ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 61326-2-6— 2014

ОБОРУДОВАНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ, УПРАВЛЕНИЯ И ЛАБОРАТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Требования электромагнитной совместимости

Часть 2-6

Частные требования

Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях

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
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Негосударственным образовательным частным учреждением «Новая Инженерная Школа» (НОЧУ «НИШ») на основе аутентичного перевода на русский язык указанного в пункте 4 стандарта, который выполнен Российской комиссией экспертов МЭК/ТК 65, и Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ФГУП «ВНИИНМАШ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 306 «Измерения и управление в промышленных процессах»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 ноября 2014 г. № 1526-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарт МЭК 61326-2-6:2012 «Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного приме-нения. Требования к ЭМС. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях» (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).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5 (пункт 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 В настоящем стандарте часть его содержания может быть объектом патентных прав

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном формационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2015

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

МЭК 61326-2-6:2012 разработан подкомитетом 65А «Системные аспекты» технического комитета МЭК 65 «Системы управления и измерения в промышленных процессах».

Второе издание МЭК 61326-2-6:2012 заменяет и отменяет первое издание, опубликованное в 2005 г., является пересмотром указанного стандарта и включает в себя следующее существенное техническое изменение по отношению к предыдущему изданию: обновление стандарта с учетом требований МЭК 61326-1:2012.

Настоящий стандарт, являющийся частью стандартов серии МЭК 61326, должен быть использован совместно с МЭК 61326-1:2012 с сохранением нумерации его пунктов, подпунктов, таблиц и рисунков. Если конкретный подраздел МЭК 61326-1:2012 не приведен в настоящем стандарте, то его применяют в той степени, насколько это целесообразно. Если настоящий стандарт устанавливает «дополнение», «изменение» или «замену», то соответствующий текст МЭК 61321-1:2012 должен быть адаптирован соответствующим образом.

Примечание – В настоящем стандарте использованы следующая система нумерации и обозначение дополнительных приложений:

- подразделы, таблицы и рисунки, которые пронумерованы, начиная с 101, являются дополнительными к подразделам, таблицам и рисункам, приведенным в МЭК 61326-1:2012;
- если примечания приведены не в новом подразделе или касаются примечаний МЭК 61326-1:2012, они также пронумерованы начиная со 101, в том числе в замененном разделе или подразделе;
- дополнительные приложения обозначены буквами АА, ВВ и т. д.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБОРУДОВАНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ, УПРАВЛЕНИЯ И ЛАБОРАТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Требования электромагнитной совместимости

Часть 2-6
Частные требования
Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях

Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6. Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment

Дата введения – 2016—01—01

1 Область применения

В дополнение к требованиям МЭК 61326-1 настоящий стандарт устанавливает минимальные требования к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, относящихся к электромагнитной совместимости медицинского оборудования для *in vitro* ди-агностики в лабораторных условиях с учетом особенностей данного электрического оборудования и его электромагнитной обстановки.

2 Нормативные ссылки

Стандарты, ссылки на которые приведены в настоящем разделе, обязательны при применении настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяют только указанное издание. Для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая любые изменения).

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на МЭК 61326-1:2012 (раздел 2) со следующими дополнениями:

МЭК 61326-1:2012 Электротехническое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования ЭМС. Часть 1. Общие требования (IEC 61326-1:2012, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements)

ИСО 14971:2007 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, Medical devices – Application of risk management to medical devices)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по МЭК 61326-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.101 **медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях** (*in vitro* diagnostic medical equipment): Приборы и аппаратура, предназначенные для применения при диагностировании заболеваний или других состояний, включая определение состояния здоровья, с целью лечения, смягчения последствий, обработки или предотвращения заболеваний.

Примечание 1 – Указанные приборы или аппаратура предназначены для сбора, приготовления и изучения образцов, взятых у человека при его диагностировании.

Издание официальное

3.102

вещество, определяемое при анализе (analyte): Составная часть образца с измеряемыми свойствами.

Примеры

1 В выражении: «масса белка в 24-х часовой моче», «белок» – вещество, определяемое при анализе, а «масса» – свойство.

2 В выражении: «концентрация глюкозы в плазме», «глюкоза» – вещество, определяемое при анализе, а «концентрация» – свойство.

В обоих случаях полное предложение определяет измеряемую величину.

[ИСО 18113-1:2009, пункт 3.3]

4.101 Электромагнитная обстановка медицинского оборудования для диагностики в лабораторных условиях

Так же как и традиционное медицинское электрическое оборудование медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях (ДЛУ) применяется в широком диапазоне электромагнитных обстановок. Оборудование для ДЛУ должно быть безопасным и нормально функционировать в домашних условиях так же, как и в типичной электромагнитной обстановке объектов здравоохранения

(госпитали, клиники, врачебные кабинеты). Это означает, что минимальный уровень помехоустойчивости для таких устройств должен быть приемлемым для указанных объектов.

Для оборудования, предназначенного для применения в других обстановках, таких как полевые госпитали, летательные аппараты, автомобили, вертолеты, может быть установлен более высокий уровень помехоустойчивости для обеспечения безопасной и эффективной работы оборудования.

5 План испытаний на соответствие требованиям электромагнитной совместимости

5.1 Общие положения

Применяют МЭК 61326-1:2012 (подраздел 5.1).

5.2 Конфигурация испытуемого оборудования во время испытаний

Применяют МЭК 61326-1:2012 (подраздел 5.2).

5.3 Условия функционирования испытуемого оборудования во время испытаний

Применяют МЭК 61326-1:2012 (подраздел 5.3) со следующим дополнением:

5.3.101 Условия функционирования

Оборудование должно быть установлено при условиях, указанных в документации изготовителя.

Если устройство имеет различные режимы электропитания (т. е. батарея, различные варианты переменного тока), в документации изготовителя должен(ны) быть указан(ы) режим(ы) функционирования, обеспечивающий(е) наиболее жесткие условия в соответствии с результатами анализа степени риска изделия.

5.4 Спецификация критериев качества функционирования

Применяют МЭК 61326-1:2012 (подраздел 5.4).

5.5 Описание испытаний

Применяют МЭК 61326-1:2012 (подраздел 5.5).

6 Требования помехоустойчивости

6.1 Условия проведения испытаний

Заменяют МЭК 61326-1:2012 (подраздел 6.1) нижеследующим:

6.1 Условия проведения испытаний

Конфигурация и режимы функционирования оборудования должны быть детально отражены в протоколе испытаний.

Испытаниям подвергают все необходимые порты в соответствии с таблицей 101.

Испытания должны быть проведены в соответствии со стандартами, приведенными в таблице 101. Испытания проводят как последовательность одиночных испытаний. Если требуется провести дополнительные испытания, то метод испытания и обоснование его применения должны быть документированы.

6.2 Требования к испытаниям на помехоустойчивость

Заменяют МЭК 61326-1:2012 (подраздел 6.2) нижеследующим:

6.2 Оценка рисков и рассмотрение требований электромагнитной совместимости в части помехоустойчивости

Мощные источники электромагнитной эмиссии при определенных условиях могут вызвать сбои расположенного вблизи медицинского оборудования. Различные виды медицинского электрического оборудования имеют различные уровни рисков возникновения сбоев. Медицинское оборудование для ДЛУ не предназначено для поддержания жизни или реанимации пациентов, поэтому сбой не может быть непосредственной причиной смерти или вреда здоровью пациента. Сбои такого рода в медицинском электрическом оборудовании для ДЛУ могут привести к неверному считыванию, что в свою очередь может привести к неправильному терапевтическому решению (неверному диагнозу). Для некоторых веществ, определяемых при анализе, в некоторых случаях неверный результат может нанести серьезный ущерб здоровью пациента. В случае крупногабаритного медицинского электрического оборудования для ДЛУ электромагнитные помехи могут вызывать сбои, которые могут нанести прямую угрозу оператору, например, за счет его неожиданных механических движений.

Изготовитель должен провести анализ и оценку рисков, руководствуясь ИСО 14971 при оценке рисков, связанных с непосредственной опасностью, и ИСО 14971:2007 (приложение Н) при оценке рисков для пациентов при неверных результатах испытаний ДЛУ.

Примечание – Как правило, результаты, полученные от медицинского оборудования для ДЛУ, проверяют на достоверность медицинским персоналом или сопровождаются решениями экспертов в области здравоохранения. Медицинское оборудование для ДЛУ, предназначенное для самостоятельного применения непрофессиональными пользователями, всегда сопровождается рекомендациями с описанием действий, которые необходимо предпринять в случае получения неопределенных результатов. Пациентам настоятельно рекомендуется обратиться к их лечащему врачу до того, как принять какое-либо решение медицинского характера.

Риски, связанные с использованием медицинского электрического оборудования для ДЛУ, аналогичны рискам, связанным с медицинским оборудованием, не относя-щимся к жизнеобеспечению. Следовательно, требования к испытаниям на помехоустойчивость, установленные в таблице 101, аналогичны требованиям, предъ-являемым к медицинскому оборудованию, не относящемуся к жизнеобеспечению.

Таблица 101 – Требования помехоустойчивости медицинского оборудования для ДЛУ

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний
Порт кор-пуса	Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	2 кВ и 4 кВ (контактный разряд) 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ (воздушный разряд)
	Электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)
	Магнитное поле промышленной частоты[a)]	МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)
Порт элект-ропитания переменного тока (включая защитное заземление)	Провалы напряжения электропитания[d)]	МЭК 61000-4-11	0 % в течение 1-го периода 40 % в течение 5/6 периодов[d)] 70 % в течение 25/30 периодов[d)]
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания[d)]	МЭК 61000-4-11	Менее 5 % в течение 250/300 периодов
	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсные помехи большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ[e)] / 2 кВ[f)]
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)

Окончание таблицы 101

Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний
Порт электропитания постоянного тока[b), c)] (включая защитное заземление)	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	1 кВ[e)] / 2 кВ[f)]
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)
Порты ввода/вывода, сигнальные порты и порты управления[b)]	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	0,5 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	Не применяют
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)
Порты ввода/вывода, сигнальные порты и порты управления, подключенные к электрической сети	Наносекундные импульсные помехи	МЭК 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсы большой энергии	МЭК 61000-4-5	Не применяют
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)

[a)] Испытания проводят только для оборудования, потенциально восприимчивого к магнитному полю. Допускаются помехи на дисплеях с электронно-лучевыми трубками при напряженности поля 1 А/м.
[b)] Только в случае кабелей, длина которых превышает 3 м.
[c)] Порты соединений постоянного тока не подключаемых к распределительным системам постоянного тока, предназначенным для взаимного соединения отдельных частей оборудования/систем, испытывают как порты ввода/вывода, сигнальные порты и порты управления.
[d)] Например,«5/6 периодов» означает «5 периодов при испытаниях для 50 Гц» или «6 периодов при испытаниях для 60 Гц».
[e)] «Линия – линия».
[f)] «Линия – земля».

Критерии качества функционирования определяют в зависимости от вида электромагнитных помех с учетом режимов функционирования испытуемого оборудования, которые могут повлиять на получаемые данные, и режимов функционирования испытуемого оборудования, которые могут повлиять на обработку образцов и интерфейс пользователя. Электромагнитные помехи по таблице 101 должны быть применены при каждом режиме функционирования испытуемого оборудования.

В ходе испытаний испытуемого оборудования в результате воздействия помех может быть определено соответствие оборудования критериям функционирования А, В или С, но при этом не должны ухудшаться характеристики функционирования, необходимые для поддержания остаточного риска на допустимом уровне.

Оценку остаточного риска проводят в соответствии с ИСО 14971.

Критерии качества функционирования должны быть отражены в протоколе испытаний.

6.3 Вероятностные аспекты проведения испытаний

Применяют МЭК 61326-1:2012 (подраздел 6.3).

6.4 Критерии качества функционирования

Применяют МЭК 61326-1:2012 (подраздел 6.4).

7 Требования электромагнитной эмиссии

Применяют МЭК 61326-1:2012 (раздел 7).

8 Результаты испытаний и протокол испытаний

Применяют МЭК 61326-1:2012 (раздел 8).

9 Инструкции по эксплуатации

Заменяют МЭК 61326-1:2012 (раздел 9) нижеследующим:

9.1 Требования к инструкции по эксплуатации на медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях

В инструкции по эксплуатации на медицинское оборудование для ДЛУ должна быть приведена следующая информация.

Примечание 1 – Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Примечание 2 – Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

9.2 Требования к инструкции на медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях, используемое потребителем

В инструкции по эксплуатации на оборудование должен быть включен перечень необходимых мер предосторожности в отношении ЭМС, представленный, например, в виде следующих надписей:

a) использование данного прибора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров, и т. п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электроста-тических разрядов;

b) не используйте данный прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование.

9.3 Требования к инструкции на медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях в целях профессионального использования

В инструкции по эксплуатации должна быть приведена следующая информация:

a) указание о том, что медицинское оборудование для ДЛУ соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в настоящем стандарте;

b) предупреждение: «Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех», если электромагнитная эмиссия соответствует классу А;

c) рекомендации о проведении оценки электромагнитной обстановки перед началом функционирования устройства. Кроме того, в инструкции по эксплуатации должны быть приведены указания о мерах предосторожности в отношении ЭМС, например, «Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование».

Приложение А
(обязательное)

Требования к помехоустойчивости портативного испытательного и измерительного оборудования с электропитанием от батареи или от измеряемой цепи

Приложение А МЭК 61326-1:2012 не применяют.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
МЭК 61326-1:2012	IDT	ГОСТ Р МЭК 61326-1–2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»
ИСО 14971:2007	IDT	ГОСТ ISO 14971–2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT – идентичный стандарт.		

Библиография

ИСО 18113-1:2009	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labeling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements
AAMI TIR 18:1997	Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices for clinical/biomedical engineers – Part 1: Radiated radio-frequency electromagnetic energy
ANSI C63.18:1997	American National Standard – Recommended Practice for an On-Site, Ad Hoc Test Method for Estimating Radiated Electromagnetic Immunity of Medical Devices to Specific Radio-Frequency Transmitters

УДК 621.3961.397.001:006.354 ОКС 17.220, 19.080, 25.040.40, 33.100

Ключевые слова: электромагнитная совместимость, оборудование для измерения, управления и лабораторного применения, медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях, помехоустойчивость, электромагнитная эмиссия, требования

Подписано в печать 12.01.2015. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,40. Тираж 32 экз. Зак. 5249.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru