ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1-6

Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик Дополнительный стандарт

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ

IEC 60601-1-6:2010
Medical electrical equipment.
Part 1-6. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Usability

(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «МЕДИТЕСТ» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 февраля 2014 г. № 58-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-1-6:2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность» (IEC 60601-1-6:2010 Medical electrical equipment. Part 1-6. General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability»)

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения и цель, дополнительные и частные стандарты....1
1.1 * Область применения....1
1.2 Цель....1
1. 3 Связь с другими стандартами....1
1.3.1 МЭК 60601-1....1
1.3.2 Частные стандарты....2
2 Нормативные ссылки....2
3 Термины и определения....2
4 Общие требования....3
4.1 * Условия применения требований к ме изделиям....3
4.2 *Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности для ме изделий....3
5 Изменение требований, установленных в МЭК 62366:2007....3
Приложение А (Справочное) Общее руководство и обоснование....4
Приложение В (справочное) Взаимосвязь элементов МЭК 60601-1-6:2006 и МЭК 62366:2007....6
Приложение С (справочное) Ссылки на термины эксплуатационной пригодности, приведенные в МЭК 62366:2007, и их использование в других стандартах....17
Приложение ДА (обязательное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации....20
Предметный указатель терминов....24

Общая информация о стандарте

Настоящий дополнительный стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 60601-1-6, подготовленного подкомитетом 62А «Общие аспекты электрического оборудования, используемого в медицинской практике», технического комитета МЭК 62 «Изделия медицинские электрические».

Это третье издание является дополнительным стандартом по отношению к стандарту МЭК 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», далее именуемое общим стандартом.

Настоящий дополнительный стандарт является третьей редакцией, которая была разработана для приведения ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ в соответствие с МЭК 62366:2007.

Текст настоящего стандарта основан на следующих документах:

Окончательный проект международного стандарта	Отчет о голосовании
62A/682/FDIS	62A/689/RVD

Полную информацию о голосовании по утверждению настоящего стандарта можно найти в отчете о голосовании, который указан в приведенной выше таблице.

Эта редакция была подготовлена в соответствии с Директивами ИСО/МЭК, Часть 2.

В серии МЭК 60601 дополнительные стандарты определяют общие требования к безопасности и распространяются на:

- подгруппу ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ (например, на рентгеновское оборудование), или

- ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ со специфичными характеристиками, не в полной мере рассмотренных в общих стандартах (например, системы сигнализации).

В тексте настоящего дополнительного стандарта использованы следующие типы шрифтов:

- Требования и определения: прямой шрифт.

- *Технические требования к испытаниям или изменение требований, установленных в МЭК 62366:2007: курсив*

- Информационные материалы вне таблиц (такие как примечания, примеры и ссылки): шрифт уменьшенного размера. Аналогично выделяют и нормативный текст таблиц.

- ТЕРМИНЫ, КОТОРЫЕ ОПРЕДЕЛЕНЫ В РАЗДЕЛЕ 3 ОБЩЕГО СТАНДАРТА ИЛИ ПРИВЕДЕНЫ В УКАЗАТЕЛЕ ТЕРМИНОВ: МАЛЫЕ ПРОПИСНЫЕ.

В настоящем стандарте термины означают:

– «раздел» – одна из пронумерованных частей стандарта, указанных в содержании, включая все свои пункты; например, раздел 4 включает пункты 4.1, 4.2 и т.д.;

– «пункт» – пронумерованная последовательность частей раздела; например, пункты 4.1 и 4.2.

Перед ссылкой на раздел и перед его номером в настоящем стандарте будет стоять слово «раздел», а ссылка на пункт будет ограничиваться лишь его номером.

В настоящем стандарте союз «или» будет использоваться как включающее «или», т. е. утверждение будет истинным при любой комбинации условий.

Вербальные формы, используемые в настоящем стандарте, совпадают по форме с описанными в приложении Н Директив ИСО/МЭК (часть 2).

Вспомогательные глаголы:

– «должен» означает, что соблюдение требований или испытаний обязательно для соответствия настоящему стандарту;

– «следует» означает, что соблюдение требований или испытаний рекомендовано, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;

– «может» используется для описания допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Пометка (*) перед заголовком пункта (подпункта) или таблицы указывает, что в приложении А имеются рекомендации или пояснения к этим элементам текста.

Таблица В.1 была разработана с целью оказания помощи пользователю настоящего стандарта в следованию применения требований от МЭК 60601-1-6:2006 к МЭК 62366:2007. Эта таблица соотносит пункты МЭК 60601-1-6:2006 с сопоставимыми пунктами МЭК 62366:2007.

Таблица С.1 была разработана с целью дальнейшего оказания помощи пользователю настоящего дополнительного стандарта и связывает некоторые элементы МЭК 62366 с другими стандартами, такими как различные части стандартов серии ИСО 9241, которые могли бы быть полезны для соответствия требованиям МЭК 62366.

Список всех частей стандартов серии МЭК 60601 под общим названием «Изделия медицинские электрические» можно найти на официальном сайте МЭК.

Комитет постановил, что содержание этой информации останется неизменным до обновления данных, дата которых, указанна на сайте МЭК в разделе «gost.e-ecolog.ru относящихся к конкретной публикации. На эту дату стандарт будет:

– утвержден,
– отозван,
– заменен новой редакцией, или
– будут внесены изменения/дополнения.

Введение

В медицинской практике для наблюдения и лечения пациентов все шире используются ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, обусловленные недостаточной ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ (далее МЕ ИЗДЕЛИЙ), все чаще становятся причиной возникновения различных проблем. Большая часть МЕ ИЗДЕЛИЙ, разработанных без применения ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ являются неинтуитивными, сложными в обучении и использовании. В ходе развития здравоохранения квалификация ОПЕРАТОРОВ И ПАЦИЕНТОВ, которые используют МЕ ИЗДЕЛИЯ, снижается, в то время как сами ме изделия становятся все более сложными. В прошлом ОПЕРАТОР МЕ ИЗДЕЛИЙ мог бы справиться с неоднозначным и сложным в использовании ИНТЕРФЕЙСОМ ОПЕРАТОР-ИЗДЕЛИЕ. Проектирование удобного МЕ ИЗДЕЛИЯ является сложной задачей. Проектирование ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР-ИЗДЕЛИЕ для достижения адекватной (безопасной) ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ требует другого набора навыков, чем для технической реализации данного интерфейса.

ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ направлен на достижение достаточной ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, и как следствие, на минимизацию ОШИБОК ПРИМЕНЕНИЯ и связанных с этим РИСКОВ. Некоторых форм НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ можно избежать при соответствующем управлении со стороны ИЗГОТОВИТЕЛЯ. ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ является частью ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ. Взаимосвязь ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА представлена на рисунке А.1 МЭК 62366:2007.

Первая и вторая редакция этого дополнительного стандарта включили ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ с учетом потребностей ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ МЕ ИЗДЕЛИЙ. Эти редакции содержат руководящие указания по разработке и реализации процесса совершенствования безопасности ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ.

В пункте 1.3 МЭК 60601-1:2005 говорится, что «применимые дополнительные стандарты становятся нормативными документами с момента их публикации и должны применяться вместе с настоящим стандартом». Поэтому второе издание этого дополнительного стандарта было специально разработано для согласованности с МЭК 60601-1:2005 и опубликовано в 2006 году. Все остальные соответствующие дополнительные стандарты, подпадающие под юрисдикцию подкомитета 62А МЭК, были также обновлены и переизданы в период с 2006 по 2007 годы, за исключением МЭК 60601-1-1 и МЭК 60601-1-4. Эти дополнительные стандарты не были пересмотрены, поскольку их требования были включены в МЭК 60601-1:2005.

После публикации второго издания этого дополнительного стандарта, подкомитетом 62А МЭК в сотрудничестве с техническим комитетом 210 ИСО был разработан и издан стандарт по эксплуатационной пригодности МЭК 62366:2007, применимый ко всем МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ. МЭК 62366 имел в основе МЭК 60601-1-6, однако был доработан с учетом опыта, накопленного при применении первого издания МЭК 60601-1-6. Процессы, описанные в настоящем стандарте и МЭК 62366:2007, очень похожи, но не идентичны.

На своем заседании в Окленде в 2008 году технический комитет 62 МЭК утвердил проект пересмотра настоящего стандарта для уменьшения или устранения дублирования с МЭК 62366, а также для создания связки между МЭК 60601-1 и МЭК 62366. Это третье издание настоящего стандарта позволило ИЗГОТОВИТЕЛЮ соответствовать требованиям МЭК 60601-1:2005, в котором существуют нормативные ссылки на настоящий дополнительный стандарт, за счет использования ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ в соответствии с МЭК 62366:2007. В будущем планируется пересмотреть или изменить МЭК 60601-1 для включения прямой ссылки на МЭК 62366. При необходимости в стандарт могут быть включены дополнительные требования, специфические для МЕ ИЗДЕЛИЙ, например, которые содержатся в разделах 4 и 5 настоящего стандарта, МЭК 60601-1 или в качестве справочных приложений к МЭК 62366.

Настоящий дополнительный стандарт может быть полезен не только ИЗГОТОВИТЕЛЮ(ЯМ) МЕ ИЗДЕЛИЙ, но и техническим комитетам, ответственным за подготовку частных стандартов, касающихся МЕ ИЗДЕЛИЙ. Следует отметить, что проведение клинических исследования в соответствии с ИСО 14155-1 и испытаний на эксплуатационную пригодность в целях верификации или валидации в соответствии с этим стандартом — это два принципиально различных вида деятельности.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1-6

Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик Дополнительный стандарт

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ

Medical electrical equipment.
Part 1-6. General requirements for basic safety and essential performance.
Collateral standard. Usability

Дата введения — 2015—06—01

1 Область применения и цель, дополнительные и частные стандарты

1.1 * Область применения

Настоящий дополнительный стандарт устанавливает требования к осуществляемому изготовителем процессу анализа, проектирования, верификации и валидации эксплуатационной пригодности, обеспечивающему выполнение требований, связанных с основной безопасностью и основными функциональными характеристиками медицинских электрических изделий, далее — ме изделий.

Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности позволяет оценивать и снижать риски, вызванные проблемами эксплуатационной пригодности, связанными с правильной эксплуатацией и ошибками эксплуатации, то есть с нормальной эксплуатацией. Он может использоваться для идентификации, но не для оценивания или снижения рисков, вызванных ненормальной эксплуатацией.

Если процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности, детализированный в настоящем стандарте был выполнен, а критерии приемки, зарегистрированные в плане валидации эксплуатационной пригодности, были удовлетворены (см. п.5.9 МЭК 62366:2007), то остаточные риски, связанные с эксплуатационной пригодностью ме изделий, как предполагается и определено в ИСО 14971, являются допустимыми, если нет объективных свидетельств обратного (см. п. 4.1.2 МЭК 62366:2007).

1.2 Цель

Цель настоящего стандарта состоит в том, чтобы определить общие требования, которые являются дополнительными к требованиям общего стандарта и служат основанием для частных стандартов.

1. 3 Связь с другими стандартами

1.3.1 МЭК 60601-1

Для ме изделий настоящий дополнительный стандарт является дополняющим к МЭК 60601-1.

При ссылках на МЭК 60601-1 или настоящий дополнительный стандарт, по отдельности или в комплексе, приняты следующие обозначения:

– «общий стандарт» — только для обозначения МЭК 60601-1;

Издание официальное

– «настоящий дополнительный стандарт» — только для обозначения настоящего стандарта МЭК 60601-1-6;

– «настоящий стандарт» — для обозначения комплекса общего стандарта и настоящего дополнительного стандарта.

1.3.2 Частные стандарты

Требования частного стандарта приоритетны по отношению к соответствующим требованиям настоящего дополнительного стандарта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на документы приведенные далее. На момент публикации эти издания являются действующими. Для датированных ссылок применяются ссылки только на цитируемое издание. Для недатированных ссылок применяются последние издания ссылочных стандартов (включая изменения).

Примечание — способ, которым приведены эти ссылочные документы, определяет степень их применимости (т.е. полностью или частично).

МЭК 60601-1:2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

МЭК 60601-1-8:2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и инструкции по применению систем аварийной сигнализации в изделиях и системах медицинских электрических

МЭК 62366:2007 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ИСО 14971:2007 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем дополнительном стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями, приведенные в МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1-8:2006, МЭК 62366:2007.

Примечание — Указатель терминов приведен в конце настоящего дополнительного стандарта.

3.1 ***ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОР-ИЗДЕЛИЕ** (operator-equipment interface): средства, с помощью которых обеспечивается взаимодействие ОПЕРАТОРА с МЕ ИЗДЕЛИЕМ ([27], определение 3.24, видоизмененное).

Примечание — эксплуатационные документы рассматриваются как часть ме изделия и интерфейса оператор-изделие.

3.2 **ПРОФИЛЬ ОПЕРАТОРА** (operator profile): Краткое описание интеллектуальных, физических и демографических качеств предполагаемого ОПЕРАТОРА, а также любые конкретные особенности, такие как профессиональные навыки и требования к условиям работы, которые могут иметь значение для принятия решений по проекту.

4 Общие требования

4.1 * Условия применения требований к ме изделиям

Ме изделия должны обеспечить достаточный уровень эксплуатационной пригодности, при котором риски, связанные с нормальной эксплуатацией и ошибками эксплуатации, будут допустимыми. См. также 7.1.1 и 12.2 общего стандарта.

Соответствие этому пункту демонстрируется выполнением требований 4.2, а также других пунктов и подпунктов настоящего дополнительного стандарта.

4.2 *Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности для ме изделий

Должен быть выполнен процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности, установленный в МЭК 62366:2007.

При применении МЭК 62366:2007 термины в настоящем дополнительном стандарте, а также в МЭК 60601-1:2005, должны использоваться следующим образом:

– термин «медицинское изделие» должен иметь такое же значение, как ме изделие;

– термин «пользователь» должен иметь такое же значение, как оператор;

– термин «пациент» должен включать животных;

– термин «безопасность» должен иметь такое же значение, как основная безопасность с учетом основных функциональных характеристик;

– термин «пользовательский интерфейс» должен иметь такое же значение, как интерфейс оператор-изделие;

– термин «профиль пользователя» должен иметь такое же значение, как профиль оператора.

Соответствие проверяется путем аудита файла проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. Свидетельства соответствия этому пункту и всем требованиями настоящего стандарта, относящиеся к проверке файла проектирования с учетом эксплуатационной пригодности, считаются положительными, если изготовитель имеет:

– установленный процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности;

– установленные критерии приемки в отношении эксплуатационной пригодности;

– свидетельства, демонстрирующие, что критерии приемки в отношении эксплуатационной пригодности были выполнены.

5 Изменение требований, установленных в МЭК 62366:2007

В дополнение к требованиям МЭК 62366:2007 должны быть применены следующие изменения:

Заменяются первые два параграфа, включая ПРИМЕЧАНИЯ 1 и 2 из раздела 6 МЭК 62366:2007:

Инструкции по эксплуатации должны включать краткое описание ме изделия, принципы его функционирования, а также существенные физические и функциональные характеристики, применимые в отношении эксплуатационной пригодности. Также эта информация должна быть включена в техническое описание, если оно является отдельным документом.

Примечание — Важной целью этого описания является помощь оператору в понимании принципа действия и правильной модели функционирования ме изделия.

Инструкции по эксплуатации должны содержать краткие сведения из спецификации применения.

Приложение А
(справочное)

Общее руководство и обоснование

А.1 Общие сведения

Настоящее приложение содержит краткое обоснование важных требований настоящего дополнительного стандарта. Целью этого приложения является содействие эффективному применению настоящего дополнительного стандарта посредством обоснования требований и обеспечения дополнительными руководящими указаниями.

А.2 Обоснование соответствующих разделов и пунктов

Ниже приводятся пояснения для определенных разделов и пунктов настоящего дополнительного стандарта, с номерами разделов и пунктов.

Пункт 1.1 Область применения

Настоящий дополнительный стандарт уделяет особое внимание эксплуатационной пригодности в отношении интерфейса оператор-изделие для ме изделия. В общем случае эксплуатационная пригодность включает в себя такие характерные признаки, как удовлетворенность оператора и эффективность. Эти признаки могут быть связаны с основной безопасностью или с основными функциональными характеристиками ме изделия. Ухудшение этих характеристик может увеличить вероятность ошибки эксплуатации. Признаки, которые не рассматриваются, могут включать, например, эстетическое исполнение ме изделия или количество использованных ресурсов.

Определение 3.1 Интерфейс оператор-изделие

Интерфейс оператор-изделие включает все средства связи между ме изделием и оператором, а также между оператором и ме изделием. К этим средствам относятся, но не ограничиваются ими:

– маркировки и эксплуатационные документы;
– световые индикаторы;
– видеомониторы;
– кнопки;
– тактильные экраны;
– звуковые и визуальные информационные сигналы;
– сигналы тревоги;
– вибрационные сигналы;
– клавиатура и мышь;
– тактильные элементы управления.

Пункт 4.1 Условия применения требований к ме изделию

Настоящий дополнительный стандарт устанавливает требования, касающиеся конкретных рисков, связанных с эксплуатационной пригодностью. Предполагается, что когда эти требования выполнены, остаточные риски, связанные с эксплуатационной пригодностью, должны считаться допустимыми при отсутствии объективных свидетельств обратного. Это следует из 4.2 общего стандарта, в котором указано, что «в случаях, когда настоящий стандарт или любой из дополнительных или частных стандартов устанавливают поддающиеся проверке требования, касающиеся конкретных рисков, а указанные требования оказываются выполненными, то, как предполагается, остаточные риски, которым соответствуют эти требования, должны считаться допустимыми при отсутствии объективных свидетельств обратного».

Критерии допустимости риска устанавливаются в плане валидации эксплуатационной пригодности, который, в свою очередь, устанавливает критерии для проведения успешной валидации эксплуатационной пригодности в отношении основных рабочих функций.

Пункт 4.2 Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности для ме изделий

Первая редакция настоящего дополнительного стандарта была издана в 2004 году и устанавливала процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности применительно к ме изделию. Вторая редакция была издана в 2006 и предназначалась для приведения в соответствие настоящего дополнительного стандарта третьему изданию МЭК 60601-1 — преимущественно для включения в МЭК 60601-1:2005 требований по проведению процесса менеджмента риска в соответствии с требованиями ИСО 14971. Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности, описанный в первой редакции МЭК 60601-1-6, во второй редакции был изменен.

Вскоре после публикации в 2004 году МЭК 60601-1-6 подкомитет 62А МЭК сформировал объединенный проект с техническим комитетом 210 ИСО, для разработки общего стандарта на процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности, применимый ко всем медицинским изделиям, как определено в стандарте на системы менеджмента качества ИСО 13485:2003. Результатом взаимодействия подкомитета 62А МЭК и технического комитета 210 ИСО стал проект стандарта МЭК 62366:2007 в отношении эксплуатационной пригодности.

Хотя процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности изложенный в МЭК 62366, является более совершенным в сравнении с аналогичным процессом второго издания МЭК 60601-1-6, это принципиально тот же процесс, содержащий те же элементов.

Как и при применении процесса менеджмента риска, основной стандарт на проектирование с учетом эксплуатационной пригодности устанавливает необходимость использования многих, но не всех положений второй редакции МЭК 60601-1-6. Например, МЭК 62366 определяет пользователя как «лицо, использующее, т.е. применяющее медицинское изделие или выполняющее действия с ним». Это определение включает также лиц, которые проводят очистку, техническое обслуживание или монтаж медицинского изделия. В МЭК 60601-1:2005 лица, выполняющие эти функции, определены как обслуживающий персонал. Данный подпункт стандарта устанавливает связь между общими требованиями МЭК 62366 к процессу и конкретным применением требований к ме изделиям.

Раздел 5 Замена требований установленных в МЭК 62366

Раздел 6 МЭК 62366:2007 определяет общие требования в отношении информации, которая будет включена в эксплуатационные документы, если такие документы предусмотрены. Эксплуатационные документы должны включать краткие сведения из спецификации применения (см. 5.1 МЭК 62366). Этот обновленный пункт разъясняет, что для ме изделия такие краткие сведения описаны в тех же терминах, что и в пункте 7.9.2.5 МЭК 60601-1:2005, чтобы точно определить описание ме изделия.

В МЭК 60601-1, эксплуатационные документы состоят из инструкций по эксплуатации и технического описания. МЭК 62366, с другой стороны, описывая эксплуатационные документы, не идентифицирует определенно какие-либо их составные части. МЭК 60601-1 предполагает, что инструкции по эксплуатации и техническое описание могут быть выполнены как отдельные документы. Если это так, то краткие сведения из спецификации применения должны обязательно присутствовать в обоих документах.

Приложение В
(справочное)

Взаимосвязь элементов МЭК 60601-1-6:2006 и МЭК 62366:2007

Данное приложение устанавливает взаимосвязь между разделами и пунктами МЭК 60601-1-6:2006 и МЭК 62366:2007. Таблица В.1 является инструментом для помощи пользователям МЭК 60601-1-6:2006 и позволяет проследить эквивалентность требований этой редакциеи и МЭК 62366:2007.

Таблица В.1 — Взаимосвязь элементов МЭК 60601-1-6:2006 и МЭК 62366:2007

МЭК 60601-1-6:2006		Элементы, связанные с МЭК 62366:2007	
Пункт	Наименование	Пункт	Наименование
1	Область применения и цель, дополнительные стандарты	1	Область применения Примечание — МЭК 62366:2007 применим к медицинским изделиям, как определено в 3.11. Это определение установлено в ИСО 13485:2003.
2	Нормативные ссылки	2	Нормативные ссылки
3	Термины и определения	3	Термины и определения
3.1	НЕНОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ	3.1	НЕНОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ
МЭК 60601-1:2005, 3.4	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ	3.2	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ
МЭК 60601–1–8:2006, 3.3	ПРЕДЕЛ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ	3.3	ПРЕДЕЛ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ
МЭК 60601–1–8:2006, 3.4	ОТКЛЮЧЕНИЕ СИГНАЛИЗАЦИИ	3.4	ОТКЛЮЧЕНИЕ СИГНАЛИЗАЦИИ
МЭК 60601–1–8:2006, 3.0	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	3.5	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ
МЭК 60601–1–8:2006,3.11	СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ	3.6	СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ
МЭК 60601-1:2005, 3.10	ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	ИСО 14971: 2007, 2.24	БЕЗОПАСНОСТЬ Примечание — Термин безопасность используется, как определено в МЭК 62366.
МЭК 60601-1:2005, 3.27	ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
		3.7	КОРРЕКТНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ Примечание — Термин является новым в МЭК 62366 и определен как "нормальная эксплуатация без ОШИБОК ПРИМЕНЕНИЯ".

Продолжение таблицы В.1

МЭК 60601-1-6:2006		Элементы, связанные с МЭК 62366:2007	
Пункт	Наименование	Пункт	Наименование
3.2	РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ	3.8	РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ
3.3	ЭФФЕКТИВНОСТЬ	3.9	ЭФФЕКТИВНОСТЬ
МЭК 60601-1:2005, 3.37	Ручное (изделие)		Примечание — Термин в МЭК 62366 не определен.
МЭК 60601-1:2005, 3.38	ВРЕД	ИСО 14971: 2007, 2.2	ВРЕД
МЭК 60601-1:2005, 3.39	ОПАСНОСТЬ	ИСО 14971: 2007, 2.3	ОПАСНОСТЬ
МЭК 60601-1:2005, 3.40	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	ИСО 14971: 2007, 2.4	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ
МЭК 60601–1–8:2006, 3.23	ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ	3.10	ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ
МЭК 60601-1:2005, 3.44	ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПРИМЕНЕНИЕ	ИСО 14971: 2007, 2.5	ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПРИМЕНЕНИЕ
МЭК 60601-1:2005, 3.55	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	ИСО 14971: 2007, 2.8	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
МЭК 60601-1:2005, 3.63	ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ	3.11	МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
МЭК 60601-1:2005, 3.71	НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ	3.12	НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ Примечание — Фраза «или в соответствии с общепризнанной практикой для медицинских изделий, поставляющихся без инструкции по эксплуатации» добавлена в отношении таких медицинских изделий, как простые хирургические инструменты, которые не сопровождаются инструкциями по эксплуатации/применению.
МЭК 60601-1:2005, 3.72	Объективное свидетельство	ИСО 14971: 2007, 2.10	Объективное свидетельство
МЭК 60601-1:2005, 3.73	Оператор	3.23	Пользователь Примечание — В МЭК 62366 определение Пользователь включает, но не ограничивается тем, что это может быть персонал, осуществляющий чистку, обслуживание и установку. В МЭК 60601-1:2005 лицо, которое осуществляет установку, сборку, обслуживание и ремонт ме изделия определено как «Обслуживающий персонал».

Продолжение таблицы В.1

МЭК 60601-1-6:2006		Элементы, связанные с МЭК 62366:2007	
Пункт	Наименование	Пункт	Наименование
3.4	Интерфейс оператор-изделие	3.24	Пользовательский интерфейс Примечание — Слова «обмен информацией» было заменено на «взаимодействие».
3.5	Профиль оператора	3.25	Профиль пользователя
МЭК 60601-1:2005, 3.76	Пациент	3.13	Пациент Примечание — Слово «животные» было исключено из определений МЭК 60601-1.
3.6	Основная рабочая функция	3.14	Основная рабочая функция
МЭК 60601-1:2005, 3.89	Процесс	ИСО 14971:2007, 2.13	Процесс
3.7	Обоснование прогнозируемое неправильное применение		Примечание — термин в МЭК 62366 не определен.
МЭК 60601-1-8:2006, 3.34	Напоминающий сигнал	3.15	Напоминающий сигнал
МЭК 60601-1:2005, 3.100	Остаточный риск	ИСО 14971:2007, 2.15	Остаточный риск
МЭК 60601-1:2005, 3.101	Ответственная организация	3.16	Ответственная организация
МЭК 60601-1:2005, 3.102	Риск	ИСО 14971:2007, 2.16	Риск
МЭК 60601-1:2005, 3.103	Анализ риска	ИСО 14971:2007, 2.17	Анализ риска
МЭК 60601-1:2005, 3.105	Управление риском	ИСО 14971:2007, 2.19	Управление риском
МЭК 60601-1:2005, 3.106	Оценивание риска	ИСО 14971:2007, 2.21	Оценивание риска
МЭК 60601-1:2005, 3.107	Менеджмент риска	ИСО 14971:2007, 2.22	Менеджмент риска
МЭК 60601-1:2005, 3.108	Файл менеджмента риска	ИСО 14971:2007, 2.23	Файл менеджмента риска
МЭК 60601-1,2005, 3.114	Тяжесть (опасности)	ИСО 14971:2007, 2.25	Тяжесть
3.8	Обучение		Примечание — термин в МЭК 62366 не определен.
3.9	Ошибка эксплуатации	3.21	Ошибка эксплуатации

Продолжение таблицы В.1

МЭК 60601-1-6:2006		Элементы, связанные с МЭК 62366:2007	
Пункт	Наименование	Пункт	Наименование
3.10	Сценарий использования	3.22	Сценарий использования Примечание — Фраза «....определение и испытания эксплуатационной пригодности изделий» была изменена на «....выполняемых определенным пользователем в определен-ной среде», чтобы сделать определение более общим.
3.11	Эксплуатационная пригодность	3.17	Эксплуатационная пригодность Примечание 1 — фраза «... пользователь-ского интерфейса» была введена в определение. Примечание 2 — к ухудшению эффектив-ности может привести ошибка эксплуатации. Оператор может вызывать некорректную работу своими действиями, если ме оборудование не отвечает его ожиданиям.
3.12	Проектирование эксплуатационной пригодности	3.18	Проектирование с учетом эксплуатационной пригодности
3.13	Файл проектирования эксплуатационной пригодности	3.19	Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности
3.14	Спецификация эксплуатационной пригодности	3.20	Спецификация эксплуатационной пригодности
3.15	Валидация	3.26	Валидация
МЭК 60601-1:2005, 3.138	Верификация	ИСО 14971: 2007, 2.28	Верификация
4	Общие требования	4	Основные положения
4.1	Условия применения ме изделий	4.1.2	Остаточный риск Это требование рассматривается как в 4.1 настоящего дополнительного стандарта, так и в 4.1.2 МЭК 62366 Примечание — Этот пункт МЭК 62366 рассматривается в четвертом абзаце МЭК 60601-1:2005 и заканчивает схему по отношению к приемлемости остаточных рисков, связанных с эксплуатационной пригодностью, когда процесс, описанный в МЭК 62366, был выполнен в соответствии с принятыми критериями в плане валидации эксплуатационной пригодности.

