

**2005**

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Použitelnost	ČSN EN 60601-1-6  36 4800
---	------------------------------------

idt IEC 60601-1-6:2004

Medical electrical equipment -

Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability

Appareils électromédicaux -


Partie 1-6: Règles générales de sécurité - Norma collatérale: Aptitude à l'utilisation

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-1-6:2004. Evropská norma EN 60601-1-6:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-1-6:2004. The European Standard EN 60601-1-6:2004 has the status of a Czech Standard.

	© Český normalizační institut, 2005 <b>73392</b> Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.
---	--

## Citované normy

IEC 60601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt EN 60601-1:1990 + EN 60601-1:1990/A1:1993 + EN 60601-1:1990/A2:1995 + EN 60601-1:1990/A13:1996, idt IEC 601-1:1988 + IEC 601-1:1988/A1:1991 + IEC 601-1:1988/A2:1995)

IEC 60601-1-8:2003 zavedena v ČSN EN 60601-1-8:2004 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů (idt EN 60601-1-8:2004, idt IEC 60601-1-8:2003)

ISO 14971:2000 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2001 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (idt EN ISO 14971:2000 + EN ISO 14971:2000/A1:2003, idt ISO 14971:2000 + ISO 14971:2000/Amd. 1:2003)

## Porovnání s mezinárodní normou

Obsah této normy je identický s IEC 60601-1-6:2004, obsahuje navíc přílohu ZA, kterou doplnil CENELEC.

## Informativní údaje z IEC 60601-1-6:2004

Mezinárodní normu IEC 60601-1-6 vypracovala subkomise SC 62A Všeobecná hlediska na elektrické přístroje používané ve zdravotnické praxi v rámci technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Toto první vydání představuje skupinovou normu k IEC 60601-1:1988 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*, dále uváděné jako všeobecná norma.

Text této skupinové normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62A/452/FDIS	62A/458/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této skupinové normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn až do její úpravy určené datem, uvedeným na internetové adrese IEC „<http://webstore.iec.ch>“, které se vztahuje na specifickou publikaci. K tomuto datu bude publikace:

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

## Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-1-1 ed. 2:2001 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (idt EN 60601-1-1:2001, idt IEC 60601-1-1:2000)

ČSN EN 60601-1-2:2003 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

(idt EN 60601-1-2:2001, idt IEC 60601-1-2:2001)

ČSN EN 60601-1-4:1998 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy

(idt EN 60601-1-4:1996, idt IEC 601-1-4:1996)

Strana 3

---

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly v tabulce DDD.1 a v rejstříku definovaných termínů doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČ 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich ©esták

Strana 4

---

Prázdná strana

Strana 5

---

EVROPSKÁ NORMA	EN 60601-1-6
EUROPEAN STANDARD	Listopad 2004
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.040

Zdravotnické elektrické přístroje -  
Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost -  
Skupinová norma: Použitelnost  
(IEC 60601-1-6:2004)  
Medical electrical equipment -  
Part 1-6: General requirements for safety -  
Collateral standard: Usability  
(IEC 60601-1-6:2004)

Appareils électromédicaux -  
Partie 1-6: Règles générales de sécurité -  
Norma collatérale: Aptitude à l'utilisation  
(CEI 60601-1-6:2004)

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die  
Sicherheit -  
Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit  
(IEC 60601-1-6:2004)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2004-09-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání 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 zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

## **CENELEC**

**Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice**

**European Committee for Electrotechnical Standardization**

**Comité Européen de Normalisation Electrotechnique**

**Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung**

**Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel**

© 2004 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601--

-6:2004 E

---

# **Předmluva**

Text dokumentu 62A/452/FDIS, budoucí 1. vydání IEC 60601-1-6, vypracovaný subkomisí SC 62A Všeobecná hlediska na elektrické přístroje používané ve zdravotnické praxi v rámci technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a

schválen CENELEC jako EN 60601-1-6 dne 2004-09-01.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému používání jako normy národní (dop) 2005-06-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2007-09-01

Tato evropská norma je skupinovou normou k EN 60601-1:1990, dále uváděné jako všeobecná norma.

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

- skupinu ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ (například radiologických přístrojů); nebo
- specifické vlastnosti všech ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ, které nejsou zcela popsány ve všeobecné normě (například ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA).

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

Kapitoly, články, tabulky a obrázky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 201; doplňující přílohy jsou označeny písmeny AAA, BBB atd. a doplňující položky aaa), bbb) atd.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: obyčejné písmo;
- poznámky, příklady, vysvětlivky, rady, úvodní ustanovení, všeobecná ustanovení a odkazy: malé písmo;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 VŠEOBECNÉ NORMY, V TÉTO SKUPINOVÉ NORMĚ NEBO DEKLAROVANÉ JAKO INDEX DEFINOVANÝCH TERMÍNŮ: KAPITÁLKY.

Za požadavky jsou uvedeny specifikace příslušných zkoušek.

Kapitoly a články, pro které jsou v informativní příloze AAA uvedena zdůvodnění, jsou označeny hvězdičkou (\*).

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-1-6:2004 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

## Úvod

.....	9
-------	---

## ODDÍL 1 - VŠEOBECNĚ

<b>1</b>	Rozsah platnosti a předmět	
	normy.....	10
<b>1.201</b>	Rozsah platnosti	10
<b>1.202</b>	Vztah k dalším normám	10
<b>1.202.1</b>	IEC 60601-1	10
<b>1.202.2</b>	Zvláštní normy	10
<b>1.202.3</b>	Normativní odkazy	10
<b>2</b>	Terminologie a definice	10
<b>3</b>	Všeobecné požadavky	12
<b>6</b>	Identifikace, označení a dokumentace	12
<b>6.8</b>	PRŮVODNÍ DOKUMENTACE	12

<b>6.8.1</b>	Všeobecně	.....	
		.....	12
<b>6.8.2</b>	Návod k použití	.....	
		.....	13
<b>6.8.201</b>	INSTRUKTÁŽ a materiály pro INSTRUKTÁŽ.....		13

ODDÍLY 2 až 6 - NEPOUŽÍVAJÍ SE

ODDÍL 7 - OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI

<b>46</b>	CHYBA PŘI POUŽITÍ a POUŽITELNOST	.....	13
<b>46.201</b>	BEZPEČNOST PACIENTA, OBSLUHY a ostatních osob.....		13
<b>46.202</b>	PROCES STANOVENÍ POUŽITELNOSTI	.....	14
<b>46.202.1</b>	Všeobecně	.....	
		.....	14
<b>46.202.2</b>	ZAVEDENÍ PROCESU STANOVENÍ POUŽITELNOSTI.....		14
<b>46.202.3</b>	SPECIFIKACE POUŽITELNOSTI	.....	15
<b>46.202.4</b>	OVĚŘOVÁNÍ POUŽITELNOSTI	.....	15
<b>46.202.5</b>	PLÁN VALIDACE POUŽITELNOSTI	.....	16
<b>46.202.6</b>	VALIDACE POUŽITELNOSTI	.....	
			16

ODDÍLY 8 až 10 - NEPOUŽÍVAJÍ SE

**Přílohy**

**AAA** (informativní) Všeobecné vysvětlivky a

zdůvodnění.....	17
<b>BBB</b> (informativní) Systematické sledování činnosti OBSLUHY.....	22
<b>CCC</b> (informativní) Příklady CHYB PŘI POUŽITÍ, ABNORMÁLNÍHO POUŽITÍ a nedostatků v návrhu, vedoucích k případným CHYBÁM PŘI POUŽITÍ.....	23
<b>DDD</b> (informativní) Pokyny pro PROCES STANOVENÍ POUŽITELNOSTI.....	25
<b>EEE</b> (informativní) Vzor SPECIFIKACE POUŽITELNOSTI.....	46
<b>FFF</b> (informativní) Referenční dokumenty.....	54
<b>ZA</b> (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace.....	65

## Bibliografie

.....	62
-------	----

## Terminologie - Rejstřík definovaných termínů

.....	64
-------	----

Strana 8

---

## Obrázky

### Strana

<b>BBB.1</b> Přehled systematického sledování činnosti OBSLUHY.....	22
<b>DDD.1</b> Cyklus návrhu ROZHRANÍ .....	27
<b>DDD.2</b> Bublinový diagram koncepčního modelu fyziologického monitoru.....	38
<b>EEE.1</b> Příklad SPECIFIKACE POUŽITELNOSTI hypotetického přístroje.....	46

## Tabulky

<b>DDD.1</b> Příklad nedostatků v návrhu a s tím spojené CHYBY PŘI POUŽITÍ.....	26
<b>DDD.2</b> Mapování obrázku DDD.1 do článků této normy.....	28



<b>DDD.3</b>	Příklady požadavků na ROZHRANÍ.....	30
<b>DDD.4</b>	Obvykle dosažitelné výsledky.....	34
<b>DDD.5</b>	Příklady objektivních a subjektivních cílů POUŽITELNOSTI.....	37
<b>DDD.6</b>	Příklady způsobů práce při modelování ROZHRANÍ.....	39
<b>DDD.7</b>	Charakteristiky typického úsilí při zkoušení POUŽITELNOSTI.....	39

Strana 9

---

## Úvod

Lékařská praxe používá pro pozorování a léčbu PACIENTŮ stále více ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE. Důvodem zvýšeného zájmu se staly CHYBY PŘI POUŽITÍ, způsobené neuspokojivou POUŽITELNOSTÍ ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ. PROCES STANOVENÍ POUŽITELNOSTI je určen k dosažení příslušné POUŽITELNOSTI, která je následně určena jak k minimalizaci CHYB PŘI POUŽITÍ, tak i k minimalizaci RIZIK, spojených s použitím. Některé, avšak ne všechny formy nesprávného použití podléhají kontrole výrobce. PROCES STANOVENÍ POUŽITELNOSTI je součástí PROCESU KONTROLY RIZIKA.

Tato skupinová norma popisuje PROCES STANOVENÍ POUŽITELNOSTI a poskytuje návod, jak zavést a uskutečnit PROCES zajištění BEZPEČNOSTI ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ. Má být užitečná nejen pro výrobce ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ, ale také pro technické komise odpovědné za přípravu zvláštních norem.

Strana 10

---

## ODDÍL 1 - V©EOBECNĚ

### 1 Rozsah platnosti a předmět normy

#### 1.201 Rozsah platnosti

Tato skupinová norma specifikuje požadavky na PROCES analýzy, návrhu, ověřování a validace POUŽITELNOSTI ve vztahu k BEZPEČNOSTI ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ, dále uváděných jako PŘÍSTROJE. Tato norma se vztahuje na NORMÁLNÍ POUŽITÍ a CHYBY PŘI POUŽITÍ, ale vylučuje ABNORMÁLNÍ POUŽITÍ.

## **1.202 Vztah k dalším normám**

### **1.202.1 IEC 60601-1**

Tato skupinová norma doplňuje IEC 60601-1.

Při odkazování na IEC 60601-1 nebo na tuto skupinovou normu, buď samostatně nebo v kombinaci, se používají následující pravidla:

- „všeobecná norma“ označuje výlučně IEC 60601-1;
- „tato skupinová norma“ označuje výlučně IEC 60601-1-6;
- „tato norma“ označuje společné použití všeobecné normy a této skupinové normy.

### **1.202.2 Zvláštní normy**

Požadavek zvláštní normy má přednost před odpovídajícím požadavkem této skupinové normy.

### **1.202.3 Normativní odkazy**

Následující citované publikace jsou nezbytné pro používání tohoto dokumentu. U datovaných odkazů platí pouze citované vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání příslušné publikace (včetně všech změn).

IEC 60601-1:1988 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

*(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety)*

Změna 1:1991

*(Amendment 1 (1991))*

Změna 2:1995

*(Amendment 2 (1995))*

IEC 60601-1-8:2003 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

*(Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for safety - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems)*

ISO 14971:2000 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

*(Medical devices - Application of risk management to medical devices)*

Změna 1:2003

*(Amendment 1 (2003))*

---

**-- Vynechaný text --**