

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61326-2-6

Première édition
First edition
2005-12

**Matériel électrique de mesure,
de commande et de laboratoire –
Exigences relatives à la CEM –**

**Partie 2-6:
Exigences particulières –
Matériel médical de diagnostic *in vitro* (IVD)**

**Electrical equipment for measurement,
control and laboratory use –
EMC requirements –**

**Part 2-6:
Particular requirements –
In vitro diagnostic (IVD) medical equipment**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61326-2-6:2005

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

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

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

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

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61326-2-6

Première édition
First edition
2005-12

**Matériel électrique de mesure,
de commande et de laboratoire –
Exigences relatives à la CEM –**

**Partie 2-6:
Exigences particulières –
Matériel médical de diagnostic *in vitro* (IVD)**

**Electrical equipment for measurement,
control and laboratory use –
EMC requirements –**

**Part 2-6:
Particular requirements –
In vitro diagnostic (IVD) medical equipment**

© IEC 2005 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

K

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

MATÉRIEL ÉLECTRIQUE DE MESURE, DE COMMANDE ET DE LABORATOIRE – EXIGENCES RELATIVES À LA CEM –

Partie 2-6: Exigences particulières – Matériel médical de diagnostic in vitro (IVD)

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 61326-2-6 a été préparée par le sous-comité 65A: Aspects systèmes, du comité d'études 65 de la CEI: Mesure et commande dans les processus industriels.

La série CEI 61326 annule et remplace la CEI 61326: 2002 et constitue une révision technique.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ELECTRICAL EQUIPMENT FOR MEASUREMENT,
CONTROL AND LABORATORY USE –
EMC REQUIREMENTS –****Part 2-6: Particular requirements –
In vitro diagnostic (IVD) medical equipment**

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 61326-2-6 has been prepared by subcommittee 65A: System aspects, of IEC technical committee 65: Industrial-process measurement and control.

The IEC 61326 series cancels and replaces IEC 61326:2002 and constitutes a technical revision.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
65A/455/FDIS	65A/459/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.

La CEI 61326 est constituée des parties suivantes, sous le titre général *Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM*

- Partie 1: Exigences générales (les Annexes A et B de la CEI 61326:2002 sont intégrées dans le texte de la CEI 61326-1)
- Partie 2-1: Exigences particulières – Configurations d'essai, conditions fonctionnelles et critères de performance pour essai de sensibilité et équipement de mesures pour les application non protégées de la CEM (Annexe D de la CEI 61326:2002)
- Partie 2-2: Exigences particulières – Configurations d'essai, conditions de fonctionnement et critères d'aptitude à la fonction des matériels portatifs d'essai, de mesure et de surveillance utilisés dans des systèmes de distribution basse tension (Annexe E de la CEI 61326:2002)
- Partie 2-3: Exigences particulières – Configurations d'essai, conditions de fonctionnement et critères d'aptitude à la fonction pour les transducteurs avec conditionnement de signal intégré ou à distance (comprend l'Annexe F de la CEI 61326:2002)¹
- Partie 2-4: Exigences particulières – Configurations d'essai, conditions de fonctionnement et critères d'aptitude à la fonction pour les dispositifs de surveillance d'isolation en accord avec la CEI 61557-8 et pour les équipements de localisation de défaut d'isolation en accord avec la CEI 61557-9¹
- Partie 2-5: Exigences particulières – Configurations d'essai, conditions de fonctionnement et critères d'aptitude à la fonction pour les dispositifs en exploitation avec des interfaces en accord avec le profil 3/2 de la Famille 3 de profils de communication¹
- Partie 2-6: Exigences particulières – Matériel médical de diagnostic *in vitro* (IVD)
- Partie 3-1: Exigences d'immunité pour les matériels effectuant ou prévus pour exécuter des fonction en relation avec la sécurité (sécurité fonctionnelle) – Applications industrielles générales (le contenu du Tableau 2 de la CEI 61326:2002 est incorporé dans la CEI 61326-3-1)¹.

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.

Le contenu du corrigendum de septembre 2007 a été pris en considération dans cet exemplaire.

