles ne causent aucun risque plus grand qu'un contact normal, fortuit avec un quelconque élément d'un appareil électrique non médical.

Dans le premier cas, des parties appliquées du Type F peuvent offrir un avantage significatif. Dans le dernier cas, une partie appliquée du Type B peut offrir un niveau convenable de sécurité;

A.3.4 *Direct cardiac connection*

IEC 601-1 requires all medical electrical equipment which is intended for direct cardiac application to have Type CF applied parts. Provided that precautions are taken to ensure that the intra-cardiac circuit does not (directly or indirectly) contact any earthed object, this provides a high degree of protection against electric shock via the applied part, even if:

- a) the protective earth wire to another item of equipment is broken and excessive leakage current, enclosure leakage or patient leakage current flows through the patient from the faulty equipment; or
- b) the voltage between some earthed objects in the vicinity of the patient (including Class I electrical equipment) results in excessive leakage current flowing in the patient because of potential differences in the earthing system.

Some medical electrical equipment which is intended for a wide range of applications may also be suitable for use in direct contact with the heart. The classification marking requirements of IEC 601-1 ensure that the user can identify equipment with Type CF applied parts for such applications (see also A.4).

A.3.5 *Non-intracardiac applications*

Except for requiring Type CF applied parts in equipment which is intended for direct cardiac applications, IEC 601-1 does not contain any requirements regarding the classification necessary for particular types of equipment. The implication is that Type CF, Type BF or Type B applied parts provide an adequate degree of safety.

However, some particular standards disallow Type B applied parts in particular kinds of equipment. The rationale appears to be that Type B applied parts are prohibited where patient connections make particularly low impedance or fixed connections to the patient, (e.g. ECG recording or monitoring electrodes).

For non-intracardiac applications, the significant difference between F-type and Type B applied parts is that, if the patient accidentally contacts mains voltage, an F-type applied part restricts the current flowing through it to a reasonably safe level, while the current flowing in a Type B applied part may only be limited by the impedance of the patient and may present a serious electrocution hazard.

The following considerations should be taken into account during the preparation of product standards, in deciding whether F-type applied parts should be required for particular types of equipment which are not intended for direct cardiac application:

- a) whether the patient connections make particularly low impedance or fixed connection with the patient, (e.g. ECG recording or monitoring electrodes); or whether they result in no greater risk than the normal, casual contact to any other item of non-medical electrical equipment.

In the former case, F-type applied parts may offer a significant advantage. In the latter case, Type B applied part may offer an adequate level of safety;

b) si l'appareil est destiné à être utilisé dans un endroit isolé, (par exemple dans une «salle de consultation» ou au domicile du patient), où il est improbable que le patient soit directement relié à un autre appareil électromédical; ou dans un environnement hospitalier dans lequel un certain nombre d'unités d'appareils électromédicaux peuvent être utilisés en même temps.

Dans le premier cas, des parties appliquées du Type B peuvent offrir un niveau convenable de sécurité. Dans le dernier cas, des parties appliquées du Type F peuvent offrir un avantage significatif;

c) si l'appareil est destiné à être utilisé dans des endroits où ont été prévues des protections additionnelles dans l'installation électrique, (par exemple dispositifs à courant résiduel ou alimentations réseau isolées). Lorsque c'est le cas, des parties appliquées du Type B peuvent offrir un niveau convenable de sécurité;

d) si l'appareil est d'un type pour lequel on peut prévoir des parties appliquées du Type F sans difficulté technique ou coût excessif.

A.4 Convenance des parties appliquées à une connexion cardiaque directe

Selon les prescriptions de la première et de la deuxième édition de la CEI 601-1, tous les appareils électromédicaux comportant une partie appliquée destinée par le constructeur à une application directe sur le cœur doit être marquée Type CF et doit se conformer aux prescriptions appropriées.

Cependant, le marquage Type CF est aussi apposé sur d'autres appareils conformes aux prescriptions appropriées, même si ces appareils sont spécifiés par le constructeur comme ne convenant pas à une connexion avec le cœur.

La question de la limitation de l'utilisation de la marque du Type CF aux parties appliquées qui sont destinées par le constructeur à une connexion cardiaque directe peut être posée, mais ce n'est pas une prescription de la première ni de la deuxième édition de la CEI 601-1.

A.5 Niveaux élevés du courant fonctionnel patient et de la tension appliquée au patient

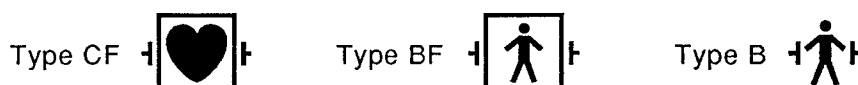
A.5.1 Généralités

Certains appareils électromédicaux délivrent une tension et un courant élevés via les connexions patient, (par exemple les défibrillateurs cardiaques et les appareils de chirurgie HF). Ce courant est appelé courant fonctionnel patient dans la CEI 601-1.

A.5.2 Résistance à la tension d'un défibrillateur

Certaines parties appliquées comportent des résistances pour limiter la valeur du courant fonctionnel patient des défibrillateurs cardiaques. De telles parties appliquées peuvent cependant être du Type CF, du Type BF ou du Type B, cela dépendant seulement de leur capacité à supporter la tension du réseau.

Les symboles suivants sont utilisés pour indiquer la classification des parties appliquées protégées contre les chocs de défibrillation:



NOTE - Selon les prescriptions de la CEI 601-1, les parties appliquées dans lesquelles le courant de fuite patient est supérieur à 0,50 mA avec la tension réseau connectée à la partie appliquée doivent être classées en Type B. Toutes les parties appliquées qui fournissent au patient une liaison directe avec la terre sont en conséquence du Type B. Cependant, les parties appliquées du Type B ne fournissent pas nécessairement au patient une liaison directe avec la terre.

b) whether the equipment is intended for use in isolation, (e.g. in a "consulting room" situation or in the patient's home), where the patient is unlikely to be directly connected to other medical electrical equipment; or in a hospital environment in which a number of items of medical electrical equipment may be used at the same time.

In the former case, Type B applied parts may offer an adequate level of safety. In the latter case, F-type applied parts may offer a significant advantage;

c) whether the equipment is intended for use in areas in which additional protections are provided in the electrical installation, (e.g. residual current devices or isolated mains supplies). Where this is the case, Type B applied parts may offer an adequate level of safety;

d) whether the equipment is of a kind for which F-type applied parts can be provided without technical difficulty or excessive cost.

A.4 Suitability of applied parts for direct cardiac connection

Under the requirements of the first and second editions of IEC 601-1, all medical electrical equipment with an applied part which is intended by the manufacturer for direct application to the heart shall be marked Type CF and shall comply with the appropriate requirements.

However, the Type CF marking is also placed on other equipment which complies with the appropriate requirements, even if the equipment is specified by the manufacturer as unsuitable for connection to the heart.

There may be an argument for restricting the use of the Type CF mark to applied parts which are intended by the manufacturer for direct cardiac connection, but this is not a requirement of the first or second edition of IEC 601-1.

A.5 High levels of patient functional current and patient voltage

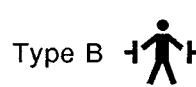
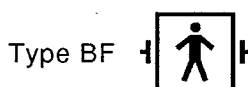
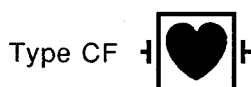
A.5.1 General

Some medical electrical equipment delivers substantial voltage and current via its patient connections, (e.g. cardiac defibrillators and HF surgical equipment). This is known in IEC 601-1 as patient functional current.

A.5.2 Defibrillator voltage withstand

Some applied parts incorporate impedances to restrict the flow of patient functional current from cardiac defibrillators. However, such applied parts may still be Type CF, Type BF or Type B, depending solely on the ability to withstand mains voltage.

The following symbols are used to indicate the classification of defibrillator-proof applied parts:



NOTE - Under the requirements in IEC 601-1, applied parts in which the patient leakage current is above 0,50 mA with mains voltage connected to the applied part must be classified as Type B. All applied parts which provide a direct earth connection to the patient are therefore Type B. However, Type B applied parts do not necessarily provide a direct earth connection to the patient.

