

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní
bezpečnost a nezbytnou funkčnost -
Skupinová norma: Použitelnost

ČSN
EN 60601-1-6
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-1-6:2006

Medical electrical equipment -

Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard:
Usability

Appareils électromédicaux -

Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -
Norma collatérale: Aptitude à l'utilisation

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale -
Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-1-6:2007. Překlad byl zajištěn Českým
normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This Standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-1-6:2007. It was translated by
Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může používat dosud platná ČSN EN 60601-1-6 (36 4800) z června 2005 v souladu s předmluvou k EN 60601-1-6:2007.

Změny proti předchozím normám

Tato norma představuje revizi ČSN EN 60601-1-6 (36 4800) z června 2005. Norma je aktualizovanou skupinovou normou, jež navazuje na všeobecnou normu nové generace ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*.

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*

IEC 60601-1-8:2006 zavedena v ČSN EN 60601-1-8 ed. 2:2008 (36 4801) *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů*

ISO 14971:2000 nahrazena ISO 14971:2007 zavedenou v ČSN EN ISO 14971:2007 (85 5231) *Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky*

Informativní údaje z IEC 60601-1-6:2006

Mezinárodní norma IEC 60601-1-6 byla vypracována subkomisí SC 62A Všeobecná hlediska na elektrické přístroje používané ve zdravotnické praxi v rámci technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Text této normy vychází z následujících dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62A/550/FDIS	62A/557/RVD

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

Tato publikace byla navržena v souladu s částí 2 směrnic ISO/IEC.

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude měnit až do konečného data, vyznačeného na internetové adrese IEC <http://webstore.iec.ch> v termínu, příslušejícímu dané publikaci. Po tomto datu bude publikace buď

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

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 pro zdravotnické prostředky (*Council Directive*

93/42/EEC of 14. June 1993 concerning medical devices). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla v tabulce D.1 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich Česták

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN 60601-1-6
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Červenec 2007

ICS 11.040
6:2004

Nahrazuje EN 60601-1-

Zdravotnické elektrické přístroje
Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost -
Skupinová norma: Použitelnost
(IEC 60601-1-6:2006)
Medical electrical equipment
Part 1-6: General requirements for basic safety
and essential performance -
Collateral standard: Usability
(IEC 60601-1-6:2006)

Appareils électromédicaux
Partie 1-6: Exigences générales pour la
sécurité
de base et les performances essentielles -
Norma collatérale: Aptitude à l'utilisation
(CEI 60601-1-6:2006)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen
für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen
Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm:
Gebrauchstauglichkeit
(IEC 60601-1-6:2006)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2007-05-01. 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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltý, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, 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

© 2007 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601-1-

6:2007 E

Strana 4

Předmluva

Text dokumentu 62A/550/FDIS, budoucí 2. 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 2007-05-01.

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) 2008-02-01

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-1-6:2004. Přesto zůstává původní norma EN 60601-1-6:2004 v platnosti, dokud nebudou zrušeny všechny části 2, které se s ní používají společně. Proto není stanoveno datum zrušení národních norem, které jsou s ní v rozporu (dow). Používá-li se však část 1-6 pro přístroje, pro které neexistuje část 2, nemá se EN 60601-1-6:2004 používat po datu 2009-09-12.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění všech základních požadavků směrnice EU 93/42/EEC. Viz příloha ZZ.

Tato evropská norma představuje skupinovou normu k EN 60601-1:2006, dále uváděnou jako všeobecná norma.

Tato EN 60601-1-6 byla revidována v návaznosti na EN 60601-1:2006 a rozhodnutím IEC SC 62A realizována tak, že struktura číslování článků skupinových norem navazuje na EN 60601-1:2006 způsobem, specifikovaným v Části 2:2004 směrnic ISO/IEC. Podstata technických změn je uvedena v

kapitole 4, jenž nově zahrnuje všeobecné požadavky pro proces řízení rizika podle EN 60601-1:2006. V souboru publikací řady 60601 stanovují skupinové normy všeobecné požadavky na bezpečnost, platné pro:

- podskupinu ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ (např. radiologických přístrojů); nebo
- specifické vlastnosti všech ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ, které nejsou zcela popsány ve všeobecné normě (např. alarmové systémy).

