

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61010-2-101

Première édition
First edition
2002-01

PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ
GROUPED SAFETY PUBLICATION

**Règles de sécurité pour appareils électriques
de mesurage, de régulation et de laboratoire –**

**Partie 2-101:
Prescriptions particulières pour les appareils
médicaux de diagnostic in vitro (DIV)**

**Safety requirements for electrical equipment
for measurement, control and laboratory use –**

**Part 2-101:
Particular requirements for in vitro diagnostic
(IVD) medical equipment**

© IEC 2002 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
Telefax: +41 22 919 0300

e-mail: inmail@iec.ch

3, rue de Varembe Geneva, Switzerland
IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

S

For price, see current catalogue

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	4
1 Domaine d'application et objet.....	8
2 Références normatives.....	10
3 Termes et définitions.....	10
4 Essais.....	12
5 MARQUAGE et documentation.....	14
6 Protection contre les chocs électriques.....	22
7 Protection contre les DANGERS mécaniques.....	22
8 Résistance mécanique aux chocs et aux impacts.....	22
9 Protection contre la propagation du feu.....	24
10 Limites de température de l'appareil et résistance à la chaleur.....	24
11 Protection contre les DANGERS provenant des fluides.....	24
12 Protection contre les radiations, y compris les sources laser, et contre la pression acoustique et ultrasonique.....	24
13 Protection contre les émissions de gaz, les explosions et les implosions.....	26
14 Composants.....	26
15 Protection par systèmes de verrouillage.....	26
16 Circuits de mesure.....	26
Annexe H Index des termes définis.....	28
Annexe AA (normative) Gestion du RISQUE.....	30
Annexe BB (normative) Instructions d'utilisation des appareils médicaux d'autodiagnostic DIV.....	34
Bibliographie.....	42

CONTENTS

FOREWORD.....	5
1 Scope and object.....	9
2 Normative references	11
3 Terms and definitions	11
4 Tests	13
5 MARKING and documentation.....	15
6 Protection against electric shock	23
7 Protection against mechanical HAZARDS.....	23
8 Mechanical resistance to shock and impact	23
9 Protection against the spread of fire	25
10 Equipment temperature limits and resistance to heat.....	25
11 Protection against HAZARDS from fluids	25
12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure	25
13 Protection against liberated gases, explosion and implosion.....	27
14 Components	27
15 Protection by interlocks	27
16 Measuring circuits	27
Annex H Index of defined terms.....	29
Annex AA (normative) Risk management.....	31
Annex BB (normative) Instructions for use for self-test IVD medical equipment.....	35
Bibliography.....	43

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

RÈGLES DE SÉCURITÉ POUR APPAREILS ÉLECTRIQUES DE MESURAGE, DE RÉGULATION ET DE LABORATOIRE –

Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Électrotechnique Internationale) 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. 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 intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, spécifications techniques, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale 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 61010-2-101 a été établie par le comité d'études 66 de la CEI: Sécurité des appareils de mesure, de commande et de laboratoire.

La préparation de cette norme a été réalisée en étroite collaboration avec le groupe de travail CENELEC BTTF 88.1.

Cette norme a le statut de publication groupée de sécurité, conformément au Guide 104 de la CEI.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
66/261/FDIS	66/271/RVD

Toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme se trouve dans le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 3.

La présente partie 2 doit être utilisée conjointement avec la CEI 61010-1. Elle a été établie sur la base de la deuxième édition (2001). Les éditions ou amendements futurs de la CEI 61010-1 pourront être pris en considération.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR
MEASUREMENT, CONTROL AND LABORATORY USE –**

**Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD)
medical equipment**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the 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, the IEC publishes International Standards. 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. The 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 the 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 National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical specifications, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 61010-2-101 has been prepared by IEC technical committee 66: Safety of measuring, control and laboratory equipment.

This standard has been prepared in close collaboration with Working Group CENELEC BTTF 88.1.

It has the status of a group safety function, as specified in IEC Guide 104.

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

FDIS	Report on voting
66/261/FDIS	66/271/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 3.

This part 2 is intended to be used in conjunction with IEC 61010-1. It was established on the basis of the second edition (2001). Consideration may be given to future editions of, or amendments to, IEC 61010-1.

La présente partie 2 complète ou modifie les articles correspondants de la CEI 61010-1 de façon à la transformer en norme CEI: *Règles de sécurité pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)*.

Lorsqu'un paragraphe particulier de la partie 1 n'est pas mentionné dans cette partie 2, ce paragraphe s'applique pour autant qu'il est raisonnable. Lorsque cette partie spécifie «addition», «modification», «remplacement», ou «suppression», la prescription, la modalité d'essai ou la note correspondante de la partie 1 doit être adaptée en conséquence.

Dans la présente norme:

1) les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- prescriptions: caractères romains;
- NOTES: petits caractères romains;
- *conformité: caractères italiques;*
- termes définis à l'article 3 et utilisés dans toute cette norme: PETITES CAPITALES EN CARACTÈRES ROMAINS.

2) les paragraphes ou les chiffres complémentaires à ceux de la partie 1 sont numérotés à partir de 101. Les annexes complémentaires sont nommées AA et BB.

Les annexes AA et BB font partie intégrante de la présente norme.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant 2004-12. A cette date, la publication sera

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

This part 2 supplements or modifies the corresponding clauses in IEC 61010-1 so as to convert that publication into the IEC standard: *Safety requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment*.

Where a particular subclause of part 1 is not mentioned in this part 2, that subclause applies as far as is reasonable. Where this part states “addition”, “modification”, “replacement”, or “deletion” the relevant requirement, test specification or note in part 1 should be adapted accordingly.

In this standard:

- 1) the following print types are used:
 - requirements: in roman type;
 - NOTES: in smaller roman type;
 - *conformity and test: in italic type;*
 - terms used throughout this standard which have been defined in clause 3: SMALL ROMAN CAPITALS;
- 2) subclauses or figures which are additional to those in part 1 are numbered starting from 101; the additional annexes are lettered AA and BB.

Annexes AA and BB form integral parts of this standard.

The committee has decided that the contents of this publication remain valid until 2004-12. At this date, in accordance with the committee's decision, the publication will be:

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

RÈGLES DE SÉCURITÉ POUR APPAREILS ÉLECTRIQUES DE MESURAGE, DE RÉGULATION ET DE LABORATOIRE –

Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

1 Domaine d'application et objet

Cet article de la partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

1.1 Domaine d'application

Remplacement:

Cette partie 2 s'applique aux appareils médicaux destinés aux applications de diagnostic in vitro (DIV), y compris aux appareils médicaux d'autodiagnostic.

Les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV), utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres appareils, sont destinés par le fabricant à l'examen in vitro de spécimens, y compris les prélèvements de sang et de tissus d'origine humaine, dans le but unique ou principal de donner des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants:

- état physiologique ou pathologique; ou
- anomalie congénitale;
- détermination de la sécurité et de la compatibilité de receveurs potentiels;
- contrôle et suivi des mesures thérapeutiques.

Les appareils médicaux d'autodiagnostic DIV sont conçus par le fabricant pour être utilisés par un non-initié dans un environnement domestique.

NOTE Si l'équipement dans sa totalité ou quelques-uns de ses sous-ensembles relèvent du domaine d'application d'autres parties 2 de la norme CEI 61010 ainsi que du domaine d'application de la présente norme, il est nécessaire que l'ensemble des prescriptions de ces parties 2 soient également satisfaites.

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

Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

1 Scope and object

This clause of part 1 is applicable except as follows:

1.1 Scope

Replacement:

This part 2 applies to equipment intended for in vitro diagnostic (IVD) medical purposes, including self-test IVD medical purposes.

IVD medical equipment, whether used alone or in combination, is intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue samples, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information concerning one or more of the following:

- a physiological or pathological state; or
- a congenital abnormality;
- the determination of safety and compatibility with potential recipients;
- the monitoring of therapeutic measures.

Self-test IVD medical equipment is intended by the manufacturer for use by lay persons in a home environment.

NOTE If all or part of the equipment falls within the scope of one or more other part 2 standards of IEC 61010 as well as within the scope of this standard, it will also need to meet the requirements of those other part 2 standards.