



中华人民共和国医药行业标准

YY 0648—202X/IEC 61010-2-101:2015

代替YY 0648-2008/IEC 61010-2-101:2002

测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-101 部分：体外诊断 (IVD) 医用设备的 专用要求

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

(IEC 61010-2-101: 2015, MOD)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2021-07-27)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发 布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	5
4 试验.....	5
5 标志和文件.....	5
6 防电击.....	9
7 防机械危险.....	9
8 耐机械应力.....	14
9 防止火焰蔓延.....	15
10 设备的温度限值和耐热.....	15
11 防液体危险.....	15
12 防辐射（包括激光源）、声压力和超声压力.....	15
13 对释放的气体、爆炸和内爆的防护.....	15
14 元器件.....	15
15 利用联锁装置的保护.....	16
16 应用引起的危险.....	16
17 风险评定.....	16
附录 H（资料性） 国家文件与国际文件的一致性对应关系.....	18
附录 I（资料性） 本文件与 IEC 61010-2-101:2015 的技术性差异及其原因.....	19
参考文献.....	20

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件的全部技术内容为强制性。

本文件修订并代替YY 0648-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求》，与YY 0648-2008相比，许多条款在文字上作了修改，对一些试验方法做了更详细的阐述，主要技术变化如下：

- 范围不包括GB 4793.9，分开GB 4793.9和YY 0648设备，
- 第5章表1中更新了的生物风险和LOT符号；
- 第5章中增加了使用说明对有效消耗品和授权代表的细节要求；
- 第5章中增加了对气体或液体的标记和额定值的要求；
- 第5章中增加了对操作人员说明的要求；
- 第5章中增加了对制造商提供设备运输、贮存和停止使用的要求；
- 第5章中增加了规范性引用文件GB/T 29791.5-2013用于自测体外诊断医用设备的使用说明；
- 第7章采用IEC61010-1：2010和IEC61010-2-101：2015内容代替原要求；
- 第8章跌落试验不包含尺寸和重量使得其不可能无意间移动的设备；
- 第13章中增加了对生物风险标识的要求；
- 第14章中增加了对自行复位的过温保护装置的要求；
- 第15章增加对电气/电子或可编程的元器件的联锁系统的要求；
- 第16章改为应用引起的危险
- 增加了第17章风险评定的要求；
- 第5章删除了附录BB自测体外诊断医用设备的使用说明，并且在第5章中给出引用文件GB/T 29791.5-2013；
- 删除了附录H术语和定义索引。

本文件修改采用国际标准IEC61010-2-101：2015《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求》（英文版），其技术内容、文本结构以及表达形式与IEC 61010-2-101：2015相比存在技术性差异，附录I中给出了相应技术差异及其原因一览表。

为了方便使用，本文件做了下列编辑性修改：

- 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“，”；
- 略去IEC 61010-2-101:2015的前言的内容；
- 对于IEC 61010-2-101:2015引用的其他国际标准中有被等同或修改采用作为我国标准的，本文件用我国的这些国家标准或行业标准代替对应的国际标准，其余未有等同或修改采用为我国标准的国际标准，在本文件中均被直接引用。

本文件是对YY 0648-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求》（IEC 61010-2-101:2001, IDT）的修订。

本文件必须结合GB 4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求》一起使用。本文件中写明“适用”的部分，表示GB 4793.1-2007的相应的条适用于本文件；本文件中写明“删除”或“代替”的部分，表示以本文件的条为准；本文件中写明“增加”的部分，表明除要符合GB 4793.1-2007的相应条外，还必须符合本文件中增加的条。为了区别GB 4793.1-2007中的条，本文件增加的条的编号以101开始，例如5.4.4.101。

国家文件与国际文件的一致性对应关系见附录I。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国测量、控制和实验室电气设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会（TC338/SC1）归口。

本文件主要起草单位：北京市医疗器械检验所、北京赛科希德科技股份有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、希森美康医用电子(上海)有限公司。

本文件主要起草人：李妍达、

本文件历次版本发布情况为：

YY 0648-2008。

测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-101 部分：体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求

1 范围

除下述内容外，GB 4793.1 中的第 1 章均适用。

1.1.1 本文件适用的设备

代替：

用以下内容代替原文：

本文件适用于预期用作体外诊断 (IVD) 医用目的，包括自测体外诊断医用目的的设备。

体外诊断医用设备，无论单独或组合使用，是制造商预期用于体外样品检查，这些样品包括来自人体的血和组织样本，其单独或主要目的是为以下一个或几个方面提供信息：

- 一种生理或病理状态；或
- 一种先天异常；
- 确定潜在受体的安全性和相容性；
- 治疗措施的监测。

自测体外诊断医用设备是制造商预期由非专业人员在家庭环境中使用。

注：如果设备的全部或某一部分属于本文件的范围，同时又属于一个或几个其他的 GB 4793 系列标准的范围，其他的 GB 4793 系列标准应给予考虑。

1.1.2 不包括在本文件范围内的设备

增加：

增加以下列项：

aa) GB 4793.9 范围内的设备，除非该设备被制造商预期专门用于体外诊断检查。

1.2 目的

1.2.1 包括在本文件范围内的内容

增加：

增加以下列项：

- aa) 生物危险；
- bb) 危险化学品物质。

1.2.2 不包括在本文件范围内的内容

增加：

增加以下列项和注：

aa) 在设备外对所分析的材料进行的处理或操作。

注：覆盖这些内容的要求由制定相应标准的委员会负责。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

除下述内容外，GB 4793.1 中的第 2 章均适用。

增加：

增加以下引用文件：

GB/T 4025-2010 人机界面标志标识的基本和安全规则 指示器和操作器件的编码规则
 GB 4793.9 测量、控制和实验室用电气设备的安要求第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求
 GB/T 12265-2021机械安全 防止人体部位挤压的最小间距
 GB/T 16273.1-2008 设备用图形符号第1部分：通用符号
 GB/T 16855.1-2018 机械安全 控制系统安全相关部件 第1部分：设计通则
 GB/T 20438.1~20438.7-2017电气/电子/可编程电子安全相关系统的功能安全
 GB 23821-2009 机械安全 防止上下肢触及危险区的安全距离
 GB/T 29791.5-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器
 YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
 YY/T 1474-2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用
 EN 894-2 机械安全. 显示仪和控制传动装置的设计用人机功效学要求. 第2部分:显示仪 (Safety of machinery – Ergonomics requirements for the design of displays and control actuators – Part 2: Displays)
 IEC 60027 电气技术用文字符号 (Letter symbols to be used in electrical technology)
 ISO 9241 人-系统交互工程效学 (Ergonomics of human-system interaction)
 SEMIS8 半导体制造设备人体工程学的安准则 (Safety Guideline for Ergonomics Engineering of Semiconductor Manufacturing Equipment)
 UL 1439 设备边缘锋利度测试 (Tests for Sharpness of Edges on Equipment)

3 术语和定义

GB 4793.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 设备和设备的类别

增加以下术语和定义：

3.1.101

样品区 sample zone

操作人员通常意外接触到的地方，在该区域内发生机械危险和有更大概率发生刺破人体皮肤的生物危险。

3.1.102

加载区 loading zone

操作人员在自动化设备上处理样品或试剂材料的区域。

3.5.13

责任者 responsible body

增加以下注：

注：不是欧洲共同体负责部门。

4 试验

除下述内容外，GB 4793.1中的第4章均适用。

5 标志和文件

除下述内容外，GB 4793.1中的第5章均适用。

5.1.1 概述

代替：
用以下段代替第三段：
量值和单位的文字符号应符合IEC 60027的规定。应尽可能使用包括表1在内的国际上认可的符号。如果要求使用其他附加的符号，则应不可能使它们与国际上认可的符号发生混淆。符号无颜色要求。图形符号应在文件中给予解释。

表 1 符号

增加：
增加以下符号：

编号	符号	出版物	描述
101	 背景颜色—可选； 符号颜色—可选 轮廓线/轮廓线颜色—可选	GB/T 16273.1-2008-124	生物危险
102		ISO 7000-2492, (2004-01)	批号

5.1.2 标识

代替：
用以下内容代替原文：
设备应至少标有以下信息：
a) 制造商的名称或商标、地址。如果城市名称会引起混淆，地址至少应包括城市和国家；
注1：国家规定可要求比a) 更详细的地址。
b) 型号、名称，或识别设备的其他方法；
以下附加的内容应标在设备上或包装上或使用说明中：
1) 序列号，例如 SN××××（序列号）或可选用以表 1 的符号 102 “LOT” 开始的批号；
2) 以下信息：
i.) 该设备为体外诊断医用设备的清晰的指示；
ii.) 如果适用，该设备为自测体外诊断医用设备的清晰的指示；
iii.) 如果会形成潜在的风险，通过制造商和部件标识，以及适当的批号等，对可拆卸器件进行识别；
3) 使用说明应要求操作人员只使用在有效期限内的消耗品。依据当地法规的要求，标注制造商授权代表的名称和地址。
注2：例如，在欧盟是自然人或法人，与欧洲共同体规定的一样。

5.1.5 端子、连接件和操作装置

增加：
增加以下条：

5.1.5.101 气体和液体的连接

如果有安全的必要，在设备的连接器附近应进行清楚的标记：
a) 所用气体或液体的识别方法。如果没有国际通用符号规定（包括化学分子式），设备应使用表 1 的符号 14 进行标记。

b) 最大允许压力，或选择表 1 的符号 14（见 5.4.3）。

通过检查来检验是否合格。

增加：

增加以下条：

5.1.101 运输和贮存

设备包装上应贴上标签用来指示任何特定的运输或贮存条件（见 5.4.102）。

通过检查来检验是否合格。

5.2 警告标识

代替：

用以下内容代替倒数第二段：

在 5.1.5. 第一段，5.1.5.1 c)，5.1.5.1 d)，5.1.5.101，6.1.2 b)，7.2c)，7.3，10.1，13.2.2 和 13.101 中规定的警告标志应满足以下要求：

5.3 标志耐久性

代替：

用以下段代替第一段：

5.1.2~5.2 要求的标志应在正常使用条件下保持清晰可辨，能抵抗温度和磨擦及正常使用时可能遇到的溶剂和试剂的影响，包括制造商规定的清洁剂和去污剂。

增加：

在第二段后增加以下段：

如果规定与设备一起使用的溶剂或试剂能够对特定标记的耐久性产生影响，那个标记也应选用设备在正常使用时，最频繁使用的以及/或有可能接触到的腐蚀性溶剂或试剂，擦拭 30s。

可以选用溶剂或试剂组中可能具有类似效果的代表样品。

5.4.1 概述

代替：

用以下内容代替注：

注：设备上的标志和文本被认为视同于文件。

5.4.3 设备安装

代替：

用以下内容代替 5.4.3：

5.4.3 设备的运输、安装和装配说明

如果适用，提供给责任者的文件应包含以下内容：

a) 交付给责任者后的运输说明；

b) 地面承载要求；

注：地面承载的充分信息包括质量和尺寸。

c) 重型部件各自的质量；

d) 定位和安装说明，包括通风以及安全和有效的操作人员维护所要求的空间；

e) 装配说明；

f) 保护接地说明；

g) 12.5.1 要求的声音数据；

h) 有关对危险物质的处理，封闭和排放的说明，包括防止回流的要求；

i) 流出生物和化学的物质、热的流体可能产生危险时，所要求的排水系统；

j) 有关危险辐射保护措施的主要内容（见 12）；

- k) 与电源的连接;
 - l) 只适用于永久性连接式设备:
 - 1) 电网电源要求和连接的详细内容, 包括在最高额定环境温度下所要求的电缆的额定温度;
 - 2) 对任何外部开关或断路器 (见 6.11.2.1) 和外部过流保护装置 (见 9.5.1) 的要求, 以及开关或断路器应该靠近设备的建议, 如果这对安全性来说是必需的。
 - m) 特殊维护要求 (例如空气, 冷却液), 包括压力限制。
- 通过检查文件来检验是否合格。

5.4.4 设备的操作

代替:

用以下内容代替原文:

如果适用, 使用说明应包括:

- a) 在所有操作方式下操作控制件及其使用的详细内容, 和操作的顺序;
- 注1: GB/T 4025-2010对操作控制件的颜色和符号给出了指导。
- b) 不要将设备放在难以操作断开装置的位置的说明 (见 6.11);
 - c) 与附件和其他设备互连的说明, 包括适用的附件, 可拆卸的零部件和任何专用的消耗材料的详细内容;
 - d) 间歇工作的限值;
 - e) 设备上使用的符号的解释, 以及在涉及危险的地方, 在每一种特殊情况下使用符号的原因;
 - f) 发生设备泄漏, 被锁住, 容器毁坏和类似故障造成危险, 任何操作人员可以采取的行动的说明;
 - g) 清洗和去污的说明和建议, 以及推荐的材料 (见 11.2);
 - h) 危险废弃物处理的说明;
 - i) 如果正常使用涉及危险化学物质的处理, 正确使用和需要培训或个人防护措施说明;
 - j) 处理潜在的传染性物质或表面 (如人体样本或试剂) 时, 有可能接触到皮肤, 适当说明需要使用个人防护设备 (如手套, 防护服);
 - k) 在正常使用中设备可能释放出危险的气溶胶蒸气, 应给出对口、鼻或眼睛进行防护的适当说明和要求;
 - l) 潜在的危险的可见或不可见辐射可能被释放出来, 应给出对防护装置的适当说明和要求, 如防护眼镜;
 - m) 关于可燃液体风险降低的程序的详细说明 (见 9.5c));
 - n) 降低来自允许超过 10.1 温度限值表面的燃烧风险的方法细节;
 - o) 对于降低加载和卸载样品和试剂时产生的风险, 应适当加以警告 (见 7.3.102);
 - p) 对责任者的要求, 以确保仪器正常运行过程中, 所有保留的配件 (如螺钉, 紧固件) 在可拆卸的保护挡板上, 并且可拆卸的保护挡板在设备上;
 - q) 应有以下声明, 如果需要用工具来移除一个固定的保护挡板和/或样品区的防护外壳, 那么这些工具的使用宜由责任者控制;
 - r) 声明中列出由责任者控制的工具。

注2: 由世界卫生组织及微生物和生物医学实验室, 疾病预防控制中心和华盛顿国家卫生研究院出版的《实验室生物安全手册》中包含有关去污使用、稀释和潜在应用的信息。也可参照国内相应的指南。

注3: 维护、维修或转移设备及其附件时, 清洗和去污可以是必要的安全措施。最好由制造商提供格式给责任者, 用于证明维护、维修或转移的设备已经进行了所需处理。

通过检查文件来检验是否合格。

增加:

增加的条:

5.4.4.101 自测体外诊断医用设备的使用说明

自测体外诊断医用设备的使用说明应符合GB/T 29791.5-2013。

5.4.101 由于维修或处理而使设备停止使用

应该对责任者提供说明以便消除或降低停止使用，运输或处理中所涉及的危险，或在文件中提供适当的联系信息。

注：可符合当地或国际法规。

通过检查文件来检验是否合格。

5.4.102 运输和贮存

制造商应规定设备的运输和贮存条件。文件中应包括允许的运输和贮存环境条件的规范，基本信息应使用合适的符号重现在设备包装的外面（见5.1.101）。

制造商承担交付和安装的责任时，文件中不需要包含上述信息。

通过检查来检验是否合格。

6 防电击

GB 4793.1中的第6章均适用。

7 防机械危险

代替：

用以下内容代替原文：

7.1 概述

在正常条件下或不易被察觉的单一故障条件下操作不应导致机械危险。机械危险包括但不限于：

- a) 可能导致割伤的锋利边缘（见7.2）；
- b) 可能挤压身体部位或刺穿皮肤的运动零部件（见7.3）；
- c) 可能在使用中或移动中跌落到人身上的不稳定的设备（见7.4）；
- d) 由于搬运装置（见7.5）、墙壁安装支架（见7.6）或其他支撑零部件（见7.5）毁坏而导致的设备跌落；
- e) 从设备飞散的零部件（见7.7）。

注：如果设备包含两个或两个以上的部件，质量值指每一个部件的质量。但是如果一个或多个部件是附属的或受其他部件支撑的部件，这些部件则被视为一个部件。

按7.2～7.7的规定来检验是否合格。

7.2 锋利边缘

设备外壳上所有易接触的零部件应光滑无棱角，避免在正常使用设备时造成伤害。

除非故障表现出明显的危险，设备上易接触的零部件在单一故障条件下不应造成任何伤害。

通过目视检查来检验是否合格，如果需要的话，使用一个与手指大小形状和硬度类似的物体来检查是否会造成磨损或割伤。

注：可接受的程序见UL 1439。

7.3 运动零部件

7.3.1 概述

运动零部件导致的危险不应超过除7.3.2规定外的可容许风险。在7.3.4、7.3.5和7.3.101中规定的条件，被认为是可容许的限值。如果条件没有符合，需要按7.3.3或第17章进行风险评定。

注：这里运动零部件是指由动力源驱动而非人力或畜力驱动的零部件。

通过7.3.2、7.3.3、7.3.4、7.3.5、7.3.101和第17章来检验是否合格。

7.3.2 例外

如果由于操作原因不可能防止某些运动零部件引起潜在危险，则在下述情况下接触是允许的：

- a) 明显预定用于对设备外部零部件或材料进行加工的易接触的运动零部件的设备，例如：钻孔设备和搅拌设备。这类设备应设计成能使无意中接触这种运动零部件的可能性减小到最低的限度（如安装防护装置或提手等）。
- b) 除正常使用外，在进行常规维护时，如果由于技术上无法避免的原因，操作人员不应不去接触可能会引起危险的运动零部件才能完成某种操作，则如果采取了下列的所有措施，接触是允许的：
 - 1) 不用工具就不可能接触运动零部件；
 - 2) 责任者给出的说明要包括一项声明，即操作人员必须经过培训才能允许进行带有危险性的操作；
 - 3) 要有警告标志，标明操作人员未经培训，禁止接触设备。标志应标记在需要维护并且能使操作人员警惕危险的区域内。作为一种替代方法，可以使用表 1 中符号 14，并且在文件中给出警告。
 - 4) 操作人员维护说明要规定安全维护程序。

通过目视检查来检验是否合格。

7.3.3 对身体部位构成机械危险的风险评定

如果制造商规定设备连续加载样品和试剂材料，且在样品区的相关危险仅由样品和/或试剂探针引起，样品区适用于 7.3.101 的规定。7.3.101 不适用于自测和床边检测设备。

综合考虑危险严重程度、暴露可能性和避免危险的可能性，应按照表 2 中描述的最低防护措施将风险降低到允许水平。

通过检查风险评定文件的评价确保风险已被消除，或者仅残余可容许风险来检验是否合格。

表 2 对身体部位构成机械危险的防护措施

机械危险条件			最低防护措施 ^d
严重程度 ^a	暴露的可能性 ^b	避免危险的可能性 ^c	
S	E ₂	P ₂	C
S	E ₂	P ₁	C
S	E ₁	P ₂	C
S	E ₁	P ₁	B
M	E ₂	P ₂	B
M	E ₂	P ₁	A
M	E ₁	P ₂	A
M	E ₁	P ₁	无

^a 严重程度:
M——中度危害, 足以碰伤或划伤身体某部位。
S——严重危害, 足以使身体某部位骨折或伤残。
^b 暴露的可能性:
E ₁ ——在正常使用过程中无意暴露。
E ₂ ——在正常使用过程中有意暴露。
^c 避免危险的可能性:
P ₁ ——可能避免
运动是可视的且速度足够低使身体部位远离且不被困住。
或在身体部位被困住之前启动可视或声音报警。
P ₂ ——不可避免
除P ₁ 之外的条件。
^d 最低防护措施:
A——低级措施: 警示标志、可听或可视信号、使用说明。
B——中等措施: 紧急开关、保护挡板、或仅用工具才能移动的盖子。距离限制 (见GB/T 23821-2009) 或隔离 (见GB12265-2021)。
C——高度措施: 联锁, 保护挡板, 或仅用工具才能移动的盖子并且有说明可以从电源处切断。

7.3.4 力和压力的限制

规定限值以下的物理量不认为是危险的。它们是基于接触力、持续时间和接触面的综合。在正常条件和单一故障条件下应满足下面的限值。

最大允许的连续接触压力是50 N/cm²，最大力是150 N。

至少3 cm²的身体接触面积上的最大允许的临时压力是250 N，最大持续时间是0.75 s。用至少25 N/mm 弹性系数的测力计来测量。

通过目视检查，如果有怀疑，通过测量来检验是否合格。

7.3.5 运动零部件之间的间隙限制

7.3.5.1 运动零部件之间的间隙限制—正常允许进入

如果身体部位能够插入到运动零部件之间，且运动零部件的力和压力超出了7.2.4的限值，在正常条件和单一故障条件下，间隙的宽度不应从大于表3对于身体部位的最小间隙值减小到小于最小间隙值。

通过目视检查，如果有怀疑，通过测量来检验是否合格。

7.3.5.2 运动零部件之间的间隙限制—正常防止进入

在正常条件和单一故障条件下，当零部件运动时，身体部位能插入进去的运动零部件之间的间隙不应增加到超过表4的可接受的间隙。

通过目视检查，如果有怀疑，通过测量来检验是否合格。

表 3 防止不同身体部位挤压的最小保持间隙

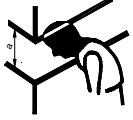
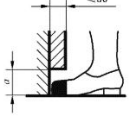
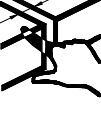
身体部位	避免挤压的最小间隙 a/mm	图例
躯干	500	
头	300	
腿	180	
脚	120	
指头	50	
手臂	120	
手、腕、拳	100	
手指	25	
本表中的值是针对成年人的。对于儿童或者青少年操作的设备，应考虑更小的间隙。		

表 4 防止不同身体部位进入的最大间隙

身体部位	防止接近的最大间隙 a^* /mm
头	120
脚	35
手指	4
注：本表中的值是针对成年人的。对于儿童或者青少年操作的设备，应考虑更小的间隙。	
* 间隙 a 的示例见表 13。	

7.3.201 样品区

设备的样品区应满足以下一条或更多的要求：

aa) 保护挡板或；

bb) 测量值应符合以下所有内容：

- 1) 加载区和样品区之间的最小保持间隙为 120mm；
- 2) 操作人员和样品/试剂探针之间不会发生意外接触；
- 3) 加载区和样品区之间的区域标有表 1 中的符号 14 和符号 101（见 5.4.4o）），或者如果在该区域操作人员不可见，标志应位于该区域附近可见的位置。

7.4 稳定性

在操作前不固定在建筑物结构件上的设备和设备的组件，在正常使用时物理上应是稳定的。

如果配备一些装置来确保操作人员在拉开抽屉等操作后使设备仍能保持稳定，则这种装置应是自动的或者应标有警告标志。

每一个轮子和支撑脚都应额定承载4倍于正常承载的重量，否则需要对轮子和支撑脚按照下述d)、e)进行试验。

通过进行下列的每一项试验来检验是否合格，如果适用，确保设备不会失衡。容器装上正常使用时能造成最不利情况的规定量的物质。脚轮处在正常使用时最不利的位罝。除另有规定者外，将门、抽屉关好。

- a) 对除手持式设备以外的其他设备，应从其正常位置向每一个方向倾斜 10° 角；
- b) 对高度等于或大于 1 m 且质量等于或大于 25 kg 的设备，以及所有落地式设备，要在其顶部，或如果设备高度大于 2 m，则在高度 2 m 处施加一个力。该力为 250 N 或设备重量的 20%，取其较小者。力沿所有表面能使设备倒下的方向施加。正常使用时要使用的支撑物，以及预定要由操作人员打开的门、抽屉等，要处于其最不利的位罝；
- c) 对落地式设备要施加 800 N 的力，力要向下施加在下列表面上能产生最大力矩的位置上：
 - 1) 所有水平工作表面；
 - 2) 具有明显突出部分且离地面高度不大于 1 m 的其他表面；
 - 3) 门、抽屉等处于关闭状态，除非会被操作人员打开的门、抽屉等处于最不利的位罝。
- d) 能够承载最大重量为 m 的轮子和支撑脚，要承载 4 倍于 m 的重量（4 m ）；
- e) 将承载最大重量的轮子和支撑脚从设备上拆卸下来，设备放置在平坦的表面上。

注1：在此试验期间，部件宜被固定好，确保其不会完全倾覆对实验者造成伤害，但是这个固定不能影响部件是否失衡的判定。

注2：宜从远处把支撑块移开，保证部件不会在试验中引起伤害。

7.5 提起和搬运用装置

7.5.1 概述

质量等于或大于18kg的设备或零部件应装有供提起和搬运用的装置，或在制造商文件中作出说明。通过7.5.2和7.5.3的规定来检验是否合格。

7.5.2 提手和把手

如果供搬运用的提手或把手是装在设备上或随同设备一起提供的，则它们应能承受设备重量4倍的力。

通过目视检查和以下的试验来检验是否合格。

单个提手或把手要承受相当于设备重量4倍的力。除非提手安装防止松动的紧固螺钉（如果有），试除非提手安装防止松动的紧固螺钉（如果有），试验前拆除一个螺钉。要采用非钳夹方式，在提手或把手中部70mm宽的范围均匀加力。力要平稳地增加，以便使力在10s后达到试验值并保持1min。

如果装有一个以上的提手或把手，则力应按正常使用时相同的分配比例分配在提手或把手上。如果设备装有一个以上的提手或把手，但被设计成允许仅用一个提手或把手来迅速搬运，则每个提手或把手应能承受总的力。

试验后，提手或把手不应从设备上松开，而且不应出现任何引起危险的永久变形、开裂或其他损坏的迹象。

7.5.3 提起装置和支撑零部件

提起装置的零部件和支撑重物的零部件应额定最大承载，或试验通过4倍于最大静态承载。

通过目视检查零部件的额定值或通过以下的试验来检验是否合格。

将4倍于最大承载的重物置于正常使用额定承载的最不利位置上。

试验期间，提起装置和支撑零部件不允许毁坏或出现导致危险的变形。

7.6 墙壁安装

对预定要安装在墙上或天花板上的设备，其支架应能承受设备重量4倍的力。

按制造商说明书的规定，用规定的紧固件和墙用结构件将设备安装好后来检验是否合格。对可调节的支架，要将其调节到离开墙面的伸出距离达到最大的位置。

如果墙的结构未作规定，则使用12mm±2mm厚的石膏板（无浆砌墙）作为支撑表面，石膏板置于标称50mm×100mm±10mm的支柱上，支柱中心距为400mm±10mm。紧固件按文件的规定施加，但如果文件未作规定，则紧固件施加在位于支柱之间的石膏板上。

使安装支架承受设备重量，再通过设备重心垂直加到4倍设备重量的试验重量。试验重量缓慢增加，并且在5s~10s内从零加至满载，并持续1min。

如果规定要求多于一个的固定点来固定支架，那么移除一个固定点用2倍于设备的重量来重复试验。试验后，支架或安装表面不应出现引起危险的损坏。

7.7 飞散的零部件

如果一旦零部件失效飞散开来，设备应能控制或者限制可能会引起危险的零部件的能量。

对飞散的零部件所采用的防护装置应不借助工具不能拆除。

注：可能从设备内飞散的零部件的危险不在第8章的内容中。

在施加4.4规定的相关故障条件后，通过目视检查来检验是否合格。

8 耐机械应力

除下述内容外，GB 4793.1中的第8章均适用。

8.3.101 跌落试验

代替：

用以下内容代替列项c)：

- f) 除了固定式设备、质量大于 100kg 的设备、或者其尺寸和重量使得其不可能无意间移动且正常使用时不移动的设备外，进行 8.2 相应的试验。试验期间设备不进行操作。

增加：

增加以下条：

8.101 运输和贮存

交付时在制造商的包装中，在制造商规定的条件下运输或贮存后，设备不应在正常使用中产生危险（见 5.1.101 和 5.4.101）。

如果制造商承担交付和安装的责任，不需要检查试验记录以满足上述要求。

通过检查制造商进行运输试验的记录来检验是否合格。

注：在 ASTM D4169 和国际运输安全协会 (ISTA) 的出版物中给出了试验指导。

9 防止火焰蔓延

GB 4793.1 中的第 9 章均适用。

10 设备的温度限值和耐热

GB 4793.1 中的第 10 章均适用。

11 防液体危险

GB 4793.1 中的第 11 章均适用。

12 防辐射（包括激光源）、声压力和超声压力

GB 4793.1 中的第 12 章均适用。

13 对释放的气体、爆炸和内爆的防护

除下述内容外，GB 4793.1 中的第 13 章均适用。

增加：

增加以下条：

13.101 生物危险物质

由于使用样品和试剂而可能存在潜在感染性的设备应显著标出表 1 中的符号 101。至少，应在正常使用时可见的样品区附近，标上生物风险符号。

生物风险符号应靠近操作人员维护时接触的生物危险区域，仅在维护期间可见。

正常使用时能够从设备中取下的装有生物危险废料的容器或袋子上，和任一生物危险排水管接口附近应标记表 1 的符号 101。

由于使用化学物质而具有危险性的设备应标记合适的国际符号，或表 1 的符号 14（如果没有可用的符号）。

14 元器件

除下述内容外，GB 4793.1 中的第 14 章均适用。

14.3 过温保护装置

替换：

用以下内容替换第二段：

如果在温度控制系统（如恒温器）失效的情况下，使用自行复位的过温保护装置来防止危险发生，那么设备被保护的部分在再次运行之前应需干预。在自测体外诊断医用设备中，过温保护装置不应是自动复位的。

15 利用联锁装置的保护

除下述内容外，GB 4793.1中的第15章均适用。

15.1 概述

增加：

在第一段后增加以下内容：

作为一种可选择的方法，对于包含电气/电子或可编程的元器件（E/E/P 元器件）的联锁系统，其可靠性和设计要求能够通过采用例如IEC 62061（SIL）或GB/T 16855.1-2018（PL）或其他提供同等功能安全性的方案进行确定。

16 试验和测量设备

代替：

用以下内容代替GB 4793.1中的第16章：

16 应用引起的危险

16.1 可合理预见的误用

如果调节器、旋钮或者其他基于软件或硬件的控制器被以不在其说明中描述和指示的方式设置的情况下，不应引起危险。其他在此部分具体要求中未被说明的可能的可合理预见的误用应在风险评定（见第17章）中加以阐述。

通过目视检查和检查风险评定文件来检验是否合格。

16.2 人体工程学方面

如果下列因素引起危险，那么应使风险评定文件化，其中至少考虑以下方面：

- a) 身体尺寸的限制；
- b) 显示和指示；
- c) 可触及性和控制习惯；
- d) 端子的布局。

通过目视检查和检查风险评定文件来检验是否合格。

注：对于人体工程的风险评定程序可在YY/T 1474-2016, EN894-2, EN894-3, ISO 9241, SEMI S8和其他文件中查到。在这些文件中，不是所有要求都适用于本文件涵盖的设备。

增加：

增加以下章：

17 风险评定

本文件和GB 4793.1中未涉及的危险，应按照YY/T 0316的要求开展风险评定并记录评定过程。

通过检查风险评定文件确保风险已被消除，或者只存在可容许的风险，来检验是否合格。

- a) 风险分析：

风险分析是基于可获得的信息，识别危险和估计风险的过程。

b) 风险评价：

每个风险的分析都要有计划来评价其风险估计的严重性和可能性，以及判断产生的风险等级的可接受性。

c) 风险降低：

如果初始的风险等级是不可接受的，那么就应采取措施来降低风险。上述的风险分析和风险评定的过程应循环进行，其中包括检查没有引入新的风险。

经过风险评定后的残余风险应由责任者在说明书中加以注明。关于如何减缓这些风险的足够信息也应给出说明[见5.4.1e)]。

在选择最为恰当的风险降低方法中，制造商应按顺序使用以下原则：

- 1) 最大可能的消除或者降低风险（内在的安全设计和结构）；
- 2) 有关不能消除的风险采取必要的保护性措施；
- 3) 由于采取的保护性措施的不足，告知用户残余风险；指出是否需要特殊的培训，以及指定需要提供个人防护设备。

注：IEC 61010-1中附录J中描述了风险评定的一种程序。其他风险评定程序包含在YY/T 0316-2016、SEMI S10-1296、GB/T 20438.1~20438.7-2017、ISO 14121-1和ANSI B11. TR3中。另外完成相似步骤的已有程序也可以使用。

通过检查风险评定文件的评价确保风险已被消除，或者仅残余可容许风险来检验是否合格。

附录

除下述内容外，GB 4793.1中的附录均适用：

附录 H (资料性)

国家文件与国际文件的一致性对应关系

本文件中引用的国家文件与国际文件的一致性对应关系如下：

- GB/T 4025-2010 人机界面标志标识的基本和安全规则 指示器和操作器件的编码规则(IEC 60073:2002, IDT)
- GB 4793.9 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 (IEC 61010-2-081, IDT)
- GB/T 12265-2021 机械安全 防止人体部位挤压的最小间距 (ISO 13854:2017, IDT)
- GB/T 16273.1-2008 设备用图形符号第1部分：通用符号 (ISO 7000:2004, NEQ)
- GB/T 16855.1-2018 机械安全 控制系统安全相关部件 第1部分：设计通则 (ISO 13849: 2015, IDT)
- GB/T 20438.1~20438.7-2017 电气/电子/可编程电子安全相关系统的功能安全 (IEC 61508: 2010, IDT,)
- GB 23821-2009 机械安全 防止上下肢触及危险区的安全距离 (ISO 13857:2008, IDT)
- GB/T 29791.5-2013 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息 (标示) 第5部分：自测用体外诊断仪器 (ISO 18113-5:2009, IDT)
- YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (ISO 14971:2007 更正版, IDT)
- YY/T 1474-2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 (IEC 62366:2007, IDT)

附录 I

(资料性)

本文件与 IEC 61010-2-101:2015 的技术性差异及其原因

表 I.1 本文件与 IEC 61010-2-101:2015 的技术性差异及其原因

本文件章条编号	技术性差异	原因
1.1.1	将“范围”改为“本文件适用的设备”	符合实际情况
2	关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，增加了引用文件的内容，并将国际标准改为对应的国内标准。	完善标准
5.1.2	增加“如果城市名称会引起混淆”	符合实际情况
5.2	将“用以下内容替代第一段”改为“用以下内容替代第五段”，并修改涉及的条款号。	符合实际情况
5.4.1	将“删除第二段的注2”改为 “代替： 用以下内容代替注： 注：设备上的标志和文本被认为视同于文件。”	符合实际情况
5.4.4	将“用以下内容替代第一段”改为“用以下内容替代原文”	符合实际情况
7	替换第7章。	符合实际情况
8.2.1	将“8.1概述代替： 用以下内容代替列项3).....进行8.3相应的试验.....”改为“8.2.1 跌落试验 代替： 用以下内容代替列项c).....进行8.2相应的试验.....”	符合实际情况
14	将“元器件和组件”改为“元器件”。	符合实际情况
14.3	将“增加.....”改为“替代.....”	符合实际情况
16	替换第16章。	符合实际情况
17	增加第17章。	符合实际情况
附录 H	将“附录L”改为“附录H”	符合实际情况
附录 I	增加附录I	完善标准
附录 L	增加附录L	完善标准

参 考 文 献

增加:

增加以下引用文件:

[1] EN980:2008 医疗器械标签中使用的图形符号 (Graphical symbols for use in the labelling of medical devices)。

[2] ASTM D4169: 集装箱的性能试验标准惯例 (Standard practice for performance testing for shipping containers)。

[3] ISO 15223-1 医疗设备--与医疗设备标签、标记以及所提供信息一起使用的符号--第1部分: 一般要求 (Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements)。

[4] 世界卫生组织的实验室生物安全手册, 1984 (Laboratory Biosafety Manual World Health Organization, 1984)。

[5] 国际运输安全协会的出版物 (Publications of the International Safe Transport Association (ISTA))。
