

RAPPORT TECHNIQUE TECHNICAL REPORT

**CEI
IEC
513**

Deuxième édition
Second edition
1994-01

**Aspects fondamentaux
des normes de sécurité pour
les appareils électromédicaux**

**Fundamental aspects
of safety standards for
medical electrical equipment**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 513: 1994

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary (IEV)*, which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**RAPPORT
TECHNIQUE – TYPE 3
TECHNICAL
REPORT – TYPE 3**

**CEI
IEC
513**

Deuxième édition
Second edition
1994-01

**Aspects fondamentaux
des normes de sécurité pour
les appareils électromédicaux**

**Fundamental aspects
of safety standards for
medical electrical equipment**

© CEI 1994 Droits de reproduction réservés — Copyright – all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE **XB**

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

AVA Documents
Document Sharing Hub

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	8
Articles	
Section 1: Généralités	
1 Domaine d'application	14
2 Concepts	14
2.1 Sécurité de base	14
2.2 Efficacité	16
2.3 Efficience	16
2.4 Performance essentielle	16
2.5 Prescriptions essentielles	16
2.6 Aptitude à l'emploi	18
2.7 Danger	18
2.8 Assurance de la qualité	18
2.9 Risque	18
2.10 Niveau de risque	18
2.11 Sécurité	18
2.12 Niveau d'intégrité de la sécurité	20
2.13 Degré de gravité	20
2.14 Utilisateur/opérateur	20
Section 2: Sécurité et normes	
3 Dangers	22
3.1 Causes des dangers	22
3.2 Dangers relatifs au patient	24
3.3 Dangers pour l'opérateur	24
4 Facteurs affectant la sécurité	26
5 Mesures pour réaliser la sécurité	26
6 But des normes	26
7 Types de normes	28
7.1 Normes de produits	28
7.2 Normes de processus	28
7.3 Normes d'installation et d'environnement	28
7.4 Normes d'application	30
8 Niveaux de risque acceptables	30

CONTENTS

	Page
FOREWORD	9
Clause	
Section 1: General	
1 Scope	15
2 Concepts	15
2.1 Basic safety	15
2.2 Effectiveness	17
2.3 Efficacy	17
2.4 Essential performance	17
2.5 Essential requirements	17
2.6 Fitness for use	19
2.7 Hazard	19
2.8 Quality assurance	19
2.9 Risk	19
2.10 Risk level	19
2.11 Safety	19
2.12 Safety integrity level	21
2.13 Severity level	21
2.14 User/operator	21
Section 2: Safety and standards	
3 Hazards	23
3.1 Causes of hazards	23
3.2 Patient related hazards	25
3.3 Operator hazards	25
4 Factors affecting safety	27
5 Measures to achieve safety	27
6 Goal of standards	27
7 Types of standards	29
7.1 Product standards	29
7.2 Process standards	29
7.3 Installation and environmental standards	29
7.4 Application standards	31
8 Acceptable risk levels	31

Articles	Pages
9 Développement de la sécurité et des prescriptions de performances essentielles	34
9.1 Identification du danger	34
9.2 Degré de gravité	36
9.3 Détermination des niveaux de risque acceptables	38
9.4 Comment éviter et circonscrire les défauts	42
9.5 Niveaux d'intégrité	46
9.6 Réalisation de niveaux de risque acceptables	46
9.7 Surpassement des prescriptions spécifiées	48
9.8 Traitement du risque dans la série des CEI 601	48
9.9 Conditions de défaut	50
9.10 Philosophie de premier défaut	50
9.11 Niveaux d'intégrité impliqués dans la CEI 601-1	54
9.12 Niveaux de risque acceptables selon les CEI 601	56
10 Accessoires des appareils	56
11 Normalisation	58
12 Coordination des normes	58
12.1 Approche d'ensemble de la sécurité	58
12.2 Plan général de développement des normes	60
13 Les normes et la loi	60
14 Rôle des normes	60
15 Les accidents	60
16 Maintenance des normes	62
Section 3: Guide pour le développement des futures normes de produit	
17 Identification des problèmes	62
18 La priorité	62
19 Forme de présentation et structure	64
19.1 Titres	64
19.2 Domaine d'application et justification	64
19.3 Forme de spécification	64
19.4 Structure	64
20 Spécification des prescriptions de sécurité et de performances essentielles	66
20.1 Généralités	66
20.2 Prescriptions d'essai spécifiques vs évaluation du processus de conception	72

Clause	Page
9 Developing safety and essential performance requirements	35
9.1 Hazard identification	35
9.2 Severity level	37
9.3 Deciding on acceptable risk levels	39
9.4 Fault avoidance and control	43
9.5 Integrity levels	47
9.6 Achieving acceptable risk levels	47
9.7 Surpassing specified requirements	49
9.8 Treatment of risk in the IEC 601 series	49
9.9 Fault conditions	51
9.10 Single fault philosophy	51
9.11 Integrity levels implied in IEC 601-1	55
9.12 Acceptable risk levels according to IEC 601	57
10 Equipment accessories	57
11 Standardization	59
12 Coordination of standards	59
12.1 Overall approach to safety	59
12.2 Overall planning in the development of standards	61
13 Standards and the law	61
14 Role of standards	61
15 Accidents	61
16 Maintenance of standards	63
Section 3: Guide to the development of future product standards	
17 Identification of problems	63
18 Priority	63
19 Format and structure	65
19.1 Titles	65
19.2 Scope and rationale	65
19.3 Form of specification	65
19.4 Structure	65
20 Specifying safety and essential performance requirements	67
20.1 General	67
20.2 Specific test requirements vs assessment of design process	73

Articles	Pages
21 Prescriptions pour les essais	74
21.1 Généralités	74
21.2 «Condition de premier défaut» et «risque»	74
21.3 Dispositifs de protection	74
21.4 Composants de haute fiabilité	76
21.5 Facteurs de sécurité	76
21.6 Méthodes d'essai	76
21.7 Normes de sécurité de base	78
21.8 Marquage et étiquetage	78
21.9 Notifications d'avertissement	80
21.10 Autres informations à fournir	80
22 Contrôle de la conception	80
23 Essais cliniques et évaluations similaires	82
24 Prescriptions de performance	82
24.1 Généralités	82
24.2 Prescriptions de performance essentielle	82
24.3 Prescriptions déclaratives essentielles	84
24.4 Prescriptions de performance «non essentielle»	84
Annexes	
A Classification des parties appliquées	86
B Le rôle des normes dans l'évaluation et l'agrément des appareils électromédicaux	98
C Amélioration de la sécurité d'ensemble	102
D Facteurs de sécurité	110
E Historique de la CEI 513, 1ère édition et de la série des CEI 601	114
Figures	
1 Organigramme de gestion du risque	34
2 Structure de la série CEI 601 pour la troisième édition de la CEI 601-1	70
C.1 Sécurité d'ensemble	106
Tableaux	
1 Classification du risque des accidents	40
2 Interprétation du niveau de risque	42
3 Troisième édition de la CEI 601-1 et de ses normes collatérales	68
B.1 Dangers et causes	98
B.2 Rôle des normes dans la sécurité d'ensemble	100

Clause	Page
21 Testing requirements	75
21.1 General	75
21.2 "Single fault condition" and "safety hazard"	75
21.3 Protective devices	75
21.4 High reliability components	77
21.5 Safety factors	77
21.6 Test methods	77
21.7 Basic safety standards	79
21.8 Marking and labelling	79
21.9 Warning notices	81
21.10 Other information to be provided	81
22 Design verification	81
23 Clinical trials and similar assessment	83
24 Performance requirements	83
24.1 General	83
24.2 Essential performance requirements	83
24.3 Essential disclosure requirements	85
24.4 "Non-essential" performance requirements	85
Annexes	
A Classification of applied parts	87
B The role of standards in the assessment and approval of medical electrical equipment	99
C Improving overall safety	103
D Safety factors	111
E History of IEC 513, 1st edition and IEC 601 series	115
Figures	
1 Flow diagram for risk management	35
2 Structure of the IEC 601 series under the third edition of IEC 601-1	71
C.1 Overall safety	107
Tables	
1 Risk classification of accidents	41
2 Interpretation of risk level	43
3 Third edition of IEC 601-1 and its collateral standards	69
B.1 Hazards and causes	99
B.2 Role of standards in overall safety	101

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**ASPECTS FONDAMENTAUX DES
NORMES DE SÉCURITÉ POUR
LES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX**

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La tâche principale des comités d'études de la CEI est d'élaborer des Normes internationales. Exceptionnellement, un comité d'études peut proposer la publication d'un rapport technique de l'un des types suivants:

- type 1, lorsque, en dépit de maints efforts, l'accord requis ne peut être réalisé en faveur de la publication d'une Norme internationale;
- type 2, lorsque le sujet en question est encore en cours de développement technique ou lorsque, pour une raison quelconque, la possibilité d'un accord pour la publication d'une Norme internationale peut être envisagée pour l'avenir mais pas dans l'immédiat;
- type 3, lorsqu'un comité d'études a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales, cela pouvant comprendre, par exemple, des informations sur l'état de la technique.

Les rapports techniques de types 1 et 2 font l'objet d'un nouvel examen trois ans au plus tard après leur publication afin de décider éventuellement de leur transformation en Normes internationales. Les rapports techniques de type 3 ne doivent pas nécessairement être révisés avant que les données qu'ils contiennent ne soient plus jugées valables ou utiles.

La CEI 513, rapport technique de type 3, a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**FUNDAMENTAL ASPECTS OF
SAFETY STANDARDS FOR
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

The main task of IEC technical committees is to prepare International Standards. In exceptional circumstances, a technical committee may propose the publication of a technical report of one of the following types:

- type 1, when the required support cannot be obtained for the publication of an International Standard, despite repeated efforts;
- type 2, when the subject is still under technical development or where for any other reason there is the future but not immediate possibility of an agreement on an International Standard;
- type 3, when a technical committee has collected data of a different kind from that which is normally published as an International Standard, for example "state of the art".

Technical reports of types 1 and 2 are subject to review within three years of publication to decide whether they can be transformed into International Standards. Technical reports of type 3 do not necessarily have to be reviewed until the data they provide are considered to be no longer valid or useful.

IEC 513, which is a technical report of type 3, has been prepared by sub-committee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

Le texte de ce rapport technique est issu des documents suivants:

Projet de comité	Rapport de vote
62A(SEC)136	62A(SEC)148

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de ce rapport technique.

La première édition de la CEI 513: *Aspects fondamentaux de la sécurité de l'équipement électrique utilisé dans la pratique médicale*, a été publiée en 1976 et a servi de base au développement de:

- la première et de la deuxième édition de la CEI 601-1 (norme de sécurité de base pour les appareils électromédicaux);
- la série CEI 601-1-xx des normes collatérales pour les appareils électromédicaux, et
- la série CEI 601-2-xx des normes particulières pour des types particuliers d'appareils électromédicaux.

L'approche d'origine de la CEI était de préparer des normes séparées de «sécurité» et de «performances» pour les appareils électromédicaux. Ceci était un prolongement naturel de l'approche historique prise au niveau national et international avec les autres normes de l'équipement électrique, (par exemple celles pour les appareils domestiques) où la sécurité physique de base est réglée par l'intermédiaire de normes obligatoires mais où les autres spécifications de performances sont réglées par la pression du marché. Dans ce contexte il a été dit que, «Le pouvoir d'une bouilloire électrique de faire bouillir de l'eau n'est pas critique pour son utilisation sûre!».

On reconnaît maintenant que ceci n'est pas la situation de bon nombre d'appareils électromédicaux, et les utilisateurs ont à compter sur des normes pour assurer les performances essentielles aussi bien que la sécurité de base. Les autorités médicales sont également concernées par la capacité de l'appareil à fonctionner correctement et par la prévention des autres dangers.

Quoique la structure et le contenu de la première et de la deuxième édition de CEI 601-1 soient restreintes à des considérations de sécurité de base, l'augmentation de l'implication clinique dans la préparation des normes particulières a confirmé que, pour beaucoup de types d'appareils électromédicaux, l'utilisateur doit pouvoir compter sur des normes qui assurent formellement une performance adéquate aussi bien que la sécurité de base. De tels domaines comprennent la précision avec laquelle l'appareil contrôle la distribution de l'énergie ou des substances thérapeutiques au patient, ou traite et affiche les données physiologiques qui influent sur la gestion du patient.

Du fait de cette reconnaissance du caractère quelque peu inapproprié de la séparation entre la «sécurité» et la «performance» pour faire face aux dangers qui résulteraient d'une conception inadéquate des appareils électromédicaux, beaucoup de normes particulières de la série CEI 601-2-xx présentent un éventail de prescriptions de performances essentielles qui ne peuvent pas être directement évaluées par l'utilisateur sans application de telles normes. (Cependant, la série CEI 601 actuelle comporte bien moins de prescriptions pour la sécurité fonctionnelle que pour la sécurité de base.)

The text of this technical report is based on the following documents:

Committee draft	Report on Voting
62A(SEC)136	62A(SEC)148

Full information on the voting for the approval of this technical report can be found in the report on voting indicated in the above table.

The first edition of IEC 513: *Basic Aspects of the safety philosophy for electrical equipment used in medical practice*, was published in 1976 and provided the basis for developing:

- the first and second editions of IEC 601-1 (the parent safety standard for medical electrical equipment);
- the IEC 601-1-xx series of collateral standards for medical electrical equipment, and
- the IEC 601-2-xx series of particular standards for particular types of medical electrical equipment.

The original IEC approach was to prepare separate "safety" and "performance" standards for medical electrical equipment. This was a natural extension of the historical approach taken at the national and international level with other electrical equipment standards (e.g. those for domestic equipment), where basic physical safety is regulated through mandatory standards but other performance specifications are regulated by market pressure. In this context it has been said that, "The ability of an electric kettle to boil water is not critical to its safe use!"

It is now recognized that this is not the situation with many items of medical electrical equipment, and users have to depend on standards to ensure essential performance as well as basic safety. Medical authorities are equally concerned about the ability of the equipment to perform correctly and the prevention of other hazards.

Although the structure and content of the first and second editions of IEC 601-1 were restricted to basic safety issues, increasing clinical involvement in the preparation of the particular standards confirmed that, for many types of medical electrical equipment, the user has to depend on formal standards to ensure adequate performance as well as basic safety. Such areas include the accuracy with which the equipment controls the delivery of energy or therapeutic substances to the patient, or processes and displays physiological data which will affect patient management.

Resulting from this recognition that separating "safety" and "performance" is somewhat inappropriate in addressing the hazards which result from inadequate design of medical electrical equipment, many particular standards in the IEC 601-2-xx series address a range of essential performance requirements which cannot be directly evaluated by the user without applying such standards. (However, the current IEC 601 series includes far less requirements for functional safety than for basic safety).

Il est de plus en plus fortement suggéré que toutes les prescriptions concernant la sécurité et les performances essentielles des appareils électromédicaux soient regroupées au sein d'un seul jeu de normes internationales. La Directive Européenne proposée sur les dispositifs médicaux souligne aussi le besoin d'une seule série de normes couvrant les prescriptions essentielles pour l'ensemble de tels produits.

Un historique de la CEI 513, 1ère édition et de la série des CEI 601 figure à l'annexe E.

La présente deuxième édition de la CEI 513 se propose de servir de guide au développement de la troisième édition de la CEI 601-1, et au-delà du développement des CEI 601-1-xx et 601-2-xx.

Afin de réaliser la cohérence des normes internationales, de répondre aux attentes présentes de la communauté des soins de santé et d'être en ligne avec les développements des CEI 601-2-xx, la présente deuxième édition de la CEI 513 comporte deux modifications majeures:

- Dans la première modification, en partant des considérations de sécurité de base, simples, de la première et de la deuxième édition de la CEI 601-1, le concept de «sécurité» a été élargi pour y inclure le sujet des performances essentielles, (par exemple la précision des appareils de monitoring physiologique).
- Dans la seconde modification, en spécifiant des prescriptions de sécurité minimales, une disposition est prise pour évaluer l'adéquation du processus de conception lorsqu'il fournit une alternative appropriée à l'application de l'essai en laboratoire avec des critères spécifiques d'acceptation ou de refus, (par exemple en évaluant la sécurité de nouvelles technologies telles que les systèmes électroniques programmables).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition, parue en 1976.

There is also a growing suggestion that all the safety and essential performance requirements for medical electrical equipment should be found within one set of international standards. The proposed European Directive on medical devices also highlights the need for a single series of standards covering essential requirements for all such products.

A history of IEC 513, 1st edition and IEC 601 series can be found in Annex E.

It is intended that this second edition of IEC 513 will provide guidance for developing the third edition of IEC 601-1, and for the further development of the IEC 601-1-xx and IEC 601-2-xx.

In order to achieve consistency in international standards, address present expectations in the health care community and align with developments in IEC 601-2-xx, this second edition of IEC 513 includes two major changes:

- the first change is that the concept of "safety" has been broadened from the simple, basic safety considerations in the first and second editions of IEC 601-1, to include essential performance matters, (e.g. the accuracy of physiological monitoring equipment).
- the second change is that in specifying minimum safety requirements, provision is made for assessing the adequacy of the design process where this provides an appropriate alternative to the application of laboratory testing with specific pass/fail criteria, (e.g. in assessing the safety of new technologies such as programmable electronic systems).

This second edition cancels and replaces the first edition, published in 1976.

ASPECTS FONDAMENTAUX DES NORMES DE SÉCURITÉ POUR LES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Section 1: Généralités

1 Domaine d'application

Le présent rapport fait état des considérations fondamentales dont il faut tenir compte pour l'établissement des normes devant assurer la sécurité des appareils électromédicaux.

NOTE - Le présent rapport suit de près les recommandations du Guide 51*, et développe les sujets qui sont seuls propres à l'utilisation des appareils électromédicaux, ou critiques pour cette utilisation.

Ce rapport est destiné à être utilisé en premier lieu par:

- ceux qui préparent les normes pour la conception, l'installation et l'utilisation d'appareils électromédicaux;
- les autorités réglementant les soins de santé, les laboratoires d'essai et les autres organisations responsables de l'application des normes aux appareils électromédicaux;
- les constructeurs d'appareils électromédicaux;
- ceux qui assemblent les systèmes qui comprennent des appareils électromédicaux.

