IEC 60601-1-9

Edition 1.2 2020-07
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

Appareils électromédicaux – Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ICS 11.040.01; 13.020.01

ISBN 978-2-8322-8707-1

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.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

IEC 60601-1-9

Edition 1.2 2020-07

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE

colour inside

Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

Appareils électromédicaux – Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable



IEC 60601-1-9:2007-07+AMD1:2013-06+AMD2:2020-07 CSV(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD ... 3
INTRODUCTION ... 6
INTRODUCTION to Amendment 1 ... 7
INTRODUCTION to Amendment 2 ... 7
1 Scope, object and related standards ... 8
1.1 * Scope ... 8
1.2 Object ... 8
1.3 Related standards ... 8
2 Normative references ... 9
3 Terms and definitions ... 9
4 Protection of the ENVIRONMENT ... 11
4.1 * Identification of ENVIRONMENTAL ASPECTS ... 11
4.2 * Determination of significant ENVIRONMENTAL ASPECTS ... 11
4.3 * Information from the SUPPLY CHAIN ... 11
4.4 * Reduction of adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS ... 12
4.5 Environmental information ... 12
Annex A (informative) General guidance and rationale ... 14
Annex B (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT ... 29
Bibliography ... 30
Index of defined terms used in this collateral standard ... 31

Table A.1 – Example product LIFE-CYCLE stages ... 15
Table A.2 – Examples of ENVIRONMENTAL IMPACTS and their cause ... 21
Table A.3 – ENVIRONMENTAL ASPECTS and typical ENVIRONMENTAL IMPACTS ... 24
Table B.1 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, General ... 29
Table B.2 – Other information ... 29

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

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 60601-1-9 edition 1.2 contains the first edition (2007-07) [documents 62A/571/FDIS and 62A/575/RVD], its amendment 1 (2013-06) [documents 62A/874/FDIS and 62A/881/RVD] and its amendment 2 (2020-07) [documents 62A/1393/FDIS and 62A/1408/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 60601-1-9 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.

The first edition of this publication 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 four numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 4 includes subclauses 4.1, 4.2, etc.);
– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 4.1, 4.5 and 4.5.1 are all subclauses of Clause 4).

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 mandatory 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 objective of this collateral standard is to improve the ENVIRONMENTAL IMPACT for the entire range of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, taking into account all stages of the product LIFE CYCLE:

– product specification;
– design;
– manufacturing;
– sales, logistics, installation;
– use;
– END OF LIFE management.

This means protecting the ENVIRONMENT and human health from HAZARDOUS SUBSTANCES, conserving raw materials and energy, minimizing the generation of WASTE, as well as minimizing the adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS associated with WASTE. The criteria needed to reach this goal must be integrated into all stages of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT LIFE CYCLE from the specification stage to END OF LIFE management.

The ENVIRONMENTAL IMPACTS of ME EQUIPMENT through all LIFE-CYCLE stages are determined from the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT'S ENVIRONMENTAL ASPECTS defined during the identification of need, product planning, and design stages (see Table A.1). Consideration of ENVIRONMENTAL ASPECTS as early as possible in these stages can produce numerous benefits that might include lower costs, stimulation of innovation and creativity, and increased knowledge about the product. It can also provide new business opportunities, and improved product quality as well as reduction of adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS. The assessment of the ENVIRONMENTAL ASPECTS and IMPACTS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT is a developing science and it is anticipated that this collateral standard will require periodic updating as the science develops.

The requirements given in this collateral standard do not replace national or international laws and regulations.

Environmental protection is one element of the overall RISK MANAGEMENT PROCESS as required by the general standard.

The acceptability of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT'S ENVIRONMENTAL IMPACTS are balanced against other factors, such as the product's intended function, performance, safety, cost, marketability, quality, legal and regulatory requirements. This balance can differ depending on the intended function of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. For example, a solution appropriate for life-saving or life-supporting MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT might not be appropriate for a device intended to correct a minor ailment. A MANUFACTURER of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT might have to justify, as a result of RISK MANAGEMENT, that a medical benefit outweighs the associated adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS.

INTRODUCTION to Amendment 1

The first edition of IEC 60601-1-9 was published in 2007. This amendment is intended to update the references to IEC 60601-1:2005 to include Amendment 1:2012 and to make a few minor editorial updates.

