



IEC 80601-2-78

Edition 1.0 2019-07

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

Part 2-78: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical robots for rehabilitation, assessment, compensation or alleviation

Appareils électromédicaux –

Partie 2-78: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des robots médicaux dédiés à la rééducation, l'évaluation, la compensation ou l'atténuation

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322-7000-4

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.....	6
201.1 Scope, object and related standards	7
201.2 Normative references.....	9
201.3 Terms and definitions.....	9
201.4 General requirements	13
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	14
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	14
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	15
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	15
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	21
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	21
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	21
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	22
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	22
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	22
201.16 ME SYSTEMS	24
201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	24
202 ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests	24
206 USABILITY	24
208 * General requirements, tests and guidance for alarm systems in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS	25
210 * Process requirements for the development of PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS	25
211 * Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	26
Annexes	27
Annex A (informative) General guidance and rationale.....	27
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	28
Annex BB (informative) Guidance and examples of SITUATION AWARENESS.....	57
Bibliography.....	71
Index of defined terms used in this particular standard.....	74
Figure AA.1 – Relationship of the terms used to describe equipment, accessories or equipment parts	29
Figure AA.2 – Endsley's model of SITUATION AWARENESS (based on [10], drawn by Dr. Peter Lankton, May 2007).....	33
Figure AA.3 – Model of user-medical device interaction	34
Figure AA.4 – RACA ROBOT shared control system block diagram: control by PATIENT and RACA ROBOT	38
Figure AA.5 – RACA ROBOT shared control system block diagram: control by PATIENT, OPERATOR and RACA ROBOT	39

Figure AA.6 – RACA ROBOT shared control system block diagram: control by PATIENT and RACA ROBOT, and control modulation by OPERATOR	40
Figure AA.7 – WALKING RACA ROBOT using motion-related biosignal input.....	41
Figure AA.8 – System block diagram of a WALKING RACA ROBOT using a motion-related biosignal as input.....	41
Figure AA.9 – RACA ROBOT that is an arm exoskeleton for REHABILITATION that applies a PATIENT-cooperative shared control strategy	42
Figure AA.10 – System block diagram of an arm exoskeleton for REHABILITATION that applies a PATIENT-cooperative shared control strategy	43
Figure AA.11 – Cane-type RACA ROBOT for REHABILITATION of walking	44
Figure AA.12 – System block diagram of a cane-type RACA ROBOT	44
Figure AA.13 – Example of ROBOT arm type RACA ROBOT for lower extremities	45
Figure AA.14 – Example of ROBOT arm type RACA ROBOT for upper extremities	46
Figure AA.15 – Example of exoskeleton type RACA ROBOT for upper extremities	47
Figure AA.16 – Example of exoskeleton type RACA ROBOT for knee joint.....	49
Figure AA.17 – Example of soft artificial muscle-type RACA ROBOT for knee joint	50
Figure AA.18 – Example of exoskeleton-type WALKING RACA ROBOT	51
Figure AA.19 – Example of RACA ROBOT for balance control	52
Figure AA.20 – Example of a body-weight support-type RACA ROBOT with gait following function.....	54
Figure BB.1 – All the proximate causes of loss of SITUATION AWARENESS [19]	58
Figure BB.2 – Relationship between SITUATION AWARENESS, the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2007) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366-1:2015)	60
Figure BB.3 – Relationship between GDTA and RISK MANAGEMENT and USABILITY ENGINEERING PROCESSES.....	63
Figure BB.4 – WALKING exoskeleton RACA ROBOT	69
 Table 201.101 – List of potential ESSENTIAL PERFORMANCES.....	 14
Table 19 – MECHANICAL HAZARDS covered by this clause.....	16
Table 201.102 – Overview of different stopping procedures	16
Table 28 – Mechanical strength test applicability	23
Table 1 – Mechanical strength test applicability, non-TRANSIT-OPERABLE	26
Table 2 – Mechanical strength test applicability, TRANSIT-OPERABLE	26
Table AA.1 – Correlation mapping between Figure AA.2 and Figure AA.3.....	35
Table BB.1 – Example of using GDTA in BB.5.2	64
Table BB.2 – Example of using GDTA in BB.5.3	66
Table BB.3 – Example of using GDTA in BB.5.4	68
Table BB.4 – Example of using GDTA in BB.5.5	70

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-78: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical robots for rehabilitation, assessment, compensation or alleviation

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 80601-2-78 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC Technical Committee 62: Electrical equipment in medical practice, and ISO Technical Committee 299: Robotics.

This publication is published as a double logo standard.

