INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

IEC
CEI
60601-1-9

First edition
Première édition
2007-07

Medical electrical equipment –

Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

Appareils électromédicaux –

Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable

Reference number
Numéro de référence
IEC/CEI 60601-1-9:2007

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2007 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub
The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,…). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub
Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv
If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch
Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm
Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,…). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub
Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm
Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch
Tél.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

IEC
CEI
60601-1-9

First edition
Première édition
2007-07

Medical electrical equipment –

Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

Appareils électromédicaux –

Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

PRICE CODE
CODE PRIX U

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

CONTENTS

FOREWORD....3
INTRODUCTION....6

1 Scope, object and related standards....7
1.1 * Scope....7
1.2 Object....7
1.3 Related standards....7
2 Normative references....7
3 Terms and definitions....8
4 Protection of the ENVIRONMENT....10
4.1 * Identification of ENVIRONMENTAL ASPECTS....10
4.2 * Determination of significant ENVIRONMENTAL ASPECTS....10
4.3 * Information from the SUPPLY CHAIN....10
4.4 * Reduction of adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS....11
4.5 Environmental information....11

Annex A (informative) General guidance and rationale....13
Annex B (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT....28

Bibliography....29
Index of defined terms used in this collateral standard....30

Table A.1 – Example product LIFE-CYCLE stages....14
Table A.2 – Examples of ENVIRONMENTAL IMPACTS and their cause....20
Table A.3 – ENVIRONMENTAL ASPECTS and typical ENVIRONMENTAL IMPACTS....23
Table B.1 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, General....28
Table B.2 – Other information....28

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

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.

International standard IEC 60601-1-9 has been prepared by IEC subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This first edition constitutes a collateral standard to IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance* hereafter referred to as the general standard.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62A/571/FDIS	62A/575/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard 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.

In the 60601 series of publications, collateral standards specify general requirements for safety applicable to:

– a subgroup of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment); or
– a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the general standard (e.g. alarm systems).

In this collateral standard, the following print types are used:

– Requirements and definitions: roman type.
– *Test specifications: italic type.*
– Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

– “clause” means one of the four numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 4 includes subclauses 4.1, 4.2, etc.);
– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 4.1, 4.5 and 4.5.1 are all subclauses of Clause 4).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

– “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
– “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

Clauses, subclauses and definitions for which a rationale is provided in informative Annex A are marked with an asterisk (*).

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment,* can be found on the IEC website.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The committee has decided that the contents of this 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

The objective of this collateral standard is to improve the ENVIRONMENTAL IMPACT for the entire range of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, taking into account all stages of the product LIFE CYCLE:

– product specification;
– design;
– manufacturing;
– sales, logistics, installation;
– use;
– END OF LIFE management.

This means protecting the ENVIRONMENT and human health from HAZARDOUS SUBSTANCES, conserving raw materials and energy, minimizing the generation of WASTE, as well as minimizing the adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS associated with WASTE. The criteria needed to reach this goal must be integrated into all stages of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT LIFE CYCLE from the specification stage to END OF LIFE management.

The ENVIRONMENTAL IMPACTS of ME EQUIPMENT through all LIFE-CYCLE stages are determined from the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT'S ENVIRONMENTAL ASPECTS defined during the identification of need, product planning, and design stages (see Table A.1). Consideration of ENVIRONMENTAL ASPECTS as early as possible in these stages can produce numerous benefits that might include lower costs, stimulation of innovation and creativity, and increased knowledge about the product. It can also provide new business opportunities, and improved product quality as well as reduction of adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS. The assessment of the ENVIRONMENTAL ASPECTS and IMPACTS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT is a developing science and it is anticipated that this collateral standard will require periodic updating as the science develops.

The requirements given in this collateral standard do not replace national or international laws and regulations.

Environmental protection is one element of the overall RISK MANAGEMENT PROCESS as required by the general standard.

The acceptability of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT'S ENVIRONMENTAL IMPACTS are balanced against other factors, such as the product's intended function, performance, safety, cost, marketability, quality, legal and regulatory requirements. This balance can differ depending on the intended function of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. For example, a solution appropriate for life-saving or life-supporting MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT might not be appropriate for a device intended to correct a minor ailment. A MANUFACTURER of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT might have to justify, as a result of RISK MANAGEMENT, that a medical benefit outweighs the associated adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

1 Scope, object and related standards

1.1 * Scope

This International Standard applies to the reduction of adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS are excluded from the scope of this collateral standard.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements, in addition to those of the general standard, for the reduction of the adverse ENVIRONMENTAL IMPACT of ME EQUIPMENT, and to serve as the basis for particular standards.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT, this collateral standard complements IEC 60601-1.

When referring to IEC 60601-1 or to this collateral standard, either individually or in combination, the following conventions are used:

– "the general standard" designates IEC 60601-1 alone;

– "this collateral standard" designates IEC 60601-1-9 alone;

– "this standard" designates the combination of the general standard and this collateral standard.

1.3.2 Particular standards

A requirement in a particular standard takes priority over the corresponding requirement in this collateral standard.

1.3.3 Environmental standards

This standard takes into account the ISO 14000 series of environmental standards with particular emphasis on ISO 14062 [8][1)].

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

---

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 and the following definitions apply.

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 30.

3.1
DESIGN AND DEVELOPMENT
set of PROCESSES that transforms requirements into specified characteristics or into the specification of a product, PROCESS or system

NOTE 1 The terms “design” and “development” are sometimes used synonymously and sometimes used to define different stages of the overall PROCESS of turning an idea into a product.

NOTE 2 Product development is the PROCESS of taking a product idea from planning to market launch and post-market review of the product, in which business strategies, marketing considerations, research methods and design aspects are used to take a product to a point of practical use. It includes improvements or modifications to existing products or PROCESSES

NOTE 3 The integration of ENVIRONMENTAL ASPECTS into product DESIGN AND DEVELOPMENT can also be termed design for the ENVIRONMENT (DFE), eco-design, the environmental part of product stewardship, etc.

[ISO/TR 14062:2002, definition 3.3]

3.2
END OF LIFE
EOL
state of a ME EQUIPMENT when it is finally removed from its INTENDED USE

NOTE Adapted from IEC Guide 109:2003, Definition 3.1.

3.3
ENVIRONMENT
surroundings in which an ORGANIZATION operates, including air, water, land, natural resources, flora, fauna, humans and their interrelation

NOTE Surroundings in this context extend from within an ORGANIZATION to the global system.

[ISO 14001:2004, definition 3.5]

3.4
*** ENVIRONMENTAL ASPECT**
element of an ORGANIZATION’S activities, products or services that can interact with the ENVIRONMENT

NOTE A significant ENVIRONMENTAL ASPECT has or can have a significant ENVIRONMENTAL IMPACT.

[ISO 14001:2004, definition 3.6]

3.5
*** ENVIRONMENTAL IMPACT**
any change to the ENVIRONMENT, whether adverse or beneficial, wholly or partially resulting from an ORGANIZATION'S ENVIRONMENTAL ASPECTS

[ISO 14001:2004, definition 3.7]

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.6
HAZARDOUS SUBSTANCE
substance which can affect human health or the ENVIRONMENT with an immediate or retarded effect

[IEC Guide 109: 2003, definition 3.6, modified]

3.7
LIFE CYCLE
consecutive and interlinked stages of a product system, from raw material acquisition or generation from natural resources to final disposal

[ISO 14040:2006, definition 3.1]

3.8
LIFE-CYCLE ASSESSMENT
LCA
compilation and evaluation of the inputs, outputs and the potential ENVIRONMENTAL IMPACTS of a product system throughout its LIFE CYCLE

[ISO 14040:2006, definition 3.2]

3.9
ORGANIZATION
company, corporation, firm, enterprise, authority or institution, or part or combination thereof, whether incorporated or not, public or private, that has its own functions and administration

NOTE For ORGANIZATIONS with more than one operating unit, a single operating unit may be defined as an ORGANIZATION.

[ISO 14001:2004, definition 3.16]

3.10
PACKAGING
material that is used to protect or contain a product during transportation, storage and marketing

NOTE 1 For the purposes of this standard, the term PACKAGING also includes any item that is physically attached to, or included with, a product or its container for the purpose of marketing the product.

NOTE 2 Adapted from ISO 14021:1999, definition 3.1.10.

3.11
RECYCLING
reprocessing in a production PROCESS of the WASTE materials for the original purpose or for other purposes but excluding energy recovery

[IEC Guide 109:2003, definition 3.16]

3.12
REUSE
utilization of ME EQUIPMENT or a part of ME EQUIPMENT, after it has been disposed of by the RESPONSIBLE ORGANIZATION as WASTE, for a similar purpose to that for which it was originally intended by the MANUFACTURER

3.13
SUPPLY CHAIN
those involved, through upstream and downstream linkages, in PROCESSES and activities delivering value in the form of products to the MANUFACTURER

NOTE 1 In practice, the expression “interlinked chain” applies from suppliers to those involved in END OF LIFE processing.

NOTE 2 In practice, the expressions “product chain”, “value chain” are often used.

NOTE 3 Adapted from ISO/TR 14062:2002, definition 3.9.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.14
WASTE
substance or object which the holder disposes of, or is required to dispose of, pursuant to the provisions of national law in force

[IEC Guide 109:2003, definition 3.18]

4 Protection of the ENVIRONMENT

4.1 * Identification of ENVIRONMENTAL ASPECTS

THE MANUFACTURER shall establish, implement and maintain a PROCESS to identify and document the relevant ENVIRONMENTAL ASPECTS of ME EQUIPMENT across all LIFE-CYCLE stages. Examples of ENVIRONMENTAL ASPECTS are:

– use of HAZARDOUS SUBSTANCES;
– emissions to air;
– releases to surface water and ground water;
– WASTE, especially HAZARDOUS SUBSTANCES;
– use of natural resources, energy and raw materials;
– noise, vibration, odour, dust, electromagnetic fields etc.;
– transport (both for goods and services and employees);
– RISKS from environmental accidents and ENVIRONMENTAL IMPACTS arising, or likely to arise, as consequences of incidents, accidents and potential emergency situations; and
– use and contamination of the biosphere.

Compliance is checked by inspection of the relevant design documents and PROCESS description.

4.2 * Determination of significant ENVIRONMENTAL ASPECTS

The MANUFACTURER shall establish, implement and maintain a PROCESS to qualitatively or quantitatively determine and document the ENVIRONMENTAL ASPECTS that can have significant ENVIRONMENTAL IMPACTS (i.e. significant ENVIRONMENTAL ASPECTS) during all LIFE-CYCLE stages of the ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection of the relevant design documents and PROCESS description.

4.3 * Information from the SUPPLY CHAIN

The MANUFACTURER shall establish, implement and maintain PROCESSES to:

– identify those suppliers (including services) that are likely to contribute significant ENVIRONMENTAL ASPECTS to the ME EQUIPMENT; and
– obtain from those SUPPLIERS the information necessary to assist the MANUFACTURER in identifying and assessing the ENVIRONMENTAL ASPECTS of the ME EQUIPMENT as required in 4.1 and 4.2.

If, despite the MANUFACTURER'S efforts, ORGANIZATIONS within the SUPPLY CHAIN fail to provide the information requested by the MANUFACTURER, the MANUFACTURER shall provide an estimation of the missing information and document the rationale.

NOTE To fully assess the ENVIRONMENTAL ASPECTS across the entire life of the ME EQUIPMENT it is necessary for the MANUFACTURER to gather information and involve the environmentally significant SUPPLIERS during the concept and design stage.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance is checked by inspection of the relevant design documents and PROCESS description.

4.4 * Reduction of adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS

The MANUFACTURER shall establish and document targets for the significant ENVIRONMENTAL ASPECTS of the ME EQUIPMENT to minimize as far as reasonable the adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS across all LIFE-CYCLE stages. The documented targets shall be based on functional as well as environmental requirements, and, when available, previous product designs.

During the ME EQUIPMENT concept and specification setting stage, the MANUFACTURER shall consider, as far as reasonable, novel emerging or alternative technologies and/or solutions for the ME EQUIPMENT that reduce significant adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS.

The MANUFACTURER shall assess and document the actual significant ENVIRONMENTAL ASPECTS across all LIFE-CYCLE stages of a representative prototype of the final design of the ME EQUIPMENT. Any deviations from the targets shall be assessed and documented for consideration in future designs.

Compliance is checked by inspection of the relevant design documents.

4.5 Environmental information

4.5.1 * PACKAGING of ME EQUIPMENT

The MANUFACTURER shall make available information on the type and mass of PACKAGING material(s).

NOTE 'Type' of PACKAGING refers, as a minimum, to the generic description (e.g. cardboard, plastic, wood, glass etc).

Compliance is checked by verifying the availability of the information.

4.5.2 * Instructions for minimizing ENVIRONMENTAL IMPACT during NORMAL USE

The MANUFACTURER shall provide instructions for minimizing the ENVIRONMENTAL IMPACT of the ME EQUIPMENT during NORMAL USE in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The instructions shall cover the following items where applicable:

– instructions on how to install the ME EQUIPMENT in order to minimize the ENVIRONMENTAL IMPACT during its EXPECTED SERVICE LIFE;

– instructions on how to use and maintain the ME EQUIPMENT in order to minimize the ENVIRONMENTAL IMPACT during its EXPECTED SERVICE LIFE;

– consumption during NORMAL USE (e.g. energy, consumable materials/parts, disposables, water, gasses, chemicals/reagents etc.);

– emissions during NORMAL USE (e.g. WASTE water, WASTE consumable materials, acoustic energy, heat, gasses, vapours, particulates, HAZARDOUS SUBSTANCES and other WASTE); and

– information on the location within the ME EQUIPMENT of HAZARDOUS SUBSTANCES, radioactive sources and induced radioactive materials.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

4.5.3 * Information for END OF LIFE management

The MANUFACTURER shall provide the RESPONSIBLE ORGANIZATION with information for the proper disposal of the ME EQUIPMENT at END OF LIFE.

The MANUFACTURER shall make available information to WASTE treatment facilities necessary for the environmentally responsible management of END OF LIFE ME EQUIPMENT. The information shall contain:

– the location of components and parts within the ME EQUIPMENT that contain stored energy or pose other HAZARDS that can result in an unacceptable RISK to disassemblers or others and methods for controlling such RISKS;

– the identity and location of HAZARDOUS SUBSTANCES requiring special handling and treatment; and

– disassembly instructions sufficient for the safe removal of these HAZARDOUS SUBSTANCES including radioactive sources and induced radioactive materials within the ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by verifying the availability of the information.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex A
(informative)

General guidance and rationale

A.1 General guidance

In the future, MANUFACTURERS and RESPONSIBLE ORGANIZATIONS will be required to holistically meet enhanced environmental criteria and to further improve product quality and safety. ME EQUIPMENT is intended to have beneficial effects on humans. However if the damage to the ENVIRONMENT caused by the ME EQUIPMENT outweighs the medical benefits, this is counter-productive to the intended function of the ME EQUIPMENT. ME EQUIPMENT should be designed, manufactured, used and discarded in a manner that is environmentally responsible.

The objective of this collateral standard is to reduce the ENVIRONMENTAL IMPACTS of the ME EQUIPMENT taking into account all the ME EQUIPMENT LIFE-CYCLE stages. Benefits of implementing this collateral standard include, for example, the reduction of potential sources of HARM, HAZARDOUS SUBSTANCES and WASTE, and savings of natural resources, raw materials and energy. Benefits can be grouped into transportation reduction, cost reduction and a positive public perception of the MANUFACTURER as a good corporate citizen.

LIFE-CYCLE ASSESSMENT is a tool that can be used to reduce the ENVIRONMENTAL IMPACT of ME EQUIPMENT. The principle and framework for LIFE-CYCLE ASSESSMENT is described in ISO 14040 [7]. MANUFACTURERS undertaking LIFE-CYCLE ASSESSMENT will have to select or develop their own PROCESSES and assessment tools to achieve product-related environmental improvements.

The ENVIRONMENTAL IMPACTS of ME EQUIPMENT are largely determined during the DESIGN AND DEVELOPMENT stage. Therefore, in order to reduce the adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS of the new ME EQUIPMENT:

– adverse ENVIRONMENTAL IMPACT reduction should be seen as starting at the identification of need and flowing throughout DESIGN AND DEVELOPMENT;

– it is highly desirable to start the ENVIRONMENTAL ASPECT/IMPACT assessment as early as possible in product planning.

Typically the ME EQUIPMENT LIFE CYCLE includes the stages in Table A.1. Table A.1 contains both environmental considerations and, where applicable, examples of ENVIRONMENTAL ASPECTS for each LIFE-CYCLE stage.

Environmental protection is not a subject that is covered in all engineering training. Consequently this rationale is more detailed than normal for a standard of this type.

The following is one of many examples of the LIFE-CYCLE stages of ME EQUIPMENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table A.1 – Example product LIFE-CYCLE stages

Stage	Activity	Characteristics	Environmental considerations
Identification of need	Exploration, identification of opportunities and management decision	Identification of a market need (including environmental expectations). For example, market needs can be defined from direct customer demand or market feedback.	It might be possible to meet the identified need by solutions not requiring the production of a new product. The ENVIRONMENTAL ASPECTS of adapting existing products or non-physical product solutions (e.g. a time counter can be replaced by a software module or hardware can be replaced by a service solution) should be explored.
Planning	Requirement specification	A solution requiring a product has been identified. Comparison of the expected ENVIRONMENTAL IMPACTS of the proposed product against previous or competitive products is appropriate. Legal and other normative information needs to be considered. The Requirement specification is created. The requirement specification should detail required performance and not propose specific solutions, so as to allow innovative and novel approaches. The project is formalized.	Define and assess ENVIRONMENT-related targets. Identify requirements that result from these targets. Establish these requirements in the requirement specification (e.g. reduce energy consumption over the product LIFE CYCLE by 20%).
	Product concept	The point at which preliminary solutions to the need are explored. Ideas will be documented informally; the design will be very fluid. Up to this point, there has been little commitment of time or materials. Communications with suppliers are informal and exploratory.	The optimal stage at which to consider creative solutions to reduce adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS. e.g. consideration can be given to: – modifying, upgrading, refurbishing existing products – novel technologies – creative design solutions – alternative material choice (Including reduction/removal of HAZARDOUS SUBSTANCES) – use of recycled materials – use of recovered components/assemblies – new production PROCESSES – alternative energy sources – PACKAGING – Reduction/elimination of consumables – Service and maintenance – Extended durability – Marketing and promotional materials – END OF LIFE REUSE/RECYCLING and material recovery There might be experimentation with different configurations so that the design solution with the optimum balance between product benefit, performance and ENVIRONMENTAL IMPACT can be easily and cost-effectively established. Most appropriate point at which the assessment of product ENVIRONMENTAL ASPECTS and ENVIRONMENTAL IMPACTS can be determined. Strategic suppliers become involved in the design solutions and start to become important to the environmental profile of the ME EQUIPMENT.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table A.1 – Example product LIFE-CYCLE stages *(continued)*

Stage	Activity	Characteristics	Environmental considerations
Design	DESIGN AND DEVELOPMENT	Design solution now becoming established. Information necessary to turn the concept into a formal product is gathered. Components and assemblies are developed or sourced. Although changes to the specification can be made, this now starts to incur costs.	Establish environmental targets and requirements for the design, considering all LIFE-CYCLE stages, in the design specification. The design is refined and incremental environmentally beneficial changes can usually be made, especially in the areas of material reduction and component selection. Appropriate production PROCESSES should be considered as these can be a significant source of adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS. All suppliers start to become integrated into the development PROCESS and their environmental performance will have effects on the overall ENVIRONMENTAL IMPACT of the ME EQUIPMENT. Consideration must be given to limiting the amount and number of materials used in the ME EQUIPMENT. (As a general rule the smaller and lighter the better, as this has a subsequent benefit on PACKAGING, transportation and END OF LIFE as well.) Efforts should be made to eliminate HAZARDOUS SUBSTANCES both in the product and during the production PROCESS. Where the use of HAZARDOUS SUBSTANCES is unavoidable ME EQUIPMENT construction and operation should consider RISKS.
Testing	Prototype testing including TYPE TESTING	Design now established and major changes now only possible at great expense. A physical model exists. Testing against the specification will have commenced and design will be validated against original need. Representative sample(s) can be submitted for TYPE TESTING.	The ENVIRONMENTAL IMPACT of the ME EQUIPMENT design should be confirmed against the assessment documented at the product concept stage. Significant deviations from expected results should be investigated.
	Product testing	Manufactured ME EQUIPMENT subjected to final testing to ensure quality and confirm conformance with standards.	Consideration should be given to ENVIRONMENTAL ASPECTS resulting from extreme operating conditions (e.g. as a result of safety factor / margin).
Production	Product manufacturing	The design of the ME EQUIPMENT is now fixed and is being manufactured to revision controlled drawings and assembly method sheets.	Production PROCESS ENVIRONMENTAL ASPECTS (e.g. production WASTE, water usage, energy consumption, component logistics, HAZARDOUS SUBSTANCES) should be considered. SUPPLY CHAIN PROCESSES and work sub-contracted out should also be considered.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table A.1 – Example product LIFE-CYCLE stages *(continued)*

Stage	Activity	Characteristics	Environmental considerations
Distribution	Storage	ME EQUIPMENT can be in final PACKAGING and is stored pending shipment to RESPONSIBLE ORGANIZATIONS.	Consideration needs to be given to adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS caused by failure of the ME EQUIPMENT when stored outside the specified storage conditions, e.g. by bursting a container that leaks corrosive materials.
	Product transport	ME EQUIPMENT being shipped to designated sites.	Consideration needs to be given to type and reusability of PACKAGING, transportation method, weight of ME EQUIPMENT and whether the ME EQUIPMENT can be assembled on site or shipped assembled. Logistical efficiency can be enhanced by: – contracting suppliers / subcontractors to deliver directly to the RESPONSIBLE ORGANIZATION / distributor if possible – by ensuring that packaged ME EQUIPMENT can stack efficiently in standard generic transportation containers. – collecting old products for REUSE, recovery or RECYCLING.
	Installation	New ME EQUIPMENT is installed at site prior to being used.	Although installation is not normally environmentally significant, should the product require substantial quantities of HAZARDOUS SUBSTANCES (e.g. transformer oil) consideration has to be given to ease of transportation and handling of these substances, as well as the disposal of any excess at the end of the installation PROCESS. The use of specialized mechanical handling or assembly tools should be avoided where possible.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table A.1 – Example product LIFE-CYCLE stages *(continued)*

Stage	Activity	Characteristics	Environmental considerations
Use	NORMAL USE	INTENDED USE of ME EQUIPMENT	Examples of ENVIRONMENTAL ASPECTS during NORMAL USE include: – energy – consumables (including batteries) – chemicals (especially HAZARDOUS SUBSTANCES) – natural resources, e.g. water – smoke or gasses – WASTE (including contaminated material) – heat (e.g. ME EQUIPMENT could make substantial demands on air-conditioning) The consumption of energy during NORMAL USE can be a major ENVIRONMENTAL ASPECT of ME EQUIPMENT and should not be overlooked.

	Repair and maintenance	ME EQUIPMENT is maintained or repaired to ensure continued operation to specification.	Examples of ENVIRONMENTAL ASPECTS to be considered are:
			– WASTE (service materials, spare parts)
			– transportation (technical staff / spare parts)
			– HAZARDOUS SUBSTANCES (used in technical maintenance)
			– PACKAGING WASTE (spare parts)
			– energy use (testing and calibration)
			– emissions to:
			  – air
			  – soil
			  – ground water/rivers
			  – sewer
			– water usage:
			  – ground (water extraction)
			  – purchased / purified
			Service and maintenance can be very important in ensuring that ME EQUIPMENT works at peak efficiency.

END OF LIFE (EOL)	Removal from service	RESPONSIBLE ORGANIZATION has no further use for the ME EQUIPMENT.	RESPONSIBLE ORGANIZATION decides whether to:
			– sell second hand [a]
			– transfer to the MANUFACTURER or other authorized ORGANIZATION [b]
			  – The ME EQUIPMENT is refurbished and resold
			  – The ME EQUIPMENT is disassembled and parts / components are incorporated into new products or used as spare parts
			  – The ME EQUIPMENT is disassembled and parts/components recycled (EOL)
			  – The ME EQUIPMENT is put to landfill / incineration (EOL)
			– disposed of as WASTE. (EOL)
			  – send to treatment centre for RECYCLING
			  – THE ME EQUIPMENT is landfilled /incinerated [c]

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table A.1 – Example product LIFE-CYCLE stages *(continued)*

Stage	Activity	Characteristics	Environmental considerations
END OF LIFE (EOL)	END OF LIFE (EOL) management	The ME EQUIPMENT is disassembled and parts / components reused or recycled.	Consideration must be given to the following. – MANUFACTURERS can gain new product development information from the examination of EOL components. – It should generally be easy and safe for people to remove HAZARDOUS SUBSTANCES (e.g., consumable parts such as batteries and oil) from the EOL ME EQUIPMENT. Full instructions must be available to enable RESPONSIBLE ORGANIZATIONS or others to undertake these tasks. The MANUFACTURER should provide guidance if trained personnel are required to remove the HAZARDOUS SUBSTANCES (e.g. radioactive material) – HAZARDS that can result in an unacceptable RISK to disassemblers or others (e.g. retained energy sources) should be detailed. This is particularly important if there is a possibility of those working on the ME EQUIPMENT being exposed to a biohazard. – All HAZARDOUS SUBSTANCES with the potential for leaching or which could continue to present long-term RISK to health or the ENVIRONMENT should be removed from ME EQUIPMENT prior to landfill. All local laws and regulations controlling landfill disposal and incineration should be complied with. – In the case of the REUSE of components of ME EQUIPMENT, consideration needs to be made of the ENVIRONMENTAL ASPECTS associated with the REUSE, in comparison to the ENVIRONMENTAL ASPECTS of producing a new (and possibly more efficient) component with lower ENVIRONMENTAL IMPACTS. – Recovered materials must be channelled into the appropriate recovery stream – Transportation can have a significant effect on the viability of any recovery operation.
		The ME EQUIPMENT (or parts / components) are landfilled/incinerated.	Landfilling or incinerating WASTE ME EQUIPMENT / components / parts is the least environmentally desirable route of disposal. Landfill or incineration should only be considered when all other options have been explored, and found to be unfeasible. Many countries have very strict laws on what may or may not be landfilled.

[a] Continued use of equipment can have significant environmental advantages, however the continued use of ME EQUIPMENT in a clinical application can carry higher PATIENT RISK.

[b] "Authorized ORGANIZATION" is an ORGANIZATION authorised by the MANUFACTURER and/or national authorities, to manage EOL ME EQUIPMENT.

[c] Disposal to landfill or incineration is not a recommended disposal route.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

A.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclause in this collateral standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Clause 1 – Scope

This collateral standard recognises that avoiding damage to the ENVIRONMENT is part of BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

Substantial benefits are likely when considering ENVIRONMENTAL ASPECTS of ME EQUIPMENT DESIGN AND DEVELOPMENT. In addition to reducing the ENVIRONMENTAL IMPACTS of the ME EQUIPMENT, these benefits can include business risk reduction, lower costs, stimulation of innovation, new business opportunities, and improved ME EQUIPMENT quality.

An ME SYSTEM consists of items of equipment, at least one of which must be ME EQUIPMENT, connected together to form a system. The ME EQUIPMENT will fall within the scope of this collateral standard; however the non-ME EQUIPMENT (e.g. a video recorder or monitor used with an endoscope), will fall outside the scope of IEC 60601-1. It is therefore impossible to apply this collateral standard to an ME SYSTEM that can contain both ME EQUIPMENT and non-ME EQUIPMENT.

Definition 3.4 – ENVIRONMENTAL ASPECT

The ENVIRONMENTAL ASPECTS are those interactions with the ENVIRONMENT that result from a MANUFACTURER'S product. For example, if a component of a product is a plastic tray then the aspects of that component will be:

– the use of raw material, for example oil to make plastic (use of natural resources);
– the use of energy, for example electricity to manufacture the plastic and form the tray, and oil for transporting raw materials and the finished product (use of natural resources);
– the disposal of any WASTE material from the manufacturing PROCESS (WASTE);
– the disposal of the tray at END OF LIFE (WASTE).

