

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

**Medical electrical equipment –
Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral standard: Usability**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2013 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Liens utiles:

Recherche de publications CEI - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...).

Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

**Medical electrical equipment –
Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral standard: Usability**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040

ISBN 978-2-8322-1132-8

**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.**

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this amendment is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62A/890/FDIS	62A/898/RVD

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

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication 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.

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

The third edition of IEC 60601-1-6 was published in 2010. The third edition created a bridge that enables a MANUFACTURER to conform to the requirements in IEC 60601-1 that make normative reference to IEC 60601-1-6 by employing a USABILITY ENGINEERING PROCESS complying with IEC 62366:2007. However, IEC 62366 contains certain life-cycle process elements that are inconsistent with a TYPE TEST.

This amendment is intended to clarify the elements of the USABILITY ENGINEERING PROCESS that are required for compliance with the IEC 60601 series.

FOREWORD

In the existing paragraph beginning "This document cancels and replaces...", delete the second sentence.

In the existing third paragraph from the end of the Foreword, beginning "To assist the user...", replace "IEC 62366:2007" with "IEC 62366:2007+A1—1)" in two places.

Add the following note at the end of the Foreword:

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

1) To be published.

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

In the first sentence of the fourth paragraph, replace "IEC 60601-1:2005" with "IEC 60601-1:2005+A1:2012".

In the second sentence of the existing sixth paragraph, replace "IEC 62366:2007" with "IEC 62366".

Add, after the last paragraph of the introduction, the following new paragraph:

Amendment 1 removes the reference to the complete life-cycle process (including post-production monitoring and surveillance). IEC 60601 (the series) is confined to performing a TYPE TEST of ME EQUIPMENT. It does not extend to the entire life cycle including post-production monitoring and periodic maintenance of the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

1.3.1 IEC 60601-1

Replace the existing first bullet with:

- "the general standard" designates IEC 60601-1 alone (IEC 60601-1:2005+A1:2012);

Replace the existing second bullet with:

- "this collateral standard" designates IEC 60601-1-6 alone (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013).

2 Normative references

Replace the existing references to IEC 60601-1, IEC 60601-1-8 and IEC 62366 by the following new references:

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

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

IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*
Amendment 1:—²⁾

3 Terms and definitions

In the existing introductory paragraph, replace "IEC 60601-1:2005" with "IEC 60601-1:2005+A1:2012", "IEC 60601-1-8:2006" with "IEC 60601-1-8:2006+A1:2012" and "IEC 62366:2007" with "IEC 62366:2007+A1:—²⁾".

²⁾ To be published.

4.2 * USABILITY ENGINEERING PROCESS for ME EQUIPMENT

Replace the existing first paragraph with following:

A USABILITY ENGINEERING PROCESS complying with IEC 62366:2007+A1: —³⁾ shall be performed except:

- the planning for and execution of production and post-production monitoring in the context of applying the USABILITY ENGINEERING PROCESS within the framework of ISO 14971, and
- maintenance of the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

In the existing second paragraph, replace "IEC 60601-1:2005" with "IEC 60601-1:2005+A1:2012".

5 * Replacement of requirements given in IEC 62366

In the existing second paragraph, replace "IEC 62366:2007" with "IEC 62366:2007+A1—³⁾".

Annex A –General guidance and rationale

A.2 Rationale for particular clauses and subclauses

Subclause 4.2 – USABILITY ENGINEERING PROCESS for ME EQUIPMENT

Replace the existing third paragraph of the rationale with the following:

While the USABILITY ENGINEERING PROCESS described in IEC 62366 is more mature and refined than the PROCESS in the second edition of IEC 60601-1-6, it is fundamentally the same PROCESS.

The scope of IEC 60601-1 and of this collateral standard is confined to performing a TYPE TEST of ME EQUIPMENT; it does not extend to life-cycle monitoring. For this reason, the monitoring of production and post-production information and the planning thereof, as required by the ISO 14971 framework, is excluded from the USABILITY ENGINEERING PROCESS described in this standard. The requirement in IEC 62366 for periodic maintenance of the USABILITY ENGINEERING PROCESS is also excluded.

In the existing fourth paragraph, replace "IEC 60601-1:2005" with "IEC 60601-1:2005+A1:2012".

Clause 5 – Replacement of requirements given in IEC 62366

In the existing first paragraph, replace "IEC 60601-1:2005" with "IEC 60601-1:2005+A1:2012".

Annex B Mapping between the elements of IEC 60601-1-6:2006 and the related elements in IEC 62366:2007

In the existing first paragraph, replace "IEC 62366:2007" with "IEC 62366:2007+A1—³⁾" in two places.

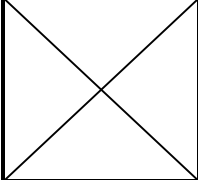
Table B.1 – Mapping between the elements of IEC 60601-1-6:2006 and the related elements in IEC 62366:2007

³⁾ To be published.

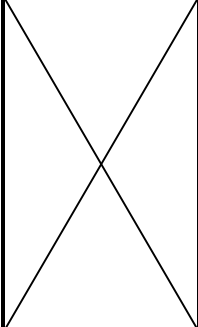
In the existing title of the table, replace "IEC 62366:2007" with "IEC 62366:2007+A1:³⁾".

Throughout the existing table, replace all occurrences of "IEC 60601-1:2005" with "IEC 60601-1:2005+A1:2012", all occurrences of "IEC 60601-1-8:2006" with "IEC 60601-1-8:2006+A1:2012" and all occurrences of "IEC 62366:2007" with "IEC 62366:2007+A1—⁴⁾".

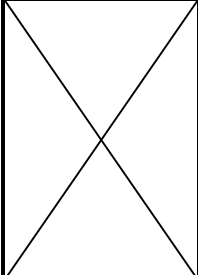
Insert, immediately preceding the row on "4 General requirements", the following new row:

		3.27	USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE UOUP NOTE Amendment 1 to IEC 62366 added a new term that was not in IEC 60601-1.6:2006.
---	--	------	--

Insert, immediately following the row on "6.2.6 USABILITY VALIDATION", the following new row:

		5.10	USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP) NOTE Amendment 1 to IEC 62366 added a set of requirements when dealing WITH USER INTERFACE or part of a USER INTERFACE of a MEDICAL DEVICE previously developed for which RECORDS of the USABILITY ENGINEERING PROCESS of this standard are not available. These requirements are found in Annex K and replace those in subclauses 5.1 to 5.9 for UOUP.
--	--	------	--

Insert, immediately following the row on "ANNEX J", the following new row:

		Annex K	Evaluation of a USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP) NOTE Amendment 1 to IEC 62366 added this annex. The annex provides a set of normative requirements when dealing WITH USER INTERFACE or part of a USER INTERFACE of a MEDICAL DEVICE previously developed for which RECORDS of the USABILITY ENGINEERING PROCESS of this standard are not available.
---	--	---------	--

Index of defined terms used with this collateral standard

Amend the references to the following defined terms as follows:

ALARM SIGNAL	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.142
ALARM SYSTEM	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.143
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.27
HAND-HELD	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.37
HAZARD.....	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012, 3.39
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.44
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.55

⁴ To be published.

NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.71
OBJECTIVE EVIDENCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.72
PATIENT	IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.76
PROCESS	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012, 3.89
RESIDUAL RISK	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.100
RISK	IEC 60601-1:2005+ A1: 2012, 3.102
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005+ A1: 2012, 3.103
RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005+ A1: 2012, 3.105
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005+ A1: 2012, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005+ A1: 2012, 3.108
VERIFICATION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.138

Add the following defined terms:

HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012, 3.40
RISK ASSESSMENT.....	IEC 60601-1:2005+ A1: 2012, 3.104
TYPE TEST.....	IEC 60601-1:2005, 3.135

IECNORM.COM :: Click to view the full PDF of IEC 60601-1-6:2010/AmD1:2013

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/890/FDIS	62A/898/RVD

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

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI 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.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT

La troisième édition de la CEI 60601-1-6 a été publiée en 2010. Elle établissait une transition permettant aux FABRICANTS de se mettre en conformité avec les exigences de la CEI 60601-1, qui citait en référence normative la CEI 60601-1-6 en utilisant un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION conforme à la CEI 62366:2007. Cependant, la CEI 62366 comporte des éléments du processus du cycle de vie qui sont incohérents avec un ESSAI DE TYPE.

Le présent amendement est destiné à clarifier les éléments du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION qui sont exigés pour être conforme à la série CEI 60601.

AVANT-PROPOS

Dans l'alinéa existant commençant par "Ce document annule et remplace..." supprimer la deuxième phrase.

Dans le troisième alinéa existant à partir de la fin de l'Avant-propos, remplacer "CEI 62366:2007" par "CEI 62366:2007+A1—1)" à deux emplacements.

Ajouter la note suivante à la fin de l'avant-propos:

1) Publication à venir.

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 CEI ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

INTRODUCTION

Dans la première phrase du quatrième alinéa, remplacer "CEI 60601-1:2005" par "CEI 60601-1:2005+A1:2012".

Dans la deuxième phrase du sixième alinéa existant, remplacer "CEI 62366:2007" par "CEI 62366".

Ajouter, après le dernier alinéa de l'introduction, le nouvel alinéa suivant:

L'amendement 1 supprime les références au processus complet de cycle de vie (y compris le contrôle et la surveillance post-production). La (série) CEI 60601-1 est limitée aux ESSAIS DE TYPE des APPAREILS EM. Elle ne s'étend pas au cycle de vie entier, comprenant le contrôle post-production et la maintenance périodique du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

1.3.1 CEI 60601-1

Remplacer le premier tiret par ce qui suit:

- "la norme générale" désigne la CEI 60601-1 seule (CEI 60601-1:2005+A1:2012);

Remplacer le deuxième tiret par ce qui suit:

- "la présente norme collatérale" désigne la CEI 60601-1-10 seule (CEI 60601-1-6:2010+A1:2013);

2 Références normatives

Remplacer les références existantes à la CEI 60601-1, à la CEI 60601-1-8 et à la CEI 62366 par les nouvelles références suivantes:

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

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

CEI 62366:2007, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
Amendement 1:—²⁾

3 Termes et définitions

Dans l'alinéa d'introduction existant, remplacer "CEI 60601-1:2005" par "CEI 60601-1:2005+A1:2012", "CEI 60601-1-8:2006" par "CEI 60601-1-8:2006+A1:2012" et "CEI 62366:2007" par "CEI 62366:2007+A1:—²⁾".

4.2 *PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour les APPAREILS EM

Remplacer le premier alinéa par ce qui suit:

Un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION conforme à la CEI 62366:2007+A1:—²⁾ doit être réalisé en excluant:

- la planification et l'exécution de la production et du contrôle de la post-production dans le contexte d'application du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION dans le cadre de l'ISO 14971, et
- la maintenance du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Dans le deuxième alinéa existant, remplacer "CEI 60601-1:2005" par "CEI 60601-1:2005+A1:2012".

5 * Remplacement des exigences données dans la CEI 62366

Dans le deuxième alinéa existant, remplacer "CEI 62366:2007" par "CEI 62366:2007+A1:—²⁾".

Annexe A – Guide général et justifications

A.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

4.2 – PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour les APPAREILS EM

Remplacer le troisième alinéa existant par la justification suivante:

Alors que le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION décrit dans la CEI 62366 est plus mature et plus affiné que le PROCESSUS de la deuxième édition de la CEI 60601-1-6, il s'agit fondamentalement du même PROCESSUS.

Le domaine d'application de la CEI 60601-1 et de la présente norme collatérale se limite à réaliser un ESSAI DE TYPE des APPAREILS EM; il ne s'étend pas au contrôle du cycle de vie. Pour cette raison, le contrôle des informations relatives à la production et la post-production et leur planification, telles qu'elles sont prévues dans le cadre de l'ISO 14971, est exclu du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION décrit dans la présente norme. Les exigences de la CEI 62366 relatives à la maintenance périodique du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION sont également exclues.

Dans le quatrième alinéa existant, remplacer "CEI 60601-1:2005" par "CEI 60601-1:2005+A1:2012".

²⁾ Publication à venir.