

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

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)





THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2012 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

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

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

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.

Liens utiles:

Recherche de publications CEI - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...).

Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

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)

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX



ICS 17.220; 19.080; 25.040.40; 33.100

ISBN 978-2-83220-210-4

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD.....	3
1 Scope.....	5
2 Normative references	5
3 Terms and definitions	5
4 General	6
4.101 Electromagnetic environment of IVD medical equipment.....	6
5 EMC test plan.....	6
5.1 General	6
5.2 Configuration of EUT during testing.....	6
5.3 Operation conditions of EUT during testing.....	6
5.3.101 Operational conditions.....	6
5.4 Specification of functional performance	6
5.5 Test description.....	6
6 Immunity requirements	7
6.1 Conditions during the tests	7
6.2 Immunity test requirements	7
6.3 Random aspects.....	8
6.4 Performance criteria.....	9
7 Emission requirements	9
8 Test results and test report.....	9
9 Instructions for use.....	9
9.1 Requirements for the IVD medical equipment instruction for use	9
9.2 Instructions for IVD medical equipment for self-testing	9
9.3 Instructions for IVD medical equipment for professional use	9
Annex A (normative) Immunity test requirements for portable test and measurement equipment powered by battery or from the circuit being measured	10
Bibliography.....	11
Table 101 – Immunity requirements for IVD medical equipment	8

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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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, control and automation.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2005. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical change with respect to the previous edition:

- update of the document with respect to IEC 61326-1:2012.

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

FDIS	Report on voting
65A/631/FDIS	65A/640/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.

This part of the IEC 61326 series is to be used in conjunction with IEC 61326-1:2012 and follows the same numbering of clauses, subclauses, tables and figures.

When a particular subclause of IEC 61326-1 is not mentioned in this part, that subclause applies as far as is reasonable. When this standard states “addition”, “modification” or “replacement”, the relevant text in IEC 61326-1 is to be adapted accordingly.

NOTE The following numbering system is used:

- subclauses, tables and figures that are numbered starting from 101 are additional to those in IEC 61326-1;
- unless notes are in a new subclause or involve notes in IEC 61326-1, they are numbered starting from 101 including those in a replaced clause or subclause;
- additional annexes are lettered AA, BB, etc.

A list of all parts of the IEC 61326 series, under the general title *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use, control and laboratory use – EMC requirements* can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability 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.

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 IEC 61326-1, this part of IEC 61326 series 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 documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

Clause 2 of IEC 61326-1:2012 applies, except as follows:

Addition:

IEC 61326-1:2012, *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements*

ISO 14971:2007, *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 apply, except as follows.

Addition:

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

Note 1 to entry: Such instruments or apparatus are intended for use in the collection, preparation, and examination of specimens taken from the human body.

3.102

analyte

constituent of a sample with a measurable property

EXAMPLES In “mass of protein in 24-hour urine”, “protein” is the analyte and “mass” is the property. In “concentration of glucose in plasma”, “glucose” is the analyte and “concentration” is the property. In both cases, the full phrase designates the measurand.

[SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.3]

4 General

Clause 4 of IEC 61326-1:2012 applies, except as follows:

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, can require a higher level of immunity to ensure the safe and effective performance of the device.

5 EMC test plan

5.1 General

Subclause 5.1 of IEC 61326-1:2012 applies.

5.2 Configuration of EUT during testing

Subclause 5.2 of IEC 61326-1:2012 applies.

5.3 Operation conditions of EUT during testing

Subclause 5.3 of IEC 61326-1:2012 applies, except as follows:

Addition:

5.3.101 Operational conditions

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

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 functional performance

Subclause 5.4 of IEC 61326-1:2012 applies.

5.5 Test description

Subclause 5.5 of IEC 61326-1:2012 applies.

6 Immunity requirements

6.1 Conditions during the tests

Subclause 6.1 of IEC 61326-1:2012 is replaced as follows.

6.1 Conditions during the tests

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 101.

The tests shall be conducted in accordance with the basic 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 61326-1:2012 and its title are replaced as follows.

6.2 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 can 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 can also cause malfunctions that pose a direct threat to the operator, for example through unexpected mechanical movements.

The manufacturer shall perform a risk analysis and assessment according to ISO 14971 for guidance in assessing risk associated with direct hazards as well as ISO 14971:2007, 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 101 are similar to the requirements for non-life-supporting medical equipment.

Table 101 – Immunity requirements for IVD medical equipment

Port	Phenomenon	EMC Basic Standard	Test value
Enclosure	Electrostatic discharge (ESD)	IEC 61000-4-2	2 kV and 4 kV contact discharge 2 kV, 4 kV and 8 kV air discharge
	Electromagnetic field	IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz to 1 GHz) 3 V/m (1,4 GHz to 2 GHz) 1 V/m (2,0 GHz to 2,7 GHz)
	Power frequency magnetic field ^a	IEC 61000-4-8	3 A/m, (50 Hz, 60 Hz)
AC power (including protective earth)	Voltage dip ^d	IEC 61000-4-11	0 % during 1 cycle 40 % during 5/6 cycles ^d 70 % during 25/30 cycles ^d
	Short 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	1 kV ^e / 2 kV ^f
	Conducted RF	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz to 80 MHz)
DC power ^{b,c} (including protective earth)	Burst	IEC 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)
	Surge	IEC 61000-4-5	1 kV ^e / 2 kV ^f
	Conducted RF	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz to 80 MHz)
I/O signal/control ^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)
I/O signal/control connected directly to mains supply	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)
^a Test applied to only potentially magnetically sensitive equipment. CRT display interference is allowed above 1 A/m. ^b Only in case of lines > 3 m. ^c DC connections between parts of equipment/system which are not connected to a DC distribution network are treated as I/O signal/control ports. ^d For example: "5/6 cycles" means "5 cycles for 50 Hz test" or "6 cycles for 60 Hz test" ^e Line to line. ^f Line to earth (ground).			

Performance criteria shall be determined in relation to the electromagnetic phenomena by taking into account EUT operating modes that can affect data results and EUT operating modes that can affect sample processing and user interface. Applicable immunity phenomena from Table 101 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 reported in the test report.

6.3 Random aspects

Subclause 6.3 of IEC 61326-1:2012 applies.

6.4 Performance criteria

Subclause 6.4 of IEC 61326-1:2012 applies.

7 Emission requirements

Clause 7 of IEC 61326-1:2012 applies.

8 Test results and test report

Clause 8 of IEC 61326-1:2012 applies.

9 Instructions for use

Clause 9 of IEC 61326-1:2012 is replaced as follows.

9.1 Requirements for the IVD medical 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.

9.2 Instructions for IVD medical equipment for self-testing

The instruction for use shall include the necessary preventive warnings with regard to EMC, expressed e.g. by the following wording:

- a) "Use of this instrument in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets etc.) may cause damaging electrostatic 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."

9.3 Instructions for IVD medical equipment for professional use

The instruction for use shall include the following information and preventing warning:

- a) A statement that the IVD medical 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.
- d) 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 can interfere with the proper operation."

Annex A
(normative)

**Immunity test requirements for portable test and measurement
equipment powered by battery or from the circuit being measured**

Annex A of IEC 61326-1:2012 does not apply.

Bibliography

ISO 18113-1:2009, *In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements*

AAMI TIR 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*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	13
1 Domaine d'application	15
2 Références normatives	15
3 Termes et définitions	15
4 Généralités.....	16
4.101 Environnement électromagnétique du matériel médical de diagnostic in vitro	16
5 Plan d'essai de CEM	16
5.1 Généralités.....	16
5.2 Configuration de l'EST lors des essais	16
5.3 Conditions de fonctionnement de l'EST lors des essais	16
5.3.101 Conditions de fonctionnement.....	16
5.4 Spécification des performances	16
5.5 Description de l'essai	16
6 Exigences relatives à l'immunité	17
6.1 Conditions lors des essais.....	17
6.2 Exigences pour les essais d'immunité	17
6.3 Aspects aléatoires.....	19
6.4 Critères de performance	19
7 Exigences relatives à l'émission	19
8 Résultats d'essai et rapport d'essai	19
9 Instructions pour l'utilisation	19
9.1 Exigences pour les instructions d'utilisation du matériel médical IVD.....	19
9.2 Instructions pour l'auto-vérification du matériel médical IVD	19
9.3 Instructions pour les matériels médicaux IVD à usage professionnel	19
Annexe A (normative) Exigences concernant les essais d'immunité pour le matériel d'essai et de mesure portatif alimenté par batterie ou par le circuit mesuré	21
Bibliographie.....	22
Tableau 101 – Exigences relatives à l'immunité du matériel médical IVD	18

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 elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2005. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut la modification technique majeure suivante par rapport à l'édition précédente:

- mise à jour du document par rapport à la CEI 61326-1:2012.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
65A/631/FDIS	65A/640/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 présente partie de la série CEI 61326 doit être utilisée conjointement avec la CEI 61326-1:2012 et suit la même numérotation d'articles, de paragraphes, de tableaux et de figures que ce document.

Lorsqu'un paragraphe particulier de la CEI 61326-1 n'est pas mentionné dans la présente partie, ce paragraphe s'applique pour autant qu'il est raisonnable. Lorsque la présente norme spécifie "addition", "modification" ou "remplacement", le texte correspondant de la CEI 61326-1 doit être adapté en conséquence.

NOTE Le système de numérotation suivant est utilisé:

- paragraphes, tableaux et figures: ceux qui sont numérotés à partir de 101 sont complémentaires à ceux de la CEI 61326-1;
- à l'exception de celles qui sont dans un nouveau paragraphe ou de celles qui concernent des notes de la CEI 61326-1, les notes sont numérotées à partir de 101, y compris celles des articles ou paragraphes qui sont modifiés ou remplacés;
- les annexes complémentaires sont référencées AA, BB, etc.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 61326, regroupées sous le titre général *Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM*, 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 stabilité 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.

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 CEI 61326-1, la présente partie de la série CEI 61326 spécifie les exigences minimales pour l'immunité et les émissions 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 suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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).

L'Article 2 de la CEI 61326-1:2012 s'applique à l'exception de ce qui suit:

Addition:

CEI 61326-1:2012, *Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM – Partie 1: Exigences générales*

ISO 14971:2007, *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 la CEI 61326-1 s'appliquent, à l'exception de ce qui suit.

Addition:

3.101

matériel médical de diagnostic *in vitro*

instruments et matériels destinés à être utilisés pour le diagnostic de maladies ou d'autres conditions, comprenant une détermination de l'état de santé, de façon à soigner, atténuer, traiter, ou prévenir la maladie

Note 1 à l'article: De tels instruments ou matériels sont destinés à être utilisés dans la collecte, la préparation et l'examen des spécimens prélevés sur le corps humain.

3.102

analyte

constituant d'un échantillon avec une propriété mesurable

EXEMPLES Dans l'expression "masse de protéines dans un prélèvement d'urine de 24 heures", "protéine" est l'analyte et "masse" est la propriété. Dans l'expression "concentration de glucose dans le plasma", "glucose" est l'analyte et "concentration" est la propriété. Dans les deux cas, la phrase entière désigne le mesurande.

[SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.3]

4 Généralités

L'Article 4 de la CEI 61326-1:2012 s'applique avec l'exception suivante.

Addition:

4.101 Environnement électromagnétique du matériel médical de diagnostic in vitro

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

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

5 Plan d'essai de CEM

5.1 Généralités

Le Paragraphe 5.1 de la CEI 61326-1:2012 s'applique.

5.2 Configuration de l'EST lors des essais

Le Paragraphe 5.2 de la CEI 61326-1:2012 s'applique.

5.3 Conditions de fonctionnement de l'EST lors des essais

Le Paragraphe 5.3 de la CEI 61326-1:2012 s'applique 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.

Lorsque différents modes de puissance d'entrée sont disponibles (par exemple batterie, options c.a.), le fabricant doit spécifier le(s) mode(s) de fonctionnement qui couvre(nt) les conditions les plus sévères, conformément à l'analyse de risque du produit.

5.4 Spécification des performances

Le Paragraphe 5.4 de la CEI 61326-1:2012 s'applique.

5.5 Description de l'essai

Le Paragraphe 5.5 de la CEI 61326-1:2012 s'applique.

6 Exigences relatives à l'immunité

6.1 Conditions lors des essais

Le Paragraphe 6.1 de la CEI 61326-1:2012 est remplacé comme suit.

6.1 Conditions pendant les essais

La configuration et les modes de fonctionnement utilisés au cours des essais, doivent être notés avec précision dans le rapport d'essai.

Les essais doivent être appliqués aux accès concernés conformément au Tableau 101.

Les essais doivent être réalisés conformément aux normes fondamentales. Les essais doivent être effectués les uns après les autres. Si des méthodes supplémentaires sont exigées, la méthode et les justifications correspondantes doivent être documentées.

6.2 Exigences pour les essais d'immunité

Le Paragraphe 6.2 de la CEI 61326-1:2012 et son titre sont remplacés comme suit.

6.2 Evaluation et considération du risque des exigences relatives à l'immunité CEM

Les sources d'émissions électromagnétiques puissantes peuvent conduire à des dysfonctionnements des matériels médicaux à proximité, dans certaines circonstances. Les différents types de matériels électromédicaux ont différents niveaux de risque lors d'un dysfonctionnement. Cependant, le matériel médical de diagnostic in vitro n'est pas destiné à maintenir en vie ou à réanimer des patients et, par conséquent, un dysfonctionnement ne serait pas la cause directe du décès ou d'une blessure sérieuse d'un patient. Un tel dysfonctionnement dans un matériel électromédical de diagnostic in vitro peut entraîner une lecture incorrecte, qui peut à son tour mener à une décision thérapeutique erronée (mauvais diagnostic). Pour certains analytes, et dans certaines circonstances, un résultat incorrect peut entraîner de sérieux dommages pour le patient. Dans le cas de matériels électriques de diagnostic in vitro plus importants, les perturbations électromagnétiques peuvent également provoquer des dysfonctionnements qui constituent une menace directe pour l'opérateur, par exemple au travers de mouvements mécaniques inattendus.

Le fabricant doit effectuer une analyse et une évaluation des risques, conformément à l'ISO 14971, pour obtenir des lignes directrices sur l'évaluation du risque associé aux dangers directs, ainsi qu'à l'ISO 14971:2007, Annexe H, pour obtenir des lignes directrices sur l'évaluation du risque encouru par les patients suite à des résultats d'essai de diagnostic in vitro incorrects.

NOTE En règle générale, la vraisemblance des résultats des matériels médicaux de diagnostic in vitro est vérifiée par le personnel médical, ou ces résultats sont suivis de décisions des professionnels de santé. Le matériel médical de diagnostic in vitro pour l'auto-vérification 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 en premier lieu leur praticien, avant de prendre une décision relevant d'un avis médical.

Les risques associés à l'utilisation du matériel médical de diagnostic in vitro sont similaires aux risques associés aux matériels médicaux de maintien des fonctions non vitales. Par conséquent, les exigences pour les essais d'immunité données dans le Tableau 101 suivant sont similaires aux exigences pour le matériel médical de maintien des fonctions non vitales.

Tableau 101 – Exigences relatives à l'immunité du matériel médical IVD

Accès	Phénomènes	Norme fondamentale CEM	Valeur d'essai
Enceinte	Décharge électrostatique (DES)	CEI 61000-4-2	2 kV et 4 kV décharge de contact 2 kV, 4 kV décharge au contact et 8 kV décharge dans l'air
	Champ électromagnétique	CEI 61000-4-3	3 V/m (80 MHz à 1 GHz) 3 V/m (1,4 GHz à 2 GHz) 1 V/m (2,0 GHz à 2,7 GHz)
	Champ magnétique à la fréquence du réseau ^a	CEI 61000-4-8	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)
Alimentation c.a. (incluant la protection à la terre)	Creux de tension ^d	CEI 61000-4-11	0 % pendant 1 cycle 40 % pendant 5/6 cycles ^d 70 % pendant 25/30 cycles ^d
	Coupures brèves ^d	CEI 61000-4-11	Inférieures à 5 % pendant 250/300 cycles
	Transitoires électriques rapides en salves	CEI 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)
	Onde de choc	CEI 61000-4-5	1 kV ^e / 2 kV ^f
	RF conduites	CEI 61000-4-6	3 V (150 kHz à 80 MHz)
Alimentation c.c. ^{b,c} (incluant la protection à la terre)	Transitoires électriques rapides en salves	CEI 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)
	Onde de choc	CEI 61000-4-5	1 kV ^e / 2 kV ^f
	RF conduites	CEI 61000-4-6	3 V (150 kHz à 80 MHz)
Signal/contrôle d'entrée/sortie ^b	Transitoires électriques rapides en salves	CEI 61000-4-4	0,5 kV (5/50 ns, 5 kHz)
	Onde de choc	CEI 61000-4-5	Aucune
	RF conduites	CEI 61000-4-6	3 V (150 kHz à 80 MHz)
Signal/contrôle d'entrée/sortie raccordé directement au réseau	Transitoires électriques rapides en salves	CEI 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)
	Onde de choc	CEI 61000-4-5	Aucune
	RF conduites	CEI 61000-4-6	3 V (150 kHz à 80 MHz)
^a Essai appliqué 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 > 3 m. ^c Les branchements en c.c. entre les parties du matériel/du système qui ne sont pas reliées à un réseau de distribution en c.c. sont considérés comme des accès signal/commande d'entrée/sortie. ^d Par exemple: "5/6 cycles" signifie "5 cycles pour l'essai 50 Hz" ou "6 cycles pour l'essai 60 Hz" ^e Ligne à ligne. ^f Entre phase et terre (sol).			

Les critères de performance doivent être déterminés en rapport avec les phénomènes électromagnétiques, en prenant en compte les modes de fonctionnement de l'EST qui peuvent affecter les résultats des données et ceux qui peuvent affecter le traitement d'un échantillon et l'interface utilisateur. Les phénomènes d'immunité applicables donnés au Tableau 101 doivent être appliqués pour chaque mode de fonctionnement de l'EST.

L'EST peut montrer des critères de performance A, B ou C comme résultat de l'application de l'essai, mais ne doit pas affecter les caractéristiques de performance nécessaires pour

maintenir le risque résiduel dans des limites acceptables. Se référer à l'ISO 14971 pour obtenir des lignes directrices sur l'évaluation de l'acceptabilité du risque résiduel.

Les critères de performance doivent être consignés dans le rapport d'essai.

6.3 Aspects aléatoires

Le Paragraphe 6.3 de la CEI 61326-1:2012 s'applique.

6.4 Critères de performance

Le Paragraphe 6.4 de la CEI 61326-1:2012 s'applique.

7 Exigences relatives à l'émission

L'Article 7 de la CEI 61326-1:2012 s'applique.

8 Résultats d'essai et rapport d'essai

L'Article 8 de la CEI 61326-1:2012 s'applique.

9 Instructions pour l'utilisation

L'Article 9 de la CEI 61326-1:2012 est remplacé comme suit.

9.1 Exigences pour les instructions d'utilisation du matériel médical IVD

Les informations suivantes doivent figurer dans les instructions d'utilisation qui accompagnent le matériel de diagnostic in vitro.

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

9.2 Instructions pour l'auto-vérification du matériel médical IVD

Les instructions d'utilisation doivent inclure les avertissements préventifs nécessaires en matière de CEM, par exemple exprimés comme suit:

- a) «L'utilisation de cet instrument dans un environnement sec, en particulier 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 immédiate de sources de rayonnements électromagnétiques élevés, celles-ci pouvant perturber le bon fonctionnement.»

9.3 Instructions pour les matériels médicaux IVD à usage professionnel

Les instructions d'utilisation doivent inclure les informations et l'avertissement de prévention suivants:

- a) Indiquer que le matériel médical IVD est conforme aux exigences d'émission et d'immunité décrites dans la présente partie de la série CEI 61326.
- b) Si la conformité d'émission est de Classe A, indiquer l'avertissement suivant: « Ce matériel a été conçu et essayé par rapport à la Classe A de la CISPR 11. Dans un environnement domestique, il peut provoquer des perturbations radioélectriques, auquel cas il peut être nécessaire de prendre des mesures pour atténuer les perturbations. »

- c) Il convient de conseiller une évaluation de l'environnement électromagnétique avant la mise en fonctionnement du dispositif.
- d) De plus, les instructions d'utilisation doivent inclure les avertissements préventifs suivants en matière de CEM, par exemple « Ne pas utiliser ce dispositif à proximité immédiate de sources de rayonnements électromagnétiques élevés (par exemple sources RF intentionnellement non protégées), celles-ci pouvant perturber le bon fonctionnement.

Annexe A (normative)

Exigences concernant les essais d'immunité pour le matériel d'essai et de mesure portatif alimenté par batterie ou par le circuit mesuré

L'Annexe A de la CEI 61326-1:2012 ne s'applique pas.

Bibliographie

ISO 18113-1:2009, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Informations fournies par le fabricant (étiquetage) – Partie 1: Termes, définitions et exigences générales*

AAMI TIR 18:1997, *Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices for clinical/ biomedical engineers – Part 1: Radiated radio-frequency electromagnetic energy* (disponible en anglais seulement)

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* (disponible en anglais seulement)

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch