



IEC 80601-2-59

Edition 2.0 2017-09

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening

Appareils électromédicaux –

Partie 2-59: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des imageurs thermiques pour le dépistage des humains fébriles

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-8322-4815-7

**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.**

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references.....	9
201.3 Terms and definitions.....	10
201.4 General requirements	12
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	14
201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	14
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	15
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	15
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	15
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	16
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	16
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	16
201.16 ME SYSTEMS	16
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	16
201.101 LABORATORY ACCURACY of a SCREENING THERMOGRAPH.....	17
201.102 SCREENING THERMOGRAPH ALARM CONDITIONS	20
202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.....	21
206 USABILITY	21
Annexes	23
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	23
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	25
Annex BB (normative) CALIBRATION SOURCE	32
Annex CC (informative) Reference to the essential principles	33
Bibliography.....	36
Index of defined terms used in this document	40
Figure AA.1 – Illustration of TARGET in the visible spectrum.....	27
Figure AA.2 – Illustration of TARGET in the infrared spectrum	27
Figure AA.3 – Relative drift of 4 DETECTORS as a function of time.....	30
Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	13
Table 201.C.101 – Marking on the outside of a SCREENING THERMOGRAPH or its parts.....	23
Table 201.C.102 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general of a SCREENING THERMOGRAPH	23
Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of a SCREENING THERMOGRAPH	24

Table 201.C.104 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description of a SCREENING THERMOGRAPH 24

Table AA.1 – Example of relevant uncertainty terms for a SCREENING THERMOGRAPH 28

Table CC.1 – Correspondence between this document and the essential principles 33

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening

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.

International standard IEC 80601-2-59 has been prepared by a Joint Working Group of IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and of ISO subcommittee SC3: Lung ventilators and related equipment, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2008. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) updates of the normative references and the bibliography;
- b) expansion of the applicability to pandemic infectious diseases in general.

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

FDIS	Report on voting
62D/1501/FDIS	62D/1515/RVD

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this document, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- *test specifications: italic type;*
- 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 PARTICULAR DOCUMENT OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, the term:

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this document are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular document are by number only.

In this document, 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 document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document ;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document ;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

NOTE The attention of National Committees and Member Bodies 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 committees that the content of this publication be adopted for 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 document using a colour printer.

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this document are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of ME EQUIPMENT for human febrile temperature screening.

This document describes ME EQUIPMENT that uses infrared technology to detect naturally emitted heat at the skin surface of the FACE. Such ME EQUIPMENT can be useful at ports-of-entry or ports-of-exit and the entrances to buildings under controlled environmental conditions to separate febrile from afebrile individuals to help prevent the spread of communicable diseases. Care can be needed when evaluating individuals under changing environmental conditions, but the region medially adjacent to the inner canthus of the eye has been demonstrated to be a robust measurement site and is supplied by the internal carotid artery. [1]¹

A body core temperature of 38 °C or above was used as the criterion to restrict traveling during the SARS (severe acute respiratory syndrome) epidemic (April 2003). [2] The US Centers for Disease Control advises that SARS typically begins with a temperature above 38 °C, which is 1 °C higher than normal human body core temperature which averages around 37 °C. [3] It is hard to give an accurate assessment of how many people were checked by infrared temperature measurements in China during the SARS epidemic. There is official Chinese government data indicating that during a two-month period in the spring of 2003, 30 million travellers were screened in China. From this cohort, 9 292 travellers with elevated temperature were detected and 38 were suspected of being SARS carriers. SARS was diagnosed in 21 of these cases. All elevated temperatures were confirmed using traditional clinical temperature measurements of body temperature. Although it is hard to determine the human body's core temperature accurately by infrared measurement of SKIN TEMPERATURE, it can be used for screening for elevated temperature values. [2] [4] [5] Improved rates of detection may result from improved techniques.[6]

International travellers were screened during the 2009 H1N1 influenza outbreak. [7] [8] The pandemic potential of other influenzas such as H7N9 [9] is of concern to the World Health Organization (WHO). [10]

Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) was first reported in Saudi Arabia in 2012, and a total of 1 026 laboratory-confirmed cases resulting in at least 376 deaths (36,7%) have been confirmed by the World Health Organization (WHO) as of 25 February 2015. [11] Most identified cases have had fever, although some mild and/or asymptomatic cases have been reported. [11] [12] [13] [14] The possibility of widespread dissemination of MERS-CoV during religious pilgrimage [11] and other regional travel has been investigated, but appears to be under control [15], although WHO continues to express concern. [13] [14] Fever screening at airports has also been employed during outbreaks of Dengue in Taiwan. [16] [17]

The 2014 Ebola outbreak originating in West Africa has brought issues of the potential for global pandemic to the forefront. [18] [19] [20] [21] Controversy has arisen over the effectiveness of thermography for fever screening at airports and other checkpoints [22] [23], while empirical data has demonstrated the effectiveness of this technology when used in compliance with appropriate international standards [24] [25] [26] [27] and WHO guidance. [10] [20] [21]

This document is intended to be applicable for thermographic fever screening devices for the above-mentioned and any other fever-producing infectious diseases. [10] [15] [28] [29].

¹ Figures in square brackets refer to the Bibliography

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard² applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This part of IEC 80601 applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of SCREENING THERMOGRAPHS intended to be used for the individual non-invasive febrile temperature screening of a human under controlled environmental conditions, hereafter referred to as ME EQUIPMENT. This document sets laboratory characterization test limits for the SCREENING THERMOGRAPH.

NOTE 101 A SCREENING THERMOGRAPH is intended for screening of a human subject and detection of SKIN TEMPERATURE elevated above normal. An elevated SKIN TEMPERATURE needs to be followed up by a subsequent temperature measurement using a clinical thermometer (see ISO 80601-2-56 [30]).

NOTE 102 The main part of such equipment is commonly referred to as an infrared camera.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular document is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for SCREENING THERMOGRAPHS as defined in 201.3.209.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular document refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this document.

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 apply as modified in Clauses 202 and 206 respectively. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 and IEC 60601-1-12 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

² The general standard is IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 are referred to in this particular document as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this document corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this document addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x", where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this document addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this document addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"*Replacement*" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this document.

"*Addition*" means that the text of this document is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"*Amendment*" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this document.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.147, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this document" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular document taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this document, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this document.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

ISO/TR 13154, *Medical electrical equipment – Deployment, implementation and operational guidelines for identifying febrile humans using a screening thermograph*

ASTM E1213-14³, *Standard Test Method for Minimum Resolvable Temperature Difference for Thermal Imaging Systems*

³ ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA, 19428-2959 USA or <https://www.astm.org/>

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	44
INTRODUCTION.....	47
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	49
201.2 Références normatives	51
201.3 Termes et définitions	51
201.4 Exigences générales.....	54
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	54
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	54
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	54
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM....	56
201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	56
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	56
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	56
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	56
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....	57
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	57
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	58
201.16 SYSTEMES EM.....	58
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM.....	58
201.101 EXACTITUDE DE LABORATOIRE d'un IMAGEUR THERMIQUE	58
201.102 CONDITIONS D'ALARME DE L'IMAGEUR THERMIQUE	62
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	62
206 APTITUDE A L'UTILISATION.....	63
Annexes	64
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	64
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	66
Annexe BB (normative) SOURCE D'ETALONNAGE	74
Annexe CC (informative) Référence aux principes essentiels.....	75
Bibliographie.....	78
Index des termes définis utilisés dans le présent document	82
Figure AA.1 – Représentation de la CIBLE dans le spectre visible.....	68
Figure AA.2 – Représentation de la CIBLE dans le spectre infrarouge.....	69
Figure AA.3 – Dérive relative de 4 DETECTEURS en fonction du temps	72
Tableau 201.101 – Répartition des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	54
Tableau 201.C.101 – MARQUAGE A L'EXTERIEUR d'un IMAGEUR THERMIQUE ou de ses parties	64