A.5.3 *Résistance à la chirurgie HF*

Certaines parties appliquées sont conçues pour limiter la valeur du courant fonctionnel patient des appareils de chirurgie HF. De nouveau, ces parties appliquées peuvent être du Type CF, du Type BF ou du Type B, cela dépendant seulement de leur capacité à supporter la tension du réseau. Il n'existe pas de symboles dans la première ou la deuxième édition de la CEI 601-1 pour identifier un appareil qui continue de fonctionner en présence d'un appareil de chirurgie HF.

A.5.4 *Prescriptions d'isolement en sortie*

Du fait que le patient peut être mis à la terre autrement, la source du courant fonctionnel patient des appareils tels que les défibrillateurs et les appareils de chirurgie HF doit être isolée de la terre pour éviter que le courant ne s'écoule par des chemins non voulus. Cependant, cet isolement doit être approprié à la tension et à la fréquence en sortie, plutôt qu'à la tension d'alimentation du réseau comme c'est exigé des parties appliquées du Type F.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TR 60513:1994

A.5.3 HF surgery withstand

Some applied parts are designed to restrict the flow of patient functional current from HF surgical equipment. Again, these applied parts may be Type CF, Type BF or Type B, depending solely on the ability to withstand mains voltage. There are no symbols in the first or second edition of IEC 601-1 to identify equipment which will continue to operate in the presence of HF surgical equipment.

A.5.4 Output isolation requirements

Because the patient may be otherwise earthed, the source of the patient functional current from equipment such as defibrillators and HF surgical equipment shall be isolated from earth to prevent it flowing in unintended pathways. However, this isolation must be appropriate for the output voltage and frequency, rather than for supply mains voltage as required for F-type applied parts.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TR 60513:1994

Annexe B

Le rôle des normes dans l'évaluation et l'agrément des appareils électromédicaux

Tableau B.1 – Dangers et causes

Dangers	Causes			
	Défaillance de composant	Erreur de l'opérateur	Défaut du logiciel	
Danger de choc électrique	CEI 601-1 article 17 article 20	CEI 601-1 article 6 et 56.3a)	X	
Danger d'incendie	CEI 601-1 section 9	CEI 601-1 paragraphe 52.5.5	N/A	
Danger fonctionnel	X	CEI 601-1 article 6	X	

Le tableau B.1 représente la partie d'une matrice dans laquelle les dangers figurent dans la colonne de gauche et leurs causes en tête des colonnes.

En principe, la CEI 601-1 exige que des dangers ne puissent survenir à partir d'une cause quelconque, c'est-à-dire d'aucun des éléments figurant dans la matrice, des mesures appropriées devraient être prises pour empêcher que le danger particulier résultant de la cause particulière ne puisse survenir.

Dans la pratique, il est improbable que certains dangers résultent de certaines causes, (par exemple il est improbable qu'un défaut de logiciel ait pour résultat un danger d'incendie). Pour de telles combinaisons aucune mesure particulière de sécurité n'est exigée. Cette situation est représentée par l'indication N/A dans la case appropriée de la matrice.

D'autres combinaisons exigent des mesures de sécurité appropriées, (par exemple des mesures sont nécessaires pour empêcher de se produire des dangers de choc électrique dus à une défaillance d'un composant, et des dangers fonctionnels dus à une erreur de l'opérateur). Les références notées dans les cases indiquent les prescriptions correspondantes de la deuxième édition de la CEI 601-1. Pour simplifier, le tableau B.1 n'indique pas nécessairement tous les numéros d'article concernés.

Dans certains cas pour lesquels des mesures devraient être prises pour empêcher qu'un danger particulier provenant d'une cause particulière ne survienne, aucune prescription n'a encore été spécifiée dans la série des CEI 601, (par exemple défaillance d'un composant ou défaut d'un logiciel qui peuvent causer un danger fonctionnel). Cette situation est repérée dans le tableau B.1 par un «X» dans les cases.

Annex B

The role of standards in the assessment and approval of medical electrical equipment

Table B.1 – Hazards and causes

Hazards	Causes			
	Component failure	Operator error	Software fault	
Electric shock hazard	IEC 601-1 clause 17 clause 20	IEC 601-1 clause 6 and 56.3a)	X	
Fire hazard	IEC 601-1 section 9	IEC 601-1 subclause 52.5.5	N/A	
Functional hazard	X	IEC 601-1 clause 6	X	

Table B.1 represents part of a matrix in which hazards are listed in the left-hand column and causes are listed across the top.