Le présent rapport peut également être utile pour:

- les utilisateurs ou opérateurs d'appareils électromédicaux;
- les administrateurs d'hôpitaux;
- le personnel non technique impliqué dans l'acquisition d'appareils électromédicaux;
- les enseignants et les étudiants.
- les ingénieurs des hôpitaux et des cliniques responsables de la construction des locaux de soins des patients ou de l'acquisition ou de l'entretien des appareils électromédicaux;

2 Concepts

Les textes suivants ne sont pas destinés à introduire de nouvelles définitions. Il s'agit d'une discussion générale sur la terminologie et les concepts utilisés dans le présent rapport. Lorsqu'un terme particulier est défini dans une publication internationale, cette définition est reproduite après la discussion qui s'y rapporte.

2.1 Sécurité de base

La sécurité de base fournit une protection contre les dangers physiques directs quand on utilise un appareil électromédical dans des conditions normales ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles (par exemple résistance mécanique, courant de fuite et sécurité incendie).

* Guide 51 ISO/CEI: 1990, *Principes directeurs pour inclure dans les normes les aspects liés à la sécurité.*

FUNDAMENTAL ASPECTS OF SAFETY STANDARDS FOR MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Section 1: General

1 Scope

This report identifies fundamental considerations to be taken into account in developing standards to ensure the safety of medical electrical equipment.

NOTE - This report follows closely recommendations of ISO/IEC Guide 51* and expands on matters which are unique to, or critical in, the application of medical electrical equipment.

This report is primarily intended to be used by:

- those who prepare standards for the design, installation and use of medical electrical equipment;
- health care regulatory authorities, test houses and other organizations responsible for implementing standards for medical electrical equipment;
- manufacturers of medical electrical equipment;
- those who assemble systems which include medical electrical equipment.

This report may also be of assistance to:

- users or operators of medical electrical equipment;
- hospital administrators;
- non-technical personnel involved in the procurement of medical electrical equipment;
- educators and students.
- hospital and clinical engineers responsible for the construction of patient care facilities or for the procurement or maintenance of medical electrical equipment;

2 Concepts

The following material is not intended to introduce new definitions. It is a general discussion on the terminology and concepts used in this report. Where a particular term is defined in an international publication, the definition is reproduced after the relevant discussion herein.

2.1 Basic safety

Basic safety provides protection against direct physical hazards when medical electrical equipment is used under normal or other reasonably foreseeable conditions, (e.g. mechanical strength, leakage current and fire safety).

* ISO/IEC Guide 51: 1990, *Guidelines for the inclusion of safety aspects in standards*.

2.2 Efficacité

L'efficacité d'un appareil électromédical particulier est sa capacité à fonctionner comme c'est spécifié (par exemple la précision de l'énergie délivrée d'un défibrillateur cardiaque).

Le présent terme est défini dans le VEI* comme suit:

Efficacité: Aptitude d'une entité à répondre à une demande de service de caractéristiques quantitatives données.

2.3 Efficience

L'efficience d'un appareil électromédical particulier est sa capacité à atteindre le résultat attendu dans l'assistance au diagnostic ou au traitement, (par exemple la capacité d'un défibrillateur cardiaque à arrêter la fibrillation).

2.4 Performance essentielle

Ce concept est moins largement compris que celui de la sécurité de base. De nombreux appareils électromédicaux soutiennent la vie ou sont critiques pour un diagnostic correct. Un appareil électromédical qui ne fonctionne pas correctement peut présenter un risque inacceptable, et en conséquence il peut être dangereux. Par exemple, la plupart des gens considéreraient comme dangereux un défibrillateur dont la décharge ne s'effectue pas. De même, un diagnostic incorrect résultant d'un mauvais fonctionnement de l'appareil peut conduire à un mauvais traitement.

Pour les appareils électromédicaux, la distinction entre les normes de sécurité et les normes de performance est souvent incertaine, et c'est ainsi que survient le concept de performance essentielle.

Typiquement, les prescriptions de performance essentielle limitent ou établissent des paramètres critiques telles que la réponse en fréquence d'un électrocardiographe de diagnostic et l'énergie en sortie d'un défibrillateur cardiaque. Toutefois, dans certain cas les performances essentielles peuvent être traitées de meilleure façon par des prescriptions déclaratives.

2.5 Prescriptions essentielles

Aucune distinction tout à fait nette ne peut être faite entre la sécurité, l'efficience et l'efficacité d'un appareil électromédical. L'heureux résultat d'un diagnostic et d'un traitement, et même la vie du patient, peuvent être compromis par un dispositif qui:

- a) est physiquement dangereux;
- b) ne fonctionne pas comme spécifié par le constructeur; et
- c) est utilisé de manière incorrecte.

En conséquence, le présent rapport identifie «les prescriptions essentielles» comme la combinaison des prescriptions de «sécurité de base» (voir 2.1) et les prescriptions de «performances essentielles» (voir 2.4).

* CEI 50(191): 1990, *Vocabulaire Electrotechnique International – Chapitre 191: Sûreté de fonctionnement et qualité de service (191-02-01)*.

2.2 Effectiveness

The effectiveness of an item of medical electrical equipment is its ability to perform as specified, (e.g. the accuracy of the delivered energy from a cardiac defibrillator).

This term is defined in IEC* as follows:

Effectiveness (performance): The ability of an item to meet a service demand of given quantitative characteristics.

2.3 Efficacy

The efficacy of an item of medical electrical equipment is its ability to achieve the expected result in assisting diagnosis or treatment, (e.g. the ability of a cardiac defibrillator to revert fibrillation).

2.4 Essential performance

This concept is less widely understood than basic safety. Many items of medical electrical equipment are life-sustaining or critical for correct diagnosis. Medical electrical equipment which does not perform properly can present an unacceptable risk, and hence it may be unsafe. For example, most people would consider a defibrillator that will not discharge to be unsafe. Likewise, incorrect diagnosis resulting from equipment malfunction can lead to incorrect treatment.

For medical electrical equipment, the distinction between safety and performance standards is often unclear, and the concept of essential performance arises.

Typically, essential performance requirements limit or establish critical parameters such as the frequency response of a diagnostic electrocardiograph and the output energy of a cardiac defibrillator. However, in some cases essential performance can best be addressed through disclosure requirements.

2.5 Essential requirements

No complete distinction can be made between safety, efficacy and effectiveness of medical electrical equipment. Successful diagnosis and treatment, and even the patient's life, may be jeopardized by a device which:

- a) is physically dangerous;
- b) does not perform as specified by the manufacturer; or
- c) is incorrectly used.

Accordingly, this report identifies "essential requirements" as the combination of "basic safety" (see 2.1) and "essential performance" (see 2.4).

* IEC 50(191): 1990, *International Electrotechnical Vocabulary – Chapter 191: Dependability and quality of service*. (191-02-01).

2.6 Aptitude à l'emploi

Certains aspects des performances lorsqu'ils n'ont pas d'effet sur les performances essentielles peuvent déterminer l'aptitude à l'emploi. L'aptitude à l'emploi peut comprendre des notions relatives au rendement ou à la fiabilité et exige la mise à découvert d'une information suffisante pour permettre au consommateur d'évaluer dans quelle mesure la conception convient à l'application intentionnelle.

2.7 Danger

Normalement le mot danger se rapporte à une source de risque ou de péril. Dans le présent rapport le mot danger est généralement utilisé pour décrire une situation de dommage potentiel aux personnes ou aux biens, (c'est-à-dire une condition, une situation, une procédure, un objet ou une matière qui est capable de causer un dommage).

Danger est défini dans le Guide 51 ISO/CEI comme: «*Source potentielle de dommage.*»

2.8 Assurance de la qualité

L'assurance de la qualité (AQ) comprend les pratiques de bonne fabrication (PBF) et le contrôle qualité (CQ).

L'assurance de la qualité est définie dans l'ISO 8402* comme: «*Toutes les actions planifiées et systématiques nécessaires pour fournir une confiance adéquate qu'un produit ou un service satisfera aux prescriptions données pour la qualité.*»

Le contrôle qualité est défini dans l'ISO 8402* comme: «*Techniques et activités à caractère opérationnel utilisées en vue de répondre aux exigences relatives à la sécurité.*»

2.9 Risque

De l'utilisation d'un appareil électromédical peuvent résulter des risques «directs» lorsqu'une conception inadéquate, une défaillance de l'appareil ou une mauvaise utilisation ont pour résultat un dommage physique pour le patient, l'opérateur, l'appareil ou l'environnement. D'autres risques «indirects» résultant d'une performance inadéquate de l'appareil peuvent affecter défavorablement le patient, (par exemple défaillance des systèmes de soutien de la vie et mauvais diagnostic).

Risque est défini dans le Guide 51 ISO/CEI comme: «*Fréquence probable d'un danger causant un dommage et degré de gravité du dommage.*»

2.10 Niveau de risque

Le niveau de risque est une mesure qualitative du risque (voir les tableaux 1 et 2).

2.11 Sécurité

Normalement le mot sécurité signifie l'absence de tout danger ou risque. La sécurité absolue est par conséquent une indépendance totale par rapport aux situations et aux circonstances qui peuvent avoir un dommage pour résultat.

* ISO 8402: 1986, *Qualité – Vocabulaire.*

2.6 Fitness for use

Some aspects of performance which do not affect essential performance may determine fitness for use. Fitness for use may include matters relating to efficiency or reliability and require the disclosure of enough information to allow the consumer to rate design suitability for the intended application.

2.7 Hazard

Normally the word hazard refers to a source of risk or danger. In this report the word hazard is generally used to describe a situation of potential harm to people or property, (i.e. a condition, situation, procedure, object or material which is capable of causing harm).

Hazard is defined in ISO/IEC Guide 51 as: *"A potential source of harm."*

2.8 Quality assurance

Quality assurance (QA) includes good manufacturing practice (GMP) and quality control (QC).

Quality assurance is defined in ISO 8402* as: *"All those planned and systematic actions necessary to provide adequate confidence that a product or service will satisfy given requirements for quality."*

Quality control is defined in ISO 8402* as: *"The operational techniques and activities that are used to fulfill requirements for quality."*

2.9 Risk

The application of medical electrical equipment can result in "direct" risks when inadequate design, equipment failure or misuse result in physical harm to the patient, the operator, the equipment or the environment. Other "indirect" risks resulting from inadequate equipment performance can adversely affect the patient, (e.g. failure of life-support systems and mis-diagnosis).

Risk is defined in ISO/IEC Guide 51 as: *"The probable rate of occurrence of a hazard causing harm and the degree of severity of the harm."*

2.10 Risk level

Risk level is a qualitative measure of risk (see tables 1 and 2).

2.11 Safety

Normally the word safety means a freedom from danger or risk. Absolute safety is therefore a complete freedom from conditions and circumstances which may result in harm.

* ISO 8402: 1986, *Quality – Vocabulary*.

Comme exposé ci-dessous, il est peu réaliste d'attendre une sécurité absolue de l'utilisation des appareils électromédicaux. Dans le présent rapport, le mot sécurité se rapporte généralement à l'indépendance totale vis-à-vis d'un risque inacceptable.

«Sécurité» a été utilisé dans la première et la deuxième édition de la CEI 601-1 avec la signification de sécurité «de base» associée avec les risques «directs» lorsqu'une conception ou une utilisation inadéquate, ou une défaillance de l'appareil, ont pour résultat un dommage physique pour le patient, l'opérateur, l'appareil ou l'environnement.

Toutefois, «sécurité» est aussi utilisé dans le présent rapport en association avec un éventail plus large de risques «indirects» dans lesquels le patient peut être défavorablement affecté par un mauvais fonctionnement de l'appareil ou par un appareil inadéquat pour le but recherché. Il est prévu d'utiliser «sécurité» dans ce sens élargi dans les éditions futures de la CEI 601-1.

Sécurité est défini comme suit dans le Guide 51 ISO/CEI: «*Absence de risque de dommage inacceptable*», (voir aussi les notes explicatives du Guide 51).

2.12 Niveau d'intégrité de la sécurité

Le niveau d'intégrité de la sécurité est une mesure du niveau d'assurance exprimant qu'un composant ou un système fonctionnera avec l'effet voulu ou, s'il fonctionne mal, qu'il le fera d'une manière sûre. L'intégrité se rapporte aux mauvais fonctionnements dangereux et prend en compte les aspects non stochastiques tels que les erreurs de conception mais aussi les aspects stochastiques tels que les défaillances de composants.

2.13 Degré de gravité

Le degré de gravité est une mesure qualitative des conséquences possibles d'un événement dangereux. Pour les appareils électromédicaux il n'est généralement pas nécessaire de distinguer plus de quatre degrés:

- catastrophique, s'ils ont le potentiel de provoquer des décès multiples ou des blessures sérieuses.
- critique, s'ils ont le potentiel de provoquer la mort ou une blessure sérieuse;
- marginal, s'ils ont le potentiel de provoquer une blessure; et
- négligeable, s'ils ont peu ou pas le potentiel de provoquer une blessure.

2.14 Utilisateur/opérateur

Ces termes sont définis comme suit dans la CEI 601-1 (1988) pour différencier la personne (ou l'organisation) qui est responsable de l'appareil, et la personne qui le manipule réellement pendant un fonctionnement normal:

UTILISATEUR: *Autorité responsable de l'emploi et de l'entretien d'un APPAREIL* (paragraphe 2.12.13).

OPERATEUR: *Personne manipulant un APPAREIL* (paragraphe 2.12.17).

As discussed below, it is impractical to expect absolute safety in the use of medical electrical equipment. In this report, the word safety generally refers to freedom from unacceptable risk.

"Safety" was used in the first and second editions of IEC 601-1 to mean "basic" safety associated with "direct" risks when inadequate design or use, or equipment failure, results in physical harm to the patient, the operator, the equipment or the environment.

However, "safety" is also used in this report in association with a broader range of "indirect" risks in which the patient can be adversely affected by equipment malfunction or by equipment which is inadequate for the intended purpose. It is intended that "safety" will be used in this broader sense in future editions of IEC 601- 1.

Safety is defined as follows in ISO/IEC Guide 51: "*Freedom from unacceptable risk of harm*", (see also explanatory notes in Guide 51).

2.12 *Safety integrity level*

Safety integrity level is a measure of the level of assurance that a component or system will function as intended or, if it malfunctions, will do so in a safe manner. Integrity is concerned with hazardous malfunctions and takes account of non-stochastic aspects such as design errors as well as stochastic aspects such as component failures.

2.13 *Severity level*

Severity level is a qualitative measure of the possible consequences of a hazardous event. With medical electrical equipment it is generally unnecessary to distinguish more than four levels:

- catastrophic, if it has the potential of resulting in multiple deaths of serious injuries;
- critical, if it has the potential of resulting in death or serious injury;
- marginal, if it has the potential of resulting in injury; and
- negligible, if it has little or no potential to result in injury.

2.14 *User/operator*

These terms are defined as follows in IEC 601-1 (1988) to differentiate between the person who (or the organization which) is responsible for the equipment, and the person who actually handles it during normal operation:

USER: *Authority responsible for the use and maintenance of EQUIPMENT* (subclause 2.12.13).

OPERATOR: *Person who handles EQUIPMENT* (subclause 2.12.17).

Section 2: Sécurité et normes

3 Dangers

3.1 Causes des dangers

L'utilisation des appareils électromédicaux peut introduire des dangers dus à de nombreuses causes y compris les suivantes:

- a) défaillance d'un dispositif qui ne remplit pas la fonction attendue, (par exemple, défaillance d'un ventilateur pulmonaire dans l'insufflation du patient, défaillance d'un moniteur d'apnée qui ne déclenche pas une alarme);
- b) fonctionnement incorrect, (par exemple, délivrance excessive de médicament d'une pompe à perfusion, température excessive dans un incubateur pour bébé, mesurage imprécis d'un paramètre physiologique);
- c) énergies délivrées lors d'un fonctionnement normal par exemple:
 - courant de fuite ou courant fonctionnel s'écoulant d'un défibrillateur cardiaque ou d'un appareil chirurgical à haute fréquence par des voies inattendues dans le patient ou l'opérateur;
 - exposition à un rayonnement d'une partie inattendue du patient ou de l'opérateur;
 - exposition du patient ou de l'opérateur à une énergie ultrasonore ou des particules élémentaires accélérées;
 - chauffage ou refroidissement excessif du patient);
- d) défauts de l'appareil, par exemple:
 - feu, choc électrique, explosion, projection de pièces;
 - rayonnement ionisant ou non ionisant résultant d'un mauvais fonctionnement de l'appareil (fuite ou surexposition);
 - températures excessives des surfaces accessibles entraînant des brûlures);
- e) incendie ou explosion résultant de l'ignition de matières inflammables à proximité de l'appareil électromédical;
- f) défaillances mécaniques en condition normale et en condition de défaut.
- g) installation incorrecte de l'appareil électromédical, par exemple:
 - mise à la terre inadéquate d'un appareil électromédical de Classe I;
 - surfaces dangereuses, coins ou arêtes;
 - instabilité physique;
- h) sélection incorrecte de l'appareil électromédical, (par exemple, l'utilisation d'un appareil électromédical ayant une partie appliquée du Type BF ou du Type B pour suivre une procédure intracardiaque);
- i) utilisation incorrecte de l'appareil électromédical, (par exemple, sélection d'une échelle incorrecte d'énergie lors de l'utilisation d'un défibrillateur cardiaque interne);
- j) interférence électromagnétique, (par exemple, interférence sur un affichage ECG due à un appareil chirurgical à haute fréquence, production d'interférence sur un appareil électromédical voisin par des champs magnétiques intenses provenant d'un appareil d'affichage);
- k) dégagement de liquides ou de gaz, corrosifs, empoisonnés ou chauds, ou contact avec des matières dangereuses biologiquement;

Section 2: Safety and standards

3 Hazards

3.1 Causes of hazards

The application of medical electrical equipment may introduce hazards due to a number of causes including the following:

- a) failure of a device to perform its intended function, (e.g. failure of a lung ventilator to ventilate the patient, failure of an apnoea monitor to give an alarm);
- b) incorrect function, (e.g. excessive drug delivery by an an infusion pump, excessive temperature in a baby incubator, inaccurate measurement of a physiological parameter);
- c) energies delivered when functioning normally, e.g.:
 - leakage current or functional current flowing from a cardiac defibrillator or from high frequency surgical equipment unit through unintended pathways in the patient or operator;
 - exposure to radiation of an unintended part of the patient or operator;
 - exposure of the patient or operator to ultrasonic energy or accelerated elementary particles;
 - excessive heating or cooling of the patient;
- d) equipment faults, e.g.:
 - fire, electric shock, explosion, expelled parts;
 - excessive ionizing or non-ionizing radiation resulting from equipment malfunction, leakage or over exposure;
 - excessive temperatures of accessible surfaces leading to burns;
- e) fire or explosion resulting from ignition of flammable material within the vicinity of the medical electrical equipment;
- f) mechanical failures in normal and fault conditions;
- g) incorrect installation of medical electrical equipment, e.g.:
 - inadequate earthing of an item of Class I medical electrical equipment;
 - dangerous surfaces, corners or edges;
 - physical instability;
- h) incorrect selection of medical electrical equipment, (e.g. the use of medical electrical equipment having a Type BF or Type B applied part to carry out an intracardiac procedure);
- i) incorrect use of medical electrical equipment, (e.g. selection of an incorrect energy scale while using an internal cardiac defibrillator);
- j) electromagnetic interference, (e.g. interference of an ECG display by high frequency surgical equipment, generation of interference with adjacent medical electrical equipment by strong magnetic fields emanating from a display);
- k) release of corrosive, poisonous or hot liquids or gases, or contact with biologically unsafe materials;

- l) évacuation de matériel et de sous-produits résultant de l'utilisation d'un appareil électromédical, (par exemple, la mise au rebut de substances radioactives utilisées en médecine nucléaire).

3.2 Dangers relatifs au patient

Certains dangers sont spécifiques aux appareils électromédicaux et sont introduits ou aggravés dans les circonstances suivantes:

- a) incapacité du patient ou de l'opérateur à détecter la présence de certains dangers potentiels, tels que les rayonnements ionisants ou à haute fréquence;
- b) absence de réactions normales du patient, qui peut être malade, inconscient, anesthésié, sous l'effet de médicaments relâchant les muscles, immobilisé, etc.;
- c) absence de protection contre le courant électrique, fournie normalement par la résistance de la peau du patient, si cette dernière est pénétrée ou traitée en vue d'obtenir que sa résistance soit faible;
- d) application de circuits électriques au patient via des connexions à faible résistance. Ce danger existe avec des courants tout à fait faibles quand l'appareil est connecté directement au cœur du patient;
- e) déposition d'ions métalliques dans la peau du patient par le passage de courant continu ou d'un courant ayant une composante continue, ce qui peut provoquer une nécrose des tissus, même avec des niveaux de courant tout à fait faibles si le courant circule pendant un temps excédant certaine limite;
- f) non-fiabilité ou défaillance de l'appareil utilisé pour soutenir ou remplacer les fonctions vitales du corps;
- g) connexion simultanée de plus d'un appareil électromédical au patient;
- h) combinaison d'un appareil à haute fréquence et d'un appareil à signal faible, souvent effectuée dans des combinaisons ad-hoc;
- i) conditions d'environnement dans les zones de traitement des patients, qui peuvent présenter un ensemble de facteurs, humidité, buée, et/ou dangers de feu ou d'explosion causés par l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux combinés à des moyens anesthésiques et des agents de nettoyage.

3.3 Dangers pour l'opérateur

Les opérateurs des appareils électromédicaux peuvent être exposés à des dangers sous la forme de substances, d'énergies et de rayonnements ionisants ou non-ionisants qui excèdent les niveaux autorisés généralement pour le public, par exemple:

- a) les travailleurs dans les domaines tels que la médecine nucléaire, la radiologie et la radiothérapie peuvent être exposés à des niveaux de rayonnement qui soient plus élevés que ceux qui sont permis en général pour le public;
- b) un grand nombre de professionnels de la santé sont exposés à des possibilités d'électrocution ou de brûlures du fait des sorties à haute tension des appareils tels que les défibrillateurs cardiaques et les appareils de chirurgie à haute fréquence, tandis que les utilisateurs de la plupart des appareils électriques d'usage général sont protégés de l'exposition à des tensions supérieures à la très basse tension.

Toutefois ces niveaux doivent encore être réduits à des limites acceptables qui devraient être aussi basses que ce qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, et doivent quelquefois être réduites dans des limites plus basses que celles permises pour le patient.

- l) disposal of material and byproducts resulting from the use of medical electrical equipment, (e.g. the disposal of radioactive substances used in nuclear medicine).

3.2 Patient related hazards

Some hazards are specific to medical electrical equipment and are introduced or exacerbated by the following circumstances:

- a) inability of the patient or operator to detect the presence of certain potential hazards, such as ionizing or high-frequency radiation;
- b) absence of normal reactions by the patient, who may be ill, unconscious, anaesthetized, under the effect of muscle relaxing drugs, immobilized, etc.;
- c) absence of protection to electric current normally provided by the resistance of the patient's skin, if this is penetrated or treated to obtain low skin resistance;
- d) application of electric circuits via low impedance connections to the patient. This hazard exists at quite low current levels when the equipment is connected directly to the patient's heart;
- e) deposition of metal ions into the patient's skin by the passage of direct current or current having a d.c. component, which may result in tissue necrosis even at quite low current levels if the current flows for more than a limited time;
- f) unreliability or failure of equipment used to support or replace vital body functions;
- g) simultaneous connection of more than one item of medical electrical equipment to the patient;
- h) combination of high-frequency equipment and low-signal equipment, often in ad-hoc combinations;
- i) environmental conditions in patient treatment areas, which may present a combination of humidity, moisture and/or fire or explosion hazards caused by air, oxygen or nitrous oxide combined with anaesthetic media and cleaning agents.

3.3 Operator hazards

Operators of medical electrical equipment may be exposed to hazards in the form of substances, energies and ionizing or non-ionizing radiation which exceed the levels permitted for the general public, e.g.:

- a) workers in areas such as nuclear medicine, radiology and radiotherapy may be exposed to radiation levels which are greater than those which are allowed for the general public;
- b) many health professionals are exposed to the possibility of electrocution or burning from the high voltage output of equipment such as cardiac defibrillators and HF surgical equipment, whereas users of most general purpose electrical equipment are protected from exposure to voltages above extra-low voltage.

However these levels shall still be restricted to acceptable limits which should be as low as reasonably achievable, and shall sometimes be restricted to lower limits than those allowed for the patient.

4 Facteurs affectant la sécurité

L'utilisation en sécurité des appareils électromédicaux dépend d'un certain nombre de facteurs, y compris:

- a) la conception de l'appareil, qui doit prendre en compte et incorporer des moyens pour éviter les dangers;
- b) la validation adéquate de la conception, à la fois du matériel informatique et de son logiciel, avant de lancer l'appareil en production;
- c) l'application des pratiques de bonne fabrication durant la production de l'appareil;
- d) le choix d'un appareil approprié pour la procédure particulière à mettre en oeuvre;
- e) la bonne connaissance de l'appareil et de son utilisation par l'opérateur, qui peut dépendre de la formation, ou des marquages de l'appareil et des instructions du constructeur;
- f) l'utilisation d'accessoires qui soient compatibles avec l'appareil;
- g) le raccordement de l'appareil aux alimentations appropriées, (par exemple, au réseau d'alimentation électrique, aux conduites de gaz comprimés);
- h) la maintenance préventive de l'appareil;
- i) l'utilisation de pièces spécifiées pendant les réparations de l'appareil.

5 Mesures pour réaliser la sécurité

La sécurité des appareils électromédicaux exige souvent une approche intégrée dans laquelle les constructeurs et les utilisateurs mettent en place une combinaison de mesures comprenant:

- a) des prescriptions incorporées dans la conception de l'appareil;
- b) des mesures additionnelles telles que des prescriptions d'installation, une recette formelle, une maintenance de routine et des essais de sécurité, et
- c) des mesures demandant aux utilisateurs d'être conscients du besoin de précautions particulières dans l'utilisation de certains types d'appareils électromédicaux ou dans certaines procédures.

Pour réaliser la sécurité d'ensemble, on devrait examiner s'il y a un besoin de normes formelles dans chacun des domaines ci-dessus.

6 But des normes

Le but des normes de sécurité et de performances essentielles pour les appareils électromédicaux est d'améliorer la sécurité lors de l'utilisation de tels appareils. Ce but devrait être atteint en développant des normes qui assistent:

- a) les constructeurs dans la conception et le montage de produits sûrs et efficaces;
- b) les constructeurs, les laboratoires d'essai et les autorités réglementaires pour évaluer la conformité aux prescriptions; et
- c) les professionnels des soins de santé en gérant les risques associés à l'utilisation de ces produits.

4 Factors affecting safety

The safe use of medical electrical equipment depends on a number of factors, including:

- a) design of the equipment, which must take into account and incorporate means for avoiding hazards;
- b) adequate validation of design, both hardware and software, prior to initiating equipment production;
- c) application of good manufacturing practices during equipment production;
- d) choice of appropriate equipment for the particular procedure;
- e) operator understanding of the equipment and its application, which may depend on training, or on equipment markings and manufacturers' instructions;
- f) use of accessories which are compatible with the equipment;
- g) connection of the equipment to appropriate supplies, (e.g. electrical supply mains, compressed gas lines);
- h) preventive equipment maintenance;
- i) use of specified parts during equipment repairs.

5 Measures to achieve safety

The safety of medical electrical equipment often requires an integrated approach in which manufacturers and users implement a combination of measures involving:

- a) requirements incorporated into the design of the equipment;
- b) additional measures such as installation requirements, formal commissioning, routine maintenance and safety testing; and
- c) measures requiring the users to be aware of the need for particular precautions in the use of certain types of medical electrical equipment or in certain procedures.

To achieve overall safety, consideration should be given to whether there is a need for formal standards in each of the above areas.

6 Goal of standards

The goal of safety and essential performance standards for medical electrical equipment is to improve safety in the use of such equipment. This goal should be achieved by developing standards which assist:

- a) manufacturers in designing and assembling safe and effective products;
- b) manufacturers, test houses and regulatory authorities in assessing compliance with requirements; and
- c) health care professionals in managing risks associated with the use of these products.

7 Types de normes

Les normes de produit des appareils électromédicaux pour la sécurité et les performances essentielles peuvent faire partie d'une ou plusieurs des catégories suivantes (voir 19.4).

7.1 Normes de produits

Ces normes se rapportent à un produit spécifique ou à un groupe de produits et comportent:

- a) des normes de sécurité, comprenant les prescriptions de sécurité qui sont nécessaires pour, et applicables à, l'usage intentionnel du produit, (par exemple, la CEI 601-1 et ses normes associées collatérales et particulières pour les appareils électromédicaux);
- b) des normes de performances essentielles, comprenant les prescriptions qui:
 - sont nécessaires pour assurer des performances efficaces au produit;
 - sont nécessaires pour un grand nombre d'utilisateurs qui seraient dans l'incapacité de les identifier ou de les spécifier sans se référer à une norme convenable, ou de les évaluer sans faire appel à un laboratoire d'essai spécialisé; et
 - peuvent être spécifiées en des termes techniques complètement vérifiables à l'aide d'essais de conformité reproductibles ou par évaluation du processus de conception;

NOTE - Pour les appareils électromédicaux, les prescriptions énoncées en a) et en b) sont souvent publiées dans la même norme.

- c) des normes de performances non essentielles, qui comportent des matières qui ne rentrent pas dans le cadre des points a) et b) ci-dessus. Dans ces normes sont incluses des prescriptions de performances qui aident le constructeur ou l'utilisateur pour la spécification de l'aptitude à l'emploi.

Des normes déclaratives comprenant des méthodes d'essai associées peuvent être développées, où l'adhésion aux performances marquées ou revendiquées est à normaliser.

7.2 Normes de processus

Un certain nombre de types de normes rentrent dans cette catégorie, y compris:

- a) les normes d'assurance de la qualité (AQ), (par exemple, les normes de bonne pratique de fabrication (BPF) et de contrôle de qualité (CQ), qui font partie du système de qualité et sont appliquées lorsque la conformité aux prescriptions de type approuvées ou la réalisation de performances obtenues par un processus unique est essentielle);
- b) les autres normes qui exigent une évaluation de «preuve du processus», (par exemple, les normes pour les systèmes électroniques programmables, la stérilité et l'ergonomie).

7.3 Normes d'installation et d'environnement

Ces normes comprennent:

- a) des normes de construction et d'installation, (par exemple, d'écrans de protection contre le rayonnement X, des règles de câblage électrique);
- b) des normes de systèmes, (par exemple, de prescriptions critiques pour une interaction et un interfaçage corrects), telles que:
 - La CEI 601-1-1, norme collatérale pour les systèmes électromédicaux;
 - Normes pour les systèmes d'ordinateur pour archivage d'images médicales (PACS);
 - Normes pour le bus d'informations médicales (MIB).

7 Types of standards

Product standards for the safety and essential performance of medical electrical equipment may fall into one or more of the following categories (see 19.4).

7.1 *Product standards*

These standards relate to a specific product or group of products and include:

- a) safety standards, comprising safety requirements which are necessary for, and applicable to, the intended use of the product, (e.g. IEC 601-1 and its associated collateral and particular standards for medical electrical equipment);
- b) essential performance standards, which include requirements which:
 - are necessary to ensure effective performance of the product;
 - are necessary for many users who would be unable to identify or specify them without reference to a suitable standard, or assess them without specialized laboratory facilities; and
 - can be specified in fully testable engineering terms through reproducible compliance tests or assessment of design process;

NOTE - For medical electrical equipment, requirements described in a) and b) are often published as part of the same standard.

- c) non-essential performance standards, which include matters which do not fall within the area discussed in a) or b). These standards include performance requirements or test methods which assist the manufacturer or user in specifying fitness for use.

Disclosure standards including associated test methods may be developed, where adherence to marked or claimed performance is to be standardized.

7.2 *Process standards*

A number of types of standards fall within this category, including:

- a) quality assurance (QA) standards, (e.g. standards for good manufacturing practice (GMP) and quality control (QC), which are part of the quality system and are applied where maintenance of type approved requirements or process-unique performance is critical);
- b) other standards which require assessment of "evidence of process", (e.g. standards for programmable electronic systems, sterility and ergonomics).

7.3 *Installation and environmental standards*

These standards include:

- a) construction and installation standards, (e.g. X-ray shielding, electrical wiring rules);
- b) systems standards, (e.g. critical requirements for correct interfacing and interaction), such as:
 - IEC 601-1-1, the collateral standard for medical electrical systems;
 - standards for medical picture archival computer systems (PACS);
 - standards for a medical information bus (MIB).

- c) des normes de recette, lorsque la sécurité peut être améliorée en effectuant une évaluation de la conception ou en vérifiant que l'installation est correcte et en effectuant un réglage de l'appareil immédiatement avant son utilisation initiale;
- d) des normes qui limitent l'effet probable de l'appareil sur son environnement ou l'effet des influences extérieures sur l'appareil, (par exemple, normes relatives à la compatibilité électromagnétique).

7.4 Normes d'application

Ces normes comprennent:

- a) des normes d'essai de routine en service, lorsque la sécurité peut être compromise par l'usure et la détérioration de l'appareil ou de l'installation, (par exemple, normes d'essai de routine en service proposées par la CEI pour les défibrillateurs cardiaques et les appareils de chirurgie à haute fréquence);
- b) des normes de constance et de calibration, lorsque la sécurité dépend de la confirmation de la fonction et de la précision de l'appareil;
- c) des guides explicatifs fournissant les informations relatives aux dangers associés à des types particuliers d'appareils et à leurs procédures d'utilisation, en même temps que les recommandations de sécurité appropriées;
- d) des guides pour l'utilisateur fournissant les informations concernant les systèmes de classification pour la sécurité utilisés dans les normes de produits qui leur sont associés.

8 Niveaux de risque acceptables

Le Guide 51 ISO/CEI indique que la sécurité est un état d'équilibre entre l'absence de risques de dommages et d'autres exigences devant être satisfaites par un produit, un procédé ou un service, y compris des questions telles que l'utilité, l'aptitude à l'emploi du produit et le coût. Si la sécurité est définie comme l'absence de tout risque, il ne peut pas y avoir de sécurité absolue lors de l'utilisation des appareils électromédicaux; leur utilisation peut seulement être relativement sûre ou relativement dangereuse. Les conventions de la société, et par suite les niveaux de sécurité ou les degrés de risque, sont soumis à des changements sociaux.

Très peu de choses sont parfaitement sûres, ce qui serait le cas d'une absence complète de risque. Une attente réaliste doit être de maintenir les risques à un degré aussi bas que possible, en tenant compte du coût que cela entraînerait de les réduire davantage et des avantages qui en résultent lors de l'utilisation du produit, du procédé ou du service.

La société, (y compris les utilisateurs des appareils électromédicaux, les patients, les constructeurs, les autorités réglementaires et le public en général) peut désirer et même attendre des appareils électromédicaux qu'ils soient physiquement sans danger, qu'ils fonctionnent comme spécifié et qu'ils fournissent des résultats appropriés. Cependant, la réalisation de normes de produit appropriées, à côté de l'équilibre entre le risque et le coût, doit tenir compte de l'effet négatif de la non utilisation du produit. Un dispositif médical qui sauve mille vies et blesse une personne peut être préférable à un dispositif qui sauve cent vies et ne blesse personne. Une considération adjacente est la différence (qu'il n'est pas facile d'évaluer) entre d'une part blesser un patient et d'autre part manquer de sauver une vie.

- c) commissioning standards, where safety can be improved by carrying out design evaluation or checking the correct installation and adjustment of equipment immediately prior to initial use;
- d) standards which limit the likely effect of the equipment on its environment or the effect of external influences on the equipment, (e.g. standards relating to electromagnetic compatibility).