Tableau 201.C.102 – DOCUMENTS D’ACCOMPAGNEMENT d’un IMAGEUR THERMIQUE – GENERALITES	64
Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D’ACCOMPAGNEMENT, instruction d’utilisation d’un IMAGEUR THERMIQUE.....	65
Tableau 201.C.104 – DOCUMENTS D’ACCOMPAGNEMENT, description technique d’un IMAGEUR THERMIQUE.....	65
Tableau AA.1 – Exemple de termes d’incertitude appropriés à un IMAGEUR THERMIQUE.....	70
Tableau CC.1 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels	75

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-59: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des imageurs thermiques pour le dépistage des humains fébriles

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique 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 de la présente Publication 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 et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 80601-2-59 a été établie par le groupe de travail commun du sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du sous-comité SC3: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2008. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) mise à jour des références normatives et de la bibliographie;

b) plus grande applicabilité de la norme aux maladies infectieuses pandémiques.

Le texte de ce document est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/1501/FDIS	62D/1515/RVD

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

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

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- indications de nature informative figurant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif dans les tableaux est également en petits caractères;
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LE PRESENT DOCUMENT PARTICULIER OU COMME NOTES: PETITES CAPITALES.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- «article» désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du mot «Article» suivi du numéro de l'article concerné. Dans le présent document particulier, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, 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 le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- «devoir» mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- «il convient» signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- «pouvoir» mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'un guide ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication 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. À cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

NOTE L'attention des Comités nationaux et des organismes membres 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 exigences minimales de sécurité spécifiées dans le présent document sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des APPAREILS EM pour le dépistage des humains fébriles.

Le présent document décrit les APPAREILS EM qui utilisent la technique infrarouge pour détecter la chaleur émise naturellement sur la peau de la FACE. Des APPAREILS EM de ce type peuvent être utiles aux ports d'entrée et aux ports de sortie et aux entrées des bâtiments, dans des conditions environnementales contrôlées, pour séparer les individus fébriles des individus non fébriles, afin de contribuer à prévenir la propagation des maladies contagieuses. Un soin particulier peut être nécessaire lors de l'examen des individus dans des conditions d'environnement variables, mais il a été démontré que la région médiale adjacente à l'angle interne de l'œil est un emplacement de mesure fiable, et il est alimenté par l'artère carotide interne. [1]¹

Une température interne du corps de 38 °C ou plus a été utilisée comme critère pour réduire les déplacements au cours de l'épidémie de syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) (avril 2003). [2] L'US Centers for Disease Control (Centre américain du contrôle des maladies) informe que le SRAS commence généralement par une température supérieure à 38 °C, ce qui représente 1 °C au-dessus de la température interne normale du corps humain, qui se situe autour de 37 °C. [3] Il est difficile de donner une évaluation exacte du nombre de personnes dont la température a été contrôlée par des mesurages à infrarouges en Chine au cours de l'épidémie de SRAS. Il y a des données officielles du gouvernement chinois indiquant que pendant une période de deux mois au cours du printemps 2003, 30 millions de voyageurs ont été dépistés en Chine. Dans ce groupe, 9 292 voyageurs présentant une température élevée ont été détectés et 38 ont été suspectés d'être porteurs de SRAS. Le SRAS a été diagnostiqué dans 21 de ces cas. Toutes les températures élevées ont été confirmées à l'aide de mesurages cliniques traditionnels de la température du corps. Bien qu'il soit difficile de déterminer la température interne du corps humain de façon exacte par des mesurages à infrarouges de la TEMPERATURE CUTANEE, cette méthode peut être utilisée pour dépister des valeurs de températures élevées. [2] [4] [5] L'amélioration des techniques peut donner lieu à des taux de détection élevés. [6]

Les voyageurs internationaux ont été dépistés lors de l'épidémie de la grippe H1N1 de 2009. [7] [8] Le potentiel pandémique d'autres gripes telles que la H7N9 [9] préoccupe l'Organisation mondiale de la santé (OMS). [10]

La présence du coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV – Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus) a été signalée pour la première fois en Arabie Saoudite en 2012, et au total 1 026 cas confirmés en laboratoire entraînant au moins 376 décès (36,7 %) au 25 février 2015 ont été confirmés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). [11] Si la plupart des cas identifiés ont présenté de la fièvre, certains cas bénins et/ou asymptomatiques ont également été détectés. [11] [12] [13] [14] La possibilité d'une large propagation du MERS-CoV à l'occasion des pèlerinages religieux [11] et d'autres voyages régionaux a été examinée mais semble être sous contrôle [15] bien que l'OMS continue à exprimer des inquiétudes à ce sujet. [13] [14] Le dépistage de la fièvre dans les aéroports a également été effectué pendant les épidémies de dengue à Taiwan. [16] [17]

L'épidémie d'Ebola de 2014 en Afrique de l'Ouest a placé au-devant de la scène les questions de risque de pandémie mondiale. [18] [19] [20] [21] Des controverses ont surgi au sujet de l'efficacité de la thermographie pour le dépistage de la fièvre dans les aéroports et autres points de contrôle [22] [23] alors que des données empiriques ont prouvé l'efficacité de cette technologie lorsqu'elle est utilisée conformément aux normes internationales [24] [25] [26] [27] et aux préconisations de l'OMS appropriées. [10] [20] [21]

¹ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

Le présent document est destiné à être appliqué pour les thermographes de dépistage de la fièvre pour les maladies infectieuses mentionnées ci-dessus et d'autres maladies infectieuses générant de la fièvre. [10] [15] [28] [29].

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-59: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des imageurs thermiques pour le dépistage des humains fébriles

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale² s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 80601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des IMAGEURS THERMIQUES destinés à être utilisés pour le dépistage non invasif d'un humain fébrile parmi des individus dans des conditions environnementales contrôlées, appelés APPAREILS EM dans la suite du texte. Le présent document fixe des limites d'essais de caractérisation en laboratoire pour les IMAGEURS THERMIQUES.

NOTE 101 Un IMAGEUR THERMIQUE est destiné au dépistage d'un sujet humain et à la détection des TEMPERATURES CUTANÉES élevées supérieures à la normale. Il est nécessaire qu'une TEMPERATURE CUTANÉE élevée soit suivie d'un mesurage ultérieur de la température à l'aide d'un thermomètre médical (voir l'ISO 80601-2-56 [30]).

NOTE 102 La partie principale de cet IMAGEUR THERMIQUE est communément désignée par le terme "caméra infrarouge".

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si tel n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet du présent document particulier est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des IMAGEURS THERMIQUES tels qu'ils sont définis en 201.3.209.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

Le présent document particulier fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 du présent document.

Les normes IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010 et IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 s'appliquent telles qu'elles sont modifiées aux Articles 202 et 206 respectivement. Les normes IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 et IEC 60601-1-12 ne s'appliquent

²) La norme générale est constituée de l'IEC 60601-1:2005 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM à l'étude et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision dans le présent document particulier, le terme "norme générale" désigne les normes IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes du présent document correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans le présent document aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le(s) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, 202.4 dans le présent document aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans le présent document aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

"*Remplacement*" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte du présent document.

"*Addition*" signifie que le texte du présent document vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"*Modification*" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte du présent document.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.147, les définitions complémentaires dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "le présent document" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et au présent document particulier, considérés ensemble.

Lorsque le présent document ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans le présent document.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie.

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*

IEC 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

IEC 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

ISO/TR 13154, *Équipement électrique médical – Déploiement, mise en œuvre et lignes directrices opérationnelles pour l'identification d'êtres humains fébriles en utilisant un thermographe de criblage*

ASTM E1213-14³, *Standard Test Method for Minimum Resolvable Temperature Difference for Thermal Imaging Systems* (disponible en anglais seulement)

³ ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA, 19428-2959 USA ou <https://www.astm.org/>