

AVA Documents
Document Sharing Hub

Änderungen

Gegenüber der Ausgabe **DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):1997-07** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere
- Anforderungen an den Entwicklungs-Lebenszyklus
- Anforderungen an die Architektur

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):1997-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm 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.

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

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

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60 000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 68 nun IEC 60068 geworden.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995	IEC 60601-1:1988 + 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 60601-1-1:1992	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09	VDE 0750 Teil 1-1
HD 501 S1:1988	IEC 60788:1984	DIN 6814-7:1992-02 DIN 6814-20:1992-01	–
HD 485 S1:1987	IEC 60812:1985	–	–
HD 617 S1:1992	IEC 61025:1990	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 NB
(informativ)

Literaturhinweise

DIN 6814-20	Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Digitale Verfahren der diagnostischen Bildgebung – Übergeordnete Begriffe
DIN 6814-7	Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Technische Mittel zur diagnostischen Anwendung von Röntgenstrahlung in der Medizin (IEC 60788:1984)
DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
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 60601-1-1:1992); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993
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 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 61025:1990)
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)

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme
(Einschließlich Änderung A1:1999) (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999)

Medical electrical equipment –
Part 1-4: General requirements for safety
Collateral standard: Programmable electrical
medical systems
(Includes Amendment A1:1999)
(IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999)

Appareils électromédicaux –
Partie 1-4: Règles générales de sécurité
Norme collatérales: Systèmes électromédicaux
programmables
(Inclut l'amendement A1:1999)
(CEI 60601-1-4:1996 + A1:1999)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1996-07-02 und die A1 am 1999-12-01 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, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik 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 60601-1-4, 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 60601-1-1 ODER DIESER ERGÄNZUNGSNORM ODER IN IEC 60788 DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-4:1996 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 60812 ANMERKUNG Harmonisiert als HD 485 S1:1987 (nicht modifiziert).

IEC 61025 ANMERKUNG Harmonisiert als HD 617 S1:1992 (nicht modifiziert).

Vorwort zu Änderung A1

Der Text des Schriftstücks 62/114/FDIS, zukünftige Änderung 1 zu IEC 60601-1-4, ausgearbeitet von dem IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1999-12-01 als Änderung A1 zu EN 60601-1-4:1996 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die Änderung A1 auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2000-09-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der Änderung A1 entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2002-12-01

Anerkennungsnotiz zu Änderung A1

Der Text der Änderung A1:1999 zur Internationalen Norm IEC 60601-1-4:1996 wurde von CENELEC als Änderung zur Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	5
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	5
1 Anwendungsbereich, Zweck und Bezug zu anderen Normen	5
2 Begriffe und Definitionen	6
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	7
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	8
52 Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	8
Anhang AAA (normativ) Begriffe – Verzeichnis der festgelegten Begriffe	15
Anhang BBB (informativ) Begründung	16
Anhang CCC (informativ) RISIKO-Konzepte	18
Anhang DDD (informativ) ENTWICKLUNGS-LEBENSZYKLUS	23
Anhang EEE (informativ) Beispiele für PEMS-/PESS-Strukturen	26
Anhang FFF (informativ) Literaturhinweise	28
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	29

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 sicherheitstechnische 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 ENTWICKLUNGSLEBENSZYKLUS, 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 von:

- der Anwendung des spezifischen MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTES mit Schwerpunkt auf SICHERHEITSBetrachtungen;
- dem Entwicklungsprozess von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN;
- der Vorgehensweise, durch die SICHERHEIT gewährleistet 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 60601-1 oder der Definition von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN in 2.203 der IEC 60601-1-1 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 60601-1*

Diese Ergänzungsnorm für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE ergänzt die **IEC 60601-1** und deren Änderungen. Wenn auf **IEC 60601-1** oder diese Ergänzungsnorm Bezug genommen wird, entweder einzeln oder in Kombination, gilt Folgendes:

- „die Allgemeinen Festlegungen“ meint nur die **IEC 60601-1**;
- „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 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.*

Amendment 1 (1991)

Amendment 2 (1995)

IEC 60601-1-1:1992, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems.*

IEC 60788: 1984, *Medical radiology – Terminology.*

ISO 9000-3:1991, *Quality management and quality assurance standards – Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software.*

ISO 9001:1994, *Quality Systems – Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing.*

2 **Begriffe und Definitionen**

2.201 *Definierte Begriffe*

Die Begriffe dieser Ergänzungsnorm, die in KAPITÄLCHEN gedruckt sind, werden gemäß der Definition nach den Allgemeinen Festlegungen, **IEC 60601-1-1**, dieser Ergänzungsnorm oder IEC 60788 verwendet.

Ein Verzeichnis der definierten Begriffe, die in dieser Ergänzungsnorm verwendet werden, befindet sich im [Anhang AAA](#).

Für diese Ergänzungsnorm gelten zusätzlich die folgenden Definitionen:

2.201.1 **ENTWICKLUNGS-LEBENSZYKLUS**: Notwendige Aktivitäten während einer Zeitspanne, die mit der Konzeptphase eines Projektes beginnt und mit dem Abschluss der VALIDIERUNG des PEMS endet.

2.201.2 **GEFÄHRDUNGSANALYSE**: Ermittlung von GEFÄHRDUNGEN und deren auslösenden Ursachen.

ANMERKUNG Die Quantifizierung der GEFÄHRDUNG ist nicht Teil der GEFÄHRDUNGSANALYSE.

2.201.3 **MAXIMAL AKZEPTABLES RISIKO**: Wert des RISIKOS, der maximal zulässig ist.

ANMERKUNG Dieser Wert kann für das gesamte PEMS angegeben werden oder für einzelne GEFÄHRDUNGEN.

2.201.4 **PROGRAMMIERBARES ELEKTRISCHES MEDIZINISCHES SYSTEM (PEMS)**: MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT oder MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM, mit einem oder mehreren PROGRAMMIERBAREN ELEKTRONISCHEN SUBSYSTEMEN.

2.201.5 **PROGRAMMIERBARES ELEKTRONISCHES SUBSYSTEM (PESS)**: Ein System basierend auf einer oder mehreren CPUs einschließlich deren Software und Schnittstellen.

2.201.6 **RESTRISIKO**: Durch die GEFÄHRDUNGSANALYSE ermitteltes RISIKO, das nach Abschluss des RISIKO-Managements verbleibt.

2.201.7 **RISIKO**: Auftretenswahrscheinlichkeit einer GEFÄHRDUNG, die einen Schaden hervorruft, und der Grad ihres SCHADENSAUSMAßES.