Продолжение таблицы В.1

МЭК 60601-1-6:2006		Элементы, связанные с МЭК 62366:2007	
Пункт	Наименование	Пункт	Наименование
4.2	Процесс менеджмента риска для ме изделий	5.3.1	Идентификация характеристик, относящихся к безопасности Примечание — в МЭК 62366 перечень вопросов, подлежащих рассмотрению в этой части анализа риска, указанной в ИСО 14971:2007, свелся к: - спецификации применения, включая профиль пользователя(лей), и - часто используемым функциям. МЭК 62366 явно требует, чтобы часто используемые функции были определены и включены в анализ рисков. В МЭК 60601-1-6:2006 это подразумевается в определении основной рабочей функции.
		5.3.2	Идентификация известных или прогнозируемых опасностей или опасных ситуаций Примечание — В МЭК 62366, перечень вопросов, подлежащих рассмотрению, был расширен по сравнению с п.4.2 МЭК 60601-1-6:2006. Этот перечень теперь включает в себя: - предварительный сценарий использования, и - если неправильная ментальная модель работы изделия может привести к ошибке эксплуатации в результате опасной ситуации. МЭК 62366 требует, чтобы тяжесть возможного вреда была записана в файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности, так чтобы эта информация доступна в случае, если будет необходим анализ риск/польза в соответствии с 5.9 МЭК 62366:2007.
5	Идентификация, маркировка и документация ме изделий		Примечание — эквивалент отсутствует в МЭК 62366.
5.1	Эксплуатационные документы	6	Эксплуатационный документ Примечание — МЭК 62366 не делает различия между инструкциями по использованию и техническими описаниями. Это относится только к эксплуатационным документам. Это требование о включении краткой прилагаемой спецификации медицинского изделия, если это предусмотрено в виде отдельного документа, в соответствии с разделом 5 настоящего дополнительного стандарта.

Продолжение таблицы В.1

МЭК 60601-1-6:2006		Элементы, связанные с МЭК 62366:2007	
Пункт	Наименование	Пункт	Наименование
5.2	Обучение и материалы для обучения	7	Обучение и обучающие материалы Примечание — Список вариантов обучения, указанный в МЭК 62366, поясняет, что изготовитель обязан осуществить по крайней мере одно из следующих действий: - предоставить учебные материалы; - убедиться, что материалы имеются, или - обеспечить подготовку. Кроме того, МЭК 62366 рекомендует, чтобы эксплуатационные документы включали в себя предполагаемые продолжительность и частоту необходимого обучения.
6	Ошибки эксплуатации и эксплуатационная пригодность		Примечание — эквивалент отсутствует в МЭК 62366.
6.1	Безопасность пациента, оператора и других лиц	4.1.1	Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности Примечание — Этот пункт содержит требование, чтобы процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности был разработан для обеспечения безопасности для пациента, пользователя и других лиц, связанных с эксплуатационной пригодностью. МЭК 62366 содержит дополнительные формулировки о том, что процесс направлен на взаимодействие с пользователем в соответствии с эксплуатационными документами, начиная от транспортировки и хранения до окончательного утилизации.
6.2	Процесс проектирования эксплуатационной пригодности	5	Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности
6.2.1	Общие сведения	4.2	Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности Примечание — Данный пункт МЭК 62366 содержит требования к регистрации результатов процесса проектирования с учетом эксплуатационной пригодности в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. Требования не были существенно изменены по сравнению с 6.2.1 МЭК 60601-1-6:2006.

Продолжение таблицы В.1

МЭК 60601-1-6:2006		Элементы, связанные с МЭК 62366:2007	
Пункт	Наименование	Пункт	Наименование
		4.3	Изменение объема ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ Примечание — Этот пункт МЭК 62366 содержит рекомендуемые требования, которые позволяют расширить или уменьшить объем ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ в зависимости от характера изделия или значительности его модификации. Требования существенно не изменены по сравнению с 6.2.1 МЭК 60601-1-6:2006.
6.2.2	Входные данные ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУА-АЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ		Примечание — Эквивалент отсутствует в МЭК 62366.
6.2.2.1	Подробное описание применения ИЗДЕЛИЯ	5.1	Спецификация применения Примечание — Спецификация применения теперь включает принципы работы изделия. Принцип работы — это описание физических методов эксплуатации для предполагаемого применения и механизмов, посредством которых изделие работает. МЭК 62366 говорит о «предполагаемых медицинских показаниях», тогда как МЭК 60601-1-6:2006 описывает это как «медицинское назначение».
		5.2	Часто используемые функции Примечание — МЭК 62366 содержит конкретные требования для определения наиболее часто используемых функций, которые включают взаимодействие с пользователем. В МЭК 60601-1-6:2006 это требование подразумевается в определении ОСНОВНОЙ РАБОЧЕЙ ФУНКЦИИ.
6.2.2.2	ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ	5.4	ОСНОВНАЯ РАБОЧАЯ ФУНКЦИЯ Примечание — В этом пункте теперь явно указывается, что входные данные ОСНОВНОЙ РАБОЧЕЙ ФУНКЦИИ включают часто используемые функции и те функции, которые связаны с БЕЗОПАСНОСТЬЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
6.2.2.3	Информация, касающаяся безопасности, получаемая при УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ	4.1.3	Информация, касающаяся БЕЗОПАСНОСТИ Примечание — требования к записям по анализу рисков перемещены в 5.3.1 и 5.3.2.

Продолжение таблицы В.1

МЭК 60601-1-6:2006		Элементы, связанные с МЭК 62366:2007	
Пункт	Наименование	Пункт	Наименование
6.2.3	Спецификация эксплуатационной безопасности	5.5	Спецификация эксплуатационной пригодности Примечание — Описание спецификации эксплуатационной пригодности подверглось существенной доработке. Спецификация эксплуатационной пригодности теперь включает в себя: - проверяемые требования для верификации эксплуатационной пригодности; и - проверяемые требования к эксплуатационной пригодности основных рабочих функций, включают критерии для определения адекватности управления рисками в процессе проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. Новое информационное приложение (Приложение G) было добавлено с целью дать указания о том, как в соответствии с целями к эксплуатационной пригодности могут быть описаны проверяемые требования.
			Входные данные к спецификации эксплуатационной пригодности фокусируют внимание на «известных и прогнозируемых ошибках эксплуатации», а не описывают их как «предсказуемые ошибки эксплуатации". МЭК 62366 не требует, чтобы все сценарии использования были описаны в спецификации эксплуатационной пригодности. МЭК 62366 требует, что бы были описаны только часто используемые сценарии и разумно ожидаемые худшие сценарии использования.
		5.7	Разработка и внедрение пользовательского интерфейса Примечание — Это новый пункт в МЭК 62366 говорит, что пользовательский интерфейс описанный в спецификации эксплуатационной пригодности должен быть разработан и реализован с использованием соответствующих методов и приемов проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.
6.2.4	Верификация эксплуатационной пригодности	5.8	Верификация эксплуатационной пригодности Примечание — существенные изменения в требованиях к верификации эксплуатационной пригодности отсутствуют

Продолжение таблицы В.1

МЭК 60601-1-6:2006		Элементы, связанные с МЭК 62366:2007	
Пункт	Наименование	Пункт	Наименование
6.2.5	План валидации эксплуатационной пригодности	5.6	План валидации эксплуатационной пригодности Примечание — МЭК 62366 фокусирует внимание на часто используемых сценариях использования и разумно ожидаемых худших сценариях использования, описанных в спецификации эксплуатационной пригодности.
6.2.6	Валидация эксплуатационной пригодности	5.9	Валидация эксплуатационной пригодности Примечание — МЭК 62366 более подробно описывает действия, которые необходимо предпринять, если критерии приемки, задокументированные в плане валидации эксплуатационной пригодности, не будут достигнуты. Это обеспечивает обратную связь с процессом менеджмента риска в соответствии с ИСО 14971.
			См. МЭК 62366:2007, рис. А.1. Так как анализ отношения риск/польза требует, чтобы риск быть оценен, необходимо понять тяжесть потенциального вреда. Поэтому п.5.3 требует, чтобы тяжесть потенциального вреда была зарегистрирована в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности
Приложения		Приложения	Примечание — Приложения МЭК 62366 были пересмотрены и расширены. Тем не менее, все приложения остаются справочными.
Приложение А	Общие положения и обоснования	Приложение А	Общее руководство и обоснование Примечание — Данное приложение было пересмотрено с целью приведения его в соответствие с нормативным текстом. Обширный раздел (раздел 5) и рисунок А.1 были добавлены, чтобы установить взаимосвязь между МЭК 62366 и ИСО 14971.
Приложение В	Классификация действий оператора	Приложение В	Категории действий пользователя Примечание — Это приложение было пересмотрено и рисунок В.1 был перерисован для улучшения объяснения взаимосвязи между такими терминами, как нормальная эксплуатация, правильная эксплуатация и ошибка эксплуатации.

Продолжение таблицы В.1

МЭК 60601-1-6:2006		Элементы, связанные с МЭК 62366:2007	
Пункт	Наименование	Пункт	Наименование
Приложение С	Примеры ошибок эксплуата-ции, ненормальной эксплу-атации и ошибок проектирова-ния, которые могут привести к ошибкам эксплуатации	Приложение С	Примеры ошибок эксплуатации, ненормальной эксплуатации и возможных причин Примечание — Это приложение было изменено для уточнения некоторых примеров.
Приложение D	Руководство по процессу проектирования эксплуатационной пригодности	Приложение D	Руководство по процессам проектирования с учетом эксплуатационной пригодности Примечание — Это приложение было пересмотрено только в степени, необходимой для приведения его в соответствие с нормативными требованиями.
		Приложение Е	Вопросы, которые можно использовать для определения характеристик медицинского изделия, которые связаны с эксплуатационной пригодностью и могут повлиять на безопасность.
			Примечание — Это новое приложение, в котором содержится перечень вопросов, которыми изготовитель может пользоваться в качестве помощи в определении характеристик, ассоциированных с эксплуатационной пригодностью, и которые могли бы повлиять на безопасность. Оно сделано по Приложению С из ИСО 14971:2007.
		Приложение F	Примеры возможных опасных ситуаций, связанных с эксплуатационной пригодностью Примечание — Это новое приложение, содержащее примеры, которые демонстрируют взаимосвязь между опасностью, сценариями, вредом и управлением риском, связанными с эксплуатационной пригодностью.

Окончание таблицы В.1

МЭК 60601-1-6:2006		Элементы, связанные с МЭК 62366:2007	
Пункт	Наименование	Пункт	Наименование
		Приложение G	Цели эксплуатационной пригодности: Наглядный пример для домашнего парентерального инфузионного насоса Примечание — Это новое приложение, содержащее примерные цели эксплуатационной пригодности для домашнего парентерального инфузионного насоса, разработанные на основе сотрудничества между изготовителями и представителями Центров по контролю над оборудованием и радиационной безопасностью управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США.
Приложение E	Пример спецификации эксплуатационной пригодности	Приложение H	Образец спецификации эксплуатационной пригодности и ее входных данных Примечание — Это приложение было пересмотрено только в степени, необходимой для приведения его в соответствие с нормативными требованиями.
Приложение F	Ссылочные документы	Приложение I	Рекомендуемый список литературы Примечание — Не претерпел изменений.
		Приложение J	Ссылки на основные принципы Примечание — Это новое приложение, которое демонстрирует соответствие требований МЭК 62366 основным принципам безопасности и рабочих характеристик медицинских изделий в соответствии с ИСО/ТО 16142–2006.
Библиография		Библиография	Примечание — не претерпел изменений
Предметный указатель терминов настоящего дополнительного стандарта		Предметный указатель терминов	

Приложение С
(справочное)

Ссылки на термины эксплуатационной пригодности, приведенные в МЭК 62366:2007, и их использование в других стандартах

С.1 Введение

Это приложение предназначено для того, чтобы привести ссылки на конкретные вопросы, связанные с эксплуатационной пригодностью, в соответствии с МЭК 62366:2007, сравнивая с теми ссылками, которые используются в других стандартах, например, в серии ИСО 9241 и стандартах на программное обеспечение. Указанные ссылки рассматриваются как рекомендации.

С.2 Основные моменты/ограничения

МЭК 62366 является стандартом, относящимся к обеспечению безопасности, который устанавливает требования к проектированию и разработке процесса эксплуатационной пригодности, и, где это применимо, использует соответствующие термины из серии стандартов ИСО 9241.

В серии стандартов ИСО 9241 не говорится конкретно о вопросах безопасности. Кроме того, серия стандартов ИСО 9241 разрабатывалась как совокупность требований к эргономике при проведении работ в офисах с использованием видеодисплейных терминалов. В 2006 году серия была переименована в серию «Эргономика взаимодействия человека — система». Тем не менее, пока не ясно, адекватно ли учитывает данная серия все вопросы и ситуации, которые необходимо принимать во внимание для конкретных медицинских изделий, такие как безопасная работа в темное время суток, в условиях повышенной влажности, при воздействии сильного холода или тепла, или при отсутствии внешнего электропитания.

Тем не менее, серия стандартов ИСО 9241 дает дополнительную ценную информацию о методах, процессах и требованиях к эксплуатационной пригодности.

С.3 Ссылки на термины, связанные с эксплуатационной пригодностью и приведенные в МЭК 62366 и их использование в других стандартах

Таблица С.1 содержит ссылки на конкретные термины, связанные с эксплуатационной пригодностью и приведенные в МЭК 62366:2007, и их использование в других стандартах, таких как серия ИСО 9241 и соответствующих стандартах по программному обеспечению.

Таблица С.1 — Ссылки на термины, связанные с эксплуатационной пригодностью и приведенные в МЭК 62366:2007, и их использование в других стандартах

МЭК 62366:2007	ИСО 9241 или другие стандарты с взаимосвязанной информацией
Определение 3.8 результативность: Степень точности и полноты, с которой пользователи достигают определенных целей. [ИСО 9241-11:1998 , определение 3.2, изменено]	Определение 3.2 Результативность: Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов. ИСО 9241-11 [2]
Определение 3.9 эффективность: Результативность с учетом затраченных ресурсов.	Определение 3.2 Эффективность: Связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами. ИСО 9241-11 [2]
Определение 3.17 эксплуатационная пригодность: Характеристика пользовательского интерфейса, которая определяет результативность, эффективность, простоту обучения пользователя и степень удовлетворенности пользователя	Определение 3.1 Пригодность использования: Свойство продукции, при наличии которого установленный пользователь может применить продукцию в определенных условиях использования для достижения установленных целей с необходимой результативностью, эффективностью и удовлетворенностью.