¹ A publier.

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

FDIS	Report on voting
65A/455/FDIS	65A/459/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.

It consists of the following parts, under the general title *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements*:

- Part 1: General requirements – (Annexes A and B of IEC 61326:2002 are integrated in the main body of IEC 61326-1)
- Part 2-1: Sensitive test and measurement equipment for EMC unprotected applications (Annex D of IEC 61326:2002)
- Part 2-2: Portable test, measuring and monitoring equipment used in low-voltage distribution systems (Annex E of IEC 61326:2002)
- Part 2-3: Transducers with integrated or remote signal conditioning (includes Annex F of IEC 61326:2002)¹
- Part 2-4: Insulation monitoring devices according to IEC 61557-8 and for equipment for insulation fault location according to IEC 61557-9¹
- Part 2-5: Test configurations, operational conditions and performance criteria for field devices with interfaces according to communication profile Family 3 Profile 3/2¹
- Part 2-6: *In vitro* diagnostic (IVD) medical equipment
- Part 3-1: Immunity requirements for equipment performing or intended to perform safety related functions (functional safety) – Part 3.1: General industrial applications (The matter of functional safety in Table 2 of IEC 61326:2002 is incorporated into IEC 61326-3-1)¹

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.

The contents of the corrigendum of September 2007 have been included in this copy.

¹ To be published.

MATÉRIEL ÉLECTRIQUE DE MESURE, DE COMMANDE ET DE LABORATOIRE – EXIGENCES RELATIVES À LA CEM –

Partie 2-6: Exigences particulières – Matériel médical de diagnostic in vitro (IVD)

1 Domaine d'application

En complément au domaine d'application de la norme internationale CEI 61326-1, cette partie de la CEI 61326 spécifie les exigences minimales pour l'immunité et à l'émission relatives à la compatibilité électromagnétique des matériels médicaux de diagnostic *in vitro*, en prenant en compte les particularités et aspects spécifiques de ces matériels et de leur environnement électromagnétique.

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).

CEI 60050-161:1990, *Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) – Partie 161: Compatibilité électromagnétique*

CEI 61326-1:2005, *Matériels électriques de mesure, de commande et de laboratoire - Prescriptions relatives à la CEM – Partie 1: Exigences générales*

ISO 14971:2000, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans les CEI 61326-1 et CEI 60050(161) s'appliquent, ainsi que les suivants:

3.101

matériel médical de diagnostic *in vitro*

instruments et matériel destinés à être utilisés pour le diagnostic de maladie ou d'autres conditions, comprenant la détermination d'un état de santé, de façon à soigner, atténuer, traiter, ou prévenir la maladie. De tels instruments ou matériel sont destinés à être utilisés dans la collecte, la préparation et l'examen des spécimens pris du corps humain.

4 Généralités

La CEI 61326-1 est applicable à l'exception de ce qui suit:

ELECTRICAL EQUIPMENT FOR MEASUREMENT, CONTROL AND LABORATORY USE – EMC REQUIREMENTS –

Part 2-6: Particular requirements – *In vitro* diagnostic (IVD) medical equipment

1 Scope

In addition to the scope of International Standard IEC 61326-1, this part specifies minimum requirements for immunity and emissions regarding electromagnetic compatibility for *in vitro* diagnostic medical equipment, taking into account the particularities and specific aspects of this electrical equipment and their electromagnetic environment.

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.

IEC 60050-161:1990, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 161: Electromagnetic compatibility*

IEC 61326-1:2005, *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements*

ISO 14971: 2000, *Medical devices – application of risk management to medical devices*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 61326-1 and IEC 60050(161) as well as the following apply.

3.101

***in vitro* diagnostic medical equipment**

instruments and apparatus intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, including a determination of the state of health, in order to cure, mitigate, treat, or prevent disease. Such instruments or apparatus are intended for use in the collection, preparation, and examination of specimens taken from the human body.

