

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)**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2015 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 l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
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.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables 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 online 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 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 60 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC 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 l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) 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 IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

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

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC 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.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. 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 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 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 60 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

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

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.

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*

3 Terms and definitions

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

3.1 Equipment and states of equipment

Addition:

Add the following terms and definitions:

3.1.101

SAMPLE ZONE

area where OPERATOR access is typically unintended; the inside of this zone presents mechanical HAZARDS and a more likely probability of biohazardous human skin puncture

3.1.102

LOADING ZONE

area of automated equipment where an OPERATOR handles sample or reagent material.

3.5.12 RESPONSIBLE BODY

Addition:

Add the following note:

NOTE 1 This is not the European Community responsible authority.

4 Tests

This clause of Part 1 is applicable:

5 Marking and documentation

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

5.1.1 General

Replacement:

Replace the third paragraph by the following:

Letter symbols for quantities and units shall be in accordance with IEC 60027. Internationally recognized symbols, including those of Table 1, shall be used as far as possible. If other additional symbols are required, it shall not be possible to confuse them with the internationally recognized symbols. There are no colour requirements for symbols. Graphic symbols shall be explained in the documentation.

Table 1 – Symbols

Addition:

Add the following symbols to Table 1:

Number	Symbol	Publication	Description
101	 Background colour – optional; Symbol colour – optional; Outline (outline colour – optional);	ISO 7000- 0659 (2004-01)	Biological RISKS
102		ISO 7000- 2492 (2004-01)	Batch code

5.1.2 Identification

Replacement:

Replace the text by the following:

Equipment shall, as a minimum, be marked with the following information:

- manufacturer's name or trade mark, and the address. The address shall include at least the city and country;

NOTE 1 National regulation may require more details on the address than required in a).

- model number, name, or other means of identifying the equipment;

The following additional information shall be marked on the equipment or packaging or in the instructions for use:

- the serial number, for example SN XXXX or alternatively the batch code, preceded by 'LOT', using symbol 102 of Table 1;
- the following information:

- i) a clear indication that the equipment is IVD medical equipment;
 - ii) if applicable, a clear indication that the equipment is self-test IVD medical equipment;
 - iii) if a potential RISK is posed, the identification of detachable components by manufacturer and part identification, and where appropriate the batch code, etc.
- 3) instructions for use shall require that the OPERATOR only use consumables that are within their expiration date. Where this is required by regulation, the name and address of the authorized representative of the manufacturer.

NOTE 2 For example, in the European Union this is the natural or legal person as established within the European Community.

5.1.5 TERMINALS, connections and operating devices

Addition:

Add the following subclause:

5.1.5.101 Gas and liquid connections

If necessary for safety, the equipment shall be clearly marked near to the connector on the equipment with;

- a) a means of identifying the gas or liquid to be used. Where no internationally recognized symbol (including chemical formulae) exists, the equipment shall be marked with symbol 14 of Table 1;
- b) the maximum permitted pressure, or alternatively symbol 14 of Table 1 (see 5.4.3).

Conformity is checked by inspection.

Addition:

Add the following subclause:

5.1.101 Transport and storage

Packaging of equipment shall be labelled to indicate any special conditions for transport or storage (see 5.4.102).

Conformity is checked by inspection.

5.2 Warning markings

Replacement:

Replace the first paragraph by the following:

Warning Markings specified in 5.1.5.1, 5.1.5.2 c), 5.1.5.2 d), 5.1.5.101, 6.1.2 b), 7.3.2 b) 3), 7.4, 10.1, 13.2.2 and 13.101 shall meet the following requirements:

5.3 Durability of markings

Replacement:

Replace the first paragraph by the following paragraph:

Markings required by 5.1.2 to 5.2 shall remain clear and legible under conditions of NORMAL USE, and resist the effects of temperature and rubbing, and of solvent and reagents likely to

be encountered in NORMAL USE, including cleaning and decontaminating agents specified by the manufacturer.

Addition:

Add the following paragraph after the second paragraph:

If a solvent or reagent specified for use with the equipment could affect the durability of a particular marking, that marking is also rubbed for 30 s with the most frequently used and/or aggressive solvent or reagent to which the equipment is likely to be exposed in NORMAL USE

A representative sample of groups of solvents or reagents likely to have a similar effect can optional be used.

5.4.1 General

Deletion:

Delete the note 2 in the second paragraph.

5.4.3 Equipment installation

Replacement:

Replace subclause 5.4.3 by the following:

5.4.3 Equipment transportation, installation and assembly instructions

Documentation for the RESPONSIBLE BODY shall include the following if applicable:

- a) instructions for transportation after delivery to the RESPONSIBLE BODY;
- b) floor loading requirements,
 NOTE Mass and dimensions are sufficient information for floor loading.
- c) individual mass of heavy units;
- d) location and mounting instructions, including the space required for ventilation, and for safe and efficient OPERATOR maintenance;
- e) assembly instructions;
- f) instructions for protective earthing;
- g) the sound data required by 12.5.1;
- h) instructions relating to the handling, containment and exhaust of hazardous substances, including any requirements for preventing back-syphonage;
- i) any drainage systems required where a HAZARD could occur from the discharge of biological and chemical substances and hot fluids;
- j) details of protective measures relating to hazardous radiation (see clause 12);
- k) connections to the supply;
- l) for PERMANENTLY CONNECTED EQUIPMENT only:
 - 1) MAINS supply requirements and details of connections, including the RATED temperature of the cable required at maximum RATED ambient temperature;
 - 2) requirements for any external switch or circuit-breaker (see 6.11.2.1) and external overcurrent protection devices (see 9.6.1) and a recommendation that the switch or circuit-breaker be near the equipment if this is necessary for safety;
- m) requirements for special services (for example air, cooling liquid) including pressure limits.

Conformity is checked by inspection of the documentation.

5.4.4 Equipment operation

Replacement:

Replace the first paragraph text by the following:

Instructions for use shall include if applicable:

- a) details of operating controls and their use in all operating modes; with any sequence of operation;

NOTE 1 IEC 60073 gives guidance on colours and symbols of operating controls.

- b) an instruction not to position the equipment so that it is difficult to operate the disconnecting device (see 6.11);
- c) instructions for interconnections to accessories and other equipment, including details of suitable accessories, detachable parts and any special consumable materials;
- d) limits for intermittent operation;
- e) an explanation of symbols used on the equipment and, where HAZARDS are involved, the reason for using a symbol in each particular case;
- f) instructions for any actions to be taken by an OPERATOR to deal with a HAZARD resulting from equipment spills, lock-ups, container breakage and similar malfunctions
- g) instructions and recommendations for cleaning and decontamination, with materials recommended (see 11.2);
- h) instructions for the disposal of hazardous waste;
- i) if NORMAL USE involves the handling of hazardous chemical substances, instructions on correct use and any need for training or personal protection measures;
- j) Appropriate instruction to use personal protective equipment (e.g. gloves, gowns) where there could be contact with the skin when handling potentially infectious substances or surfaces (such as human samples or reagents);
- k) Appropriate instructions and requirements for protection of the mouth, nose or eyes shall be given where the equipment could emit hazardous aerosol vapours in NORMAL USE;
- l) Appropriate instructions and requirements for protective devices, such as protective glasses shall be given where potentially hazardous visible or invisible radiation could be emitted;
- m) detailed instructions about RISK reduction procedures relating to flammable liquids (see 9.5 c));
- n) details of methods of reducing the RISKS of burns from surfaces permitted to exceed the temperature limits of 10.1.
- o) Appropriate warnings to reduce RISK during loading and unloading of samples and reagents (see 7.3.102)
- p) Instructions for the RESPONSIBLE BODY to ensure that all retaining hardware (e.g screws, fasteners) are in place on removable PROTECTIVE BARRIERS, and the removable PROTECTIVE BARRIERS are in place on the instrument during normal operation..
- q) A statement that, if a TOOL is required to remove a fixed PROTECTIVE BARRIER and/or ENCLOSURE guarding a SAMPLE ZONE, access to that tool should be controlled by the RESPONSIBLE BODY.
- r) A statement listing the tools to be controlled by the RESPONSIBLE BODY.

