



IEC 60601-1-8

Edition 2.2 2020-07
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**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**

**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**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322-4272-8

**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.**

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



**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**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentiels – Norme collatérale: exigences générales, essais et guide pour les
systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux**

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
INTRODUCTION to Amendment 1	7
INTRODUCTION to Amendment 2	8
1 * Scope, object and related standards	9
1.1 Scope.....	9
1.2 Object	9
1.3 Related standards	9
2 Normative references	10
3 Terms and definitions	11
4 General requirements	18
5 ME EQUIPMENT identification marking and documents.....	18
5.1 Indicator lights and controls.....	18
5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	19
6 ALARM SYSTEMS.....	19
6.1 ALARM CONDITION	19
6.2 * Disclosures for INTELLIGENT ALARM SYSTEM	21
6.3 Generation of ALARM SIGNALS	21
6.4 * Disclosure of delays.....	29
6.5 ALARM PRESETS.....	30
6.6 ALARM LIMIT	32
6.7 * ALARM SYSTEM security	33
6.8 * ALARM SIGNAL inactivation states	33
6.9 * ALARM RESET	37
6.10 * NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS	37
6.11 * DISTRIBUTED ALARM SYSTEM AND DISTRIBUTED INFORMATION SYSTEMS ABOUT ALARM CONDITIONS.....	37
6.12 * ALARM-CONDITION SYSTEM logging	42
6.13 ALARM SYSTEM functions	44
Annex A (informative) General guidance and rationale.....	47
Annex B (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	96
Annex C (normative) Symbols on marking.....	99
Annex D (informative) Guidance for auditory ALARM SIGNALS	108
Annex E (informative) Verbal ALARM SIGNALS.....	110
Annex F (normative) * Reserved melodies for ALARM SIGNALS.....	112
Annex G (normative) * Auditory ALARM SIGNALS	113
Annex H (informative) VALIDATION of AUDITORY ICONS	118
Bibliography.....	124
Index of defined terms used in this collateral standard.....	130
Figure 1 – Illustration of temporal characteristics of auditory ALARM SIGNALS	26
Figure 2 – Functions of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM utilizing a MEDICAL IT NETWORK.....	39
Figure 3 – Functions of an ALARM SYSTEM.....	45

Figure A.1 – Graphical representation of components of ALARM SYSTEM delay	70
Figure G.1 – Illustration of spacing of AUDITORY POINTER	115
Figure G.2 – Illustration of temporal characteristics of an AUDITORY POINTER	116
Table 1 – Determination of ALARM CONDITION and assignment of priorities	20
Table 2 – Characteristics of alarm indicator lights	22
Table 3 – * Characteristics of the BURST of auditory ALARM SIGNALS	24
Table 4 – * Characteristics of the PULSE of auditory ALARM SIGNALS	25
Table 5 – ALARM SIGNAL inactivation states	36
Table A.1 – Reference interpretation of Table F.1
Table A.2 – Reference interpretation of Table F.2
Table A.1 – ALARM SYSTEM output to perceived OPERATOR action	55
Table A.2 – Examples of ME EQUIPMENT for each category of the SOURCE of an ALARM CONDITION	95
Table B.1 – Cross-reference of marking	96
Table B.2 – Cross-reference of ACCOMPANYING DOCUMENTS	97
Table B.3 – Cross-reference of instructions for use	97
Table B.4 – Cross-reference of technical description	98
Table C.1 – Graphical symbols for ALARM SYSTEMS	99
Table C.1 – Graphical symbols for ALARM SYSTEMS (<i>continued</i>)	100
Table C.1 – Graphical symbols for ALARM SYSTEMS (<i>continued</i>)	101
Table C.2 – Alternative ALARM SYSTEM related markings	107
Table D.1 – Attributes of perceived urgency	108
Table F.1 – * Equipment encoded auditory ALARM SIGNALS categorized by ALARM CONDITION and priority complying with Table 3 and Table 4
Table F.2 – * Auditory LOW PRIORITY ALARM SIGNAL complying with Table 3 and Table 4
Table G.1 – Characteristics of the BURST of the AUDITORY POINTER	114
Table G.2 – Characteristics of the PULSE of the AUDITORY POINTER	115
Table G.3 – Characteristics of the AUDITORY POINTER	116
Table G.4 – * Characteristics of the AUDITORY ICON	117
Table G.5 – Characteristics of the auditory ALARM SIGNAL	117
Table H.1 – Performance levels of three AUDITORY POINTERS and seven AUDITORY ICONS based on available data	119

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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**

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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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 60601-1-8 edition 2.2 contains the second edition (2006-10) [documents 62A/519/CDV and 62A/537A/RVC], its amendment 1 (2012-11) [documents 62A/824/FDIS and 62A/837/RVD] and its amendment 2 (2020-07) [documents 62A/1392/FDIS and 62A/1407/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 60601-1-8 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, and ISO subcommittee SC 3: Lung ventilators and related devices of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

It is published as double logo standard.

IEC 60601-1-8 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 edition of IEC 60601-1-8 was revised to structurally align it with the 2005 edition of IEC 60601-1 and to implement the decision of IEC Subcommittee 62 A that the clause numbering structure of collateral standards written to IEC 60601-1:2005 would adhere to the form specified in ISO/IEC Directives, Part 2:2004. The principle technical changes are in Clause 4, which now recognizes that there is a general requirement for a risk management process in IEC 60601-1:2005.

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. In addition, in Annex A text in italics indicates guidance that describes means to achieve the safety objectives of this collateral standard.*
- 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 seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 6 includes Subclauses 6.1, 6.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 6.1, 6.2 and 6.3.1 are all subclauses of Clause 6).

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, 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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are increasingly used in medical practice. ALARM SIGNALS are frequently used to indicate unsatisfactory physiological PATIENT states, unsatisfactory functional states of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM or to warn the OPERATOR of HAZARDS to the PATIENT or OPERATOR due to the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM. INFORMATION SIGNALS convey information that is independent of an ALARM CONDITION.

Surveys of healthcare personnel have indicated significant discontent with ALARM SIGNALS. Problems include difficulty in identifying the ~~source~~ origin of an ALARM SIGNAL, loud and distracting ALARM SIGNALS, and the high incidence of FALSE POSITIVE or NEGATIVE ALARM CONDITIONS [16]¹⁾. Surveys of MANUFACTURERS of medical monitors demonstrated a wide variety of DEFAULT ALARM PRESETS. The leading reason for disabling ALARM SIGNALS is the large number of ALARM SIGNALS associated with FALSE POSITIVE ALARM CONDITIONS. See also bibliography.

Safety of PATIENTS depends on the ability of the OPERATOR to correctly discern the characteristics of ALARM SIGNALS. USABILITY is an important element in the design of ALARM SIGNALS that are readily discernible without being unnecessarily distracting or disturbing. This approach is intended to rationalize the current situation, to reduce confusion by limiting proliferation of ALARM SIGNALS and their control states, and to minimize distraction for other people. This collateral standard was developed with contributions from clinicians, engineers and applied psychologists.

The terminology, requirements, general recommendations and guidance of this collateral standard are intended to be useful for MANUFACTURERS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS and for technical committees responsible for particular standards.

The effectiveness of any ALARM SYSTEM depends critically on its implementation by the RESPONSIBLE ORGANIZATION. It is important that the RESPONSIBLE ORGANIZATION configure the ALARM SYSTEM so that an OPERATOR is not able to compromise it.

INTRODUCTION to Amendment 1

The second edition of IEC 60601-1-8 was published in 2006. Since its publication, an issue has been identified with respect to pulse and burst testing. In addition, issues have been raised by IEC/62D/MT 22, *Electromedical diagnostic and patient monitoring equipment*, during implementation of alarm system requirements in particular standards within their scope of work.

At the Brussels meeting, IEC/SC 62A accepted a proposal, based on ISO/TC 121/SC 3 Resolution Orebro 6, to develop the 1st amendment to IEC 60601-1-8:2006 to address the issues identified above. IEC/SC 62A – ISO/TC 121/SC 3 Joint Working Group 2, *Alarms*, was reactivated as a maintenance team to develop this amendment.

1) Figures in brackets refer to the bibliography.

INTRODUCTION to Amendment 2

The second edition of IEC 60601-1-8 was published in 2006 and amended in 2012. Since the publication of IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, 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 third edition of IEC 60601-1-8, which is presently targeted for publication sometime after 2024.

Those issues selected for inclusion on the final "short list" to be addressed in Amendment 2 were those approved by a 2/3 majority of the National Committees present and voting at the Frankfurt meeting of SC 62A. At the meeting held on 10 October 2016, 20 items were presented to the National Committees present. All 20 items received the required 2/3 majority of the National Committees present and voting and have been included in the "short list" for consideration in preparing Amendment 2. All remaining issues have been placed on a "long list" for consideration in the third edition of IEC 60601-1-8.

The "short list" of issues was documented in the design specification for Amendment 2. As IEC 60601-1-8 was jointly developed with ISO/TC 121/SC 3, the work was assigned to IEC/SC 62A-ISO/TC 121/SC 3 Joint Working Group (JWG) 2. JWG 2 was directed to consider each issue described in Clause 6 of the design specification and develop an appropriate solution for the identified problem. That final solution in this amendment can encompass any technical solution proposed by the author of the issue or it can involve a different solution developed by the expert group. The expert group can also have recommended that no change to the standard was justified by the problem statement.

Because this is an amendment to IEC 60601-1-8:2006, the style in force at the time of publication of IEC 60601-1-8 has been applied to this amendment. The style 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. For example, notes to definitions are designated as "NOTE" rather than "Note to entry" in Clause 3.

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 1-8: 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

1 * Scope, object and related standards

1.1 Scope

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

This collateral standard specifies requirements for ALARM SYSTEMS and ALARM SIGNALS in ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

It also provides guidance for the application of ALARM SYSTEMS.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements and tests for ALARM SYSTEMS in ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS and to provide guidance for their application. This is accomplished by defining alarm categories (priorities) by degree of urgency, consistent ALARM SIGNALS and consistent control states and their marking for all ALARM SYSTEMS.

This collateral standard does not specify:

- whether any particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is required to be provided with ALARM SYSTEMS;
- the particular circumstances which initiate an ALARM CONDITION;
- the allocation of priorities to a particular ALARM CONDITION; or
- the means of generating ALARM SIGNALS.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, 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 ~~(latest edition~~ including any amendments);
- "this collateral standard" designates IEC 60601-1-8 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.

2 Normative references

The following ~~referenced~~ documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for ~~the~~ 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 60417, *Graphical symbols for use on equipment*. Available from: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020

~~IEC 60601-1-2:—²⁾, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*~~

~~IEC 60601-1-6:—³⁾, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*~~

~~IEC 60651:1979⁴⁾, *Sound level meters*
Amendment 1 (1993)
Amendment 2 (2000)~~

IEC 61672-1:2013, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

~~IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*~~

IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
Amendment 1:2020

ISO 3744:~~1994~~2010, *Acoustics – Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure – Engineering method ~~in~~ for an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 7000:~~1989~~, *Graphical symbols for use on equipment – ~~Index and synopsis~~*. Available from: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

²⁾ ~~A second edition of IEC 60601-1-2 exists, published in 2004 under the title *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*. A third edition under the title given above is currently to be published. References to IEC 60601-1-2 in this standard refer to the new edition.~~

³⁾ ~~A first edition of IEC 60601-1-6 exists, published in 2004 under the title *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral Standard: Usability*. A second edition under the title given above is currently to be published. References to IEC 60601-1-6 in this standard refer to the new edition.~~

⁴⁾ ~~IEC 60651:1979 has been withdrawn and replaced by IEC 61672-1:2002 and IEC 61672-2:2003. Future editions of this publication will be amended to take this fact into account.~~

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	136
INTRODUCTION.....	139
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1.....	139
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 2.....	140
1 * Domaine d'application, objet et normes connexes	141
1.1 Domaine d'application	141
1.2 Objet	141
1.3 Normes connexes.....	141
2 Références normatives.....	142
3 Termes et définitions	143
4 Exigences générales	151
5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	151
5.1 Voyants lumineux et organes de commande.....	151
5.2 Documents d'accompagnement	151
6 Systèmes d'alarme	152
6.1 CONDITION D'ALARME	152
6.2 * Indications pour les systèmes d'alarme intelligents	153
6.3 Génération des signaux d'alarme	154
6.4 * Indication des délais	162
6.5 PRÉRÉGLAGES D'ALARME	163
6.6 LIMITE D'ALARME	166
6.7 * Sécurité du SYSTEME D'ALARME	167
6.8 * Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME	167
6.9 *REINITIALISATION DE L'ALARME.....	171
6.10 * SIGNAUX D'ALARME AVEC ET SANS VERROUILLAGE.....	171
6.11 * SYSTEMES D'ALARME REPARTIS (DAS) et SYSTEMES D'INFORMATION REPARTIS sur les conditions d'alarme (dis).....	172
6.12 * Constitution d'un journal de CONDITION du SYSTEME D'ALARME.....	176
6.13 Fonctions du SYSTEME D'ALARME	179
Annexe A (informative) Guide général et justifications	182
Annexe B (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	238
Annexe C (normative) Symboles sur le marquage.....	241
ANNEXE D (informative) Lignes directrices concernant les SIGNAUX D'ALARME sonores.....	250
ANNEXE E (informative) SIGNAUX D'ALARME vocaux.....	252
ANNEXE F (normative) *Mélodies réservées pour les SIGNAUX D'ALARME.....	254
Annexe G (normative) * SIGNAUX D'ALARME sonores	255
Annexe H (informative) VALIDATION DES ICONES SONORES	260
Bibliographie.....	267
Index des termes définis dans la présente norme collatérale	273
Figure 1 – Illustration des caractéristiques temporelles des SIGNAUX D'ALARME sonores.....	159
Figure 2 – Fonctions d'un SYSTEME D'ALARME REPARTI utilisant un RESEAU MEDICAL DES TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION.....	174

Figure 3 – Fonctions d'un SYSTEME D'ALARME	180
Figure A.1 – Représentation graphique des composantes du délai du SYSTEME D'ALARME	208
Figure G.1 – Représentation graphique de l'espacement de l'INDICATEUR SONORE	257
Figure G.2 – Représentation graphique des caractéristiques temporelles d'un INDICATEUR SONORE	258
Table 1 – Priorités des CONDITIONS D'ALARME
Tableau 1 – Détermination des CONDITIONS D'ALARME et de l'attribution de priorités	153
Tableau 2 – Caractéristiques des voyants de signalisation d'alarme	154
Tableau 3 – * Caractéristiques de la SALVE de SIGNAUX D'ALARME sonores	157
Tableau 4 – * Caractéristiques de l'IMPULSION des SIGNAUX D'ALARME sonores	158
Tableau 5 – Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME	170
Tableau A.1 – Interprétation de référence du Tableau F.1
Tableau A.2 – Interprétation de référence du Tableau F.2
Tableau A.1 – Relation entre la sortie du SYSTEME D'ALARME et l'action perçue de l'OPERATEUR	191
Tableau A.2 – Exemples d'APPAREILS EM pour chaque catégorie de la SOURCE d'une CONDITION D'ALARME	237
Tableau B.1 – Correspondances pour le marquage	238
Tableau B.2 – Correspondances pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	239
Tableau B.3 – Correspondances des instructions d'utilisation	239
Tableau B.4 – Correspondances pour la description technique	240
Tableau C.1 – Symboles graphiques pour les SYSTEMES D'ALARME	241
Tableau C.1 – Symboles graphiques pour les SYSTEMES D'ALARME (<i>suite</i>)	242
Tableau C.1 – Symboles graphiques pour les SYSTEMES D'ALARME (<i>suite</i>)	243
Tableau C.2 – Autres marquages liés aux SYSTEMES D'ALARME	249
Tableau D.1 – Attributs de l'urgence perçue	250
Tableau F.1 – * SIGNAUX D'ALARME sonores codés par l'appareil classés par CONDITION d'ALARME et priorité conformes aux Tableaux 3 et 4	254
Tableau F.2 – * SIGNAL D'ALARME sonore de FAIBLE PRIORITE conforme aux Tableaux 3 et 4	254
Tableau G.1 – Caractéristiques de la SALVE de l'INDICATEUR SONORE	256
Tableau G.2 – Caractéristiques de la SALVE de l'INDICATEUR SONORE	257
Tableau G.3 – Caractéristiques de l'INDICATEUR SONORE	258
Tableau G.4 – Caractéristiques de l'ICONE SONORE	258
Tableau G.5 – Caractéristiques du SIGNAL D'ALARME sonore	259
Tableau H.1 – Niveaux de performance de trois INDICATEURS SONORES et de sept ICONES SONORES sur la base des données disponibles	261

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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**

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. À 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 du présent document 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.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de ses amendements a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-1-8 édition 2.2 contient la deuxième édition (2006-10) [documents 62A/519/CDV et 62A/537A/RVC], son amendement 1 (2012-11) [documents 62A/824/FDIS et 62A/837/RVD] et son amendement 2 (2020-07) [documents 62A/1392/FDIS et 62A/1407/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 60601-1-8 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, et le sous-comité 3: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

Elle est publiée sous double logo.

L'IEC 60601-1-8 constitue une norme collatérale de l'IEC 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales de sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

Cette édition de l'IEC 60601-1-8 a été révisée dans le but de l'aligner structurellement avec l'édition 2005 de l'IEC 60601-1 et pour mettre en place la décision du Sous-comité 62 A de l'IEC stipulant que la structure de la numérotation des articles des normes collatérales écrites avec l'IEC 60601-1:2005 adhérerait au format spécifié dans les Directives ISO/IEC, Partie 2:2004. Les principaux changements techniques se trouvent à l'Article 4, qui reconnaît maintenant qu'il existe une exigence générale de processus de gestion du risque dans l'IEC 60601-1:2005.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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 SYSTEMES D'ALARME).

Dans la présente norme collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques. En outre, dans l'Annexe A, le texte en italique indique des lignes directrices qui décrivent les moyens de nature à atteindre les objectifs de sécurité de la présente norme collatérale.*
- 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 MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 6 inclut les Paragraphes 6.1, 6.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 6.1, 6.2 et 6.3.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 6).

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 l'IEC 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible 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 entériné au niveau national au plus tôt 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

Les APPAREILS et LES SYSTEMES ELECTROMEDICAUX sont de plus en plus utilisés dans la pratique médicale. Les SIGNAUX D'ALARME sont fréquemment utilisés pour indiquer l'état physiologique non satisfaisant d'un PATIENT, l'état de fonctionnement non satisfaisant d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME ELECTROMEDICAL ou pour avertir l'OPERATEUR des DANGERS potentiels encourus par le PATIENT ou l'OPERATEUR dus à l'APPAREIL ou au SYSTEME ELECTROMEDICAL. Les SIGNAUX D'INFORMATION transmettent des informations indépendantes de toute CONDITION D'ALARME.

Des enquêtes effectuées auprès du personnel de santé ont montré un important mécontentement concernant les SIGNAUX D'ALARME. Les problèmes évoqués englobent la difficulté d'identification de ~~la source~~ l'origine d'un SIGNAL D'ALARME, les SIGNAUX D'ALARME forts et dérangeants et la forte incidence des FAUSSES CONDITIONS D'ALARMES POSITIVES ou des FAUSSES CONDITIONS D'ALARMES NEGATIVES [16]¹⁾. Des enquêtes auprès des fabricants de moniteurs à usage médical ont révélé une grande diversité de PREREGLAGES D'ALARMES PAR DEFAULT. La principale raison qui conduit à désactiver des SIGNAUX D'ALARME est l'existence d'un nombre important de SIGNAUX D'ALARME associés à des FAUSSES CONDITIONS D'ALARMES POSITIVES. Voir aussi la bibliographie.

