

**DIN EN 61326-2-6
(VDE 0843-2-6)**
DIN

Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.

VDE

ICS 11.040.55; 11.100.10; 33.100.01

Einsprüche bis 2018-10-10

Vorgesehen als Ersatz für

DIN EN 61326-2-6**(VDE 0843-20-2-6):2013-09**
Entwurf

**Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte –
EMV-Anforderungen –
Teil 2-6: Besondere Anforderungen –
Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)
(IEC 65A/863/CD:2018); Text Deutsch und Englisch**

Electrical equipment for measurement, control and laboratory use –
EMC requirements –

Part 2-6: Particular requirements –

In vitro diagnostic (IVD) medical equipment

(IEC 65A/863/CD:2018); Text in German and English

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)

(IEC 65A/863/CD:2018); Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-08-10 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 23 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist

Inhalt	Seite
Nationales Vorwort.....	3
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeines	6
4.101 Elektromagnetische Umgebung von medizinischen In-vitro-Diagnosegeräten.....	6
5 EMV-Prüfplan	6
5.1 Allgemeines	6
5.2 Konfiguration des Prüflings (EUT) für die Prüfung	6
5.3 Betriebsbedingungen des Prüflings während der Prüfung	6
5.4 Festlegung des Funktionsverhaltens.....	6
5.5 Prüfbeschreibung	6
6 Anforderungen an die Störfestigkeit	7
6.1 Prüfbedingungen	7
6.2 Prüfanforderungen an die Störfestigkeit.....	7
6.3 Zufallsaspekte	9
6.4 Bewertungskriterien.....	9
7 Anforderungen an die Störaussendung.....	9
8 Prüfergebnisse und Prüfbericht.....	9
9 Anleitungen für den Gebrauch	10
9.1 Allgemeine Anforderungen an Anleitungen für den Gebrauch von medizinischen In-vitro-Diagnosegeräten	10
9.2 Zusätzliche Anleitungen für medizinische In-vitro-Diagnosegeräte für die Selbstanwendung	10
9.3 Zusätzliche Anleitungen für In-vitro-Diagnosegeräte für den gewerblichen Gebrauch (im Wohnbereich und in industrieller Umgebung)	10
Anhang A (normativ) Störfestigkeits-Prüfanforderungen für tragbare Prüf- und Messgeräte, die aus Batterien oder vom Stromkreis, an dem gemessen wird, mit Energie versorgt werden	11
Literaturhinweise	12
Tabellen	
Tabelle 101 – Störfestigkeits-Prüfanforderungen für Geräte, die für den Gebrauch in einer <i>nicht überwachten</i> elektromagnetischen Umgebung vorgesehen sind	8

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 65A/863/CD:2018 „Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 2-6: Particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical equipment“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 65A „System aspects“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die IEC und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf FprEN nur 6 Wochen beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 921.3 „Elektromagnetische Verträglichkeit in der Leittechnik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. IEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

IEC 61326-2-6 muss im Zusammenhang mit der neuesten Ausgabe **IEC 61326-1:2013** angewendet werden und folgt derselben Nummerierung der Abschnitte, Unterabschnitte, Tabellen und Abbildungen.

Ist ein bestimmter Unterabschnitt von **IEC 61326-1** in diesem Teil nicht erwähnt, so gilt dieser Unterabschnitt, soweit dies sinnvoll ist. Wenn in dieser Norm „Ergänzung“, „Änderung“ oder „Ersatz“ steht, so ist der betreffende Text in **IEC 61326-1** entsprechend anzupassen.

ANMERKUNG Das folgende Nummerierungssystem findet Anwendung:

- Unterabschnitte, Tabellen und Abbildungen, die mit 101 beginnend nummeriert sind, sind zusätzlich zu denen in **IEC 61326-1**;
- wenn Anmerkungen nicht in einem neuen Unterabschnitt sind oder Anmerkungen in **IEC 61326-1** beinhalten, werden sie mit 101 beginnend nummeriert, einschließlich jener in einem ersetzten Abschnitt oder Unterabschnitt;
- zusätzliche Anhänge werden mit AA, und BB etc. bezeichnet.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 61326-2-6 (VDE 0843-20-2-6):2013-09** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung der Norm an die erwartete überarbeitete **IEC 61326-1:202x**;
- b) die normativen Verweisungen wurden aktualisiert;
- c) einige Begriffe wurden hinsichtlich besserer Verständlichkeit überarbeitet.

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

1 Anwendungsbereich

Zusätzlich zum Anwendungsbereich der **IEC 61326-1** legt dieser Teil der Normenreihe IEC 61326 bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit die minimalen Anforderungen an die Störfestigkeit und an die Störaussendung für medizinische In-vitro-Diagnosegeräte fest, wobei die Besonderheiten und spezifischen Aspekte dieser elektrischen Geräte und deren elektromagnetische Umgebung berücksichtigt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

Es gilt **Abschnitt 2** von **IEC 61326-1:202x**, ausgenommen wie folgt:

Ergänzung:

IEC 61326-1:202x, *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements*

ISO 14971:2007:201x, *Medical devices – application of risk management to medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach **IEC 61326-1**, ausgenommen wie folgt.

Ergänzung:

3.101

medizinische In-vitro-Diagnosegeräte

(en: in-vitro diagnostic medical equipment)

Instrumente und Geräte, die für die Verwendung zur Diagnose von Krankheiten oder anderen Zuständen einschließlich der Bestimmung des Gesundheitszustandes vorgesehen sind mit der Absicht, Krankheiten zu heilen, zu lindern, zu behandeln oder vorzubeugen

Anmerkung 1 zum Begriff: Solche Instrumente oder Geräte sind zur Sammlung, Aufbereitung und Untersuchung von Proben, die vom menschlichen Körper stammen, vorgesehen.

3.102

Analyt

(en: analyte)

Bestandteil einer Probe mit einer messbaren Eigenschaft

BEISPIELE: Bei „Masse des Proteins in einem 24-Stunden-Urin“ ist „Protein“ der Analyt und „Masse“ die Eigenschaft. Bei „Konzentration von Glukose im Plasma“ ist „Glukose“ der Analyt und „Konzentration“ die Eigenschaft. In beiden Fällen bezeichnet der gesamte Ausdruck das Messobjekt.

[QUELLE: ISO 18113-1:2009, 3.3]

3.103

IVD für die Selbstanwendung

(en: IVD for self-testing)

jede Einrichtung, die vom Hersteller für den Gebrauch durch Laien vorgesehen ist

4 Allgemeines

Es gilt **Abschnitt 4** von **IEC 61326-1:202**, ausgenommen wie folgt:

Ergänzung:

4.101 Elektromagnetische Umgebung von medizinischen In-vitro-Diagnosegeräten

Ähnlich wie bei den herkömmlichen elektrischen Geräten für medizinische Zwecke werden medizinische In-vitro-Diagnosegeräte in unterschiedlichster elektromagnetischer Umgebung benutzt. In-vitro-Diagnosegeräte müssen in allen für sie vorgesehenen Umgebungen in einer angemessen und sicheren Weise funktionieren (zum Beispiel in Wohnbereichen, Krankenhäusern, Kliniken, Arztpraxen usw.). Dies bedeutet, dass die Geräte eine minimale, für diese Bereiche geeignete Störfestigkeit haben müssen.

Für Geräte, die für den Gebrauch in anderen Umgebungen wie zum Beispiel in Krankenwagen, Fahrzeugen, Flugzeugen oder Hubschraubern vorgesehen sind, kann eine höhere Störfestigkeit erforderlich sein, um einen sicheren und effektiven Betrieb der Geräte zu gewährleisten.

5 EMV-Prüfplan

5.1 Allgemeines

Es gilt **Unterabschnitt 5.1** von **IEC 61326-1:202x**.

5.2 Konfiguration des Prüflings (EUT) für die Prüfung

Es gilt **Unterabschnitt 5.2** von **IEC 61326-1:202x**.

5.3 Betriebsbedingungen des Prüflings während der Prüfung

Es gilt **Unterabschnitt 5.3** von **IEC 61326-1:202x**, ausgenommen wie folgt:

Ergänzung:

5.3.101 Betriebsbedingungen

Das Gerät muss entsprechend den vom Hersteller festgelegten Bedingungen eingestellt werden.

Sofern unterschiedliche Stromversorgungsarten (z. B. Batteriebetrieb, Betrieb am Wechselstromnetz) möglich sind, muss der Hersteller die Betriebsart(en) festlegen, die in Übereinstimmung mit der Risikoanalyse für das Gerät die schärfste(n) Bedingung(en) abdecken.

5.4 Festlegung des Funktionsverhaltens

Es gilt **Unterabschnitt 5.4** von **IEC 61326-1:202x**.

5.5 Prüfbeschreibung

Es gilt **Unterabschnitt 5.5** von **IEC 61326-1:202x**.

6 Anforderungen an die Störfestigkeit

6.1 Prüfbedingungen

Unterabschnitt 6.1 von IEC 61326-1:202x wird durch Folgendes ersetzt.

6.1 Prüfbedingungen

Die Konfiguration und die Betriebsarten während der Prüfungen müssen im Prüfbericht exakt festgehalten werden.

Die Prüfungen müssen an den relevanten Anschlüssen in Übereinstimmung mit [Tabelle 101](#) angewendet werden.

Es muss in Übereinstimmung mit den EMV-Grundnormen geprüft werden. Es wird eine Prüfung nach der anderen durchgeführt. Falls zusätzliche Verfahren erforderlich sind, müssen die Verfahren und ihre Begründungen dokumentiert werden.

6.2 Prüfanforderungen an die Störfestigkeit

Unterabschnitt 6.2 (einschließlich Titel) von IEC 61326-1:202x wird durch Folgendes ersetzt.

6.2 Risikobeurteilung und Betrachtungen zu Störfestigkeitsanforderungen

Leistungsstarke elektromagnetische Aussendungen können in benachbarten medizinischen Geräten unter bestimmten Umständen zu Fehlfunktionen führen. Die unterschiedlichen Arten von elektrischen Geräten für medizinische Zwecke bergen bei einer Fehlfunktion unterschiedlich große Risiken. Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte sind jedoch nicht für die Lebenserhaltung oder für die Wiederbelebung von Patienten vorgesehen. Deshalb würde eine Fehlfunktion nicht direkt den Tod oder eine ernsthafte Verletzung eines Patienten verursachen. Solch eine Fehlfunktion eines elektrischen medizinischen In-vitro-Diagnosegeräts kann eine fehlerhafte Anzeige zur Folge haben, die wiederum zu einer falschen therapeutischen Entscheidung (Fehldiagnose) führen kann. Bei einigen Analyten und unter gewissen Umständen könnte ein fehlerhaftes Ergebnis zu einem ernsthaften körperlichen Schaden des Patienten führen. Bei größeren medizinischen In-vitro-Diagnosegeräten können elektromagnetische Störungen auch Fehlfunktionen verursachen, die eine direkte Gefahr für den Benutzer darstellen, zum Beispiel durch unerwartete mechanische Bewegungen.

Der Hersteller muss ein Risikomanagement durchführen. Dazu dienen ISO 14971 als Anleitung zur Beurteilung von Risiken, die mit einer direkten Gefährdung verbundenen sind, sowie [Anhang A](#) von ISO 14971:201 mit Leitlinien zur Beurteilung des Risikos für Patienten durch fehlerhafte Ergebnisse von medizinischen In-vitro-Diagnosegeräten.

ANMERKUNG Als Regel gilt, dass Ergebnisse von medizinischen In-vitro-Diagnosegeräten von medizinischem Personal auf Plausibilität geprüft werden oder nachfolgende Entscheidungen von einer Fachkraft der Gesundheitsfürsorge getroffen werden. Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte für die Selbstanwendung durch Laien sind stets mit Hinweisen auf Maßnahmen für den Fall von unklaren Ergebnissen versehen. Die Benutzer werden aufgefordert, zuerst ihren Arzt zu konsultieren, bevor sie selbst irgendeine Entscheidung von medizinischer Bedeutung treffen.

Für Geräte, die zum Gebrauch in grundlegender elektromagnetischer Umgebung vorgesehen sind, sind die Störfestigkeitsanforderungen in [Tabelle 1](#) von IEC 61326-1:202x angegeben.

Für Geräte, die zum Gebrauch in industrieller elektromagnetischer Umgebung vorgesehen sind, sind die Störfestigkeitsanforderungen in [Tabelle 2](#) von IEC 61326-1:202x angegeben.

Für Geräte, zum Gebrauch in anderen als den vorstehend genannten Umgebungen vorgesehen sind, sind die Störfestigkeitsanforderungen in [Tabelle 101](#) angegeben.