

2020

Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí,
řídící a laboratorní zařízení –
Část 2-081: Zvláštní požadavky na automatická a poloautomatická
zařízení pro analýzu a jiné účely

ČSN
EN IEC 61010-2-081
ed. 3
35 6502

idt IEC 61010-2-081:2019

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use –
Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for
analysis and other purposes

Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire –
Partie 2-081: Exigences particulieres pour les appareils de laboratoire, automatiques et semi-
automatiques, destinés a l'analyse et a d'autres usages

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte –
Teil 2-081: Besondere Anforderungen für automatische und semiautomatische Laborgeräte für
Analysen und andere Zwecke

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 61010-2-081:2020. Překlad byl zajištěn Českou
agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN IEC 61010-2-081:2020. It was
translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2023-05-22 se nahrazuje ČSN EN 61010-2-081 ed. 2 (35 6502) z listopadu 2015, která do
vedeního data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN IEC 61010-2-081:2020 dovoleno do
2023-05-22 používat dosud platnou ČSN EN 61010-2-081 ed. 2 (35 6502) z listopadu 2015.

Změny proti předchozí normě

Toto vydání zahrnuje následující důležité technické změny vzhledem k předchozímu vydání:

- a) sladění se změnami zavedenými změnou 1 normy IEC 61010-1:2010;

b) doplnění tolerance pro stabilitu zkušebního zařízení střídavého napětí v kapitole 6.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 62061:2005 zavedena v ČSN EN 62061:2005 (33 2208) Bezpečnost strojních zařízení – Funkční bezpečnost elektrických, elektronických a programovatelných elektronických řídicích systémů souvisejících s bezpečností

IEC 62061:2005/Cor1:2010¹⁾ dosud nezavedena

IEC 62061:2005/Cor2:2010²⁾ zavedena v ČSN EN 62061:2005/Cor2:2009 (33 2208) Bezpečnost strojních zařízení – Funkční bezpečnost elektrických, elektronických a programovatelných elektronických řídicích systémů souvisejících s bezpečností

IEC 62061:2005/A1:2012 zavedena v ČSN EN 62061:2005/A1:2013 (33 2208) Bezpečnost strojních zařízení – Funkční bezpečnost elektrických, elektronických a programovatelných elektronických řídicích systémů souvisejících s bezpečností

IEC 62061:2005/A2:2015 zavedena v ČSN EN 62061:2005/A2:2016 (33 2208) Bezpečnost strojních zařízení – Funkční bezpečnost elektrických, elektronických a programovatelných elektronických řídicích systémů souvisejících s bezpečností

ISO 13849-1:2015 zavedena v ČSN EN ISO 13849-1:2017 (83 3205) Bezpečnost strojních zařízení – Bezpečnostní části ovládacích systémů – Část 1: Obecné zásady pro konstrukci

ISO 13849-2:2012 zavedena v ČSN EN ISO 13849-2:2013 (83 3205) Bezpečnost strojních zařízení – Bezpečnostní části ovládacích systémů – Část 2: Ověřování platnosti

Související ČSN

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

ČSN EN 62061 (33 2208) Bezpečnost strojních zařízení – Funkční bezpečnost elektrických, elektronických a programovatelných elektronických řídicích systémů souvisejících s bezpečností

ČSN EN ISO 13849 (soubor) (83 3205) Bezpečnost strojních zařízení – Bezpečnostní části ovládacích systémů

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v článku „Související 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 61010-2-081:2019

Mezinárodní normu IEC 61010-2-081 vypracovala technická komise IEC/TC 66 *Bezpečnost měřicích, kontrolních a laboratorních zařízení*.

Má status publikace o skupinové bezpečnosti v souladu s Pokynem IEC 104.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání z roku 2015. Toto vydání je jeho technickou

revizí.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

CDV	Zpráva o hlasování
66/652/CDV	66/671A/RVC

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tento dokument byl vypracován 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 možné nalézt na webových stránkách IEC.

