

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 17.220.20; 19.080; 25.040.40; 33.100.01 **Červenec 2013**

**Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení -  
Požadavky na EMC -  
Část 2-6: Konkrétní požadavky - Zdravotnická zařízení pro  
diagnostiku in vitro (IVD)**

**ČSN**  
**EN 61326-2-6**  
ed. 2  
35 6509

idt IEC 61326-2-6:2012

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 a la CEM -  
Partie 2-6: Exigences particulieres - Matériel médical de diagnostic in vitro (IVD)

Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen -  
Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 61326-2-6:2013. 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 61326-2-6:2013. 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 2016-02-04 se nahrazuje ČSN EN 61326-2-6 (35 6509) z prosince 2006, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN 61326-2-6:2013 dovoleno do 2016-02-04 používat dosud platnou ČSN IEC 61326-2-6 (35 6509) z prosince 2006.

Změny proti předchozí normě

Norma byla aktualizována s ohledem na ČSN EN 61326-1 ed. 2:2013 (35 6509).

Informace o citovaných dokumentech

IEC 61326-1:2012 zavedena v ČSN EN 61326-1 ed. 2:2013 (35 6509) Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na EMC - Část 1: Obecné požadavky

ISO 14971:2007 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2012 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Informativní údaje z IEC 61326-2-6:2012

Tuto mezinárodní normu vypracovala subkomise SC 65A *Systémová hlediska* technické komise IEC/TC 65 *Měření a řízení průmyslových procesů*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání publikované v roce 2005 a představuje jeho technickou revizi.

Toto vydání obsahuje následující hlavní technické změny oproti předchozímu vydání:

- aktualizuje dokument vzhledem k IEC 61326-1:2012.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
65A/631/FDIS	65A/640/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.

Tato část souboru IEC 61326 se musí používat spolu s IEC 61326-1:2012, která používá stejné číslování kapitol, článků, tabulek a obrázků.

Není-li v této části některý článek IEC 61326-1 uveden, použije se tento článek, jak je to jen rozumné. Tam, kde tato norma stanoví „doplnění“, „modifikace“ nebo „nahrazení“, je třeba příslušný text IEC 61326-1 podle toho přizpůsobit.

**POZNÁMKA** Používá se následující číslovací systém:

- články, tabulky a obrázky, které jsou číslovány od 101, doplňují ty, které jsou použity v IEC 61326-1;
- pokud jsou poznámky v nových článcích nebo zahrnují poznámky v IEC 61326-1, jsou číslovány od 101 včetně těch v nahrazených kapitolách nebo článcích;
- doplněné přílohy jsou označeny AA, BB atd.

Seznam všech částí souboru IEC 61326, pod společným názvem *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements*, je možné nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude měnit až do konečného data vyznačeného na internetové adrese IEC <http://webstore.iec.ch> v termínu příslušejícímu dané publikaci. Po tomto datu bude publikace buď:

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

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Jiří Šplíchal – SEL, IČ 18664075, Ing. Jiří Šplíchal

Technická normalizační komise: NTK 56 Elektrické měřicí přístroje

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

**EVROPSKÁ NORMA EN 61326-2-6**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Květen 2013

ICS 17.220; 19.080; 25.040.40; 33.100 Nahrazuje EN 61326-2-6:2006

**Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na EMC -**  
**Část 2-6: Konkrétní požadavky - Zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro**  
**(IVD)**  
**(IEC 61326-2-6:2012)**

Electrical equipment for measurement, control and laboratory use –  
EMC requirements –  
Part 2-6: Particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical equipment  
(IEC 61326-2-6:2012)

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)  
(CEI 61326-2-6:2012)

Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte –  
EMV-Anforderungen –  
Teil 2-6: Besondere Anforderungen –  
Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)  
(IEC 61326-2-6:2012)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2013-02-04. 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, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

**CENELEC**

**Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice**  
**European Committee for Electrotechnical Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation Electrotechnique**  
**Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung**

## Řídící centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2013 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.  
Ref. č. EN 61326-2-6:2013 E

### Předmluva

Text dokumentu 65A/631/FDIS, budoucího druhého vydání IEC 61326-2-6:2012, vypracovaný subkomisí SC 65A *Systémová hlediska*, technické komise IEC TC 65 *Měření, řízení a automatizace průmyslových procesů*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 61326-2-6:2013.

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) 2013-11-04
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2016-02-04

Tento dokument nahrazuje EN 61326-2-6:2006.

EN 61326-2-6:2013 obsahuje některé významné změny oproti EN 61326-2-6:2006:

- aktualizuje dokument s ohledem na EN 61326-1:2013.

EN 61326-2-6:2013 je nutno používat spolu s EN 61326-1:2013, která obsahuje stejné číslování kapitol, článků, tabulek a obrázků.

Není-li v této části některý článek EN 61326-1 uveden, použije se tento článek, jak je to jen rozumné. Tam, kde tato norma stanoví „doplnění“, „modifikace“ nebo „nahrazení“, je třeba příslušný text EN 61326-1 podle toho přizpůsobit.

**POZNÁMKA** Používá se následující číslovací systém:

- články, tabulky a obrázky, které jsou číslovány od 101, doplňují ty, které jsou použity v IEC 61326-1;
- pokud jsou poznámky v nových článcích nebo zahrnují poznámky v IEC 61326-1, jsou číslovány od 101 včetně těch v nahrazených kapitolách nebo článcích;
- doplněné přílohy jsou označeny AA, BB atd.

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 uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje základní požadavky směrnic(e) ES.

Pro vztah mezi směrnicí (směrnicemi) ES viz informační přílohu ZZ, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

### Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 61326-2-6:2012 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

### Obsah

- 1 Rozsah platnosti 8
- 2 Citované dokumenty 8
- 3 Termíny a definice 8
- 4 Obecně 8
  - 4.101 Elektromagnetické prostředí zdravotnických zařízení IVD 8
- 5 Zkušební plán EMC 9
  - 5.1 Obecně 9
  - 5.2 Konfigurace zkoušeného zařízení během zkoušky 9
  - 5.3 Provozní podmínky zkoušeného zařízení během zkoušky 9
    - 5.3.101 Provozní podmínky 9
  - 5.4 Specifikace funkčních vlastností 9
  - 5.5 Popis zkoušky 9
- 6 Požadavky na odolnost 9
  - 6.1 Podmínky během zkoušky 9
  - 6.2 Požadavky na zkoušku odolnosti 9
  - 6.3 Náhodné jevy 11
  - 6.4 Funkční kritéria 11
- 7 Požadavky na emise 11
- 8 Výsledky zkoušky a zkušební protokol 11
- 9 Směrnice pro používání 11
  - 9.1 Požadavky na směrnice pro používání zdravotnického zařízení IVD 11
  - 9.2 Směrnice pro zdravotnické zařízení IVD pro autotest 11
  - 9.3 Směrnice pro zdravotnické zařízení IVD pro profesionální používání 11
- Příloha A** (normativní) Požadavky na zkoušku odolnosti pro přenosná, zkušební a měřicí zařízení napájená z baterie nebo z měřeného obvodu 12
- Bibliografie 13
- Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející

**Příloha ZZ** (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic ES 15

Tabulka 101 - Požadavky na odolnost zdravotnických zařízení IVD 10

1 Rozsah platnosti

Jako doplnění IEC 61236-1 specifikuje tato norma minimální požadavky odolnosti a emisí týkající se elektromagnetické kompatibility pro zdravotnické diagnostické zařízení in vitro, která uvažují zvláštnosti a specifické aspekty těchto zařízení a jejich elektromagnetické prostředí.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.