

IEC 60601-1第3版，修订版2

医用电气设备和系统的安全与性能要求

了解IEC 60601-1标准和最新修订版

IEC 60601-1是国际电工委员会（IEC）制定的医用电气设备通用标准。随着技术的发展，不断开发出新的医疗产品涌入市场，在这持续快速变化的市场环境中，IEC 60601系列标准应运而生。

IEC自2012年发布第1次修订以来一直收集来自参与国电工委员会等各方的反馈意见，并在第3版进行第2次修订时，将收集到的意见考虑在内。

本次修订还规定了其他修订项目（由IEC 62A分委员会负责实施），包括通用标准和7项并列标准在内的8项标准，以期在第4版标准发布之前进行相关的更新。第4版标准预计最早将于2025/2026年发布。

第2次修订旨在实现以下几个重要目标：

- 在整个产品设计流程中要优先考虑**风险管理**和**风险缓释**。
- 在整个用户界面设计和开发流程中要采取有效的评估和**可用性工程**程序，以解除可预见的危险，将用户误操作带来的影响降到最低程度。



实施年份

发布时间：2020年8月

未规定具体生效日

- 确保多种类型医用电气设备通用的**软件组件**在**生命周期开发过程**中符合标准。

主要变化

IEC 60601-1第3版第2次修订（IEC 60601-1第3.2版）对IEC 60601-1标准进行以下修改，包括：

- **通用标准**修改
- **报警标准**的重大修改（IEC 60601-1-8）
- **过程标准**更新：
 - **风险管理**（ISO 14971）
 - **可用性工程**（IEC 62366-1）
 - **软件开发**（IEC 62304）

本指南对标准的上述几点主要变化进行简要说明。

通用标准修改（IEC 60601-1）

更新规范性引用文件

更新了产品/零部件符合IEC 60950、IEC 60950-1和IEC 62368-1标准的规范性引用文件以及对医用电气产品/系统的认可程序。

第8条 - 零件区分

修订了本条款，认可已取得IEC 62368-1认证的零部件和设备可应用于医疗器械和系统。

报警标准的主要变化（IEC 60601-1-8）

修订了报警定义和优先级。变更的目的在于减少干扰报警和报警疲劳。第2次修订接受各种合规路径。

主要更改了报警测试方法。**所有带报警功能的医用产品都需要重新测试。**修改了报警波形特征测量方法和声压级测定方法。本次修订涵盖以下内容：

- 新增术语和定义，增加多条新定义并对已有的定义进行主要修改。这些修改将影响报警及报警状态优先级的查看和评估方式。

- 报警疲劳和报警泛滥
- 高、中、低优先级报警与操作人员的响应/反应
- 听觉图标/指示器
- 具有临床可操作性/不可操作性
- 干扰报警信号
- 满足听觉报警要求的多种方法
- 测试方法更新意味着**现有产品需要重新测试以满足新的要求。**
- DIS和DAS

有关风险管理的修改 – 过程标准（ISO 14971）

风险管理程序必须符合ISO 14971:2019（第3版）标准。新版ISO标准与旧版本相比变化较大，将ISO 14971作为IEC 60601-1标准的主要风险管理基准。

- 新版标准对某些条款重新编号。现有RMF文件需要更新才能与最新版标准保持一致。新版本还将影响并列标准**1-2、1-6和1-8。**
- 安全隐患部分也增加了新的术语和定义。



有关可用性工程的修改 – 过程标准（IEC 60601-1-6）

第2次修订引入一项新标准IEC 62366-1，以解决IEC 60601-1的可用性要求。IEC 62366-1标准与ISO 14971一致，均采用相同的风险管理方法评估用户界面。不同之处在于IEC 62366-1标准引进最新评估方法，如总结性和形成性评估。

- 可用性工程程序必须符合IEC 62366-1:2015标准
- 本标准更新的目的是简化流程，加强与ISO 14971以及相关风险管理方法的关联。
- 术语和定义已更新，如“效率”、“预期使用寿命”、“可用性测试”、“危害性使用”场景、“形成性评估”和“总结性评估”。
- 澄清形成性评估和总结性评估的差异
- 在可用性工程程序中使用与风险相关场景
- 需要大量的文件更新和流程改动方可满足要求

有关软件开发的修改 – 过程标准（IEC 62304:2006）

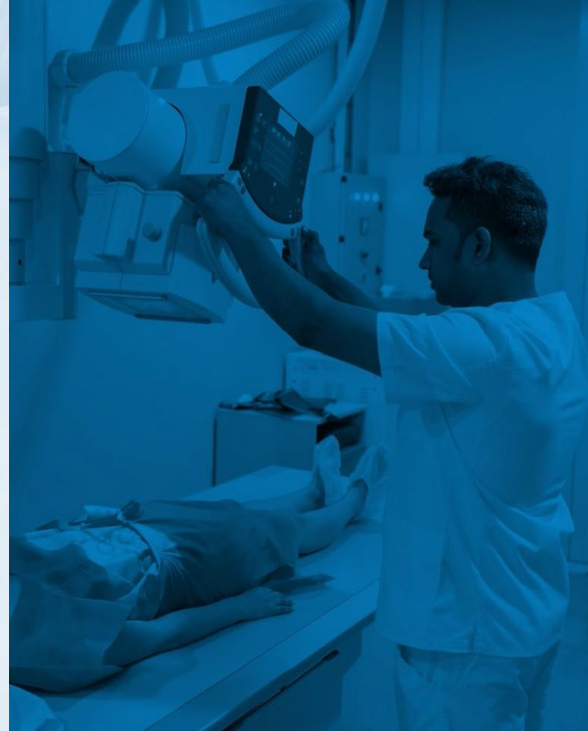
- 软件开发程序必须符合IEC 62304:2006及/或IEC 62304:2006/第1次修订：2015
- 包括与遵守IEC 62304第4.3、5、7、8和9条有关的更新说明。
- 软件修改的更新说明，适用于IEC 62304:2006 第4.3和4.4条与第5、7、8和9条以及IEC 62304:2006/修订版1:2015。
- PEMS与IT网络整合的更新说明。

步骤

如何确保产品符合最新的法规要求？

通过以下两步，即可确保您的产品符合最新的法规要求：





其他适用的服务

CSA集团提供多样化服务，帮助您实现合规：

- 全球市场准入服务
- EMD和无线电测试
- 技术信息服务

CSA集团与众不同

CSA集团凭借百余年的知识储备蜚声国际，值得信赖。从早期为铁路轨道制定标准，到现今的可持续性技术，我们一直砥砺前行、开拓创新，致力于为最先进的技术制定标准，并开发测试项目。依托我司齐备的行业资质和以客户为中心的专家团队，满足客户在测试、检验和认证方面的需求。这就是我们对您的业务提供的服务承诺。

让我们携手共进！

CSA集团依托行业领先的知识与经验，竭诚为您服务。

联系电话：

020-8732 0648

021-3368 8282

0512-8186 8885

邮箱： csa.china@csagroup.org

官网： www.csagroup.org



csagroup.org

为什么选择CSA集团？



CSA集团拥有资深的技术团队，可直接与您互动交流。我们将安排医疗认证工程师跟进您的项目。您可从中获取与医疗标准相关的宝贵专业技术知识。



CSA集团与您直接交流互动，帮助您高效完成合规测试。如果不幸出现测试失败或不符合项，我们医疗部门的专家将提供详尽的调查结果报告，以帮助您了解产品的不符合项，为您提供充分的信息，以便您作出必要的决策实现产品合规。