

## Стандарт IEC 60601: переход от второй к третьей редакции

Питер Блис

С 1 июня 2012 года введена в действие третья редакция стандарта IEC 60601-1:2005, устанавливающая новые требования к безопасности медицинских электрических изделий. В статье технического специалиста компании XP Power кратко представлены основные различия между второй и третьей редакциями стандарта, подробно объясняются требования новой редакции к источникам питания для применения в медицинских электрических приборах и аппаратах.

Международный стандарт IEC 60601-1 “Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance” («Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик»), впервые опубликованный в 1977 году, постоянно совершенствовался, чтобы приблизить к реальности требования к безопасности, относящиеся ко всем видам медицинского электрооборудования. Третья редакция этого стандарта, устанавливающая требования к безопасности медицинских электрических изделий, была опубликована Международной электротехнической комиссией (МЭК) в 2005 году (IEC 60601-1:2005), Европейским Союзом в 2006 году и издана как EN 60601-1:2006. Версия в США была также издана в 2006 году, но, в отличие от второй редакции, опубликована не UL (Лабораторией по технике безопасности. — Прим. пер.), а AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation — Ассоциацией по совершенствованию медицинского инструментария), и получила обозначение ANSI/AAMI ES60601-1:2005. В Канаде стандарт был опубликован в 2008 году как CAN/CSA 60601:2008. (В России был утверждён и введён в действие ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик». — Прим. пер.)

Разработчикам необходимо знать, что при использовании этих стандар-

тов есть основные требования, определённые для третьей редакции, и что они различаются в зависимости от региона земного шара.

В Европе с 1 июня 2012 года вторая редакция (EN 60601-1/A2:1995) отменяется и все изделия должны сертифицироваться согласно требованиям третьей редакции стандарта EN 60601-1:2006. Это касается как новых изделий, выходящих на рынок, так и изделий, уже имеющих в продаже. Ситуация в США несколько другая. Датой отмены действия второй редакции (UL 60601-1:2003 1st ed.) является 30 июня 2013 года, но, в отличие от Европейского Союза, FDA (Food and Drug Administration — Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) требует всего лишь, чтобы новые изделия, выпущенные в продажу на рынок после этой даты, сертифицировались по третьей редакции (ANSI/AAMI ES60601-1:2005). В Канаде датой отмены второй редакции (CAN/CSA C22.2 No. 601.1) является 1 июня 2012 года, но опять же третья редакция (CSA C22.2 No. 60601-1:2008) необходима только для новых изделий, выпущенных на рынок после этой даты.

Другим усложняющим фактором являются частные стандарты, которые служат частью серии стандартов 60601. Они, как правило, обозначаются как «Часть 2» и будут иметь номер стандарта 60601-2-xx, как, например, стандарт IEC 60601-2-46, который устанавливает частные требования к безопасности

операционных столов. Поскольку соответствующее медицинское оборудование должно быть сертифицировано согласно этим стандартам, то дата введения третьей редакции будет определяться моментом, когда будет отменена вторая редакция частного стандарта (Часть 2). Это может быть раньше основной даты или позже. Некоторые страны до настоящего времени не приняли третью редакцию стандарта. Это означает, что оборудование, предназначенное для применения на этих территориях, должно быть сертифицировано согласно второй редакции IEC 60601-1/A2:1995, так как после 1 июня 2012 года вторая редакция стандарта EN 60601-1 отменяется, а стандарт UL 60601-1 будет отменён в июне 2013 года.

Специалисты компании XP Power приняли решение не только сертифицировать все источники питания согласно третьей редакции (с двумя средствами защиты пациента в большинстве источников питания: 2×Means of Patient Protection, MOPP), но также тестировать их согласно требованиям второй редакции стандарта. Основной причиной здесь является то, что предусмотренные в третьей редакции два средства защиты пациента эквивалентны требованиям второй редакции по показателям расстояния утечки, зазоров и расстояний по изоляции, требованиям к схеме изоляции и электрической прочности. Это означает, что изготовители комплексного оборудования (ОЕМ) смогут заявлять, что безопасность источника питания, по

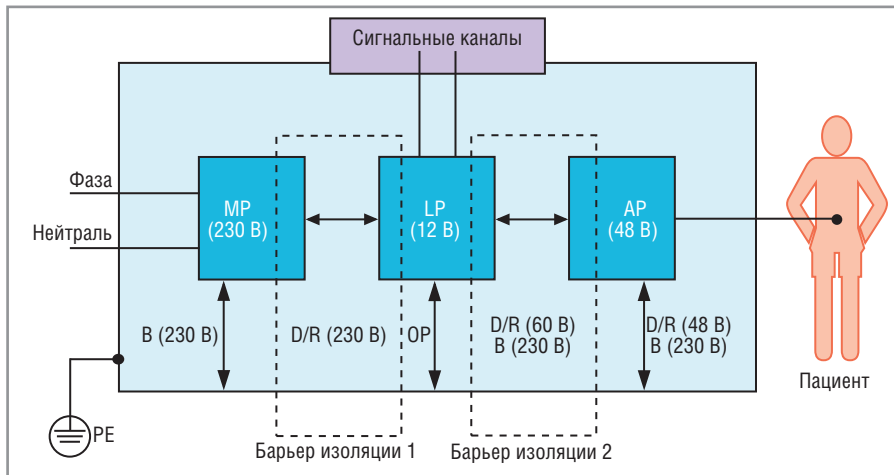
крайней мере, соответствует находящемуся в обращении стандарту (вторая редакция), и будут продолжать обслуживать оборудование, сертифицированное согласно требованиям второй редакции стандарта, даже с источником питания, сертифицированным согласно третьей редакции (с двумя средствами защиты пациента, см. п. 3.4 IEC 60601-1:2006 и п. 54 UL 60601-1:2003).

Одно из существенных изменений, которое вводит третья редакция, заключается в том, что изготовители оборудования должны теперь соблюдать процедуру управления рисками, которая является моделью стандарта ISO 14971:2000 «Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям» и практически означает соответствие стандарту на технологический процесс, а также основному стандарту на изделие.

Вторая редакция стандарта просто устанавливала общие требования безопасности для предотвращения травм и повреждений, которые могут быть вызваны столь опасными факторами, как поражение электрическим током, механические и термические опасности и излучения, но в ней не предусматривалось, чтобы устройства оставались в рабочем состоянии — было достаточно устойчивости к отказам и оценки результатов испытаний по критерию «удовлетворительно/неудовлетворительно» без учёта важнейших эксплуатационных характеристик тестируемого устройства. Признавая эти ограничения, третья редакция вводит перечень важнейших эксплуатационных характеристик, где требуется, чтобы оборудование в процессе испытаний продолжало функционировать, как это предусмотрено разработчиками.

В сфере электрической безопасности стандарт устанавливает, чтобы оборудование обеспечивало два средства защиты, так что, если случится отказ в одной зоне, второй механизм защитит оператора и/или пациента от опасности поражения электрическим током. На рис. 1 приведена модель изоляции, которая распространяется на основные блоки электрической схемы в воображаемом медицинском приборе и включает два барьера изоляции, обеспечивающих два средства защиты внутри устройства, которое может войти в контакт с пациентом.

Стандарт предусматривает три метода защиты, которые могут быть использованы в различных сочетаниях:



**Условные обозначения:** AP – Applied Part – рабочая часть; B (xx) – Basic insulation – основная изоляция (изоляция частей, находящихся под напряжением); D – Double insulation – двойная изоляция (включает основную и дополнительную изоляцию); LP – Live part – находящаяся под напряжением часть; MP – Mains part – сетевая часть; OP – Operational insulation – дополнительная изоляция; R – Reinforced insulation – усиленная изоляция (единая система изоляции, которая обеспечивает два средства защиты); PE – защитное заземление.

**Рис. 1. Два барьера изоляции при контакте пациента с медицинским оборудованием в соответствии с третьей редакцией IEC 60601-1**

безопасная изоляция, защитное заземление и полное защитное сопротивление. Поэтому с самого начала процесса разработки оборудования необходимо определить несколько ключевых факторов, в том числе класс его изоляции, и установить, будет ли защита от поражения электрическим током достигаться путём подключения к защитному заземлению. Эти параметры распространяются на рабочую часть, находящуюся в контакте с пациентом, если она есть в изделии. Такие рабочие части имеют особую классификацию по уровню обеспечиваемой ими защиты от поражения электрическим током.

Специально для источников питания третья редакция стандарта проводит различие между защитой оператора оборудования и пациента по категориям средств защиты оператора (Means of Operator Protection, MOOP) и средств защиты пациента (Means of Patient Protection, MOPP). Это разграничение может иметь следствием совсем разные требования к электрической изоляции, зазорам и расстояниям по изоляции для электрических цепей, с которыми операторы и пациенты могут иметь контакт. При этом всё оборудование с пониженной защитой оператора должно соответствовать требованиям к зазорам и расстояниям утечки, которые установлены стандартами IEC/EN 60950 для информационного и технологического оборудования общего назначения. Напротив, электрическая цепь, которая является частью сферы

защиты пациента, должна соответствовать значительно большему числу существующих требований, которые установлены во второй редакции стандарта IEC 60601-1. Производитель определяет, какое из двух средств защиты – MOOP или MOPP – применяется, и должен зафиксировать это в файле управления рисками.

Выбирая источник питания только со средствами защиты оператора, производитель должен обеспечить другие системы изоляции, находящиеся между сигнальным выходом и пациентом, в случае если оборудование должно быть в контакте с пациентом. Это усложняет конструкцию и увеличивает затраты, хотя стоимость источника питания со средствами защиты оператора может быть меньше, чем стоимость источника питания со средствами защиты пациента. Независимо от того, выбраны ли средства защиты оператора или пациента, стандарты требуют, чтобы не было превышено значение тока утечки на землю. Для источника питания в нормальных условиях оно составляет 300 мкА для США и 500 мкА для Европейского союза. Известно, что если необходимо модифицировать общепромышленный источник питания для достижения этих значений тока утечки, то будут увеличены уровни излучения и, возможно, потребуются добавить дополнительные фильтры в оборудование. В соответствии с практикой, сложившейся в компании XP Power, источник питания

для применения в медицинском оборудовании должен обеспечивать наивысший уровень защиты и уменьшать опасность поражения электрическим током, поэтому было принято решение выпускать источники питания с двумя средствами защиты пациента (2×MOPP) от входа питающей сети до выхода с низким уровнем напряжения постоянного тока. Это даёт заказчикам гибкость и уверенность в том, что они сводят к минимуму опасность поражения электрическим током.

Как было упомянуто, основным компонентом третьей редакции является процедура управления рисками, которая должна быть включена как часть документа, представляемого на рассмотрение в сертификационный орган, который возьмёт на себя ответственность за сертификацию изделия. В то время как изготовители оборудования знакомы с понятием управления рисками, эта концепция является новой для производителей источников питания. В соответствии со второй редакцией стандарта сертификационный орган должен проводить испытания по критерию «удовлетворительно/неудовлетворительно», который

является совершенно определённым. Такой же критерий существует и в третьей редакции, но дополнительно требуется, чтобы было включено управление рисками. МЭК недавно опубликовала краткое руководство для производителей источников питания, указывающее, что возможна сертификация по третьей редакции без управления рисками, но изготовитель оборудования должен предусмотреть это при представлении документов на рассмотрение. Несмотря на то что это малозатратный путь получения сертификата для производителей источников питания, он приведёт к увеличению затрат изготовителей оборудования, и, в конечном счёте, они будут требовать от производителя источника питания предоставления анализа рисков, Failure Mode Effects Analysis (FMEA – анализ аварийных режимов и влияния отказов компонентов на функционирование модуля) и т.д. Если производитель источника питания не подготовил эти данные, то возможна задержка в получении сертификата.

Политика XP Power состоит в передаче на сертификацию всех необходимых документов и в ознакомлении с

ними заказчиков, если это необходимо. Заказчик может допустить, что источник питания является «чёрным ящиком», и принимать во внимание только последствия неисправности сигнального выхода и т.д. Компания XP Power провела внутренний анализ деятельности на основе стандарта ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям», так что управление рисками является теперь частью процесса разработки. Важным аспектом для осуществления сертификации служит то, что производство компании соответствует стандарту ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования». Внедрена система управления качеством для медицинских электрических изделий. ●

**Автор – директор по медицинскому оборудованию компании XP Power (Великобритания)**  
**Перевод Виктора Жданкина, сотрудника компании ПРОСОФТ**  
**Телефон: (495) 234-0636**  
**E-mail: info@prosoft.ru**