

ILNAS

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

ILNAS-EN IEC 60601-2-16:2019

Appareils électromédicaux - Partie 2-16: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils

Medizinische elektrische Geräte - Teil
2-16: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von

Medical electrical equipment - Part 2-16:
Particular requirements for the basic
safety and essential performance of
haemodialysis, haemodiafiltration and



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN IEC 60601-2-16:2019 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN IEC 60601-2-16:2019.

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 IEC 60601-2-16:2019

NORME EUROPÉENNE **EN IEC 60601-2-16**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Mai 2019

ICS 11.040.20; 11.040.25

Remplace EN 60601-2-16:2015

Version française

**Appareils électromédicaux - Partie 2-16: Exigences particulières
pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration
(IEC 60601-2-16:2018)**

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-16: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Hämodialyse-,
Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten
(IEC 60601-2-16:2018)

Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular
requirements for the basic safety and essential performance
of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration
equipment
(IEC 60601-2-16:2018)

La présente Norme Européenne a été adoptée par le CENELEC le 2018-05-25. 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: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Avant-propos européen

Le texte du document 62D/1557/FDIS, future édition 5 de IEC 60601-2-16, préparé par le SC 62D "Appareils électromédicaux" de CE 62 de l'IEC "Equipements électriques dans la pratique médicale", a été soumis au vote parallèle IEC-CENELEC et approuvé par le CENELEC en tant que EN IEC 60601-2-16:2019.

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) 2019-11-24
- date limite à laquelle les normes nationales conflictuelles doivent être annulées (dow) 2022-05-24

Ce document remplace l'EN 60601-2-16:2015.

L'attention est appelée 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 ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Notice d'entérinement

Le texte de la Norme internationale IEC 60601-2-16:2018 a été approuvé par le CENELEC comme Norme Européenne sans aucune modification.

Dans la version officielle, ajouter dans la Bibliographie les notes suivantes pour les normes indiquées:

| | |
|------------------|--|
| IEC 60601-2-24 | NOTE Harmonisée comme EN 60601-2-24 |
| IEC 60601-2-39 | NOTE Harmonisée comme EN 60601-2-39 |
| IEC 80001-1:2010 | NOTE Harmonisée comme EN 80001-1:2011 (non modifiée) |
| ISO 8637-2 | NOTE Harmonisée comme EN ISO 8637-2 |
| ISO 11197 | NOTE Harmonisée comme EN ISO 11197 |
| ISO 23500-1 | NOTE Harmonisée comme EN ISO 23500-1 |
| ISO 23500-2 | NOTE Harmonisée comme EN ISO 23500-2 |
| ISO 23500-3 | NOTE Harmonisée comme EN ISO 23500-3 |
| ISO 23500-4 | NOTE Harmonisée comme EN ISO 23500-4 |
| ISO 23500-5 | NOTE Harmonisée comme EN ISO 23500-5 |
| ISO 14971:2007 | NOTE Harmonisée comme EN ISO 14971:2012 (non modifiée) |

Annexe ZA (normative)

Références normatives à d'autres publications internationales avec les publications européennes correspondantes

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

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

L'Annexe ZA de l'EN 60601-1:2006 s'applique, avec les exceptions suivantes:

| <u>Publication</u> | <u>Année</u> | <u>Titre</u> | <u>EN/HD</u> | <u>Année</u> |
|---------------------|--------------|--|-------------------------|--------------|
| <i>Remplacement</i> | | | | |
| IEC 60601-1-2 | 2014 | Appareils électromédicaux - Partie 1-2:EN 60601-1-2 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais | | 2015 |
| IEC 60601-1-6 | 2010 | Appareils électromédicaux - Partie 1-6:EN 60601-1-6 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation | | 2010 |
| + A1 | 2013 | | + A1 | 2015 |
| IEC 60601-1-8 | 2006 | Appareils électromédicaux - Partie 1-8:EN 60601-1-8 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux | | 2007 |
| - | - | | + corrigendum Mar. 2010 | |
| + A1 | 2012 | | + A1 | 2013 |
| - | - | | + AC | 2014 |
| - | - | | + A11 | 2017 |
| <i>Addition</i> | | | | |
| IEC 60601-1-10 | 2007 | Appareils électromédicaux - Partie 1-10:EN 60601-1-10 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée | | 2008 |
| + A1 | 2013 | | + A1 | 2015 |

| | | | |
|----------------|------|--|------|
| IEC 60601-1-11 | 2015 | Appareils électromédicaux - Partie 1-11:EN 60601-1-11 | 2015 |
| | | Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme Collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile | |
| IEC 61672-1 | - | Electroacoustique - Sonomètres - Partie 1:EN 61672-1 | - |
| | | Spécifications | |
| ISO 3744 | - | Acoustique - Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique - Méthodes d'expertise pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant | - |



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-16: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-16: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration**



SOMMAIRE

| | |
|---|---------|
| AVANT-PROPOS | 80 |
| INTRODUCTION..... | 83 |
| 201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes..... | 84 |
| 201.2 Références normatives | 86 |
| 201.3 Termes et définitions | 87 |
| 201.4 Exigences générales | 90 |
| 201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM..... | 94 |
| 201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM..... | 94 |
| 201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM..... | 94 |
| 201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM | 99 |
| 201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM..... | 100 |
| 201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs | 100 |
| 201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS..... | 100 |
| 201.12 * Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques | 101 |
| 201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut POUR LES APPAREILS EM | 112 |
| 201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)..... | 112 |
| 201.15 Construction de l'APPAREIL EM..... | 113 |
| 201.16 * SYSTEMES EM..... | 114 |
| 201.17 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS et des SYSTEMES EM | 114 |
| 202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais | 115 |
| 208 Exigences générales, essais et guide pour les SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX | 115 |
| 209 Exigences pour une conception écoresponsable..... | 117 |
| 210 Exigences pour le développement des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE | 117 |
| 211 * Exigences pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE | 118 |
| Annexes | 119 |
| Annexe G (normative) Protection contre les DANGERS d'inflammation des mélanges anesthésiques inflammables..... | 120 |
| Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications | 121 |
| Annexe BB (informative) Exemples de DANGERS, de séquences d'événements prévisibles et de SITUATIONS DANGEREUSES dans les APPAREILS D'HEMODIALYSE | 142 |
| Bibliographie..... | 151 |
| Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière | 154 |
| Figure 201.101 – Montage d'essai pour l'infusion d'air continue avec des exemples de dimensions | 108 |
| Figure AA.1 – Exemple de SYSTEME EM pour l'HEMODIALYSE..... | 138 |

| | |
|---|-----|
| Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES..... | 90 |
| Tableau AA.1 – Exemple de priorités de CONDITIONS D'ALARME conformément à 6.1.2 de l'IEC 60601-1-8:2006 et à l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, adaptées aux besoins des APPAREILS D'HEMODIALYSE | 140 |
| Tableau BB.1 – Liste de SITUATIONS DANGEREUSES suivant l'Annexe E de l'ISO 14971:2007 | 142 |