For example, if the energy to form the tray comes from renewable resources then the ENVIRONMENTAL IMPACTS will be lower than if the energy comes from the burning of fossil fuels. This is why ENVIRONMENTAL IMPACTS should be considered when determining the significance of ENVIRONMENTAL ASPECTS. However, it is ENVIRONMENTAL ASPECTS that can be quantified and controlled by the ME EQUIPMENT MANUFACTURER.

Definition 3.5 – ENVIRONMENTAL IMPACT

There are two types of adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS:

a) the depletion of natural resources (e.g. the use of fossil fuels or minerals);
b) the contamination of the natural ENVIRONMENT (e.g. from air emissions, WASTE water or WASTE).

For example, if we identify an ENVIRONMENTAL ASPECT of a product as production of WASTE plastic from a cutting operation, then the ENVIRONMENTAL IMPACT will be land pollution and

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ground water pollution due to landfill disposal or air pollution (if WASTE is incinerated) with consequent damage to flora/fauna. See Table A.2 for some examples of ENVIRONMENTAL IMPACTS and their causes.

Table A.2 – Examples of ENVIRONMENTAL IMPACTS and their cause

Impact type	Impact example	Cause (Aspect)
1) Depletion	Depletion of resources	Quarrying, mining, drilling (for oil), fishing, tree felling etc
	Alteration of habitats	Tree felling, peat digging, water abstraction, urbanisation
	Reduction of biological diversity	Urbanisation, agriculture, pollution, foreign species introduction
2) Contamination	Ozone depletion	Chlorofluorocarbon (CFC) release
	Smog formation	Volatile organic compound (VOC) release
	Eutrophication	Agriculture
	Climate change	Transportation, energy generation, domestic/industrial heating
	Alteration of habitats	Landfilling, transport pollution, accidental spills etc
	Acidification	Energy generation
	Reduction of biological diversity	Urbanisation, agriculture
	Air, water and soil pollution	Smoke emissions, landfill, air emissions, WASTE water discharges, chemical spills etc

Subclause 4.1 – Identification of ENVIRONMENTAL ASPECTS

An effective ENVIRONMENTAL ASPECT assessment PROCESS catalogues ME EQUIPMENT-related ENVIRONMENTAL ASPECTS as a first step. One must be able to identify those ENVIRONMENTAL ASPECTS that are most important and can have the greatest opportunities for improvement. For example, it is important to know which environmentally HAZARDOUS SUBSTANCES there are in ME EQUIPMENT. The World Health Organization (WHO) provides information on possible environmentally HAZARDOUS SUBSTANCES. There can be regulatory restrictions on the use of some HAZARDOUS SUBSTANCES in particular markets. For example, some types of batteries contain environmentally HAZARDOUS SUBSTANCES and their disposal is regulated in many countries.

The MANUFACTURER needs to quantify, as far as is practicable, the actual ENVIRONMENTAL ASPECTS (e.g. 1 kWh of electricity per operational cycle) and should then allocate resources to those ENVIRONMENTAL ASPECTS over which the MANUFACTURER can have the most significant effect based on the ranking of ENVIRONMENTAL IMPACTS. It is important that the assessment includes ENVIRONMENTAL ASPECTS across all LIFE-CYCLE stages. If activities are performed by subcontractors or suppliers, the assessment of those activities needs to be included since they can affect the ENVIRONMENTAL ASPECTS of the MANUFACTURER'S ME EQUIPMENT. Realistic boundaries need to be set for the investigation. For example, it might be relevant to list the use of RAW MATERIAL, but not the energy used by the ship to bring the RAW MATERIAL in bulk from its source.

It is not necessary to catalogue every small ENVIRONMENTAL ASPECT or to have exact information. In many cases, the ME EQUIPMENT MANUFACTURER purchases subsystems and components from suppliers that in turn purchase their components and materials. It might not

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

be possible or practical to obtain exact material information from complex SUPPLY CHAINS. Estimates based on reasonable assumptions are sufficient to allow the MANUFACTURER to determine what ENVIRONMENTAL ASPECTS are most important (the relevant ENVIRONMENTAL ASPECTS). To differentiate between an ENVIRONMENTAL ASPECT and an ENVIRONMENTAL IMPACT, an ENVIRONMENTAL ASPECT of energy usage could be the emission of 1 kg/day of CO_2 to air and the associated ENVIRONMENTAL IMPACT will be global warming. Note that ENVIRONMENTAL IMPACTS can be positive as well as negative.

Examples of ENVIRONMENTAL ASPECTS that can be considered are as follows.

– Emissions to air; (e.g. fumes, smoke, gasses, vapours, exhausts)

  Some PROCESSES throughout the life of the product (manufacturing as well as use or disposal) will involve the disposal of material to air, for example a painting PROCESS can involve the release of volatile organic compounds (VOC), the use of vehicles and heaters can generate carbon dioxide, and soldering will release fumes.

– Releases to water; (e.g. liquids, detergents, suspended solids)

  Cleaning PROCESSES involving water will almost inevitably mean contaminants are being washed into the drainage system or into water courses directly. Cooling plants can also be problematic due to the chemicals used (to prevent corrosion and improve thermal performance).

– Avoidance, RECYCLING, REUSE, transportation and disposal of solid and other WASTES, particularly hazardous WASTES.

  The hierarchy of WASTE management is as follows.

  – Reduce (eliminate) – The best option is to avoid the generation of WASTE if at all possible and a WASTE audit is one tool that can be used to accomplish this.
  – REUSE – If WASTE cannot be avoided then recovery is the next best option with a view to reusing in an alternative application.
  – Recycle – If it is not possible to REUSE then RECYCLING will need to be considered.
  – Incinerate – Incineration with energy recovery is possible, but has its own significant ENVIRONMENTAL IMPACTS and should be seen as only slightly better than landfill.
  – Landfill – The placing of WASTE to landfill is to be avoided if at all possible. Landfill sites are potential sources of pollution to water supplies and also a potential source of a significant greenhouse gas (methane) emission and contamination of land (e.g. spills).

    Land is a precious resource and contamination should be avoided (e.g. by spills). The contamination of land will almost inevitably have legal consequences. Cleaning up after land contamination can be very expensive.

– Use of natural resources and raw materials (including energy)

  The use of natural resources, especially if non-renewable (e.g. fossil fuel) should be limited to what is absolutely necessary.

– Aspects as a result of the MANUFACTURER'S facilities / PROCESSES (noise, vibration, odour, dust, visual appearance, etc.)

  Apart from a global obligation, ORGANIZATIONS have a local obligation. It is important that ORGANIZATIONS manage the effect they are having on their locality and ensure they are not causing inconvenience to others in the same area.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– Transportation issues (related to manufacture, distribution, maintenance and service)

  Transportation is very energy intensive, and can have significant ENVIRONMENTAL IMPACTS especially in the area of global warming, and should therefore be managed to ensure it is used only when necessary and with maximum efficiency.

– RISKS of environmental accidents and impacts arising, or likely to arise, as consequences of incidents, accidents and potential emergency situations

  Managing the environmental sensitivity of ORGANIZATIONS and products can be negated by a single accident. ORGANIZATIONS should undertake a periodic environmental RISK ASSESSMENT of their activities and make appropriate provision to reduce the likelihood of accidents compromising the ENVIRONMENT. For example, installing secondary containment devices where chemicals are unloaded from a truck, so that if a chemical container is dropped and breaks, the chemical spill is contained and not allowed to contaminate drains or soil.

It is desirable that the assessment of ENVIRONMENTAL ASPECTS be consistent for ME EQUIPMENT of the same type and undertaken according to a documented PROCESS.

The PROCESS should be reviewed periodically to take into account best practice.

Table A.3 contains some examples of ENVIRONMENTAL ASPECTS and typical ENVIRONMENTAL IMPACTS associated with those ENVIRONMENTAL ASPECTS. It should be noted that this table is not exhaustive and is intended only to illustrate the difference between ENVIRONMENTAL ASPECTS and ENVIRONMENTAL IMPACTS.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table A.3 – ENVIRONMENTAL ASPECTS and typical ENVIRONMENTAL IMPACTS

ENVIRONMENTAL ASPECTS			ENVIRONMENTAL IMPACT
Aspect type (All LIFE-CYCLE stages)	**Substance or description**	**Unit of measure examples**	
Emissions to air	CO_2	Mass per product	Climate change
	Methane	Mass per product	Climate change
	Particulates	Mass per product	Respiratory disease
	Volatile organic compounds	Mass per product	Local ozone Air pollution Smog formation
Releases to water	Detergents	Mass per product Mass per product operational cycle	Water pollution Alteration of habitats Reduction in aquatic life Reduction of biological diversity
	Sterilization agents	Mass per product operational cycle	
	Heavy metals	Mass per product operational cycle	Water pollution Absorption by living organisms Alteration of habitats Reduction of biological diversity
WASTE, especially HAZARDOUS SUBSTANCES	Manufacturing offcuts (plastic)	Mass per product	Depletion of natural resources Air, water and soil pollution
	Manufacturing offcuts (aluminium)	Mass per product	
	Lubricating oil for machine tools	Mass per product	
	Cardboard PACKAGING (internal transportation)	Mass per product	
	Paint overspray	Mass per product	
	Etching acid	Mass per product	Air, water and soil pollution
	Plating WASTE	Mass per product	Air, water and soil pollution
Use of natural resources and raw materials (including energy)	Electricity	Watt	Depletion of natural resources
	Oil	Watt	
	Town gas	Watt	
	Water	Volume per time	
	Steel	Mass per product	
	Aluminium	Mass per product	
	Bismuth	Mass per product	
	Platinum	Mass per product	
	Gold	Mass per product	
	Wood pallets	Mass per product	Depletion of natural resources Loss of habitat

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table A.3 – ENVIRONMENTAL ASPECTS and typical ENVIRONMENTAL IMPACTS *(continued)*

ENVIRONMENTAL ASPECTS			ENVIRONMENTAL IMPACT
Aspect type (All LIFE-CYCLE stages)	**Substance or description**	**Unit of measure examples**	
Noise, vibration, odour, dust.	Noise (metal forming)	Decibel	Local nuisance
	Vibration (truck movements)	Force or frequency	Local nuisance
	Odour (plating PROCESS)	ppm	Air pollution
	Particulates (delivery trucks-10 tonne)	Mass per km	Respiratory disease
Transportation (related to manufacture, distribution, maintenance and service)	Diesel fuel (delivery trucks – 10 tonne)	Volume per km	Depletion of natural resources Climate change
	Petrol fuel (car)	Volume per km	Depletion of natural resources Climate change
	Natural gas (car)	Volume per km	Depletion of natural resources Climate change
	Electricity (rail)	Kilowatt-hours, weight in tonne and distance in km	Depletion of natural resources Climate change
Probability of HARM from environmental accidents	Surface water contamination	Concentration in ppm or mg per litre	Water Pollution
Use and contamination of the biosphere	Fish enzyme (reagent)	Mass per test	Depletion of natural resources
	Landfilled material	Mass per product	Air, water and soil pollution
	Land use for new warehousing	Area lost	Loss of habitat

Subclause 4.2 – Determination of significant ENVIRONMENTAL ASPECTS

An ORGANIZATION can have many ENVIRONMENTAL ASPECTS for its ME EQUIPMENT. It is important to note the most significant ENVIRONMENTAL ASPECTS in order to prioritize those for which targets will be established and improvements made. In determining the most significant ENVIRONMENTAL ASPECTS of ME EQUIPMENT, the ORGANIZATION should take into consideration legal requirements, business strategies, technological developments, scientific opinion and concerns of customers and other interested parties. Determination of significant ENVIRONMENTAL ASPECTS should focus on those factors that can be most influenced through product design and have the greatest improvement on ENVIRONMENTAL IMPACTS.

The MANUFACTURER should ensure that relevant ENVIRONMENTAL IMPACTS are identified and assessed consistently as far as reasonable from the list of ENVIRONMENTAL ASPECTS.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The importance of any ENVIRONMENTAL IMPACT will depend upon the product, operating ENVIRONMENT, geographic location, etc. As scientific understanding improves, the number and importance of possible ENVIRONMENTAL IMPACTS can change. It is the MANUFACTURER'S responsibility to determine the environmental acceptability of one ENVIRONMENTAL IMPACT over another, for example the use of renewable resources is usually preferable to the use of non-renewable resources.

Subclause 4.3 – Information from the SUPPLY CHAIN

During the whole LIFE-CYCLE of ME EQUIPMENT the role of the SUPPLY CHAIN is becoming increasingly important to the environmental profile of the MANUFACTURER'S ME EQUIPMENT. Assessment of the ENVIRONMENTAL ASPECTS of ME EQUIPMENT across the entire life of the ME EQUIPMENT requires the MANUFACTURER to gather information and involve the SUPPLY CHAIN. Additionally, ORGANIZATIONS external to the MANUFACTURER can have expertise that will assist the MANUFACTURER in minimizing the ENVIRONMENTAL IMPACT of the ME EQUIPMENT.

MANUFACTURERS should therefore contact suppliers to request information, for example:

– the materials contained within suppliers' products;

– the manufacturing PROCESSES used to make suppliers' products;

– the PROCESSES and PROCEDURES suppliers employ to ensure they are managing their own ENVIRONMENTAL IMPACT.

Because considering ENVIRONMENTAL ASPECTS during the design of products is a relatively new and developing concept, many suppliers might not be equipped to provide the information to the MANUFACTURER.

Because the amount of data to be obtained could be large, it is desirable that a standardized format for the request of information be used. MANUFACTURERS can also define the criteria for the type and amount of data to be obtained.

In some cases it will not be possible to obtain the necessary information from suppliers, in which case a MANUFACTURER should estimate to the best of his ability, the likely environmental implications of the missing information. The MANUFACTURER should document the rationale for his estimate so it can be reviewed at a later date.

IEC/PAS 61906 [4] and IEC Guide 113 [2] can be useful in obtaining data from the SUPPLY CHAIN.