INTRODUCTION to Amendment 2

The first edition of IEC 60601-1-9 was published in 2007 and amended in 2013. Since the publication of IEC 60601-1-9:2007+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 60601-1-9, which is presently targeted for publication sometime after 2024.

As directed in item 1 of Kobe Resolution 1, the IEC/SC 62A Chairman Advisory Group (CAG) considered the 7 issues collected by the SC/62A Secretariat for IEC 60601-1-9:2007 and determined that none met the selection criteria stated in Kobe Resolution 1.

However, an amendment is needed to update the reference to IEC 60601-1:2005+A1:2012 +A2:2020. In London in 2018, SC 62A approved the development of an administrative amendment to IEC 60601-1-9:2007+A1:2013.

Because this is an amendment to IEC 60601-1-9:2007, the style in force at the time of publication of IEC 60601-1-9 has been applied to this amendment. The 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.

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 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

1 Scope, object and related standards

1.1 * Scope

This International Standard applies to the reduction of adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are excluded from the scope of this collateral standard.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements, in addition to those of the general standard, for the reduction of the adverse ENVIRONMENTAL IMPACT of ME EQUIPMENT, and to serve as the basis for particular standards.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT, 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 60601-1-9 alone ~~(IEC 60601-1-9:2007+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.

1.3.3 Environmental standards

This standard takes into account the ISO 14000 series of environmental standards with particular emphasis on ISO 14062 [8][1)].

---

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

2 Normative references

The following ~~referenced~~ documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for 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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 33
INTRODUCTION 36
INTRODUCTION à l'Amendement 1 37
INTRODUCTION à l'Amendement 2 37
1 Domaine d'application, objet et normes connexes 38
1.1 * Domaine d'application 38
1.2 Objet 38
1.3 Normes connexes 38
2 Références normatives 38
3 Termes et définitions 39
4 Protection de l'ENVIRONNEMENT 41
4.1 * Identification des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX 41
4.2 *Détermination des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX significatifs 41
4.3 *Information en provenance de la CHAINE D'APPROVISIONNEMENT 41
4.4 *Réduction des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs 42
4.5 Informations environnementales 42
Annexe A (informative) Lignes directrices générales et justifications 44
Annexe B (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM 59
Bibliographie 60
Index des termes définis dans la présente norme collatérale 61

Tableau A.1 – Exemples d'étapes du CYCLE DE VIE du produit 45
Tableau A.2 – Exemples d'IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX et leurs causes 51
Tableau A.3 – ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX et IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX typiques 54
Tableau B.1 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, Généralités 59
Tableau B.2 – Autres informations 59

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable

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 60601-1-9 edition 1.2 contient la première édition (2007-07) [documents 62A/571/FDIS et 62A/575/RVD], son amendement 1 (2013-06) [documents 62A/874/FDIS et 62A/881/RVD] et son amendement 2 (2020-07) [documents 62A/1393/FDIS and 62A/1408/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 60601-1-9 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

La première édition de cette publication 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 selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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.

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 CAPITALES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des quatre sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 4 inclut les Paragraphes 4.1, 4.2, etc.);
– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 4.1, 4.5 et 4.5.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 4).

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 la série IEC 60601, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux,* peut être consultée 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 adopté pour application nationale obligatoire au plus tard 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'objectif de la présente norme collatérale est d'améliorer l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL pour toute la gamme d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX en tenant compte de toutes les étapes du CYCLE DE VIE du produit:

– spécification du produit;

– conception;

– fabrication;

– ventes, logistique, installation;

– utilisation;

– gestion de la FIN DE VIE.

Cela signifie protéger l'ENVIRONNEMENT et la santé des personnes contre les SUBSTANCES DANGEREUSES, économiser les matières premières et l'énergie, minimiser la production de DECHETS, ainsi que minimiser les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs associés aux DECHETS. Les critères nécessaires pour atteindre ce but doivent être intégrés dans toutes les étapes du CYCLE DE VIE des APPAREILS ELECTROMEDICAUX, dès l'étape de spécifications jusqu'à la gestion de FIN DE VIE.

Les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX des APPAREILS ELECTROMEDICAUX à travers toutes les étapes du CYCLE DE VIE sont déterminés à partir des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX des APPAREILS ELECTROMEDICAUX définis pendant les étapes d'identification des besoins, de planification et de conception du produit (voir Tableau A.1). La prise en compte des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX le plus tôt possible pendant ces étapes peut apporter de nombreux bénéfices qui pourraient inclure des coûts réduits, une stimulation de l'innovation et de la créativité et une meilleure connaissance du produit. Elle peut aussi apporter des nouvelles opportunités d'affaires, une meilleure qualité du produit ainsi qu'une réduction des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs. L'analyse des ASPECTS et IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX des APPAREILS ELECTROMEDICAUX est une science en cours de développement et il est prévu que cette norme collatérale exige une mise à jour périodique au fur et à mesure que la science se développe.

Les exigences données dans la présente norme collatérale ne remplacent pas les lois et réglementations nationales ou internationales.

La protection environnementale est un des éléments du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES global tel que demandé par la norme générale.

L'acceptabilité des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX des APPAREILS ELECTROMEDICAUX est prise en compte par rapport à d'autres facteurs, tels que la fonction prévue du produit, sa performance, sa sécurité, son prix, sa facilité de mise sur le marché, sa qualité, les exigences légales et réglementaires. L'équilibre peut être différent et dépend de la fonction prévue de l'APPAREIL ELECTROMEDICAL. Par exemple, une solution appropriée pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX de sauvetage ou de maintien de la vie peut ne pas être appropriée pour un dispositif destiné à corriger une maladie mineure. Un FABRICANT d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX pourrait être amené à justifier, comme résultat de la GESTION DES RISQUES, qu'un bénéfice médical à un poids plus important que les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs associés.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

La première édition de l'IEC 60601-1-9 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 effectuer quelques mises à jour rédactionnelles.

INTRODUCTION à l'Amendement 2

La première édition de l'IEC 60601-1-9 a été publiée en 2007 et amendée en 2013. Depuis la publication de l'IEC 60601-1-9:2007+A1:2013, le secrétariat du sous-comité (SC) 62A de l'IEC recueille les questions provenant de différentes sources, y compris les observations des Comités nationaux. Lors de sa réunion en novembre 2015 à Kobe, Japon, le sous-comité 62A de l'IEC a mis en place un processus d'identification des questions prioritaires qu'il y a lieu de prendre en considération dans un amendement et pour lesquelles il convient que la réponse n'attende pas la mise à disposition de la deuxième édition de l'IEC 60601-1-9 dont la date cible de publication est actuellement prévue peu après 2024.

Comme cela est spécifié au point 1 de la Résolution 1 de Kobe, le Groupe consultatif du président (CAG) a examiné les 7 questions qui ont été recueillies par le Secrétariat du SC/62A concernant l'IEC 60601-1-9:2007 et a conclu qu'aucune d'elles ne remplissait les critères de sélection spécifiés dans la Résolution 1 de Kobe.

Toutefois, un amendement est nécessaire pour mettre à jour la référence à l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 +A2:2020. A Londres en 2018, le SC 62A a approuvé la préparation d'un amendement administratif à l'IEC 60601-1-9:2007+A1:2013.

Étant donné que le présent amendement constitue un amendement à l'IEC 60601-1-9:2007, le style en vigueur au moment de la publication de l'IEC 60601-1-9 lui a été appliqué. Le style spécifié dans les directives ISO/IEC Partie 2:2018 a été appliqué uniquement lorsque la mise en œuvre du nouveau guide stylistique n'entraîne pas de modifications rédactionnelles supplémentaires.

Il convient que les utilisateurs du présent document notent que lors de l'élaboration des références datées à des éléments spécifiques dans une norme, tels que les définitions, il est fait référence, le cas échéant, aux seuls amendements qui modifient le texte cité. Par exemple, s'il est fait référence à une définition qui n'a pas été modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est pas incluse dans la référence datée.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 * Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique à la réduction des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs des APPAREILS ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM.

Les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX sont exclus du domaine d'application de la présente norme collatérale.

1.2 Objet

La présente norme collatérale a pour objet de spécifier les exigences générales, en plus de celles de la norme générale, pour la réduction de l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL négatif des APPAREILS EM, et de servir comme base pour les normes particulières.

1.3 Normes connexes

1.3.1 IEC 60601-1

Pour les APPAREILS 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 conjointement, 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 60601-1-9 seule ~~(IEC 60601-1-9:2007 +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.

1.3.3 Normes environnementales

La présente norme tient compte de la série de normes environnementales ISO 14000, avec un accent particulier sur l'ISO 14062 [8][1)].

2 Références normatives

Les documents ~~de référence~~ suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application

1) Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

~~du présent document~~. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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 60601-1-9

Edition 1.2 2020-07

FINAL VERSION

VERSION FINALE

Medical electrical equipment –
Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

Appareils électromédicaux –
Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable



IEC 60601-1-9:2007-07+AMD1:2013-06+AMD2:2020-07 CSV(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD 3
INTRODUCTION 6
INTRODUCTION to Amendment 1 7
INTRODUCTION to Amendment 2 7
1 Scope, object and related standards 8
1.1 * Scope 8
1.2 Object 8
1.3 Related standards 8
2 Normative references 8
3 Terms and definitions 9
4 Protection of the ENVIRONMENT 11
4.1 * Identification of ENVIRONMENTAL ASPECTS 11
4.2 * Determination of significant ENVIRONMENTAL ASPECTS 11
4.3 * Information from the SUPPLY CHAIN 11
4.4 * Reduction of adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS 12
4.5 Environmental information 12
Annex A (informative) General guidance and rationale 14
Annex B (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT 29
Bibliography 30
Index of defined terms used in this collateral standard 31

Table A.1 – Example product LIFE-CYCLE stages 15
Table A.2 – Examples of ENVIRONMENTAL IMPACTS and their cause 21
Table A.3 – ENVIRONMENTAL ASPECTS and typical ENVIRONMENTAL IMPACTS 24
Table B.1 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, General 29
Table B.2 – Other information 29

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

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 60601-1-9 edition 1.2 contains the first edition (2007-07) [documents 62A/571/FDIS and 62A/575/RVD], its amendment 1 (2013-06) [documents 62A/874/FDIS and 62A/881/RVD] and its amendment 2 (2020-07) [documents 62A/1393/FDIS and 62A/1408/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 60601-1-9 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.

The first edition of this publication 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 four numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 4 includes subclauses 4.1, 4.2, etc.);
– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 4.1, 4.5 and 4.5.1 are all subclauses of Clause 4).

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 mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

INTRODUCTION

The objective of this collateral standard is to improve the ENVIRONMENTAL IMPACT for the entire range of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, taking into account all stages of the product LIFE CYCLE:

– product specification;
– design;
– manufacturing;
– sales, logistics, installation;
– use;
– END OF LIFE management.

This means protecting the ENVIRONMENT and human health from HAZARDOUS SUBSTANCES, conserving raw materials and energy, minimizing the generation of WASTE, as well as minimizing the adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS associated with WASTE. The criteria needed to reach this goal must be integrated into all stages of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT LIFE CYCLE from the specification stage to END OF LIFE management.

The ENVIRONMENTAL IMPACTS of ME EQUIPMENT through all LIFE-CYCLE stages are determined from the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT'S ENVIRONMENTAL ASPECTS defined during the identification of need, product planning, and design stages (see Table A.1). Consideration of ENVIRONMENTAL ASPECTS as early as possible in these stages can produce numerous benefits that might include lower costs, stimulation of innovation and creativity, and increased knowledge about the product. It can also provide new business opportunities, and improved product quality as well as reduction of adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS. The assessment of the ENVIRONMENTAL ASPECTS and IMPACTS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT is a developing science and it is anticipated that this collateral standard will require periodic updating as the science develops.

The requirements given in this collateral standard do not replace national or international laws and regulations.

Environmental protection is one element of the overall RISK MANAGEMENT PROCESS as required by the general standard.

The acceptability of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT'S ENVIRONMENTAL IMPACTS are balanced against other factors, such as the product's intended function, performance, safety, cost, marketability, quality, legal and regulatory requirements. This balance can differ depending on the intended function of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. For example, a solution appropriate for life-saving or life-supporting MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT might not be appropriate for a device intended to correct a minor ailment. A MANUFACTURER of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT might have to justify, as a result of RISK MANAGEMENT, that a medical benefit outweighs the associated adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS.

INTRODUCTION to Amendment 1

The first edition of IEC 60601-1-9 was published in 2007. This amendment is intended to update the references to IEC 60601-1:2005 to include Amendment 1:2012 and to make a few minor editorial updates.

INTRODUCTION to Amendment 2

The first edition of IEC 60601-1-9 was published in 2007 and amended in 2013. Since the publication of IEC 60601-1-9:2007+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 60601-1-9, which is presently targeted for publication sometime after 2024.

As directed in item 1 of Kobe Resolution 1, the IEC/SC 62A Chairman Advisory Group (CAG) considered the 7 issues collected by the SC/62A Secretariat for IEC 60601-1-9:2007 and determined that none met the selection criteria stated in Kobe Resolution 1.

However, an amendment is needed to update the reference to IEC 60601-1:2005+A1:2012 +A2:2020. In London in 2018, SC 62A approved the development of an administrative amendment to IEC 60601-1-9:2007+A1:2013.

Because this is an amendment to IEC 60601-1-9:2007, the style in force at the time of publication of IEC 60601-1-9 has been applied to this amendment. The 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.

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 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

1 Scope, object and related standards

1.1 * Scope

This International Standard applies to the reduction of adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are excluded from the scope of this collateral standard.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements, in addition to those of the general standard, for the reduction of the adverse ENVIRONMENTAL IMPACT of ME EQUIPMENT, and to serve as the basis for particular standards.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT, 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 60601-1-9 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.

1.3.3 Environmental standards

This standard takes into account the ISO 14000 series of environmental standards with particular emphasis on ISO 14062 [8][1)].

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

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 33
INTRODUCTION 36
INTRODUCTION à l'Amendement 1 37
INTRODUCTION à l'Amendement 2 37
1 Domaine d'application, objet et normes connexes 38
1.1 * Domaine d'application 38
1.2 Objet 38
1.3 Normes connexes 38
2 Références normatives 38
3 Termes et définitions 39
4 Protection de l'ENVIRONNEMENT 41
4.1 * Identification des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX 41
4.2 *Détermination des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX significatifs 41
4.3 *Information en provenance de la CHAINE D'APPROVISIONNEMENT 41
4.4 *Réduction des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs 42
4.5 Informations environnementales 42
Annexe A (informative) Lignes directrices générales et justifications 44
Annexe B (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM 59
Bibliographie 60
Index des termes définis dans la présente norme collatérale 61

Tableau A.1 – Exemples d'étapes du CYCLE DE VIE du produit 45
Tableau A.2 – Exemples d'IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX et leurs causes 51
Tableau A.3 – ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX et IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX typiques 54
Tableau B.1 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, Généralités 59
Tableau B.2 – Autres informations 59

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable

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 60601-1-9 edition 1.2 contient la première édition (2007-07) [documents 62A/571/FDIS et 62A/575/RVD], son amendement 1 (2013-06) [documents 62A/874/FDIS et 62A/881/RVD] et son amendement 2 (2020-07) [documents 62A/1393/FDIS and 62A/1408/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 60601-1-9 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

La première édition de cette publication 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 selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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.

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 CAPITALES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des quatre sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 4 inclut les Paragraphes 4.1, 4.2, etc.);

– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 4.1, 4.5 et 4.5.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 4).

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 la série IEC 60601, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux,* peut être consultée 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 adopté pour application nationale obligatoire au plus tard 3 ans après la date de publication.

INTRODUCTION

L'objectif de la présente norme collatérale est d'améliorer l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL pour toute la gamme d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX en tenant compte de toutes les étapes du CYCLE DE VIE du produit:

– spécification du produit;

– conception;

– fabrication;

– ventes, logistique, installation;

– utilisation;

– gestion de la FIN DE VIE.

Cela signifie protéger l'ENVIRONNEMENT et la santé des personnes contre les SUBSTANCES DANGEREUSES, économiser les matières premières et l'énergie, minimiser la production de DECHETS, ainsi que minimiser les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs associés aux DECHETS. Les critères nécessaires pour atteindre ce but doivent être intégrés dans toutes les étapes du CYCLE DE VIE des APPAREILS ELECTROMEDICAUX, dès l'étape de spécifications jusqu'à la gestion de FIN DE VIE.

Les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX des APPAREILS ELECTROMEDICAUX à travers toutes les étapes du CYCLE DE VIE sont déterminés à partir des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX des APPAREILS ELECTROMEDICAUX définis pendant les étapes d'identification des besoins, de planification et de conception du produit (voir Tableau A.1). La prise en compte des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX le plus tôt possible pendant ces étapes peut apporter de nombreux bénéfices qui pourraient inclure des coûts réduits, une stimulation de l'innovation et de la créativité et une meilleure connaissance du produit. Elle peut aussi apporter des nouvelles opportunités d'affaires, une meilleure qualité du produit ainsi qu'une réduction des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs. L'analyse des ASPECTS et IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX des APPAREILS ELECTROMEDICAUX est une science en cours de développement et il est prévu que cette norme collatérale exige une mise à jour périodique au fur et à mesure que la science se développe.

Les exigences données dans la présente norme collatérale ne remplacent pas les lois et réglementations nationales ou internationales.

La protection environnementale est un des éléments du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES global tel que demandé par la norme générale.

L'acceptabilité des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX des APPAREILS ELECTROMEDICAUX est prise en compte par rapport à d'autres facteurs, tels que la fonction prévue du produit, sa performance, sa sécurité, son prix, sa facilité de mise sur le marché, sa qualité, les exigences légales et réglementaires. L'équilibre peut être différent et dépend de la fonction prévue de l'APPAREIL ELECTROMEDICAL. Par exemple, une solution appropriée pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX de sauvetage ou de maintien de la vie peut ne pas être appropriée pour un dispositif destiné à corriger une maladie mineure. Un FABRICANT d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX pourrait être amené à justifier, comme résultat de la GESTION DES RISQUES, qu'un bénéfice médical à un poids plus important que les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs associés.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

La première édition de l'IEC 60601-1-9 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 effectuer quelques mises à jour rédactionnelles.

INTRODUCTION à l'Amendement 2

La première édition de l'IEC 60601-1-9 a été publiée en 2007 et amendée en 2013. Depuis la publication de l'IEC 60601-1-9:2007+A1:2013, le secrétariat du sous-comité (SC) 62A de l'IEC recueille les questions provenant de différentes sources, y compris les observations des Comités nationaux. Lors de sa réunion en novembre 2015 à Kobe, Japon, le sous-comité 62A de l'IEC a mis en place un processus d'identification des questions prioritaires qu'il y a lieu de prendre en considération dans un amendement et pour lesquelles il convient que la réponse n'attende pas la mise à disposition de la deuxième édition de l'IEC 60601-1-9 dont la date cible de publication est actuellement prévue peu après 2024.

Comme cela est spécifié au point 1 de la Résolution 1 de Kobe, le Groupe consultatif du président (CAG) a examiné les 7 questions qui ont été recueillies par le Secrétariat du SC/62A concernant l'IEC 60601-1-9:2007 et a conclu qu'aucune d'elles ne remplissait les critères de sélection spécifiés dans la Résolution 1 de Kobe.

Toutefois, un amendement est nécessaire pour mettre à jour la référence à l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 +A2:2020. A Londres en 2018, le SC 62A a approuvé la préparation d'un amendement administratif à l'IEC 60601-1-9:2007+A1:2013.

Étant donné que le présent amendement constitue un amendement à l'IEC 60601-1-9:2007, le style en vigueur au moment de la publication de l'IEC 60601-1-9 lui a été appliqué. Le style spécifié dans les directives ISO/IEC Partie 2:2018 a été appliqué uniquement lorsque la mise en œuvre du nouveau guide stylistique n'entraîne pas de modifications rédactionnelles supplémentaires.

Il convient que les utilisateurs du présent document notent que lors de l'élaboration des références datées à des éléments spécifiques dans une norme, tels que les définitions, il est fait référence, le cas échéant, aux seuls amendements qui modifient le texte cité. Par exemple, s'il est fait référence à une définition qui n'a pas été modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est pas incluse dans la référence datée.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 * Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique à la réduction des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs des APPAREILS ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM.

Les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX sont exclus du domaine d'application de la présente norme collatérale.

1.2 Objet

La présente norme collatérale a pour objet de spécifier les exigences générales, en plus de celles de la norme générale, pour la réduction de l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL négatif des APPAREILS EM, et de servir comme base pour les normes particulières.

1.3 Normes connexes

1.3.1 IEC 60601-1

Pour les APPAREILS 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 conjointement, 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 60601-1-9 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.

1.3.3 Normes environnementales

La présente norme tient compte de la série de normes environnementales ISO 14000, avec un accent particulier sur l'ISO 14062 [8][1)].

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

1) Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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