4 General

IEC 61326-1 applies, except as follows:

Addition:

4.101 Matériel médical IVD d'environnement électromagnétique

Similaire au matériel électrique médical conventionnel, le matériel médical de diagnostic *in vitro* est utilisé dans une large variété d'environnements électromagnétiques. Les dispositifs IVD doivent fonctionner correctement et de façon sûre dans les environnements domestiques, comme dans les environnements sanitaires (hôpitaux, cliniques, cabinets médicaux). Ceci signifie que le dispositif doit avoir un niveau minimum d'immunité approprié pour ces endroits.

Les dispositifs destinés à d'autres environnements, comme dans les ambulances, les avions, les véhicules ou hélicoptères, sont susceptibles de nécessiter un niveau d'immunité plus élevé pour assurer le fonctionnement sûr et efficace du dispositif.

5 Plan d'essai CEM

5.1 Généralités

La CEI 61326-1 est applicable.

5.2 Configuration de l'EST pendant l'essai

5.2.1 Généralités

La CEI 61326-1 est applicable.

5.2.2 Composition de l'EST

La CEI 61326-1 est applicable.

5.2.3 Assemblage de l'EST

La CEI 61326-1 est applicable.

5.2.4 Accès Entrée/Sortie

La CEI 61326-1 est applicable.

5.2.5 Matériel auxiliaire

La CEI 61326-1 est applicable.

5.2.6 Câblage et mise à la terre

La CEI 61326-1 est applicable.

5.3 Conditions de fonctionnement de l'EST pendant l'essai

La CEI 61326-1 est applicable à l'exception de ce qui suit:

Addition:

5.3.101 Conditions de fonctionnement

Le dispositif doit être réglé aux conditions spécifiées par le fabricant.

Addition:

4.101 Electromagnetic environment of IVD medical equipment

Similar to conventional medical electrical equipment, in-vitro diagnostic medical equipment is used in a wide variety of electromagnetic environments. IVD devices shall function properly and safely in home environments, as well as in typical healthcare environments (hospitals, clinics, doctor's offices). This means that the device shall have a minimum level of immunity appropriate for these areas.

Devices intended for use in other environments, such as in ambulances, aircraft, cars or helicopters, may require a higher level of immunity to ensure the safe and effective performance of the device.

5 EMC test plan

5.1 General

IEC 61326-1 applies.

5.2 Configuration of EUT during testing

5.2.1 General

IEC 61326-1 applies.

5.2.2 Composition of EUT

IEC 61326-1 applies.

5.2.3 Assembly of EUT

IEC 61326-1 applies.

5.2.4 I/O ports

IEC 61326-1 applies.

5.2.5 Auxiliary equipment

IEC 61326-1 applies.

5.2.6 Cabling and earthing (grounding)

IEC 61326-1 applies.

5.3 Operation conditions of EUT during testing

IEC 61326-1 applies, except as follows:

Addition:

5.3.101 Operational conditions

The device shall be set to conditions specified by the manufacturer.

Lorsque différents modes de puissance d'entrée sont disponibles (ex. batterie, options c.a.), le fabricant doit spécifier les modes de fonctionnement, qui couvrent les conditions les plus graves en accord avec l'analyse de risque du produit.

5.4 Spécification des critères d'aptitude à la fonction

La CEI 61326-1 est applicable.

5.5 Description des essais

La CEI 61326-1 est applicable.

6 Exigences d'immunité

6.1 Conditions pendant les essais

La CEI 61326-1 est applicable à l'exception de ce qui suit:

La configuration et les modes de fonctionnement utilisés lors des essais doivent être consignés de façon précise dans le rapport d'essai.

Les essais seront appliqués aux accès correspondants suivant le tableau 1.

Les essais doivent être menés conformément aux normes fondamentales de la série CEI 61000. Les essais doivent être effectués un par un. Si des méthodes supplémentaires sont nécessaires, elles doivent être justifiées et documentées.

