



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 9706.106—2021

医用电气设备 第 1-6 部分：基本安全和 基本性能的通用要求 并列标准：可用性

Medical electrical equipment—Part 1-6: General requirements for basic safety
and essential performance—Collateral Standard: Usability

(IEC 60601-1-6:2013, MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围、目的和相关标准	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 通用要求	2
5 * 替换 YY/T 1474—2016 中的要求	2
附录 A (资料性附录) 通用指南和原理说明	4
附录 B (资料性附录) IEC 60601-1-6:2006 中要素与 IEC 62366:2007 中对应要素的映射	7
附录 C (资料性附录) IEC 62366:2007 中提供的可用性项目与其他标准中使用的可用性项目 之间的索引	8
参考文献	11

前 言

《医用电气设备》系列标准分为两部分：

——第 1 部分：通用和并列要求；

——第 2 部分：专用要求。

本部分为第 1-6 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-1-6:2013《医用电气设备 第 1-6 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性》。

本部分与 IEC 60601-1-6:2013 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替了 ISO 14971:2007；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108 代替了 IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012。

本部分做了下列编辑性修改：

——在附录 A 中增加 A.3，给出了国际标准与现行我国国家标准或行业标准对应关系；

——保留了附录 B 的标题，删除了附录 B 的具体内容。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本部分起草单位：上海市医疗器械检测所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

本部分主要起草人：何骏、邵凌云、胡晟。

医用电气设备 第 1-6 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性

1 范围、目的和相关标准

1.1 * 范围

本部分规定了制造商用于分析、定义、设计、验证和确认与医用电气设备(以下简称 ME 设备)基本安全和基本性能相关的可用性的过程。

可用性工程过程评估并降低了正常使用时由于正确使用或使用错误等可用性问题所引起的风险。其可用于鉴别与非正常使用相关的风险,但不用于评估或降低这类风险。

除非有客观证据显示不可接受(见 YY/T 1474 —2016 的 4.1.2),如果可用性工程过程符合本部分的要求且可用性确认计划中规定的接受准则得到满足(见 YY/T 1474 —2016 的 5.9),则可以认为 ME 设备中与可用性相关的在 YY/T 0316 中定义的剩余风险是可接受的。

注:星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 A 中有与之相关的指南或原理说明。

1.2 目的

本部分的目的是规定通用标准外增加的通用要求和作为专用标准的基础。

1.3 与其他标准的关系

1.3.1 GB 9706.1

对 ME 设备而言,本部分是对 GB 9706.1 的补充。

当单独或联合引用 GB 9706.1 或本部分时,采用以下协定:

- “通用标准”指单独的 GB 9706.1—2020;
- “本部分”仅指 YY/T 9706.106—2021;
- “本标准”指通用标准和本部分。

1.3.2 专用标准

专用标准中的要求优先于本部分的条款。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016,ISO 14971:2007 更正版,IDT)

YY 9706.108 医用电气设备 第 1-8 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(YY 9706.108—2021,IEC 60601-1-8:2006