



**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 1: Všeobecné požadavky
na bezpečnost -
4. skupinová norma: Programovatelné
zdravotnické elektrické systémy**

**ČSN
EN 60 601-1-4**

36 4800

idt IEC 601-1-4:1996

Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral standard:
Programmable electrical medical systems

Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 4. Norme collatérale: Systèmes
électromédicaux programmables

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit –
4. Ergänzungsnorm: Programmierbare, elektrische, medizinische Systeme

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-1-1:1996. Evropská norma EN 60601-1-1:1996
má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-1-1:1996. The European
Standard EN 60601-1-1:1996 has the status of a Czech Standard.

ã Český normalizační institut, 1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

52288

Citované normy

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 601-1/A1:1991 zavedena v ČSN EN 60601-1/A1+A11+A12 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1/A1:1991) (36 4800)

IEC 601-1/A2:1995 zavedena v ČSN EN 60601-1/A2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1/A2:1995) (36 4800)

EN 60601-1/A13:1996 zavedena v ČSN EN 60601-1/A13 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800)

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

IEC 788:1984 zavedena v ČSN IEC 788 Lékařská radiologie - Terminologie (idt HD 501 S1:1988) (84 0003)

ISO 9000-3:1991 zavedena v ČSN ISO 9000-3 Normy pro řízení a zabezpečování jakosti - Část 3: Směrnice pro použití

ISO 9001 při vývoji, dodávce a údržbě softwaru (01 0320)

ISO 9001:1994 zavedena v ČSN EN ISO 9001 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu (01 0321)

Informativní údaje z IEC 601-1-4:1996

Mezinárodní normu IEC 601-1-4 vypracovala technická komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi. Norma tvoří skupinovou normu k IEC 601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost.

Text této normy je založen na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62/83/FDIS	62/87/RVD

Úplné informace o hlasování pro schválení této normy lze nalézt ve zprávě o hlasování podle uvedené tabulky.

V této skupinové normě jsou použity tyto typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: kolmé písmo;
- poznámky, vysvětlivky, rady, návody, všeobecná ustanovení,
- výjimky a odkazy: malé písmo;
- zkušební ustanovení, názvy článků:* kurziva;
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 VŠEOBECNÉ
NORMY, IEC 601-1-1 NEBO TÉTO SKUPINOVÉ NORMY
NEBO V IEC 788: PÍSMENA VELKÉ ABECEDY.

Za požadavky jsou uvedeny specifikace příslušných zkoušek.

Obdobné zahraniční normy

NEN 10601-1-4:1996 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene veiligheidseisen - Sectie 4: Secundaire norm: Programmeerbare elektrische medische systemen (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Sekce 4: Sekundární norma: Programovatelné elektrické zdravotnické systémy)

Strana 3

Souvisící ČSN

ČSN IEC 50(191) Medzinárodný elektrotechnický slovník - Kapitola 191: Spoľahlivosť a akosť služieb (idt IEC 50(191):1990) (01 0102)

ČSN ISO 8402 Management jakosti a zabezpečování jakosti - Slovník (idt ISO 8402:1994)
(idt EN ISO 8402:1995) (01 0300)

ČSN IEC 812 Metody analýzy spolehlivosti systému - Postup analýzy způsobů a důsledků poruch
(FMEA) (idt IEC 812:1985) (idt HD 485 S1:1987) (01 0675)

ČSN IEC 1025 Analýza stromu poruchových stavov (idt IEC 1025:1990) (idt HD 617 S1:1992)
(01 0676)

ČSN IEC 880 Programové prostředky počítačů bezpečnostních systémů jaderných elektráren
(idt IEC 880:1986) (35 6587)

ČSN IEC 513 Základní hlediska norem bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů
(idt IEC 513:1994)

(36 4891)

ČSN ISO/IEC 12119 Informační technologie - Softwarové balíky - Požadavky na jakost a zkoušení
(idt ISO/IEC 12119:1994) (36 9022)

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Tomáš Pech

Strana 4

Prázdná strana!