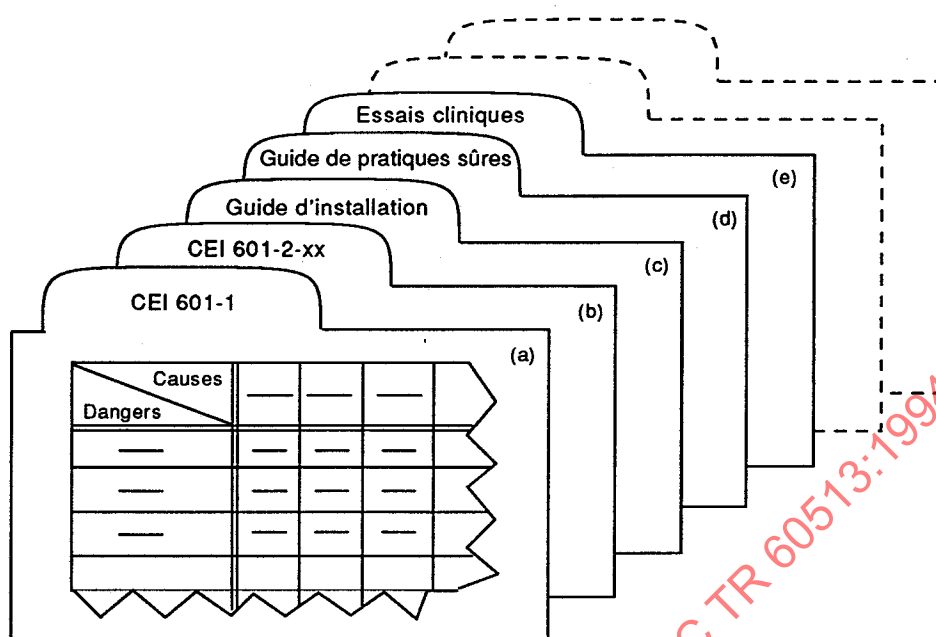
In principle, IEC 601-1 requires that hazards cannot arise from any cause, i.e. for every element of the entire matrix, appropriate measures should be taken to prevent the particular hazard arising as a result of the particular cause.

In practice, some hazards are unlikely to result from some causes, (e.g. a software fault is unlikely to result in a fire hazard). For such combinations, no particular safety measures are required. This situation is represented by N/A in the appropriate box of the matrix.

Other combinations do require appropriate safety measures, (e.g. measures are necessary to prevent electric shock hazards due to component failure, and to prevent functional hazards due to operator error). The references in the boxes indicate the relevant requirements in the second edition of IEC 601-1. For simplicity, table B.1 does not necessarily indicate all relevant clause numbers.

In some cases in which measures should be taken to prevent a particular hazard arising from a particular cause, no requirements have yet been specified in the IEC 601 series, (e.g. a component failure or a software fault may cause a functional hazard). This situation is shown in table B.1 by an "X" in the box.

Tableau B.2 – Rôle des normes dans la sécurité d'ensemble



Le tableau B.2 montre comment la sécurité d'ensemble implique d'autres facteurs que ceux qui sont traités dans la série des CEI 601. Comme dans le tableau B.1, les dangers sont représentés verticalement et les causes sont représentées horizontalement sur chaque fiche.

La fiche (a) représente les combinaisons des causes et des dangers qui sont traités dans la CEI 601-1.

La fiche (b) représente les causes et les dangers additionnels qui sont traités dans les normes particulières, (par exemple les dangers fonctionnels dus à des défaillances de composants dont résulte un manque de conformité avec les prescriptions de performances essentielles). De tels dangers ne peuvent être traités qu'en termes généraux dans la CEI 601-1, mais des prescriptions de vérification détaillées devraient être incluses dans la norme particulière appropriée.

Certaines combinaisons de causes et de dangers sont traitées à l'aide de prescriptions d'installation, fiche (c), ou par des pratiques sûres, fiche (d).

Des normes de produit, des prescriptions d'installation et des guides de pratiques sûres ne fournissent pas toutes les réponses à l'évaluation de l'acceptabilité clinique des technologies des nouveaux appareils d'électronique médicale. D'autres formes d'évaluation telles que des essais cliniques avant la vente peuvent être considérées comme nécessaires, fiche (e).