IEC 60601-1-10

Edition 1.2 2020-07
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322-8710-1

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

IEC 60601-1-10

Edition 1.2 2020-07

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE

colour inside

Medical electrical equipment –
Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

Appareils électromédicaux –
Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée



IEC IEC 60601-1-10:2007-11+AMD1:2013-11+AMD2:2020-07 CSV(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 7
INTRODUCTION to Amendment 1 7
INTRODUCTION to Amendment 2 7
1 Scope, object and related standards 9
1.1 * Scope 9
1.2 Object 9
1.3 Related standards 9
1.3.1 IEC 60601-1 9
1.3.2 Particular standards 10
2 Normative references 10
3 Terms and definitions 10
4 * General requirements 15
5 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 16
5.1 * Instructions for use 16
5.2 Technical description 16
6 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 17
6.1 * USABILITY 17
6.2 ALARM SYSTEMS 17
6.3 * PCLCS VARIABLE logging 17
6.4 * DISTRIBUTED PCLCS 18
7 * PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) 18
8 Requirements for PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER (PCLC) development 18
8.1 * General 18
8.2 Attributes/activities of the PCLC development PROCESS 19
8.2.1 RECORDS and PROCESS scaling 19
8.2.2 Equipment specifications 19
8.2.3 * Disturbance management 22
8.2.4 * PCLC VERIFICATION 23
8.2.5 * PCLCS VALIDATION 23
Annex A (informative) General guidance and rationale 25
Annex B (informative) Description of dynamic performance of a PCLCS 36
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 40
Bibliography 41
Index of defined terms used in this collateral standard 42

Figure 1 – Functional diagram indicating typical components of a PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROL SYSTEM (PCLCS) utilizing a PCLC 11
Figure B.1 – Example of PCLCS dynamic performance with no STEADY-STATE DEVIATION 37
Figure B.2 – Example of PCLCS dynamic performance with STEADY-STATE DEVIATION 38
Figure B.3 – Example of PCLCS dynamic performance transient COMMAND VARIABLE 39

Table A.1 – Examples of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS that incorporate a PCLCS 25

Table C.~~2~~1 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use 40

Table C.~~3~~2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description 40

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of 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, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). 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. 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 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 IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendments has been prepared for user convenience.

IEC 60601-1-10 edition 1.2 contains the first edition (2007-11) [documents 62A/576/FDIS and 62A/585/RVD], its amendment 1 (2013-11) [documents 62A/888/FDIS and 62A/896/RVD] and its amendment 2 (2020-07) [documents 62A/1394/FDIS and 62A/1409/RVD].

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendments 1 and 2. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

International standard IEC 60601-1-10 has been prepared by IEC subcommittee 62A: *Common aspects of electrical equipment used in medical practice*, of IEC technical committee 62: *Electrical equipment in medical practice*, and ISO subcommittees SC1: *Breathing attachments and anaesthetic machines*, and SC3: *Lung ventilators and related devices* of ISO technical committee 121: *Anaesthetic and respiratory equipment*.

It is published as double logo standard.

This first edition constitutes a collateral standard to IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance* hereafter referred to as the general standard.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In the 60601 series of publications, collateral standards specify general requirements for safety applicable to:

– a subgroup of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment); or
– a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the general standard (e.g. ALARM SYSTEMS).

In this collateral standard, the following print types are used:

– requirements and definitions: roman type.
– *test specifications: italic type.*
– informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

– “clause” means one of the eight numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 8 includes Subclauses 8.1, 8.2, etc.);
– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 8.1, 8.2 and 8.2.1 are all subclauses of Clause 8).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

– “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
– “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

Clauses, subclauses and definitions for which a rationale is provided in informative Annex A are marked with an asterisk (*).

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendments will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IMPORTANT – The "colour inside" logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this publication using a colour printer.

INTRODUCTION

The use of PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS in ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are expected to provide a successful strategy to improve PATIENT safety and reduce healthcare costs [9][10][11][12][13] [1)]. New RISKS that are not directly addressed by previous standards are emerging in the development of this equipment. MANUFACTURERS employ a variety of methods to validate the safety and integrity of control systems with varying degrees of success. Classical methods of software VALIDATION for PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS can be insufficient to ensure performance with acceptable RISKS under all clinical and physiologic conditions.

INTRODUCTION to Amendment 1

The first edition of IEC 60601-1-10 was published in 2007. This amendment is intended to update the references to IEC 60601-1:2005 to include Amendment 1:2012, to update IEC 60601-1-6:2006 to IEC 60601-1-6:2010, including its Amendment 1 and to update references to IEC 60601-1-8:2006 to include its Amendment 1:2012. This amendment also removes the normative reference to IEC 62304:2006. This collateral standard made reference to IEC 62304 because elements of the software process were not fully covered by Clause 14 of IEC 60601-1:2005. Amendment 1 to IEC 60601-1:2005 incorporates the needed software process requirement into Clause 14. Therefore, it is redundant and potentially confusing to have IEC 62304 explicitly called out in this collateral standard.

INTRODUCTION to Amendment 2

The first edition of IEC 60601-1-10 was published in 2007 and amended in 2013. Since the publication of IEC 60601-1-10:2007+A1:2013, the IEC Subcommittee (SC) 62A Secretariat has been collecting issues from a variety of sources including comments from National Committees. At the November 2015 meeting of IEC/SC 62A in Kobe, Japan, the subcommittee initiated a process to identify high-priority issues that need to be considered in an amendment and should not wait until the second edition of IEC 60601-1-10, which is presently targeted for publication sometime after 2024.

Those issues selected for inclusion on the final "short list" to be addressed in Amendment 2 were those approved by a 2/3 majority of the National Committees present and voting at the Frankfurt meeting of SC 62A. At the meeting held on 10 October 2016, 13 items were presented to the National Committees present. All 13 items received the required 2/3 majority of the National Committees present and voting and have been included in the "short list" for consideration in preparing Amendment 2. All remaining issues have been placed on a "long list" for consideration in the second edition of IEC 60601-1-10.

The "short list" of issues was documented in the design specification for Amendment 2. As IEC 60601-1-10 was jointly developed with ISO/TC 121/SC 3, the work was assigned to IEC/SC 62A-ISO/TC 121/SC 3 Joint Working Group (JWG) 5. JWG 5 was directed to consider each issue described in Clause 6 of the design specification and develop an appropriate solution for the identified problem. That final solution in this amendment can encompass any technical solution proposed by the author of the issue or it can involve a different solution developed by the expert group. The expert group can also have recommended that no change to the standard was justified by the problem statement.

---

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

Because this is an amendment to IEC 60601-1-10:2007, the style in force at the time of publication of IEC 60601-1-10 has been applied to this amendment. The style specified in ISO/IEC Directives Part 2:2018 has only been applied when implementing the new style guidance would not result in additional editorial changes. For example, references to amendments take the following form: "IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020".

Users of this document should note that when constructing the dated references to specific elements in a standard, such as definitions, amendments are only referenced if they modified the text being cited. For example, if a reference is made to a definition that has not been modified by an amendment, then the reference to the amendment is not included in the dated reference.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

1 Scope, object and related standards

1.1 * Scope

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

This collateral standard specifies requirements for the development (analysis, design, VERIFICATION and VALIDATION) of a PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER (PCLC) as part of a PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROL SYSTEM (PCLCS) to control at least one PATIENT VARIABLE (i.e. a PHYSIOLOGIC VARIABLE) in ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS~~ to control a PHYSIOLOGIC VARIABLE~~.

~~NOTE A PHYSIOLOGIC VARIABLE can be a body chemistry (e.g. electrolytes, blood glucose), a physical property (e.g. PATIENT temperature, electrophysiologic, hemodynamic), or a pharmaceutical concentration.~~

EXAMPLE A PATIENT VARIABLE can be a measure of body chemistry (e.g. electrolytes or blood glucose value), a physical property (e.g. body temperature, electrophysiologic characteristic, hemodynamic quantity), or a pharmaceutical concentration.

This collateral standard applies to various types of PCLC, e.g. linear and non-linear, adaptive, fuzzy, neural networks.

This collateral standard does not specify:

– additional mechanical requirements; or

– additional electrical requirements.

This collateral standard applies to a closed-loop controller (see Figure 1) that sets the CONTROLLER OUTPUT VARIABLE in order to adjust (i.e., change or maintain) the measured PHYSIOLOGIC VARIABLE by relating it to the REFERENCE VARIABLE.

A closed-loop controller that maintains a physical or chemical VARIABLE, using feedback that is not measured from a PATIENT, is outside the scope of this standard.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements that are in addition to those of the general standard and to serve as the basis for particular standards.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, this collateral standard complements IEC 60601-1.

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 ~~(IEC 60601-1:2005+A1:2012)~~, including any amendments;

– "this collateral standard" designates IEC 60601-1-10 alone ~~(IEC 60601-1-10:2007 +A1:2013)~~, including any amendments;

– "this standard" designates the combination of the general standard and this collateral standard.

1.3.2 Particular standards

A requirement in a particular standard takes priority over the corresponding requirement in this collateral standard.

2 Normative references

The following ~~referenced~~ documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for ~~the~~ its application ~~of this document~~. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020

IEC 60601-1-6:~~2006~~2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability*
Amendment 1:2013
Amendment 2:2020

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020

~~IEC 62304:2006, *Medical device software – Software life cycle processes*~~

~~IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*~~

IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
Amendment 1:2020

ISO 14971:2019, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

ISO 9000:2015, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 46
INTRODUCTION 49
INTRODUCTION à l'Amendement 1 49
INTRODUCTION à l'Amendement 2 49
1 Domaine d'application, objet et normes connexes 51
1.1 * Domaine d'application 51
1.2 Objet 51
1.3 Normes connexes 52
1.3.1 IEC 60601-1 52
1.3.2 Normes particulières 52
2 Références normatives 52
3 Termes et définitions 53
4 * Exigences générales 58
5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 59
5.1 * Instructions d'utilisation 59
5.2 Description technique 59
6 Précision des commandes et des appareils de mesure et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses 59
6.1 * APTITUDE A L'UTILISATION 59
6.2 SYSTEMES D'ALARME 60
6.3 * Enregistrement dans le journal des VARIABLES du SPCBF 60
6.4 * SPCBF REPARTIS 61
7 * SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 61
8 Exigences pour le développement des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE (RPBF) 61
8.1 * Généralités 61
8.2 Attributs/activités du PROCESSUS de développement des RPBF 62
8.2.1 ENREGISTREMENTS et ajustement de la taille du PROCESSUS 62
8.2.2 Spécifications des appareils 62
8.2.3 * Gestion des perturbations 65
8.2.4 * VERIFICATION du RPBF 66
8.2.5 * VALIDATION du SPCBF 66
Annexe A (informative) Guide général et justifications 68
Annexe B (informative) Descriptions des performances dynamiques d'un SPCBF 80
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM 84
Bibliographie 85
Index des termes définis utilisés dans la présente norme collatérale 86

Figure 1 – Diagramme fonctionnel indiquant les composants typiques d'un SYSTEME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMEE (SPCBF) qui utilise un RPBF 54
Figure B.1 – Exemple de performance dynamique de SPCBF sans ECART EN REGIME PERMANENT 81
Figure B.2 – Exemple de performance dynamique de SPCBF avec ECART EN REGIME PERMANENT 82

Figure B.3 – Exemple de performance dynamique de SPCBF avec une VARIABLE DE CONSIGNE transitoire 83

Tableau A.1 – Exemples d'APPAREILS EM ou de SYSTEMES EM qui intègrent un SPCBF 68
Tableau C.1 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation 84
Tableau C.2 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique 84

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de ses amendements a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

IEC 60601-1-10 édition 1.2 contient la première édition (2007-11) [documents 62A/576/FDIS et 62A/585/RVD], son amendement 1 (2013-11) [documents 62A/888/FDIS et 62A/896/RVD] et son amendement 2 (2020-07) [documents 62A/1394/FDIS et 62A/1409/RVD].

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par les amendements 1 et 2. Les ajouts sont en vert, les

suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60601-1-10 a été établie par le sous-comité 62A: *Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale*, du comité d'études 62 de l'IEC: *Equipements électriques dans la pratique médicale,* et les sous-comités SC1: *Raccords pour appareils d'anesthésie,* et SC3: *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*, du comité 121 de l'ISO: *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*.

Elle est publiée sous double logo.

Cette première édition constitue une norme collatérale de l'IEC 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

Cette publication a été rédigée conformément aux Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans la série des publications 60601, les normes collatérales spécifient les règles générales de sécurité applicables:

– à un sous-groupe d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX (par exemple les appareils de radiologie); ou
– à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ELECTROMEDICAUX, qui n'est pas complètement traitée dans la norme générale (par exemple les systèmes d'alarme).

Dans la présente norme collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– exigences et définitions: caractères romains.
– *modalités d'essais: caractères italiques*.
– les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
– LES TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME COLLATERALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des huit sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 8 inclut les Paragraphes 8.1, 8.2, etc.);
– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 8.1, 8.2 et 8.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 8).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
– "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Les articles, les paragraphes et les définitions pour lesquels une justification est donnée dans l'Annexe informative A sont repérés par un astérisque (*).

Une liste de toutes les parties de l'IEC 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de ses amendements ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée; ou
- amendée

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

IMPORTANT – Le logo *"colour inside"* qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

L'utilisation des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES A BOUCLE FERMEE dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM est susceptible de fournir une stratégie de succès pour l'amélioration de la sécurité du PATIENT et de réduire les coûts liés aux services médicaux [9][10][11][12][13][1)]. Des RISQUES nouveaux, qui ne sont pas couverts directement par les normes précédentes, apparaissent au cours du développement de ces appareils. Les FABRICANTS utilisent une diversité de méthodes pour valider la sécurité et l'intégrité des systèmes de commande avec différents degrés de succès. Les méthodes classiques de VALIDATION logicielle pour les REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE peuvent être insuffisantes pour assurer la performance avec des RISQUES acceptables dans toutes les conditions cliniques et physiologiques.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

La première édition de l'IEC 60601-1-10 a été publiée en 2007. Le présent amendement est destiné à mettre à jour les références à l'IEC 60601-1:2005 pour inclure l'Amendement 1:2012 et à mettre à jour l'IEC 60601-1-6:2006, remplacée par l'IEC 60601-1-6:2010 y compris son Amendement 1, et l'IEC 60601-1-8:2006 pour inclure son Amendement 1:2012. Cet amendement donne également lieu à la suppression de l'IEC 62304:2006 des références normatives. La présente norme collatérale citait en référence l'IEC 62304 car des éléments des processus logiciels n'étaient pas totalement couverts par l'Article 14 de l'IEC 60601-1:2005. L'Amendement 1 à l'IEC 60601-1:2005 incorpore dans l'Article 14 l'exigence nécessaire relative au processus logiciel. Par conséquent, le fait de citer explicitement l'IEC 62304 dans la présente norme collatérale donne lieu à une redondance et une confusion potentielle.

INTRODUCTION à l'Amendement 2

La première édition de l'IEC 60601-1-10 a été publiée en 2007 et amendée en 2013. Depuis la publication de l'IEC 60601-1-10:2007+A1:2013, le Secrétariat du sous-comité (SC) 62A de l'IEC a recueilli les problèmes soulevés par diverses sources, dont les commentaires des Comités nationaux. Lors de la réunion du SC 62A de l'IEC en novembre 2015 à Kobe, au Japon, le sous-comité a engagé une procédure afin d'identifier les problèmes prioritaires à prendre en considération dans un amendement et qu'il convient de traiter avant la deuxième édition de l'IEC 60601-1-10, dont la publication est prévue peu après 2024.

Les problèmes choisis pour être inclus dans la "sélection réduite" finale qui sera traitée dans l'Amendement 2 étaient ceux qui ont été approuvés par une majorité des 2/3 des Comités nationaux présents et votants lors de la réunion de Francfort du SC 62A. Lors de la réunion du 10 octobre 2016, 13 points ont été présentés aux Comités nationaux présents. Les 13 points ont recueilli la majorité exigée des 2/3 des Comités nationaux présents et votants et ont été inclus dans la "sélection réduite" à examiner lors de la préparation de l'Amendement 2. Les points restants ont été placés sur une "sélection plus large" à examiner dans la deuxième édition de l'IEC 60601-1-10.

La "sélection réduite" des problèmes a été documentée dans la documentation de conception de l'Amendement 2. Dans la mesure où l'IEC 60601-1-10 a été développée conjointement avec le TC 121/SC 3 de l'ISO, le travail a été confié au Groupe de travail commun (JWG) 5 du SC 62A de l'IEC et du TC 121/SC 3 de l'ISO. Le JWG 5 était chargé d'examiner chaque problème décrit à l'Article 6 de la documentation de conception et de proposer une solution appropriée au problème identifié. La solution finale proposée dans le présent amendement peut comprendre toute solution technique proposée par l'auteur sur le problème soulevé, ou elle peut mettre en œuvre une solution différente développée par le groupe d'experts. Le groupe d'experts peut également avoir décidé qu'aucune modification de la norme n'était justifiée par le problème concerné.

---

1) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

Étant donné qu'il s'agit d'un amendement à l'IEC 60601-1-10:2007, le style en vigueur à la date de publication de l'IEC 60601-1-10 a été appliqué au présent amendement. Le style spécifié dans les Directives ISO/IEC Partie 2:2018 n'a été appliqué que lorsque l'application des nouvelles recommandations n'entraînait pas de modifications rédactionnelles supplémentaires. Par exemple, les références aux amendements prennent la forme suivante: "IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020".

Il convient que les utilisateurs du présent document notent qu'à l'insertion des références datées à des éléments spécifiques (aux définitions, par exemple) dans une norme, les amendements ne sont référencés que s'ils ont modifié le texte cité. Par exemple, si une référence est faite à une définition qui n'a pas été modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est alors pas incluse dans la référence datée.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 * Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

La présente norme collatérale spécifie les exigences pour le développement (analyse, conception, VERIFICATION et VALIDATION) d'un REGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMEE (RPBF) en tant que partie d'un SYSTEME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMEE (SPCBF) pour contrôler au moins une VARIABLE PATIENT (c'est-à-dire une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE) dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM ~~pour la commande d'une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE~~.

~~NOTE Une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE peut être un produit chimique du corps (par exemple électrolytes, glycémie), une propriété physique (par exemple la température du patient, électrophysiologique, hémodynamique) ou un soluté pharmaceutique.~~

EXEMPLE Une VARIABLE PATIENT peut être une mesure du produit chimique du corps (par exemple valeur des électrolytes ou de la glycémie), une propriété physique (par exemple température du corps, caractéristique électrophysiologique, grandeur hémodynamique) ou un soluté pharmaceutique.

La présente norme collatérale s'applique aux différents types de RPBF, par exemple linéaire et non-linéaire, adaptatifs, fuzzy, réseaux de neurones.

La présente norme collatérale ne spécifie pas

– des exigences mécaniques additionnelles; ou
– des exigences électriques additionnelles.

La présente norme collatérale s'applique à un régulateur en boucle fermée (voir Figure 1) qui règle la VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR afin d'ajuster (c'est-à-dire, changer ou maintenir) la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE mesurée en effectuant une comparaison avec la VARIABLE DE REFERENCE.

Un régulateur en boucle fermée qui maintient une VARIABLE physique ou chimique en utilisant une réaction dont la mesure n'a pas de liaison avec le PATIENT, ne fait pas partie du domaine d'application de la présente norme.

1.2 Objet

La présente norme collatérale est destinée à spécifier des exigences générales qui viennent compléter celles de la norme générale et à servir de base pour les normes particulières.

1.3 Normes connexes

1.3.1 IEC 60601-1

Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM, la présente norme collatérale complète l'IEC 60601-1.

Lorsqu'il est fait référence à l'IEC 60601-1 ou à la présente norme collatérale, soit individuellement soit combinées, les conventions suivantes sont utilisées:

– "la norme générale" désigne l'IEC 60601-1 seule~~ (IEC 60601-1:2005+A1:2012)~~, y compris les éventuels amendements;

– "la présente norme collatérale" désigne l'IEC 60601-1-10 seule~~ (IEC 60601-1-10:2007 +A1:2013)~~, y compris les éventuels amendements;

– "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.3.2 Normes particulières

Une exigence donnée dans une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante contenue dans la présente norme collatérale.