V této skupinové normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: obyčejné písmo;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*
- informativní text k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malé písmo;
normativní text v tabulkách je rovněž psán malým písmem;
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 VŠEOBECNÉ NORMY, V TÉTO SKUPINOVÉ NORMĚ NEBO ZVLÁŠTĚ UVEDENÉ: KAPITÁLKY.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ odpovídá jednomu ze šesti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, zahrnujících všechny pododdíly (např. kapitolu 6 včetně 6.1, 6.2, atd.);
- „článek“, znamenající číslovaný pododdíl kapitoly (např., že 6.1, 6.2 a 6.2.1 jsou všechno články z kapitoly 6).

Odkazu na kapitolu předchází v této normě termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této normy jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v této normě používána jako „logický součet“ tak, že výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím, popsaným v příloze H Části 2 směrnic ISO/IEC. Pro účely této normy pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s touto normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s touto normou není povinná;
- „může (smí)“ popisuje přípustný způsob k dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-1-6:2006 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 6

Obsah

Strana

Úvod

.....
..... 7

1 Rozsah platnosti, předmět normy a vztah k dalším
normám..... 8

1.1 Rozsah
platnosti
.....
8

1.2 Předmět
normy
.....
.. 8

1.3 Vztah k dalším
normám
..... 8

2 Citované normativní
dokumenty..... 8

3 Terminologie a
definice.....
8

4 Všeobecné
požadavky
..... 10

4.1 Podmínky použití ME
PŘÍSTROJE..... 10

4.2 PROCES ŘÍZENÍ RIZIKA u ME
PŘÍSTROJE..... 10

5 Identifikace, značení a dokumentace ME
PŘÍSTROJE..... 11

5.1	PRŮVODNÍ DOKUMENTACE	11
5.2	INSTRUKTÁŽ a materiály pro INSTRUKTÁŽ	11
6	CHYBA PŘI POUŽITÍ a POUŽITELNOST	11
6.1	Bezpečnost PACIENTA, OBSLUHY a ostatních osob	11
6.2	PROCES STANOVENÍ POUŽITELNOSTI	12
Příloha A	(informativní) Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění	15
Příloha B	(informativní) Systematické sledování činnosti OBSLUHY	20
Příloha C	(informativní) Příklady CHYB PŘI POUŽITÍ, ABNORMÁLNÍHO POUŽITÍ a nedostatků v návrhu, vedoucích k možným CHYBÁM PŘI POUŽITÍ	21
Příloha D	(informativní) Pokyny pro PROCES STANOVENÍ POUŽITELNOSTI	23
Příloha E	(informativní) Vzor SPECIFIKACE POUŽITELNOSTI	43
Příloha F	(informativní) Referenční dokumenty	52
Příloha ZA	(normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi	61
Příloha ZZ	(informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic EU	62
	Bibliografie	58
	Rejstřík definovaných termínů používaných v této skupinové normě	60
	Obrázek B.1 - Přehled systematického sledování činnosti OBSLUHY	20

Obrázek D.1 - Cyklus návrhu ROZHRANÍ.....	25
Obrázek D.2 - Bublinový diagram koncepčního modelu fyziologického monitoru.....	35
Obrázek E.1 - Příklad SPECIFIKACE POUŽITELNOSTI hypotetického přístroje.....	43
Tabulka D.1 - Příklad nedostatků v návrhu a s tím spojené CHYBY PŘI POUŽITÍ.....	24
Tabulka D.2 - Přiřazení prvků obrázku D.1 ke článkům této normy.....	25
Tabulka D.3 - Příklady požadavků na ROZHRANÍ.....	27
Tabulka D.4 - Obvykle dosažitelné výsledky.....	31
Tabulka D.5 - Příklady objektivních a subjektivních cílů POUŽITELNOSTI.....	34
Tabulka D.6 - Příklady způsobů práce při modelování ROZHRANÍ.....	36
Tabulka D.7 - Charakteristiky typického úsilí při zkoušení POUŽITELNOSTI.....	36

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 prvkem PROCESU ŘÍZENÍ RIZIKA.

Tato skupinová norma popisuje PROCES STANOVENÍ POUŽITELNOSTI a poskytuje návod, jak zavést a uskutečnit PROCES, který zajistí ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST ve vztahu k POUŽITELNOSTI ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ. Má být užitečná nejen pro VÝROBCE ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ, ale také pro technické komise odpovědné za přípravu zvláštních norem.

1 Rozsah platnosti, předmět normy a vztah k dalším normám

1.1 Rozsah platnosti

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

1.2 Předmět normy

Předmět této skupinové normy specifikuje všeobecné požadavky, které jsou doplňujícími požadavky všeobecné normy a slouží jako základní požadavky zvláštních norem.

-- Vynechaný text --