



Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment

Aspects fondamentaux des normes de sécurité pour les appareils électromédicaux

Grundlegende Aspekte der Sicherheitsnormen für medizinische elektrische Geräte

Tato norma je identická s technickou zprávou IEC 513:1994.

This standard is identical with Technical Report IEC 513:1994.

Národní předmluva

Citované normy

IEC 50(191):1990 zavedena v ČSN IEC 50(191) Medzinárodný elektrotechnický slovník. Kapitola 191: Spožiteľnosť a akosť služieb (01 0102)

IEC 601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988) (36 4800)

IEC 601-2-4:1983 dosud nezavedena

ISO 8402:1986 zavedena v ČSN ISO 8402 Akosť. Slovník (01 0300)

ISO 9001:1987 zavedena v ČSN ISO 9000 Normy pro řízení a zabezpečování jakosti. Směrnice pro jejich volbu a používání (01 0320)

ISO 9004:1987 zavedena v ČSN ISO 9004 Řízení jakosti. Směrnice (01 0324)

ISO/IEC Guide 51:1991 dosud nezaveden*)

IEC Guide 104:1984 dosud nezaveden*)

Další související normy

ČSN EN 60601-1+A1, A11, A12 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800)

ČSN EN 60601-1-1 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost. 1. skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (idt IEC 601--1:1992) (36 4800)

ČSN EN 540 Klinické zkoušky zdravotnických přístrojů určených pro humánní účely (*v návrhu*)

ČSN IEC 601-1 Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů. Část 1: Všeobecné požadavky (idt IEC 601-1:1977+A1:1984) (36 4801)

ČSN IEC 930 Zásady bezpečného používání zdravotnických elektrických přístrojů pro administrativní a zdravotnický personál (36 4890)

ČSN IEC 1258 Návod pro tvorbu a používání materiálů pro zaškolování uživatelů zdravotnických elektrických přístrojů (*v návrhu*)

*) Pokyn je dostupný v úseku informatiky ČSNi, Biskupský dvůr 5, Praha 1

© Český normalizační institut, 1995

19110

Strana 2

Obdobné mezinárodní a regionální normy

PD 6573:1994 Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment (Základní hlediska norem bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů)

Vysvětlivky k textu národního vydání technické zprávy

ČSN IEC 513 je překladem technické zprávy IEC. Pro usnadnění orientace při práci s dalšími mezinárodními dokumenty jsou některé základní termíny v národním vydání uvedeny v závorkách v anglickém originále.

Vypracování normy

Zpracovatel: Medipo EM, společnost s r. o., IČO 18510931, Ing. Vladimír Vejrosta

Pracovník Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

Strana 3

Základní hlediska norem bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů

IEC 513
Druhé vydání
1994-01

Obsah	strana
Předmluva	5
Oddíl první - Všeobecně	7
1 Rozsah platnosti	7
2 Pojmy	7
2.1 Základní bezpečnost	7
2.2 Efektivnost	7
2.3 Účinnost	8
2.4 Hlavní funkce	8
2.5 Hlavní požadavky	8
2.6 Způsobilost k použití	8
2.7 Nebezpečí	8
2.8 Zabezpečování jakosti	8
2.9 Riziko	9
2.10 Úroveň rizika	9
2.11 Bezpečnost	9
2.12 Úroveň celkové bezpečnosti	9
2.13 Stupeň závažnosti	9
2.14 Uživatel/obsluha	10
Oddíl druhý - Bezpečnost a normy	10
3 Nebezpečí	10
3.1 Příčiny nebezpečí	10
3.2 Nebezpečí pro pacienta	11
3.3 Nebezpečí pro obsluhu	11
4 Činitele ovlivňující bezpečnost	11
5 Opatření k dosažení bezpečnosti	12
6 Cíle norem	12
7 Typy norem	12
7.1 Normy výrobku	12

7.2	Normy činností	12
7.3	Normy pro instalaci a prostředí	13
7.4	Aplikační normy	13
8	Přijatelné úrovně rizika	13
9	Vývoj hlavních požadavků na bezpečnost a funkci	15
9.1	Identifikace nebezpečí	15
9.2	Stupeň závažnosti	15
9.3	Rozhodnutí o přijatelné úrovni rizika	15

Strana 4

9.4	Zábrana a kontrola poruchových stavů	17
9.5	Celkové úrovně	18
9.6	Dosažení přijatelných úrovní rizika	19
9.7	Překročení stanovených požadavků	19
9.8	Ošetření rizika podle řady norem IEC 601	19
9.9	Poruchové stavy	19
9.10	Filozofie jedné závady	20
9.11	Celková úroveň vyplývající z IEC 601-1	21
9.12	Přijatelné úrovně rizik podle IEC 601	21
10	Příslušenství přístrojů	21
11	Normalizace	22
12	Koordinace norem	22
12.1	Celkový přístup k bezpečnosti	22
12.2	Všeobecné plánování tvorby norem	23
13	Normy a právo	23
14	Úloha norem	23
15	Nehody	23
16	Ošetřování norem	23
	Oddíl třetí - Pokyny pro tvorbu nových norem	24
17	Identifikace problémů	24
18	Priorita	24
19	Stavba a struktura	24
19.1	Názvy	24
19.2	Rozsah a zdůvodnění	24
19.3	Formulace specifikací	24
19.4	Struktura	24
20	Stanovení bezpečnostních a hlavních funkčních požadavků	25
20.1	Všeobecně	25
20.2	Specifické zkušební požadavky a hodnocení konstrukce	28

21	Zkušební požadavky	28
21.1	Všeobecně	28
21.2	"Stav jedné závady" a "ohrožení bezpečnosti"	28
21.3	Ochranné prostředky	29
21.4	Součásti s vysokou spolehlivostí	29
21.5	Bezpečnostní faktory	29
21.6	Zkušební metody	29
21.7	Základní normy bezpečnosti	30
21.8	Označování a štítky	30
21.9	Výstražné nápisy	30
21.10	Další poskytované informace	30
22	Ověření konstrukce	30
23	Klinické zkoušky a podobná hodnocení	31
24	Funkční požadavky	31

Strana 5

24.1	Všeobecně	31
24.2	Hlavní funkční požadavky	31
24.3	Deklarované hlavní požadavky	31
24.4	Vedlejší funkční požadavky	32

Přílohy

A	Klasifikace příložných částí	33
B	Úloha norem při hodnocení a schvalování zdravotnických elektrických přístrojů	37
C	Zvýšení celkové bezpečnosti	39
D	Bezpečnostní faktory	42
E	Historie prvního vydání IEC 513 a řady norem IEC 601	43
Obrázky		
1	Vývojový diagram analýzy a kontroly rizika	14
2	Struktura řady norem IEC 601 podle třetího vydání IEC 601-1	25
	C.1 Celková bezpečnost	40
Tabulky		
1	Klasifikace nehod podle rizika	17
2	Interpretace úrovní rizika	17
3	Třetí vydání IEC 601-1 se skupinovými normami	25
	B.1 Nebezpečí a příčiny	37
	B.2 Úloha norem pro celkovou bezpečnost	38

Předmluva

1) IEC (Mezinárodní elektrotechnická komise) je celosvětovou normalizační organizací, zahrnující všechny národní elektrotechnické komitáty (národní komitáty IEC). Cílem IEC je podpora mezinárodní spolupráce ve všech otázkách týkajících se normalizace v oblasti elektrotechniky a elektroniky. Proto, i z dalších důvodů, IEC vydává mezinárodní normy. Jejich příprava je svěřena technickým komisím. Každý národní komitát IEC zájímající se o daný problém, se může zúčastnit přípravných prací. Přípravy

se účastní i mezinárodní vládní a nevládní organizace, které s IEC spolupracují. IEC, v souladu se smluvními podmínkami mezi oběma organizacemi, úzce spolupracuje s Mezinárodní organizací pro normalizaci (ISO).

2) Oficiální rozhodnutí nebo dohody IEC, týkající se technických otázek zpracovaných technickými komisemi v nichž jsou zastoupeny všechny zainteresované národní komitěty, vyjadřují v nejvyšší možné míře mezinárodní shodu v názorech na předmět, kterého se týkají.

3) Mají formu doporučení pro mezinárodní použití a v tomto smyslu jsou přijímány národními komitěty.

4) Na podporu mezinárodního sjednocení vyjadřuje IEC přání, aby všechny národní komitěty převzaly text doporučení IEC do svých národních předpisů v rozsahu, který národní podmínky dovolují. Jakýkoliv rozdíl mezi doporučeními IEC a odpovídajícím národním předpisem by měl být pokud možno v národním předpise jasně vyznačen.

Hlavním úkolem technických komisí IEC je příprava mezinárodních norem. Za výjimečných okolností může technická komise navrhnout vydání *technické zprávy* jednoho z následujících typů:

- **typ 1**, nelze-li ani při opakovaných pokusech získat potřebnou podporu pro vydání mezinárodní normy;
- **typ 2**, jestliže se předmět stále technicky vyvíjí nebo když z jiných důvodů se předpokládá budoucí, nikoliv však okamžité schválení mezinárodní normy;
- **typ 3**, když technická komise shromáždí údaje odlišného druhu, než jaké jsou obvykle vydávány jako mezinárodní normy, např. o „stavu vědy a techniky“.

Strana 6

Technické zprávy typů 1 a 2 podléhají prověrkám do tří let od vydání k rozhodnutí, zda mohou být transformovány do mezinárodních norem. Technické zprávy typu 3 prověrkám nutně nepodléhají, pokud se údaje, které poskytují, nepřestanou považovat za platné nebo užitečné.

IEC 513 je technickou zprávou typu 3 a byla připravena v IEC subkomisí SC 62A *Všeobecná hlediska na elektrická zařízení používaná ve zdravotnické praxi* technické komise TC 62 *Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi*.

Text této technické zprávy vychází z následujících dokumentů:

Návrh komise Zpráva o hlasování

62A(Sec)136 62A(Sec)148

Veškeré informace o hlasování ke schválení této technické zprávy lze nalézt ve zprávách o hlasování, uvedených v tabulce.

První vydání IEC 513 *Základní hlediska filozofie bezpečnosti elektrických zařízení ve zdravotnické praxi* z roku 1976 poskytlo východiska pro zpracování:

- prvního a druhého vydání IEC 601-1 (základní normy bezpečnosti pro zdravotnické elektrické přístroje);
- řady skupinových norem IEC 601-1-xx pro zdravotnické elektrické přístroje;
- řady zvláštních norem IEC 601-2-xx pro jednotlivé typy zdravotnických elektrických přístrojů.

Původním záměrem IEC bylo připravit pro zdravotnické elektrické přístroje vzájemně oddělené „*normy bezpečnosti*“ a „*normy funkčních vlastností*“. Bylo to přirozené rozšíření na národní a mezinárodní úrovni uplatňovaného přístupu k jiným normám pro elektrické přístroje (např. pro domácí spotřebiče), kde je základní fyzická bezpečnost vyžadována závaznými normami, ale další vlastnosti ovlivňuje tlak trhu. K tomu se uvádělo, že „*schopnost elektrické konvice ohřívat vodu není rozhodující pro její bezpečné použití*“.

Nyní se uznává, že pro mnoho druhů zdravotnických elektrických přístrojů je skutečnost jiná a že pro uživatele jsou normy zajišťující hlavní funkční vlastnosti stejně důležité, jako základní normy bezpečnosti. Zdravotnické instituce jsou zainteresovány na schopnosti přístrojů řádně fungovat, stejně jako na zábraně dalším nebezpečím.

Ačkoliv skladba a obsah prvního i druhého vydání IEC 601-1 byly omezeny na otázky základní bezpečnosti, narůstající účast klinických pracovišť v přípravě zvláštních norem potvrzuje, že u mnoha typů zdravotnických elektrických přístrojů musí uživatel vycházet z formálních norem pro odpovídající funkčnost i základní bezpečnost. Sem patří přesnost, se kterou přístroj řídí dodávku energie nebo léčiv pacientovi nebo zpracovává a zobrazuje fyziologické údaje, které ovlivní další rozhodování o pacientovi.

Toto poznání ukazuje, že oddělování „*bezpečnostních*“ a „*funkčních*“ norem je nepřiměřené s ohledem na nebezpečí, které plyne z neodpovídajícího návrhu zdravotnických elektrických přístrojů. Mnoho zvláštních norem řady IEC 601-2-xx řeší množství hlavních požadavků na funkční vlastnosti, které bez použití těchto norem uživatel nemůže přímo hodnotit (přitom stávající řada norem IEC 601 obsahuje mnohem méně požadavků na funkční bezpečnost, než na základní bezpečnost).

Narůstá přesvědčení, že všechny požadavky na bezpečnost a hlavní funkční vlastnosti zdravotnických elektrických přístrojů by mělo být možno nalézt v jednom souboru mezinárodních norem. Návrh Směrnice Rady *pro zdravotnická zařízení* rovněž vyjasňuje potřebu jedné řady norem, pokrývajících hlavní požadavky na všechny tyto výrobky.

Historie prvního vydání technické zprávy IEC 513 a řady norem IEC 601 je shrnuta v příloze E.

Zamýšlí se, aby toto *druhé* vydání IEC 513 bylo návodem ke zpracování *třetího* vydání normy IEC 601-1 a pro další rozvoj řad skupinových norem IEC 601-1-xx a norem zvláštních požadavků IEC 601-2-xx.

Pro dosažení důslednosti mezinárodních norem, podchycení současných očekávání zdravotnických organizací a navázání na rozvoj řady norem IEC 601-2-xx obsahuje druhé vydání IEC 513 dvě hlavní změny:

- první změnou se pojem „*bezpečnosti*“ rozšiřuje z prostých základních bezpečnostních požadavků podle prvního a druhého vydání IEC 601-1 tak, aby zahrnul hlavní funkční nároky (např. přesnost monitorů fyziologických funkcí);

Strana 7

- druhá změna stanovením minimálních bezpečnostních požadavků umožňuje hodnocení návrhu a konstrukce přiměřenými alternativními laboratorními zkouškami s kritérii typu *vyhovuje/nevyhovuje (pass/fail)* (např. posuzování bezpečnosti nových technologií, jakými jsou programovatelné elektronické systémy).

Tímto druhým vydáním se ruší a nahrazuje první vydání IEC 513 z roku 1976.

-- Vynechaný text --