



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0708—2009/IEC 60601-1-4:2000

医用电气设备 第 1-4 部分:安全通用要求 并列标准:可编程医用电气系统

Medical electrical equipment—Part 1-4: General requirements for safety—
collateral standard: programmable electrical medical systems

(IEC 60601-1-4:2000, IDT)

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本并列标准等同采用 IEC 60601-1-4:2000《医用电气设备 第 1-4 部分:安全通用要求 并列标准:可编程医用电气系统》。

本并列标准是 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》(IEC 60601-1:1988, IDT)通用标准的并列标准。

本并列标准的附录 AAA 为规范性附录,附录 BBB、附录 CCC、附录 DDD、附录 EEE、附录 FFF 均为资料性附录。

本并列标准由全国医用电器设备标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本并列标准起草单位:国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心、国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心。

本并列标准主要起草人:杜堃、马莉、忙安石、郑建。

引 言

计算机在医用电气设备中的使用日益增多,常常起着与安全密切相关的作用。计算机应用技术在医用电气设备的运用使系统的复杂程度仅次于医疗设备的诊断和(或)治疗的对象——患者的生理系统。这种复杂性意味着系统性失效可能超出通过实际可以接受的测试限来判定的能力。相应地,本安全标准超出了对已有医用电气设备的传统测试和评定;本安全标准包括对医疗器械开发过程的要求。成品测试本身不能充分说明复杂医用电气设备的安全性。

本文件是通用标准的并列标准。它要求遵循某一过程,并产生该过程的记录来支持带有可编程电子子系统的医用电气设备的安全。风险管理和开发生存周期的概念是标准的基础,而这些概念对于开发那些不带有可编程电子子系统的医用电气设备同样是有价值的。

针对要处理的任务,本标准的有效应用要求如下的能力:

- 特定的医用电气设备应用中应着重考虑的安全因素;
- 医用电气设备的开发过程;
- 安全性保证方法;
- 风险分析和风险控制技能。

医用电气设备 第 1-4 部分:安全通用要求 并列标准:可编程医用电气系统

第一篇 概述

1 适用范围、目的及与其他标准的关系

1.201 范围

本并列标准适用于带有可编程电子子系统(PESS)的医用电气设备和医用电气系统[以下简称为可编程医用电气系统(PEMS)]的安全要求。

注:某些带有软件并用于医用目的的系统超出了本并列标准的范围,例如:许多医用信息系统。识别要素(准则)为:该系统是否满足 GB 9706.1—2007 中 2.2.15 关于医用电气设备的定义或 GB 9706.15—2008 中 2.201 中关于医用电气系统的定义。

1.202 目的

本并列标准规定了可编程医用电气系统设计过程中的要求。本并列标准也作为专用标准要求的基础,包括作为降低和管理风险目的的安全要求指南。本并列标准面向:

- a) 认证机构;
- b) 制造商;
- c) 专用标准编制人员。

本标准涵盖:

- d) 需求规格说明;
- e) 体系结构;
- f) 详细设计与实现,包括软件开发;
- g) 修改;
- h) 验证和确认;
- i) 标记和随机文件。

本标准没有涵盖部分:

- j) 硬件制造;
- k) 软件复制;
- l) 安装与交付使用;
- m) 操作和维护;
- n) 退出使用。

1.203 与其他标准的关系

1.203.1 GB 9706.1

对于医用电气设备而言,本并列标准是对 GB 9706.1 的补充。

当单独或联合引用 GB 9706.1 标准或本并列标准时,明确如下说法:

- “本通用标准”仅指 GB 9706.1;
- “本并列标准”仅指 YY/T 0708—2009;
- “本标准”合指通用标准和本并列标准。