Subclause 4.4 – Reduction of adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS

The reduction of adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS should begin as early as possible in the design stage since it is more effective and cost efficient to make changes while the product exists only in theory or as a drawing. This is also the appropriate stage to consider the complete elimination of some ENVIRONMENTAL ASPECTS (e.g. some HAZARDOUS SUBSTANCES if possible). ENVIRONMENTAL IMPACT improvement must be balanced against the ME EQUIPMENT'S functional requirements, performance, safety, cost, marketability, quality and regulatory requirements. A MANUFACTURER can use a RISK ANALYSIS to help decide on environmental improvement targets.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ENVIRONMENTAL IMPACT reductions need only be made to the extent technically and economically feasible. MANUFACTURERS should endeavour to make ENVIRONMENTAL IMPACT improvements across all LIFE-CYCLE stages. It is acceptable for ME EQUIPMENT to have increased ENVIRONMENTAL IMPACTS provided that it can be justified by an impact / benefit analysis of ME EQUIPMENT performance or medical benefit. MANUFACTURERS should set challenging targets. Significant reductions to product costs can be achieved (less is better and cheaper). A reappraisal of how a product functions, is produced, used and disposed of, can yield significant ENVIRONMENTAL IMPACT reductions as well as cost advantages.

Creative solutions to reduce adverse ENVIRONMENTAL IMPACTS should be considered as early in the project as possible. Consideration should be given to:

a) modifying / upgrading existing products;

b) novel technologies;

c) creative design solutions;

d) alternative material choice;

e) use of recycled materials;

f) use of recovered components or assemblies;

g) new production PROCESSES;

h) alternative energy sources;

i) PACKAGING reduction;

j) reduction / elimination of consumables;

k) service and maintenance reduction;

l) extended durability;

m) REUSE / RECYCLING and material recovery at END OF LIFE.

There can be experimentation with different configurations so that the design solution with the optimum balance between product benefit, performance and ENVIRONMENTAL IMPACTS can be easily and cost effectively established. It is necessary for the MANUFACTURER to understand the environmental profile of its ME EQUIPMENT. It is inevitable that at some point trade-offs will need to be made between various ENVIRONMENTAL IMPACTS in order to arrive at the best compromise.

IEC Guide 114 [3] identifies three types of trade-offs:

– Trade-offs between different ENVIRONMENTAL ASPECTS; for example, optimizing a product for weight reduction might negatively affect its recyclability. The comparison of potential ENVIRONMENTAL IMPACTS associated with each option can help decision-makers find the best solution.

– Trade-offs between environmental, economic and social benefits. These can be tangible (e.g. lower cost, WASTE reduction), intangible (e.g. convenience) and emotional (e.g. image). For example, making a product more robust increases the lifetime and, as a result, might benefit the ENVIRONMENT by reducing long-term resource use and WASTE, but might also increase initial costs. This can have social as well as economic effects.

– Trade-offs between environmental, technical and/or quality aspects; for example, design decision related to the use of a particular material might negatively affect the reliability and durability of a product, even though this produces environmental benefits.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The MANUFACTURER should check a prototype of the ME EQUIPMENT'S final design against the ENVIRONMENTAL ASPECT reduction targets that were set and document the results. This check serves to assess the degree to which implementation of the targets is achieved and can be used to improve future product design, improve production PROCESSES, or serve as a basis of comparison in the DESIGN AND DEVELOPMENT of future ME EQUIPMENT.

Subclause 4.5.1 – PACKAGING of ME EQUIPMENT

PACKAGING of ME EQUIPMENT will usually be disposed of as soon as the ME EQUIPMENT is installed or commissioned unless the PACKAGING is intended to be reused. PACKAGING is a significant WASTE stream and it is therefore logical that MANUFACTURERS provide sufficient information to permit it to be recovered or disposed of in a proper manner.

Subclause 4.5.2 – Instructions for minimizing ENVIRONMENTAL IMPACT during NORMAL USE

The ENVIRONMENTAL IMPACT of ME EQUIPMENT can be greatly influenced by how it is used. It is necessary, therefore, for MANUFACTURERS to provide sufficient information to enable RESPONSIBLE ORGANIZATIONS to operate the ME EQUIPMENT in the most environmentally responsible manner.

RESPONSIBLE ORGANIZATIONS can require and use product environmental information during their supplier and equipment selection PROCESS. MANUFACTURERS might be expected to publish environmental information in their promotional material.

Subclause 4.5.3 – Information for END OF LIFE management

It is necessary for MANUFACTURERS to provide information as required to ensure that ME EQUIPMENT is recovered at END OF LIFE in the most safe and environmentally responsible manner.

ORGANIZATIONS involved in END OF LIFE management will need to know the correct way to treat the ME EQUIPMENT at END OF LIFE and the location of any HAZARDOUS SUBSTANCES as well as any potential sources of HARM to the disassembler if not handled in the correct manner (e.g. sources of stored energy in high tension circuits, capacitors and springs in compression or tension). Refer to IEC Guide 109 [1] for disassembly information.

It should be noted that ACCOMPANYING DOCUMENTS rarely stay with ME EQUIPMENT throughout its life, so MANUFACTURERS should take this into consideration when deciding the best method of ensuring that the END OF LIFE information is readily available to those who will require it.

In order to reduce adverse ENVIRONMENTAL IMPACT and to minimize the cost of END OF LIFE MANAGEMENT of the ME EQUIPMENT, it is beneficial for MANUFACTURERS to provide information on the amount of useful material that can be recovered from ME EQUIPMENT at END OF LIFE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex B
(informative)

Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT

The requirements for general information to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS are found in subclause 7.9.1 and Table C.4 of the general standard. Additional requirements for general information to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS are found in the subclauses listed in Table B.1.

Table B.1 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, General

Description of requirement	Clause or subclause
Instructions for minimizing ENVIRONMENTAL IMPACT during NORMAL USE	4.5.2

This collateral standard includes requirements for the MANUFACTURER to provide information to third-parties such as WASTE treatment facilities who are not normally an audience for ACCOMPANYING DOCUMENTS. The subclauses listed in Table B.2 contain requirements for information to be provided by the MANUFACTURER. It can be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, but it can also be provided in other ways such as internet sites or technical bulletins.

Table B.2 – Other information

Description of requirement	Clause or subclause
PACKAGING of ME EQUIPMENT, information on the type and mass of PACKAGING material(s)	4.5.1
END OF LIFE management, information for the proper disposal	4.5.3
END OF LIFE management, information for WASTE treatment facilities	4.5.3

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliography

[1] IEC Guide 109:2003, *Environmental aspects – Inclusion in electrotechnical product standards*

[2] IEC Guide 113:2000, *Materials declaration questionnaires – Basic guidelines*

[3] IEC Guide 114:2005, *Environmentally conscious design – Integrating environmental aspects into design and development of electrotechnical products*

[4] IEC/PAS 61906, *Procedure for the declaration of materials in products of the electrotechnical and electronic industry*

[5] ISO 14001:2004, *Environmental management systems – Requirements with guidance for use*

[6] ISO 14021:1999, *Environmental labels and declarations – Self-declared environmental claims (Type II environmental labelling)*

[7] ISO 14040:2006, *Environmental management – Life cycle assessment – Principles and framework*

[8] ISO/TR 14062:2002, *Environmental management – Integrating environmental aspects into product design and development*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Index of defined terms used in this collateral standard

ACCOMPANYING DOCUMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.4
BASIC SAFETY ..... IEC 60601-1:2005, 3.10
DESIGN AND DEVELOPMENT 3.1
END OF LIFE (EOL) 3.2
ENVIRONMENT 3.3
ENVIRONMENTAL ASPECT 3.4
ENVIRONMENTAL IMPACT 3.5
ESSENTIAL PERFORMANCE ..... IEC 60601-1:2005, 3.27
EXPECTED SERVICE LIFE ..... IEC 60601-1:2005, 3.28
HARM ..... IEC 60601-1:2005, 3.38
HAZARD ..... IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SUBSTANCE 3.6
INTENDED USE ..... IEC 60601-1:2005, 3.44
LIFE CYCLE 3.7
LIFE-CYCLE ASSESSMENT (LCA) 3.8
MANUFACTURER ..... IEC 60601-1:2005, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT) ..... IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM) ..... IEC 60601-1:2005, 3.64
NORMAL USE ..... IEC 60601-1:2005, 3.71
ORGANIZATION 3.9
PACKAGING 3.10
PATIENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.76
PROCEDURE ..... IEC 60601-1:2005, 3.88
PROCESS ..... IEC 60601-1:2005, 3.89
RECYCLING 3.11
REUSE 3.12
RESPONSIBLE ORGANIZATION ..... IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK ..... IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK ANALYSIS ..... IEC 60601-1:2005, 3.103
RISK ASSESSMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.104
RISK MANAGEMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.107
SUPPLY CHAIN 3.13
WASTE 3.14

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 33
INTRODUCTION 36

1 Domaine d'application, objet et normes connexes 37
1.1 * Domaine d'application 37
1.2 Objet 37
1.3 Normes connexes 37
2 Références normatives 37
3 Termes et définitions 38
4 Protection de l'ENVIRONNEMENT 40
4.1 * Identification des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX 40
4.2 *Détermination des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX significatifs 40
4.3 *Information en provenance de la CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT 40
4.4 *Réduction des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs 41
4.5 Informations environnementales 41

Annexe A (informative) Guide général et justifications 43
Annexe B (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM 58

Bibliographie 59
Index des termes définis dans la présente norme collatérale 60

Tableau A.1 – Exemples de phase du cycle de vie du produit 44
Tableau A.2 – Exemples d'IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX et leurs causes 50
Tableau A.3 – ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX et IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX typiques 53
Tableau B.1 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, Généralités 58
Tableau B.2 – Autres informations 58

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable

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 techniques – tous les comités nationaux de la CEI qui sont intéressés par le sujet traité peuvent participer à ces travaux d'élaboration. Des organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales peuvent également participer à ces travaux en liaison avec la CEI. 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 CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et elles 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. Toute divergence entre toute Publication de la CEI et toute publication nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
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 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 ou de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-1-9 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette première édition constitue une norme collatérale de la CEI 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/571/FDIS	62A/575/RVD

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

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

Une liste de toutes les parties de la CEI 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de la CEI.

Dans la série des publications 60601, les normes collatérales spécifient les règles générales de sécurité applicables:

– à un sous-groupe d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (par exemple les appareils de radiologie); ou

– à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, qui n'est pas complètement traitée dans la norme générale (par exemple les systèmes d'alarme).

Dans la présente norme collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– Exigences et définitions: caractères romains.

– *Modalités d'essais: caractères italiques.*

– Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

– LES TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE OU COMME NOTES: PETITES CAPITALES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des quatre sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 4 inclut les Paragraphes 4.1, 4.2, etc.);

– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 4.1, 4.5 et 4.5.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 4).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Les articles, les paragraphes et les définitions pour lesquels une justification est donnée dans l'Annexe informative A sont repérés par un astérisque (*).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux,* peut être consultée sur le site web de la CEI.

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

L'objectif de la présente norme collatérale est d'améliorer l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL pour toute la gamme d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX en tenant compte de toutes les étapes du CYCLE DE VIE du produit:

– spécification du produit;
– conception;
– fabrication;
– ventes, logistique, installation;
– utilisation;
– gestion de la FIN DE VIE.

Cela signifie protéger l'ENVIRONNEMENT et la santé des personnes contre les SUBSTANCES DANGEREUSES, économiser les matières premières et l'énergie, minimiser la production de DÉCHETS, ainsi que minimiser les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs associés aux DÉCHETS. Les critères nécessaires pour atteindre ce but doivent être intégrés dans toutes les étapes du CYCLE DE VIE des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, dès l'étape de spécifications jusqu'à la gestion de FIN DE VIE.

Les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX à travers toutes les étapes du CYCLE DE VIE sont déterminés à partir des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX définis pendant les étapes d'identification des besoins, de planification et de conception du produit (voir Tableau A.1). La prise en compte des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX le plus tôt possible pendant ces étapes peut apporter de nombreux bénéfices qui pourraient inclure des coûts réduits, une stimulation de l'innovation et de la créativité et une meilleure connaissance du produit. Elle peut aussi apporter des nouvelles opportunités d'affaires, une meilleure qualité du produit ainsi qu'une réduction des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs. L'analyse des ASPECTS et IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX est une science en cours de développement et il est prévu que cette norme collatérale exige une mise à jour périodique au fur et à mesure que la science se développe.

Les exigences données dans la présente norme collatérale ne remplacent pas les lois et réglementations nationales ou internationales.

La protection environnementale est un des éléments du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES global tel que demandé par la norme générale.

L'acceptabilité des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX est prise en compte par rapport à d'autres facteurs, tels que la fonction prévue du produit, sa performance, sa sécurité, son prix, sa facilité de mise sur le marché, sa qualité, les exigences légales et réglementaires. L'équilibre peut être différent et dépend de la fonction prévue de l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL. Par exemple, une solution appropriée pour les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX de sauvetage ou de maintien de la vie peut ne pas être appropriée pour un dispositif destiné à corriger une maladie mineure. Un FABRICANT d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX pourrait être amené à justifier, comme résultat de la GESTION DES RISQUES, qu'un bénéfice médical à un poids plus important que les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs associés.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 * Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique à la réduction des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM.

Les SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX sont exclus du domaine d'application de la présente norme collatérale.

1.2 Objet

La présente norme collatérale a pour objet de spécifier les exigences générales, en plus de celles de la norme générale, pour la réduction de l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL négatif des APPAREILS EM, et de servir comme base pour les normes particulières.

1.3 Normes connexes

1.3.1 CEI 60601-1

Pour les APPAREILS EM, la présente norme collatérale complète la CEI 60601-1.

Lorsqu'il est fait référence à la CEI 60601-1 ou à la présente norme collatérale, soit individuellement soit conjointement, les conventions suivantes sont utilisées:

– "la norme générale" désigne la CEI 60601-1 seule;
– "la présente norme collatérale" désigne la CEI 60601-1-9 seule;
– "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.3.2 Normes particulières

Une exigence donnée dans une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante contenue dans la présente norme collatérale.

1.3.3 Normes environnementales

La présente norme tient compte de la série de normes environnementales ISO 14000, avec un accent particulier sur l'ISO 14062 [8][1)].

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

1) Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005 s'appliquent avec les suivants.

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 60.

3.1
CONCEPTION ET DÉVELOPPEMENT
ensemble de PROCESSUS qui transforme des exigences en caractéristiques spécifiées ou en spécification d'un produit, d'un PROCESSUS ou d'un système

NOTE 1 Les termes "conception" et "développement" sont parfois utilisés comme synonymes et parfois utilisée pour définir différentes étapes du PROCESSUS global de transformation d'une idée en un produit.