2 Références normatives

Les documents~~ référencés ci-après~~ suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour~~ l'~~ son application~~ de ce document~~. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, c'est l'édition la plus récente du document référencé (y compris tous ses amendements) qui s'applique.

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendement 1:2012
Amendement 2:2020

IEC 60601-1-6:~~2006~~2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
Amendement 1:2013
Amendement 2:2020

IEC 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme Collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
Amendement 1:2012
Amendement 2:2020

~~IEC 62304:2006, *Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel*~~

~~IEC 62366:2007, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*~~

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
Amendement 1:2020

ISO 14971:2019, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 9000:2015, *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*

IEC 60601-1-10

Edition 1.2 2020-07

FINALE VERSION

VERSION FINALE

Medical electrical equipment –
Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

Appareils électromédicaux –
Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée



IEC IEC 60601-1-10:2007-11+AMD1:2013-11+AMD2:2020-07 CSV(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 7
INTRODUCTION to Amendment 1 7
INTRODUCTION to Amendment 2 7
1 Scope, object and related standards 9
1.1 * Scope 9
1.2 Object 9
1.3 Related standards 9
1.3.1 IEC 60601-1 9
1.3.2 Particular standards 10
2 Normative references 10
3 Terms and definitions 10
4 * General requirements 15
5 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 16
5.1 * Instructions for use 16
5.2 Technical description 16
6 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 16
6.1 * USABILITY 16
6.2 ALARM SYSTEMS 17
6.3 * PCLCS VARIABLE logging 17
6.4 * DISTRIBUTED PCLCS 17
7 * PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) 18
8 Requirements for PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER (PCLC) development 18
8.1 * General 18
8.2 Attributes/activities of the PCLC development PROCESS 18
8.2.1 RECORDS and PROCESS scaling 18
8.2.2 Equipment specifications 18
8.2.3 * Disturbance management 21
8.2.4 * PCLC VERIFICATION 22
8.2.5 * PCLCS VALIDATION 22
Annex A (informative) General guidance and rationale 24
Annex B (informative) Description of dynamic performance of a PCLCS 35
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 39
Bibliography 40
Index of defined terms used in this collateral standard 41

Figure 1 – Functional diagram indicating typical components of a PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROL SYSTEM (PCLCS) utilizing a PCLC 11
Figure B.1 – Example of PCLCS dynamic performance with no STEADY-STATE DEVIATION 36
Figure B.2 – Example of PCLCS dynamic performance with STEADY-STATE DEVIATION 37
Figure B.3 – Example of PCLCS dynamic performance transient COMMAND VARIABLE 38

Table A.1 – Examples of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS that incorporate a PCLCS 24

Table C.1 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use 39
Table C.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description 39

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of 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, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). 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. 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 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 IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendments has been prepared for user convenience.

IEC 60601-1-10 edition 1.2 contains the first edition (2007-11) [documents 62A/576/FDIS and 62A/585/RVD], its amendment 1 (2013-11) [documents 62A/888/FDIS and 62A/896/RVD] and its amendment 2 (2020-07) [documents 62A/1394/FDIS and 62A/1409/RVD].

This Final version does not show where the technical content is modified by amendments 1 and 2. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

International standard IEC 60601-1-10 has been prepared by IEC subcommittee 62A: *Common aspects of electrical equipment used in medical practice*, of IEC technical committee 62: *Electrical equipment in medical practice*, and ISO subcommittees SC1: *Breathing attachments and anaesthetic machines*, and SC3: *Lung ventilators and related devices* of ISO technical committee 121: *Anaesthetic and respiratory equipment*.

It is published as double logo standard.

This first edition constitutes a collateral standard to IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance* hereafter referred to as the general standard.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In the 60601 series of publications, collateral standards specify general requirements for safety applicable to:

– a subgroup of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment); or
– a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the general standard (e.g. ALARM SYSTEMS).

In this collateral standard, the following print types are used:

– requirements and definitions: roman type.
– *test specifications: italic type.*
– informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

– “clause” means one of the eight numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 8 includes Subclauses 8.1, 8.2, etc.);
– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 8.1, 8.2 and 8.2.1 are all subclauses of Clause 8).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

– “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
– “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

Clauses, subclauses and definitions for which a rationale is provided in informative Annex A are marked with an asterisk (*).

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendments will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

INTRODUCTION

The use of PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS in ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are expected to provide a successful strategy to improve PATIENT safety and reduce healthcare costs [9][10][11][12][13] [1)]. New RISKS that are not directly addressed by previous standards are emerging in the development of this equipment. MANUFACTURERS employ a variety of methods to validate the safety and integrity of control systems with varying degrees of success. Classical methods of software VALIDATION for PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS can be insufficient to ensure performance with acceptable RISKS under all clinical and physiologic conditions.

