

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.01 **Prosinec 2010**

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

ČSN
EN 60601-1- 6
ed. 3
36 4801

idt IEC 60601-1- 6:2010

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 – Norme collatérale: Aptitude a 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- 6:2010. 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- 6:2010. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2013-04-01 se nahrazuje ČSN EN 60601-1- 6 ed. 2 (36 4801) z února 2008, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může do 2013-04-01 používat dosud platná ČSN EN 60601-1-6 ed. 2 (36 4801) z února 2008, v souladu s předmluvou k EN 60601-1-6:2010.

Změny proti předchozím normám

Tato norma je technickou revizí předchozího vydání. Odpovídá názvosloví základní normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 (36 4801) z července 2007 a její orientaci na využívání procesu řízení rizika a na 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. 2:2007 (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

IEC 62366:2007 zavedena v ČSN EN 62366:2008 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky

ISO 14971:2007 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2007 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Informativní údaje z IEC 60601-1-6:2010

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.

Toto třetí vydání představuje skupinovou normu k IEC 60601-1: *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*, dále uváděnou jako všeobecná norma.

Tento dokument ruší a nahrazuje druhé vydání IEC 60601-1-6, které bylo technicky revidováno. Aby bylo umožněno výrobcům přístrojů a zkušebními organizacím vytvořit výrobky a vybavit se na provádění revidovaných zkoušek v souladu s tímto třetím vydáním, doporučuje subkomise SC 62A, aby obsah tohoto dokumentu nebyl přijat k závaznému zavedení dříve než za 3 roky od data zveřejnění pro nově navržené přístroje a dříve než za 5 let od data zveřejnění pro přístroje, které se již vyrábějí.

Toto vydání IEC 60601-1-6 bude revidováno po srovnání s procesem stanovení použitelnosti v IEC 62366.

Text této normy vychází z následujících dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62A/682/FDIS	62A/689/RVD

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

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

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 normě jsou použity následující typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejný typ.
- *Zkušební ustanovení nebo pokyny k úpravě požadavků: kurziva.*
- Informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ.
Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem písma.
- Termíny definované v kapitole 3 všeobecné normy, v této skupinové normě, nebo zvláště uvedené: kapitálky.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden z číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (např. kapitola 4 obsahuje články 4.1, 4.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (např. 4.1 a 4.2 jsou všechny články kapitoly 4).

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“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoliv kombinace podmínek.

Slovní 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 jsou v informativní příloze A uvedena zdůvodnění, jsou označeny hvězdičkou (*).

Aby byl uživateli této skupinové normy usnadněn přechod z IEC 60601-1-6:2006 na IEC 62366:2007, byla sestavena tabulka B.1. Tato tabulka zobrazuje kapitoly a články IEC 60601-1-6:2006 se srovnatelnými kapitolami a články v IEC 62366:2007. Další pomocí uživateli této skupinové normy je tabulka C.1, která uvádí do vztahu některé prvky IEC 62366 s jinými normami, jako jsou části řady ISO 9241, jež mohou být užitečné při plnění požadavků IEC 62366.

Seznam všech částí souboru IEC 60601 se všeobecným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je uveden na webových stránkách 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. K tomuto datu bude publikace

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

Související ČSN

ČSN EN 29241-2:1995 (83 3582) Ergonomické požadavky na kancelářské práce se zobrazovacími terminály. Část 2: Požadavky na pracovní úkoly – pokyny (ISO 9241-2:1992)

ČSN EN ISO 9241-11:1999 (83 3582) Ergonomické požadavky na kancelářské práce se zobrazovacími terminály – Část 11: Údaje o možnostech využití

ČSN EN ISO 9241-20:2009 (83 3582) Ergonomie systémových interakcí člověka – Část 20: Přístupové pokyny pro informační sdělovací zařízení a služby

ČSN EN ISO 9241-110:2007 (83 3582) Ergonomie systémových interakcí člověka – Část 110: Zásady dialogu

ČSN EN ISO 9241-171:2009 (83 3582) Ergonomie systémových interakcí člověka – Část 171: Pokyny pro přístupové software

ČSN EN ISO 9241-300:2009 (83 3582) Ergonomie systémových interakcí člověka – Část 300: Úvod k požadavkům na elektronické zobrazovací displeje

ČSN EN ISO 9241-302:2009 (83 3582) Ergonomie systémových interakcí člověka – Část 302: Terminologie pro elektronické zobrazovací displeje

ČSN EN ISO 9241-303:2009 (83 3582) Ergonomie systémových interakcí člověka – Část 303: Požadavky na elektronické zobrazovací displeje