NOTE 2 Le développement de produit est un PROCESSUS qui mène l'idée d'un produit depuis sa planification jusqu'à son lancement sur le marché et la revue du produit après sa mise sur le marché, et au cours duquel les stratégies commerciales, les considérations de marketing, les méthodes de recherche et les aspects de conception sont mis en œuvre pour obtenir un produit utilisable. Ce processus comprend des améliorations ou modifications aux produits ou PROCESSUS existants.

NOTE 3 L'intégration des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX dans LA CONCEPTION ET DÉVELOPPEMENT du produit peut aussi être appelée conception pour l'ENVIRONNEMENT (*en anglais,* design for the ENVIRONMENT, DFE), éco-conception, partie environnementale de la gestion responsable des produit, etc.

[ISO/TR 14062:2002, définition 3.3, modifiée]

3.2
FIN DE VIE
(*en anglais*, END OF LIFE, EOL)
état d'un APPAREIL EM lorsqu'il est définitivement écarté de son UTILISATION PRÉVUE

3.3
ENVIRONNEMENT
milieu dans lequel un ORGANISME fonctionne, incluant l'air, l'eau, le sol, les ressources naturelles, la flore, la faune, les êtres humains et leurs interrelations

NOTE Dans ce contexte, le milieu s'étend de l'intérieur de l'ORGANISME au système global.

[ISO 14001:2004, définition 3.5]

3.4
*** ASPECT ENVIRONNEMENTAL**
élément des activités, produits ou services d'un ORGANISME susceptible d'interactions avec l'ENVIRONNEMENT

NOTE Un ASPECT ENVIRONNEMENTAL significatif a ou peut avoir un IMPACT ENVIRONNEMENTAL significatif.

[ISO 14001:2004, définition 3.6]

3.5
*** IMPACT ENVIRONNEMENTAL**
toute modification de l'ENVIRONNEMENT, négative ou bénéfique, résultant totalement ou partiellement des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX d'un ORGANISME

[ISO 14001:2004, définition 3.7]

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.6
SUBSTANCE DANGEREUSE
substance pouvant compromettre la santé des personnes ou l'ENVIRONNEMENT avec un effet immédiat ou retardé

3.7
CYCLE DE VIE
phases consécutives et interconnectées d'un système de produits, de l'acquisition des matières premières ou de la génération des ressources naturelles à l'élimination finale

[ISO 14040:2006, définition 3.1, modifiée]

3.8
ANALYSE DU CYCLE DE VIE
ACV
compilation et évaluation des entrants et des sortants, ainsi que des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX potentiels d'un système de produits au cours de son CYCLE DE VIE

[ISO 14040:2006, définition 3.2, modifiée]

3.9
ORGANISME
compagnie, société, firme, entreprise, autorité ou institution, ou partie ou combinaison de celles-ci, à responsabilité limitée ou d'un autre statut, de droit public ou privé, qui a sa propre structure fonctionnelle et administrative

NOTE Dans les ORGANISMES constitués de plusieurs unités opérationnelles, une unité isolée peut être définie comme un ORGANISME.

[ISO 14001:2004, définition 3.16]

3.10
EMBALLAGE
matériau utilisé pour protéger ou contenir un produit pendant le transport, le stockage et le marketing

NOTE 1 Pour les besoins de la présente norme, le terme EMBALLAGE inclut également tout élément qui est attaché physiquement à, ou inclus avec, un produit ou son container pour des besoins de marketing du produit.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 14021:1999, définition 3.1.10.

3.11
RECYCLAGE
retraitement des DÉCHETS au cours d'un PROCESSUS de production, pour l'objectif d'origine ou à d'autres fins, mais à l'exclusion de la récupération d'énergie

3.12
RÉUTILISATION
utilisation d'un APPAREIL EM ou d'une partie d'APPAREIL EM, après sa mise au rebut comme déchet par l'ORGANISME RESPONSABLE, dans un but similaire à celui pour lequel il a été destiné à l'origine par le FABRICANT

3.13
CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT
ceux prenant part, par des liaisons aval et amont, à des PROCESSUS et activités qui fournissent de la valeur sous forme de produits au FABRICANT

NOTE 1 En pratique, l'expression "chaîne interconnectée" s'applique depuis les fournisseurs jusqu'à ceux qui participent aux traitements en FIN DE VIE.

NOTE 2 En pratique, les expressions "chaîne de produits", "chaîne de valeurs" sont souvent utilisées.

NOTE 3 Adapté de l'ISO/TR 14062:2002, définition 3.9.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.14
DÉCHET
substance ou objet dont le détenteur se défait ou a l'obligation de se défaire en vertu des dispositions nationales en vigueur

4 Protection de l'ENVIRONNEMENT

4.1 * Identification des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX

Le FABRICANT doit établir, mettre en œuvre et maintenir un PROCESSUS pour identifier et documenter les ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX appropriés des APPAREILS EM à travers toutes les étapes du CYCLE DE VIE. Exemples d'ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX:

– utilisation de SUBSTANCES DANGEREUSES;
– émissions dans l'air;
– rejets dans l'eau de surface et les nappes phréatiques;
– DÉCHETS, en particulier les SUBSTANCES DANGEREUSES;
– utilisation des ressources naturelles, de l'énergie et des matières premières;
– bruit, vibration, odeur, poussières, champs électromagnétiques, etc;
– transport (pour les biens et les services et pour les employés);
– les RISQUES causés par les ACCIDENTS ENVIRONNEMENTAUX et les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX qui sont, ou sont susceptibles d'être, des conséquences d'incidents, d'accidents et de situations d'urgence potentielles; et
– l'utilisation et la contamination de la biosphère.

La conformité est vérifiée par l'examen des documents de conception appropriés et de la description du PROCESSUS.

4.2 * Détermination des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX significatifs

Le FABRICANT doit établir, mettre en œuvre et maintenir un PROCÉSSUS pour déterminer et documenter de manière qualitative ou quantitative les ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX qui peuvent avoir des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX significatifs (c'est-à-dire des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX significatifs) pendant toutes les étapes du CYCLE DE VIE des APPAREILS EM.

La conformité est vérifiée par l'examen des documents de conception appropriés et de la description du PROCESSUS.

4.3 * Information en provenance de la CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

Le FABRICANT doit établir, mettre en œuvre et maintenir des PROCÉSSUS pour:

– identifier les FOURNISSEURS (y compris les services) qui sont susceptibles d'apporter des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX significatifs aux APPAREILS EM, et
– obtenir de la part de ces FOURNISSEURS les informations nécessaires pour aider le FABRICANT à identifier et évaluer les ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX des APPAREILS EM, comme exigé en 4.1 et 4.2.

Si, malgré les efforts du FABRICANT, les ORGANISMES qui font partie de la CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT n'arrivent pas à fournir les informations demandées par le FABRICANT, le FABRICANT doit fournir une estimation des informations manquantes et documenter la justification.

NOTE Afin d'évaluer intégralement les ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX tout au long de la vie des APPAREILS EM, il est nécessaire pour le FABRICANT de recueillir les informations et impliquer les FOURNISSEURS significatifs de point de vue environnemental pendant l'étape de projet et conception.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La conformité est vérifiée par l'examen des documents de conception appropriés et de la description du PROCESSUS.

4.4 * Réduction des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs

Le FABRICANT doit établir et documenter des objectifs concernant les ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX significatifs des APPAREILS EM afin de réduire dans la mesure du possible les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs à travers toutes les étapes du CYCLE DE VIE. Les objectifs documentés doivent être basés sur des exigences aussi bien fonctionnelles qu'environnementales et, lorsqu'il est possible, sur des conceptions de produits antérieurs.

Pendant l'étape de projet et de création des spécifications des APPAREILS EM, le FABRICANT doit prendre en compte, pour autant qu'il soit raisonnable, les nouvelles technologies émergentes ou alternatives et/ou des solutions pour les APPAREILS EM qui réduisent les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs significatifs.

Le FABRICANT doit analyser et documenter les ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX significatifs réels à travers toutes les étapes du CYCLE DE VIE d'un prototype représentatif de la conception finale de l'APPAREIL EM. Tout écart par rapport aux objectifs doit être évalué et documenté pour la prise en compte dans les futurs projets.

La conformité est vérifiée par l'examen des documents de conception appropriés.

4.5 Informations environnementales

4.5.1 * EMBALLAGE des APPAREILS EM

Le FABRICANT doit fournir des informations sur le type et la masse des matériaux d'EMBALLAGE.

NOTE Le 'type' d'EMBALLAGE fait référence, au minimum, à la description générique (par exemple carton, plastique, bois, verre, etc.).

La conformité est vérifiée par le contrôle de la disponibilité des informations.

4.5.2 * Instructions pour la réduction de l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL en UTILISATION NORMALE

Le FABRICANT doit fournir des instructions pour la réduction de l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL des APPAREILS EM en UTILISATION NORMALE dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les instructions doivent inclure les éléments suivants, si applicable:

– des instructions sur la façon d'installer l'APPAREIL EM de façon à réduire l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL pendant sa DURÉE DE VIE PRÉVUE;

– des instructions sur la façon d'utiliser et entretenir l'APPAREIL EM de façon à réduire l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL pendant sa DURÉE DE VIE PRÉVUE;

– la consommation en UTILISATION NORMALE (par exemple énergie, matériaux/pièces consommables, produits à usage unique, eau, gaz, produits chimiques/réactifs, etc.);

– les émissions en UTILISATION NORMALE (par exemple l'eau résiduelle, les DÉCHETS provenant des matériaux consommables, l'énergie acoustique, la chaleur, le gaz, les vapeurs, les particules, les substances dangereuses et autres déchets); et

– des informations sur l'emplacement des SUBSTANCES DANGEREUSES, sources radioactives et matériaux induits radioactifs à l'intérieur des APPAREILS EM.

La conformité est vérifiée par l'examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

4.5.3 * Informations pour la gestion de la FIN DE VIE

Le FABRICANT doit fournir aux ORGANISMES RESPONSABLES les informations pour la mise au rebut appropriée des APPAREILS EM à la FIN DE VIE.

Le FABRICANT doit fournir des informations aux unités de traitement des DÉCHETS nécessaires pour la gestion éco-responsable de la FIN DE VIE des APPAREILS EM. Les informations doivent inclure:

– l'emplacement des composants et des pièces de l'APPAREIL EM qui contiennent de l'énergie stockée ou qui présentent d'autres DANGERS qui peuvent présenter un RISQUE inacceptable pour les personnes qui effectuent le désassemblage ou pour d'autres personnes, et des méthodes pour contrôler de tels RISQUES;

– la nature et l'emplacement des SUBSTANCES DANGEREUSES qui nécessitent des manipulations et traitements spéciaux; et

– des instructions de désassemblage suffisantes pour l'extraction sûre de ces SUBSTANCES DANGEREUSES, y compris les sources radioactives et matériaux induits radioactifs à l'intérieur des APPAREILS EM.

La conformité est vérifiée par le contrôle de la disponibilité des informations.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe A
(informative)

Lignes directrices générales et justifications

A.1 Lignes directrices générales

Dans le futur, il sera exigé aux FABRICANTS et ORGANISMES RESPONSABLES de satisfaire de manière holistique aux critères environnementaux accrus et d'améliorer encore plus la qualité et la sécurité des produits. Les APPAREILS EM sont destinés à avoir des effets bénéfiques pour les humains. Cependant, si le dommage pour l'ENVIRONNEMENT causé par l'APPAREILS EM est plus grand que les bénéfices médicaux, cela est contre-productif pour la fonction prévue de l'APPAREIL EM. Il est recommandé que les APPAREILS EM soient conçus, fabriqués, utilisés et rejetés de manière éco-responsable.

L'objectif de la présente norme collatérale est de réduire les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX des APPAREILS EM en tenant compte de toutes les étapes du CYCLE DE VIE des APPAREILS EM. Les bénéfices apportés par l'implémentation de la présente norme collatérale incluent, par exemple, la réduction des sources potentielles de DOMMAGE, SUBSTANCES DANGEREUSES et DÉCHETS, et des économies de ressources naturelles, de matières premières et d'énergie. Les bénéfices peuvent être regroupés dans une économie des transports, une réduction des coûts et une image publique positive du FABRICANT pour son sens des responsabilités civiques.

L'ANALYSE DU CYCLE DE VIE est un outil qui peut être utilisé pour réduire l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL des APPAREILS EM. Le principe et le cadre de l'ANALYSE DU CYCLE DE VIE sont décrits dans l'ISO 14040 [7]. Les FABRICANTS qui entreprennent l'ANALYSE DU CYCLE DE VIE vont devoir choisir ou développer leurs propres PROCESSUS et outils d'analyse afin de réaliser des améliorations environnementales liées aux produits.

Les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX des APPAREILS EM sont largement déterminés pendant l'étape de CONCEPTION ET DÉVELOPPEMENT. De ce fait, afin de réduire les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs des nouveaux APPAREILS EM:

– il convient que la réduction des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs commence dès l'étape d'identification des besoins et continue à travers la phase de CONCEPTION ET DÉVELOPPEMENT;
– il est fortement conseillé de commencer l'analyse des IMPACTS/ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX dès que possible dans la planification du produit.

Généralement, le CYCLE DE VIE des APPAREILS EM comprend les étapes données dans le Tableau A.1. Le Tableau A.1 contient les deux considérations environnementales et, s'il y a lieu, des exemples d'ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX pour chaque étape du CYCLE DE VIE.

La protection environnementale n'est pas un sujet traité dans toutes les formations d'ingénieurs. En conséquence, cette justification est plus détaillée que d'habitude dans une norme de ce type.