Продолжение таблицы С.1

МЭК 62366:2007	ИСО 9241 или другие стандарты с взаимосвязанной информацией
a) Определение 3.19 Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности: Комплект записей и других документов, созданных в процессе проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. b) Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности Пункт 4.2/ Приложение А пункт 4.2 c) Документация по деятельности проектирования с учетом эксплуатационной пригодности d) Протоколы исследования и информированное согласие Приложение D 4.3.3	ИСО/МЭК 25062 [26] Предназначен для использования отчетов о мерах, полученных по результатам испытаний эксплуатационной пригодности, которые определены для терминов эффективности и удовлетворенности в конкретном контексте использования Раздел 5 Форма отчета Приложение Контрольный список Приложение С Шаблон отчета Приложение D Пример Отчет о результатах эмпирически выявленных испытаний
a) Определение 3.2 эксплуатационный документ: Документ, прилагаемый к медицинскому изделию и содержащий информацию для лиц, ответственных за установку, применение и техническое обслуживание медицинского изделия, или пользователя, особенно в отношении безопасности. [ИСО 14971:2007, определение 2.1, изменено] b) эксплуатационный документ Раздел 6/ Приложение А, раздел 6	ИСО 9241 не содержит эквивалентна определению эксплуатационного документа (эксплуатационный документ содержит больше информации, чем инструкция по применению)
См. выше	ИСО/МЭК 15910 [23]
См. выше	ИСО/МЭК 18019 [25]
См. выше	ИСО14598-6 [22]
Определение 3.20 Спецификация эксплуатационной пригодности: Документация, определяющая требования к пользовательскому интерфейсу, касающиеся эксплуатационной пригодности a) Спецификация эксплуатационной пригодности, п.5.5 Приложение А, п.5.5 b) Исследования пользователя Концептуальная разработка конструкции (концептуальное проектирование) Разработка требований/критериев к конструкции Приложение D.2.3 — D.2.5 c) Требования к проектированию/критерии/ разработки Приложение D.4.4	В ИСО 9241-11 — не определено [2]
a) Разработка и внедрение пользовательского интерфейса П.5.7 b) Осуществление проекта и внедрение Приложение D.2.8 c) Спецификация проекта Приложение D.4.6	ИСО 9241-20 [3] ИСО 9241-110 [4] ИСО 9241-171 [5] ИСО 9241-300 [7] ИСО 9241-302 [8] ИСО 9241-303 [9] ИСО 9241-400 [13] ИСО 9241-410 [14]
Идентификация известных или прогнозируемых опасностей и опасных ситуаций Приложение А п.5.3.2 - требования, относящиеся к поставленным задачам	ИСО 9241-2 [1]

Окончание таблицы С.1

МЭК 62366:2007	ИСО 9241 или другие стандарты с взаимосвязанной информацией
Приложение А п.5.3.2 - условия использования -	ИСО 9241-920 [15]
Верификация эксплуатационной пригодности Валидация эксплуатационной пригодности Пп. 5.8, 5.9 Приложение А, пп. 5.8, 5.9 Оценивание конструкции Приложение D.2.7 Верификация проекта Приложение D.4.7.2 Валидация промышленных образцов Приложение D.4.7.3	ИСО 9241-304 [10] ИСО 9241-305 [11] ИСО 9241-307 [11] ИСО/МЭК 14598-1 [17] ИСО/МЭК 14598-2 [18] ИСО/МЭК 14598-3 [19] ИСО/МЭК 14598-4 [20] ИСО/МЭК 14598-5 [21] ИСО/МЭК 14598-6 [22]
Польза процесса проектирования с учетом эксплуатационной пригодности Приложение D.1.2	ИСО 13407 [16] Раздел 4
Планирование процесса проектирования с учетом эксплуатационной пригодности Приложение D.3 Системный подход Приложение 4.1	ИСО 9241-210 [6]
Методы и приемы, используемые в процессе проектирования с учетом эксплуатационной пригодности Приложение D.5	ИСО/ТР 16982 [24]
Испытания эксплуатационной пригодности Приложение D.5.15	ИСО 9241-11 [2] (Приложение) ИСО/МЭК 25062 [26]
Оценка рабочей нагрузки Приложение D.5.17	ИСО 9241-2 [1]

Приложение ДА
(обязательное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение национального стандарта Российской Федерации
МЭК 60601-1:2005	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
МЭК 60601-1-8:2006	—	*
МЭК 62366:2007	IDT	ГОСТ Р МЭК 62366–2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ИСО 14971:2007	IDT	ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

*Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице используется следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичный стандарт

БИБЛИОГРАФИЯ

[1]	ИСО 9241-2:1992	Эргономические требования к проведению офисных работ с использованием видеодисплейных терминалов (VDT). Часть 2. Руководящие указания по разработке требований к производственному заданию
	ISO 9241-2:1992	Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) – Part 2: Guidance on task requirements
[2]	ИСО 9241-11-2010	Эргономические требования к проведению офисных работ с использованием видеодисплейных терминалов (VDT). Часть 11. Руководство по обеспечению пригодности использования
	ISO 9241-11:1998	Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) – Part 11: Guidance on usability
[3]	ИСО 9241-20:2008	Эргономика взаимодействия человек-система. Часть 20. Руководство по доступу к информации/ коммуникационным технологиям (ИКТ) оборудования и услуг
	ISO 9241-20:2008	Ergonomics of human-system interaction – Part 20: Accessibility guidelines for information/communication technology (ICT) equipment and services
[4]	ИСО 9241-110:2006	Эргономика взаимодействия человек-система. Часть 110. Принципы организации диалога
	ISO 9241-110:2006	Ergonomics of human-system interaction – Part 110: Dialogue Principles
[5]	ИСО 9241-171:2008	Эргономика взаимодействия человек-система. Часть 171. Руководство по доступу к программному обеспечению
	ISO 9241-171:2008	Ergonomics of human-system interaction – Part 171: Guidance on software accessibility
[6]	ИСО 9241-210:	Эргономика взаимодействия человек-система. Часть 210. Человеко-ориентированный дизайн для интерактивных систем
	ISO 9241-210	Ergonomics of human-system interaction – Part 210: Human-centred design for interactive systems
[7]	ИСО 9241-300:2008	Эргономика взаимодействия человек-система. Часть 300. Введение в требования к работам с использованием видеодисплейных терминалов
	ISO 9241-300:2008	Ergonomics of human-system interaction – Part 300: Introduction to electronic visual display requirements
[8]	ИСО 9241-302:2008	Эргономика взаимодействия человек-система. Часть 302. Терминология для видеодисплейных терминалов
	ISO 9241-302:2008	Ergonomics of human-system interaction – Part 302: Terminology for electronic visual displays
[9]	ИСО 9241-303:2008	Эргономика взаимодействия человек-система. Часть 303. Требования к видеодисплейным терминалам
	ISO 9241-303:2008	Ergonomics of human-system interaction – Part 303: Requirements for electronic visual displays

[10]	ИСО 9241-304:2008	Эргономика взаимодействия человек-система. Часть 304. Методы для пользователей при проведении теста производительности видеодисплейных терминалов.
	ISO 9241-304:2008	Ergonomics of human-system interaction – Part 304: User performance test methods for electronic visual displays
[11]	ИСО 9241-305:2008	Эргономика взаимодействия человек-система. Часть 305. Методы оптического лабораторного испытания для видеодисплейных терминалов.
	ISO 9241-305:2008	Ergonomics of human-system interaction – Part 305: Optical laboratory test methods for electronic visual displays
[12]	ИСО 9241-307:2008	Эргономика взаимодействия человек-система. Часть 307. Анализ и сравнение методов испытаний для видеодисплейных терминалов
	ISO 9241-307:2008	Ergonomics of human-system interaction – Part 307: Analysis and compliance test methods for electronic visual displays
[13]	ИСО 9241-400:2007	Эргономика взаимодействия человек-система. Часть 400. Принципы и требования для физических устройств ввода данных
	ISO 9241-400:2007	Ergonomics of human-system interaction – Part 400: Principles and requirements for physical input devices
[14]	ИСО 9241-410:2008	Эргономика взаимодействия человек-система. Часть 410. Критерии проектирования физических устройств ввода данных
	ISO 9241-410:2008	Ergonomics of human-system interaction – Part 410: Design criteria for physical input devices
[15]	ИСО 9241-920:2009	Эргономика взаимодействия человек-система. Часть 920. Руководство по тактильному и осязательному взаимодействию
	ISO 9241-920:2009	Ergonomics of human-system interaction – Part 920: Guidance on tactile and haptic interactions
[16]	ИСО 13407:1999	Процессы проектирования для интерактивных систем, ориентированных на человека
	ISO 13407:1999	Human-centred design processes for interactive systems
[17]	ИСО/МЭК 14598-1:1999	Информационные технологии. Оценивание программного обеспечения. Часть 1. Общий обзор
	ISO/IEC 14598-1:1999	Information technology – Software product evaluation – Part 1: General overview
[18]	ИСО/МЭК 14598-2:2000	Информационные технологии. Оценка программного продукта. Часть 2. Планирование и руководство
	ISO/IEC 14598-2:2000	Software engineering – Product evaluation – Part 2: Planning and management
[19]	ИСО/МЭК 14598-3:2000	Информационные технологии. Оценка программного продукта. Часть 3. Процесс для разработчиков
	ISO/IEC 14598-3:2000	Software engineering – Product evaluation – Part 3: Process for developers
[20]	ИСО/МЭК 14598-4:1999	Информационные технологии. Оценка программного продукта. Часть 4. Процесс для закупщиков

	ISO/IEC 14598-4:1999	Software engineering – Product evaluation – Part 4: Process for acquirers
[21]	ИСО/МЭК 14598-5:1998	Информационные технологии. Оценка программного продукта. Часть 5. Процесс для оценщиков
	ISO/IEC 14598-5:1998	Information technology – Software product evaluation – Part 5: Process for evaluators
[22]	ИСО/МЭК 14598-6:2001	Информационные технологии. Оценка программного продукта. Часть 6. Документирование модулей оценки
	ISO/IEC 14598-6:2001	Software engineering – Product evaluation – Part 6: Documentation of evaluation modules
[23]	ИСО/МЭК 15910:1999	Информационная технология. Процесс создания документации пользователя программного средства
	ISO/IEC 15910:1999	Information technology – Software user documentation process
[24]	ИСО/ТО 16982:2002	Эргономика взаимодействия «человек-система». Методы, основанные на удобстве применения, для обеспечения проектирования, ориентированного на человека
	ISO/TR 16982:2002	Ergonomics of human-system interaction – Usability methods supporting human-centred design
[25]	ИСО/МЭК 18019:2004	Разработка программного обеспечения и проектирование систем. Руководство по разработке и подготовке документации для пользователя по применению программного обеспечения
	ISO/IEC 18019:2004	Software and system engineering – Guidelines for the design and preparation of user documentation for application software
[26]	ИСО/МЭК 25062:2006	Разработка программного обеспечения. Требования к качеству и оценка программного продукта (SQuaRE). Общий промышленный формат (CIF) протоколов испытаний на пригодность к эксплуатации
	ISO/IEC 25062:2006	Software engineering – Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – Common Industry Format (CIF) for usability test reports
[27]	ANSI/AAMI HE 74:2001	Процесс разработки медицинского изделия с учетом человеческого фактора
	ANSI/AAMI HE 74:2001	Human factors design process for medical devices

Предметный указатель терминов

Ненормальное применение ..... МЭК 62366:2007, 3.1
Эксплуатационный документ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.4
Предел сигнализации ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.3
Сигнализация отключена ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.4
Сигнал опасности ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.9
Система сигнализации ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.11
Основная безопасность ..... МЭК 60601-1:2005, 3.10
Результативность ..... МЭК 62366:2007, 3.8
Эффективность ..... МЭК 62366:2007, 3.9
Основные функциональные характеристики ..... МЭК 60601-1:2005, 3.27
Ручное (изделие) ..... МЭК 60601-1:2005, 3.37
Опасность ..... МЭК 60601-1:2005, 3.39
Информационный сигнал ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.23
Предусмотренное применение/предусмотренное назначение МЭК60601-1:2005, 3.44
Изготовитель ..... МЭК 60601-1:2005, 3.55
Медицинское изделие ..... МЭК 62366:2007, 3.11
Изделие медицинское электрическое (ме изделие) ..... МЭК 60601-1:2005, 3.63
Нормальная эксплуатация ..... МЭК 60601-1:2005, 3.71
Объективное свидетельство ..... МЭК 60601-1:2005, 3.72
Оператор ..... МЭК 60601-1:2005, 3.73
Интерфейс оператор-изделие 3.1
Профиль оператора 3.2
Пациент ..... МЭК 60601-1:2005, 3,76
Основная операционная функция ..... МЭК 62366:2007, 3.14
Процесс ..... МЭК 60601-1:2005, 3.89
Остаточный риск ..... МЭК 60601-1:2005, 3.100
Ответственная организация ..... МЭК 60601-1:2005, 3.101
Риск ..... МЭК 60601-1:2005, 3.102
Анализ риска ..... МЭК 60601-1:2005, 3.103
Управление риском ..... МЭК 60601-1:2005, 3.105
Менеджмент риска ..... МЭК 60601-1:2005, 3.107
Файл менеджмента риска ..... МЭК 60601-1:2005, 3.108
Обслуживающий персонал ..... МЭК 60601-1:2005, 3.113
Эксплуатационная пригодность ..... МЭК 62366:2007, 3.17
Проектирование с учетом эксплуатационной пригодности ..... МЭК 62366:2007, 3.18
Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности ..... МЭК 62366:2007, 3.19
Спецификация эксплуатационной пригодности ..... МЭК 62366:2007, 3.20
Ошибка применения/использования ..... МЭК 62366:2007, 3.21
Сценарий использования ..... МЭК 62366:2007, 3.22
Пользователь ..... МЭК 62366:2007, 3.23
Интерфейс пользователя ..... МЭК 62366:2007, 3.24
Валидация ..... МЭК 62366:2007, 3.26
Верификация ..... МЭК 60601-1:2005, 3.138

УДК 615.47:006.364 ОКС 11.040.01 Р20 ОКП 94 000

Ключевые слова: Требования безопасности, основные функциональные характеристики, эксплуатационная пригодность, проектирование, изготовитель, медицинское изделие

Подписано в печать 02.10.2014. Формат 60x84⅛.
Усл. печ. л. 3,72. Тираж 35 экз. Зак. 4575

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»,
123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru