



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*

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*