

	Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit 4. Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 601-1-4:1996) Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996	DIN EN 60601-1-4
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 1-4
Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 601-1-4 ICS 11.040.01 Deskriptoren: Risikomanagement, medizinische Systeme, Festlegung, Sicherheit Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems (IEC 601-1-4:1996); German version EN 60601-1-4:1996 Appareils électromédicaux Partie 1: Règles générale des sécurité 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables (CEI 601-1-4:1996); Version allemande EN 60601-1-4:1996 Die Europäische Norm EN 60601-1-4:1996 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-1-4 wurde am 1996-07-02 angenommen. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 62(Sec)73 (VDE 0750 Teil 1-4):1995-02. Fortsetzung Seite 2 und 3 und 24 Seiten EN Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)		

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-1-4 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 4. Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme“, Ausgabe 1996-09, in die die Internationale Norm IEC 601-1-4 „Medical electrical equipment; Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems“, Ausgabe 1996-05, unverändert übernommen worden ist.

Die Internationale Norm wurde vom TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und verabschiedet.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 811.1 „Überarbeitung und Anpassung der Allgemeinen Bestimmungen“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission der Normungsorganisation CENELEC erteilt hat. Diese Norm unterstützt die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinien für Medizinprodukte und ist für die Listung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vorgesehen. Diese Festlegungen dienen vorbehaltlich weiterer in Bearbeitung befindlicher Änderungen als hinreichende Grundlage zur Konformitätsbewertung von programmierbaren elektrischen medizinischen Geräten/Systemen.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm oder anderen Unterlage.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm oder andere Unterlage.

Der Zusammenhang der zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995	IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1/A13	–	DIN EN 60601-1/A13 (VDE 0750 Teil 1/A13):1996-10	VDE 0750 Teil 1/A13
EN 60601-1-1:1993	IEC 601-1-1:1992	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09	VDE 0750 Teil 1-1
HD 501 S1:1988	IEC 788:1984	DIN 6814-7:1992-02 DIN 6814-20:1992-01	–
HD 485 S1:1987	IEC 812:1985	–	–
HD 617 S1:1992	IEC 1025:1990	DIN IEC 1025:1993-12	–
EN 29000-3:1993	ISO 9000-3:1991	DIN ISO 9000-3:1992-06	–
EN 29001:1987	ISO 9001:1994	DIN EN ISO 9001:1994-08	–

Nationaler Anhang NA (informativ)**Literaturhinweise**

DIN 6814-7	Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Technische Mittel zur diagnostischen Anwendung von Röntgenstrahlung in der Medizin (IEC 788:1984)
DIN 6814-20	Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Digitale Verfahren der diagnostischen Bildgebung – Übergeordnete Begriffe
DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
DIN EN 60601-1/A13 (VDE 0750 Teil 1/A13)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Deutsche Fassung EN 60601-1:1990/A13:1996
DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die SICHERHEIT – 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 601-1-1:1992); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993
DIN EN ISO 9001	Qualitätsmanagementsysteme – Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Design/Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung (ISO 9001:1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 9001:1994
DIN IEC 1025	Störungsbaumanalyse (IEC 1025:1990)
DIN ISO 9000-3	Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen; Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001 auf die Entwicklung, Lieferung und Wartung von Software (ISO 9000-3:1991)

Zurückgezogen: 2001-04

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 60601-1-4

September 1996

ICS 11.040.01

Deskriptoren: Medizinisches elektrisches Gerät, medizinisches elektrisches System, programmierbares System, Sicherheitsanforderungen, Gefährdungsanalyse, Risikomanagement

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

**4. Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme
(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 générale des sécurité
4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux
programmables
(CEI 601-1-4:1996)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1996-07-02 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, der Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62/83/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 601-1-4, ausgearbeitet von dem IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1996-07-02 als EN 60601-1-4 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muß (dop): 1997-04-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1997-04-01

Diese Europäische Norm bildet eine Ergänzungsnorm zur EN 60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, die im folgenden als Allgemeine Festlegungen bezeichnet wird. In der Reihe der EN 60601 geben die Ergänzungsnormen allgemeine Anforderungen für die Sicherheit an, die anwendbar sind auf:

- eine Gruppe MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE (wie z. B. Geräte der Radiologie);
- ein bestimmtes Merkmal aller MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTE, das nicht vollständig in den Allgemeinen Festlegungen angesprochen ist (z. B. elektromagnetische Verträglichkeit).

Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Ergänzungsnorm sind in Übereinstimmung mit den Allgemeinen Festlegungen.

Abschnitte und Bilder, die zusätzlich zu denen der Allgemeinen Festlegungen eingeführt werden, sind mit einer Benummerung gekennzeichnet, die jeweils mit 201 beginnt, zusätzliche Anhänge sind mit AAA, BBB usw. und zusätzliche Punkte mit aaa), bbb) usw. gekennzeichnet.

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm sind die Anhänge AAA und ZA normativ und sind die Anhänge BBB, CCC, DDD, EEE und FFF informativ.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Auszug aus dem IEC-Vorwort

In dieser Ergänzungsnorm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Festlegungen zu Prüfungen und Überschriften der Abschnitte: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN ODER DER IEC 601-1-1 ODER DIESER ERGÄNZUNGSNORM ODER IN IEC 788 DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 601-1-4:1996 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind in Anhang FFF „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

- IEC 812 ANMERKUNG: Harmonisiert als HD 485 S1:1987 (nicht modifiziert).
- IEC 1025 ANMERKUNG: Harmonisiert als HD 617 S1:1992 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Anerkennungsnotiz	2
Einleitung	4
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	5
1 Anwendungsbereich, Zweck und Bezug zu anderen Normen	5
1.201 Anwendungsbereich	5
1.202 Zweck	5
1.203 Bezug zu anderen Normen	5
2 Begriffe und Definitionen	6
2.201 Definierte Begriffe	6
2.202 Grad der Anforderungen und verschiedene Begriffe	7
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	7
6.8 Begleitpapiere	7
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	7
52 Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	7
52.201 Dokumentation	7
52.202 RISIKO-Management-Plan	9
52.203 ENTWICKLUNGS-LEBENSZYKLUS	9
52.204 RISIKO-MANAGEMENT-PROZESS	9
52.205 Qualifikation des Personals	10
52.206 Anforderungsspezifikation	10
52.207 Architektur	11
52.208 Design und Implementierung	11
52.209 VERIFIZIERUNG	11
52.210 VALIDIERUNG	11
52.211 Änderungen	12
52.212 Bewertung	12
Bild 201 Inhalt von RISIKO-MANAGEMENT-DOKUMENTATION und RISIKO-MANAGEMENT-ZUSAMMENFASSUNG	8
Bild CCC.1 RISIKO-Diagramm	16
Bild CCC.2 Der RISIKO-Management-Prozeß	17
Bild DDD.1 Ein ENTWICKLUNGS-LEBENSZYKLUS-Modell für PEMS	20
Bild EEE.1 Beispiele für PEMS-/PESS-Strukturen	22
Anhang AAA (normativ) Begriffe – Verzeichnis der festgelegten Begriffe	13
Anhang BBB (informativ) Begründung	14
Anhang CCC (informativ) Risiko-Konzepte	15
Anhang DDD (informativ) Entwicklungs-Lebenszyklus-Modell	19
Anhang EEE (informativ) Beispiele für PEMS- / PESS-Strukturen	22
Anhang FFF (informativ) Literaturhinweise	23
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	24

Einleitung

Der Einsatz von Computern in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN nimmt mehr und mehr zu, oftmals in sicherheitskritischen Funktionen. Der Einsatz von Computertechnologien in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN bringt einen Grad von Komplexität mit sich, der nur durch das biologische System der PATIENTEN übertroffen wird, die vom MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄT diagnostiziert und/oder behandelt werden. Diese Komplexität bedeutet, daß systematische Fehler bei einem in der Praxis akzeptablen Prüfaufwand eventuell nicht erkannt werden. Deshalb geht diese sicherheitskritische Festlegung über die traditionelle Prüfung und Bewertung des fertigen MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTES hinaus und beinhaltet Anforderungen für dessen Entwicklungsprozesse. Die Prüfung des fertigen Produktes alleine ist nicht geeignet, die SICHERHEIT von komplexen MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN sicherzustellen.

Diese Norm ist eine Ergänzungsnorm zu den Allgemeinen Festlegungen. Sie fordert einen Prozeß und eine Prozeßdokumentation zur Unterstützung der SICHERHEIT des MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTES mit PROGRAMMIERBAREN ELEKTRONISCHEN SUBSYSTEMEN. Die RISIKO-Management-Konzepte und ein ENTWICKLUNGS-LEBENSZYKLUS, welche die Grundlage dieser Norm sind, können auch von Nutzen für die Entwicklung von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN sein, die keine PROGRAMMIERBAREN ELEKTRONISCHEN SUBSYSTEME beinhalten.

Die wirksame Anwendung dieser Norm erfordert, abhängig von der jeweiligen Aufgabe, folgende Sachkenntnisse:

- Anwendung des spezifischen MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTES mit Schwerpunkt auf SICHERHEITS-Betrachtungen;
- Entwicklungsprozeß von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN;
- Verfahren, durch die eine SICHERHEITSBEZOGENE ZUVERLÄSSIGKEIT erreicht wird;
- die Techniken der RISIKO-Analyse und der RISIKO-Beherrschung.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES**1 Anwendungsbereich, Zweck und Bezug zu anderen Normen****1.201 Anwendungsbereich**

Diese Ergänzungsnorm gilt für die SICHERHEIT VON MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN, die PROGRAMMIERBARE ELEKTRONISCHE SUBSYSTEME (PESS) enthalten, im folgenden als PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) bezeichnet.

ANMERKUNG: Einige Systeme, die Software enthalten und für medizinische Zwecke verwendet werden, liegen außerhalb des Anwendungsbereiches dieser Ergänzungsnorm, z. B. viele medizinische Informationssysteme. Das Unterscheidungskriterium ist, ob das System der Definition des MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTES in 2.2.15 der IEC 601-1 oder der Definition von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN in 2.203 der IEC 601-1-1 entspricht.

1.202 Zweck

Diese Ergänzungsnorm legt Anforderungen für den Designprozeß von PEMS fest. Diese Ergänzungsnorm dient auch als Grundlage für Anforderungen von Besonderen Festlegungen und als Anleitung für SICHERHEITS-Anforderungen mit dem Ziel, RISIKEN zu reduzieren und zu beherrschen. Diese Ergänzungsnorm wendet sich an:

- a) Zertifizierungsstellen;
- b) HERSTELLER;
- c) Verfasser von Besonderen Festlegungen.

Diese Norm behandelt:

- d) Anforderungsspezifikation;
- e) Architektur;
- f) detailliertes Design und Implementierung einschließlich Software-Entwicklung;
- g) Änderungen;
- h) VERIFIZIERUNG und VALIDIERUNG;
- j) Kennzeichnung und BEGLEITPAPIERE.

Aspekte, die diese Norm nicht behandelt:

- k) Herstellung von Hardware;
- l) Software-Vervielfältigung;
- m) Installation und Inbetriebnahme;
- n) Betrieb und Wartung;
- o) Außer Betrieb setzen.

1.203 Bezug zu anderen Normen**1.203.1 IEC 601-1**

Diese Ergänzungsnorm für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE ergänzt die IEC 601-1 und deren Änderungen.

Wenn auf IEC 601-1 oder diese Ergänzungsnorm Bezug genommen wird, entweder einzeln oder in Kombination, gilt folgendes:

- „die Allgemeinen Festlegungen“ meint nur die IEC 601-1;
- „diese Ergänzungsnorm“ meint nur die vorliegende Ergänzungsnorm;
- „diese Norm“ meint die Kombination aus den Allgemeinen Festlegungen und dieser Ergänzungsnorm.

1.203.2 Besondere Festlegungen

Anforderungen einer Besonderen Festlegung haben Vorrang vor den entsprechenden Anforderungen dieser Ergänzungsnorm.

1.203.3 Normative Verweise

Die folgenden Normen enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil der vorliegenden Internationalen Norm sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle Normen unterliegen der Überarbeitung, und Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren, werden gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, ob die jeweils neuesten Ausgaben der im folgenden genannten Normen angewendet werden können. Die Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

IEC 601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*

Amendment 1 (1991)

Amendment 2 (1995)