Tato část 2-081 je určena k používání ve spojení s IEC 61010-1. Byla zavedena na základě třetího vydání (2010) a jeho změny 1 (2016), dále jen část 1.

Tato část 2-081 doplňuje nebo upravuje odpovídající ustanovení v IEC 61010-1 tak, aby převedla tuto publikaci na normu IEC: *Zvláštní požadavky na automatická a poloautomatická zařízení pro analýzu a jiné účely*.

Není-li v této části 2-081 uveden konkrétní článek z části 1, použije se tento článek, pokud je to přiměřené. Pokud je v této části 2-081 uvedeno „doplnění“, „modifikace“, „náhrada“ nebo „vypuštění“, měl by být odpovídajícím způsobem upraven příslušný požadavek, specifikace zkoušky nebo poznámka v části 1.

V této normě:

1) se používají následující typy tisku:

- požadavky: latinkové písmo;
- POZNÁMKY: menší latinkové písmo;
- *shoda a zkouška: kurzívou;*
- termíny použité v této normě, které byly definovány v článku 3: MALÉ KAPITÁLKY LATINKOU.

2) se články, obrázky, tabulky a poznámky, které jsou doplňkem článků v části 1, číslují od 101. Další přílohy jsou označeny od písmen AA a další položky seznamu jsou označeny od písmen aa).

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

- znovu potvrzen,
- zrušen,
- nahrazen revidovaným vydáním, nebo

· změněn.

Vypracování normy

Zpracovatel: CIMTO, s. r. o., IČO 04050657, Magdalena Bambousková, DiS.

Technická normalizační komise: TNK 56 Elektrické měřicí přístroje

Pracovník České agentury pro standardizaci: Bc. Juraj Michalec

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN IEC 61010-2-081

Květen 2020

ICS 19.080; 71.040.10

Nahrazuje
EN 61010-2-081:2015
a všechny její změny a opravy (pokud existují)

Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení –
Část 2-081: Zvláštní požadavky na automatická a poloautomatická zařízení
pro analýzu a jiné účely
(IEC 61010-2-081:2019)

Safety Requirements for electrical equipment for measurement, control,
and laboratory Use –
Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for
analysis and other purposes
(IEC 61010-2-081:2019)

Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire –
Partie 2-081: Exigences particulières pour les appareils de laboratoire, automatiques et semi-automatiques, destinés à l'analyse et à d'autres usages
(IEC 61010-2-081:2019)

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte –
Teil 2-081: Besondere Anforderungen für automatische und semiautomatische Laborgeräte für Analysen und andere Zwecke
(IEC 61010-2-081:2019)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2019-03-19. 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, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel
© 2020 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č.

EN IEC 61010-2-081:2020 E

Evropská předmluva

Tento dokument (EN IEC 61010-2-081:2020) sestává z textu IEC 61010-2-081:2019, který vypracovala technická komise IEC/TC 66 *Bezpečnost měřicích, regulačních a laboratorních zařízení*.

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) 2020-11-22
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2023-05-22

Tento dokument nahrazuje EN 61010-2-081:2015 a všechny jeho změny a opravy (pokud existují).

EN IEC 61010-2-081:2020 zahrnuje následující významné technické změny, pokud jde o EN 61010-2-081:2015:

- a) sladění se změnami zavedenými změnou 1 normy IEC 61010-1:2010;
- b) doplnění tolerance pro stabilitu zkušebního zařízení střídavého napětí v kapitole 6.

POZNÁMKA Tento dokument vychází z EN 61010-1:2010 a jeho změny, EN 61010-1:2010/A1:2019.

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

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje základní požadavky směrnice (směrnice) EU.

Vztah ke směrnici (směrnícím) EU je uveden v informativní příloze ZZ, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 61010-2-081:2019 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

1..... Rozsah platnosti a předmět normy.....	8
2..... Citované dokumenty..... 8	
3..... Termíny a definice..... 8	
4..... Zkoušky..... 9	
5..... Označování a dokumentace..... 9	
6..... Ochrana před úrazem elektrickým proudem.....	10
7..... Ochrana proti mechanickým NEBEZPEČ[M].....	10
8..... Odolnost proti mechanickému namáhání.....	10
9..... Ochrana proti šíření požáru..... .. 10	
10..... Teplotní meze zařízení a odolnost vůči teplu.....	10
11..... Ochrana před NEBEZPEČ[M]I způsobenými tekutinami a pevnými cizími předměty.....	11
12..... Ochrana před zářením, včetně laserových zdrojů a před zvukovým a ultrazvukovým tlakem.....	11
13..... Ochrana před uvolněnými plyny a látkami, výbuchem a implozí.....	11
14..... Součásti a podsestavy..... 11	
15..... Ochrana	

blokováním.....
..... 11

16..... NEBEZPEČÍ vyplývající
z použití.....
11

17..... Posuzování
RIZIK.....
..... 11

Přílohy.....
..... 11

Bibliografie.....
..... 12

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace..... 13

Příloha ZZ (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a bezpečnostními cíli směrnice 2014/35/EU [2014 OJ L96], které mají být pokryty..... 14

Tabulky

Tabulka 1 -
Značky.....
..... 9

Tabulka ZZ.1 - Vztah mezi touto evropskou normou a přílohou I směrnice 2014/35/EU [2014 OJ L96]..... 14

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola části 1 je použitelná kromě dále uvedeného:

1.1.1 Vybavení zahrnuté v rozsahu platnosti

Nahrazení:

Nahrazuje se text s výjimkou prvního odstavce takto:

Tato část IEC 61010 se vztahuje na automatická a poloautomatická laboratorní zařízení pro analýzu a jiné účely.

Automatické a poloautomatické laboratorní vybavení sestává z nástrojů nebo systémů pro měření nebo úpravu jedné nebo více charakteristik nebo parametrů vzorků, které provádějí celý proces nebo jeho části bez ručního zásahu. Zařízení, které je součástí takového systému, spadá do rozsahu tohoto dokumentu.

Mezi příklady zařízení v rozsahu tohoto dokumentu patří:

- analytické zařízení;
- zařízení pro automatický odběr vzorků (pipetér, alikvóter (poměrovač));
- zařízení pro replikaci a amplifikaci vzorků.

POZNÁMKA 1 V případě analytického zařízení zahrnuje celý proces obvykle tyto kroky:

- odběr konkrétního množství vzorku;
- příprava vzorku chemickými, tepelnými, mechanickými nebo jinými prostředky;
- měření;
- zobrazení, přenos nebo tisk výsledků měření.

POZNÁMKA 2 Pokud celé zařízení nebo jeho část spadá do působnosti jednoho nebo více dalších dokumentů podle části 2 normy IEC 61010, jakož i do působnosti tohoto dokumentu, je potřeba brát v úvahu tyto ostatní dokumenty z části 2.

1.1.2 Vybavení vyjmuté z rozsahu platnosti

Doplnění:

Doplňuje se nová položka:

a) IEC 61010-2-101 (diagnostické zařízení in vitro (IVD)).

1.2 Předmět normy

1.2.1 Aspekty zahrnuté v rozsahu platnosti

Doplnění:

Doplňuje se nová položka:

aa) biologická nebezpečí;

bb) nebezpečné chemické látky.

1.2.2 Aspekty vyjmuté z rozsahu platnosti

Doplnění:

Doplňuje se nová položka a poznámka:

aa) manipulace nebo nakládání s materiálem mimo zařízení.

POZNÁMKA Za požadavky týkající se těchto témat odpovídají výbory připravující příslušné normy.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[1\)](#) Chybný rok vydání. Správně má být IEC 62061:2005/Cor1:2005.

[2\)](#) Chybný rok vydání. Správně má být IEC 62061:2005/Cor2:2008.