Ce qui suit est un des nombreux exemples d'étapes du CYCLE DE VIE des APPAREILS EM.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau A.1 – Exemples d'étapes du CYCLE DE VIE du produit

Etape	Activité	Caractéristiques	Considérations environnementales
Identification des besoins	Exploration, identification des opportunités et décision de la direction	Identification d'un besoin du marché (y compris des attentes environnementales). Par exemple, les besoins du marché peuvent être définis directement à partir des demandes du client ou par retour en provenance du marché.	Il peut être possible de satisfaire aux besoins identifiés par des solutions qui ne nécessitent pas la fabrication d'un nouveau produit. Il convient d'étudier les ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX liés à l'adaptation des produits existants ou des solutions non matérielles (par exemple un compteur peut être remplacé par un module logiciel ou le matériel peut être remplacé par des services).
Planification	Spécification des exigences	Une solution qui exige un produit a été identifiée. Il convient de faire une comparaison entre les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX attendus du produit proposé et ceux des produits antérieurs ou concurrentiels. Les informations juridiques et normatives doivent être prises en compte. La spécification des exigences est créée. Il est recommandé que la spécification des exigences détaille les performances exigées et ne propose pas des solutions spécifiques, de façon à permettre des approches nouvelles et innovatrices. Le projet est officialisé.	Définir et analyser les objectifs liés à l'ENVIRONNEMENT. Identifier les exigences qui sont le résultat de ces objectifs. Etablir ces exigences dans la spécification des exigences (par exemple, réduire la consommation d'énergie de 20 % tout au long du CYCLE DE VIE du produit).
	Projet du produit	Le moment où les solutions préliminaires au besoin sont étudiées. Les idées seront documentées de façon informelle; la conception découlera facilement. Jusqu'ici, il y a eu peu de temps ou de matières investis. Les communications avec les fournisseurs sont informelles et préliminaires.	La meilleure étape pour examiner des solutions créatives pour la réduction les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs. Par exemple, la prise en compte: – de la modification, la mise à niveau et la remise à neuf des produits existants – des nouvelles technologies – des solutions de conception créatives – du choix de matières alternatives (y compris la réduction/l'élimination des SUBSTANCES DANGEREUSES) – de l'utilisation de matériaux recyclés – de l'utilisation de composants/ensembles récupérés – des nouveaux PROCÉSSUS de fabrication – des sources alternatives d'énergie – de l'EMBALLAGE – de la réduction/de l'élimination des consommables – de l'entretien et de la maintenance – d'une durabilité étendue – du marketing et des matériaux promotionnels – de la RÉUTILISATION/du RECYCLAGE en FIN DE VIE et de la récupération des matières. Il peut exister une expérimentation de plusieurs configurations afin que la solution de conception qui offre un équilibre optimal entre les bénéfices du produit, la performance et l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL puisse être établie facilement à un coût réduit. Le moment le plus approprié pour effectuer l'évaluation des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX et des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX. Les fournisseurs stratégiques deviennent impliqués dans les solutions de conceptions et commencent à prendre de l'importance dans le profil environnemental des APPAREILS EM.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau A.1 – Exemples d'étapes du CYCLE DE VIE du produit *(suite)*

Etape	Activité	Caractéristiques	Considérations environnementales
Conception	CONCEPTION ET DÉVELOPPEMENT	La solution de conception est établie. Les informations nécessaires pour transformer le projet en un produit officiel sont réunies. Les composants et ensembles sont développés ou acquis ailleurs. Bien que des modifications aux spécifications puissent être apportées, cela commence à impliquer des coûts.	Etablir les objectifs environnementaux et les exigences pour la conception, en tenant compte de toutes les phases du CYCLE DE VIE, dans les spécifications de conception. La conception est améliorée et des modifications incrémentielles pour le bénéfice environnemental peuvent généralement être apportées, plus particulièrement dans les domaines de réduction des matériels et de sélection des composants. Il est recommandé de prendre en compte les PROCESSUS de production appropriés, ceux-ci pouvant être une source significative d'IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs. Tous les fournisseurs commencent à être intégrés au PROCESSUS de développement et leur performance environnementale aura des effets sur l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL global de l'APPAREIL EM. On doit prendre en compte la réduction de la quantité et du nombre des matériels utilisés dans l'APPAREIL EM. (Comme règle générale, plus l'appareil est petit et léger, mieux c'est, car cela apporte également des bénéfices ultérieurs pour l'EMBALLAGE, le transport et la FIN DE VIE). Il est recommandé de faire des efforts pour éliminer les SUBSTANCES DANGEREUSES aussi bien du produit que pendant le PROCESSUS de production. Lorsque l'utilisation de SUBSTANCES DANGEREUSES est inévitable, il convient de prendre en compte des RISQUES de fabrication et fonctionnement de l'APPAREIL EM.
Essais	Essais de prototype, y compris les ESSAIS DE TYPE	La conception est maintenant établie et des changements majeurs ne sont possibles qu'avec de grosses dépenses. Un modèle physique existe. Les essais vérifiant les spécifications auront commencé et la conception sera validée par rapport aux besoins initiaux. Le ou les échantillons représentatifs peuvent être soumis aux ESSAIS DE TYPE.	Il est recommandé de confirmer l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL de la conception de l'APPAREIL EM par rapport à l'évaluation documentée dans l'étape de projet du produit. Il convient d'analyser les écarts importants par rapport aux résultats attendus.
	Essais de produit	L'APPAREIL EM fabriqué est soumis à l'essai final afin de s'assurer de sa qualité et de confirmer sa conformité aux normes.	Il convient d'étudier les ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX résultant de conditions extrêmes de fonctionnement (par exemple par suite du facteur de sécurité/marge).
Production	Fabrication du produit	La conception de l'APPAREIL EM est maintenant figée et mise en fabrication suivant des plans contrôlés et des fiches de méthodes d'assemblage.	Il convient d'étudier les ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX du PROCESSUS de production (par exemple les DÉCHETS de production, l'utilisation de l'eau, la consommation d'énergie, la logistique des composants, les SUBSTANCES DANGEREUSES). Il est également recommandé d'étudier les PROCESSUS de la CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT et les travaux sous-traités.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau A.1 – Exemples d'étapes du CYCLE DE VIE du produit *(suite)*

Etape	Activité	Caractéristiques	Considérations environnementales
Distribution	Stockage	L'APPAREIL EM peut être mis dans son EMBALLAGE final et est stocké en attendant l'envoi vers les ORGANISMES RESPONSABLES.	Il faut prendre en compte les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX causés par la défaillance de l'APPAREIL EM lorsqu'il est stocké dans des conditions autres que celles spécifiés pour le stockage, par exemple l'éclatement d'un container où il se produit des fuites de matériaux corrosifs.
	Transport du produit	L'APPAREIL EM est envoyé vers les sites désignés.	Il faut prendre en compte le type d'EMBALLAGE et son aptitude à être utilisé ultérieurement, la méthode de transport, le poids de l'APPAREIL EM et la possibilité d'assembler l'APPAREIL EM sur site ou l'envoyer assemblé. L'efficacité logistique peut être augmentée: – en contractant des fournisseurs/sous-traitants pour livrer directement à l'ORGANISME RESPONSABLE/au distributeur si possible; – en s'assurant que l'APPAREIL EM emballé peut être empilé de manière efficace dans des containers normalisés génériques; – par le ramassage de vieux produits pour RÉUTILISATION, récupération ou RECYCLAGE.
	Installation	Le nouvel APPAREIL EM est installé sur site avant d'être utilisé.	Bien que l'installation ne soit généralement pas significative pour l'environnement, dans le cas où le produit nécessiterait des quantités importantes de SUBSTANCES DANGEREUSES (par exemple l'huile de transformateur), il faut examiner la facilité de transport et de manipulation de ces substances, ainsi que l'élimination de toute quantité en excès à la fin du PROCESSUS d'installation. Si possible, il est recommandé d'éviter l'utilisation de manipulations mécaniques ou d'outils d'assemblage spécialisés.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau A.1 – Exemples d'étapes du CYCLE DE VIE du produit *(suite)*

Etape	Activité	Caractéristiques	Considérations environnementales
Utilisation	UTILISATION NORMALE	UTILISATION PRÉVUE de l'APPAREIL EM	Des exemples d'ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX en UTILISATION NORMALE incluent: – l'énergie – les consommables (y compris les batteries) – les produits chimiques (en particulier les SUBSTANCES DANGEREUSES) – les ressources naturelles, par exemple l'eau – la fumée ou le gaz – les DÉCHETS (y compris les matériels contaminés) – la chaleur (par exemple, l'APPAREIL EM pourrait exiger une climatisation très importante) La consommation d'énergie en UTILISATION NORMALE peut être un ASPECT ENVIRONNEMENTAL majeur des APPAREILS EM et il convient qu'elle ne soit pas négligée.
	Réparation et maintenance	L'APPAREIL EM est entretenu ou réparé pour s'assurer de son fonctionnement selon les spécifications.	Des exemples d'ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX à prendre en considération sont: – les DÉCHETS (matériaux de dépannage, pièces de rechange) – le transport (matériel technique/pièces détachées) – les SUBSTANCES DANGEREUSES (utilisées lors de la maintenance technique) – les DÉCHETS D'EMBALLAGE (pièces détachées) – l'utilisation de l'énergie (essais et étalonnage) – les émissions: – dans l'air – dans le sol – dans la nappe phréatique/les rivières – dans les canalisations – l'utilisation de l'eau – du sol (extraction d'eau) – achetée / purifiée Le dépannage et la maintenance peuvent être des facteurs très importants pour s'assurer que l'APPAREIL EM fonctionne au maximum de son efficacité.
FIN DE VIE (EOL)	Mise hors service	L'APPAREIL EM n'a plus d'utilité pour L'ORGANISME RESPONSABLE.	L'ORGANISME RESPONSABLE prend la décision de: – vendre comme matériel d'occasion [a] – transférer au FABRICANT ou autre ORGANISME autorisé [b] – L'APPAREIL em est remis à neuf et revendu – L'APPAREIL EM est désassemblé et des parties / composants sont incorporés dans des nouveaux produits ou utilisés comme pièces détachées – L'APPAREIL EM est désassemblé et des parties / composants recyclés (EOL) – L'APPAREIL EM est mis en décharge / incinéré (EOL) – l'élimination en tant que DÉCHETS (EOL) – envoyé au centre de traitement pour RECYCLAGE – L'APPAREIL EM est mis en décharge / incinéré [c]

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau A.1 – Exemples d'étapes du CYCLE DE VIE du produit (suite)

FIN DE VIE (EOL)	Gestion de la FIN DE VIE (EOL)	L'APPAREIL EM est désassemblé et des parties/composants RÉUTILISÉS ou recyclés.	Il faut prendre en compte les éléments suivants. – Les FABRICANTS peuvent obtenir des informations sur le développement d'un nouveau produit à partir de l'examen des composants en FIN DE VIE. – Généralement, le personnel devrait enlever facilement et en toute sécurité les SUBSTANCES DANGEREUSES (par exemple les parties consommables comme les batteries et l'huile) de l'APPAREIL EM en FIN DE VIE. Il faut que des instructions complètes soient disponibles pour permettre aux ORGANISMES RESPONSABLES ou autres d'entreprendre ces tâches. Il convient que le FABRICANT fournisse des indications lorsque du personnel qualifié est nécessaire pour enlever les SUBSTANCES DANGEREUSES (par exemple du matériel radioactif). – Il est recommandé de décrire en détail les DANGERS qui peuvent présenter un RISQUE inacceptable pour les désassembleurs ou pour d'autres personnes (par exemple les sources d'énergie accumulée). Cela est particulièrement important lorsqu'il existe la possibilité pour ceux qui travaillent avec l'APPAREIL EM d'être exposés à un danger biologique. – Avant la mise en décharge, il convient d'enlever de l'APPAREIL EM toutes les SUBSTANCES DANGEREUSES qui peuvent s'infiltrer ou qui peuvent continuer de présenter un RISQUE à long terme pour la santé ou l'ENVIRONNEMENT. Il est recommandé d'être en conformité avec toutes les lois et réglementations locales qui contrôlent l'élimination par mise en décharge et incinération. – Dans le cas de la RÉUTILISATION des composants de l'APPAREIL EM, il est nécessaire d'examiner les ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX associés à cette RÉUTILISATION, comparés aux ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX liés à la production d'un composant nouveau (et probablement plus efficace) présentant des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX plus faibles. – Il faut que les matériaux récupérés soient orientés vers les chaînes de récupération appropriées. – Le transport peut avoir un effet important sur les chances de succès de toute opération de récupération.
		L'APPAREIL EM (ou des parties/composants) sont mis en décharge/incinérés.	La mise en décharge ou l'incinération en tant que DÉCHETS des APPAREILS EM / composants / pièces est le moyen d'élimination le moins souhaitable de point de vue environnemental. Il convient que la mise en décharge ou l'incinération ne soient retenues que si toutes les autres options ont été explorées et jugées irréalisables. De nombreux pays ont des lois très strictes concernant ce qui peut ou ne peut pas être mis en décharge.

[a] Le maintien en utilisation de l'appareil peut avoir des avantages importants pour l'environnement; cependant, le maintien en utilisation d'un APPAREIL EM pour une application clinique peut présenter un RISQUE plus élevé pour le PATIENT.

[b] "L'ORGANISME autorisé" est un ORGANISME autorisé par le FABRICANT et/ou les autorités nationales pour gérer les APPAREILS EM en FIN DE VIE.

[c] La mise au rebut par mise en décharge ou incinération n'est pas une mise au rebut recommandée.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

A.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

On trouvera ci-dessous les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme collatérale, les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps de la norme.

Article 1 – Domaine d'application

La présente norme collatérale reconnaît que le fait d'éviter des atteintes à l'ENVIRONNEMENT fait partie de la SÉCURITÉ DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES.

La prise en compte des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX de la CONCEPTION ET DU DÉVELOPPEMENT des APPAREILS EM présente vraisemblablement des bénéfices substantiels. Outre la réduction des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX des APPAREILS EM, ces bénéfices peuvent inclure une diminution du risque commercial, des prix plus faibles, une stimulation de l'innovation, des nouvelles opportunités d'affaires et une meilleure qualité des APPAREILS EM.

Un SYSTÈME EM est formé d'entités d'appareils, dont il faut qu'au moins un soit un APPAREIL EM, connectées ensemble pour former un système. Les APPAREILS EM entrent dans le cadre du domaine d'application de la présente norme collatérale; cependant, les appareils non électromédicaux (par exemple un magnétoscope ou un moniteur utilisé avec un endoscope) n'entrent pas dans le domaine d'application de la CEI 60601-1. Il est donc impossible d'appliquer la présente norme à un SYSTÈME EM qui peut intégrer à la fois des APPAREILS EM et des appareils non électromédicaux.

