

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

**Medical electrical equipment –
Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical
electrical systems intended for use in the emergency medical services
environment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentiels – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux
et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement
des services médicaux d'urgence**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2020 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and definitions clause of IEC publications issued between 2002 and 2015. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC - webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et définitions des publications IEC parues entre 2002 et 2015. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

**Medical electrical equipment –
Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical
electrical systems intended for use in the emergency medical services
environment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentiels – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux
et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement
des services médicaux d'urgence**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and ISO subcommittee 3: Respiratory devices and related equipment used for patient care of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

It is published as a double logo amendment.

The text of this amendment is based on the following documents of IEC:

FDIS	Report on voting
62A/1396/FDIS	62A/1411/RVD

Full information on the voting for the approval of this amendment can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the amendment has been approved by 16 P members out of 16 having cast a vote.

The committee has decided that the contents of this amendment and the base 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 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 or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

INTRODUCTION TO AMENDMENT 1

The first edition of IEC 60601-1-12 was published in 2014. Since the publication of IEC 60601-1-12:2014, the IEC Subcommittee (SC) 62A Secretariat has been collecting issues from a variety of sources including comments from National Committees. At the November 2015 meeting of IEC/SC 62A in Kobe, Japan, the subcommittee initiated a process to identify high-priority issues that need to be considered in an amendment and should not wait until the second edition of IEC 60601-1-12, which is presently targeted for publication sometime after 2024.

As directed in item 1 of Kobe Resolution 1, the IEC/SC 62A Chairman Advisory Group (CAG) considered the 27 issues collected by the SC/62A Secretariat for IEC 60601-1-12:2014 and determined that none met the selection criteria stated in Kobe Resolution 1.

However, an amendment is needed to update the references to IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. In London in 2018, SC 62A approved the development of an administrative amendment to IEC 60601-1-12:2014.

Because this is an amendment to IEC 60601-1-12:2014, the style in force at the time of publication of IEC 60601-1-12 has been applied to this amendment. The style specified in ISO/IEC Directives Part 2:2018 has only been applied when implementing the new style guidance would not result in additional editorial changes.

Users of this document should note that when constructing the dated references to specific elements in a standard, such as definitions, amendments are only referenced if they modified the text being cited. For example, if a reference is made to a definition that has not been modified by an amendment, then the reference to the amendment is not included in the dated reference.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

1.3.1 IEC 60601-1

Delete, in the existing first paragraph, the words "hereafter referred to as the general standard".

Add, in the first two dashes of the existing second paragraph, the words ", including any amendments".

2 Normative references

Replace the existing references to IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-11 and ISO 7010 with the following new references:

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

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 60601-1-2:2014/AMD1:2020

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 60601-1-6:2010/AMD2:2020

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

IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2020

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 60601-1-11:2015/AMD1:2020

ISO 7010:2019, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs*

3 Terms and definitions

Replace the existing first paragraph with:

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-6:2006, IEC 60601-1-6:2006/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2006/AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020, and the following definitions apply.

Index of defined terms used in this collateral standard

Replace the following existing terms:

HAZARD.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11:2015, 3.1
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
LAY	IEC 60601-1-11:2015, 3.2
LOW PRIORITY	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.151
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MEDIUM PRIORITY	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 3.153
OPERATOR PROFILE	IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, 3.2
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.88
PROCESS	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.89
RISK	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.102
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.103
RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.105
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.108
SHELF LIFE	IEC 60601-1-11:2015, 3.3
TRANSIT-OPERABLE	IEC 60601-1-11:2015, 3.4
USABILITY.....	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.136
USABILITY ENGINEERING	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.137
USABILITY ENGINEERING FILE.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.147

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et le sous-comité 3: Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

Il est publié en tant qu'amendement double logo.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants de l'IEC:

FDIS	Rapport de vote
62A/1396/FDIS	62A/1411/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement. À l'ISO, l'amendement a été approuvé par 16 membres P sur 16 ayant voté.

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base 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 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 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 avec un statut d'obligation au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

INTRODUCTION A L'AMENDEMENT 1

La première édition de l'IEC 60601-1-12 a été publiée en 2014. Depuis la publication de l'IEC 60601-1-12:2014, le Secrétariat du sous-comité (SC) 62A de l'IEC a recueilli les problèmes soulevés par diverses sources, dont les commentaires des Comités nationaux. Lors de la réunion du SC 62A de l'IEC en novembre 2015 à Kobe, au Japon, le sous-comité a engagé une procédure afin d'identifier les problèmes prioritaires à prendre en considération dans un amendement et qu'il convient de traiter avant la deuxième édition de l'IEC 60601-1-12, dont la publication est prévue peu après 2024.

Comme cela est spécifié au point 1 de la Résolution 1 de Kobe, le Groupe consultatif du président (CAG, *Chairman Advisory Group*) du SC 62A de l'IEC a étudié les 27 problèmes recueillis par le Secrétariat du SC 62A sur l'IEC 60601-1-12:2014 et a conclu qu'aucun d'entre eux ne satisfaisait aux critères de sélection spécifiés dans la Résolution 1 de Kobe.

Un amendement est toutefois nécessaire pour mettre à jour les références à l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. Le SC 62A a approuvé en 2018 à Londres l'élaboration d'un amendement administratif à l'IEC 60601-1-12:2014.

Étant donné qu'il s'agit d'un amendement à l'IEC 60601-1-12:2014, le style en vigueur à la date de publication de l'IEC 60601-1-12 a été appliqué au présent amendement. Le style spécifié dans les Directives ISO/IEC Partie 2:2018 n'a été appliqué que lorsque l'application des nouvelles recommandations de formulation n'entraînait pas de modifications rédactionnelles supplémentaires.

Il convient que les utilisateurs du présent document notent qu'à l'insertion des références datées à des éléments spécifiques (aux définitions, par exemple) dans une norme, les amendements ne sont référencés que s'ils ont modifié le texte cité. Par exemple, si une référence est faite à une définition qui n'a pas été modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est alors pas incluse dans la référence datée.

1.3.1 IEC 60601-1

Supprimer, dans le premier alinéa existant, les termes "désignée ci-après par norme générale".

Ajouter, dans les deux premiers tirets du deuxième alinéa existant, les termes ", y compris les éventuels amendements".

2 Références normatives

Remplacer les références existantes à l'IEC 60601-1, l'IEC 60601-1-2, l'IEC 60601-1-6, l'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-11 et l'ISO 7010 par les nouvelles références suivantes:

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

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

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 60601-1-2:2014/AMD1:2020

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 60601-1-6:2010/AMD2:2020

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

IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2020

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 60601-1-11:2015/AMD1:2020

ISO 7010:2019, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés*

3 Termes et définitions

Remplacer le premier alinéa existant par le suivant:

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-6:2006, l'IEC 60601-1-6:2006/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2006/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-11:2015 et l'IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020, ainsi que les définitions suivantes s'appliquent.

Index des termes définis utilisés dans la présente norme collatérale

Remplacer les références existantes des termes suivants par les nouvelles références suivantes:

ANALYSE DE RISQUE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.103
APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.136
DANGER	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.39
DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.147
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.108
DUREE DE CONSERVATION.....	IEC 60601-1-11:2015, 3.3
ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE	IEC 60601-1-11:2015, 3.1
FABRICANT	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
FAIBLE PRIORITE	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.151
GESTION DES RISQUES.....	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.137
MAITRISE DU RISQUE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.105
NON-SPECIALISTE.....	IEC 60601-1-11:2015, 3.2
OPERATIONNEL EN DEPLACEMENT	IEC 60601-1-11:2015, 3.4
PRIORITE MOYENNE	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.153
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.88
PROCESSUS.....	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.89
PROFIL DE L'OPERATEUR.....	IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, 3.2
RISQUE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.102
SITUATION DANGEREUSE.....	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
UTILISATION PREVUE	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44