

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

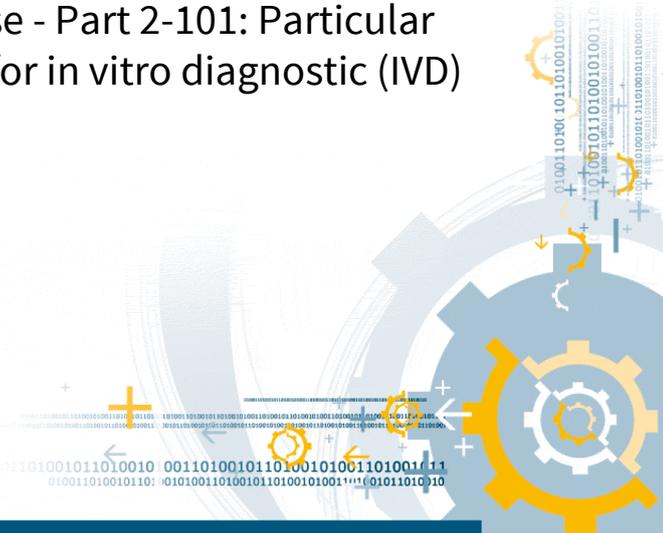
ILNAS-EN 61010-2-101:2017

Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 2-101: Exigences particulières pour les

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

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

02/2017



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 61010-2-101:2017 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 61010-2-101:2017.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN 61010-2-101:2017

NORME EUROPÉENNE **EN 61010-2-101**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Février 2017

ICS 11.040.55; 19.080

Remplace EN 61010-2-101:2002

Version française

**Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage,
de régulation et de laboratoire -
Partie 2-101: Exigences particulières 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)

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)

La présente Norme Européenne a été adoptée par le CENELEC le 2015-02-27. Les membres du CENELEC sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à cette Norme Européenne.

Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du CEN-CENELEC Management Centre ou auprès des membres du CENELEC.

La présente Norme Européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CENELEC dans sa langue nationale, et notifiée au CEN-CENELEC Management Centre, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CENELEC sont les comités électrotechniques nationaux des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Avant-propos européen

Le texte du document 66/545/FDIS, future édition 2 de l'IEC 61010-2-101, établi par le CE 66 de l'IEC "Sécurité des appareils de mesure, de commande et de laboratoire", a été soumis au vote parallèle IEC-CENELEC et approuvé par le CENELEC en tant qu'EN 61010-2-101:2017.

Les dates suivantes sont fixées:

- date limite à laquelle ce document doit être mis en application au niveau national par publication d'une norme nationale identique ou par entérinement (dop) 2017-08-24
- date limite à laquelle les normes nationales en contradiction doivent être annulées (dow) 2020-02-24

Ce document remplace l'EN 61010-2-101:2002.

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CENELEC [et/ou le CEN] ne sauraient être tenus pour responsables de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Ce document a été préparé dans le cadre d'un mandat confié au CENELEC par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange et couvre les exigences essentielles des Directives UE.

Pour la relation avec la (les) (des) Directive(s) UE, voir l'Annexe ZZ informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Notice d'entérinement

Le texte de la Norme internationale IEC 61010-2-101:2015 a été approuvé par le CENELEC comme Norme européenne sans aucune modification.

La Bibliographie de l'EN 61010-1:2010 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

Dans la Bibliographie de l'EN 61010-1:2010, ajouter la note suivante pour la norme indiquée:

ISO 15223-1 NOTE Harmonisée en tant qu'EN ISO 15223-1.

Annexe ZA (normative)

Références normatives aux publications internationales avec les publications européennes correspondantes

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document référencé (y compris les amendements) s'applique.

NOTE 1 Dans le cas où une publication internationale est modifiée par des modifications communes, indiquées par (mod), l'EN/le HD correspondant(e) s'applique.

NOTE 2 Les informations les plus récentes concernant les dernières versions des Normes européennes répertoriées dans la présente annexe sont disponibles à l'adresse suivante: www.cenelec.eu.

L'Annexe ZA de l'EN 61010-1:2010 est applicable, avec les exceptions suivantes:

<u>Publication</u>	<u>Année</u>	<u>Titre</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Année</u>
<i>Addition:</i>				
ISO 13857	-	Sécurité des machines - Distances de sécurité empêchant les membres supérieurs et inférieurs d'atteindre les zones dangereuses	EN ISO 13857	-
ISO 14971	-	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	EN ISO 14971	-
ISO 18113-5	-	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro pour autotests	EN ISO 18113-5	-

Annexe ZZ (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la directive 98/79/CE [JO L 331]

La présente Norme européenne a été élaborée en réponse à la demande de normalisation M/252 de la Commission européenne concernant l'élaboration de Normes européennes relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* pour constituer un moyen volontaire de se conformer aux exigences essentielles de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* [JO L 331].

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de ladite directive, la conformité aux articles de cette norme indiqués dans le Tableau ZZ.1 confère, dans les limites du domaine d'application de la présente norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite directive et de la réglementation AELE associée.

NOTE 1 Cette norme est destinée à être appliquée dans son intégralité uniquement. Certains articles ou paragraphes peuvent ne pas être applicables en raison du type spécifique de l'appareil concerné. Il est nécessaire de comprendre et d'appliquer les Articles 1 à 4. Il est également recommandé de bien cerner et d'appliquer les articles comportant des exigences générales liées à un paragraphe spécifique. Les éléments de la norme qui ne sont pas cités dans le Tableau ZZ.1 peuvent être pertinents en vue de dûment satisfaire à certaines exigences essentielles par référence indirecte et pour les aspects de sécurité et de performance du dispositif, qui ne font pas l'objet d'exigences essentielles

NOTE 2 Lorsqu'un article de la présente norme fait référence au processus de gestion des risques, ce processus doit être conforme à la directive 98/79/CE. Cela signifie que les risques doivent être réduits 'autant que possible', 'au minimum', 'au niveau le plus bas possible', 'le plus possible' ou être 'éliminés', selon la formulation de l'exigence essentielle correspondante.

NOTE 3 La politique du fabricant pour déterminer un risque acceptable doit être conforme aux Exigences essentielles de la Partie A: 1, 2 et 5; Partie B: 1.2, 2, 3, 5, 6 et 7 de la Directive.

NOTE 4 La présente Annexe ZZ est fondée sur les références normatives indiquées à l'Annexe ZA, celles-ci remplaçant les références mentionnées dans le corps du texte.

NOTE 5 Si une exigence essentielle ne figure pas dans le Tableau ZZ.1, cela signifie qu'elle n'est pas abordée par la présente Norme européenne.

Tableau ZZ.1 – Correspondance entre la présente Norme européenne et l'Annexe I de la directive 98/79/CE [JO L 331]

Exigences essentielles de la directive 98/79/CE	Article(s) / paragraphe(s) de cette EN	Remarques / Notes
A EXIGENCES GÉNÉRALES		
1	Articles 6 à 13, Article 17	Entièrement couverts s'agissant des dangers identifiés dans les articles 6 à 13. L'article 17 couvre les dangers et les risques non traités par les articles ci-dessus. Voir en particulier la Note 2 ci-dessus.
2	Articles 6 à 16, Article 17	Couverts Article 17 par application de l'EN ISO 14971.
B EXIGENCES RELATIVES À LA CONCEPTION ET LA FABRICATION		
1.2	5.4.102, 8.101, Article 13	Partiellement couverts. Des considérations particulières liées à la conception dans le domaine du transport et du stockage ne sont pas abordées.
2.1	7.3.1, 7.3.3, 7.3.101, Article 11, 13.101 et Article 17	Partiellement couverts. La présente norme de sécurité ne traite pas des risques liés aux procédés de fabrication des dispositifs.
3.1	5.4.6, 6.6.1, 6.6.2	Partiellement couverts pour ce qui concerne les effets du dispositif évalué par rapport à la sécurité d'une combinaison. Cette norme de sécurité ne traite pas de la performance d'un dispositif.
3.2	Article 11, Article 13	Couverts
3.3 premier tiret	7.4, 7.5, 11.7, 16.2	Couverts
3.3 second tiret	Article 8, 10.5, 11.3, 11.6	Partiellement couverts pour ce qui concerne les effets mécaniques et de la température, ainsi que la pénétration de substances.
3.4	Article 9 et 13.2	Couverts
3.5	5.4.101	Couverts
3.6	16.2	Partiellement couverts pour ce qui concerne les dangers.
5.1	Article 12	Couverts
5.3	5.4.3 j)	Partiellement couverts pour ce qui concerne les mesures de protection.
6.3	Article 6	Couverts
6.4.1	Article 7, Article 13 et Article 15	Partiellement couverts. Les exigences figurant dans le troisième alinéa ne sont pas spécifiquement traitées.
6.4.3	12.5	Couverts
6.4.4	5.1.5, 6.10, 6.11 et 13.101	Couverts

Exigences essentielles de la directive 98/79/CE	Article(s) / paragraphe(s) de cette EN	Remarques / Notes
6.4.5	10.1	Couverts
8.1	Article 5	Partiellement couverts par rapport à l'utilisation en toute sécurité du dispositif.
8.2	5.1.1	Couverts
8.4 (a)	5.1.2 a)	Partiellement couverts. Cette norme n'aborde pas les particularités des dispositifs importés (représentant agréé).
8.4 (b)	5.1.2 b)	Partiellement couverts. Cela se limite aux précisions relatives à l'identification du dispositif.
8.4 (d)	5.1.2 1)	Couverts
8.4 (g)	5.1.2 2) i)	Couverts
8.4 (h)	5.1.101	Partiellement couverts. Les conditions particulières relatives à la manutention ne sont pas abordées.
8.4 (j)	5.2	Couverts
8.4 (k)	5.1.2 2) ii)	Couverts
8.5	5.4.1	Partiellement couverts. Les exigences relatives à l'étiquetage ne sont pas abordées.
8.6	5.1.2 1), 5.1.2 2) iii)	Couverts
8.7 (a) Se référant aux :		Partiellement couverts.
8.4 (a)	5.4.1 c)	Cette norme n'aborde pas les particularités des dispositifs importés (représentant agréé).
8.4 (h)	5.4.102, 5.4.4 i)	Couverts
8.4 (i)	5.4.4	Couverts
8.4 (j)	5.4.3, 5.4.4	Couverts
8.7 (s)	5.4.101 et 13.101	Couverts

AVERTISSEMENT 1 — La présomption de conformité demeure valable tant que la référence de la présente norme européenne figure dans la liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne. Il est recommandé aux utilisateurs de la présente norme de consulter régulièrement la dernière liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

AVERTISSEMENT 2 — D'autres textes législatifs de l'Union européenne peuvent être applicables aux produits relevant du domaine d'application de la présente norme.