RAPPORT TECHNIQUE

TECHNICAL REPORT

CEI
IEC
TR 62348

Première édition
First edition
2006-05

Correspondances entre les articles de la troisième édition de la CEI 60601-1 et l'édition 1988 modifiée

Mapping between the clauses of the third edition of IEC 60601-1 and the 1988 edition as amended

© IEC 2006 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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'éditeur.

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 the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE ZZ

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 4

1 Domaine d'application 8
2 Correspondances 8
2.1 Correspondance avec la deuxième édition de la CEI 60601-1 8
2.2 Correspondance avec la deuxième édition de la CEI 60601-1-1 88
2.3 Correspondance avec la première édition de la CEI 60601-1-4 modifiée 92
2.4 Correspondance avec la CEI 60601-1:2005 102

Bibliographie 188

Tableau 1 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de la CEI 60601-1 modifiée et la CEI 60601-1:2005 8
Tableau 2 – Correspondance entre les éléments de la deuxième édition de la CEI 60601-1-1 et la CEI 60601-1:2005 90
Tableau 3 – Correspondance entre les éléments de la première édition de la CEI 60601-1-4 et la CEI 60601-1:2005 94
Tableau 4 – Correspondance entre les éléments de la CEI 60601-1:2005 avec d'autres normes 102

CONTENTS

FOREWORD 5

1 Scope 9
2 Mapping 9
2.1 Mapping to the second edition of IEC 60601-1 9
2.2 Mapping to the second edition of IEC 60601-1-1 89
2.3 Mapping to the first edition of IEC 60601-1-4, as amended 93
2.4 Mapping from IEC 60601-1:2005 103

Bibliography 189

Table 1 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1 as amended and IEC 60601-1:2005 9
Table 2 – Mapping between the elements of the second edition of IEC 60601-1-1 and IEC 60601-1:2005 91
Table 3 – Mapping between the elements of the first edition of IEC 60601-1-4 as amended and IEC 60601-1:2005 95
Table 4 – Mapping between the elements of IEC 60601-1:2005 and other standards 103

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

CORRESPONDANCES ENTRE LES ARTICLES DE LA TROISIÈME ÉDITION DE LA CEI 60601-1 ET L'ÉDITION 1988 MODIFIÉE

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La tâche principale des comités d'études de la CEI est l'élaboration des Normes internationales. Toutefois, un comité d'études peut proposer la publication d'un rapport technique lorsqu'il a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales, cela pouvant comprendre, par exemple, des informations sur l'état de la technique.

La CEI 62348, qui est un rapport technique, a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MAPPING BETWEEN THE CLAUSES OF THE THIRD EDITION OF IEC 60601-1 AND THE 1988 EDITION AS AMENDED

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

The main task of IEC technical committees is to prepare International Standards. However, a technical committee may propose the publication of a technical report when it has collected data of a different kind from that which is normally published as an International Standard, for example "state of the art".

IEC 62348, which is a technical report, 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.

Le texte de ce rapport technique est issu des documents suivants:

Projet d'enquête	Rapport de vote
62A/506/DTR	62A/514/RVC

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de ce rapport technique.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous «http://webstore.iec.ch» dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

The text of this technical report is based on the following documents:

Enquiry draft	Report on voting
62A/506/DTR	62A/514/RVC

Full information on the voting for the approval of this technical report can be found in the report on voting indicated in the above table.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication will remain unchanged until the maintenance result 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.

CORRESPONDANCES ENTRE LES ARTICLES DE LA TROISIÈME ÉDITION DE LA CEI 60601-1 ET L'ÉDITION 1988 MODIFIÉE

1 Domaine d’application

Ce rapport technique constitue un outil destiné à aider les utilisateurs de la CEI 60601-1 à faire le lien entre les exigences de la troisième édition de la norme et leurs sources dans les documents qui sont à la base de cette troisième édition, principalement la deuxième édition modifiée.

Ce rapport est destiné à être utilisé par:

– les personnes chargées d'aligner sur la troisième édition les normes basées sur la deuxième édition de la CEI 60601-1;

– les fabricants d'appareils ou de systèmes électromédicaux;

– les autorités de tutelle du secteur de la santé, les laboratoires d'essai et les autres organismes responsables de la mise en œuvre des normes pour les appareils et les systèmes électromédicaux.

MAPPING BETWEEN THE CLAUSES OF THE THIRD EDITION OF IEC 60601-1 AND THE 1988 EDITION AS AMENDED

1 Scope

This technical report provides a tool to assist users of IEC 60601-1 to trace requirements between the third edition and their source in the documents that form the basis of the third edition; principally the second edition as amended.

This report is intended to be used by:

– those who must align standards based on the second edition of IEC 60601-1 with the third edition;

– manufacturers of medical electrical equipment or medical electrical systems;

– health care regulatory authorities, test houses and other organizations responsible for implementing standards for medical electrical equipment and medical electrical systems.