Strana 5

NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM

ICS 11.040.00

Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy (IEC 601-1-4:1996)

Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety 4. Collateral standard:
Programmable electrical medical systems (IEC 601-1-4:1996)

Appareils électromédicaux Partie 1: Règles générales de sécurité - 4. Norme collatérale: Systèmes
électromédicaux programmables (CEI 601-1-4:1996)

Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit -
4. Ergänzungsnorm: Programmierbare, elektrische, medizinische Systeme (IEC 601-1-4:1996)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 1996-07-02. Členové CENELEC jsou povinni splnit
Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě
bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat
v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze
v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou odpovídá
a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu,
Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného
království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CENELEC

Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Předmluva

Text dokumentu 62/83/FDIS, budoucí 1. vydání IEC 601-1-4, připravený technickou komisí IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-1-4 dne 1996-07-02.

Byla stanovena následující data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní

úrovni vydáním identické národní normy nebo

vydáním oznámení o schválení EN k přímému

použití jako normy národní 1997-04-01

- nejzazší datum zrušení národních norem,

které jsou s EN v rozporu 1997-04-01

Tato evropská norma tvoří skupinovou normu k EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, dále nazývané všeobecná norma.

V souboru EN 60601 stanovují skupinové normy všeobecné požadavky na bezpečnost, platné pro:

- skupinu ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ (např. radiologických);

- určité vlastnosti všech ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ, které nejsou plně vystiženy ve všeobecné normě (např. elektromagnetická kompatibilita).

Číslování oddílů, kapitol a článků této skupinové normy odpovídá všeobecné normě.

Články a obrázky, kterými se všeobecná norma doplňuje, jsou číslovány od 201. Nově zařazené přílohy jsou označeny AAA, BBB atd. a doplněné položky jsou označeny písmeny *aaa*), *bbb*) atd.

Přílohy označené jako normativní jsou součástí normy.

Přílohy označené jako informativní jsou pouze pro informaci.

V této normě jsou přílohy AAA a ZA normativní a přílohy BBB, CCC, DDD, EEE a FFF jsou informativní.

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 601-1-4:1996 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

V příloze FFF Bibliografie v oficiální verzi se u dále uvedených norem doplňují poznámky:

IEC 812 POZNÁMKA: Harmonizována jako HD 485 S1:1987 (bez modifikace)

IEC 1025 POZNÁMKA: Harmonizována jako HD 617 S1:1992 (bez modifikace)

Strana 7

Obsah	strana
ÚVOD	8
Článek	
ODDÍL 1: VŠEOBECNĚ	
1 Rozsah platnosti, předmět normy a vztah k dalším normám	9
1.201 Rozsah platnosti	9
1.202 Předmět normy	9
1.203 Vztah k dalším normám	9
2 Terminologie a definice	10
2.201 Definované termíny	10
2.202 Stupně požadavků a různé termíny	11
6 Identifikace, označení a dokumentace	11
6.8 PRŮVODNÍ DOKUMENTACE	11
ODDÍL 9: ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ	
52 Abnormální provoz a poruchové stavy	12
52.201 Dokumentace	12
52.202 Plán řízení RIZIKA	14
52.203 VÝVOJOVÝ CYKLUS	14

52.204	Postup řízení RIZIKA	14
52.205	Kvalifikace personálu	16
52.206	Specifikace požadavku	16
52.207	Architektura	16
52.208	Návrh a jeho realizace	16
52.209	VERIFIKACE	17
52.210	VALIDACE	17
52.211	Modifikace	17
52.212	Hodnocení	17
	Tabulka DDD.1 - Předpokládaný vztah požadavků na dokumentaci a etap VÝVOJOVÉHO CYKLU	27
	Obrázky	
201	Obsah SOUBORU ŘÍZENÍ RIZIKA a PŘEHLEDU ŘÍZENÍ RIZIKA	13
	CCC.1 Graf RIZIKA	21
	CCC.2 Postup řízení RIZIKA	22
	DDD.1 Model VÝVOJOVÉHO CYKLU pro PEMS	26
	EEE.1 Příklady struktur PEMS/PESS	28
	Přílohy	
	AAA Terminologie - Rejstřík definovaných termínů	18
	BBB Zdůvodnění	19
	CCC Pojmy RIZIKA	20
	DDD Model VÝVOJOVÉHO CYKLU	25
	EEE Příklady struktur PEMS/PESS	28
	FFF Bibliografie	29
	ZA Mezinárodní publikace citované v této normě s odkazy na odpovídající evropské normy	30

Úvod

Počítače jsou používány ve ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJÍCH ve stoupající míře a často v bezpečnostně kritických úlohách. Použití počítačových technologií ve ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJÍCH představuje takovou úroveň složitosti, jakou překračují pouze biologické systémy PACIENTŮ, k jejichž diagnostice a/nebo léčbě jsou tyto ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE určeny. Z této složitosti vyplývá, že v důsledku prakticky přijatých omezení zkoušek mohou uniknout systematické chyby. V souladu s tím tato norma bezpečnosti zachází za tradiční zkoušení a hodnocení hotových ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a zahrnuje požadavky na postupy při vývoji ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ. Zkoušení hotového výrobku není pro postižení BEZPEČNOSTI složitého ZDRAVOTNICKÉHO ELEKTRICKÉHO PŘÍSTROJE samo o sobě přiměřené.

Tato norma tvoří skupinovou normu ke všeobecné normě. Vyžaduje, aby pro podporu BEZPEČNOSTI ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ obsahujících PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRONICKÉ SUBSYSTÉMY byl dodržován určitý postup a aby o tomto postupu byl proveden záznam. Pojmy řízení RIZIKA a VÝVOJOVÝ CYKLUS, které jsou základem této normy, mohou být rovněž cenné při vývoji ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ, které PROGRAMOVATELNÝ ELEKTRONICKÝ SUBSYSTÉM neobsahují.

Pro účinné použití této normy bude nutno zvládnout:

- použití specifických ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ s důrazem na hlediska BEZPEČNOSTI;
- postup vývoje ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ;
- způsoby zajištění INTEGRITY BEZPEČNOSTI;
- techniky analýzy RIZIKA a zvládnutí RIZIKA.

Strana 9

ODDÍL 1: VŠEOBECNĚ

1 Rozsah platnosti, předmět normy a vztah k dalším normám

1.201 Rozsah platnosti

Tato skupinová norma platí pro BEZPEČNOST ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ obsahujících PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRONICKÉ SUBSYSTÉMY (PESS), dále nazývané PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).

POZNÁMKA - Některé systémy používající software a používané pro zdravotnické účely do rozsahu platnosti této normy nespádají, např. mnohé zdravotnické informační systémy. Rozlišujícím činitelem nebo kritériem je, zda systém vyhovuje nebo nevyhovuje definici ZDRAVOTNICKÉHO ELEKTRICKÉHO PŘÍSTROJE podle 2.2.15 IEC 601-1 nebo definici ZDRAVOTNICKÉHO ELEKTRICKÉHO SYSTÉMU podle 2.203 IEC 601-1-1.

1.202 Předmět normy

Tato skupinová norma stanoví požadavky na postup při návrhu PEMS. Tato skupinová norma rovněž slouží jako základ pro požadavky zvláštních norem a jako návod pro požadavky BEZPEČNOSTI pro účely snižování a zvládnutí RIZIKA. Tato skupinová norma je určena:

- a) certifikačním orgánům;
- b) VÝROBCŮM;
- c) tvůrcům zvláštních norem.

Tato norma se týká:

- d) specifikace požadavku;
- e) architektury;
- f) podrobností návrhu a provedení včetně vývoje softwaru;
- g) modifikací;
- h) VERIFIKACE a VALIDACE;
- j) označení a PRŮVODNÍ DOKUMENTACE.

Mezi hlediska nepokrytá touto normou patří:

- k) výroba hardwaru;
- l) rozmnožování softwaru;
- m) instalace a schvalování provozu;
- n) provoz a údržba;
- o) stažení z provozu.

-- Vynechaný text --