The text of this International Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/1676/FDIS	62D/1688/RVD

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

This document 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 STANDARD 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 standard 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 80601 and IEC 60601 International Standard, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

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

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

NOTE The attention of users of this document 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 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

This part of IEC 80601 International Standard was written at a time when technical evolution of MEDICAL ROBOTS was in rapid progress and the scientific foundation of safe use was still being expanded.

This document is the result of work that began in ISO/TC 184/SC 2/WG 7 in October 2006 on personal care ROBOTS, to address an emerging type of MEDICAL ROBOT that was used outside of an industrial environment. That group was working on a new standard, ISO 13482, which was published as an International Standard (IS) in 2014. While initially focused on non-medical applications, WG 7 recognized that work was needed on medical devices utilizing robotic technology. In October 2009, ISO/TC 184/SC 2 established a WG 7, *Study Group (SG) on Medical care robots*, comprised of experts from Canada, France, Germany, Japan, Korea, Romania, Switzerland, UK and USA.

The work of ISO/TC 184/SC 2/WG 7 SG cumulated in a proposal to form a Joint Working Group (JWG 9) with IEC/TC 62/SC 62A focusing on MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT using robotic technology. This JWG began developing a technical report (IEC TR 60601-4-1) dealing with degree of autonomy. While developing this document, a particular standard was deemed required for REHABILITATION type ROBOTS. This led to the creation of a Joint Working Group 36 (MEDICAL ROBOTS for REHABILITATION) in April, 2015 within IEC/TC 62/SC 62D to develop particular requirements of SAFETY of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS for REHABILITATION type ROBOTS. ISO/TC 184/SC 2 has since been promoted to ISO/TC 299, and JWG 9 has merged with JWG35 and 36 to form JWG 5 (MEDICAL ROBOT Safety) on the ISO side. This proposal was approved from both IEC and ISO and work began.

The minimum safety requirements specified in this particular standard are presented to provide for an acceptable degree of BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE for MEDICAL ROBOTS that physically interact with a PATIENT with an IMPAIRMENT, to support or perform REHABILITATION, ASSESSMENT, COMPENSATION or ALLEVIATION related to the PATIENT'S MOVEMENT FUNCTIONS .

The requirements are followed by particular specifications for the relevant tests.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-78: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical robots for rehabilitation, assessment, compensation or alleviation

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This part of IEC 80601 applies to the general requirements for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ROBOTS that physically interact with a PATIENT with an IMPAIRMENT to support or perform REHABILITATION, ASSESSMENT, COMPENSATION or ALLEVIATION related to the PATIENT'S MOVEMENT FUNCTIONS, as intended by the MANUFACTURER.

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.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

This particular standard does not apply to

- external limb prosthetic devices (use ISO 22523),
- electric wheelchairs (use ISO 7176 (all parts)),
- diagnostic imaging equipment (e.g. MRI, use IEC 60601-2-33), and
- personal care ROBOTS (use ISO 13482).

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for MEDICAL ROBOTS that physically interact with a PATIENT with an IMPAIRMENT, to support or perform REHABILITATION, ASSESSMENT, COMPENSATION or ALLEVIATION related to the PATIENT'S MOVEMENT FUNCTIONS.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

¹ 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*.

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, IEC 60601-1-10:2007 and IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013, and IEC 60601-1-11:2015 apply as modified in Clauses 202, 206, 208, 210 and 211 respectively. IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-12 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

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 standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard 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 particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard 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 particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard 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 particular standard.

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 standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, 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 particular standard.

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 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

ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

Addition:

IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*
IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

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

ISO 22523:2006, *External limb prostheses and external orthoses – Requirements and test methods*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	78
INTRODUCTION.....	81
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	82
201.2 Références normatives	84
201.3 Termes et définitions	85
201.4 Exigences générales.....	88
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	89
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	90
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	90
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	91
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des appareils EM et systèmes EM.....	91
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	97
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	97
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des RISQUES	97
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	98
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	98
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	99
201.16 SYSTEMES EM	100
201.17 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	100
202 PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essais.....	100
206 APTITUDE A L'UTILISATION	101
208 * Exigences générales, essais et guide pour les SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX	102
210 * Exigences de processus pour le développement des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE.....	102
211 * Exigences pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS À DOMICILE	102
Annexes	104
Annexe A (informative) Ligne directrices générales et justifications	104
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	105
Annexe BB (informative) Recommandations et exemples de CONNAISSANCE DE LA SITUATION	137
Bibliographie.....	152
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	155
Figure AA.1 – Relation entre les termes utilisés pour décrire les appareils, les accessoires ou les parties d'appareils.....	106
Figure AA.2 – Modèle de CONNAISSANCE DE LA SITUATION défini par Endsley (basé sur [10], établi par le Dr Peter Lankton, mai 2007)	110
Figure AA.3 – Modèle d'interaction utilisateur-dispositif médical	111
Figure AA.4 – Commande partagée d'un ROBOT RACA: commande par le PATIENT et le ROBOT RACA.....	116

Figure AA.5 – Commande partagée d'un ROBOT RACA: commande par le PATIENT, l'OPERATEUR et le ROBOT RACA	117
Figure AA.6 – Commande partagée d'un ROBOT RACA: commande par le PATIENT et le ROBOT RACA et modulation de la commande par l'OPERATEUR.....	118
Figure AA.7 – ROBOT RACA MARCHEUR utilisant un biosignal lié au mouvement	119
Figure AA.8 – ROBOT RACA MARCHEUR utilisant un biosignal lié au mouvement comme donnée d'entrée	119
Figure AA.9 – ROBOT RACA qui constitue un exosquelette de bras pour la REEDUCATION avec application d'une stratégie de commande partagée par coopération du PATIENT	120
Figure AA.10 – Exosquelette de bras pour la REEDUCATION avec application d'une stratégie de commande partagée par coopération du PATIENT	121
Figure AA.11 – ROBOT RACA à canne pour la REEDUCATION de la marche.....	122
Figure AA.12 – ROBOT RACA à canne.....	123
Figure AA.13 – Exemple de ROBOT RACA à bras pour extrémités inférieures	124
Figure AA.14 – Exemple de ROBOT RACA à bras pour extrémités supérieures	125
Figure AA.15 – Exemple de ROBOT RACA exosquelette pour extrémités supérieures	127
Figure AA.16 – Exemple de ROBOT RACA exosquelette pour l'articulation du genou	128
Figure AA.17 – Exemple de ROBOT RACA à musculature artificielle lisse pour l'articulation du genou.....	129
Figure AA.18 – Exemple de ROBOT RACA MARCHEUR exosquelette.....	130
Figure AA.19 – Exemple de ROBOT RACA pour commande de l'équilibre.....	132
Figure AA.20 – Exemple d'un type de support de poids corporel de ROBOT RACA avec fonction de suivi de la marche.....	133
Figure BB.1 – Toutes les causes immédiates de la perte de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION [19]	139
Figure BB.2 – Relation entre la CONNAISSANCE DE LA SITUATION, le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2007) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (IEC 62366-1:2015).....	140
Figure BB.3 – Relation entre la GDTA et les PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES et d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.....	143
Figure BB.4 – ROBOT RACA MARCHEUR exosquelette	150
Tableau 201.101 – Liste des PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles.....	89
Tableau 19 – DANGERS MECANQUES couverts par le présent article	91
Tableau 201.102 – Présentation de différentes procédures d'arrêt.....	92
Tableau 28 – Matrice d'essai de résistance mécanique.....	99
Tableau 1 – Matrice d'essai de résistance mécanique, non OPERATIONNELLE EN DEPLACEMENT	103
Tableau 2 – Matrice d'essai de résistance mécanique, OPERATIONNELLE EN DEPLACEMENT	103
Tableau AA.1 – Mise en correspondance des corrélations entre la Figure AA.2 et la Figure AA.3	112
Tableau BB.1 – Exemple d'utilisation de la GDTA en BB.5.2.....	145
Tableau BB.2 – Exemple d'utilisation de la GDTA en BB.5.3.....	147
Tableau BB.3 – Exemple d'utilisation de la GDTA en BB.5.4.....	149
Tableau BB.4 – Exemple d'utilisation de la GDTA en BB.5.5.....	151

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-78: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des robots médicaux dédiés à la rééducation, l'évaluation, la compensation ou l'atténuation

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 80601-2-78 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du comité technique 299 de l'ISO: Robotique.

La présente publication est une norme double logo.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/1676/FDIS	62D/1688/RVD

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

Ce document a été rédigé 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 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;
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept divisions 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 la présente norme particulière, 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, l'auxiliaire:

- "devoir" 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'une recommandation ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la Norme internationale IEC 80601 et 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 ce document 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 au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document 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 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

Lorsque la présente partie de la Norme internationale IEC 80601 a été rédigée, la technicité des ROBOTS MEDICAUX évoluait très rapidement et les bases scientifiques d'une utilisation en toute sécurité étaient encore en plein développement.

Le présent document est le résultat de travaux du GT 7 du SC 2 de l'ISO/TC 184 dont l'origine remonte à octobre 2006 et qui portent sur les ROBOTS d'assistance à la personne, afin de traiter d'un nouveau type de ROBOT MEDICAL utilisé en dehors d'un environnement industriel. Les travaux de ce groupe ont porté sur une nouvelle norme, l'ISO 13482, publiée en tant que Norme internationale (IS) en 2014. Bien que les applications non médicales aient constitué son objectif initial, le GT 7 a admis que des travaux s'avéraient nécessaires concernant les dispositifs médicaux utilisant la technologie robotisée. En octobre 2009, le SC 2 de l'ISO/TC 184 a créé un GT 7, *Groupe d'études sur les robots de soins médicaux*, composé d'experts des pays suivants: Canada, France, Allemagne, Japon, Corée, Roumanie, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Les travaux du groupe d'études du GT 7 du SC 2 de l'ISO/TC 184 ont abouti à la proposition de constituer un groupe de travail commun (GT commun 9) avec le SC 62A de l'IEC/CE 62 dédié aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX utilisant la technologie robotisée. Ce GT commun a commencé à élaborer un rapport technique (IEC TR 60601-4-1) traitant du degré d'autonomie. Parallèlement à l'élaboration de ce document, la publication d'une norme particulière a été considérée comme nécessaire pour les robots de RÉÉDUCATION. Cette situation a conduit à la création en avril 2015 d'un groupe de travail commun 36 (Robots médicaux de RÉÉDUCATION) au sein du SC 62D de l'IEC/CE 62 visant à élaborer des exigences particulières de SECURITE des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX pour les ROBOTS de RÉÉDUCATION. En ce qui concerne l'ISO, le SC 2 de l'ISO/TC 184 est devenu l'ISO/TC 299 et le GT commun 9 a fusionné avec les GT communs 35 et 36 pour former le GT commun 5 (Sécurité pour la technologie robotique). Cette proposition a été approuvée par l'IEC et par l'ISO et les travaux ont commencé.

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont présentées afin d'assurer un degré acceptable de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES applicables aux ROBOTS MEDICAUX avec interaction physique avec un PATIENT souffrant d'une DEFICIENCE de manière à permettre ou à effectuer une REEDUCATION, une EVALUATION, une COMPENSATION ou une ATTENUATION associées aux FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT DU PATIENT.

Les exigences sont suivies de spécifications particulières relatives aux essais correspondants.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-78: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des robots médicaux dédiés à la rééducation, l'évaluation, la compensation ou l'atténuation

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 80601 s'applique aux exigences générales pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des ROBOTS MEDICAUX avec interaction physique avec un PATIENT souffrant d'une DEFICIENCE de manière à permettre ou à effectuer une REEDUCATION, une EVALUATION, une COMPENSATION ou une ATTENUATION associée aux FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT DU PATIENT, comme cela est prévu par le FABRICANT.

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.

NOTE Voir également 4.2 de la norme générale.

La présente norme particulière ne s'applique pas aux

- prothèses de membres externes (utiliser l'ISO 22523),
- fauteuils roulants électriques (utiliser l'ISO 7176 (toutes les parties)),
- appareils d'imagerie de diagnostic (par exemple, imagerie par résonance magnétique, utiliser l'IEC 60601-2-33), et
- ROBOTS d'assistance à la personne (utiliser l'ISO 13482).

201.1.2 Objet

Remplacement:

La présente norme particulière a pour objet l'établissement d'exigences particulières concernant la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des ROBOTS MEDICAUX avec interaction physique avec un PATIENT souffrant d'une DEFICIENCE de manière à permettre ou à effectuer une REEDUCATION, une EVALUATION, une COMPENSATION ou une ATTENUATION associée aux FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT DU PATIENT.

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

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-6:2010 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, l'IEC 60601-1-8:2006 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, l'IEC 60601-1-10:2007 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013, et l'IEC 60601-1-11:2015 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202, 206, 208, 210 et 211 respectivement. L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que 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 la présente norme particulière, le terme "norme générale" désigne l'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 des paragraphes de la présente norme particulière 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(les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière 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 spécifiées 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 de la présente norme particulière.

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

"*Amendement*" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué dans la présente norme particulière.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, les définitions dans la norme générale étant 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 nommées AA, BB, etc., et les points 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 faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse 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 potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

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

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

Addition:

IEC 60601-1-10:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*
IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013

IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme Collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

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

ISO 22523:2006, *Prothèses de membre externes et orthèses externes – Exigences et méthodes d'essai*