INTRODUCTION to Amendment 1

The first edition of IEC 60601-1-10 was published in 2007. This amendment is intended to update the references to IEC 60601-1:2005 to include Amendment 1:2012, to update IEC 60601-1-6:2006 to IEC 60601-1-6:2010, including its Amendment 1 and to update references to IEC 60601-1-8:2006 to include its Amendment 1:2012. This amendment also removes the normative reference to IEC 62304:2006. This collateral standard made reference to IEC 62304 because elements of the software process were not fully covered by Clause 14 of IEC 60601-1:2005. Amendment 1 to IEC 60601-1:2005 incorporates the needed software process requirement into Clause 14. Therefore, it is redundant and potentially confusing to have IEC 62304 explicitly called out in this collateral standard.

INTRODUCTION to Amendment 2

The first edition of IEC 60601-1-10 was published in 2007 and amended in 2013. Since the publication of IEC 60601-1-10:2007+A1:2013, the IEC Subcommittee (SC) 62A Secretariat has been collecting issues from a variety of sources including comments from National Committees. At the November 2015 meeting of IEC/SC 62A in Kobe, Japan, the subcommittee initiated a process to identify high-priority issues that need to be considered in an amendment and should not wait until the second edition of IEC 60601-1-10, which is presently targeted for publication sometime after 2024.

Those issues selected for inclusion on the final "short list" to be addressed in Amendment 2 were those approved by a 2/3 majority of the National Committees present and voting at the Frankfurt meeting of SC 62A. At the meeting held on 10 October 2016, 13 items were presented to the National Committees present. All 13 items received the required 2/3 majority of the National Committees present and voting and have been included in the "short list" for consideration in preparing Amendment 2. All remaining issues have been placed on a "long list" for consideration in the second edition of IEC 60601-1-10.

The "short list" of issues was documented in the design specification for Amendment 2. As IEC 60601-1-10 was jointly developed with ISO/TC 121/SC 3, the work was assigned to IEC/SC 62A-ISO/TC 121/SC 3 Joint Working Group (JWG) 5. JWG 5 was directed to consider each issue described in Clause 6 of the design specification and develop an appropriate solution for the identified problem. That final solution in this amendment can encompass any technical solution proposed by the author of the issue or it can involve a different solution developed by the expert group. The expert group can also have recommended that no change to the standard was justified by the problem statement.

---

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

Because this is an amendment to IEC 60601-1-10:2007, the style in force at the time of publication of IEC 60601-1-10 has been applied to this amendment. The style specified in ISO/IEC Directives Part 2:2018 has only been applied when implementing the new style guidance would not result in additional editorial changes. For example, references to amendments take the following form: "IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020".

Users of this document should note that when constructing the dated references to specific elements in a standard, such as definitions, amendments are only referenced if they modified the text being cited. For example, if a reference is made to a definition that has not been modified by an amendment, then the reference to the amendment is not included in the dated reference.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

1 Scope, object and related standards

1.1 * Scope

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

This collateral standard specifies requirements for the development (analysis, design, VERIFICATION and VALIDATION) of a PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER (PCLC) as part of a PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROL SYSTEM (PCLCS) to control at least one PATIENT VARIABLE (i.e. a PHYSIOLOGIC VARIABLE) in ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

EXAMPLE A PATIENT VARIABLE can be a measure of body chemistry (e.g. electrolytes or blood glucose value), a physical property (e.g. body temperature, electrophysiologic characteristic, hemodynamic quantity), or a pharmaceutical concentration.

This collateral standard applies to various types of PCLC, e.g. linear and non-linear, adaptive, fuzzy, neural networks.

This collateral standard does not specify:

– additional mechanical requirements; or

– additional electrical requirements.

This collateral standard applies to a closed-loop controller (see Figure 1) that sets the CONTROLLER OUTPUT VARIABLE in order to adjust (i.e., change or maintain) the measured PHYSIOLOGIC VARIABLE by relating it to the REFERENCE VARIABLE.

A closed-loop controller that maintains a physical or chemical VARIABLE, using feedback that is not measured from a PATIENT, is outside the scope of this standard.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements that are in addition to those of the general standard and to serve as the basis for particular standards.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, this collateral standard complements IEC 60601-1.

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, including any amendments;

– "this collateral standard" designates IEC 60601-1-10 alone, including any amendments;

– "this standard" designates the combination of the general standard and this collateral standard.

1.3.2 Particular standards

A requirement in a particular standard takes priority over the corresponding requirement in this collateral standard.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability*
Amendment 1:2013
Amendment 2:2020

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020

IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
Amendment 1:2020

ISO 14971:2019, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

ISO 9000:2015, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 46
INTRODUCTION 49
INTRODUCTION à l'Amendement 1 49
INTRODUCTION à l'Amendement 2 49
1 Domaine d'application, objet et normes connexes 51
1.1 * Domaine d'application 51
1.2 Objet 51
1.3 Normes connexes 51
1.3.1 IEC 60601-1 51
1.3.2 Normes particulières 52
2 Références normatives 52
3 Termes et définitions 52
4 * Exigences générales 57
5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 58
5.1 * Instructions d'utilisation 58
5.2 Description technique 58
6 Précision des commandes et des appareils de mesure et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses 59
6.1 * APTITUDE A L'UTILISATION 59
6.2 SYSTEMES D'ALARME 59
6.3 * Enregistrement dans le journal des VARIABLES du SPCBF 59
6.4 * SPCBF REPARTIS 60
7 * SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 60
8 Exigences pour le développement des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE (RPBF) 60
8.1 * Généralités 60
8.2 Attributs/activités du PROCESSUS de développement des RPBF 61
8.2.1 ENREGISTREMENTS et ajustement de la taille du PROCESSUS 61
8.2.2 Spécifications des appareils 61
8.2.3 * Gestion des perturbations 64
8.2.4 * VERIFICATION du RPBF 65
8.2.5 * VALIDATION du SPCBF 65
Annexe A (informative) Guide général et justifications 67
Annexe B (informative) Descriptions des performances dynamiques d'un SPCBF 79
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM 83
Bibliographie 84
Index des termes définis utilisés dans la présente norme collatérale 85

Figure 1 – Diagramme fonctionnel indiquant les composants typiques d'un SYSTEME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMEE (SPCBF) qui utilise un RPBF 53
Figure B.1 – Exemple de performance dynamique de SPCBF sans ECART EN REGIME PERMANENT 80
Figure B.2 – Exemple de performance dynamique de SPCBF avec ECART EN REGIME PERMANENT 81

Figure B.3 – Exemple de performance dynamique de SPCBF avec une VARIABLE DE CONSIGNE transitoire 82

Tableau A.1 – Exemples d'APPAREILS EM ou de SYSTEMES EM qui intègrent un SPCBF 67
Tableau C.1 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation 83
Tableau C.2 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique 83

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de ses amendements a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

IEC 60601-1-10 édition 1.2 contient la première édition (2007-11) [documents 62A/576/FDIS et 62A/585/RVD], son amendement 1 (2013-11) [documents 62A/888/FDIS et 62A/896/RVD] et son amendement 2 (2020-07) [documents 62A/1394/FDIS et 62A/1409/RVD].

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par les amendements 1 et 2. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60601-1-10 a été établie par le sous-comité 62A: *Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale*, du comité d'études 62 de l'IEC: *Equipements électriques dans la pratique médicale,* et les sous-comités SC1: *Raccords pour appareils d'anesthésie,* et SC3: *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*, du comité 121 de l'ISO: *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*.

Elle est publiée sous double logo.

Cette première édition constitue une norme collatérale de l'IEC 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

Cette publication a été rédigée conformément aux Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans la série des publications 60601, les normes collatérales spécifient les règles générales de sécurité applicables:

– à un sous-groupe d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX (par exemple les appareils de radiologie); ou
– à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ELECTROMEDICAUX, qui n'est pas complètement traitée dans la norme générale (par exemple les systèmes d'alarme).

Dans la présente norme collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– exigences et définitions: caractères romains.
– *modalités d'essais: caractères italiques*.
– les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
– LES TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME COLLATERALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des huit sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 8 inclut les Paragraphes 8.1, 8.2, etc.);
– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 8.1, 8.2 et 8.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 8).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
– "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Les articles, les paragraphes et les définitions pour lesquels une justification est donnée dans l'Annexe informative A sont repérés par un astérisque (*).

Une liste de toutes les parties de l'IEC 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de ses amendements ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée; ou
- amendée

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

INTRODUCTION

L'utilisation des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES A BOUCLE FERMEE dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM est susceptible de fournir une stratégie de succès pour l'amélioration de la sécurité du PATIENT et de réduire les coûts liés aux services médicaux [9][10][11][12][13][1)]. Des RISQUES nouveaux, qui ne sont pas couverts directement par les normes précédentes, apparaissent au cours du développement de ces appareils. Les FABRICANTS utilisent une diversité de méthodes pour valider la sécurité et l'intégrité des systèmes de commande avec différents degrés de succès. Les méthodes classiques de VALIDATION logicielle pour les REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE peuvent être insuffisantes pour assurer la performance avec des RISQUES acceptables dans toutes les conditions cliniques et physiologiques.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

La première édition de l'IEC 60601-1-10 a été publiée en 2007. Le présent amendement est destiné à mettre à jour les références à l'IEC 60601-1:2005 pour inclure l'Amendement 1:2012 et à mettre à jour l'IEC 60601-1-6:2006, remplacée par l'IEC 60601-1-6:2010 y compris son Amendement 1, et l'IEC 60601-1-8:2006 pour inclure son Amendement 1:2012. Cet amendement donne également lieu à la suppression de l'IEC 62304:2006 des références normatives. La présente norme collatérale citait en référence l'IEC 62304 car des éléments des processus logiciels n'étaient pas totalement couverts par l'Article 14 de l'IEC 60601-1:2005. L'Amendement 1 à l'IEC 60601-1:2005 incorpore dans l'Article 14 l'exigence nécessaire relative au processus logiciel. Par conséquent, le fait de citer explicitement l'IEC 62304 dans la présente norme collatérale donne lieu à une redondance et une confusion potentielle.

INTRODUCTION à l'Amendement 2

La première édition de l'IEC 60601-1-10 a été publiée en 2007 et amendée en 2013. Depuis la publication de l'IEC 60601-1-10:2007+A1:2013, le Secrétariat du sous-comité (SC) 62A de l'IEC a recueilli les problèmes soulevés par diverses sources, dont les commentaires des Comités nationaux. Lors de la réunion du SC 62A de l'IEC en novembre 2015 à Kobe, au Japon, le sous-comité a engagé une procédure afin d'identifier les problèmes prioritaires à prendre en considération dans un amendement et qu'il convient de traiter avant la deuxième édition de l'IEC 60601-1-10, dont la publication est prévue peu après 2024.

Les problèmes choisis pour être inclus dans la "sélection réduite" finale qui sera traitée dans l'Amendement 2 étaient ceux qui ont été approuvés par une majorité des 2/3 des Comités nationaux présents et votants lors de la réunion de Francfort du SC 62A. Lors de la réunion du 10 octobre 2016, 13 points ont été présentés aux Comités nationaux présents. Les 13 points ont recueilli la majorité exigée des 2/3 des Comités nationaux présents et votants et ont été inclus dans la "sélection réduite" à examiner lors de la préparation de l'Amendement 2. Les points restants ont été placés sur une "sélection plus large" à examiner dans la deuxième édition de l'IEC 60601-1-10.

La "sélection réduite" des problèmes a été documentée dans la documentation de conception de l'Amendement 2. Dans la mesure où l'IEC 60601-1-10 a été développée conjointement avec le TC 121/SC 3 de l'ISO, le travail a été confié au Groupe de travail commun (JWG) 5 du SC 62A de l'IEC et du TC 121/SC 3 de l'ISO. Le JWG 5 était chargé d'examiner chaque problème décrit à l'Article 6 de la documentation de conception et de proposer une solution appropriée au problème identifié. La solution finale proposée dans le présent amendement peut comprendre toute solution technique proposée par l'auteur sur le problème soulevé, ou elle peut mettre en œuvre une solution différente développée par le groupe d'experts. Le groupe d'experts peut également avoir décidé qu'aucune modification de la norme n'était justifiée par le problème concerné.

---

1) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

Étant donné qu'il s'agit d'un amendement à l'IEC 60601-1-10:2007, le style en vigueur à la date de publication de l'IEC 60601-1-10 a été appliqué au présent amendement. Le style spécifié dans les Directives ISO/IEC Partie 2:2018 n'a été appliqué que lorsque l'application des nouvelles recommandations n'entraînait pas de modifications rédactionnelles supplémentaires. Par exemple, les références aux amendements prennent la forme suivante: "IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020".

Il convient que les utilisateurs du présent document notent qu'à l'insertion des références datées à des éléments spécifiques (aux définitions, par exemple) dans une norme, les amendements ne sont référencés que s'ils ont modifié le texte cité. Par exemple, si une référence est faite à une définition qui n'a pas été modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est alors pas incluse dans la référence datée.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 * Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

La présente norme collatérale spécifie les exigences pour le développement (analyse, conception, VERIFICATION et VALIDATION) d'un REGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMEE (RPBF) en tant que partie d'un SYSTEME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMEE (SPCBF) pour contrôler au moins une VARIABLE PATIENT (c'est-à-dire une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE) dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM.

EXEMPLE Une VARIABLE PATIENT peut être une mesure du produit chimique du corps (par exemple valeur des électrolytes ou de la glycémie), une propriété physique (par exemple température du corps, caractéristique électrophysiologique, grandeur hémodynamique) ou un soluté pharmaceutique.

La présente norme collatérale s'applique aux différents types de RPBF, par exemple linéaire et non-linéaire, adaptatifs, fuzzy, réseaux de neurones.

La présente norme collatérale ne spécifie pas

– des exigences mécaniques additionnelles; ou
– des exigences électriques additionnelles.

La présente norme collatérale s'applique à un régulateur en boucle fermée (voir Figure 1) qui règle la VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR afin d'ajuster (c'est-à-dire, changer ou maintenir) la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE mesurée en effectuant une comparaison avec la VARIABLE DE REFERENCE.

Un régulateur en boucle fermée qui maintient une VARIABLE physique ou chimique en utilisant une réaction dont la mesure n'a pas de liaison avec le PATIENT, ne fait pas partie du domaine d'application de la présente norme.

1.2 Objet

La présente norme collatérale est destinée à spécifier des exigences générales qui viennent compléter celles de la norme générale et à servir de base pour les normes particulières.

1.3 Normes connexes

1.3.1 IEC 60601-1

Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM, la présente norme collatérale complète l'IEC 60601-1.

Lorsqu'il est fait référence à l'IEC 60601-1 ou à la présente norme collatérale, soit individuellement soit combinées, les conventions suivantes sont utilisées:

– "la norme générale" désigne l'IEC 60601-1 seule, y compris les éventuels amendements;
– "la présente norme collatérale" désigne l'IEC 60601-1-10 seule, y compris les éventuels amendements;
– "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.3.2 Normes particulières

Une exigence donnée dans une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante contenue dans la présente norme collatérale.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, c'est l'édition la plus récente du document référencé (y compris tous ses amendements) qui s'applique.

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendement 1:2012
Amendement 2:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
Amendement 1:2013
Amendement 2:2020

IEC 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme Collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
Amendement 1:2012
Amendement 2:2020

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
Amendement 1:2020

ISO 14971:2019, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 9000:2015, *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*