RAPPORT TECHNIQUE – TYPE 3

TECHNICAL REPORT – TYPE 3

CEI
IEC
513

Deuxième édition
Second edition
1994-01

Aspects fondamentaux des normes de sécurité pour les appareils électromédicaux

Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment

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

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

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

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

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE XB

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

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS 8

Articles

Section 1: Généralités

1 Domaine d'application 14

2 Concepts 14

2.1 Sécurité de base 14
2.2 Efficacité 16
2.3 Efficience 16
2.4 Performance essentielle 16
2.5 Prescriptions essentielles 16
2.6 Aptitude à l'emploi 18
2.7 Danger 18
2.8 Assurance de la qualité 18
2.9 Risque 18
2.10 Niveau de risque 18
2.11 Sécurité 18
2.12 Niveau d'intégrité de la sécurité 20
2.13 Degré de gravité 20
2.14 Utilisateur/opérateur 20

Section 2: Sécurité et normes

3 Dangers 22

3.1 Causes des dangers 22
3.2 Dangers relatifs au patient 24
3.3 Dangers pour l'opérateur 24

4 Facteurs affectant la sécurité 26

5 Mesures pour réaliser la sécurité 26

6 But des normes 26

7 Types de normes 28

7.1 Normes de produits 28
7.2 Normes de processus 28
7.3 Normes d'installation et d'environnement 28
7.4 Normes d'application 30

8 Niveaux de risque acceptables 30

CONTENTS

Page

FOREWORD 9

Clause

Section 1: General

1 Scope 15

2 Concepts 15

2.1 Basic safety 15
2.2 Effectiveness 17
2.3 Efficacy 17
2.4 Essential performance 17
2.5 Essential requirements 17
2.6 Fitness for use 19
2.7 Hazard 19
2.8 Quality assurance 19
2.9 Risk 19
2.10 Risk level 19
2.11 Safety 19
2.12 Safety integrity level 21
2.13 Severity level 21
2.14 User/operator 21

Section 2: Safety and standards

3 Hazards 23

3.1 Causes of hazards 23
3.2 Patient related hazards 25
3.3 Operator hazards 25

4 Factors affecting safety 27

5 Measures to achieve safety 27

6 Goal of standards 27

7 Types of standards 29

7.1 Product standards 29
7.2 Process standards 29
7.3 Installation and environmental standards 29
7.4 Application standards 31

8 Acceptable risk levels 31

Articles Pages

9 Développement de la sécurité et des prescriptions de performances essentielles 34
9.1 Identification du danger 34
9.2 Degré de gravité 36
9.3 Détermination des niveaux de risque acceptables 38
9.4 Comment éviter et circonscrire les défauts 42
9.5 Niveaux d'intégrité 46
9.6 Réalisation de niveaux de risque acceptables 46
9.7 Surpassement des prescriptions spécifiées 48
9.8 Traitement du risque dans la série des CEI 601 48
9.9 Conditions de défaut 50
9.10 Philosophie de premier défaut 50
9.11 Niveaux d'intégrité impliqués dans la CEI 601-1 54
9.12 Niveaux de risque acceptables selon les CEI 601 56
10 Accessoires des appareils 56
11 Normalisation 58
12 Coordination des normes 58
12.1 Approche d'ensemble de la sécurité 58
12.2 Plan général de développement des normes 60
13 Les normes et la loi 60
14 Rôle des normes 60
15 Les accidents 60
16 Maintenance des normes 62

Section 3: Guide pour le développement des futures normes de produit

17 Identification des problèmes 62
18 La priorité 62
19 Forme de présentation et structure 64
19.1 Titres 64
19.2 Domaine d'application et justification 64
19.3 Forme de spécification 64
19.4 Structure 64
20 Spécification des prescriptions de sécurité et de performances essentielles 66
20.1 Généralités 66
20.2 Prescriptions d'essai spécifiques *vs* évaluation du processus de conception 72

Clause Page

9 Developing safety and essential performance requirements 35

9.1 Hazard identification 35
9.2 Severity level 37
9.3 Deciding on acceptable risk levels 39
9.4 Fault avoidance and control 43
9.5 Integrity levels 47
9.6 Achieving acceptable risk levels 47
9.7 Surpassing specified requirements 49
9.8 Treatment of risk in the IEC 601 series 49
9.9 Fault conditions 51
9.10 Single fault philosophy 51
9.11 Integrity levels implied in IEC 601-1 55
9.12 Acceptable risk levels according to IEC 601 57

10 Equipment accessories 57

11 Standardization 59

12 Coordination of standards 59

12.1 Overall approach to safety 59
12.2 Overall planning in the development of standards 61

13 Standards and the law 61

14 Role of standards 61

15 Accidents 61

16 Maintenance of standards 63

Section 3: Guide to the development of future product standards

17 Identification of problems 63

18 Priority 63

19 Format and structure 65

19.1 Titles 65
19.2 Scope and rationale 65
19.3 Form of specification 65
19.4 Structure 65

20 Specifying safety and essential performance requirements 67

20.1 General 67
20.2 Specific test requirements *vs* assessment of design process 73

Articles Pages

21 Prescriptions pour les essais 74
21.1 Généralités 74
21.2 «Condition de premier défaut» et «risque» 74
21.3 Dispositifs de protection 74
21.4 Composants de haute fiabilité 76
21.5 Facteurs de sécurité 76
21.6 Méthodes d'essai 76
21.7 Normes de sécurité de base 78
21.8 Marquage et étiquetage 78
21.9 Notifications d'avertissement 80
21.10 Autres informations à fournir 80
22 Contrôle de la conception 80
23 Essais cliniques et évaluations similaires 82
24 Prescriptions de performance 82
24.1 Généralités 82
24.2 Prescriptions de performance essentielle 82
24.3 Prescriptions déclaratives essentielles 84
24.4 Prescriptions de performance «non essentielle» 84

Annexes

A Classification des parties appliquées 86
B Le rôle des normes dans l'évaluation et l'agrément des appareils électromédicaux 98
C Amélioration de la sécurité d'ensemble 102
D Facteurs de sécurité 110
E Historique de la CEI 513, 1ère édition et de la série des CEI 601 114

Figures

1 Organigramme de gestion du risque 34
2 Structure de la série CEI 601 pour la troisième édition de la CEI 601-1 70
C.1 Sécurité d'ensemble 106

Tableaux

1 Classification du risque des accidents 40
2 Interprétation du niveau de risque 42
3 Troisième édition de la CEI 601-1 et de ses normes collatérales 68
B.1 Dangers et causes 98
B.2 Rôle des normes dans la sécurité d'ensemble 100

Clause Page

21 Testing requirements 75
21.1 General 75
21.2 "Single fault condition" and "safety hazard" 75
21.3 Protective devices 75
21.4 High reliability components 77
21.5 Safety factors 77
21.6 Test methods 77
21.7 Basic safety standards 79
21.8 Marking and labelling 79
21.9 Warning notices 81
21.10 Other information to be provided 81
22 Design verification 81
23 Clinical trials and similar assessment 83
24 Performance requirements 83
24.1 General 83
24.2 Essential performance requirements 83
24.3 Essential disclosure requirements 85
24.4 "Non-essential" performance requirements 85

Annexes

A Classification of applied parts 87
B The role of standards in the assessment and approval of medical electrical equipment 99
C Improving overall safety 103
D Safety factors 111
E History of IEC 513, 1st edition and IEC 601 series 115

Figures

1 Flow diagram for risk management 35
2 Structure of the IEC 601 series under the third edition of IEC 601-1 71
C.1 Overall safety 107

Tables

1 Risk classification of accidents 41
2 Interpretation of risk level 43
3 Third edition of IEC 601-1 and its collateral standards 69
B.1 Hazards and causes 99
B.2 Role of standards in overall safety 101

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ASPECTS FONDAMENTAUX DES NORMES DE SÉCURITÉ POUR LES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

FUNDAMENTAL ASPECTS OF SAFETY STANDARDS FOR MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- the first change is that the concept of "safety" has been broadened from the simple, basic safety considerations in the first and second editions of IEC 601-1, to include essential performance matters, (e.g. the accuracy of physiological monitoring equipment).

- the second change is that in specifying minimum safety requirements, provision is made for assessing the adequacy of the design process where this provides an appropriate alternative to the application of laboratory testing with specific pass/fail criteria, (e.g. in assessing the safety of new technologies such as programmable electronic systems).

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

ASPECTS FONDAMENTAUX DES NORMES DE SÉCURITÉ POUR LES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Section 1: Généralités

1 Domaine d'application

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

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

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

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

Le présent rapport peut également être utile pour:

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

---

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

FUNDAMENTAL ASPECTS OF SAFETY STANDARDS FOR MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Section 1: General

1 Scope

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

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

This report is primarily intended to be used by:

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

This report may also be of assistance to:

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

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