

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-1-4**

Première édition
First edition
1996-05

Appareils électromédicaux –

**Partie 1:
Règles générales de sécurité
4. Norme Collatérale:
Systèmes électromédicaux programmables**

Medical electrical equipment

**Part 1:
General requirements for safety
4. Collateral Standard:
Programmable electrical medical systems**

© CEI 1996 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

V

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	8
Articles	
SECTION 1: GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application, objet et référence à d'autres normes	10
1.201 Domaine d'application	10
1.202 Objet	10
1.203 Références à d'autres normes	10
2 Terminologie et définitions	12
2.201 Termes définis	12
2.202 Degrés d'exigence et termes divers	14
6 Identification, marquage et documentation	16
6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	16
SECTION 9: FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut	16
52.201 Documentation	16
52.202 Plan de gestion des RISQUES	20
52.203 CYCLE DE DÉVELOPPEMENT	20
52.204 Traitement de la gestion des RISQUES	20
52.205 Qualification du personnel	24
52.206 Spécification des prescriptions	24
52.207 Architecture	26
52.208 Conception et réalisation	26
52.209 VÉRIFICATION	26
52.210 VALIDATION	26
52.211 Modification	28
52.212 Evaluation	28
Tableau DDD.1 - Proposition de corrélation entre les documents prescrits et les phases du CYCLE DE DÉVELOPPEMENT	54
Figures	
201 Organigramme du FICHER DE GESTION DES RISQUES et du RELEVÉ DE GESTION DES RISQUES	18
CCC.1 Diagramme du RISQUE	38
CCC.2 Traitement de la gestion des RISQUES	42
DDD.1 Modèle de CYCLE DE DÉVELOPPEMENT pour un SEMP	50
EEE.1 Exemples de structures SEMP/SSEP	58
Annexes	
AAA Terminologie - Index des termes définis	30
BBB Justifications	32
CCC Notion de RISQUE	36
DDD Modèle de CYCLE DE DÉVELOPPEMENT	48
EEE Exemples de structures SEMP/SSEP	56
FFF Bibliographie	60

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	9
Clause	
SECTION 1: GENERAL	
1 Scope, object and relationship to other standards	11
1.201 Scope	11
1.202 Object	11
1.203 Relationship to other standards	11
2 Terminology and definitions	13
2.201 Defined terms	13
2.202 Degrees of requirements and miscellaneous terms	15
6 Identification, marking and documents	17
6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS	17
SECTION 9: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS	
52 Abnormal operation and fault conditions	17
52.201 Documentation	17
52.202 RISK management plan	21
52.203 DEVELOPMENT LIFE-CYCLE	21
52.204 RISK management process	21
52.205 Qualification of personnel	25
52.206 Requirement specification	25
52.207 Architecture	27
52.208 Design and implementation	27
52.209 VERIFICATION	27
52.210 VALIDATION	27
52.211 Modification	29
52.212 Assessment	29
Table DDD.1 - Suggested correlation of the documentation requirement to the DEVELOPMENT LIFE-CYCLE phases	55
Figures	
201 Content of RISK MANAGEMENT FILE and RISK MANAGEMENT SUMMARY	19
CCC.1 RISK chart	39
CCC.2 RISK management process	43
DDD.1 DEVELOPMENT LIFE-CYCLE model for PEMS	51
EEE.1 Examples of PEMS/PESS structures	59
Annexes	
AAA Terminology - Index of defined terms	31
BBB Rationale	33
CCC RISK concepts	37
DDD DEVELOPMENT LIFE-CYCLE model	49
EEE Examples for PEMS/PESS structures	57
FFF Bibliography	61

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1: Règles générales de sécurité –

4. Norme Collatérale: Systèmes électromédicaux programmables

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 concernant les questions techniques, représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels 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 recommandation de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 601-1-4 a été établie par le comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale. Elle constitue une Norme Collatérale à la CEI 601-1: *Appareils électromédicaux - Première partie: Règles générales de sécurité*, appelée Norme Générale dans la suite du texte.

Dans la série des publications 601, les Normes Collatérales spécifient des règles générales de sécurité applicables à

- un groupe d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (par exemple des appareils de radiologie);
- une caractéristique commune à tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX non traitée complètement dans la Norme Générale (par exemple la compatibilité électromagnétique).

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1: General requirements for safety –

**4. Collateral Standard:
Programmable electrical medical systems**

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 co-operation 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, express as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are 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.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 601-1-4 has been prepared by IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice. It constitutes a Collateral Standard to IEC 601-1: *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety*, hereinafter referred to as the General Standard.

In the 601 series of publications, Collateral Standards specify general requirements for safety applicable to:

- a group of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment);
- a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the General Standard (e.g. electromagnetic compatibility).

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62/83/FDIS	62/87/RVD

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

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Collatérale correspond à celle de la Norme Générale.

Les paragraphes et figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 201. Les annexes complémentaires sont appelées AAA, BBB, etc., et les points complémentaires aaa), bbb), etc.

L'annexe AAA fait partie intégrante de cette Norme Collatérale.

Les annexes BBB, CCC, DDD, EEE et FFF sont données uniquement à titre d'information.

Dans la présente Norme Collatérale, les caractères suivants sont utilisés:

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essais et titres des paragraphes: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA CEI 601-1-1 ET DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE OU DANS LA CEI 788: PETITES CAPITALES.

Les prescriptions sont suivies de la spécification des essais correspondants.

The text of this Collateral Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62/83/FDIS	62/87/RVD

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

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Collateral Standard corresponds with that of the General Standard.

Subclauses and figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 201; additional annexes are lettered AAA, BBB, etc., and additional items aaa), bbb), etc.

Annex AAA forms an integral part of this Collateral Standard.

Annexes BBB, CCC, DDD, EEE and FFF are for information only.

In this Collateral Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- explanations, advice, general statements, exceptions and references: smaller type;
- *test specifications and headings of subclauses: italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR OF IEC 601-1-1 OR OF THIS COLLATERAL STANDARD OR IN IEC 788: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

INTRODUCTION

Les ordinateurs sont de plus en plus utilisés dans les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, souvent dans des rôles critiques de sécurité. L'emploi des techniques de l'informatique dans les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX introduit un niveau de complexité qui n'est dépassé que par celui des systèmes biologiques des PATIENTS que ces APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX sont destinés à examiner et/ou à traiter. Cette complexité explique que des défaillances systématiques peuvent échapper aux limites pratiques acceptables des essais. En conséquence, la présente norme de sécurité va au-delà des essais et des évaluations traditionnelles des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX terminés et comprend des prescriptions pour le développement des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX. L'essai du produit fini n'est pas, en soi, suffisant pour qualifier la SÉCURITÉ des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX complexes.

La présente norme est une Norme Collatérale à la Norme Générale. Elle prescrit qu'un traitement soit suivi et qu'un enregistrement de ce traitement soit effectué pour vérifier la SÉCURITÉ des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX comprenant des SOUS-SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES. Les notions de gestion des RISQUES et de CYCLE DE DÉVELOPPEMENT, qui sont la base de la présente norme, peuvent également être utiles pour le développement des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX ne comportant pas de SOUS-SYSTÈME ÉLECTRONIQUE PROGRAMMABLE.

L'application efficace de la norme exigera, en raison du sujet traité, des compétences dans les domaines suivants:

- application de l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL spécifique en insistant sur les problèmes de SÉCURITÉ;
- traitement de développement de l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL;
- méthodes assurant la SÉCURITÉ ABSOLUE;
- techniques de l'analyse des RISQUES et de la maîtrise des RISQUES.

INTRODUCTION

Computers are increasingly used in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, often in critical-safety roles. The use of computing technologies in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT introduces a level of complexity which is exceeded only by the biological systems of the PATIENTS the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT is intended to diagnose and/or treat. This complexity means that systematic failures can escape practical accepted limits of testing. Accordingly, this safety standard goes beyond traditional testing and assessment of the finished MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and includes requirements for the processes by which the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT is developed. Testing of the finished product is not, by itself, adequate to address the SAFETY of complex MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

This standard is a Collateral Standard to the General Standard. It requires that a process be followed and that a record of that process be produced to support the SAFETY of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT incorporating PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS. The concepts of RISK management and a DEVELOPMENT LIFE-CYCLE that are the basis of this standard can also be of value in the development of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT that does not include a PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM.

The effective application of the standard will require, subject to the task in hand, competency in the following:

- application of the specific MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT with emphasis on SAFETY considerations;
- MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT development process;
- methods by which SAFETY INTEGRITY is assured;
- techniques of RISK analysis and RISK control.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1: Règles générales de sécurité –

4. Norme Collatérale: Systèmes électromédicaux programmables

SECTION 1: GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application, objet et référence à d'autres normes

1.201 *Domaine d'application*

La présente Norme Collatérale traite de la SÉCURITÉ des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et des SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX comprenant des SOUS-SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES (SSEP), appelés SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) dans la suite du texte.