7.4 *Application standards*

These standards include:

- a) routine in-service testing standards, where safety can be jeopardized by wear and tear of the equipment or the installation, (e.g. proposed IEC in-service testing standards for cardiac defibrillators and HF surgical equipment);
- b) constancy and calibration standards, where safety depends on confirmed equipment function and accuracy;
- c) explanatory guidelines providing information about the hazards associated with particular types of equipment and procedures, together with appropriate safety recommendations;
- d) user guidelines providing information about the safety classification systems used in associated product standards.

8 **Acceptable risk levels**

ISO/IEC Guide 51 states that safety is a balance between freedom from risk and the other demands on a product, process or service, including utility, suitability and cost. If safety is defined as freedom from any risk, there can be no absolute safety in the use of medical electrical equipment; its application can only be relatively safe or relatively unsafe. The requirements of society, and therefore the acceptable degree of safety or risk, are subject to social changes.

Very few things are perfectly safe, which would be the complete absence of risk. The realistic expectation must be that risks are kept as low as possible, taking into account the cost which would be incurred in further reducing risk and the benefits resulting from the use of a product, process or service.

Society (including the users of medical electrical equipment, patients, manufacturers, regulatory authorities and the general public) may desire or even expect medical electrical equipment to be physically safe, perform as specified and produce appropriate results. However, in developing appropriate product standards, the balance between risk and cost must take into account the adverse effect of failure to use the product. A medical device which saves a thousand lives and injures one person may be preferable to a device which saves a hundred lives and injures no one. An associated consideration is the difference (which is not easily evaluated) between on the one hand injuring a patient and on the other hand failing to save a life.

Une des fonctions des normes de produit d'appareils électromédicaux est de définir un niveau de risque dans l'utilisation prévue, ou même dans les cas de mauvais emploi de l'appareil. A cet égard, la conception et l'évaluation de la sécurité du produit dépendent de quatre activités complémentaires.

- a) l'identification des dangers dont il est nécessaire de tenir compte;
- b) l'évaluation des risques résultant de ces dangers;
- c) l'établissement du niveau de sécurité exigé et la conclusion d'un accord sur les niveaux de risque acceptables;
- d) la spécification de prescriptions de sécurité pour éliminer ou minimiser ces dangers et atteindre un niveau de risque acceptable.

Selon les circonstances, ces activités peuvent être effectuées par les mêmes personnes ou des personnes différentes, en même temps ou à des moments différents.

Toutes ces activités sont exercées pour la réalisation des normes de produit. Cependant, le concepteur ou l'évaluateur du produit aura aussi besoin de procéder par itérations successives pour s'assurer que le produit n'introduit pas des dangers venant s'ajouter à ceux qui sont couverts par la norme. L'activité c) est aussi sociale et politique car elle s'inscrit dans un large champ d'intérêts.

Les normes de produit devraient donc spécifier des prescriptions et des essais que les organisations évoquées ci-dessus puissent utiliser pour l'évaluation d'un produit fini ou des processus à l'aide desquels il est conçu et fabriqué. Cependant il est souvent désirable pour les constructeurs d'être autorisés à adopter des solutions différentes de celles spécifiées dans une norme, pourvu qu'ils puissent démontrer qu'un niveau de sécurité équivalent est atteint. La figure 1 est un organigramme montrant l'identification des risques, l'établissement des niveaux de risque acceptables et la réalisation des prescriptions de sécurité et de performances essentielles.

One function of medical electrical equipment product standards is to define an acceptable level of risk in the foreseeable use, or even misuse of the equipment. In this respect, the design and assessment of product safety depends on four complementary activities:

- a) identifying the hazards which need to be considered;
- b) evaluating the risks arising from these hazards;
- c) establishing the level of safety required and obtaining agreement on acceptable risk levels;
- d) specifying safety requirements to eliminate or minimize these hazards and achieve an acceptable risk level.

According to circumstances, these activities may be performed by the same or different people, at the same or different times.

All these activities are carried out in developing product standards. However, the designer or assessor of the product will also need to perform a further iteration to ensure that the product does not introduce additional hazards besides those covered in the standard. Activity c) is also a political and social activity involving a wide range of interests.

Product standards should therefore specify requirements and tests which relevant organizations may use for the assessment of a finished product, or of the processes by which the product is designed and manufactured. However it is often desirable for manufacturers to be permitted to adopt different solutions from those specified in a standard, provided they can demonstrate that an equivalent level of safety is achieved. Figure 1 is a flow diagram for identifying risk, establishing acceptable risk levels and developing safety and essential performance requirements.

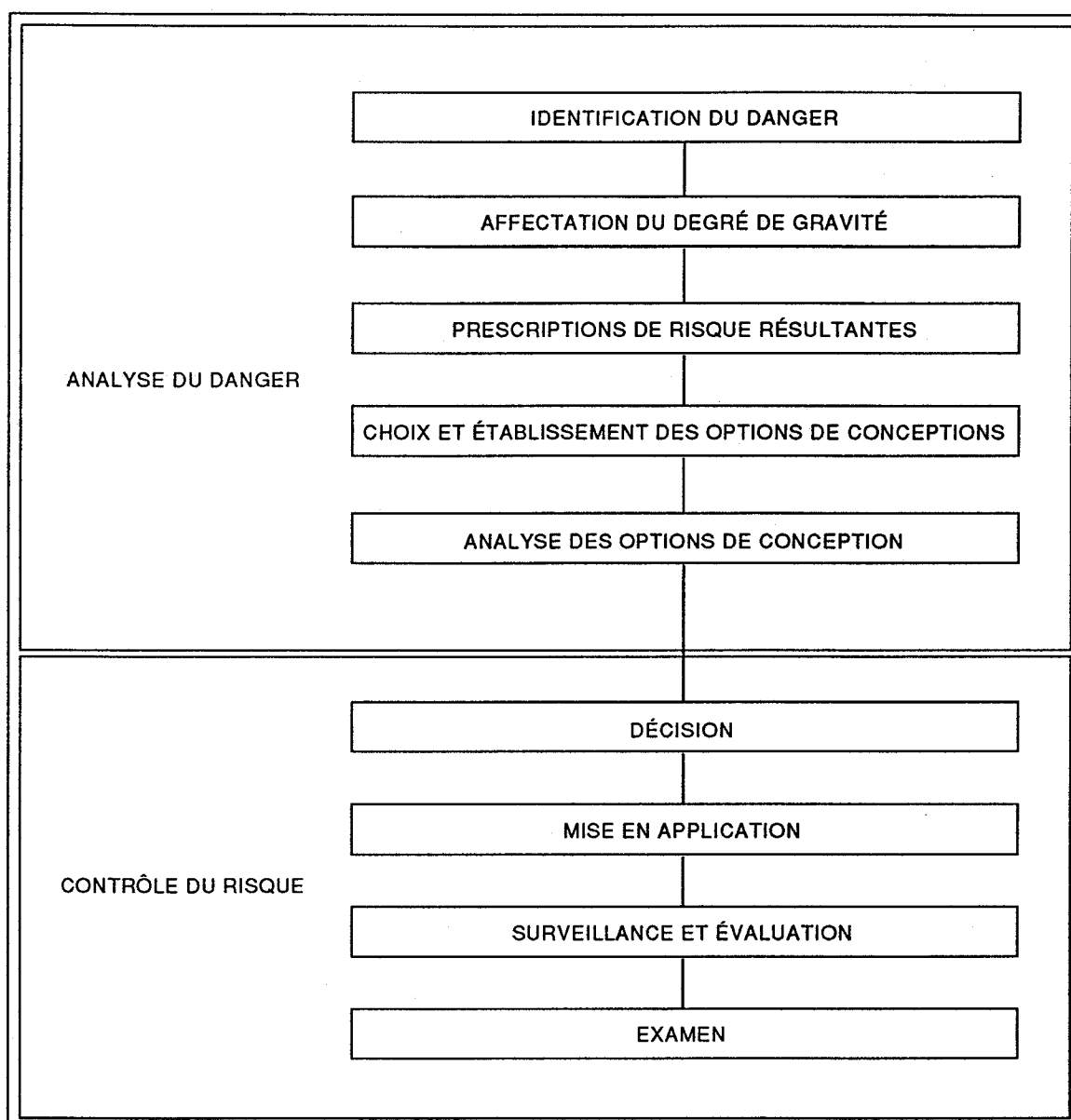


Figure 1 – Organigramme de gestion du risque

9 Développement de la sécurité et des prescriptions de performances essentielles

9.1 Identification du danger

Avant de développer les prescriptions de sécurité et de performances essentielles, il faut identifier les dangers associés à un genre particulier d'appareil.

Un appareil électromédical particulier peut être capable de causer ou de contribuer à causer des dangers variés (voir 3.1). La CEI 601-1 dresse aussi la liste des dangers rangés dans une série de catégories, que l'on devrait prendre comme base pour l'analyse du risque pour chaque genre particulier d'appareil.

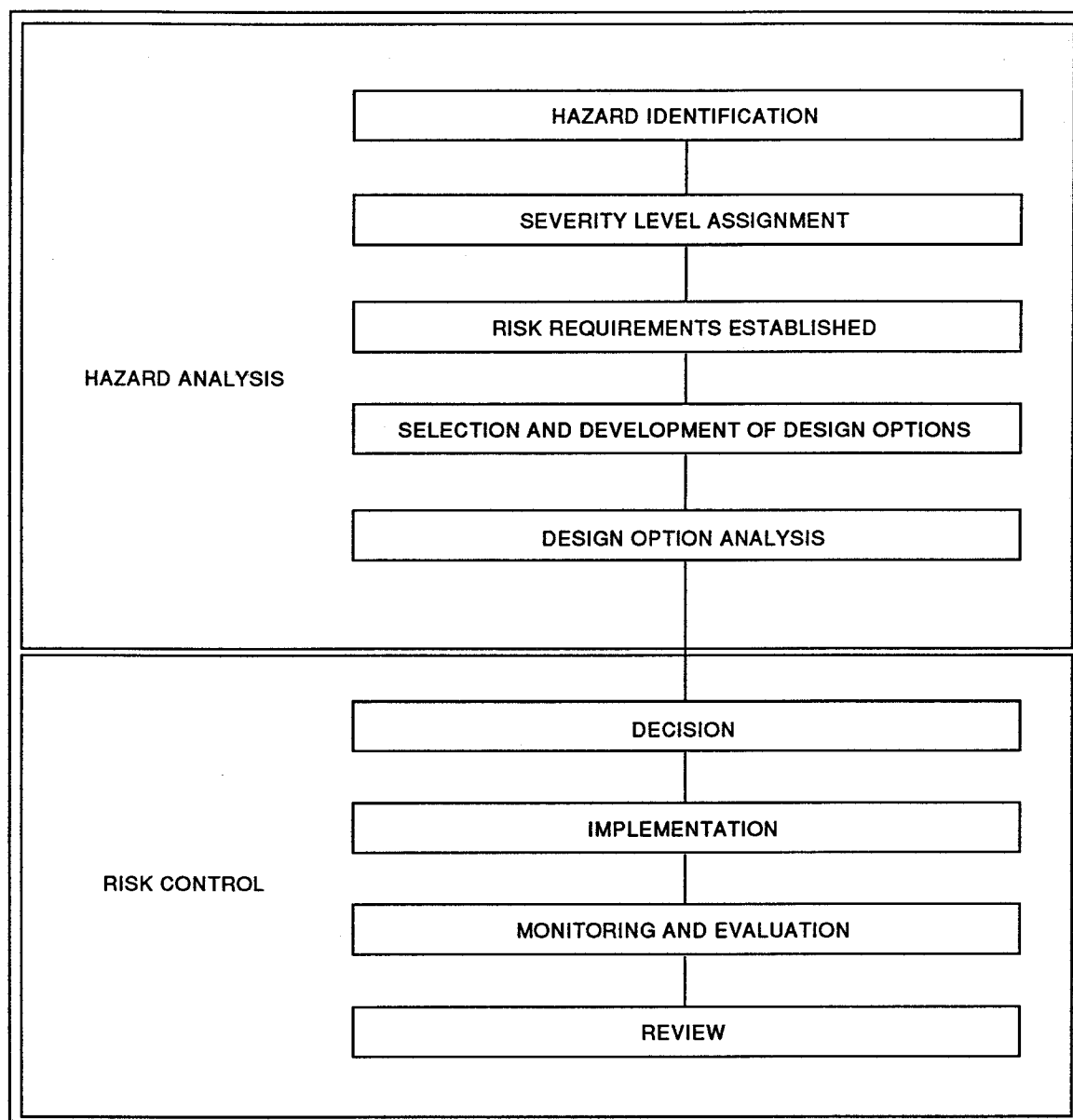


Figure 1 – Flow diagram for risk management

9 Developing safety and essential performance requirements

9.1 Hazard identification

Before developing safety and essential performance requirements, the hazards associated with a particular kind of equipment have to be identified.

A particular item of medical electrical equipment may be capable of causing or contributing to a variety of hazards (see 3.1). IEC 601-1 also lists hazards according to a series of categories, which should be used as a basis for the risk analysis for each particular kind of equipment.

Une fonction essentielle d'une norme particulière est d'établir la liste des dangers qui sont caractéristiques d'un type particulier d'appareil et qui ont besoin d'être évités ou minimisés, pour identifier ainsi plus précisément les dangers d'ordre général qui sont traités dans la CEI 601-1.

Par exemple l'article 51 de la deuxième édition de la CEI 601-1 identifie le besoin de protection contre les puissances de sortie dangereuses. Cependant, la norme générale ne spécifie que des prescriptions générales, et un dispositif particulier peut avoir plusieurs caractéristiques de sortie importantes. Par exemple, la sortie d'une pompe à perfusion est le débit de délivrance de la solution, et toute modification des caractéristiques de sortie spécifiques comme les suivantes peut causer un danger:

- a) erreur de débit moyen par rapport au débit affiché en fonctionnement normal;
- b) variation du débit instantané dans le temps en fonctionnement normal;
- c) erreurs sur le volume total délivré, avec ou sans déclenchement d'alarme, en cas de défaut.

Généralement l'utilisation d'une nouvelle technologie, (telle que celle employée dans les systèmes électroniques programmables) n'affectera pas la gamme des dangers associés à un type particulier d'appareil électromédical, quoique elle puisse introduire des mécanismes de défaillance additionnels qui causent les mêmes dangers. Les prescriptions appropriées aux nouvelles technologies sont généralement associées aux performances essentielles, plutôt qu'à la protection contre les risques de base tels que le feu et les chocs électriques.

9.2 Degré de gravité

Une autre fonction d'une norme particulière est l'évaluation de chaque danger identifié en vue de déterminer son degré de gravité.

Même si le risque acceptable ne peut être déterminé avec précision, la procédure qui consiste à établir systématiquement la liste des dangers et à leur assigner à chacun un degré de gravité assure que chaque danger recevra la considération qu'il mérite pendant la conception du produit.

Le même danger peut survenir de plusieurs façons, avec différents niveaux de préoccupation. Par exemple, un danger potentiel dans une pompe à perfusion pourrait être la défaillance de l'arrêt de la perfusion quand le volume désiré a été délivré. Ceci pourrait arriver par suite d'un mauvais fonctionnement de la pompe ou à cause d'une erreur de l'opérateur lors du réglage du volume désiré. Le degré de gravité est le même dans les deux cas, mais les mesures pour traiter le risque, et l'efficacité de ces mesures, peuvent être différentes. La probabilité de délivrance d'un volume excessif suite à un mauvais fonctionnement de l'appareil devrait être faible, parce que le problème peut être traité lors de la conception. Cependant le mieux qui puisse être fait pour éviter une erreur de l'opérateur peut être d'exiger que l'appareil donne une indication claire du volume qui a fait l'objet du réglage.

La gravité d'un danger peut ne pas seulement dépendre de la conception de l'appareil. Par exemple, l'effet d'un débit excessif d'une pompe à perfusion sur le patient dépend de la nature du liquide délivré, du temps pendant lequel cet excès se poursuit, et de l'état de santé du patient. Ainsi le même danger peut avoir des degrés de gravité différents dans des circonstances différentes. Si ces circonstances sont imprévisibles, le degré de gravité devrait être déterminé en tenant compte du cas plausible le plus défavorable.

An essential function of a particular standard is to list the hazards which are characteristic of the particular type of equipment and need to be avoided or minimized, thus identifying more precisely the general hazards which are addressed in IEC 601-1.

For example, clause 51 of the second edition of IEC 601-1 identifies the need for protection against hazardous outputs. However the general standard only specifies general requirements, and a particular device may have several important output characteristics. For example, the output of an infusion pump is the rate of delivery of solution, and any of the following specific output characteristics may cause a hazard:

- a) error in average rate relative to set rate in normal operation;
- b) variation in instantaneous rate with time in normal operation;
- c) errors in total delivered volume, with or without an alarm, in the event of a fault.

Generally the use of a new technology (such as that employed in programmable electronic systems) will not affect the range of hazards associated with a particular kind of equipment, although it may introduce additional failure mechanisms which result in the same hazards. Appropriate requirements for new technologies are usually associated with essential performance, rather than with protection against basic safety hazards such as fire and electric shock.

9.2 *Severity level*

Another function of a particular standard is the assessment of each identified hazard to determine its severity level.

Even if acceptable risk cannot be defined precisely, the process of systematically listing hazards and assigning their severity level ensures that each hazard receives an appropriate degree of consideration during the design of a product.

There may be more than one way in which the same hazard can arise, with different levels of concern. For example, a potential hazard in an infusion pump could be failure to stop infusing when the desired volume has been delivered. This could occur because of pump malfunction or through an error by the operator in setting the desired volume. The severity level is the same in both cases, but the measures for dealing with the risk, and the effectiveness of those measures, may differ. The probability of delivering an excessive volume due to equipment malfunction should be low, because this problem can be addressed in the design. However the best that can be done to avoid operator error may be to require the equipment to give a clear indication of the volume which has been set.

The severity of a hazard may not only depend on the equipment design. For example, the effect on the patient of an excessive flow rate from an infusion pump depends on what fluid is being delivered, how long the excess rate continues, and the patient's health. Thus the same hazard may have different severity levels under different circumstances. If the circumstances are unpredictable, the severity level should be determined from the worst plausible case.