



IEC 60601-1-4

Edition 1.1 2000-04

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 1-4: General requirements for safety – Collateral standard: Programmable
electrical medical systems**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-4: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Systèmes
électromédicaux programmables**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

CG

ICS 11.040.01

ISBN 2-8318-5219-6

CONTENTS

	Page
FOREWORD	3
INTRODUCTION	5

Clause

SECTION 1: GENERAL

1	Scope, object and relationship to other standards	6
1.201	Scope	6
1.202	Object	6
1.203	Relationship to other standards	7
2	Terminology and definitions	7
2.201	Defined terms	7
2.202	Degrees of requirements and miscellaneous terms	9
6	Identification, marking and documents	9
6.8	ACCOMPANYING DOCUMENTS	9

SECTION 9: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

52	Abnormal operation and fault conditions	10
52.201	Documentation	10
52.202	Risk management plan	12
52.203	DEVELOPMENT LIFE-CYCLE	12
52.204	Risk management process	13
52.205	Qualification of personnel	15
52.206	Requirement specification	15
52.207	Architecture	15
52.208	Design and implementation	16
52.209	VERIFICATION	16
52.210	VALIDATION	16
52.211	Modification	17
52.212	Assessment	17

Annexes

AAA	– Terminology – Index of defined terms	18
BBB	– Rationale	19
CCC	– Risk concepts	21
DDD	– DEVELOPMENT LIFE-CYCLE	27
EEE	– Examples for PEMS/PESS structures	31
FFF	– Bibliography	33

Figures

201	– Content of RISK MANAGEMENT FILE and RISK MANAGEMENT SUMMARY	11
CCC.1	– Risk chart	22
CCC.2	– Risk management process	24
DDD.1	– A DEVELOPMENT LIFE-CYCLE model for PEMS	28
EEE.1	– Examples of PEMS/PESS structures	32

Table DDD.1	– Suggested correlation of the documentation requirement to the DEVELOPMENT LIFE-CYCLE phases	30
-------------	--	----

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 1-4: General requirements for safety –
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 specifications, 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. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60601-1-4 has been prepared by IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice. It constitutes a Collateral Standard to IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, hereinafter referred to as the General Standard.

In the IEC 60601 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).

This consolidated version of Collateral Standard IEC 60601-1-4 consists of the first edition (1996) [documents 62/83/FDIS and 62/87/RVD] and its amendment 1 (1999) [documents 62/114/FDIS and 62/120/RVD].

The technical content is therefore identical to the base edition and its amendment and has been prepared for user convenience.

It bears the edition number 1.1.

A vertical line in the margin shows where the base publication has been modified by amendment 1.

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 60601-1-1 OR OF THIS COLLATERAL STANDARD OR IN IEC 60788: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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 is assured;
- techniques of RISK analysis and RISK control.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-4: General requirements for safety –

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 60601-1 or the definition of MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM in 2.203 of IEC 60601-1-1.

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 60601-1

For MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, this Collateral Standard complements IEC 60601-1 and its amendments.

When referring to IEC 60601-1 or to this Collateral Standard, either individually or in combination, the following conventions are used:

- "the General Standard" designates IEC 60601-1 alone;
- "this Collateral Standard" designates IEC 60601-1-4 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 60601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment No. 1 (1991)
Amendment No. 2 (1995)

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

IEC 60788:1984, *Medical radiology – Terminology*

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

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	35
INTRODUCTION	3 7
Articles	
SECTION 1: GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application, objet et référence à d'autres normes.....	38
1.201 Domaine d'application.....	38
1.202 Objet.....	38
1.203 Références à d'autres normes	39
2 Terminologie et définitions	39
2.201 Termes définis	39
2.202 Degrés d'exigence et termes divers	41
6 Identification, marquage et documentation	41
6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....	41
SECTION 9: FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut	42
52.201 Documentation.....	42
52.202 Plan de gestion des RISQUES.....	44
52.203 CYCLE DE DÉVELOPPEMENT	44
52.204 Traitement de la gestion des RISQUES	45
52.205 Qualification du personnel	47
52.206 Spécification des prescriptions.....	47
52.207 Architecture	47
52.208 Conception et réalisation	48
52.209 VÉRIFICATION	48
52.210 VALIDATION	48
52.211 Modification	49
52.212 Evaluation.....	49
Annexes	
AAA – Terminologie – Index des termes définis	50
BBB – Justifications.....	51
CCC – Notion de RISQUE.....	53
DDD – CYCLE DE DÉVELOPPEMENT	59
EEE – Exemples de structures SEMP/SSEP.....	63
FFF – Bibliographie.....	65
Figures	
201 – Organigramme du FICHIER DE GESTION DES RISQUES et du RELEVÉ DE GESTION DES RISQUES ..	43
CCC.1 – Diagramme du RISQUE.....	54
CCC.2 – Traitement de la gestion des RISQUES.....	56
DDD.1 – Modèle de CYCLE DE DÉVELOPPEMENT pour un SEMP	60
EEE.1 – Exemples de structures SEMP/SSEP.....	64
Tableau DDD.1 – Proposition de corrélation entre les documents prescrits et les phases du CYCLE DE DÉVELOPPEMENT	
	6 2

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Électrotechnique 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, spécifications techniques, 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 norme 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 60601-1-4 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 60601-1: *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, appelée Norme Générale dans la suite du texte.

Dans la série des publications CEI 60601, 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).

La présente version consolidée de la Norme Collatérale CEI 60601-1-4 comprend la première édition (1996) [documents 62/83/FDIS et 62/87/RVD] et son amendement 1 (1999) [documents 62/114/FDIS et 62/120/RVD].

Le contenu technique de cette version consolidée est donc identique à celui de l'édition de base et à son amendement; cette version a été préparée par commodité pour l'utilisateur.

Elle porte le numéro d'édition 1.1.

Une ligne verticale dans la marge indique où la publication de base a été modifiée par l'amendement 1.

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 DEFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE, DE LA CEI 60601-1-1 ET DE LA PRESENTE NORME COLLATERALE OU DANS LA CEI 60788: PETITES CAPITALES.

Les prescriptions sont suivies de la spécification des essais correspondants.

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;
- techniques de l'analyse des RISQUES et de la maîtrise des RISQUES.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-4: Règles générales de sécurité – 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 60601-1 ou à la définition du SYSTÈME ÉLECTRO-MÉDICAL en 2.203 de la CEI 60601-1-1.

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 60601-1

Pour les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, la présente Norme Collatérale complète la CEI 60601-1 et ses amendements.

Quand il est fait référence à la CEI 60601-1 ou à la présente Norme Collatérale, soit seules, soit ensemble, les conventions suivantes sont utilisées:

- «La Norme Générale» désigne la CEI 60601-1 seule;
- «la présente Norme Collatérale» désigne la CEI 60601-1-4 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 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*

Amendement 1 (1991)

Amendement 2 (1995)

CEI 60601-1-1:1992, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 1. Norme Collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*

CEI 60788:1984, *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*