ČSN EN ISO 9241-304:2009 (83 3582) Ergonomie systémových interakcí člověka – Část 304: Zkušební metody uživatelské výkonnosti pro elektronické zobrazovací displeje

ČSN EN ISO 9241-305:2009 (83 3582) Ergonomie systémových interakcí člověka – Část 305: Optické laboratorní zkušební metody pro elektronické zobrazovací displeje

ČSN EN ISO 9241-307:2009 (83 3582) Ergonomie systémových interakcí člověka – Část 307: Analýza a ověřovací zkušební metody pro elektronické zobrazovací displeje

ČSN EN ISO 9241-400:2007 (83 3582) Ergonomie systémových interakcí člověka – Část 400: Zásady a požadavky pro fyzická vstupní zařízení

ČSN EN ISO 9241-410:2008 (83 3582) Ergonomie systémových interakcí člověka – Část 410: Kritéria navrhování fyzických vstupních zařízení

ČSN EN ISO 13407:2000 (83 3584) Postupy ergonomického projektování interakčních systémů

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS z 1993-06-14 *o zdravotnických prostředcích v platném znění* (Council directive 93/42/EEC concerning medical devices). 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.*

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-1- 6
EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Duben 2010

ICS 11.040 Nahrazuje EN 60601-1- 6:2007

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 1- 6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost (IEC 60601-1- 6:2010)

Medical electrical equipment -

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

Collateral standard: Usability

(IEC 60601-1- 6:2010)

Appareils électromédicaux -

Partie 1- 6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -

Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

(CEI 60601-1- 6:2010)

Medizinische elektrische Geräte -

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

Gebrauchstauglichkeit

(IEC 60601-1- 6:2010)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2010-04-01. 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, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltý, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2010 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601-1- 6:2010 E

Předmluva

Text dokumentu 62A/682/FDIS, budoucí třetí 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 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-1-6 dne 2010-04-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-1-6:2007.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN a CENELEC nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

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) 2011-01-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2013-04-01

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic ES 93/42/EHS a 90/385/EHS. Viz příloha ZZ.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-1-6:2010 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

1 Rozsah platnosti, předmět normy a vztah k dalším normám 9

1.1 Rozsah platnosti 9

1.2 Předmět normy 9

1.3 Vztah k dalším normám 9

1.3.1 IEC 60601-1 9

1.3.2 Zvláštní normy 9

2 Citované normativní dokumenty 9

3 Termíny a definice 10

4 Všeobecné požadavky 10

4.1 Podmínky pro použití me přístroje 10

4.2 Proces stanovení použitelnosti u me přístroje 10

5 Náhrada požadavků uvedených v IEC 62366 10

Příloha A (informativní) Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění 11

Příloha B (informativní) Mapování mezi prvky IEC 60601-1-6:2006 a odpovídajícími prvky v IEC 62366:2007 13

Příloha C (informativní) Odkazy na údaje o použitelnosti poskytnutými v IEC 62366:2007 a na jejich použití v jiných normách 20

Bibliografie 23

Rejstřík definovaných termínů používaných v této skupinové normě 25

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi 26

Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic ES 27

Tabulka B.1 – Mapování mezi prvky IEC 60601-1-6:2006 a odpovídajícími prvky v IEC 62366:2007 13

Tabulka C.1 – Odkazy na údaje o použitelnosti v IEC 62366 a na jejich použití v jiných normách 20

Úvod

Lékařská praxe používá pro pozorování a léčbu pacientů stále více zdravotnické elektrické přístroje. Důvodem zvýšeného zájmu se rovněž staly chyby při použití, způsobené neuspokojivou použitelností zdravotnických elektrických přístrojů. Mnohé z těchto přístrojů, vyvinuté bez využití procesu stanovení použitelnosti nejsou intuitivní, jsou naopak obtížné k poznání i pro použití. Zatímco se péče o zdraví vyvíjí, menší dovednost samotné obsluhy včetně pacientů se nyní projevuje při použití zdravotnických elektrických přístrojů, neboť se zdravotnické elektrické přístroje stávají více komplikované. U jednodušších by si ještě mohla umět obsluha zdravotnického elektrického přístroje s nejasným a obtížným použitím uživatelského rozhraní poradit. Návrh použitelného zdravotnického elektrického přístroje je tak výzvou k potřebnému úsilí. Pro návrh uživatelského rozhraní je k dosažení odpovídající (bezpečné) použitelnosti vyžadována velmi odlišná vymezená dovednost, než které odpovídá samotné technické provedení takového rozhraní.

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 se vztahuje k procesu řízení rizika, jak je vyznačeno na obrázku A.1 v IEC 62366:2007.

První a druhé vydání této skupinové normy popisuje proces stanovení použitelnosti, který byl přesně stanoven pro potřebu výrobců zdravotnických elektrických přístrojů. Poskytuje návod, jak zavést a uskutečnit proces, který zajistí zlepšení bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů.

Článek 1.3 IEC 60601-1:2005 uvádí, že „Použitelné skupinové normy se stanou normativními k datu jejich zveřejnění a budou platit společně s touto normou“. V důsledku toho bylo druhé vydání této skupinové normy realizováno specificky v návaznosti na IEC 60601-1:2005 a zveřejněno v r. 2006. Všechny další příslušné skupinové normy v kompetenci IEC/SC 62A byly rovněž aktualizovány a zveřejněny mezi r. 2006 a 2007 kromě norem IEC 60601-1-1 a IEC 60601-1-4. Tyto skupinové normy nebyly revidovány, protože jejich požadavky byly začleněny do IEC 60601-1:2005.

Poté, co bylo zveřejněno druhé vydání této skupinové normy, subkomise IEC/SC 62A za spolupráce

s technickou komisí ISO/TC 210 vypracovala a zveřejnila všeobecnou normu stanovení použitelnosti IEC 62366:2007, platnou pro všechny zdravotnické prostředky. Norma IEC 62366 je založena na IEC 60601-1-6, ale byla upravena s využitím zkušeností, jež byly dosaženy za období platnosti prvního vydání IEC 60601-1-6. I když jsou procesy popsané v IEC 60601-1-6:2006 a IEC 62366:2007 velmi podobné, nejsou identické.

Na svém zasedání v Aucklandu v r. 2008 schválila technická komise IEC/TC 62 projekt za účelem revize normy IEC 60601-1-6 tak, aby byla snížena nebo zcela vyloučena duplicita s IEC 62366, ale aby byl současně vytvořen most mezi IEC 60601-1 a IEC 62366. Toto třetí vydání IEC 60601-1-6 vytváří tento most a umožňuje výrobcům, aby splnili požadavky uvedené v IEC 60601-1:2005, představující normativní odkaz na IEC 60601-1-6 tím, že stanoví proces stanovení použitelnosti tak, aby splňoval požadavky IEC 62366:2007. V určité době v budoucnu může být tento most odstraněn revizí nebo úpravou IEC 60601-1, která by obsahovala přímý odkaz na IEC 62366, a podle potřeby zajistila doplnění jakýchkoliv dalších požadavků, které jsou specifické pro zdravotnické elektrické přístroje, např. obsažené v kapitolách 4 a 5 této skupinové normy, do IEC 60601-1, nebo do normativní přílohy k IEC 62366.

Tato skupinová norma je míněna tak, aby byla užitečná nejen pro výrobce zdravotnických elektrických přístrojů, ale také pro technické komise, odpovědné za přípravu zvláštních norem pro zdravotnické elektrické přístroje. Je vhodné poznamenat, že klinické výzkumy prováděné v souladu s ISO 14155-1, a zkoušení použitelnosti při ověření nebo validaci podle této normy, jsou dvě zásadně odlišné činnosti a nemají být navzájem zaměňovány.

1 Rozsah platnosti, předmět normy a vztah k dalším normám

1.1 * Rozsah platnosti

Tato mezinárodní norma specifikuje proces analýzy, specifikace, návrhu, ověření a validace použitelnosti pro výrobce ve vztahu k základní bezpečnosti a nezbytné funkčnosti zdravotnických elektrických přístrojů, dále uváděných jako me přístroje.

Tento proces stanovení použitelnosti posuzuje a zmírňuje rizika, jež jsou příčinou problémů s použitelností, souvisejícími se správným použitím a chybami při použití, tj. normálním použitím. To může být použito ke zjištění, ale ne k posouzení nebo zmírnění rizik, spojených s abnormálním použitím.

Jestliže proces stanovení použitelnosti odpovídá podrobnostem uvedeným v této skupinové normě a jsou splněna kritéria přijetí dokumentovaná v plánu validace použitelnosti (viz 5.9 v IEC 62366:2007), pak se předpokládá, že zbytková rizika, definovaná v ISO 14971, související s použitelností me přístrojů jsou přijatelná, pokud neexistuje objektivní důkaz o opaku (viz 4.1.2 v IEC 62366:2007).

1.2 Předmět normy

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

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.