Définition 3.4 – ASPECT ENVIRONNEMENTAL

Les ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX sont les interactions avec l'ENVIRONNEMENT provoquées par le produit d'un FABRICANT. Par exemple, si un composant d'un produit est un plateau en plastique, les aspects de ce composant seront:

– l'utilisation de matières premières, par exemple le pétrole pour fabriquer le plastique (utilisation des ressources naturelles);

– l'utilisation de l'énergie, par exemple l'électricité pour fabriquer le plastique et produire le plateau et le pétrole pour transporter les matières premières et le produit fini (utilisation des ressources naturelles);

– l'élimination de tous les DÉCHETS résultant du PROCESSUS de fabrication (DÉCHETS);

– la mise au rebut du plateau à la FIN DE VIE (DÉCHETS).

Par exemple, si l'énergie utilisée pour fabriquer le plateau provient des ressources renouvelables, les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX seront plus faibles que dans le cas où l'énergie est produite en brûlant des combustibles fossiles. C'est la raison pour laquelle il convient de prendre en compte les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX lorsqu'on détermine l'importance des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX. Cependant, le FABRICANT d'APPAREILS EM peut quantifier et contrôler les ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX.

Définition 3.5 – IMPACT ENVIRONNEMENTAL

Il existe deux types d'IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs:

a) l'appauvrissement des ressources naturelles (par exemple l'utilisation des combustibles et minéraux fossiles);

b) la contamination de l'ENVIRONNEMENT naturel (par exemple par des émissions dans l'air, les eaux usées ou les DÉCHETS)

Par exemple, si l'ASPECT ENVIRONNEMENTAL identifié d'un produit est la production de DÉCHETS plastiques résultant d'une opération de coupe, l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL sera la pollution du

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

sol et de la nappe phréatique causée par la mise au rebut par mise en décharge ou par la pollution de l'air (si les DÉCHETS sont incinérés), ayant comme conséquences des dégradations de la flore/faune. Voir le Tableau A.2 pour quelques exemples d'IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX et leurs causes.

Tableau A.2 – Exemples d'IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX et leurs causes

Type d'impact	Exemple d'impact	Cause (Aspect)
1) Appauvrissement	Appauvrissement des ressources	Carrières, mines, forage (pour le pétrole), pêche, abattage d'arbres, etc.
	Modification de l'habitat	Abattage d'arbres, creusage de la tourbe, extraction d'eau, urbanisation
	Réduction de la biodiversité	Urbanisation, agriculture, pollution, introduction d'espèces étrangères
2) Contamination	Appauvrissement en ozone	Dégagement d'hydrocarbures chlorofluorés (CFC)
	Formation de smog	Composés organiques volatils (COV)
	Eutrophisation	Agriculture
	Changement climatique	Transports, production d'énergie, chauffage domestique/industriel
	Modification de l'habitat	Mise en décharge, transports polluants, déversements accidentels, etc.
	Acidification	Production d'énergie
	Réduction de la biodiversité	Urbanisation, agriculture
	Pollution de l'air, de l'eau et du sol	Emission de fumée, mise en décharge, émissions dans l'air, évacuation d'eau résiduelle, déversement de produits chimiques, etc.

Paragraphe 4.1 – Identification des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX

Un PROCESSUS efficace d'évaluation des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX commence par l'inventaire des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX liés à l'APPAREIL EM. Il faut être en mesure d'identifier les aspects environnementaux les plus importants et les plus susceptibles d'être améliorés. Par exemple, il est important de savoir quelles SUBSTANCES DANGEREUSES pour l'ENVIRONNEMENT se trouvent dans l'APPAREIL EM. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) fournit des informations sur les SUBSTANCES potentiellement DANGEREUSES pour l'ENVIRONNEMENT. Il peut y avoir des limitations réglementaires sur l'utilisation de certaines SUBSTANCES DANGEREUSES sur des marchés particuliers. Par exemple, certains types de batteries contiennent des SUBSTANCES DANGEREUSES pour l'ENVIRONNEMENT et leur mise au rebut est réglementée dans de nombreux pays.

Le FABRICANT est tenu de quantifier, autant que possible en pratique, les ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX réels (par exemple 1 kWh d'électricité par cycle de fonctionnement) et il convient ensuite qu'il alloue des ressources aux ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX sur lesquels il peut produire les effets les plus importants, selon la classification des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX. Il est important que l'analyse comprenne les ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX à travers toutes les étapes du CYCLE DE VIE. Si des sous-traitants ou des fournisseurs réalisent des activités, il est nécessaire d'inclure l'analyse de ces activités, car ces sous-traitants ou fournisseurs peuvent affecter les ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX de l'APPAREIL EM du FABRICANT. Il est nécessaire que l'analyse ait des limites réalistes. Par exemple, il peut être utile d'inclure sur la liste l'utilisation des MATIÈRES PREMIÈRES, mais non pas l'énergie utilisée par les navires pour apporter les MATIÈRES PREMIÈRES en vrac de leur source.

Il n'est pas nécessaire de cataloguer chaque ASPECT ENVIRONNEMENTAL mineur ou d'avoir des informations exactes. Dans de nombreux cas, le FABRICANT d'APPAREILS EM achète des sous-systèmes et des composants aux fournisseurs, qui à leur tour achètent leurs composants et

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

matériaux. Il peut ne pas être possible ou pratique d'obtenir une information exacte sur les matériaux lorsqu'il s'agit des CHAÎNES D'APPROVISIONNEMENT complexes. Des estimations basées sur des hypothèses raisonnables sont suffisantes pour permettre au FABRICANT de déterminer quels sont les ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX les plus importants (les ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX appropriés). Pour faire la distinction entre un ASPECT ENVIRONNEMENTAL et un IMPACT ENVIRONNEMENTAL, un ASPECT ENVIRONNEMENTAL de l'utilisation de l'énergie peut être l'émission dans l'air de 1 kg de CO_2 par jour et l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL associé sera le réchauffement global. Il est à noter que les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX peuvent être aussi bien positifs que négatifs.

Des exemples d'ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX pouvant être pris en considération sont les suivants.

– Emissions dans l'air (par exemple, vapeurs, fumées, gaz, échappements)

  Certains PROCESSUS à travers la vie du produit (fabrication, mais aussi utilisation ou mise au rebut) impliqueront l'élimination du matériel dans l'air, par exemple un PROCESSUS de peinture peut impliquer l'émission de composés organiques volatils (COV), l'utilisation de véhicules et d'appareils de chauffage peut générer du dioxyde de carbone, et la soudure dégagera des fumées.

– Déversements dans l'eau (par exemple, liquides, détergents, solides en suspension)

  Les PROCESSUS de nettoyage qui nécessitent de l'eau impliquent presque inévitablement des contaminants qui sont déversés dans le système de canalisation ou directement dans les cours d'eau. Les installations de refroidissement sont également problématiques à cause des substances chimiques utilisées (pour prévenir la corrosion et améliorer les performances thermiques).

– RECYCLAGE, RÉUTILISATION, transport et décharge des DÉCHETS solides ou autres, plus particulièrement des DÉCHETS dangereux, ainsi que les actions pour éviter d'en produire.

  La hiérarchie de la gestion des DÉCHETS est la suivante.

  – Réduire (éliminer) – La meilleure option est d'éviter le plus possible la production de DÉCHETS et un audit des DÉCHETS est un outil qui peut être utilisé pour que cela soit réalisé.
  – RÉUTILISER – Si la production de DÉCHETS ne peut pas être évitée, la meilleure option suivante est la récupération en vue d'une réutilisation dans une application alternative.
  – Recycler – S'il n'est pas possible de RÉUTILISER, il faut examiner le RECYCLAGE.
  – Incinérer – L'incinération avec récupération d'énergie est possible, mais elle a ses propres IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX importants et il convient de la considérer comme étant légèrement meilleure que la mise en décharge.
  – Mise en décharge – Il faut éviter le plus possible la mise en décharge des DÉCHETS. Les sites de décharge sont des sources potentielles de pollution de l'eau et également des sources potentielles d'émission d'importantes quantités de gaz d'effet de serre (méthane) et de contamination du sol (par exemple fuites).

    Le sol est une ressource précieuse et il convient d'éviter sa contamination (par exemple par des fuites). La contamination du sol aura presque inévitablement des conséquences légales. Le nettoyage après la contamination du sol peut être très coûteux.

– Utilisation des ressources naturelles et des matières premières (y compris de l'énergie)

  Il CONVIENT de limiter l'utilisation des ressources naturelles, plus particulièrement si elles ne sont pas renouvelables (par exemple combustible fossile), à ce qui est absolument nécessaire.

– Aspects résultant des PROCESSUS / installations du FABRICANT (bruit, vibrations, odeur, poussières, aspect visuel, etc.)

  Outre une obligation globale, les ORGANISMES ont une obligation locale. Il est important que les ORGANISMES gèrent l'effet qu'ils ont sur leur localité et s'assurent qu'ils ne gênent pas les autres dans la même zone.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– Problèmes liés au transport (liés à la fabrication, distribution, la maintenance et le dépannage)

  Le transport est une activité fortement énergétique et peut avoir des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX significatifs, particulièrement dans le domaine du réchauffement global. Il convient donc qu'il soit géré pour s'assurer qu'il est utilisé avec une efficacité maximale et uniquement lorsque cela est nécessaire.

– Les RISQUES d'accidents environnementaux et les impacts qui sont, ou sont susceptibles d'être des conséquences d'incidents, d'accidents et de situations d'urgence potentielles

  La gestion de la sensibilité envers l'environnement des ORGANISMES et produits peut être annulée par un seul accident. Il est recommandé que les ORGANISMES effectuent une ANALYSE DE RISQUE environnemental périodique de leurs activités et prennent les dispositions appropriées pour réduire la probabilité d'accidents compromettant l'environnement. Par exemple, l'installation de dispositifs de confinement secondaires à l'endroit où les substances chimiques sont déchargées d'un camion, de sorte que si un container chimique est lâché et se casse, les fuites chimiques sont maîtrisées et ne peuvent pas contaminer les canalisations ou le sol.

Il est souhaitable que l'analyse des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX soit cohérente pour les APPAREILS EM du même type et effectuée selon un PROCESSUS documenté.

Il convient de réviser périodiquement le PROCESSUS pour prendre en compte la meilleure pratique.

Le Tableau A.3 contient quelques exemples d'ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX et d'IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX typiques associés à ces ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX. Il convient de noter que ce tableau n'est pas exhaustif, mais prévu uniquement pour illustrer la différence entre les ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX et les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau A.3 – ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX et IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX typiques

ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX			IMPACT ENVIRONNEMENTAL
Type d'aspect (Toutes les étapes du CYCLE DE VIE)	**Substance ou description**	**Exemples d'unité de mesure**	
Emissions dans l'air	CO_2	Masse par produit	Changement climatique
	Méthane	Masse par produit	Changement climatique
	Particules	Masse par produit	Maladies respiratoires
	Composés organiques volatils	Masse par produit	Ozone local Pollution de l'air Formation de smog
Déversements dans l'eau	Détergents	Masse par produit Masse par cycle fonctionnel du produit	Pollution de l'eau Modification de l'habitat Diminution de la vie aquatique Réduction de la biodiversité
	Agents de stérilisation	Masse par cycle fonctionnel du produit	
	Métaux lourds	Masse par cycle fonctionnel du produit	Pollution de l'eau Absorption par des organismes vivants Modification de l'habitat Réduction de la biodiversité
DÉCHETS, principalement les SUBSTANCES DANGEREUSES	Chutes de fabrication (plastique)	Masse par produit	Appauvrissement des ressources naturelles Pollution de l'air, de l'eau et du sol
	Chutes de fabrication (aluminium)	Masse par produit	
	Huiles lubrifiantes pour les machines-outils	Masse par produit	
	Carton pour l'EMBALLAGE (transport interne)	Masse par produit	
	Projection en excès de peinture	Masse par produit	
	Acide pour graver	Masse par produit	Pollution de l'air, de l'eau et du sol
	DÉCHETS de placage	Masse par produit	Pollution de l'air, de l'eau et du sol
Utilisation des ressources naturelles et des matières premières (y compris de l'énergie)	Électricité	Watt	Appauvrissement des ressources naturelles
	Huile	Watt	
	Gaz de ville	Watt	
	Eau	Volume par temps	
	Acier	Masse par produit	
	Aluminium	Masse par produit	
	Bismuth	Masse par produit	
	Platine	Masse par produit	
	Or	Masse par produit	
	Palettes en bois	Masse par produit	Appauvrissement des ressources naturelles Perte de l'habitat

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau A.3 – ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX et IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX typiques *(suite)*

ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX			IMPACT ENVIRONNEMENTAL
Type d'aspect (Toutes les étapes du CYCLE DE VIE)	**Substance ou description**	**Exemples d'unité de mesure**	
Bruit, vibration, odeur, poussières	Bruit (façonnage du métal)	Décibel	Nuisance locale
	Vibrations (déplacement de camions)	Force ou fréquence	Nuisance locale
	Odeur (PROCESSUS de placage)	ppm	Pollution de l'air
	Particules (camions de livraison – 10 tonnes)	Masse par km	Maladies respiratoires
Transport (relatif à la fabrication, distribution, la maintenance et le dépannage)	Gazole (camions de livraison – 10 tonnes)	Volume par km	Appauvrissement des ressources naturelles Changement climatique
	Essence (voiture)	Volume par km	Appauvrissement des ressources naturelles Changement climatique
	Gaz naturel (voiture)	Volume par km	Appauvrissement des ressources naturelles Changement climatique
	Electricité (voie ferrée)	Kilowatt-heures, poids en tonnes et distance en km	Appauvrissement des ressources naturelles Changement du climat
Probabilité de DOMMAGE suite à des accidents environnementaux	Contamination de l'eau de surface	Concentration en ppm ou mg par litre	Pollution de l'eau
Utilisation et contamination de la biosphère	Enzyme de poisson (réactif)	Masse pas essai	Appauvrissement des ressources naturelles
	Matériau mis en décharge	Masse par produit	Pollution de l'air, de l'eau et du sol
	Utilisation de la terre pour des nouveaux entrepôts	Aire perdue	Perte de l'habitat

Paragraphe 4.2 – Identification des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX significatifs

Un ORGANISME peut avoir de nombreux ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX pour ses APPAREILS EM. Il est important de noter les ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX les plus importants afin de donner la priorité à ceux pour lesquels des objectifs seront établis et des améliorations seront faites. Il convient que l'ORGANISME prenne en compte les exigences légales, les stratégies d'affaires, les développements technologiques, l'opinion scientifique et les intérêts des consommateurs et autres les parties intéressées lors de l'identification des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX les plus importants des APPAREILS EM. Il est recommandé que l'identification des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX importants soit focalisée sur les facteurs qui peuvent être les plus modifiés par la conception du produit et qui peuvent constituer l'amélioration la plus importante sur les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX.

Il convient que le FABRICANT s'assure que les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX appropriés soient identifiés et évalués de manière constante, pour autant que cela soit raisonnable, à partir de la liste des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

L'importance de tout IMPACT ENVIRONNEMENTAL dépendra du produit, de l'ENVIRONNEMENT d'exploitation, de l'emplacement géographique, etc. Au fur et à mesure que les connaissances scientifiques progressent, le nombre et l'importance des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX peuvent changer. Il est de la responsabilité du FABRICANT de déterminer l'acceptabilité du point de vue environnemental d'un IMPACT ENVIRONNEMENTAL par rapport à un autre, par exemple l'utilisation des énergies renouvelables est généralement préférable à l'utilisation des énergies non renouvelables.

Paragraphe 4.3 – Information en provenance de la CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

Le rôle de la CHAINE D'APPROVISIONNEMENT devient de plus en plus important pour le profil environnemental de l'APPAREIL EM produit par le FABRICANT, pendant tout le CYCLE DE VIE de l'APPAREIL EM. L'analyse des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX de l'APPAREIL EM pendant toute sa durée de vie exige que le FABRICANT recueille des informations et implique la CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT. En outre, les ORGANISMES extérieurs au FABRICANT peuvent fournir l'expertise pour aider le FABRICANT à réduire l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL de l'APPAREIL EM.

Il convient donc que les FABRICANTS prennent contact avec les fournisseurs pour demander des informations, par exemple:

– les matériaux contenus par les produits des fournisseurs;
– les PROCESSUS de production utilisés pour fabriquer les produits des fournisseurs;
– les PROCESSUS et PROCÉDURES que les fournisseurs utilisent afin de s'assurer qu'ils gèrent leur propre IMPACT ENVIRONNEMENTAL.

Il est possible que de nombreux fournisseurs ne soient pas en mesure de fournir des informations au FABRICANT, parce que la prise en compte des ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX pendant la conception des produits est une idée relativement nouvelle et en développement.

Il est souhaitable d'utiliser un format normalisé pour la demande d'informations, car la quantité de données à recevoir peut être importante. Les FABRICANTS peuvent également définir des critères pour le type et la quantité des données à recevoir.

Dans les cas où il ne sera pas possible d'obtenir les informations nécessaires de la part des fournisseurs, il est recommandé que le FABRICANT fasse de son mieux pour estimer les implications environnementales possibles des informations manquantes. Il convient que le FABRICANT documente la justification de son estimation pour qu'elle puisse être revue à une date ultérieure.

Le CEI/PAS 61906 [4] et le Guide CEI 113 [2] peuvent être utiles pour obtenir des données en provenance de la CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT.

Paragraphe 4.4 – Réduction des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs

Il convient que la réduction des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX commence le plus tôt possible pendant l'étape de conception, étant donné qu'il est plus efficace et économique de faire des modifications pendant que le produit n'en est qu'à un stade théorique ou schématique. Cette étape est également appropriée pour prendre en compte l'élimination complète de certains ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX (par exemple certaines SUBSTANCES DANGEREUSES, si possible). Il faut comparer les avantages des améliorations des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX avec les exigences fonctionnelles, les exigences de performance, de sécurité, de coût, de facilité de mise sur le marché, de qualité et les exigences réglementaires de l'APPAREIL EM. Un FABRICANT peut utiliser une ANALYSE DE RISQUES pour décider des objectifs d'amélioration environnementale.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les réductions des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX ne sont nécessaires que dans la mesure de ce qui est réalisable techniquement et économiquement. Il est recommandé que les FABRICANTS fassent des efforts pour améliorer les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX pendant toutes les étapes du CYCLE DE VIE. Il est acceptable que l'APPAREIL EM ait des IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX augmentés à condition que cela puisse être justifié par une analyse impacts/bénéfices de la performance de l'APPAREIL EM ou par le bénéfice médical. Il convient que les FABRICANTS établissent des buts motivants. Des réductions significatives de coût du produit qui peuvent être réalisées (moins équivaut à mieux et moins cher). Un réexamen de la façon dont un produit fonctionne, est fabriqué, est utilisé et mis au rebut peut donner d'importantes réductions de l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL ainsi que des avantages en matière de coût.

Il est recommandé de prendre en compte des solutions créatives pour réduire les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs le plus tôt possible dans la vie du projet. Il convient de tenir compte des éléments suivants:

a) la modification / mise à niveau des produits existants;

b) les nouvelles technologies;

c) les solutions de conception créatives;

d) le choix de matériaux alternatifs;

e) l'utilisation de matériaux recyclés;

f) l'utilisation de composants ou ensembles récupérés;

g) les nouveaux PROCÉSSUS de fabrication;

h) les sources alternatives d'énergie;

i) la réduction de l'EMBALLAGE;

j) la réduction / élimination des consommables;

k) la réduction de l'entretien et de la maintenance;

l) une durabilité étendue;

m) La RÉUTILISATION / le RECYCLAGE et la récupération des matériaux en FIN DE VIE.

Il peut exister une expérimentation de plusieurs configurations afin que la solution de conception qui offre un équilibre optimal entre les bénéfices du produit, la performance et les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX puisse être établie facilement à un coût réduit. Il est nécessaire que le FABRICANT comprenne le profil environnemental de son APPAREIL EM. A un certain moment, il sera inévitable de faire des choix entre différents IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX afin d'arriver au meilleur compromis.

Le Guide CEI 114 [3] identifie trois types de choix:

– Des choix entre différents ASPECTS ENVIRONNEMENTAUX. Par exemple, l'amélioration d'un produit pour réduire son poids pourrait affecter de manière négative sa recyclabilité. La comparaison entre les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX potentiels associés à chaque option peut aider les décideurs à trouver la meilleure solution.

– Des choix entre les bénéfices environnementaux, économiques et sociaux. Ces bénéfices peuvent être tangibles (par exemple coût réduit, réduction des DÉCHETS), intangibles (par exemple des raisons pratiques) et affectifs (par exemple l'image). Ainsi, la fabrication d'un produit plus solide augmente la durée de vie et, en conséquence, peut apporter des bénéfices pour l'ENVIRONNEMENT en réduisant à long terme l'utilisation des ressources et les DÉCHETS, mais elle peut également augmenter les coûts initiaux. Cela peut avoir des effets sociaux et économiques.

– Des choix entre les aspects liés à l'environnement, techniques et/ou de qualité. Par exemple, une décision de conception liée à l'utilisation d'un matériau particulier pourrait affecter de manière négative la fiabilité et la durabilité d'un produit, même si cela apporte des bénéfices environnementaux.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Il convient que le FABRICANT vérifie un prototype de la conception finale de l'APPAREIL EM par rapport aux objectifs de réduction de l'ASPECT ENVIRONNEMENTAL qui ont été fixés et documente les résultats. Cette vérification sert à analyser le niveau auquel l'implémentation des objectifs est réalisée et peut être utilisée pour améliorer la conception des futurs produits, améliorer les PROCESSUS de production, ou elle peut servir comme base de comparaison pour la CONCEPTION ET LE DÉVELOPPEMENT des futurs APPAREILS EM.

Paragraphe 4.5.1 – Emballage des APPAREILS EM

L'EMBALLAGE des APPAREILS EM sera généralement mis au rebut aussitôt que l'APPAREIL EM est installé ou mis en service, sauf si l'EMBALLAGE est destiné à être réutilisé. L'EMBALLAGE est un important flux de DÉCHETS et par conséquent, il est logique que les FABRICANTS fournissent suffisamment d'informations pour permettre sa récupération ou mise au rebut de manière appropriée.

Paragraphe 4.5.2 – Instructions pour la réduction de l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL en UTILISATION NORMALE

L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL des APPAREILS EM peut être fortement influencé par la façon dont ils sont utilisés. Par conséquent, il est nécessaire que les FABRICANTS fournissent suffisamment d'informations pour permettre aux ORGANISMES RESPONSABLES de mettre en fonctionnement les APPAREILS EM de la manière la plus responsable du point de vue environnemental.

Les ORGANISMES RESPONSABLES peuvent exiger et utiliser les informations à caractère environnemental du produit pendant le PROCESSUS de sélection du fournisseur et de l'appareil. Il peut être attendu que les FABRICANTS publient des informations à caractère environnemental dans leur matériel de promotion.

Paragraphe 4.5.3 – Informations pour la gestion de la FIN DE VIE

Il est nécessaire que les FABRICANTS fournissent les informations exigées pour s'assurer que les APPAREILS EM sont récupérés en FIN DE VIE de la manière la plus responsable et sûre de point de vue environnemental.

Les ORGANISMES impliqués dans la gestion de la FIN DE VIE vont devoir connaître la façon correcte de traiter l'APPAREIL EM en FIN DE VIE et les emplacements de toutes les SUBSTANCES DANGEREUSES, ainsi que toutes les sources potentielles de DOMMAGE pour les désassembleurs si elles ne sont pas manipulées correctement (par exemple sources d'énergie stockée dans les circuits de haute tension, condensateurs sous tension ou ressorts comprimés. Se reporter au Guide CEI 109 [1] pour des informations de désassemblage.

Il convient de noter que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT restent rarement avec l'APPAREIL EM au cours de sa vie; il est donc recommandé que les FABRICANTS prennent cela en compte lorsqu'ils décident de la meilleure méthode pour s'assurer que les informations de FIN DE VIE sont disponibles facilement pour ceux qui les demandent.

Afin de réduire les IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX négatifs et minimiser le coût de la GESTION DE FIN DE VIE de l'APPAREIL EM, il est avantageux pour les FABRICANTS de fournir des informations sur la quantité de matières utiles qui peuvent être récupérées de l'APPAREIL EM en FIN DE VIE.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe B
(informative)

Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM

Les exigences pour les informations générales à inclure dans les DOCUMENTS d'ACCOMPAGNEMENT sont données en 7.9.1 et dans le Tableau C.4 de la norme générale. Des exigences complémentaires pour les informations générales à inclure dans les DOCUMENTS d'ACCOMPAGNEMENT sont données dans les paragraphes dont la liste figure au Tableau B.1.

Tableau B.1 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, Généralités

Description d'exigence	Article ou paragraphe
Instructions pour la réduction de l'IMPACT ENVIRONNEMENTAL en UTILISATION NORMALE	4.5.2

La présente norme collatérale inclut des exigences pour le FABRICANT de fournir des informations aux tierces parties comme les unités de traitement des DÉCHETS qui ne sont généralement pas destinataires des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Les paragraphes dont la liste est donnée au Tableau B.2 contiennent des exigences concernant les informations devant être fournies par le FABRICANT. Ces informations peuvent être comprises dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, mais elles peuvent également être fournies par d'autres moyens, comme des sites internet ou des communiqués techniques.

Tableau B.2 – Autres informations

Description d'exigence	Article ou paragraphe
EMBALLAGE des APPAREILS EM, informations sur le type et la masse du matériel/des matériaux d'EMBALLAGE	4.5.1
Gestion de la FIN DE VIE, informations pour la mise au rebut appropriée	4.5.3
Gestion de la FIN DE VIE, informations pour les unités de traitement des DÉCHETS	4.5.3

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliographie

[1] Guide CEI 109:2003, *Aspects liés à l'environnement – Prise en compte dans les normes électrotechniques de produits*

[2] Guide CEI 113:2000, *Materials declaration questionnaires – Basic guidelines*

[3] Guide CEI 114:2005, *Environmentally conscious design – Integrating environmental aspects into design and development of electrotechnical products*

[4] CEI/PAS 61906, *Procedure for the declaration of materials in products of the electrotechnical and electronic industry*

[5] ISO 14001:2004, *Systèmes de Management Environnemental – Exigences et lignes directrices pour son utilisation*

[6] ISO 14021:1999, *Marquage et déclarations environnementaux – Autodéclarations environnementales (Etiquetage de type II)*

[7] ISO 14040:2006, *Management environnemental – Analyse du cycle de vie – Principes et cadre*

[8] ISO/TR 14062:2002, *Management environnemental – Intégration des aspects environnementaux dans la conception et le développement de produit*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Index des termes définis dans la présente norme collatérale

DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.4
SÉCURITÉ DE BASE ..... CEI 60601-1:2005, 3.10
CONCEPTION ET DÉVELOPPEMENT 3.1
FIN DE VIE (EOL) 3.2
ENVIRONNEMENT 3.3
ASPECT ENVIRONNEMENTAL 3.4
IMPACT ENVIRONNEMENTAL 3.5
PERFORMANCE ESSENTIELLE ..... CEI 60601-1:2005, 3.27
DURÉE DE VIE PRÉVUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.28
DOMMAGE ..... CEI 60601-1:2005, 3.38
DANGER ..... CEI 60601-1:2005, 3.39
SUBSTANCE DANGEREUSE 3.6
UTILISATION PRÉVUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.44
CYCLE DE VIE 3.7
ANALYSE DU CYCLE DE VIE (ACV) 3.8
FABRICANT ..... CEI 60601-1:2005, 3.55
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL (APPAREIL EM) ..... CEI 60601-1:2005, 3.63
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM) ..... CEI 60601-1:2005, 3.64
UTILISATION NORMALE ..... CEI 60601-1:2005, 3.71
ORGANISME 3.9
EMBALLAGE 3.10
PATIENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.76
PROCEDURE ..... IEC 60601-1:2005, 3.88
PROCESSUS ..... CEI 60601-1:2005, 3.89
RECYCLAGE 3.11
RÉUTILISATION 3.12
ORGANISME RESPONSABLE ..... CEI 60601-1:2005, 3.101
RISQUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.102
ANALYSE DE RISQUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.103
APPRÉCIATION DU RISQUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.103
GESTION DES RISQUES ..... CEI 60601-1:2005, 3.107
CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT 3.13
DÉCHET 3.14

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

ISBN 2-8318-9216-3



ICS 11.040; 13.020

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale