

**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 Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE XB

*For price, 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	Effcience	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'une 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 monitoring 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.*