La sécurité des PATIENTS dépend de la capacité de l'OPERATEUR à évaluer correctement les caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME. L'APTITUDE A L'UTILISATION est un élément important de la conception des SIGNAUX D'ALARME qui peuvent être facilement perçus sans être dérangeants ou perturbateurs plus qu'il n'est nécessaire. Cette approche vise à rationaliser la situation actuelle, à réduire la confusion en limitant la prolifération des SIGNAUX D'ALARME et de leurs états de commande et à minimiser la gêne pour les tiers. La présente norme collatérale a été établie grâce à la contribution de cliniciens, d'ingénieurs et de psychologues.

La terminologie, les exigences, les recommandations et les lignes directrices d'ordre général de la présente norme collatérale sont destinées à aider les fabricants d'APPAREILS et de SYSTEMES ELECTROMEDICAUX et les comités d'études responsables des normes particulières.

L'efficacité d'un SYSTEME D'ALARME dépend en grande partie de sa mise en œuvre par L'ORGANISME RESPONSABLE. Il est important que L'ORGANISME RESPONSABLE configure le SYSTEME D'ALARME de telle façon qu'un OPERATEUR ne soit pas en mesure de le remettre en cause.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1

La seconde édition de l'IEC 60601-1-8 a été publiée en 2006. Depuis sa publication, il s'est posé la question des essais d'impulsions et de salves. En outre, d'autres points ont été soulevés par l'IEC/62D/MT 22, *Appareils électromédicaux de diagnostic et de surveillance des patients*, au cours de la mise en œuvre des exigences pour les systèmes d'alarme dans les normes particulières relevant de son domaine de compétence.

Lors de sa réunion à Bruxelles, le SC 62A de l'IEC a accepté une proposition, fondée sur la Résolution Orebro 6 du TC 121/SC 3 de l'ISO, pour établir le 1^{er} amendement à l'IEC 60601-1-8:2006 afin de traiter les questions identifiées ci-dessus. Le Groupe de Travail Mixte 2 IEC/SC 62A – ISO/TC 121/SC 3, *Alarmes*, a été réactivé comme équipe de maintenance pour élaborer le présent amendement.

1) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 2

La deuxième édition de l'IEC 60601-1-8 a été publiée en 2006 et amendée en 2012. Depuis la publication de l'IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, le Secrétariat du sous-comité (SC) 62A a recueilli les préoccupations de différentes sources, y compris les commentaires des Comités nationaux. Lors de la réunion de l'IEC/SC 62A en novembre 2015 à Kobe, au Japon, le sous-comité a mis en place un processus d'identification des questions prioritaires qu'il est nécessaire de prendre en considération dans un amendement. De même, il convient que la réponse à ces questions n'attende pas la mise à disposition de la troisième édition de l'IEC 60601-8 dont la date cible de publication est actuellement prévue peu après 2024.

Les problèmes sélectionnés pour faire partie de la « sélection réduite » à traiter dans l'Amendement 2 sont ceux qui ont été approuvés par une majorité des 2/3 des Comités nationaux présents et qui ont voté lors de la réunion de Francfort du SC 62A. Lors de la réunion qui s'est tenue le 10 octobre 2016, 20 points ont été soumis aux Comités nationaux présents. Les 20 points ont tous recueilli la majorité exigée des 2/3 des Comités nationaux présents votants et ont été inclus dans la « sélection réduite » en vue de leur prise en considération dans l'élaboration de l'Amendement 2. Les questions en suspens ont toutes été incluses dans une « liste plus large » afin d'être prises en considération dans la troisième édition de l'IEC 60601-1-8.

La « sélection réduite » des questions a été documentée dans la spécification de conception pour l'Amendement 2. L'IEC 60601-1-8 ayant été développée conjointement avec le SC 3 du TC 121 de l'ISO, les travaux ont été confiés au Groupe de travail commun (JWG) 2 IEC/SC 62A-ISO/TC 121/SC 3. Le JWG 2 a été chargé d'examiner les questions décrites à l'Article 6 des spécifications de conception et de proposer une solution appropriée au problème identifié. Cette solution finale incluse dans le présent amendement peut englober toute solution technique proposée par l'auteur de la question ou peut impliquer une solution différente élaborée par le groupe d'experts. Le groupe d'experts peut également avoir recommandé que l'énoncé du problème ne justifiait aucune modification de la norme.

Étant donné que le présent amendement constitue un amendement à l'IEC 60601-1-8:2006, le style en vigueur au moment de la publication de l'IEC 60601-1-8 lui a été appliqué. Le style défini dans la Partie 2:2018 des directives ISO/IEC a été appliqué uniquement lorsque la mise en œuvre des nouvelles recommandations de style n'entraîne pas de modifications rédactionnelles supplémentaires. Par exemple, à l'Article 3, les notes aux définitions sont désignées en tant que « NOTES » et non « Notes à l'article ».

Il convient que les utilisateurs du présent document notent que l'élaboration des références datées aux éléments spécifiques dans une norme, tels que les définitions, fait référence aux amendements uniquement s'ils ont modifié le texte cité. Par exemple, en cas de référence à une définition non modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est alors pas incluse dans la référence datée.

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

1 * Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

La présente norme collatérale spécifie les exigences applicables aux SYSTEMES D'ALARME et aux SIGNAUX D'ALARME des APPAREILS ET DES SYSTEMES EM.

Elle donne également des lignes directrices pour l'application des SYSTEMES D'ALARME.

1.2 Objet

La présente norme collatérale a pour objet de spécifier les exigences de SECURITE DE BASE et les exigences en matière de PERFORMANCES ESSENTIELLES ainsi que les essais des SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTEMES EM et de donner des lignes directrices pour leur application. Cela est réalisé en définissant des catégories d'alarmes (priorités) par degré d'urgence, des SIGNAUX D'ALARME et des états de commande cohérents et leur marquage pour tous les SYSTEMES D'ALARME.

La présente norme collatérale ne spécifie pas

- si un APPAREIL OU UN SYSTEME EM particulier doit être équipé de SYSTEMES D'ALARME;
- les circonstances particulières qui déclenchent une CONDITION D'ALARME;
- l'affectation des priorités à une CONDITION D'ALARME particulière; ou
- les dispositifs à même de générer des SIGNAUX D'ALARME.

1.3 Normes connexes

1.3.1 IEC 60601-1

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 combinées, les conventions suivantes sont utilisées:

- "la norme générale" désigne l'IEC 60601-1 seule, y compris les amendements éventuels;
- "la présente norme collatérale" désigne l'IEC 60601-1-8 seule, y compris les amendements éventuels;
- "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.