NOTE - Certains systèmes qui comportent un logiciel et sont utilisés pour des besoins médicaux ne sont pas dans le domaine d'application de la présente Norme Collatérale, comme c'est le cas de plusieurs systèmes d'informatique médicale. Le facteur/ critère de distinction est la conformité ou non-conformité du système à la définition de l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL en 2.2.15 de la CEI 601-1 ou à la définition du SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL en 2.203 de la CEI 601-1-1.

1.202 *Objet*

La présente Norme Collatérale fixe les prescriptions à suivre lors de la conception d'un SEMP. Elle fournit aussi la base des prescriptions des Normes Particulières en servant de guide pour les exigences de SÉCURITÉ visant à réduire et à gérer les RISQUES. La présente Norme Collatérale s'adresse

- a) aux organismes de certification;
- b) aux CONSTRUCTEURS;
- c) aux rédacteurs de Normes Particulières.

La présente norme traite les aspects suivants:

- d) les spécifications des prescriptions;
- e) l'architecture;
- f) la conception détaillée et la mise en oeuvre y compris le développement du logiciel;
- g) les modifications;
- h) la VÉRIFICATION et la VALIDATION;
- j) le marquage et les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La présente norme ne traite pas les aspects suivants:

- k) la fabrication du matériel informatique;
- l) la reproduction du logiciel;
- m) l'installation et la mise en service;
- n) le fonctionnement et la maintenance;
- o) le retrait du service.

1.203 *Références à d'autres normes*

1.203.1 *CEI 601-1*

Pour les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, la présente Norme Collatérale complète la CEI 601-1 et ses amendements.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –
Part 1: General requirements for safety –
4. Collateral Standard:
Programmable electrical medical systems

SECTION 1: GENERAL

1 Scope, object and relationship to other standards

1.201 Scope

This Collateral Standard applies to the SAFETY of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS incorporating PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS (PESS), hereinafter referred to as PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).

NOTE - Some systems which incorporate software and are used for medical purposes fall outside the scope of this Collateral Standard, e.g. many medical informatics systems. The distinguishing factor/criterion is whether or not the system satisfies the definition of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT in 2.2.15 of IEC 601-1 or the definition of MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM in 2.203 of IEC 601-1-1.

1.202 Object

This Collateral Standard specifies requirements for the process by which a PEMS is designed. This Collateral Standard also serves as the basis of requirements of Particular Standards, including serving as a guide to SAFETY requirements for the purpose of reducing and managing RISK. This Collateral Standard is addressed to:

- a) certification bodies;
- b) MANUFACTURERS;
- c) writers of Particular Standards.

This standard covers:

- d) requirement specification;
- e) architecture;
- f) detailed design and implementation including software development;
- g) modification;
- h) VERIFICATION and VALIDATION;
- j) marking and ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Aspects not covered by this standard include:

- k) hardware manufacturing;
- l) software replication;
- m) installation and commissioning;
- n) operation and maintenance;
- o) decommissioning.

1.203 Relationship to other standards

1.203.1 IEC 601-1

For MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, this Collateral Standard complements IEC 601-1 and its amendments.

Quand il est fait référence à la CEI 601-1 ou à la présente Norme Collatérale, soit seules, soit ensemble, les conventions suivantes sont utilisées:

- «la Norme Générale» désigne la CEI 601-1 seule;
- «la présente Norme Collatérale» désigne la CEI 601-1-4 seule;
- «la présente Norme» désigne l'ensemble de la Norme Générale et de la présente Norme Collatérale.

1.203.2 Normes Particulières

Une prescription d'une Norme Particulière a priorité sur la prescription correspondante de la présente Norme Collatérale.

1.203.3 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux - Première partie: Règles générales de sécurité*
Amendement 1 (1991)
Amendement 2 (1995)

CEI 601-1-1: 1992, *Appareils électromédicaux - Première partie: Règles générales de sécurité - 1. Norme Collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*

CEI 788: 1984, *Radiologie médicale - Terminologie*

ISO 9000-3: 1991, *Normes pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité - Partie 3: Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001 au développement, à la mise à disposition et à la maintenance du logiciel*

ISO 9001: 1994, *Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées*

When referring to IEC 601-1 or to this Collateral Standard, either individually or in combination, the following conventions are used:

- "the General Standard" designates IEC 601-1 alone;
- "this Collateral Standard" designates IEC 601-1-4 alone;
- "this Standard" designates the combination of the General Standard and this Collateral Standard.

1.203.2 *Particular Standards*

A requirement in a Particular Standard takes priority over the corresponding requirement in this Collateral Standard.

1.203.3 *Normative references*

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety*
Amendment No. 1 (1991)
Amendment No. 2 (1995)

IEC 601-1-1: 1992, *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 1. Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 788: 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*