

**ELEKTRILISED
MEDITSIINISEADMED**

Osa 1: Üldised ohutusnõuded

4. kollateraalsandard:

**Programmeeritavad elektrilised
meditsiinisüsteemid**

Medical electrical equipment

Part 1: General requirements for safety

4. Collateral Standard:

Programmable medical systems



EESTI STANDARDI EESSÕNA

Käesolev Eesti standard on Euroopa standardi EN 60601-1-4:1996 "Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable medical systems" ja selle muudatuse A1:1999 ingliskeelse teksti ekvivalentne tõlge eesti keelde.

Euroopa standardi tõlkis Mait Nigul – Tallinna Diagnostikakeskuse insener.

Standardi kavandi vaatasid läbi eksperdid Jaan Tepandi ja Kalle Kepler.

Standardi kasutamise hõlbustamiseks on lisas AAA ära toodud ka terminite ingliskeelsed vasted.

Standardi kavandi kiitis heaks ja esitas Standardiametile vastuvõtmiseks Eesti Elektrotehnikakomitee.

Euroopa standard EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 on kasutusele võetud Eesti standardina EVS-EN 60601-1-4:2000, mis on kinnitatud Standardiameti käskkirjaga 16.03.2000 nr 45.

Registrisse kantud 16.03.2000 nr 1839, andmebaasis projekti nr 22645.

This standard contains an Estonian translation of the English version of the European Standard EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 "Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: programmable electrical medical systems".

The European Standard EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 has the status of an Estonian national standard.

ICS 11.040.01

Descriptors: medical electrical equipment, safety, programmable electrical medical systems, risk analysis

English version

**Medical electrical equipment
Part 1: General requirements for safety
4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems
(IEC 601-1-4:1996)**

Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables (CEI 601-1-4:1996)

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 4. Ergänzungsnorm: Programmierbare, elektrische, medizinische Systeme (IEC 601-1-4:1996)

This European Standard was approved by CENELEC on 1996-07-02. The amendment A1 modifies the European Standard EN 60601-1-4:1996. The amendment A1 was approved by CENELEC 1999-12-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart, 35 B-1050 Brussels

SISUKORD

EESSÕNA	3
SISSEJUHATUS	5
PEATÜKK 1: ÜLDIST	7
1 Käsitlusala, objekt ja seos teiste standarditega.....	7
1.201 Käsitlusala	7
1.202 Objekt	7
1.203 Seosed teiste standarditega	8
2 Terminid ja määratlused	9
2.201 Määratletud terminid	9
2.202 Nõuete määrad ja mitmesugused terminid	10
6 Identifitseerimine, märgistamine ja dokumentatsioon.....	11
6.8 KAASNEVAD DOKUMENDID	11
PEATÜKK 9: EBANORMAALNE TALITLUS JA RIKKEOLEKUD.	
KESKKONNA TESTID	11
52 Ebanormaalne talitus ja rikkeolekud	11
52.201 Dokumentatsioon.....	11
52.202 RISKIjuhtimise plaan	13
52.203 ARENDUSTSÜKKEL	13
52.204 RISKIjuhtimise protsess.....	13
52.205 Personali kvalifikatsioon	16
52.206 Nõuete spetsifikatsioon	16
52.207 Arhitektuur	16
52.208 Kavandamine ja teostamine.....	17
52.209 VERIFITSEERIMINE.....	17
52.210 EVALVEERIMINE.....	17
52.211 Muudatuste tegemine.....	18
52.212 Hindamine	18
LISA AAA TERMINILOOGIA – MÄÄRATLETUD TERMINID (NORMATIIVNE)	19
LISA BBB SELGITUSED (TEATMELINE).....	20
LISA CCC RISKI MÕISTE (TEATMELINE).....	22
LISA DDD ARENDUSTSÜKLI MUDEL (TEATMELINE)	27
LISA EEE PEMS/PESS STRUKTUURIDE NÄITED (TEATMELINE)	31
LISA FFF KASUTATUD KIRJANDUS (TEATMELINE).....	33

