

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)

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61326-2-6:2020



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2020 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
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 corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 once a month by email.

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: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 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.

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.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

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 une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 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.

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

ICS 17.220.20; 25.040.40; 33.100.20

ISBN 978-2-8322-8983-9

**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	7
5 EMC test plan	7
5.1 General	7
5.2 Configuration of EUT during testing	7
5.3 Operation conditions of EUT during testing	7
5.4 Specification of FUNCTIONAL PERFORMANCE	7
5.5 Test description	7
6 Immunity requirements	7
6.1 Conditions during the tests	7
6.2 Immunity test requirements	8
6.3 Random aspects	11
6.4 Performance criteria	11
7 Emission requirements	12
8 Test results and test report	12
9 Instructions for use	12
Annex A (normative) Immunity test requirements for PORTABLE TEST AND MEASUREMENT EQUIPMENT powered by battery or from the circuit being measured	14
Annex B (informative) Guide for analysis and assessment for electromagnetic compatibility	15
Bibliography	16
Table 101 – Immunity test requirements for equipment intended to be used in PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT	9
Table 102 – Immunity test requirements for equipment intended to be used in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	10
Table 103 – Immunity test requirements for equipment intended to be used in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	11

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 third edition cancels and replaces the second published in 2012. 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 61326-1:2020.

The text of this International Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
65A/979/FDIS	65A/990/RVD

Full information on the voting for the approval of this International Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This document has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this document the following print types are used:

- Terms used throughout this document which have been defined in Clause 3 of this document and of IEC 61326-1:2020: SMALL CAPITALS.

This part of IEC 61326 is to be used in conjunction with IEC 61326-1:2020 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 – EMC requirements*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific document. At this date, the document 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 specifies minimum requirements for immunity and emissions regarding electromagnetic compatibility for IN VITRO DIAGNOSTIC (IVD) MEDICAL EQUIPMENT, taking into account the particularities and specific aspects of this electrical equipment and their electromagnetic environment.

2 Normative references

Clause 2 of IEC 61326-1:2020 applies, except as follows:

Addition:

IEC 61326-1:2020, *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements*

ISO 14971:2019, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 61326-1 apply, except as follows.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

Addition:

3.101

in vitro diagnostic medical equipment

instruments and apparatus intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, including a determination of the state of health, in order to cure, mitigate, treat, or prevent disease

Note 1 to entry: Such instruments or apparatus are intended for use in the collection, preparation, and examination of specimens taken from the human body without direct or wired patient connection with the device.

Note 2 to entry: IVD: In vitro diagnostic.

3.102

professional healthcare facility environment

environment where professional healthcare is administered

Note 1 to entry: Locations include hospitals, diagnostic laboratories, blood banks, blood donation centres, physician offices, intensive care units, surgical centres, emergency rooms, surgery rooms, clinics, patient rooms, dental offices, limited care facilities, nursing homes, drugstore with trained operator, and first aid rooms.

Note 2 to entry: Most environments and locations in the PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT are considered to have a CONTROLLED ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT with regard to fixed electromagnetic sources. However, mobile communication devices are widely used by healthcare professionals in providing efficient patient care. For this reason, it is more difficult to control the environment for proximity electromagnetic disturbances. Examples of electromagnetic sources that might be used adjacent to IVD MEDICAL EQUIPMENT are:

- high frequency surgical equipment;
- radio frequency identification (RFID) systems;
- wireless local area networks (WLAN);
- handheld mobile radios (e.g. TETRA, two-way radio);
- paging systems;
- other wireless devices (including consumer devices).

Note 3 to entry: It is assumed that IVD MEDICAL EQUIPMENT is not directly connected to the public mains network.

Note 4 to entry: IVD MEDICAL EQUIPMENT should have a suitable level of immunity to ensure the safe and effective performance of the device in its intended use environment. IVD MEDICAL EQUIPMENT that might be used in ambulances, or any ground vehicle or aircraft can require a higher level of immunity than the PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT.

3.103

home healthcare environment

environment other than a PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT with a much more diverse electromagnetic environment with electromagnetic disturbances that may be more uncontrolled and less well-characterized in terms of amplitude and probability of occurrence

Note 1 to entry: Except in transportation or while operating under battery power, IVD MEDICAL EQUIPMENT is usually connected to the public mains network.

Note 2 to entry: The characteristics of this environment justify higher immunity test levels for basic safety and ESSENTIAL PERFORMANCE. Locations include the home, and any public place such as shops and libraries, offices, transport stations and airports, etc. Examples of electromagnetic sources that might be used near IVD MEDICAL EQUIPMENT in these environments or otherwise expose the IVD MEDICAL EQUIPMENT to intense electromagnetic disturbances are:

- small mains frequency transformers (50 Hz and 60 Hz), e.g. in a clock radio on a bedside table;
- mains disturbances;
- mobile phones (often several);
- fixed radio broadcast stations;
- TV transmitting equipment;
- amateur Radio Equipment;
- mobile radio transmitters (e.g. taxi, police).

3.104

analyte

constituent of a sample with a measurable property

EXAMPLES In “mass of protein in 24-hour urine”, “protein” is the ANALYTE and “mass” is the property. In “concentration of glucose in plasma”, “glucose” is the ANALYTE and “concentration” is the property. In both cases, the full phrase designates the measured property.

[SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.3, modified – property has been added after measurand]

3.105

basic safety

freedom from unacceptable risk to the operator directly caused by physical hazards when IVD MEDICAL EQUIPMENT is used under normal condition and single fault condition

3.106**essential performance**

performance of a clinical function, other than that related to BASIC SAFETY, where loss or degradation beyond the limits specified in the user documentation results in an unacceptable risk

Note 1 to entry: ESSENTIAL PERFORMANCE is most easily understood by considering whether its absence or degradation would result in an unacceptable risk.

3.2 Abbreviations

Subclause 3.2 of IEC 61326-1:2020 applies.

4 General

Clause 4 of IEC 61326-1:2020 applies.

5 EMC test plan**5.1 General**

Subclause 5.1 of IEC 61326-1:2020 applies.

5.2 Configuration of EUT during testing

Subclause 5.2 of IEC 61326-1:2020 applies.

5.3 Operation conditions of EUT during testing

Subclause 5.3 of IEC 61326-1:2020 applies, except as follows:

Addition:

5.3.101 Operational conditions

The device shall be set to conditions specified in the user documentation in accordance with the intended use.

For each mode of operation, the power option (e.g. battery, AC or DC supply) which represents the most severe condition shall be specified in accordance with the product risk analysis.

5.4 Specification of FUNCTIONAL PERFORMANCE

Subclause 5.4 of IEC 61326-1:2020 applies.

5.5 Test description

Subclause 5.5 of IEC 61326-1:2020 applies.

6 Immunity requirements**6.1 Conditions during the tests**

Subclause 6.1 of IEC 61326-1:2020 is replaced as follows.

6.101 Conditions during the tests

The configuration and modes of operation during the tests shall be precisely noted in the test report.

Tests shall be applied to the relevant PORTS in accordance with Table 101 or Table 102 of this document, as applicable.

The tests shall be carried out one at a time in accordance with the basic standards. If additional methods are required, the method and rationale shall be documented in the test report.

6.2 Immunity test requirements

Subclause 6.2 of IEC 61326-1:2020 and its title are replaced as follows.

6.2 Risk assessment and consideration of EMC immunity requirements

Powerful electromagnetic emission sources can lead to malfunctions in nearby medical equipment under certain circumstances. Different types of medical electrical equipment have different levels of risk with a malfunction. IVD MEDICAL EQUIPMENT however is not intended to keep alive or resuscitate patients, so a malfunction would not directly cause the death or serious injury of a patient. Such a malfunction in IVD MEDICAL EQUIPMENT can result in an incorrect reading, which can in turn lead to a wrong therapeutic decision (misdiagnosis). For some ANALYTES and in some circumstances, an incorrect result could result in serious harm to the patient. In the case of larger IVD MEDICAL EQUIPMENT, electromagnetic disturbances can also cause malfunctions that pose a direct threat to the operator, for example through unexpected mechanical movements.

The manufacturer shall perform risk management according to ISO 14971 for guidance in assessing risk associated with direct hazards.

NOTE As a rule, results from IVD MEDICAL EQUIPMENT are checked for plausibility by medical personnel or followed-up by decisions of a healthcare professional. IVD MEDICAL EQUIPMENT for self-testing by lay users is always provided with advice on action to be taken in case of indeterminate results. The users are urged to contact their medical practitioner before making any decision of medical relevance.

For equipment intended to be used in a PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT, the immunity requirements of Table 101 shall be applied.

In addition, depending on the outcome of the risk assessment of the electromagnetic environment, consideration shall be given to include the immunity test requirements of Table 102 and Table 103.

The risk assessment shall include point-of-care testing equipment or other equipment used close to patients, who might have home use electronics such as mobile phones even in the professional environment.

Table 101 – Immunity test requirements for equipment intended to be used in PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT

PORT	Phenomenon	Basic standard	Test value	Performance criterion
ENCLOSURE	Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 4 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV air	B B
	Electromagnetic field	IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz to 6 GHz)	A
	Power frequency magnetic field	IEC 61000-4-8	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)	A
AC power (including protective earth)	Burst	IEC 61000-4-4	± 1 kV (5 kHz or 100 kHz)	B
	Surge	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV line-to-line ± 1 kV line-to-ground	B B
	Conducted RF	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz to 80 MHz)	A
	Voltage dip	IEC 61000-4-11	0 % during 0,5 cycles 0 % during 1 cycle	B B
			70 % during 25/30 cycles ^a	C
	Short interruptions	IEC 61000-4-11	0 % during 250/300 cycles ^a	C
DC power ^{b, c} (including protective earth)	Burst	IEC 61000-4-4	± 1 kV (5 kHz or 100 kHz)	B
	Surge	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV line-to-line ± 1 kV line-to-ground	B B
	Conducted RF	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz to 80 MHz)	A
I/O signal/control ^c (including functional earth)	Burst ^b	IEC 61000-4-4	± 0,5 kV (5 kHz or 100 kHz)	B
	Surge ^e	IEC 61000-4-5	± 1 kV line-to-ground	B
	Conducted RF ^b	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz to 80 MHz)	A
I/O signal/control ^c connected directly to mains supply	Burst ^b	IEC 61000-4-4	± 1 kV (5 kHz or 100 kHz)	B
	Surge ^d	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV line-to-line ± 1 kV line-to-ground	B B
	Conducted RF ^b	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz to 80 MHz)	A
^a For example, "25/30 cycles" means "25 cycles for 50 Hz test" or "30 cycles for 60 Hz test". ^b Only in the case of lines > 3 m. ^c DC POWER PORTS intended to be connected to a low voltage DC supply (≤ 60 V), where secondary circuits (isolated from the AC mains supply) are not subject to transient overvoltages (i.e. reliably-grounded, capacitive-filtered DC secondary circuits) shall be regarded as I/O signal/control PORTS. ^d Only in the case of LONG-DISTANCE LINES.				

For equipment intended to be used in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, the immunity requirements of Table 102 and Table 103 shall be applied.

Table 102 – Immunity test requirements for equipment intended to be used in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

PORT	Phenomenon	Basic standard	Test value	Performance criterion
ENCLOSURE	Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV air	B B
	Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	C C
	Electromagnetic field	IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz to 1 GHz) 3 V/m (1 GHz to 6 GHz)	A A
	Magnetic field	IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz, 60 Hz)	A
AC power	Voltage dip	IEC 61000-4-11	0 % during 0,5 cycles 0 % during 1 cycle	B B
			70 % during 25/30 cycles ^a	C
	Short interruptions	IEC 61000-4-11	0 % during 250/300 cycles ^a	C
	Burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV (5 kHz or 100 kHz)	B
	Surge ^e	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV line-to-line ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line-to-ground	B B
	Conducted RF	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz to 80 MHz)	A
			6 V in ISM and amateur radio bands in the frequency range 150 kHz to 80 MHz ^b	A
			80 % AM at 1 kHz	
DC power and/or I/O signal/control ^{c, d} including protective earth	Burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV (5 kHz or 100 kHz)	B
	Surge ^e	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV Line to line ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Line to ground	B B
	Conducted RF	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz to 80 MHz)	A
			6 V in ISM and amateur radio bands in the frequency range 150 kHz to 80 MHz ^e 80 % AM at 1 kHz	A

^a For example "25/30 cycles" means "25 cycles for 50 Hz test" or "30 cycles for 60 Hz test".

^b The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

^c Only in the case of lines > 3 m.

^d DC connections between parts of equipment/system which are not connected to a DC DISTRIBUTION NETWORK are treated as I/O signal/control PORTS (USB charging and communication combined). Using for example USB connection only as a power source, it falls under DC power.

^e Only in the case of LONG-DISTANCE LINES.

The frequencies and services listed in Table 103 are representative examples that are based on RF communications equipment in use at the time of publication of this document. The test specification does not attempt to cover every frequency and service used in every country. The risk management process should take the country specific communications services into account. Testing should be performed at the additional frequencies identified that are not represented in Table 103.

In addition, if, after this document is released, additional frequencies (new bands) become official, they shall be tested or the risk management process should be performed.

While communication might not be possible when IVD MEDICAL EQUIPMENT that includes radio equipment is tested in its passband, the IVD MEDICAL EQUIPMENT shall still be able to provide its BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

Table 103 – Immunity test requirements for equipment intended to be used in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

PORT	Phenomenon	Basic standard	Test value	Performance criterion
ENCLOSURE.1	Electromagnetic field ^a	IEC 61000-4-3	9 V/m (710 MHz, 745 MHz, 780 MHz) 28 V/m (1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz) 28 V/m (2 450 MHz) 9 V/m (5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz) With a pulse modulation of 217 Hz. The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.	B
ENCLOSURE.2	Electromagnetic field ^a	IEC 61000-4-3	27 V/m (385 MHz) 28 V/m (810 MHz, 870 MHz, 930 MHz) With a pulse modulation of 18 Hz. The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.	B
ENCLOSURE.3	Electromagnetic field ^a	IEC 61000-4-3	28 V/m (430 MHz to 470 MHz) FM ^b ± 5 kHz deviation, 1 kHz sine	B
^a If necessary to achieve the immunity test level, the distance between the transmitting antenna and the equipment may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3. ^b As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case sensitive equipment.				

6.3 Random aspects

Subclause 6.3 of IEC 61326-1:2020 applies.

6.4 Performance criteria

Subclause 6.4 of IEC 61326-1:2020 applies except as follows.

Addition of the following text after the existing text in 6.4.1:

Performance criteria shall be determined to take into account the EUT operating modes that can affect data and results, sample processing, and the user interface. Applicable immunity test criteria shall be applied for each EUT operating mode and its acceptable performance criterion.

Any change in performance that is within the performance criteria, A, B, or C listed in Table 101, Table 102 or Table 103 shall be justified by an assessment of the residual risk.

Refer to ISO 14971 for guidelines for evaluation of residual risk acceptability.

Performance criteria which are less stringent than those specified in Table 101, Table 102 or Table 103 shall be justified and reported in the test report, user documentation, and risk management of the product.

In addition to the performance criteria A, B and C of 61326-1:2020 the EUT is not allowed to report unacceptable results or fail in its ESSENTIAL PERFORMANCE or BASIC SAFETY. The test plan shall list the acceptable BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE parameters.

7 Emission requirements

Clause 7 of IEC 61326-1:2020 applies.

8 Test results and test report

Clause 8 of IEC 61326-1:2020 applies.

9 Instructions for use

Clause 9 of IEC 61326-1:2020 applies, except as follows:

Addition:

9.101 General requirements for the IVD MEDICAL EQUIPMENT instruction for use

The following information shall be in the instructions for use that accompany the IVD MEDICAL EQUIPMENT.

NOTE 1 It is the manufacturer's responsibility to provide equipment electromagnetic compatibility information to the customer or user.

NOTE 2 It is the user's responsibility to ensure that a compatible electromagnetic environment for the equipment can be maintained in order that the device will perform as intended.

NOTE 3 The calculation formula to determine the separation distance between an IVD MEDICAL EQUIPMENT and a mobile phone is given by $d = 6/E \cdot \sqrt{P}$, where d is the minimum separation distance in metres, P is the maximum power in watts, and E is the immunity test level in V/m.

9.102 Additional requirements for the instruction for use for equipment to be used in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

The instructions for use shall include the necessary preventive warnings with regard to EMC, expressed e.g. by the following wording:

- a) "Use of this instrument in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets etc.) may cause damaging electrostatic discharges that may cause erroneous results."
- b) "Do not use this instrument in proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the proper operation."
- c) "This equipment is designed for use in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. If it is suspected that performance is affected by electromagnetic interference, correct operation may be restored by increasing the distance between the equipment and the source of the interference."

9.103 Additional requirements for the instruction for use for equipment to be used in a PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT

The instructions for use shall include the following information and preventive warning:

- a) A statement that the IVD MEDICAL EQUIPMENT complies with the emission and immunity requirements described in this part of IEC 61326.
- b) If emission compliance is Class A, state the warning: This equipment is not intended for use in residential environments and may not provide adequate protection to radio reception in such environments.
- c) “This equipment is designed for use in a PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT. It is likely to perform incorrectly if used in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. If it is suspected that performance is affected by electromagnetic interference, correct operation may be restored by increasing the distance between the equipment and the source of the interference.”
- d) An advisory that the electromagnetic environment should be evaluated prior to operation of the device.
- e) In addition, the instruction for use shall include the following preventive warnings with regard to EMC, e.g. “Do not use this device in proximity to sources of strong electromagnetic radiation (e.g. unshielded intentional RF sources), as these can interfere with proper operation.”

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61326-2-6:2020

Annex A
(normative)

**Immunity test requirements for PORTABLE TEST AND MEASUREMENT
EQUIPMENT powered by battery or from the circuit being measured**

Annex A of IEC 61326-1:2020 does not apply.

NOTE PORTABLE TEST AND MEASUREMENT EQUIPMENT is covered by Table 101 or Table 102.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61326-2-6:2020

Annex B (informative)

Guide for analysis and assessment for electromagnetic compatibility

Annex B of IEC 61326-1:2020 does not apply.

NOTE The idea of the risk assessment is already implemented in Subclause 6.2.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61326-2-6:2020

Bibliography

The Bibliography of IEC 61326-1:2020 applies, except as follows:

Addition:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

ISO 18113-1:2009, *In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements*

AAMI TIR 18:2010, *Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities*

ANSI C63.18:2014, *American National Standard – Recommended Practice for an On-Site, Ad Hoc Test Method for Estimating Radiated Electromagnetic Immunity of Medical Devices to Radiated Radio-Frequency (RF) Emissions from RF Transmitters*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61326-2-6:2020

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61326-2-6:2020

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	19
1 Domaine d'application.....	21
2 Références normatives	21
3 Termes et définitions	21
4 Généralités	23
5 Plan d'essai de CEM.....	23
5.1 Généralités	23
5.2 Configuration de l'EST lors des essais	23
5.3 Conditions de fonctionnement de l'EST lors des essais.....	23
5.4 Spécification des PERFORMANCES FONCTIONNELLES	23
5.5 Description de l'essai.....	23
6 Exigences relatives à l'immunité	24
6.1 Conditions lors des essais	24
6.2 Appréciation du risque et prise en considération des exigences relatives à l'immunité CEM	24
6.3 Aspects aléatoires	27
6.4 Critères de performance	28
7 Exigences relatives à l'émission	28
8 Résultats d'essai et rapport d'essai.....	28
9 Instructions pour l'utilisation	28
Annexe A (normative) Exigences concernant les essais d'immunité pour le MATERIEL D'ESSAI ET DE MESURE PORTABLE alimenté par batterie ou par le circuit mesuré	30
Annexe B (informative) Guide destiné à l'analyse et l'évaluation de la compatibilité électromagnétique	31
Bibliographie.....	32
Tableau 101 – Exigences d'essai relatives à l'immunité des matériels utilisés en ENVIRONNEMENT D'INSTALLATION DE SOINS DE SANTE PROFESSIONNELS	25
Tableau 102 – Exigences d'essai relatives à l'immunité des matériels utilisés en ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE	26
Tableau 103 – Exigences d'essai relatives à l'immunité des matériels utilisés en ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE	27

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 (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 61326-2-6 a été établie par le sous-comité 65A: Aspects systèmes, du comité d'études 65 de l'IEC: Mesure, commande et automation dans les processus industriels.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition parue en 2012. 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 l'IEC 61326-1:2020.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
65A/979/FDIS	65A/990/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 internationale.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Termes définis à l'Article 3 du présent document et de l'IEC 61326-1:2020 et utilisés dans tout ce document: PETITES MAJUSCULES.

La présente partie de l'IEC 61326 doit être utilisée conjointement avec l'IEC 61326-1:2020 et suit la même numérotation d'articles, de paragraphes, de tableaux et de figures.

Lorsqu'un paragraphe particulier de l'IEC 61326-1 n'est pas mentionné dans 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 l'IEC 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 l'IEC 61326-1;
- à l'exception de celles qui sont dans un nouveau paragraphe ou de celles qui concernent des notes de l'IEC 61326-1, les notes sont numérotées à partir de 101, y compris celles des articles ou paragraphes qui sont modifiés ou remplacés;
- les annexes supplémentaires sont appelées AA, BB, etc.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 61326, publiées 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 l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document 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 au document recherché. A cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

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 l'IEC 61326-1, la présente partie de l'IEC 61326 spécifie les exigences minimales pour l'immunité et les émissions relatives à la compatibilité électromagnétique des MATÉRIELS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (IVD – *in vitro diagnostic*), en prenant en compte les particularités et aspects spécifiques de ces matériels et de leur environnement électromagnétique.

2 Références normatives

L'Article 2 de l'IEC 61326-1:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

Addition:

IEC 61326-1:2020, *Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM – Partie 1: Exigences générales*

ISO 14971:2019, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 61326-1 s'appliquent, avec les exceptions suivantes.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

Addition:

3.101

matériel médical de diagnostic in vitro

instruments et matériels destinés à être utilisés pour le diagnostic de maladies ou d'autres conditions, comprenant une détermination de l'état de santé, de façon à soigner, atténuer, traiter, ou prévenir la maladie

Note 1 à l'article: De tels instruments ou matériels sont destinés à être utilisés dans la collecte, la préparation et l'examen des spécimens prélevés sur le corps humain sans connexion directe ou câblée du patient avec le dispositif.

3.102

environnement d'installation de soins de santé professionnels

environnement dans lequel des soins de santé professionnels sont administrés

Note 1 à l'article: Les emplacements comprennent les hôpitaux, les laboratoires de diagnostic, les banques du sang, les centres de don du sang, les cabinets de médecin, les unités de soins intensifs, les centres chirurgicaux, les salles d'urgence, les salles de chirurgie, les cliniques, les chambres des patients, les cabinets dentaires, les centres de dialyse de soins spécialisés, les maisons de retraite, les pharmacies avec opérateurs qualifiés, et les infirmeries.

Note 2 à l'article: La plupart des environnements et des emplacements de l'ENVIRONNEMENT D'INSTALLATION DE SOINS DE SANTÉ PROFESSIONNELS sont réputés avoir un ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE CONTRÔLÉ en ce qui concerne les sources électromagnétiques fixes. Cependant, les dispositifs de communication mobiles sont largement utilisés par les professionnels de soins de santé pour prodiguer des soins efficaces aux patients. Pour cette raison, il est plus difficile de contrôler l'environnement des perturbations électromagnétiques proches. Des exemples de sources électromagnétiques pouvant être utilisées près du MATÉRIEL MÉDICAL IVD sont:

- les appareils d'électrochirurgie à haute fréquence;
- les systèmes d'identification par radio fréquence (RFID);
- les réseaux locaux sans fil (WLAN);
- les radios mobiles portables (par exemple radio TETRA et radio bidirectionnelle);
- les systèmes de radiomessagerie;
- d'autres dispositifs sans fil (y compris les dispositifs du public).

Note 3 à l'article: Par hypothèse, le MATÉRIEL MÉDICAL IVD n'est pas directement relié au réseau d'alimentation public.

Note 4 à l'article: Il convient que le MATÉRIEL MÉDICAL IVD possède un niveau d'immunité adapté afin de garantir une performance sécurisée et efficace du dispositif dans son environnement d'utilisation prévu. Le MATÉRIEL MÉDICAL IVD qui peut être utilisé dans les ambulances, dans tout véhicule terrestre ou dans les avions, peut exiger un niveau d'immunité plus élevé que l'ENVIRONNEMENT D'INSTALLATION DE SOINS DE SANTÉ PROFESSIONNELS typique.

3.103

environnement de soins de santé à domicile

environnement autre qu'un ENVIRONNEMENT D'INSTALLATION DE SOINS DE SANTÉ PROFESSIONNELS ayant un environnement électromagnétique bien plus différent avec des perturbations électromagnétiques pouvant être moins contrôlées et moins bien caractérisées en ce qui concerne l'amplitude et la probabilité d'occurrence

Note 1 à l'article: À l'exception du transport ou lors d'un fonctionnement alimenté par batterie, le MATÉRIEL MÉDICAL IVD est généralement relié au réseau d'alimentation public.

Note 2 à l'article: Les caractéristiques de cet environnement justifient des niveaux d'essai d'immunité plus élevés pour la SÉCURITÉ DE BASE et la PERFORMANCE ESSENTIELLE. Les emplacements comprennent le domicile et tout lieu public, tels que les magasins et bibliothèques, les bureaux, les gares de transports et les aéroports, etc. Les exemples de sources électromagnétiques qui peuvent être utilisées près du MATÉRIEL MÉDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO dans ces environnements, faute de quoi le MATÉRIEL MÉDICAL IVD est exposé à d'intenses perturbations électromagnétiques, sont:

- des petits transformateurs de fréquence réseau (50 Hz et 60 Hz), par exemple dans une horloge radio sur une table de chevet;
- des perturbations du réseau;
- des téléphones portables (souvent plusieurs);
- des stations de radiodiffusion fixes;
- des équipements de transmission télé;
- des équipements radio amateurs;
- des émetteurs radio mobiles (par exemple, de police et de taxi).

3.104

analyte

constituant d'un échantillon avec une propriété mesurable

EXEMPLES Dans l'expression "masse de protéines dans un prélèvement d'urine de 24 h", le terme "protéine" est l'ANALYTE et le terme "masse" la propriété. Dans l'expression "concentration de glucose dans le plasma", le terme "glucose" est l'ANALYTE et le terme "concentration" la propriété. Dans les deux cas, la longue expression désigne la propriété mesurée.

[SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.3, modifiée – "propriété" a été ajouté après "mesurande"]

3.105**sécurité de base**

absence de risque inacceptable pour l'opérateur directement causé par des dangers physiques lorsque le MATERIEL MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO est utilisé dans des conditions normales et dans des conditions de premier défaut

3.106**performance essentielle**

performance d'une fonction clinique différente de celle relative à la SECURITE DE BASE, pour laquelle la perte ou la dégradation au-delà des limites spécifiées dans la documentation de l'utilisateur entraîne un risque inacceptable

Note 1 à l'article: Le terme PERFORMANCE ESSENTIELLE est plus facilement compris en examinant si son absence ou sa dégradation donne lieu à un risque inacceptable.

3.2 Abréviations

Le Paragraphe 3.2 de l'IEC 61326-1:2020 s'applique.

4 Généralités

L'Article 4 de l'IEC 61326-1:2020 s'applique.

5 Plan d'essai de CEM**5.1 Généralités**

Le Paragraphe 5.1 de l'IEC 61326-1:2020 s'applique.

5.2 Configuration de l'EST lors des essais

Le Paragraphe 5.2 de l'IEC 61326-1:2020 s'applique.

5.3 Conditions de fonctionnement de l'EST lors des essais

Le Paragraphe 5.3 de l'IEC 61326-1:2020 s'applique, avec l'exception suivante:

Addition:

5.3.101 Conditions de fonctionnement

Le dispositif doit être réglé aux conditions spécifiées dans la documentation de l'utilisateur conformément à l'utilisation prévue.

Pour chaque mode de fonctionnement, l'option d'alimentation (par exemple, batterie, alimentation en courant alternatif ou en courant continu) qui représente les conditions les plus sévères doit être spécifiée conformément à l'analyse de risque du produit.

5.4 Spécification des PERFORMANCES FONCTIONNELLES

Le Paragraphe 5.4 de l'IEC 61326-1:2020 s'applique.

5.5 Description de l'essai

Le Paragraphe 5.5 de l'IEC 61326-1:2020 s'applique.

6 Exigences relatives à l'immunité

6.1 Conditions lors des essais

Le Paragraphe 6.1 de l'IEC 61326-1:2020 est remplacé comme suit.

6.101 Conditions pendant les essais

La configuration et les modes de fonctionnement utilisés au cours des essais doivent être notés avec précision dans le rapport d'essai.

Les essais doivent être réalisés sur les ACCES pertinents conformément au Tableau 101 ou au Tableau 102 du présent document, le cas échéant.

Les essais doivent être effectués les uns après les autres conformément aux normes fondamentales. Si des méthodes supplémentaires sont exigées, la méthode et les justifications correspondantes doivent être documentées dans le rapport d'essai.

6.2 Exigences pour les essais d'immunité

Le Paragraphe 6.2 de l'IEC 61326-1:2020 et son titre sont remplacés comme suit.

6.2 Appréciation du risque et prise en considération des exigences relatives à l'immunité CEM

Les sources d'émissions électromagnétiques puissantes peuvent conduire à des dysfonctionnements des matériels médicaux à proximité, dans certaines circonstances. Les différents types de matériels électromédicaux ont différents niveaux de risque lors d'un dysfonctionnement. Cependant, le MATERIEL MEDICAL IVD n'est pas destiné à maintenir en vie ou à réanimer des patients et, par conséquent, un dysfonctionnement n'est pas la cause directe du décès ou d'une blessure sérieuse d'un patient. Un tel dysfonctionnement dans un MATERIEL MEDICAL IVD peut entraîner une lecture incorrecte, qui peut à son tour mener à une décision thérapeutique erronée (mauvais diagnostic). Pour certains ANALYTES et dans certaines circonstances, un résultat incorrect peut entraîner de sérieux dommages pour le patient. Dans le cas de MATERIEL MEDICAL IVD plus importants, les perturbations électromagnétiques peuvent également provoquer des dysfonctionnements qui constituent une menace directe pour l'opérateur, par exemple au travers de mouvements mécaniques inattendus.

Le fabricant doit effectuer une gestion des risques, conformément à l'ISO 14971, pour obtenir des recommandations sur l'appréciation du risque associé aux dangers directs.

NOTE En règle générale, la vraisemblance des résultats des MATERIEL MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO est vérifiée par le personnel médical, ou ces résultats sont suivis de décisions des professionnels de santé. Le MATERIEL MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO pour l'autovérification par des utilisateurs non initiés est toujours fourni avec des recommandations sur les actions à prendre en cas de résultats indéterminés. Les utilisateurs sont incités à contacter leur praticien avant de prendre une décision relevant d'un avis médical.

Pour le matériel prévu pour être utilisé dans un ENVIRONNEMENT D'INSTALLATION DE SOINS DE SANTE PROFESSIONNELS, les exigences relatives à l'immunité du Tableau 101 doivent s'appliquer.

En outre, selon le résultat de l'appréciation du risque de l'environnement électromagnétique, attention doit être accordée afin d'inclure les exigences d'essai relatives à l'immunité du Tableau 102 et du Tableau 103.

L'appréciation du risque doit inclure le matériel d'essai sur le lieu d'intervention ou d'autres matériels utilisés à proximité des patients, ceux-ci pouvant utiliser de l'électronique à usage domestique, tels que des téléphones portables, même dans un environnement professionnel.

Tableau 101 – Exigences d'essai relatives à l'immunité des matériels utilisés en ENVIRONNEMENT D'INSTALLATION DE SOINS DE SANTE PROFESSIONNELS

ACCES	Phénomènes	Normes de base	Valeurs d'essai	Critère de performance
ENVELOPPE	Décharges électrostatiques	IEC 61000-4-2	± 4 kV décharge au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV décharge dans l'air	B B
	Champ électromagnétique	IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz à 6 GHz)	A
	Champ magnétique à la puissance du réseau	IEC 61000-4-8	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)	A
Alimentation alternative (incluant la protection à la terre)	Transitoires électriques rapides en sèves	IEC 61000-4-4	± 1 kV (5 kHz ou 100 kHz)	B
	Ondes de choc	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV ligne à ligne ± 1 kV ligne à terre	B B
	Perturbations RF conduites	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz à 80 MHz)	A
	Creux de tension	IEC 61000-4-11	0 % pendant 0,5 cycle 0 % pendant 1 cycle 70 % pendant 25/30 cycles ^a	B B C
	Interruptions brèves	IEC 61000-4-11	0 % pendant 250/300 cycles ^a	C
Alimentation continue ^{b, c} (incluant la protection à la terre)	Transitoires électriques rapides en sèves	IEC 61000-4-4	± 1 kV (5 kHz ou 100 kHz)	B
	Ondes de choc	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV ligne à ligne ± 1 kV ligne à terre	B B
	Perturbations RF conduites	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz à 80 MHz)	A
Signal/commande d'entrée/sortie ^c (incluant la mise à la terre fonctionnelle)	Transitoires électriques rapides en sèves ^b	IEC 61000-4-4	± 0,5 kV (5 kHz ou 100 kHz)	B
	Ondes de choc ^a	IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne à terre	B
	Perturbations RF conduites ^b	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz à 80 MHz)	A
Signal/commande d'entrée/sortie ^c connecté directement à l'alimentation secteur	Transitoires électriques rapides en sèves ^b	IEC 61000-4-4	± 1 kV (5 kHz ou 100 kHz)	B
	Ondes de choc ^d	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV ligne à ligne ± 1 kV ligne à terre	B B
	Perturbations RF conduites ^b	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz à 80 MHz)	A
^a Par exemple, "25/30 cycles" signifie "25 cycles pour l'essai à 50 Hz" ou "30 cycles pour l'essai à 60 Hz". ^b Seulement dans le cas des lignes > 3 m. ^c Les ACCES D'ALIMENTATION EN COURANT CONTINU prévus pour être reliés à une alimentation continue à basse tension (≤ 60 V) pour lesquelles les circuits secondaires (isolés du réseau d'alimentation alternatif) ne sont pas soumis aux surtensions transitoires (c'est-à-dire, des circuits secondaires convenablement reliés à la terre à capacité filtrée) doivent être considérés comme des ACCES signal/commande d'entrée/sortie. ^d Seulement dans le cas des LIGNES A GRANDE DISTANCE.				

Pour le matériel prévu pour être utilisé dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE, les exigences relatives à l'immunité du Tableau 102 et du Tableau 103 doivent s'appliquer.

Tableau 102 – Exigences d'essai relatives à l'immunité des matériels utilisés en ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTE A DOMICILE

ACCES	Phénomènes	Normes de base	Valeurs d'essai	Critère de performance
ENVELOPPE	Décharges électrostatiques	IEC 61000-4-2	±6 kV décharge au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV décharge dans l'air	B B
	Décharges électrostatiques	IEC 61000-4-2	±8 kV décharge au contact ±15 kV décharge dans l'air	C C
	Champ électromagnétique	IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz à 1 GHz) 3 V/m (1 GHz à 6 GHz)	A A
	Champ magnétique	IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz, 60 Hz)	A
Alimentation en courant alternatif	Creux de tension	IEC 61000-4-11	0 % pendant 0,5 cycles 0 % pendant 1 cycle	B B
			70 % pendant 25/30 cycles ^a	C
			0 % pendant 250/300 cycles ^a	C
	Interruptions brèves	IEC 61000-4-11	0 % pendant 250/300 cycles ^a	C
	Transitoires électriques rapides en salves	IEC 61000-4-4	± 2 kV (5 kHz ou 100 kHz)	B
	Ondes de choc ^e	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne à terre	B B
Alimentation et/ou signal continu ^{c, d} incluant la protection à la terre	Perturbations RF conduites	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz to 80 MHz)	A
			6 V dans les appareils ISM et bandes radio amateurs dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz ^b	A
	Perturbations RF conduites	IEC 61000-4-6	80 % modulation d'amplitude à 1 kHz	A
			80 % modulation d'amplitude à 1 kHz	A
Alimentation et/ou signal continu ^{c, d} incluant la protection à la terre	Transitoires électriques rapides en salves	IEC 61000-4-4	± 2 kV (5 kHz ou 100 kHz)	B
	Ondes de choc ^e	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne à terre	B B
	Perturbations RF conduites	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz à 80 MHz)	A
			6 V dans les appareils ISM et bandes radio amateurs dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz ^e	A
Alimentation et/ou signal continu ^{c, d} incluant la protection à la terre	Perturbations RF conduites	IEC 61000-4-6	80 % modulation d'amplitude à 1 kHz	A
			80 % modulation d'amplitude à 1 kHz	A
	Perturbations RF conduites	IEC 61000-4-6	80 % modulation d'amplitude à 1 kHz	A
			80 % modulation d'amplitude à 1 kHz	A

^a Par exemple, "25/30 cycles" signifie "25 cycles pour l'essai à 50 Hz" ou "30 cycles pour l'essai à 60 Hz".

^b Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

^c Seulement dans le cas des lignes > 3 m.

^d Les connexions en courant continu entre les parties du système/matériel qui ne sont pas reliées à un RESEAU DE DISTRIBUTION EN COURANT CONTINU sont traitées comme des accès signal/commande d'entrée/ sortie (chargement USB et communication combinés). En utilisant par exemple une connexion USB comme une source d'alimentation uniquement, cela descend sous l'alimentation continue.

^e Seulement dans le cas des LIGNES A GRANDE DISTANCE.