

**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 Varembé, 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*

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*