2 Références normatives

Les documents ~~de référence suivants~~ ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application 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 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*. Disponible à l'adresse: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

IEC 60601-12005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendement 1:2012
Amendement 2:2020

~~IEC 60601-1-2²⁾, Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais~~

~~IEC 60601-1-6³⁾, Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation~~

~~IEC 60651:1979⁴⁾, Sonomètres
Amendement 1 (1993)
Amendement 2 (2000)~~

IEC 61672-1:2013, *Électroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
Amendement 1:2020

ISO 3744:~~1994~~ 2010, *Acoustique – Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique – Méthodes d'expertise dans pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant*

ISO 7000:~~1989~~, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Index et tableau synoptique*. Disponible à l'adresse: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

²⁾ Une deuxième édition de l'IEC 60601-1-2 existe, parue en 2004 sous le titre *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*. Une troisième édition sous le titre ci-dessus est actuellement à publier. Les références à l'IEC 60601-1-2 dans cette norme se réfèrent à la nouvelle édition.

³⁾ Une première édition de l'IEC 60601-1-6 existe, parue en 2004 sous le titre *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*. Une deuxième édition sous le titre ci-dessus est actuellement à publier. Les références à l'IEC 60601-1-6 dans cette norme se réfèrent à la nouvelle édition.

⁴⁾ L'IEC 60651:1979 a été retirée et remplacée par l'IEC 61672-1:2002 et l'IEC 61672-2:2003. Les prochaines éditions de la présente publication seront amendées pour refléter cette situation.

FINAL VERSION

VERSION FINALE



**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**

**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**

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
INTRODUCTION to Amendment 1	7
INTRODUCTION to Amendment 2	8
1 * Scope, object and related standards	9
1.1 Scope.....	9
1.2 Object	9
1.3 Related standards	9
2 Normative references	10
3 Terms and definitions	10
4 General requirements.....	18
5 ME EQUIPMENT identification marking and documents.....	18
5.1 Indicator lights and controls.....	18
5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	18
6 ALARM SYSTEMS.....	19
6.1 ALARM CONDITION	19
6.2 * Disclosures for INTELLIGENT ALARM SYSTEM	20
6.3 Generation of ALARM SIGNALS	20
6.4 * Disclosure of delays.....	27
6.5 ALARM PRESETS.....	27
6.6 ALARM LIMIT	30
6.7 * ALARM SYSTEM security	31
6.8 * ALARM SIGNAL inactivation states	31
6.9 * ALARM RESET	34
6.10 * NON-LATCHING and LATCHING ALARM SIGNALS	34
6.11 * DISTRIBUTED ALARM SYSTEM AND DISTRIBUTED INFORMATION SYSTEMS ABOUT ALARM CONDITIONS.....	34
6.12 * ALARM SYSTEM logging.....	37
6.13 ALARM SYSTEM functions	39
Annex A (informative) General guidance and rationale.....	42
Annex B (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	86
Annex C (normative) Symbols on marking.....	89
Annex D (informative) Guidance for auditory ALARM SIGNALS	97
Annex E (informative) Verbal ALARM SIGNALS.....	99
Annex F (normative) Reserved melodies for ALARM SIGNALS	101
Annex G (normative) * Auditory ALARM SIGNALS	102
Annex H (informative) VALIDATION of AUDITORY ICONS	107
Bibliography.....	113
Index of defined terms used in this collateral standard.....	119
Figure 1 – Illustration of temporal characteristics of auditory ALARM SIGNALS	24
Figure 2 – Functions of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM utilizing a MEDICAL IT NETWORK.....	35

Figure 3 – Functions of an ALARM SYSTEM.....	40
Figure A.1 – Graphical representation of components of ALARM SYSTEM delay	63
Figure G.1 – Illustration of spacing of AUDITORY POINTER	104
Figure G.2 – Illustration of temporal characteristics of an AUDITORY POINTER	105
Table 1 – Determination of ALARM CONDITION and assignment of priorities.....	19
Table 2 – Characteristics of alarm indicator lights	21
Table 3 – * Characteristics of the BURST of auditory ALARM SIGNALS	23
Table 4 – * Characteristics of the PULSE of auditory ALARM SIGNALS.....	24
Table 5 – ALARM SIGNAL inactivation states.....	33
Table A.1 – ALARM SYSTEM output to perceived OPERATOR action	49
Table A.2 – Examples of ME EQUIPMENT for each category of the SOURCE of an ALARM CONDITION	85
Table B.1 – Cross-reference of marking.....	86
Table B.2 – Cross-reference of ACCOMPANYING DOCUMENTS	87
Table B.3 – Cross-reference of instructions for use.....	87
Table B.4 – Cross-reference of technical description	88
Table C.1 – Graphical symbols for ALARM SYSTEMS	89
Table C.1 – Graphical symbols for ALARM SYSTEMS (<i>continued</i>).....	90
Table C.1 – Graphical symbols for ALARM SYSTEMS (<i>continued</i>).....	91
Table C.2 – Alternative ALARM SYSTEM related markings	96
Table D.1 – Attributes of perceived urgency.....	97
Table G.1 – Characteristics of the BURST of the AUDITORY POINTER	103
Table G.2 – Characteristics of the PULSE of the AUDITORY POINTER.....	104
Table G.3 – Characteristics of the AUDITORY POINTER	105
Table G.4 – * Characteristics of the AUDITORY ICON	106
Table G.5 – Characteristics of the auditory ALARM SIGNAL	106
Table H.1 – Performance levels of three AUDITORY POINTERS and seven AUDITORY ICONS based on available data	108

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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**

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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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 60601-1-8 edition 2.2 contains the second edition (2006-10) [documents 62A/519/CDV and 62A/537A/RVC], its amendment 1 (2012-11) [documents 62A/824/FDIS and 62A/837/RVD] and its amendment 2 (2020-07) [documents 62A/1392/FDIS and 62A/1407/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 60601-1-8 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, and ISO subcommittee SC 3: Lung ventilators and related devices of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

It is published as double logo standard.

IEC 60601-1-8 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 edition of IEC 60601-1-8 was revised to structurally align it with the 2005 edition of IEC 60601-1 and to implement the decision of IEC Subcommittee 62 A that the clause numbering structure of collateral standards written to IEC 60601-1:2005 would adhere to the form specified in ISO/IEC Directives, Part 2:2004. The principle technical changes are in Clause 4, which now recognizes that there is a general requirement for a risk management process in IEC 60601-1:2005.

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. In addition, in Annex A text in italics indicates guidance that describes means to achieve the safety objectives of this collateral standard.*
- 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 seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 6 includes Subclauses 6.1, 6.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 6.1, 6.2 and 6.3.1 are all subclauses of Clause 6).

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, 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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are increasingly used in medical practice. ALARM SIGNALS are frequently used to indicate unsatisfactory physiological PATIENT states, unsatisfactory functional states of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM or to warn the OPERATOR of HAZARDS to the PATIENT or OPERATOR due to the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT or MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM. INFORMATION SIGNALS convey information that is independent of an ALARM CONDITION.

Surveys of healthcare personnel have indicated significant discontent with ALARM SIGNALS. Problems include difficulty in identifying the origin of an ALARM SIGNAL, loud and distracting ALARM SIGNALS, and the high incidence of FALSE POSITIVE or NEGATIVE ALARM CONDITIONS [16]¹⁾. Surveys of MANUFACTURERS of medical monitors demonstrated a wide variety of DEFAULT ALARM PRESETS. The leading reason for disabling ALARM SIGNALS is the large number of ALARM SIGNALS associated with FALSE POSITIVE ALARM CONDITIONS. See also bibliography.

Safety of PATIENTS depends on the ability of the OPERATOR to correctly discern the characteristics of ALARM SIGNALS. USABILITY is an important element in the design of ALARM SIGNALS that are readily discernible without being unnecessarily distracting or disturbing. This approach is intended to rationalize the current situation, to reduce confusion by limiting proliferation of ALARM SIGNALS and their control states, and to minimize distraction for other people. This collateral standard was developed with contributions from clinicians, engineers and applied psychologists.

The terminology, requirements, general recommendations and guidance of this collateral standard are intended to be useful for MANUFACTURERS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS and for technical committees responsible for particular standards.

The effectiveness of any ALARM SYSTEM depends critically on its implementation by the RESPONSIBLE ORGANIZATION. It is important that the RESPONSIBLE ORGANIZATION configure the ALARM SYSTEM so that an OPERATOR is not able to compromise it.

INTRODUCTION to Amendment 1

The second edition of IEC 60601-1-8 was published in 2006. Since its publication, an issue has been identified with respect to pulse and burst testing. In addition, issues have been raised by IEC/62D/MT 22, *Electromedical diagnostic and patient monitoring equipment*, during implementation of alarm system requirements in particular standards within their scope of work.

At the Brussels meeting, IEC/SC 62A accepted a proposal, based on ISO/TC 121/SC 3 Resolution Orebro 6, to develop the 1st amendment to IEC 60601-1-8:2006 to address the issues identified above. IEC/SC 62A – ISO/TC 121/SC 3 Joint Working Group 2, *Alarms*, was reactivated as a maintenance team to develop this amendment.

1) Figures in brackets refer to the bibliography.

INTRODUCTION to Amendment 2

The second edition of IEC 60601-1-8 was published in 2006 and amended in 2012. Since the publication of IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, 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 third edition of IEC 60601-1-8, which is presently targeted for publication sometime after 2024.

Those issues selected for inclusion on the final "short list" to be addressed in Amendment 2 were those approved by a 2/3 majority of the National Committees present and voting at the Frankfurt meeting of SC 62A. At the meeting held on 10 October 2016, 20 items were presented to the National Committees present. All 20 items received the required 2/3 majority of the National Committees present and voting and have been included in the "short list" for consideration in preparing Amendment 2. All remaining issues have been placed on a "long list" for consideration in the third edition of IEC 60601-1-8.

The "short list" of issues was documented in the design specification for Amendment 2. As IEC 60601-1-8 was jointly developed with ISO/TC 121/SC 3, the work was assigned to IEC/SC 62A-ISO/TC 121/SC 3 Joint Working Group (JWG) 2. JWG 2 was directed to consider each issue described in Clause 6 of the design specification and develop an appropriate solution for the identified problem. That final solution in this amendment can encompass any technical solution proposed by the author of the issue or it can involve a different solution developed by the expert group. The expert group can also have recommended that no change to the standard was justified by the problem statement.

Because this is an amendment to IEC 60601-1-8:2006, the style in force at the time of publication of IEC 60601-1-8 has been applied to this amendment. The style 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. For example, notes to definitions are designated as "NOTE" rather than "Note to entry" in Clause 3.

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 1-8: 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

1 * Scope, object and related standards

1.1 Scope

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

This collateral standard specifies requirements for ALARM SYSTEMS and ALARM SIGNALS in ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

It also provides guidance for the application of ALARM SYSTEMS.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements and tests for ALARM SYSTEMS in ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS and to provide guidance for their application. This is accomplished by defining alarm categories (priorities) by degree of urgency, consistent ALARM SIGNALS and consistent control states and their marking for all ALARM SYSTEMS.

This collateral standard does not specify:

- whether any particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is required to be provided with ALARM SYSTEMS;
- the particular circumstances which initiate an ALARM CONDITION;
- the allocation of priorities to a particular ALARM CONDITION; or
- the means of generating ALARM SIGNALS.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, 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 60601-1-8 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.

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 undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*. Available from: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020

IEC 61672-1:2013, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
Amendment 1:2020

ISO 3744:2010, *Acoustics – Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure – Engineering method for an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment*. Available from: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	124
INTRODUCTION.....	127
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1.....	127
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 2.....	128
1 * Domaine d'application, objet et normes connexes	129
1.1 Domaine d'application	129
1.2 Objet	129
1.3 Normes connexes.....	129
2 Références normatives.....	130
3 Termes et définitions	130
4 Exigences générales	138
5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	138
5.1 Voyants lumineux et organes de commande.....	138
5.2 Documents d'accompagnement	138
6 Systèmes d'alarme	139
6.1 CONDITION D'ALARME	139
6.2 * Indications pour les systèmes d'alarme intelligents	140
6.3 Génération des signaux d'alarme	140
6.4 * Indication des délais	147
6.5 PRÉRÉGLAGES D'ALARME	148
6.6 LIMITE D'ALARME	150
6.7 * Sécurité du SYSTEME D'ALARME	151
6.8 * Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME	151
6.9 *REINITIALISATION DE L'ALARME.....	154
6.10 * SIGNAUX D'ALARME AVEC ET SANS VERROUILLAGE.....	154
6.11 * SYSTEMES D'ALARME REPARTIS (DAS) et SYSTEMES D'INFORMATION REPARTIS sur les conditions d'alarme (dis).....	155
6.12 * Constitution d'un journal du SYSTEME D'ALARME.....	158
6.13 Fonctions du SYSTEME D'ALARME	160
Annexe A (informative) Guide général et justifications	163
Annexe B (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	213
Annexe C (normative) Symboles sur le marquage.....	216
ANNEXE D (informative) Lignes directrices concernant les SIGNAUX D'ALARME sonores.....	224
ANNEXE E (informative) SIGNAUX D'ALARME vocaux.....	226
ANNEXE F (normative) Mélodies réservées pour les SIGNAUX D'ALARME	228
Annexe G (normative) * SIGNAUX D'ALARME sonores	229
Annexe H (informative) VALIDATION DES ICONES SONORES	234
Bibliographie.....	241
Index des termes définis dans la présente norme collatérale	247
Figure 1 – Illustration des caractéristiques temporelles des SIGNAUX D'ALARME sonores.....	144
Figure 2 – Fonctions d'un SYSTEME D'ALARME REPARTI utilisant un RESEAU MEDICAL DES TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION.....	156

Figure 3 – Fonctions d'un SYSTEME D'ALARME	161
Figure A.1 – Représentation graphique des composantes du délai du SYSTEME D'ALARME	187
Figure G.1 – Représentation graphique de l'espacement de l'INDICATEUR SONORE	231
Figure G.2 – Représentation graphique des caractéristiques temporelles d'un INDICATEUR SONORE	232
Tableau 1 – Détermination des CONDITIONS D'ALARME et de l'attribution de priorités	140
Tableau 2 – Caractéristiques des voyants de signalisation d'alarme	141
Tableau 3 – * Caractéristiques de la SALVE de SIGNAUX D'ALARME sonores	143
Tableau 4 – * Caractéristiques de l'IMPULSION des SIGNAUX D'ALARME sonores	144
Tableau 5 – Etats de désactivation du SIGNAL D'ALARME	154
Tableau A.1 – Relation entre la sortie du SYSTEME D'ALARME et l'action perçue de l'OPERATEUR	171
Tableau A.2 – Exemples d'APPAREILS EM pour chaque catégorie de la SOURCE d'une CONDITION D'ALARME	212
Tableau B.1 – Correspondances pour le marquage	213
Tableau B.2 – Correspondances pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	214
Tableau B.3 – Correspondances des instructions d'utilisation	214
Tableau B.4 – Correspondances pour la description technique	215
Tableau C.1 – Symboles graphiques pour les SYSTEMES D'ALARME	216
Tableau C.1 – Symboles graphiques pour les SYSTEMES D'ALARME (<i>suite</i>)	217
Tableau C.1 – Symboles graphiques pour les SYSTEMES D'ALARME (<i>suite</i>)	218
Tableau C.2 – Autres marquages liés aux SYSTEMES D'ALARME	223
Tableau D.1 – Attributs de l'urgence perçue	224
Tableau F.1 – * SIGNAUX D'ALARME sonores codés par l'appareil classés par CONDITION d'ALARME et priorité conformes aux Tableaux 3 et 4	228
Tableau F.2 – * SIGNAL D'ALARME sonore de FAIBLE PRIORITE conforme aux Tableaux 3 et 4	228
Tableau G.1 – Caractéristiques de la SALVE de l'INDICATEUR SONORE	230
Tableau G.2 – Caractéristiques de la SALVE de l'INDICATEUR SONORE	231
Tableau G.3 – Caractéristiques de l'INDICATEUR SONORE	232
Tableau G.4 – Caractéristiques de l'ICONE SONORE	232
Tableau G.5 – Caractéristiques du SIGNAL D'ALARME sonore	233
Tableau H.1 – Niveaux de performance de trois INDICATEURS SONORES et de sept ICONES SONORES sur la base des données disponibles	235

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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**

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. À 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 du présent document 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.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de ses amendements a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-1-8 édition 2.2 contient la deuxième édition (2006-10) [documents 62A/519/CDV et 62A/537A/RVC], son amendement 1 (2012-11) [documents 62A/824/FDIS et 62A/837/RVD] et son amendement 2 (2020-07) [documents 62A/1392/FDIS et 62A/1407/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 60601-1-8 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, et le sous-comité 3: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

Elle est publiée sous double logo.

L'IEC 60601-1-8 constitue une norme collatérale de l'IEC 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales de sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

Cette édition de l'IEC 60601-1-8 a été révisée dans le but de l'aligner structurellement avec l'édition 2005 de l'IEC 60601-1 et pour mettre en place la décision du Sous-comité 62 A de l'IEC stipulant que la structure de la numérotation des articles des normes collatérales écrites avec l'IEC 60601-1:2005 adhérerait au format spécifié dans les Directives ISO/IEC, Partie 2:2004. Les principaux changements techniques se trouvent à l'Article 4, qui reconnaît maintenant qu'il existe une exigence générale de processus de gestion du risque dans l'IEC 60601-1:2005.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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 SYSTEMES D'ALARME).

Dans la présente norme collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques. En outre, dans l'Annexe A, le texte en italique indique des lignes directrices qui décrivent les moyens de nature à atteindre les objectifs de sécurité de la présente norme collatérale.*
- 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 MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 6 inclut les Paragraphes 6.1, 6.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 6.1, 6.2 et 6.3.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 6).

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 l'IEC 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible 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 entériné au niveau national au plus tôt 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

Les APPAREILS et LES SYSTEMES ELECTROMEDICAUX sont de plus en plus utilisés dans la pratique médicale. Les SIGNAUX D'ALARME sont fréquemment utilisés pour indiquer l'état physiologique non satisfaisant d'un PATIENT, l'état de fonctionnement non satisfaisant d'un APPAREIL ou d'un SYSTEME ELECTROMEDICAL ou pour avertir l'OPERATEUR des DANGERS potentiels encourus par le PATIENT ou l'OPERATEUR dus à l'APPAREIL ou au SYSTEME ELECTROMEDICAL. Les SIGNAUX D'INFORMATION transmettent des informations indépendantes de toute CONDITION D'ALARME.

Des enquêtes effectuées auprès du personnel de santé ont montré un important mécontentement concernant les SIGNAUX D'ALARME. Les problèmes évoqués englobent la difficulté d'identification de l'origine d'un SIGNAL D'ALARME, les SIGNAUX D'ALARME forts et dérangeants et la forte incidence des FAUSSES CONDITIONS D'ALARMES POSITIVES ou des FAUSSES CONDITIONS D'ALARMES NEGATIVES [16]¹⁾. Des enquêtes auprès des fabricants de moniteurs à usage médical ont révélé une grande diversité de PREREGLAGES D'ALARMES PAR DEFAULT. La principale raison qui conduit à désactiver des SIGNAUX D'ALARME est l'existence d'un nombre important de SIGNAUX D'ALARME associés à des FAUSSES CONDITIONS D'ALARMES POSITIVES. Voir aussi la bibliographie.

La sécurité des PATIENTS dépend de la capacité de l'OPERATEUR à évaluer correctement les caractéristiques des SIGNAUX D'ALARME. L'APTITUDE A L'UTILISATION est un élément important de la conception des SIGNAUX D'ALARME qui peuvent être facilement perçus sans être dérangeants ou perturbateurs plus qu'il n'est nécessaire. Cette approche vise à rationaliser la situation actuelle, à réduire la confusion en limitant la prolifération des SIGNAUX D'ALARME et de leurs états de commande et à minimiser la gêne pour les tiers. La présente norme collatérale a été établie grâce à la contribution de cliniciens, d'ingénieurs et de psychologues.

La terminologie, les exigences, les recommandations et les lignes directrices d'ordre général de la présente norme collatérale sont destinées à aider les fabricants d'APPAREILS et de SYSTEMES ELECTROMEDICAUX et les comités d'études responsables des normes particulières.

L'efficacité d'un SYSTEME D'ALARME dépend en grande partie de sa mise en œuvre par L'ORGANISME RESPONSABLE. Il est important que L'ORGANISME RESPONSABLE configure le SYSTEME D'ALARME de telle façon qu'un OPERATEUR ne soit pas en mesure de le remettre en cause.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1

La seconde édition de l'IEC 60601-1-8 a été publiée en 2006. Depuis sa publication, il s'est posé la question des essais d'impulsions et de salves. En outre, d'autres points ont été soulevés par l'IEC/62D/MT 22, *Appareils électromédicaux de diagnostic et de surveillance des patients*, au cours de la mise en œuvre des exigences pour les systèmes d'alarme dans les normes particulières relevant de son domaine de compétence.

Lors de sa réunion à Bruxelles, le SC 62A de l'IEC a accepté une proposition, fondée sur la Résolution Orebro 6 du TC 121/SC 3 de l'ISO, pour établir le 1^{er} amendement à l'IEC 60601-1-8:2006 afin de traiter les questions identifiées ci-dessus. Le Groupe de Travail Mixte 2 IEC/SC 62A – ISO/TC 121/SC 3, *Alarmes*, a été réactivé comme équipe de maintenance pour élaborer le présent amendement.

1) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 2

La deuxième édition de l'IEC 60601-1-8 a été publiée en 2006 et amendée en 2012. Depuis la publication de l'IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, le Secrétariat du sous-comité (SC) 62A a recueilli les préoccupations de différentes sources, y compris les commentaires des Comités nationaux. Lors de la réunion de l'IEC/SC 62A en novembre 2015 à Kobe, au Japon, le sous-comité a mis en place un processus d'identification des questions prioritaires qu'il est nécessaire de prendre en considération dans un amendement. De même, il convient que la réponse à ces questions n'attende pas la mise à disposition de la troisième édition de l'IEC 60601-8 dont la date cible de publication est actuellement prévue peu après 2024.

Les problèmes sélectionnés pour faire partie de la « sélection réduite » à traiter dans l'Amendement 2 sont ceux qui ont été approuvés par une majorité des 2/3 des Comités nationaux présents et qui ont voté lors de la réunion de Francfort du SC 62A. Lors de la réunion qui s'est tenue le 10 octobre 2016, 20 points ont été soumis aux Comités nationaux présents. Les 20 points ont tous recueilli la majorité exigée des 2/3 des Comités nationaux présents votants et ont été inclus dans la « sélection réduite » en vue de leur prise en considération dans l'élaboration de l'Amendement 2. Les questions en suspens ont toutes été incluses dans une « liste plus large » afin d'être prises en considération dans la troisième édition de l'IEC 60601-1-8.

La « sélection réduite » des questions a été documentée dans la spécification de conception pour l'Amendement 2. L'IEC 60601-1-8 ayant été développée conjointement avec le SC 3 du TC 121 de l'ISO, les travaux ont été confiés au Groupe de travail commun (JWG) 2 IEC/SC 62A-ISO/TC 121/SC 3. Le JWG 2 a été chargé d'examiner les questions décrites à l'Article 6 des spécifications de conception et de proposer une solution appropriée au problème identifié. Cette solution finale incluse dans le présent amendement peut englober toute solution technique proposée par l'auteur de la question ou peut impliquer une solution différente élaborée par le groupe d'experts. Le groupe d'experts peut également avoir recommandé que l'énoncé du problème ne justifiait aucune modification de la norme.

Étant donné que le présent amendement constitue un amendement à l'IEC 60601-1-8:2006, le style en vigueur au moment de la publication de l'IEC 60601-1-8 lui a été appliqué. Le style défini dans la Partie 2:2018 des directives ISO/IEC a été appliqué uniquement lorsque la mise en œuvre des nouvelles recommandations de style n'entraîne pas de modifications rédactionnelles supplémentaires. Par exemple, à l'Article 3, les notes aux définitions sont désignées en tant que « NOTES » et non « Notes à l'article ».

Il convient que les utilisateurs du présent document notent que l'élaboration des références datées aux éléments spécifiques dans une norme, tels que les définitions, fait référence aux amendements uniquement s'ils ont modifié le texte cité. Par exemple, en cas de référence à une définition non modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est alors pas incluse dans la référence datée.

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

1 * Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

La présente norme collatérale spécifie les exigences applicables aux SYSTEMES D'ALARME et aux SIGNAUX D'ALARME des APPAREILS ET DES SYSTEMES EM.

Elle donne également des lignes directrices pour l'application des SYSTEMES D'ALARME.

1.2 Objet

La présente norme collatérale a pour objet de spécifier les exigences de SECURITE DE BASE et les exigences en matière de PERFORMANCES ESSENTIELLES ainsi que les essais des SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTEMES EM et de donner des lignes directrices pour leur application. Cela est réalisé en définissant des catégories d'alarmes (priorités) par degré d'urgence, des SIGNAUX D'ALARME et des états de commande cohérents et leur marquage pour tous les SYSTEMES D'ALARME.

La présente norme collatérale ne spécifie pas

- si un APPAREIL OU UN SYSTEME EM particulier doit être équipé de SYSTEMES D'ALARME;
- les circonstances particulières qui déclenchent une CONDITION D'ALARME;
- l'affectation des priorités à une CONDITION D'ALARME particulière; ou
- les dispositifs à même de générer des SIGNAUX D'ALARME.

1.3 Normes connexes

1.3.1 IEC 60601-1

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES 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 combinées, les conventions suivantes sont utilisées:

- "la norme générale" désigne l'IEC 60601-1 seule, y compris les amendements éventuels;
- "la présente norme collatérale" désigne l'IEC 60601-1-8 seule, y compris les amendements éventuels;
- "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.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application 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 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*. Disponible à l'adresse: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>

IEC 60601-12005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendement 1:2012
Amendement 2:2020

IEC 61672-1:2013, *Électroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
Amendement 1:2020

ISO 3744:2010, *Acoustique – Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique – Méthodes d'expertise pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant*

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*. Disponible à l'adresse: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>