6.2 Exigences des essais d'immunité

Le paragraphe 6.2 de la CEI 61326-1 est remplacé par ce qui suit:

6.2.101 Evaluation et considération du risque des exigences d'immunité CEM

Les sources d'émission électromagnétiques puissantes peuvent conduire à des dysfonctionnements des matériels médicaux à proximité, dans certaines circonstances. Les différents types de matériel électrique médical ont différents niveaux de risque lors d'un dysfonctionnement. Le matériel médical IVD cependant n'est pas destiné à maintenir en vie des patients et par conséquent, il convient qu'un dysfonctionnement ne soit pas la cause directe du décès d'un patient ou d'une blessure sérieuse. Un tel dysfonctionnement dans un matériel électrique IVD peut résulter en une lecture incorrecte, qui peut à son tour mener à une décision thérapeutique erronée (misdiagnostic). Pour certaines analyses, dans certaines circonstances, un résultat incorrect peut résulter en de sérieux maux pour le patient. Dans le cas de matériels électriques IVD plus importants, les perturbations électromagnétiques sont susceptibles de provoquer des dysfonctionnements qui constituent une menace directe pour l'opérateur, par exemple au travers de mouvements mécaniques inattendus.

Se référer à l'ISO 14971 pour un guide sur l'évaluation du risque associé aux dangers directs et à l'ISO 14971 Annexe H pour un guide sur l'évaluation du risque encourus par les patients suite à des résultats d'essai IVD incorrects.

NOTE En règle générale, les résultats des matériels médicaux IVD sont vérifiés pour leur plausibilité par le personnel médical ou suivis par décision des professionnels de santé. Le matériel médical pour diagnostic par des utilisateurs non initiés est toujours fourni avec des recommandations sur les actions à prendre en cas de résultats indéterminés. Les utilisateurs sont incités à contacter leur praticien en premier avant de prendre une décision relevant d'un avis médical.

Les risques associés à l'utilisation du matériel médical IVD sont similaires aux risques associés aux matériels médicaux de maintien des fonctions non vitales. Par conséquent les exigences de l'essai d'immunité données dans le tableau 1 sont similaires aux exigences pour le matériel médical de maintien des fonctions non vitales.

When different input power modes are available (e.g. battery, a.c. options), the manufacturer shall specify these mode(s) of operation, which cover(s) the most severe condition in accordance with the product risk analysis.

5.4 Specification of performance criteria

IEC 61326-1 applies.

5.5 Test description

IEC 61326-1 applies.

6 Immunity requirements

6.1 Conditions during the tests

IEC 61326-1 applies, except as follows:

The configuration and modes of operation during the tests shall be precisely noted in the test report.

Tests shall be applied to the relevant ports in accordance with Table 1.

The tests shall be conducted in accordance with the basic IEC 61000 series of standards. The tests shall be carried out one at a time. If additional methods are required, the method and rationale shall be documented.

6.2 Immunity test requirements

Subclause 6.2 of IEC 61326-1 is replaced by the following:

6.2.101 Risk assessment and consideration of EMC immunity requirements

Powerful electromagnetic emission sources can lead to malfunctions in nearby medical equipment under certain circumstances. Different types of medical electrical equipment have different levels of risk with a malfunction. IVD medical equipment however is not intended to keep alive or resuscitate patients, so a malfunction would not directly cause the death or serious injury of a patient. Such a malfunction in IVD medical electrical equipment may result in an incorrect reading, which can in turn lead to a wrong therapeutic decision (misdiagnosis). For some analytes and in some circumstances, an incorrect result could result in serious harm to the patient. In the case of larger IVD electrical equipment, electromagnetic disturbances may also cause malfunctions that pose a direct threat to the operator, for example through unexpected mechanical movements.

Refer to ISO 14971 for guidance in assessing risk associated with direct hazards and ISO 14971, Annex H for guidelines for assessing the risk to patients from incorrect IVD test results.

NOTE As a rule, results from IVD medical equipment are checked for plausibility by medical personnel or followed-up by decisions of a healthcare professional. IVD medical equipment for self-testing by lay users are always provided with advice on action to be taken in case of indeterminate results. The users are urged to contact their medical practitioner first before making any decision of medical relevance.

Risks associated with the use of IVD medical equipment are similar to risks associated with non-life-supporting medical equipment. Therefore the immunity test requirements given in following Table 1 are similar to the requirements for non-life-supporting medical equipment.

Tableau 1 – Exigences minimales d'immunité du matériel médical de diagnostic *in vitro* (IVD)

Accès	Phénomène	Norme de base EMC	Valeur d'essai
Enveloppe	Décharge électrostatique (DES)	CEI 61000-4-2	2, 4, 8 kV air et 2, 4 kV contact
	Champ E rayonné	CEI 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz à 2,0 GHz, 80 % AM
	Puissance assignée à la fréquence du champ magnétique ^{a)}	CEI 61000-4-8	3 A/m, 50 et 60 Hz
Alimentation c.a.	Creux de tension ^{d)}	CEI 61000-4-11	1 cycle 0 %; 5/6 cycles 40 %; 25/30 cycles 70 %
	Interruptions de tension ^{d)}	CEI 61000-4-11	Moins que 5 % pendant 250/300 cycles
	Salve	CEI 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)
	Onde de choc	CEI 61000-4-5	2 kV ligne à terre / 1 kV ligne à ligne
	RF conduit	CEI 61000-4-6	3 V, 150 kHz to 80 MHz, 80 % AM
Alimentation c.c. ^{c)}	Salve	CEI 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)
	Onde de choc	CEI 61000-4-5	2 kV ligne à terre / 1 kV ligne à ligne
	RF conduit	CEI 61000-4-6	3 V, 150 kHz à 80 MHz, 80 % AM
Signaux E/S ^{b)}	Salve	CEI 61000-4-4	0,5 kV (5/50 ns, 5 kHz)
	Onde de choc	CEI 61000-4-5	aucune
	RF conduit	CEI 61000-4-6	3 V, 150 kHz à 80 MHz, 80 % AM
Signaux E/S connectés au secteur	Salve	CEI 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)
	Onde de choc	CEI 61000-4-5	aucune
	RF conduit	CEI 61000-4-6	3 V, 150 kHz à 80 MHz, 80 % AM
a) Essais appliqués uniquement au matériel potentiellement sensible au magnétisme. L'interférence des écrans cathodiques est admissible au-dessus de 1 A/m. b) Uniquement dans le cas de lignes > 3m c) Non applicable aux accès d'entrée destinés au raccordement d'une pile ou d'une batterie rechargeable, qui doivent être retirées ou déconnectées de l'appareil pour être rechargées. Les appareils munis d'une entrée pour courant continu destinés à être utilisés avec un adaptateur d'alimentation courant alternatif – courant continu doivent être essayés sur l'entrée en courant alternatif de l'adaptateur d'alimentation courant alternatif – courant continu spécifié par le fabricant ou d'un adaptateur correspondant typique, lorsque le fabricant n'en spécifie aucun. L'essai est applicable aux entrées de puissance en courant continu destinées à être connectées en permanence à des lignes de grande longueur. d) "5/6 cycles" signifie "5 cycles pour l'essai 50 Hz" et "6 cycles pour l'essai 60 Hz".			

Les critères d'aptitude à la fonction doivent être déterminés en relation avec le phénomène électromagnétique en prenant en compte les modes de fonctionnement de l'EST qui peuvent affecter les résultats et ceux qui peuvent affecter le traitement d'un échantillon et l'interface utilisateur. L'immunité par rapport aux phénomènes donnés au tableau 1 doit être appliquée pour chaque mode de fonctionnement de l'EST.

L'EST peut montrer des critères d'aptitude à la fonction A, B ou C comme résultat de l'application de l'essai, mais ne doit pas nuire aux caractéristiques de fonctionnement nécessaires pour maintenir le risque résiduel dans des limites acceptables. Se référer à l'ISO 14971 pour les lignes directrices sur l'évaluation de l'acceptabilité du risque résiduel.

Les critères d'aptitude à la fonction doivent être inclus dans le rapport d'essai.

Table 1 – Minimum *in vitro* diagnostic (IVD) medical equipment immunity requirements

Port	Phenomenon	EMC Basic Standard	Test value
Enclosure	Electrostatic discharge (ESD)	IEC 61000-4-2	2, 4, 8 kV air and 2, 4 kV contact
	Radiated E-field	IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz to 2,0 GHz, 80 % AM
	Rated power frequency magnetic field ^{a)}	IEC 61000-4-8	3 A/m, 50 and 60 Hz
AC power	Voltage dips ^{d)}	IEC 61000-4-11	1 cycle 0 %; 5/6 cycles 40 %; 25/30 cycles 70 %
	Voltage interruptions ^{d)}	IEC 61000-4-11	Less than 5 % during 250/300 cycles
	Burst	IEC 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)
	Surge	IEC 61000-4-5	2 kV line to ground / 1 kV line to line
	Conducted RF	IEC 61000-4-6	3 V, 150 kHz to 80 MHz, 80 % AM
DC power ^{c)}	Burst	IEC 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)
	Surge	IEC 61000-4-5	2 kV line to ground / 1 kV line to line
	Conducted RF	IEC 61000-4-6	3 V, 150 kHz to 80 MHz, 80 % AM
I/O signals ^{b)}	Burst	IEC 61000-4-4	0.5 kV (5/50 ns, 5 kHz)
	Surge	IEC 61000-4-5	None
	Conducted RF	IEC 61000-4-6	3 V, 150 kHz to 80 MHz, 80 % AM
I/O signals connected to mains	Burst	IEC 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)
	Surge	IEC 61000-4-5	None
	Conducted RF	IEC 61000-4-6	3 V, 150 kHz to 80 MHz, 80 % AM

^{a)} Test applied to only potentially magnetically sensitive equipment. CRT display interference is allowed above 1A/m.

^{b)} Only in case of lines > 3m.

^{c)} Not applicable to input ports intended for connection to a battery or a rechargeable battery which should be removed or disconnected from the apparatus for recharging. Apparatus with a d.c. power input port intended for use with an a.c. - d.c. power adaptor shall be tested on the a.c. power input of the a.c. - d.c. power adaptor specified by the manufacturer or, where none is so specified, using a typical a.c. - d.c. power adaptor. The test is applicable to d.c. power input ports intended to be connected permanently to long distance lines.

^{d)} "5/6 cycles" means "5 cycles for 50 Hz test" and "6 cycles for 60 Hz test".

Performance criteria shall be determined in relation to the electromagnetic phenomena by taking into account EUT operating modes that may affect data results and EUT operating modes that may affect sample processing and user interface. Applicable immunity phenomena from Table 1 shall be applied for each EUT operating mode.

The EUT may show performance criteria A, B or C as a result of the application of the test, but shall not impair the performance characteristics necessary to maintain the residual risk within acceptable limits. Refer to ISO 14971 for guidelines for evaluation of residual risk acceptability.

The performance criteria shall be included in the test report.

6.3 Aspects aléatoires

La CEI 61326-1 est applicable.

6.4 Critères d'aptitude à la fonction

La CEI 61326-1 est applicable.

7 Exigences d'émission

La CEI 61326-1 est applicable.

8 Résultats d'essai et rapport d'essai

La CEI 61326-1 est applicable.

9 Instructions pour l'utilisation

L'article 9 de la CEI 61326-1 est remplacé comme suit:

Remplacement:

9.101 Exigences pour les instructions d'utilisation du matériel IVD

L'information suivante doit être dans les instructions d'utilisation qui accompagnent le matériel IVD.

NOTE 1 Il est de la responsabilité du fabricant de fournir les informations au client ou à l'utilisateur sur la compatibilité électromagnétique du matériel.

NOTE 2 Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer qu'un environnement électromagnétique compatible pour le matériel peut être maintenu de façon à ce que le dispositif fonctionne comme prévu.

9.102 Instructions pour l'auto-vérification du matériel de diagnostic in vitro

Les instructions d'utilisation doivent inclure les précautions de protection suivantes en matière de CEM, ex:

- a) «L'utilisation de cet instrument dans un environnement sec, particulièrement si des matériaux synthétiques sont présents (vêtements, tapis synthétiques, etc.) peut provoquer des décharges électrostatiques nuisibles et conduire à des résultats erronés.»
- b) «Ne pas utiliser cet instrument à proximité de sources de rayonnement électromagnétique élevés, celles ci pouvant interférer sur le bon fonctionnement.»

9.103 Instructions pour l'utilisation professionnelle du matériel de diagnostic in vitro

Les instructions d'utilisation doivent inclure les informations suivantes.

- a) Indiquer que le matériel IVD est conforme aux exigences d'émission et d'immunité décrites dans cette partie de la série CEI 61326.
- b) Si la conformité d'émission est de classe A, indiquer la précaution suivante: « Ce matériel a été conçu et essayé par rapport au CISPR 11 Classe A. Dans un environnement domestique, il peut être la cause d'interférence radio auquel cas, il sera nécessaire de prendre des mesures pour atténuer l'interférence »
- c) Il convient de conseiller une évaluation de l'environnement électromagnétique avant la mise en fonction du dispositif.

6.3 Random aspects

IEC 61326-1 applies.

6.4 Performance criteria

IEC 61326-1 applies.

7 Emission requirements

IEC 61326-1 applies.

8 Test results and test report

IEC 61326-1 applies

9 Instructions for use

Clause 9 of IEC 61326-1 is replaced as follows:

Replacement:

9.101 Requirements for the IVD equipment instruction for use

The following information shall be in the instructions for use that accompany the IVD equipment.

NOTE 1 It is the manufacturer's responsibility to provide equipment electromagnetic compatibility information to the customer or user.

NOTE 2 It is the user's responsibility to ensure that a compatible electromagnetic environment for the equipment can be maintained in order that the device will perform as intended.

9.102 Instructions for *in vitro* diagnostic equipment for self-testing

The instruction for use shall include the following preventive warnings with regard to EMC, e.g.

- a) "Use of this instrument in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets etc.) may cause damaging static discharges that may cause erroneous results."
- b) "Do not use this instrument in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the proper operation."

9.103 Instructions for *in vitro* diagnostic equipment for professional use.

The instruction for use shall include the following information.

- a) A statement that the IVD equipment complies with the emission and immunity requirements described in this part of the IEC 61326 series.
- b) If emission compliance is Class A, state the warning: "This equipment has been designed and tested to CISPR 11 Class A. In a domestic environment it may cause radio interference, in which case, you may need to take measures to mitigate the interference."
- c) An advisory that the electromagnetic environment should be evaluated prior to operation of the device.

De plus, les instructions d'utilisation devront inclure les précautions préventives suivantes au regard de la CEM , ex. « Ne pas utiliser ce dispositif à proximité de sources de rayonnements électromagnétiques élevés (ex. sources RF intentionnellement non protégées), ceci pouvant interférer sur le bon fonctionnement.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61326-2-6:2005

Withdawn

In addition, the instruction for use shall include the following preventive warnings with regard to EMC, e.g. "Do not use this device in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation (e.g. unshielded intentional RF sources), as these may interfere with the proper operation."

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61326-2-6:2005

Withdawn

Bibliographie

AAMI TIR No. 18-1997 *Guidance on Electromagnetic Compatibility of Medical Devices for Clinical/ Biomedical Engineers – Part 1: Radiated Radio-Frequency Electromagnetic Energy'*

ANSI C63.18-1997 *American National Standard – Recommended Practice for an On-Site, Ad Hoc Test Method for Estimating Radiated Electromagnetic Immunity of Medical Devices to Specific Radio-Frequency Transmitters*

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61326-2-6:2005

Withdawn

Bibliography

AAMI TIR No. 18:1997, *Guidance on Electromagnetic Compatibility of Medical Devices for Clinical/ Biomedical Engineers - Part 1: Radiated Radio-Frequency Electromagnetic Energy*

ANSI C63.18:1997: *American National Standard - Recommended Practice for an On-Site, Ad Hoc Test Method for Estimating Radiated Electromagnetic Immunity of Medical Devices to Specific Radio-Frequency Transmitters*

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61326-2-6:2005

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61326-2-6:2005

Withdawn