EESSÕNA

- 1) Rahvusvaheline Elektrotehnikakomisjon (IEC) on standardimisega tegelev maailmaorganisatsioon, mis haarab kaasa kõik rahvuslikud elektrotehnika-komiteed (IEC National Committee). IEC ülesanne on soodustada rahvusvahelist koostööd kõigis elektrotehnika ja elektroonika standardimist puudutavates küsimustes. Selle töö kokkuvõttena ja lisaks muule sellealasele tegevusele publitseerib IEC rahvusvahelisi standardeid. Nende väljatöötamine on usaldatud tehnilistele komiteedele; iga rahvuslik komitee, kes on ühest või teisest küsimusest huvitatud, võib ettevalmistustööst osa võtta. Ettevalmistustöös osalevad ka IEC-ga sidet pidavad rahvusvahelised, riiklikud ja mitteriiklikud organisatsioonid. IEC teeb tihedat koostööd Rahvusvahelise standardiorganisatsiooniga (ISO) vastavalt kahe organisatsiooni vahel sõlmitud lepingule.
- 2) Kõik IEC tehnika-alased ametlikud otsused ja kokkulepped, mis on ette valmistatud tehnilistes komiteedes asjast huvitatud rahvuslike komiteede osavõtul, väljendavad maksimaalselt rahvusvahelist konsensust vaadeldavas küsimuses.
- 3) Standardite, tehniliste aruannete ja juhendite vormis avaldatud otsused ja kokkulepped on rahvusvaheliseks kasutamiseks soovitusliku iseloomuga ja selles tähenduses rahvuslikud komiteed neid ka aktsepteerivad.
- 4) Et soodustada rahvusvahelist ühtlustamist, kohustuvad IEC rahvuslikud komiteed oma rahvus- või regionaalstandardis rakendama rahvusvahelisi standardeid suurimal võimalikul määral, kusjuures iga erinevus rahvusvahelisest standardist peab olema selgelt ära näidatud.
- 5) IEC ei ole juurutanud mingit standardile vastavuse märki, seega ei ole ta vastutav ühegi seadme eest, mis väidetavalt on kooskõlas mingi IEC standardiga.

Käesoleva Euroopa standardi valmistas ette Tehniline Komitee IEC/TC 62 "Elektriseadmed meditsiinipraktikas". See on kollateraalse standardi IEC 601-1: Elektrilised meditsiiniseadmed – Osa 1: Üldised ohutusnõuded (edaspidi kui põhistandard).

601. seeria väljaannete kollateraalse standardid määravad üldised ohutusnõuded, mida rakendatakse:

- rühmale elektrilistele meditsiiniseadmetele (nt radioloogilised seadmed),
- kõigile elektrilistele meditsiiniseadmetele mõne tunnuse osas, mida ei ole täielikult kehtestatud põhistandardis (nt elektromagnetiline ühilduvus).

Käesoleva standardi tekst baseerub alljärgneval:

FDIS	hääletustulemused
62/83FDIS	62/87/RVD

Täielik informatsioon selle standardi heakskiitmiseks läbi viidud hääletuse tulemuste kohta on toodud ülal.

Käesoleva kollateraalse standardi peatükkide ja jaotiste numeratsioon vastab samade lõikude numeratsioonile põhistandardis.

Jaotised ja joonised, mis lisanduvad vastavatele osadele põhistandardis, on järjestatud alates numbrist 201; täiendavad lisad on tähistatud AAA, BBB jne, lisajaotised aaa, bbb jne.

Lisa AAA on käesoleva kollateraalse standardi lahutamatu osa.

Lisad BBB, CCC, EEE ja FFF on ainult informatsiooniks.

Kollateraalse standardis on kasutatud järgmisi kirjatüüpe:

- määratlused ja nõuded, millele vastavust saab testida: Times New Roman (roman-tüüpi kiri),
- *testimistingimused ja jaotiste pealkirjad: italic type (kursiiv),*
- PÕHISTANDARDI JAOTISES 2 VÕI SELLES KOLLATERAALSTANDARDIS MÄÄRATLETUD TERMINID: SMALL CAPITALS (väikesed rooma kapitaalikirjad).

Nõuetele järgnevad vastavate testide spetsifikatsioonid.

Vastavalt CEN/CENELEC-i sisereeglitele peavad käesoleva Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide elektrotehnikakomiteed: Austria, Belgia, Hispaania, Holland, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Luksemburg, Norra, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Soome, Šveits, Taani ja Ühendkuningriik.

SISSEJUHATUS

ELEKTRILISTES MEDITSIINISEADMETES kasutatakse üha laialdasemalt arvuteid, tihti kriitilist ohutust määravas rollis. Arvutustehnoloogia kasutamine ELEKTRILISTES MEDITSIINISEADMETES viib need seadmed sellisele keerukustasemele, mis on ületatud ainult PATSIENDI bioloogilistes süsteemides, mida ELEKTRILINE MEDITSIINISEADE on määratud diagnoosima ja/või ravima. Selline keerukus tähendab seda, et süstemaatilised rikked võivad praktiliselt aktsepteeritud piires testimisel tähelepanuta jääda. Seetõttu läheb käesolev ohutusstandard kaugemale traditsioonilisest testimisest ning valmis ELEKTRILISE MEDITSIINISEADME hindamisest, sisaldades nõudeid ELEKTRILISE MEDITSIINISEADME arendusprotsessile. Valmistootete testimine ei ole iseenesest küllaldane, hindamaks keeruka ELEKTRILISE MEDITSIINISEADME OHUTUST.

Käesolev standard on PÕHISTANDARDI KOLLATERAALSTANDARD. Siin püstitatakse nõue, et nimetatud protsess oleks jälgitav ja protsessi kohta oleks kirjeldus, mis aitaks tagada PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISI ALAMSÜSTEEME hõlmavate ELEKTRILISTE MEDITSIINISEADMETE ohutust.. Käesoleva standardi aluseks olev RISKI juhtimise ja ARENDUSTSÜKLI käsitlus võib samuti olla oluline PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISI ALAMSÜSTEEME mittesisaldavate ELEKTRILISTE MEDITSIINISEADMETE arendamisel.

Käesoleva standardi efektiivne rakendamine nõuab asjassepuutuvatelt isikutelt pädevust järgnevates küsimustes:

- spetsiifilise ELEKTRILISE MEDITSIINISEADME rakendamine arvestades OHUTUSnõudeid;
- ELEKTRILISE MEDITSIINISEADME arendusprotsess;
- TERVIKOHUTUST tagavad meetodid;
- RISKianalüüsi- ja RISKiohjetehnikad.

ELEKTRILISED MEDITSIINISEADMED

Osa 1: Üldised ohutusnõuded

4. kollateraalsandard: Programmeeritavad elektrilised meditsiinisüsteemid

Medical electrical equipment

Part 1: General requirements for safety

4. Collateral Standard: Programmable electrical systems

Käesolev standard on ekvivalentne EN 60601-1-4:1996-ga ja see on välja antud CENELEC-i loal. Euroopa standard EN 60601-1-4:1996 on võetud kasutusele Eesti standardina	This standard is equivalent with EN 60601-1-4:1996. The standard is published with permission of CENELEC. The European Standard EN 60601-1-4:1996 has the status of an Estonian national standard
---	--

Tõlgendamise erimeelsuste korral on kehtiv ingliskeelne tekst	In case of interpretation disputes the English text applies
---	---

PEATÜKK 1: ÜLDIST

1 Käsitlusala, objekt ja seos teiste standarditega

1.201 Käsitlusala

Käesolev kollateraalsandard käsitleb PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISI ALAMSÜSTEEME (PESS) hõlmavate ELEKTRILISTE MEDITSIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIINISÜSTEEMIDE, edaspidi PROGRAMMEERITAVATE ELEKTRILISTE MEDITSIINISÜSTEEMIDE (PEMS), OHUTUST.

Märkus. Mõned meditsiinis kasutatavad süsteemid, mis hõlmavad tarkvara, ei kuulu antud kollateraalsandardi käsitluslasse, nt mitmed meditsiinilised infosüsteemid. Käsitletavuse kriteeriumiks on süsteemi vastavus ELEKTRILISE MEDITSIINISEADME määratlusele IEC 601-1 jaotises 2.2.15 või ELEKTRILISE MEDITSIINISÜSTEEMI määratlusele IEC 601-1-1 jaotises 2.203.

1.202 Objekt

Käesolev kollateraalsandard sätestab nõuded protsessile, mille käigus projekteeritakse PEMS. Käesolev kollateraalsandard on samuti eristandardite nõuete aluseks, olles sealjuures OHUTUSnõuete juhendiks, soodustamaks RISKI vähendamist ja juhtimist.