



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

GROUP SAFETY PUBLICATION
PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ

**Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use –
Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment**

**Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire –
Partie 2-101: Exigences particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.55, 19.080

ISBN 978-2-8322-2206-5

**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 and object.....	6
2 Normative references.....	7
3 Terms and definitions	7
4 Tests.....	7
5 Marking and documentation	8
6 Protection against electric shock.....	12
7 Protection against mechanical HAZARDS.....	12
8 Resistance to mechanical stresses.....	14
9 Protection against the spread of fire.....	14
10 Equipment temperature limits and resistance to heat.....	14
11 Protection against HAZARDS from fluids.....	14
12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure	14
13 Protection against liberated gases and substances, explosion and implosion	15
14 Components and subassemblies.....	15
15 Protection by interlocks.....	15
16 HAZARDS resulting from application.....	15
17 RISK assessment	16
Annexes	16
Annex L (informative) Index of defined terms.....	17
Bibliography	18
Table 1 – Symbols.....	8

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

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

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

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2002. It constitutes a technical revision and includes the following significant changes from the first edition, as well as numerous other changes:

- excluded IEC 61010-2-081 (general laboratory equipment) from the scope. This separates IEC 61010-2-081 and IEC 61010-2-101 equipment;

- updated Biohazard and Lot symbols in Table 1 in Clause 5;
- added requirement for within expiration consumables and authorized representative details in Instructions for Use to Clause 5;
- added requirement for gas or liquid markings and ratings to Clause 5;
- added requirement to include OPERATOR instructions to deal with consumable or sample spills, jams or breakage inside equipment, disposal of hazardous waste, personal protection, RISK reduction procedures relating to flammable liquids, burns from surfaces, and loading and unloading of sample and reagents in Instructions for Use to Clause 5;
- added requirement for manufacturer to provide instructions on equipment transport, storage and removal from use to Clause 5;
- added normative reference ISO 18113-5 for instructions for use of self-test IVD medical equipment in Clause 5;
- added requirement for OPERATOR maintenance instructions to Clause 7;
- added requirements for sample zones and loading zones to Clause 7;
- excluded equipment whose size and weight make unintentional movement unlikely from drop test in Clause 8;
- added requirement for biohazard marking to Clause 13;
- added requirement for interlock systems containing electric/electronic or programmable components to Clause 15;
- added informative reference to Usability standard IEC 62366 to Clause 16;
- replaced Clause 17 with requirements of ISO 14971 for RISK assessment.
- Annex BB Instructions for use for self-testing IVD Medical Equipment deleted and a reference given to ISO 18113-5 in Clause 5.

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

FDIS	Report on voting
66/545/FDIS	66/560/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.

A list of all parts of the IEC 61010 series, under the general title: *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use*, may be found on the IEC website.

This Part 2-101 is intended to be used in conjunction with IEC 61010-1. It was established on the basis of the third edition (2010).

This Part 2-101 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, figures, tables and notes which are additional to those in part 1 are numbered starting from 101. Additional annexes are lettered starting from AA.

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.

Withdrawn

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:

1.1.1 Equipment included in scope

Replacement:

Replace the text by the following:

This part of IEC 61010 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, considerations have to be given to those other part 2 standards.

1.1.2 Equipment excluded from scope

Addition:

Add the following item:

- aa) Equipment in the scope of IEC 61010-2-081 unless they are specifically intended by their manufacturer to be used for in vitro diagnostic examination.

1.2 Object

1.2.1 Aspects included in scope

Addition:

Add two items:

- aa) biohazards;
- bb) hazardous chemical substances.

1.2.2 Aspects excluded from scope

Addition:

Add the following item and note:

aa) the handling or manipulation outside the equipment of material under analysis.

NOTE Requirements covering these subjects are the responsibility of committees preparing relevant standards.

2 Normative references

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Addition:

Add the following references:

ISO 14971, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

ISO 18113-5, *In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – In vitro diagnostic instruments for selftesting*

ISO 13857, *Safety of machinery – Safety distances to prevent hazard zones being reached by upper and lower limbs*

Withold.com

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	21
1 Domaine d'application et objet	24
2 Références normatives	25
3 Termes et définitions	25
4 Essais	26
5 Marquage et documentation	26
6 Protection contre les chocs électriques	31
7 Protection contre les DANGERS mécaniques	31
8 Résistance aux contraintes mécaniques.....	32
9 Protection contre la propagation du feu	33
10 Limites de température de l'appareil et résistance à la chaleur	33
11 Protection contre les DANGERS provenant des fluides.....	33
12 Protection contre les radiations, y compris les sources laser, et contre la pression acoustique et ultrasonique	33
13 Protection contre les émissions de gaz et de substances et contre les explosions et les implosions.....	33
14 Composants et sous-ensembles.....	34
15 Protection par systèmes de verrouillage.....	34
16 DANGERS résultant de l'application.....	34
17 Evaluation du RISQUE.....	35
Annexes	35
Annexe L (informative) Index des termes définis.....	36
Bibliographie	37
Tableau 1 – Symboles	26

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC 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 l'IEC. L'IEC 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC 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 IEC 61010-2-101 a été établie par le comité d'études 66 de l'IEC: Sécurité des appareils de mesure, de commande et de laboratoire.

Cette norme a le statut de publication groupée de sécurité, conformément au Guide 104 de l'IEC.

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2002. Cette édition constitue une révision technique et inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à la première édition, ainsi que de nombreuses autres modifications:

- exclusion de l'IEC 61010-2-081 (appareils d'usage général de laboratoire) du domaine d'application, ce qui distingue les appareils de l'IEC 61010-2-081 et ceux de l'IEC 61010-2-101;
- mise à jour des symboles Danger biologique et Lot dans le Tableau 1 à l'Article 5;
- ajout d'une exigence relative aux consommables possédant une date d'expiration et aux informations concernant le représentant autorisé dans les Instructions d'utilisation à l'Article 5;
- ajout d'une exigence relative aux marquages et caractéristiques assignées des gaz et liquides à l'Article 5;
- ajout d'une exigence incluant des instructions à l'OPERATEUR permettant de couvrir les déversements, bourrages ou bris de consommables ou de prélèvements à l'intérieur des appareils, l'élimination des déchets dangereux, la protection individuelle, les procédures de réduction de RISQUE applicables aux liquides inflammables, brûlures causées par des surfaces, ainsi que le chargement et le déchargement de prélèvements et de réactifs dans les Instructions d'utilisation à l'Article 5;
- ajout d'une exigence imposant au fabricant de fournir des instructions relatives au transport, au stockage et au retrait d'utilisation des appareils à l'Article 5;
- ajout de la référence normative ISO 18113-5 relative aux instructions d'utilisation des appareils médicaux d'autodiagnostic DIV à l'Article 5;
- ajout d'exigences relatives aux instructions d'entretien par l'OPERATEUR à l'Article 7;
- ajout d'exigences relatives aux zones de prélèvement et aux zones de chargement à l'Article 7;
- exclusion des appareils dont la taille et le poids rendent improbable un mouvement involontaire de l'essai de chute à l'Article 8;
- ajout d'une exigence relative au marquage des dangers biologiques à l'Article 13;
- ajout d'une exigence relative aux systèmes de verrouillage incluant des composants électriques/électroniques ou programmables à l'Article 15;
- ajout d'une référence informative à la Norme d'aptitude à l'utilisation IEC 62366 à l'Article 16;
- remplacement de l'Article 17 par les exigences de l'ISO 14971 concernant l'évaluation du RISQUE.
- suppression des instructions d'utilisation de l'Annexe BB relatives aux appareils médicaux d'autodiagnostic DIV et ajout d'une référence à l'ISO 18113-5 à l'Article 5.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
66/545/FDIS	66/560/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/IEC, Partie 2.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 61010, publiées sous le titre général: *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

La présente Partie 2-101 doit être utilisée conjointement avec l'IEC 61010-1. Elle a été établie sur la base de la troisième édition (2010).

La présente Partie 2-101 complète ou modifie les articles correspondants de l'IEC 61010-1 de façon à la transformer en norme IEC: *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», l'exigence, 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:

- exigences: caractères romains;
- NOTES: petits caractères romains;
- *conformité et essai: caractères italiques;*
- termes définis à l'Article 3 et utilisés dans toute cette norme: PETITES CAPITALES EN CARACTERES ROMAINS;

2) les paragraphes, figures, tableaux et notes complémentaires à ceux de la Partie 1 sont numérotés à partir de 101. Les annexes complémentaires sont nommées à partir de AA.

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 l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- transformée en Norme internationale,
- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

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

Partie 2-101: Exigences 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:

1.1.1 Appareils inclus dans le domaine d'application

Remplacement:

Remplacer le texte par ce qui suit:

La présente partie de l'IEC 61010 s'applique aux appareils destinés aux applications médicales de diagnostic in vitro (DIV), y compris aux appareils médicaux d'autodiagnostic DIV.

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'une ou plusieurs autres Parties 2 de la norme IEC 61010 ainsi que du domaine d'application de la présente norme, il est nécessaire de tenir compte de ces autres Parties 2.

1.1.2 Appareils exclus du domaine d'application

Addition:

Ajouter le point suivant:

- aa) Les appareils couverts par le domaine d'application de l'IEC 61010-2-081, sauf s'ils sont spécifiquement destinés par leur fabricant à être utilisés à des fins de diagnostic in vitro.

1.2 Objet

1.2.1 Aspects inclus dans le domaine d'application

Addition:

Ajouter deux points:

- aa) dangers biologiques;
- bb) produits chimiques dangereux.

1.2.2 Aspects exclus du domaine d'application

Addition:

Ajouter le point et la note suivants:

- aa) la manutention ou la manipulation de substances analysées en dehors de l'équipement.

NOTE Les exigences applicables à ces sujets sont de la responsabilité des comités préparant les normes appropriées.

2 Références normatives

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

Addition:

Ajouter les références suivantes:

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

ISO 18113-5, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Instruments de diagnostic in vitro pour auto-tests*

ISO 13857, *Sécurité des machines – Distances de sécurité empêchant les membres supérieurs et inférieurs d'atteindre les zones dangereuses*