

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.01; 13.020.30 **Únor 2009**

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost -

Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí

ČSN

EN 60601-1-9

36 4801

idt IEC 60601-1-9:2007

Medical electrical equipment -

Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance -

Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

Appareils électromédicaux -

Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -

Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen

Leistungsmerkmale -

Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-1-9:2008. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-1-9:2008. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

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

Informativní údaje z IEC 60601-1-9:2007

Mezinárodní normu IEC 60601-1-9 vypracovala subkomise SC 62A Všeobecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Text této skupinové normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS

62A/571/FDIS

Zpráva o hlasování

62A/575/RVD

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

Tato publikace byla navržena v souladu s Částí 2 Směrnic ISO/IEC.

Seznam všech částí souboru IEC 60601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je na webových stránkách IEC.

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

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

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS z 1993-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, 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 poznámky

Do normy byly k definici 3.13, ke článku 4.3 a v A.2 ke zdůvodněním pro články 4.1 a 4.5.3 doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jindřich Šesták

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-1-9 EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM Duben 2008

ICS 11.040.50; 13.020

**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost -
Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí
(IEC 60601-1-9:2007)**

Medical electrical equipment -
Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance -
Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
(IEC 60601-1-9:2007)

Appareils électromédicaux –
Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité
de base et les performances essentielles –
Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable
(CEI 60601-1-9:2007)

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung
von Umweltauswirkungen
(IEC 60601-1-9:2007)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2008-04-16. 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, Malt, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska 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

© 2008 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601-1-9:2008 E

Předmluva

Text dokumentu 62A/571/FDIS, budoucí první vydání IEC 60601-1-9, vypracovaný v subkomisi SC 62A Všeobecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-1-9 dne 2008-04-16.

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
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu

(dop) 2009-02-01

(dow) 2011-05-01

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a zabezpečuje základní požadavky směrnice EU 93/42/EHS. Viz přílohu ZZ.

Tato evropská norma tvoří skupinovou normu k EN 60601-1:2006, dále nazývané všeobecná norma.

Skupinové normy specifikují v souboru publikací 60601 všeobecné požadavky na bezpečnost, platné pro:

- podskupinu zdravotnických elektrických přístrojů (například radiologických přístrojů); nebo
- specifické vlastnosti všech zdravotnických elektrických přístrojů, které nejsou plně pojednány ve všeobecné normě (např. alarmové systémy).

V této skupinové normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: obyčejný typ;
- *zkušební ustanovení: kurzíva*;
- informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem;
- termíny definované v kapitole 3 všeobecné normy, v této skupinové normě, nebo jak je uvedeno: kapitálky.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden ze čtyř číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (tzn., že kapitola 4 obsahuje články 4.1, 4.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že 4.1, 4.5 a 4.5.1 jsou články kapitoly 4).

Odkazům na kapitoly 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“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsáním 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;
- „smí, může“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Kapitoly, články a definice, pro které je v informativní příloze A uvedeno zdůvodnění, jsou označeny hvězdičkou (*).

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-1-9:2007 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 7

1.1 * Rozsah platnosti 7

1.2 Předmět normy 7

1.3 Související normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4 Ochrana životního prostředí 9

4.1 * Identifikace environmentálních aspektů 9

4.2 * Určení významných environmentálních aspektů 9

4.3 * Informace z dodavatelského řetězce 10

4.4 * Omezení nepříznivých environmentálních dopadů 10

4.5 Environmentální informace 10

Příloha A (informativní) Všeobecné pokyny a zdůvodnění 12

Příloha B (informativní) Pokyny pro značení a požadavky na označování me přístrojů 25

Bibliografie 26

Rejstřík definovaných termínů použitých v této skupinové normě 27

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 28

Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic EU 29

Tabulka A.1 – Příklad stádií životního cyklu produktu 13

Tabulka A.2 – Příklady environmentálních dopadů a jejich příčin 19

Tabulka A.3 – Environmentální aspekty a typické environmentální dopady 21

Tabulka B.1 – Průvodní dokumentace, všeobecně 25

Tabulka B.2 – Další informace 25

Úvod

Cílem této skupinové normy je omezení environmentálního dopadu veškerých zdravotnických elektrických přístrojů, a to ve všech stádiích životního cyklu produktu:

- specifikace produktu;
- návrh;
- výroba;
- prodej, logistika, instalace;
- používání;
- řízení konce života.

Toto znamená ochranu životního prostředí a lidského zdraví před nebezpečnými látkami, uchovávání

surovin a energií, minimalizování tvorby odpadu, jakož i minimalizování nepříznivých environmentálních dopadů souvisejících s odpadem. Kritéria potřebná k dosažení tohoto cíle musí být integrována do všech stádií životního cyklu zdravotnických elektrických přístrojů od stádia specifikace do řízení konce života.

Environmentální dopady me přístrojů během všech stádií životního cyklu jsou určeny environmentálními aspekty zdravotnických elektrických přístrojů, definovanými při identifikaci potřeby, plánování produktu a stádií návrhu (viz tabulku A.1). Co nejčasnější úvahy o environmentálních aspektech v těchto stádiích mohou přinést značný prospěch, jako jsou nižší náklady, podpora inovací a tvořivosti a větší znalosti o produktu. Rovněž mohou přinést nové obchodní příležitosti, zvýšit kvalitu výroby, jakož i omezit environmentální dopady. Posuzování environmentálních aspektů a dopadů zdravotnických elektrických přístrojů je rozvíjející se vědní obor a očekává se, že tato skupinová norma bude vyžadovat periodickou aktualizaci, tak jak se bude tato věda vyvíjet.

Požadavky uvedenými v této skupinové normě se nenahrazují národní nebo mezinárodní zákony a předpisy.

Ochrana životního prostředí je jedním prvkem úplného procesu řízení rizika, požadovaného všeobecnou normou.

Přijatelnost environmentálních dopadů zdravotnických elektrických přístrojů se uvádí do rovnováhy s dalšími hledisky, jakými jsou určená funkce produktu, funkčnost, bezpečnost, náklady, prodejnost, kvalita a požadavky dané zákony a předpisy. Tato rovnováha může být v závislosti na určené funkci zdravotnického elektrického přístroje různá. Například řešení vhodné pro život zachraňující nebo život udržující zdravotnický elektrický přístroj nemusí být přiměřené pro prostředek, určený ke kompenzaci menšího neduhu. Výrobce zdravotnického elektrického přístroje by měl ve výsledku řízení rizika zdůvodnit, že zdravotní přínos nad souvisejícími nepříznivými environmentálními dopady převažuje.

1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

1.1 * Rozsah platnosti

Tato mezinárodní norma se zabývá omezováním nepříznivých environmentálních dopadů zdravotnických elektrických přístrojů, dále nazývaných me přístroje.

Zdravotnické elektrické systémy jsou z rozsahu platnosti této skupinové normy vyloučeny.

1.2 Předmět normy

Předmětem této skupinové normy je stanovení všeobecných požadavků, doplňujících všeobecné požadavky všeobecné normy pro omezení nepříznivých environmentálních dopadů me přístrojů a poskytnutí východiska pro zvláštní normy.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.