

COCIR 关于解读 IEC 60601 系列标准中潜在的基本性能的建议书

欧洲医用影像、电子医学与卫生信息技术行业协会（COCIR）涵盖 4 个行业领域：医学成像、放射治疗、卫生信息技术和电子医学。数十年来，COCIR 及其成员在医疗器械国际标准和欧洲标准制定方面贡献了重要力量。COCIR 是国际电工委员会（IEC）技术委员会 62 的 A 类联络员。IEC 技术委员会 62 负责 IEC 60601 系列安全标准。

该建议书对 IEC 60601-1（*医用电气设备——第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求*）及其并列标准和专用标准中使用的“潜在的基本性能”进行了解读，旨在阐明：

- 如何管理专用标准中规定的“潜在的基本性能”，
- 制造商如何根据专用标准确定实际的基本性能，及
- 满足并列标准 IEC 60601-1-2 中抗电磁骚扰的试验要求对于基本安全和基本性能的必要性。

IEC 60601 系列

IEC 60601 系列安全标准包括：

- **通用标准 IEC 60601-1**，给出了基本安全和基本性能的通用要求，适用于各种类型的医用电气设备（MEE）和医用电气系统（MES）；
- **并列标准 IEC 60601-1-xx**，给出了基本安全和基本性能的通用要求，适用于所有 MEE 和 MES 的具体特性（例如：电磁兼容性和可用性）或特定类别的 MEE 和 MES 的具体特性（例如：报警系统、辐射防护、家庭医疗保健和紧急环境）；
- **专用标准 IEC 60601-2-yy**，给出了具体要求，适用于特定的 MEE 和 MES（例如：X 射线/MRI/CT 影像设备、放疗设备、呼吸机、婴儿培养箱和输液泵）。

对于特定类型的 MEE 和 MES，专用标准可能修改、替代或删除通用和并列标准中的要求，并可能添加其他要求。专用标准的要求优先于通用和并列标准。如果指定类型的 MEE 或 MES 无适用的专用标准，则通用和并列标准适用，且无需进行修改。

基本安全和基本性能

根据 IEC 60601-1:2005 子条款 3.10，基本安全是指“当医用电气设备在正常状态和单一故障状态下使用时，不产生由于物理危险而直接导致的不可接受的风险”。

根据 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 子条款 3.27，基本性能定义为“与基本安全不相关的临床功能的性能，其丧失或降低到超过制造商规定的限值会导致不可接受的风险”。判断基本性能最简单的方法是考虑临床功能丧失或性能降低是否会给患者（或操作员）带来不可接受的风险。

在 MEE 和 MES 的预期使用寿命期内，必须维持基本安全和基本性能。

专用标准和“潜在的”基本性能

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 子条款 4.3 规定，制造商应确定 MEE 和 MES 的基本性能。为帮助制造商确定基本性能，多项专用标准 IEC 60601-2-yy 在子条款 201.4.3 中提供了作为“潜在的基本性能”的临床功能的列表或表格。此列表或表格提供了“潜在的”基本性能示例，供制造商用于风险管理过程，但所列“潜在的”基本性能并不一定适合作为各专用标准范围内所有产品的基本性能。

制造商必须确定各专用标准范围内每件产品“实际的”基本性能。如果所列临床功能丧失或性能降低会给患者或操作员带来不可接受的风险，应将其作为实际的基本性能。如果其他临床功能丧失或降低也会导致不可接受的风险，则制造商还应将对应的其他临床功能确定为实际的基本性能。如果风险仍可接受，则临床功能不视为基本性能。必须遵循 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 子条款 4.3 所述的过程步骤确定基本性能，在 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ISH1:2021 解释表中详细阐明了必要步骤。

不应当将专用标准 IEC 60601-2-yy 中列为“潜在的基本性能”的所有临床功能均视为实际的基本性能（即：特定 MEE 或 MES 的基本性能）。制造商应专门在风险管理过程中确定所有基本性能。专用标准所列的“潜在的基本性能”旨在帮助制造商确定实际的基本性能。

制造商必须在 MEE 和 MES 的风险管理文档中载明（实际的）基本性能。此外，制造商必须实施风险控制措施，将识别出的风险降至可接受水平，评估哪些风险控制措施需要验证有效性并具体说明此类验证所用的方法。相关结果必须在风险管理文档中载明，以用作已执行必要活动的客观证据。

基本性能和电磁兼容性（EMC）试验

MEE 和 MES 必须符合并列标准 IEC 60601-1-2（*医用电气设备——第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求——并列标准：电磁骚扰——要求和试验*）的要求。该标准给出了 MEE 和 MES 在存在电磁骚扰（抗扰度）的情况下的基本安全和基本性能要求以及 MEE 和 MES 自身的电磁骚扰发射要求。

IEC 60601-1-2:2007 第 3 版具体说明了相应的试验，旨在确保在存在单一电磁骚扰现象时不会发生不可接受的风险。应在受控的试验环境（即：电磁兼容性（EMC）实验室）中每次对一种电磁骚扰进行测试。

尽管第 3 版中有关风险管理的要求有限，但 IEC 60601-1-2:2014 第 4 版（及其修正案 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020）要求制造商进行与电磁骚扰相关的风险管理。该风险管理包括确定电磁骚扰施加前、施加中和施加后评价 MEE 或 MES 所依据的性能标准。EMC 性能标准基于制造商对基本安全和基本性能的分析，推导情况必须载于制造商的风险管理文档中。

制造商必须按照 MEE 或 MES 的具体设计定制和指明试验方法，可能包括试验期间需要使用的专用工具。试验方法和性能标准必须在 EMC 试验计划中披露。由此，合格的 EMC 实验室才能够使用指定的方法进行试验，并根据指定的性能标准评价结果。

结论

制造商可参考专用标准 IEC 60601-2-yy 中列为“潜在的基本性能”的临床功能确定实际的基本性能。潜在的基本性能不一定是实际的基本性能。综上所述，制造商能够且应由制造商在风险管理过程中确定所有基本性能并将其载于相应 MEE 或 MES 的风险管理文档中。