NOTE 2 Information on decontaminants their use, dilution and potential application is contained in the *Laboratory Biosafety Manual*, published by the World Health Organization and the *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, published by Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Washington. There are also national guidelines that cover these areas.

NOTE 3 Cleaning and decontamination may be necessary as a safeguard when equipment and their accessories are maintained, repaired or transferred. Preferably manufacturers provide a format for the RESPONSIBLE BODY to certify to those maintaining, repairing or transferring equipment that such a treatment has been carried out.

Conformity is checked by inspection of the documentation.

Addition:

Add the following subclauses:

5.4.4.101 Instructions for use, self-test IVD medical equipment

Instructions for use of self-test IVD medical equipment shall comply with ISO 18113-5.

5.4.101 Removal of equipment from use for repair or disposal

Instructions shall be provided for the RESPONSIBLE BODY for eliminating or reducing HAZARDS involved in removal from use, transportation or disposal, or appropriate contact information shall be provided in the documentation.

NOTE Regional or international requirements can apply.

Conformity is checked by inspection of the documentation.

5.4.102 Transport and storage

The manufacturer shall specify the conditions for transport and storage of the equipment. The documentation shall contain a specification of the permissible environmental conditions for transport and storage. Essential information shall be repeated on the outside of the package using appropriate symbols (see 5.1.101).

When the manufacturer assumes responsibility for delivery and installation the above is not required in the documentation.

Compliance is checked by inspection.

6 Protection against electric shock

This clause of part 1 is applicable.

7 Protection against mechanical HAZARDS

This clause of part 1 is applicable, except as follows:

7.3.1 General

Replacement:

Replace the second sentence as follows:

The conditions specified in 7.3.4, 7.3.5, and 7.3.101 are considered to represent a tolerable level.

Replace the conformity statement as follows:

Conformity is checked as specified in 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.101, and Clause 17 as applicable.

7.3.2 Exceptions

Replacement:

Replace item b) 3) text by the following:

There are warning markings prohibiting access by untrained OPERATORS. Markings shall be placed within the area requiring maintenance where they can alert the OPERATOR to the HAZARD. As an alternative, symbol 14 of Table 1 can be used, with the warnings included in the documentation.

Addition:

Add the following item to to the list:

- b) 4) There are OPERATOR maintenance instructions that specify safe maintenance procedures.

7.3.3 Risk assessment for mechanical HAZARDS to body parts

Replacement:

Replace text by the following:

If equipment is specified by the manufacturer for continuous loading of sample and reagent materials and associated HAZARDS in the SAMPLE ZONE are solely caused by the sample and/or reagent probes 7.3.101 applies specifically for the SAMPLE ZONE. Subclause 7.3.101 does not apply to self-testing and point of care equipment.

RISKS shall be reduced to a tolerable level by at least the applicable minimum protective measure of Table 12, taking into account the severity, probability of exposure and possibility of avoiding the HAZARD.

Conformity is checked by evaluation of the RISK assessment documentation to ensure that the RISKS have been eliminated or that only TOLERABLE RISKS remain.

Table 12 – Protective measures against mechanical HAZARDS to body parts

Replacement:

Replace the text of item B by the following text:

Moderate measures; emergency switches, PROTECTIVE BARRIERS or covers removable only with a TOOL, distances (see ISO 13857), or separations (see ISO 13854 or EN 349).

Addition:

Add the following subclause:

7.3.101 SAMPLE ZONE

Equipment with a SAMPLE ZONE shall comply with the requirements of one or more of the following:

aa) PROTECTIVE BARRIER or

bb) all following measures apply:

- 1) The minimum maintained gap between LOADING ZONE and SAMPLE ZONE is 120 mm.

- 2) Unintentional contact between OPERATOR and sample/reagent pipettor is unlikely.
- 3) The area between LOADING ZONE and SAMPLE ZONE is marked with symbol 14 and symbol 101 of table 1 (see 5.4.4 o)), or if not visible by the OPERATOR the marking shall be located visible and close to the area.

8 Resistance to mechanical stresses

This clause of part 1 is applicable except as follows:

8.1 General

Replacement:

Replace the text of item 3) by the following:

- 3) *except for FIXED EQUIPMENT, for equipment with a mass over 100 kg, or for equipment whose size and weight make unintentional movement unlikely and which is not moved in NORMAL USE, the appropriate test of 8.3. The equipment is not operated during the tests.*

Addition:

Add the following subclause:

8.101 Transport and storage

When delivered in the manufacturer's packaging, equipment shall not cause a HAZARD during NORMAL USE after transport or storage in the conditions specified by the manufacturer (see 5.1.101 and 5.4.101).

If the manufacturer assumes responsibility for delivery and installation, the above requirement is met without inspection of test records.

Conformity is checked by inspection of records of transport tests performed by the manufacturer.

NOTE Guidance on tests is given in ASTM D4169, and in the publications of the International Safe Transport Association (ISTA).

9 Protection against the spread of fire

This clause of Part 1 is applicable.

10 Equipment temperature limits and resistance to heat

This clause of Part 1 is applicable.

11 Protection against HAZARDS from fluids

This clause of Part 1 is applicable:

12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure

This clause of Part 1 is applicable.

13 Protection against liberated gases and substances, explosion and implosion

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Addition:

Add the following subclause:

13.101 Biohazardous substances

Equipment that can be potentially infectious due to the samples or reagents used shall be prominently marked with symbol 101 of Table 1. At minimum, a biohazard symbol shall be near the sampling area and visible in NORMAL USE.

Biohazard symbols shall be near biohazardous areas accessed during OPERATOR maintenance visible only during this maintenance.

Symbol 101 of Table 1 shall be marked on containers or bags for biohazardous waste material which can be removed from the equipment during NORMAL USE, and near any biohazardous drain connection.

Equipment that can be hazardous due to the use of hazardous substances shall be marked with the appropriate international symbol, or (if none is available) symbol 14 of Table 1.

14 Components and subassemblies

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

14.3 Over-temperature protection devices

Addition:

Add the following paragraph after the second paragraph:

Over-temperature protection devices in self-test IVD medical equipment shall not be self-resetting.

15 Protection by interlocks

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

15.1 General

Addition:

Add the following text after the first sentence:

As an alternative method, for interlock systems containing electric/electronic or programmable components (E/E/P components) the reliability and design requirements can be determined by applying e.g. IEC 62061 (SIL) or ISO 13849 (PL) or other solutions providing equivalent functional safety.

16 HAZARDS resulting from application

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

16.2 Ergonomic aspects

Replacement:

Replace the note by the following note:

NOTE RISK assessment procedures for ergonomics can be found in IEC 62366, EN 894-2, EN 894-3, ISO 9241, SEMI S8 and other documents. Not all of the requirements in these documents will be applicable to equipment within the scope of this standard.

17 Risk assessment

This clause of Part 1 is replaced as follows:

Replacement:

RISK assessment shall be carried out and documented using the requirements of ISO 14971 for HAZARDS not addressed in this standard and Part 1.

Conformity is checked by evaluation of the RISK assessment documentation to assure that the RISKS have been eliminated or that only TOLERABLE RISKS remain.

Annexes

The annexes of Part 1 are applicable except as follows:

Annex L (informative)

Index of defined terms

Addition:

Add the following defined terms to the list:

SAMPLE ZONE.....	3.1.101
LOADING ZONE	3.1.102

Bibliography

Addition:

Add the following references:

EN 980:2008, *Graphical symbols for use in the labelling of medical devices*

ISO 15223-1 *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*

ASTM D4169, *Standard practice for performance testing for shipping containers*

Laboratory Biosafety Manual, World Health Organization

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, published by Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health

Publications of the International Safe Transport Association (ISTA)

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61010-2-101:2015

Withdrawn

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 mesurage, 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*

3 Termes et définitions

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

3.1 Appareils et états des appareils

Addition:

Ajouter les termes et définitions suivants:

3.1.101

ZONE DE PRELEVEMENT

zone dans laquelle l'accès de l'OPERATEUR est généralement involontaire; l'intérieur de cette zone présente des DANGERS mécaniques et une probabilité supérieure de piqûre biologiquement dangereuse de la peau humaine

3.1.102

ZONE DE CHARGEMENT

zone d'appareillage automatisé dans laquelle un OPERATEUR manipule des prélèvements ou des réactifs

3.5.12 AUTORITE RESPONSABLE

Addition:

Ajouter la note suivante:

NOTE 1 à l'article: Il ne s'agit pas de l'autorité responsable de la Communauté Européenne.

4 Essais

Cet article de la Partie 1 est applicable:

5 Marquage et documentation

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

5.1.1 Généralités

Remplacement:

Remplacer le troisième alinéa par ce qui suit:

Les symboles littéraux pour les grandeurs et les unités doivent être conformes à l'IEC 60027. Les symboles internationaux reconnus, y compris ceux du Tableau 1, doivent dans la mesure du possible être utilisés prioritairement. Si d'autres symboles complémentaires sont nécessaires, il ne doit pas être possible de les confondre avec les symboles internationaux reconnus. Aucune exigence n'est spécifiée en ce qui concerne les couleurs des symboles. Les symboles graphiques doivent être expliqués dans la documentation.

Tableau 1 – Symboles

Addition:

Ajouter les symboles suivants au Tableau 1:

Numéro	Symbole	Publication	Description
101	 Couleur du fond – facultatif; Couleur du symbole – facultatif; Contour / couleur du contour – facultatif;	ISO 7000- 0659 (2004-01)	DANGERS biologiques
102		ISO 7000- 2492 (2004-01)	Code de lot

5.1.2 Identification

Remplacement:

Remplacer le texte par ce qui suit:

Les appareils doivent être marqués, au minimum, avec les informations suivantes:

- le nom du fabricant ou la marque de fabrique et l'adresse. L'adresse doit comprendre au moins la ville et le pays;

NOTE 1 La réglementation nationale peut nécessiter des informations plus détaillées concernant l'adresse que celles exigées en a).

b) le numéro, le nom du modèle, ou tout autre moyen pour identifier l'appareil;

Les informations complémentaires suivantes doivent être marquées sur les appareils ou sur l'emballage ou dans les instructions d'utilisation:

- 1) le numéro de série, par exemple SN XXXX, ou bien le code du lot, précédé du mot «LOT», en utilisant le symbole 102 du Tableau 1;
- 2) les informations suivantes:
 - i) une indication claire que l'appareil est un appareil médical DIV;
 - ii) si applicable, une indication claire que l'appareil est un appareil médical d'autodiagnostic DIV;
 - iii) en cas de RISQUE potentiel, l'identification des composants amovibles par le fabricant et l'identification des différentes pièces, et lorsque cela s'applique, le code du lot, etc.
- 3) les instructions d'utilisation doivent exiger que l'OPERATEUR utilise exclusivement des consommables n'ayant pas dépassé leur date d'expiration. Lorsque cela est exigé par la réglementation, le nom et l'adresse du représentant autorisé du fabricant.

NOTE 2 Par exemple, dans l'Union Européenne, la personne physique ou légale établie dans la Communauté Européenne.

5.1.5 BORNES, raccordements et dispositifs de fonctionnement

Addition:

Ajouter le paragraphe suivant:

5.1.5.101 Raccordements de gaz et de liquide

Si la sécurité l'exige, l'appareil doit porter un marquage clair à proximité du raccord sur l'appareil, comportant;

- a) un moyen d'identification du gaz ou du liquide à utiliser. En l'absence de symbole reconnu au niveau international (y compris les formules chimiques), l'appareil doit être marqué par le symbole 14 du Tableau 1;
- b) la pression maximale autorisée, ou en variante, le symbole 14 du Tableau 1 (voir 5.4.3).

La conformité est vérifiée par examen.

Addition:

Ajouter le paragraphe suivant:

5.1.101 Transport et stockage

Des inscriptions portées sur l'emballage des appareils doivent préciser toutes les indications particulières concernant les conditions de transport et de stockage (voir 5.4.102).

La conformité est vérifiée par examen.

5.2 Marques d'avertissement

Remplacement:

Remplacer le premier alinéa par l'alinéa suivant:

Les marques d'avertissement spécifiées en 5.1.5.1, 5.1.5.2 c), 5.1.5.2 d), 5.1.5.101, 6.1.2 b), 7.3.2 b) 3), 7.4, 10.1, 13.2.2 et 13.101 doivent respecter les exigences suivantes:

5.3 Durabilité des marquages

Remplacement:

Remplacer le premier alinéa par l'alinéa suivant:

Les marquages exigés de 5.1.2 à 5.2, doivent rester clairs et lisibles dans les conditions d'UTILISATION NORMALE et résister aux effets de la température, de l'abrasion, des solvants et réactifs susceptibles d'être rencontrés en UTILISATION NORMALE, y compris des agents de nettoyage et de décontamination spécifiés par le fabricant.

Addition:

Ajouter l'alinéa suivant après le deuxième alinéa:

Si la durabilité d'un marquage particulier est susceptible d'être affectée par un solvant ou par un réactif spécifié pour utilisation avec l'appareil, ce marquage est également frotté durant 30 s avec le solvant ou le réactif le plus fréquemment utilisé et/ou le plus agressif auquel l'appareil est susceptible d'être exposé en UTILISATION NORMALE.

Un échantillonnage représentatif de groupes de solvants ou réactifs susceptibles de produire le même effet peut être utilisé à titre facultatif.

5.4.1 Généralités

Suppression:

Supprimer la note 2 du deuxième alinéa.

5.4.3 Installation des appareils

Remplacement:

Remplacer le paragraphe 5.4.3 par ce qui suit:

5.4.3 Instructions pour le transport, l'installation et le montage des appareils

La documentation destinée à l'AUTORITE RESPONSABLE doit comprendre les éléments suivants, dans la mesure où ils s'appliquent:

- a) les instructions pour le transport après livraison à l'AUTORITE RESPONSABLE;
- b) les exigences de charge au sol (portance);
NOTE La masse et les dimensions constituent des informations suffisantes pour la charge au sol.
- c) la masse individuelle des unités lourdes;
- d) instructions pour l'emplacement et le montage, y compris une indication sur l'espace nécessaire pour la ventilation et pour l'entretien efficace et en toute sécurité par l'OPERATEUR;
- e) les instructions d'assemblage;
- f) les instructions pour le raccordement de la terre de protection;
- g) les données relatives à la puissance sonore conformément aux exigences données en 12.5.1;
- h) les instructions relatives à la manutention, au confinement et à l'évacuation des substances dangereuses, y compris les exigences pour la prévention des retours de siphon;

- i) tout système d'évacuation nécessaire au retrait de substances biologiques et chimiques et de fluides chauds pouvant provoquer un DANGER;
- j) les informations détaillées sur les mesures de protection vis-à-vis des radiations dangereuses (voir Article 12);
- k) les instructions de raccordement à l'alimentation;
- l) pour les APPAREILS BRANCHES EN PERMANENCE seulement:
 - 1) les exigences relatives à l'alimentation réseau ainsi que le détail des connexions, y compris la température assignée du câble exigée pour une température ambiante maximale ASSIGNEE;
 - 2) les exigences concernant les interrupteurs externes, les sectionneurs (voir 6.11.2.1) ou les dispositifs de protection contre les surintensités (voir 9.6.1) ainsi qu'une recommandation relative à la localisation de l'interrupteur ou du sectionneur à proximité de l'appareil;
- m) les exigences pour les services spéciaux (par exemple: air, liquide de refroidissement) y compris les limites de pression.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation.

5.4.4 Fonctionnement des appareils

Remplacement:

Remplacer le texte du premier alinéa par ce qui suit:

Les instructions d'utilisation doivent comprendre les éléments suivants, dans la mesure où ils sont applicables:

- a) les informations détaillées sur les commandes de fonctionnement et leur utilisation dans tous les modes de fonctionnement; avec toute séquence de fonctionnement;

NOTE 1 L'IEC 60073 donne des lignes directrices relatives aux couleurs et symboles des commandes de fonctionnement.

- b) l'instruction de ne pas mettre l'appareil dans une position telle que la manœuvre du dispositif de déconnexion soit difficile (voir 6.11);
- c) les instructions d'interconnexion avec les accessoires et les autres appareils y compris des informations détaillées concernant les accessoires adaptables, les pièces détachées et tout matériau consommable spécifique;
- d) les limites en cas de fonctionnement intermittent;
- e) l'explication des symboles utilisés sur l'appareil et lorsque cela concerne un DANGER, la raison de l'utilisation d'un symbole adapté à chaque cas particulier;
- f) les instructions sur les actions à entreprendre par un OPERATEUR en cas de DANGER résultant de déversements, de blocages des appareils, de bris de récipients et de défauts de fonctionnement similaires
- g) les instructions et recommandations de nettoyage et de décontamination ainsi que les produits recommandés (voir 11.2);
- h) les instructions relatives à l'élimination des déchets dangereux;
- i) si l'UTILISATION NORMALE nécessite la manipulation de substances chimiques dangereuses, les instructions d'utilisation correcte ainsi que les besoins de formation ou les mesures de protection individuelle nécessaires;
- j) en cas de possibilité de contact avec la peau, lors de la manipulation de substances ou de surfaces potentiellement infectieuses (telles que des prélèvements humains ou des réactifs), des instructions appropriées relatives à l'utilisation d'un équipement de protection individuelle (gants, blouses, par exemple);

- k) si l'appareil peut émettre des vapeurs d'aérosols dangereuses en UTILISATION NORMALE, des instructions et exigences appropriées pour la protection de la bouche, du nez ou des yeux doivent être données;
- l) en cas de radiation visible ou invisible potentiellement dangereuse susceptible d'être émise par l'appareil, des instructions et exigences appropriées relatives aux dispositifs de protection tels que les lunettes de protection doivent être données;
- m) des instructions détaillées concernant les procédures de réduction de RISQUE applicables aux liquides inflammables (voir 9.5 c));
- n) des informations détaillées concernant les méthodes utilisées pour réduire les RISQUES de brûlures causées par les surfaces autorisées à dépasser les limites de température du 10.1.
- o) des avertissements appropriés permettant de réduire le RISQUE durant le chargement et le déchargement des prélèvements et des réactifs (voir 7.3.102)
- p) des instructions permettant à l'AUTORITE RESPONSABLE de s'assurer que l'ensemble du matériel de fixation (vis, attaches, par exemple) est en place sur les BARRIERES DE PROTECTION amovibles et que les BARRIERES DE PROTECTION amovibles sont en place sur l'instrument au cours du fonctionnement normal.
- q) une déclaration stipulant que si un OUTIL est nécessaire pour retirer une BARRIERE DE PROTECTION fixe et/ou une ENVELOPPE protégeant une ZONE DE PRELEVEMENT, il convient que l'accès à cet outil soit commandé par l'AUTORITE RESPONSABLE.
- r) une information répertoriant les outils qui doivent être commandés par l'AUTORITE RESPONSABLE.

NOTE 2 Le *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, publié par l'Organisation Mondiale de la Santé, ainsi que la publication *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, établie par les Centers for Disease Control and Prevention et les National Institutes of Health à Washington fournissent des informations sur les décontaminants, leurs utilisations, les dilutions et applications potentielles. Il existe également des règles nationales qui couvrent ces domaines.

NOTE 3 Un nettoyage et une décontamination peuvent être nécessaires comme mesure de sécurité lors de la maintenance, de la réparation ou du transfert de l'appareil et de ses accessoires. Il est préférable que les fabricants fournissent un formulaire à l'AUTORITE RESPONSABLE pour attester à ceux qui réalisent la maintenance, la réparation ou le transfert de l'appareil, qu'un tel traitement a été réalisé.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation.

Addition:

Ajouter les paragraphes suivants:

5.4.4.101 Instructions d'utilisation, appareils médicaux d'autodiagnostic DIV

Les instructions d'utilisation des appareils médicaux d'autodiagnostic DIV doivent être conformes à l'ISO 18113-5.

5.4.101 Retrait d'utilisation de l'appareil pour réparation ou élimination

Les instructions doivent être données à l'AUTORITE RESPONSABLE pour éliminer ou réduire les DANGERS liés au retrait d'utilisation, au transport ou à l'élimination, ou des informations de contact appropriées doivent être fournies dans la documentation.

NOTE Les exigences régionales ou internationales peuvent s'appliquer.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation.

5.4.102 Transport et stockage

Le fabricant doit spécifier les conditions de transport et de stockage de l'appareil. La documentation doit inclure une spécification des conditions d'environnement admissibles pour

le transport et le stockage. Les informations essentielles doivent être répétées sur la partie externe de l'emballage à l'aide des symboles appropriés (voir 5.1.101).

Lorsque le fabricant assume la responsabilité de la livraison et de l'installation, l'exigence ci-dessus n'est pas obligatoirement applicable dans la documentation.

La conformité est vérifiée par examen.

6 Protection contre les chocs électriques

Cet article de la Partie 1 est applicable.

7 Protection contre les DANGERS mécaniques

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

7.3.1 Généralités

Remplacement:

Remplacer la deuxième phrase comme suit:

On considère que les conditions spécifiées en 7.3.4, 7.3.5 et 7.3.101 représentent un niveau tolérable.

Remplacer la déclaration de conformité comme suit:

La conformité est vérifiée comme spécifié en 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.101 et à l'Article 17 selon le cas.

7.3.2 Exceptions

Remplacement:

Remplacer le texte du point b) 3) par ce qui suit:

Certains marquages d'avertissement empêchent l'accès aux OPERATEURS non qualifiés. Les marquages doivent être apposés au sein de la zone nécessitant la maintenance dans laquelle ils peuvent avertir l'OPERATEUR du DANGER. En variante, le symbole 14 du Tableau 1 peut être utilisé, en incluant les avertissements dans la documentation.

Addition:

Ajouter le point suivant à la liste:

- b) 4) Des instructions de maintenance par l'OPERATEUR spécifient les procédures de maintenance en toute sécurité.

7.3.3 Evaluation du RISQUE concernant les DANGERS mécaniques pour les parties du corps

Remplacement:

Remplacer le texte par ce qui suit: