

2017

Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení –	ČSN EN 61010-2-101
Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)	ed. 2 35 6502

idt IEC 61010-2-101:2015

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

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

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 61010-2-101:2017. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 61010-2-101:2017. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2020-02-24 se nahrazuje ČSN EN 61010-2-101 (35 6502) z prosince 2003, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmlouvou k EN 61010-2-101:2017 dovoleno do 2020-02-24 používat dosud platnou ČSN EN 61010-2-101 (35 6502) z prosince 2003.

Změny proti předchozí normě

Tato norma obsahuje dále uvedené podstatné technické změny proti předchozímu vydání:

- vyloučení IEC 61010-2-081 (obecné laboratorní vybavení) z rozsahu; to odděluje zařízení IEC 61010-2-081 a IEC 61010-2-101;

- aktualizované značky biologické riziko a kód dávky v tabulce 1 v kapitole 5;
- doplněný požadavek na spotřební materiál v rámci vypršení platnosti a údaje o autorizovaném zástupci v pokynech k použití podle kapitoly 5;
- do kapitoly 5 byly doplněny požadavky na značení a hodnocení plynů a kapalin;
- do kapitoly 5 byly doplněny požadavky na zahrnutí pokynů OBSLUHY k řešení rozlití, uvíznutí nebo rozbití spotřebního materiálu nebo vzorku uvnitř zařízení, likvidace nebezpečného odpadu, osobní ochrany, postupu snižování RIZIK spojených s hořlavými kapalinami, popálenin z povrchů a nakládání a vykládání vzorku a činidel v Pokynech pro použití;
- do kapitoly 5 byly doplněny požadavky na výrobce, aby poskytl pokyny týkající se přepravy, skladování a vyjmutí zařízení z provozu;
- do kapitoly 5 byl doplněn odkaz na ISO 18113-5 pro pokyny pro použití zdravotnického zařízení IVD se sebetestováním;
- do kapitoly 7 byly doplněny požadavky do pokynů pro údržbu pro OBSLUHU;
- do kapitoly 7 byly doplněny požadavky na vzorkovací zóny a nakládací zóny;
- z kapitoly 8 bylo ze zkoušky pádem vyloučeno zařízení, kvůli jehož velikosti a hmotnosti je nepravděpodobný neúmyslný pohyb;
- do kapitoly 13 byl doplněn požadavek na označení biologického rizika;
- do kapitoly 15 byl doplněn požadavek na blokovací systémy obsahující elektrické/elektronické nebo programovatelné součásti;
- do kapitoly 16 byl doplněn informativní odkaz na normu použitelnosti IEC 62366;
- byla nahrazena kapitola 17 s požadavky ISO 14971 pro hodnocení RIZIK;
- byla odstraněna příloha BB Pokyny pro používání zdravotnických zařízení pro IVD se samokontrolou a byl doplněn odkaz na ISO 18113-5 v kapitole 5.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 13857 zavedena v ČSN EN ISO 13857 (83 3212) Bezpečnost strojních zařízení – Bezpečné vzdálenosti k zamezení dosahu do nebezpečných prostor horními a dolními končetinami

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ISO 18113-5 zavedena v ČSN EN ISO 18113-5 (85 7027) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 5: Diagnostické přístroje in vitro pro sebetestování

Související ČSN

ČSN EN ISO 15223-1 (85 0005) Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Informativní údaje z IEC 61010-2-101:2015

Mezinárodní normu IEC 61010-2-101 vypracovala technická komise IEC/TC 66 *Bezpečnost měřicích, řídicích a laboratorních zařízení*.

Má status skupinové bezpečnostní publikace jak je uvedeno v Pokynu IEC 104.

Tato norma byla vypracována v úzké spolupráci s pracovní skupinou CENELEC BTTF 88.1.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání z roku 2002. Toto vydání je jeho technickou revizí a obsahuje podstatné technické změny proti předchozímu vydání, tak jako množství dalších změn.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
66/545/FDIS	66/560/RVD

Úplnou informaci o hlasování lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

Seznam všech částí souboru IEC 61010 se společným názvem *Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Tato Část 2-101 je určena k použití společně s posledním vydáním normy IEC 61010-1. Byla založena na základě třetího vydání normy IEC 61010-1 (2010).

Tato Část 2-101 doplňuje nebo mění odpovídající kapitoly IEC 61010-1 tak, aby se tato publikace převedla na normu IEC *Bezpečnostní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)*.

Není-li příslušný článek z Části 1 uveden v této Části 2, tento článek platí, pokud je to vhodné. Je-li ve článku uvedeno „doplnění“, „změna“, „náhrada“, nebo „odstranění“, příslušný požadavek, specifikace zkoušky nebo poznámka v Části 1 by měla být odpovídajícím způsobem upravena.

V této normě

1) jsou užity následující typy písma:

- požadavky: obyčejný typ
- POZNÁMKY: malý typ;
- *shoda a zkoušky: kurziva*
- termíny použité v celé této normě, které jsou definovány v kapitole 3: KAPITÁLKY;

2) články, obrázky, tabulky a poznámky, které jsou doplňkem k těmto položkám Části 1, jsou

číslovány od čísla 101; doplňkové přílohy jsou označeny písmeny začínajícími od AA a další seznam položek je značen od aa).

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace buď

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Vypracování normy

Zpracovatel: CTN CIMTO s. r. o., IČ 04050657, Magdalena Bambousková, Dis

Technická normalizační komise: TNK 56 Elektrické měřicí přístroje

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Tomáš Pech

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 61010-2-101

Únor 2017

ICS 11.040.55; 19.080
EN 61010-2-101:2002

Nahrazuje

Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení -
Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro
(IVD)
(IEC 61010-2-101:2015)

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and
laboratory use -
Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
(IEC 61010-2-101:2015)

Regles de sécurité pour appareils électriques
de mesurage, de régulation et de laboratoire -
Partie 2-101: Exigences particulieres
pour les appareils médicaux de diagnostic
in vitro (DIV)
(IEC 61010-2-101:2015)

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-,
Steuer-, Regel- und Laborgeräte -
Teil 2-101: Besondere Anforderungen
an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte
(IEC 61010-2-101:2015)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2015-02-27. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2017 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN

61010-2-101:2017 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 66/545/FDIS, budoucího druhého vydání IEC 61010-2-101, který vypracovala technická komise IEC/TC 66 *Bezpečnost měřicích, řídicích a laboratorních zařízení*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 61010-2-101:2017.

Jsou stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení k přímému používání jako normy národní (dop) 2017-08-24
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2020-02-24

Tento dokument nahrazuje EN 61010-2-101:2002.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC [a/nebo CEN] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu, který byl CENELEC udělen Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje základní požadavky směrnic(e) ES.

Vztah mezi směrnicí (směrnicemi) ES je uveden v informativní příloze ZZ, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 61010-2-101:2015 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

1..... Rozsah platnosti a předmět normy.....	8
2..... Citované dokumenty..... 8	
3..... Termíny a definice..... 9	
4..... Zkoušky..... 9	
5..... Označování a dokumentace..... 9	
6..... Ochrana před úrazem elektrickým proudem.....	13
7..... Ochrana před mechanickým NEBEZPEČ[M].....	13
8..... Odolnost proti mechanickému namáhání.....	14
9..... Ochrana před šířením požáru..... 15	
10..... Teplotní meze zařízení a odolnost zařízení vůči teplu.....	15
11..... Ochrana před NEBEZPEČ[M] způsobeným tekutinami.....	15
12..... Ochrana proti záření včetně laserových zdrojů a proti zvukovému a ultrazvukovému tlaku.....	15
13..... Ochrana proti uvolněným plynům a látkám, explozi a implozi.....	15
14..... Součásti a podsestavy..... 15	
15..... Ochrana	

blokováním.....	16
16 NEBEZPEČÍ vyplývající z použití.....	16
17 Posuzování RIZIK.....	16
Přílohy.....	16
Příloha L (informativní) Seznam definovaných termínů.....	17
Bibliografie.....	18
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	19
Příloha ZZ (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice 98/79/EC, které mají být pokryty.....	20
Tabulka 1 - Značky.....	10

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola Části 1 je platná s dále uvedenými výjimkami:

1.1.1 Zařízení zahrnutá do rozsahu platnosti

Nahrazení:

Text se nahrazuje dále uvedeným:

Tato část normy IEC IEC 61010 se vztahuje na zařízení určená pro lékařské účely diagnostiky in vitro (IVD), včetně léčebných účelů IVD se sebetestováním.

IVD lékařské vybavení, používané samostatně nebo v kombinaci, je určeno výrobcem pro použití in vitro pro vyšetření vzorků, včetně vzorků krve a tkání, získaných z lidského těla, výhradně nebo hlavně za účelem poskytování informací týkajících se jedné nebo více z následujících:

- fyziologický nebo patologický stav; nebo
- vrozená abnormalita;
- stanovení bezpečnosti a kompatibility s potenciálními příjemci;
- sledování terapeutických opatření.

Zdravotnického zařízení IVD se sebetestováním je určeno výrobcem pro použití laiky v domácím prostředí.

POZNÁMKA Pokud celé zařízení nebo jejich součásti spadají do oblasti působnosti jedné nebo více dalších částí 2 normy IEC 61010, jakož i do rozsahu působnosti této normy, je třeba vzít v úvahu ostatní normy části 2.

1.1.2 Zařízení vyjmutá z rozsahu platnosti

Doplnění:

Doplňuje se nová položka:

- aa) Zařízení v rozsahu platnosti normy IEC 61010-2-081, pokud nejsou výslovně určeny výrobcem k použití pro diagnostické vyšetření in vitro

1.2 Předmět normy

1.2.1 Hlediska zahrnutá do rozsahu platnosti

Doplnění:

Doplňují se dvě položky:

- aa) biologické riziko;
- bb) nebezpečné chemické látky.

1.2.2 Hlediska vyjmutá z rozsahu platnosti

Doplnění:

Doplňuje se nová položka a poznámka:

aa) zacházení a manipulace s analyzovaným materiálem vně zařízení.

POZNÁMKA Požadavky zahrnující tyto položky spadají pod zodpovědnost komisí připravujících relevantní normy.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.