



中华人民共和国医药行业标准

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) medical equipment

(IEC 61010-2-101:2002, IDT)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的全部内容为强制性。

本标准等同采用国际标准 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》(英文版),其技术内容和结构与 IEC 61010-2-101 等同。GB 4793.1《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》已等同采用 IEC 61010-1:2001 及技术勘误 1 和 2 的内容。与 GB 4793.1—2007 一致,略去 IEC 61010-2-101:2001 的前言和“附录 H 定义索引”的内容。

本标准将 IEC 61010-2-101:2002 标准中 5.4.4b)(见 6.12)修改为(见 6.11),因为 IEC 61010-1:2001 和 GB 4793.1—2007 没有此条款;本标准应与 GB 4793.1—2007 配合使用。

本标准中写明“适用”的部分,表示 GB 4793.1—2007 中的相应条款适用于本标准;本标准中写明“替换”、“修改”或“删除”的部分,以本标准中的条款为准;本标准中写明“增加”的部分,表示除要符合 GB 4793.1—2007 中的相应条款外,还必须符合本标准中增加的条款。

本标准的附录 BB 为规范性附录,附录 AA 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:曾宁、韩晓鹏、章兆园。

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 范围与目的

除下述内容外,GB 4793.1 中的该章适用。

1.1 范围

替换:

本标准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下面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标准的范围,同时又属于一个或几个其他的 GB 4793 专用标准的范围,此设备也需满足那些其他专用标准的要求。

1.1.2 不包括在本标准范围内的设备

增加:

增加下面第二段:

普通实验室使用的产品不是体外诊断医用设备,除非根据它们的特征,这些产品被制造商专门预期用于体外诊断检查。

1.2 目的

1.2.1 包括在本标准范围内的内容

替换:

用下面的内容替换第一句:

本标准要求的目的是确保设计和使用的构建方法为操作人员和周围环境在一个容许的风险水平上提供高度的防护,适当时使用风险管理(见附录 AA)。

增加:

增加两个新的条目:

- h) 生物危害;
- i) 危险化学品物质。

1.2.2 不包括在本标准范围内的内容

增加:

增加一个新的条目和下面的注:

- g) 在设备外对所分析的材料进行的处理或操作。

注:覆盖这些学科的要求是制定相应标准的委员会的职责。

2 规范性引用文件

除下述内容外,GB 4793.1 中的该章适用。

增加:

YY/T 0316—2003 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

3 术语和定义

除下述内容外,GB 4793.1 中的该章适用。

3.1 设备和设备的类别

增加的定义:

3.101

损害 harm

对人健康的实际伤害或侵害,或是对财产或环境的侵害。

[ISO/IEC 指南 51:1999, 定义 3.3]

3.102

风险 risk

损害的发生概率与损害的严重程度的结合。

[ISO/IEC 指南 51:1999, 定义 3.2]

3.103

容许的风险 tolerable risk

在一个特定的基于社会现行价值观的背景下可以接受的风险。

[ISO/IEC 指南 51:1999, 定义 3.7]

注1: 容许的风险是绝对安全的理想,产品、过程或服务所要满足的要求,以及诸如对使用者的益处,目的的合适性,成本效率,风险评价,相关社会习惯及技术水平等因素平衡的结果。

注2: 在 YY/T 0316 中术语“可接受的风险”是与容许的风险在相同意义下使用的。

3.104

合理的可预见的错误使用 reasonably foreseeable misuse

不是按照供应者预期的方式使用产品,过程或服务,但这可以通过容易预测的人的行为产生。

[ISO/IEC 指南 51:1999, 定义 3.14]

3.105

永久贴牢的 permanently affixed

只有使用工具或适当的力才能移除,并且能耐受正常使用中遇到的温度、摩擦、普通的溶剂、试剂和蒸气的影响。

3.106

标志 marking

标注,文字或一个图形符号,永久贴牢在产品上。

4 试验

除下述内容外,GB 4793.1 中的该章适用。

4.4.1 概述

替换:

替换第一段的条目 a):

a) 应该检查设备及电路图以便确定在正常使用和合理的可预见的错误使用时可能发生以及可能

引起危险的故障条件。

删除：

删除第一个破折号。

增加：

增加的条款：

4.4.2.101 错误的电压选择

能被操作人员设置成不同供电电压的多电压设备,应该被轮流设置成每一种电压,然后轮流连接到所有其他额定供电电压上。

5 标志和文件

除下述内容外,GB 4793.1 中的该章适用。

5.1.1 概述

替换：


用下面的内容替换第三段：

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。如果需要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。没有对符号的颜色要求,符号 101(见表 1)除外。图形符号应在文件中给予解释。

表 1 符号

增加：

增加下面的新符号：

编 号	符 号	出 版 物	描 述
101	 <p>背景颜色 ——黄色; 符号和轮廓线 ——黑色</p>	ISO 7000-0659	生物危害
102	LOT	EN980,第 4 章	批号

5.1.2 标识

替换：

设备应至少标有下列信息：

- 制造商的名称或商标,和地址。地址至少应包括城市和国家;
- 型号、名称,或识别设备的其他方法;
- 依据当地法规的要求,制造商授权的代表的名称和地址;

注:例如,在欧洲联盟这就是如同在欧洲共同体内部确定的自然人或法人。

下列附加的内容应标在设备上或包装上或使用说明书中:

- 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;
- 下列内容:
 - 该设备为体外诊断医用设备的清晰的指示;
 - 如果适用,该设备为自测体外诊断医用设备的清晰的指示;
 - 如果会形成潜在的风险,通过制造商和部件标识,以及适当时批号等,对可拆卸器件进行识别;
 - 消耗部件的有效期限,按年、月和日(如相关)顺序表达。

增加:

增加的条款:

5.1.101 运输和贮存

包装上应贴上标签用来指示任何特殊的运输或贮存条件。

通过检查来检验符合性。

5.2 警告标志

替换:

用下面四段替换第五段:

由于样本或所用试剂而具有潜在传染性的设备应明显地标记表 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符号,或表 1 的符号 14(如果没有可用的符号)。

正常使用时能够从设备中取下的装有生物危害废料的容器或袋子应标记表 1 的符号 101。

其他警告标志在 5.1.5.1c), 6.1.2b), 6.5.1.2g), 6.6.2, 7.2c), 7.3, 10.1, 13.2.2 中规定。

5.3 标志耐久性

替换:

用下面的新段落替换第一段:

5.1.2~5.2 要求的标志应永久贴附并在正常使用条件下保持清晰可辨,能抵抗温度和摩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消毒剂。

增加:

在符合性的第一段后增加一个新段落,内容如下:

如果规定与设备一起使用的溶剂或试剂能够对一个特定标记的耐久性产生影响,那个标记也要用每一种溶剂或试剂擦拭 30 s(或用溶剂或试剂类别中可能有类似效果的代表样品)。

5.4.1 概述

删除:

删除第二段的注释。

增加:

增加一个新的第三段,内容如下:

应该对通过本标准规定的保护措施不能降低到容许的风险水平的任何风险提供信息。如果需要培训或使用附加的保护措施或个人防护设备来将风险降低到容许的风险水平,对这些内容应该作出规定。

5.4.3 设备安装

替换:

用下面的内容替换标题和原文:

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下面内容:

- a) 在交付给责任者后运输的说明;
- b) 地面承载要求;
- c) 主要重部件各自的重量;
- d) 定位和安放说明,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,包括防止回流的要求的说明;
- i) 流出生物的,化学的物质和热的液体可能产生危险时,所需要的排水系统。

- j) 有关危险辐射保护措施的主要内容(见第 12 章);
- 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符合性。

5.4.4 设备的操作

替换:

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: IEC 60073 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,包括合适的附件,可拆卸的零部件和任何专用的材料的详细内容;
- 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) 如果发生故障,任何操作人员可以采取的行动的说明;
- g) 清洗和消毒的说明和建议,以及推荐的材料(见 11.2);
- h) 废弃物处理的说明;
- i) 如果正常使用涉及危险物质的处理,正确使用和需要培训或个人防护措施的说明;
- j) 处理潜在的传染性物质(如人体样本或试剂)时,如果有可能接触到皮肤,需要使用防护手套或其他防护措施;
- k) 如果在正常使用中设备可能释放出危险的气溶胶蒸气,对口、鼻或眼睛进行防护的说明;
- l) 如果潜在的危险的可见或不可见辐射可能被释放出来,对防护装置的说明和要求,如防护眼镜;
- m) 在说明书中应声明,如果不按制造商规定的方法来使用设备,则设备所提供的防护可能会被破坏。

注 2: 制造商应了解过国际认可的世界卫生组织出版的《实验室生物安全手册》。它提供了有关消毒剂,它们的使用,稀释物及潜在应用的信息。也有覆盖这些方面的国家规定。

注 3: 当设备和它们的附件经过维护,维修或移动,作为一项安全措施,清洗和消毒可能是必需的。制造商应提供给责任者一个方式用来确认那些维护,维修或移动后的设备已经被做了如此的处理。

通过检查文件来检验符合性。

增加:

增加的子条款:

5.4.4.101 自测体外诊断医用设备

自测体外诊断医用设备的使用说明书要求在附录 BB 中给出。

通过检查文件来检验符合性。

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。这些说明应包括使生物危害最小化的要求。

通过检查文件来检验符合性。

5.4.102 运输和贮存

制造商应规定运输和贮存条件。文件中应包括允许的运输和贮存环境条件的规定,这些规定应该重现在设备包装的外面(见 5.1)。

通过检查来检验符合性。

6 防电击

GB 4793.1 中的该章适用。

7 防机械危险

GB 4793.1 中的该章适用。

8 耐机械冲击和撞击

除下述内容外,GB 4793.1 中的该章适用。

增加:

增加的子条款:

8.101 运输和贮存

当装在制造商的包装中时,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)。

通过检查制造商进行试验的记录来检验符合性。

注:在 ASTM D4169 和国际运输安全协会的出版物中给出了试验指导。

9 防止火焰蔓延

GB 4793.1 中的该章适用。

10 设备的温度限值和耐热

GB 4793.1 中的该章适用。

11 防液体危险

除下述内容外,GB 4793.1 中的该章适用。

11.3 洒落

替换:

如果正常使用中液体可能会洒落到设备中,设备应该设计成绝缘或危险带电的内部未绝缘部件变湿,或潜在的侵蚀性物质(如腐蚀剂,有毒的或易燃的液体)与设备部件接触的结果不会产生危险。

通过检查来检验符合性。如有怀疑,用 0.2 L 的水从 0.1 m 的高度上以 15 s 的时间轮流平稳地倒在操作人员必须倾倒或处理液体以及液体有可能接触到电气部件的每个部位上。

在该处理后,设备应能通过立即进行的 6.8 的电压试验(不进行潮湿预处理),而且可触及部件不应超过 6.3.1 的限值。

在适当的地方,通过检查潜在的侵蚀性物质与所接触的设备部件的相容性也可以来检验符合性。

12 防辐射(包括激光源)、声压力和超声压力

GB 4793.1 中的该章适用。

13 对释放的气体、爆炸和内爆的防护

除下述内容外,GB 4793.1 中的该章适用。

修改:

修改本条款的标题如下:

13 对释放的气体 and 物质、爆炸 and 内爆的防护

13.1 有毒 and 有害气体

修改:

修改标题如下:

13.1 有毒有害气体 and 物质

替换:

用下面两个新段落替换第一段:

在正常条件 or 单一故障条件下,设备不应释放出达到危险剂量的有毒的 or 有害的气体 or 物质。

如果设备中使用了潜在的 dangerous 物质,操作人员不应被弄湿,也不能吸入可能是 dangerous 的量。设备包含这类物质的区域应配备防护罩 or 类似的防护措施。

14 元器件

除下述内容外,GB 4793.1 中的该章适用。

14.3 过温保护装置

增加:

增加一个新的第三段,内容如下:

在自测体外诊断医用设备中,过温保护装置应不是自动复位的。

15 利用联锁装置的保护

GB 4793.1 中的该章适用。

16 测量电路

GB 4793.1 中的该章适用。

附 录

除下述内容外,GB 4793.1 中的附录适用。

增加:

增加下面两个新的附录,附录 AA 和附录 BB,内容如下:

附 录 AA
(资料性附录)
风 险 管 理

应按 YY/T 0316 中规定进行风险分析和风险评价,必要时继续通过风险降低来达到一个可接受的风险水平。

注 1: YY/T 0316 中专门将体外诊断医用设备包括在它的范围内,还有一个关于体外诊断医用设备的资料性附录。

通过评价风险管理文件来检验符合性。

通过风险降低达到满意的安全水平,以便至少达到容许的风险。风险评估被执行,并记录下来,以便通过包含下面内容的重复过程至少达到容许的风险。

a) 风险分析

风险分析是判定危害并根据可以得到的信息的使用来估计风险的过程。

b) 风险评价

每一个风险分析都是基于计算出估计的风险水平的严重性和概率以及判定得到的风险水平的接受程度这一方案,风险水平的接受程度按下述方法判定(见图 AA.1)。

1) 广泛可接受区

在某些情况下,风险是如此之低,以至于在和其他风险比较以及从使用该体外诊断医用设备受益的角度来看,是可以忽略不计的。在这种情况下,风险是可以接受的,并且不需要积极采取风险控制。这一水平符合容许的风险的要求。

2) 合理可行区(ALARP)

这一水平不是自动达到容许的风险的要求。合理可行区作为风险分析的结果总是需要一个风险为何不能用可行的方法进一步降低的理由。

3) 不容许区

这一水平包含了非容许的风险。

c) 风险降低

如果最初的风险是不能接受的,防范措施要明确并实施。然后,风险分析和风险评价的过程被重复,包括检验防范措施没有引入新的风险。

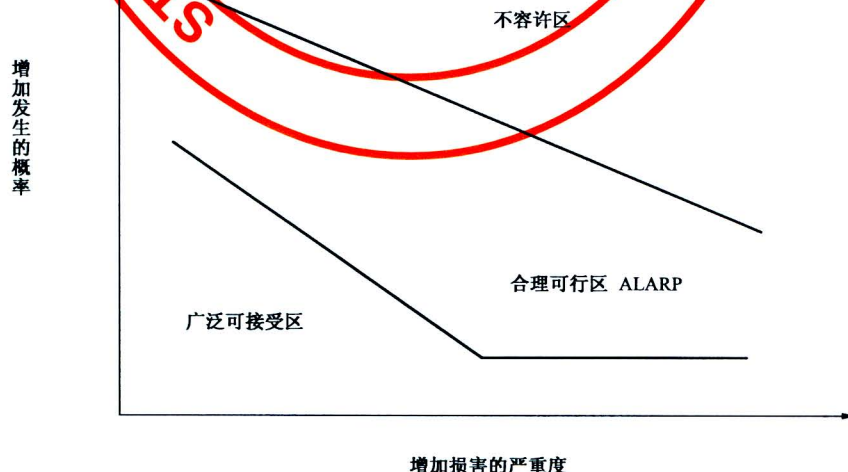


图 AA.1 风险的接受程度

附录 BB

(规范性附录)

自测体外诊断医用设备的使用说明书

作为一个永久的部分,使用说明书至少应包括第 BB.1 章到第 BB.3 章中适用条目。

BB.1 警告说明

BB.1.1 位置和结构

通用警告说明应放置在操作和维护说明的前面,位于或靠近说明书开始的地方。其他特定警告说明可以插在说明书中特殊危险发生的地方。警告说明应比其他说明清晰突出(例子包括使用不同颜色的纸张,红色字体,粗体字,大号字)。

BB.1.2 内容

BB.1.2.1 概述

警告说明应包括 BB.1.2.2 中所有相关的条目,使用下述用语或使用对非专业人员是同等清晰和明确的用语。

注 1:“此设备”一词可以被设备的实际名称代替,并且“制造商”可以被实际的制造商或供应商名称代替。

注 2:建议用简单的插图来解释和支持警告说明。

注 3:对警告的编号是可选的。

BB.1.2.2 警告说明的列表

下面列表的顺序考虑到了警告的重要性和使用者可能暴露于有关危险的次序。如果对所考虑的设备来说相对重要性或暴露次序是不同的,这一顺序可以被修改。其他必要的警告应添加进来,放置位置依据同样的考虑。

重要的安全说明

危险——错误使用电气设备能够引起电击致死,灼伤,火灾和其他危险。

应始终执行基本的安全防范,包括下面列出的那些所有内容。

当设备由儿童,残疾人或病人使用,或用于他们,或在他们附近使用,有必要进行严密的监视。

使用设备之前阅读下列内容

- 1) 检验电压的设置与供电电压相匹配。
- 2) 与电网电源连接:
 - a) 只适用于插头连接的设备:在需要保护接地的地方,将设备插入有地连接的供电插座中;
 - b) 只适用于永久性连接式设备:设备在被合格的电工或授权的服务工程师安装好之前,不要使用设备。

注 1:考虑到国家的法规,这一声明可能需要被更改。

注 2:对于永久性连接式设备,用“关闭电网电源开关”来代替警告 3)、4)和 5)中的“拔掉插头”。
- 3) 在使用设备之后立即拔掉插头。

- 4) 在液体注入设备之前拔掉插头。
- 5) 不要将设备放入液体中,也不要将它放在可能掉进液体的地方。如果设备变湿,在接触设备之前要拔掉插头。
- 6) 设备在插上电源的情况下,不要离开设备使其处于无人看管的状态。
- 7) 只能按使用说明书描述的用途使用设备。
- 8) 不要使用不是制造商提供或建议使用的附件。
- 9) 如果设备工作不正常或已受损,不要使用设备。
注:典型缺陷的例子包括:
 - a) 电源软电线或其插头的损坏;
 - b) 将设备跌落引起的损坏;
 - c) 将设备跌落到水中或将水泼洒到设备上引起的损坏。
- 10) 不要使设备或其软线接触过热而不能触及的表面。
- 11) 不要阻塞通风口,也不要将设备放置在可能阻塞通风口的柔软表面上,要使通风口远离软布、毛发、绒毛等。
- 12) 不要在设备顶部放置任何物品。
- 13) 除非使用说明书特别要求这样做,否则不要使任何物品掉入或放入设备的开口,管路或接缝。
- 14) 不要在有气溶胶飞沫使用或氧气受管理的区域使用设备。
- 15) 不要在户外使用设备。

BB.2 首次使用前的操作说明

在任何特定位置首次使用前,仅进行一次操作的说明,应该紧接在警告说明的后面,而且如果适用,至少应包括下列内容:

- a) 装配说明;
- b) 任何必要的保护接地的说明;
- c) 对插头连接的设备,供电电源的要求;
- d) 永久性连接式设备:
 - 1) 电网电源要求和连接的详细内容,包括电缆线的额定温度要求;
 - 2) 对任何外部开关或断路器(见 6.11.2.1)或外部过流保护装置(见 9.5.1)的要求。还应包括开关或断路器应该靠近设备的建议;
- e) 对于使用电池的设备,电池型号及安装方法;
- f) 与附件或其他设备连接说明;
- g) 对于多电压的设备,如何将电压选择器设置到正确值以及如何检查设置的说明;
- h) 定位和安放说明,包括:
 - 1) 设备周围在维护或服务期间接触的需要保持空旷的空间的详细内容;
 - 2) 不要将设备放置在断开装置操作困难的位置的说明;
- i) 非电力供应要求,如水或气;
- j) 排水装置的要求,包括防止回流的说明;
- k) 通风和排气系统的要求;
- l) 功能性检查和校准的说明。

BB.3 操作说明

操作说明应紧接在首次使用说明的后面,而且在适用时至少应包括下列内容:

- a) 在所有操作方式下操作控制件及其使用的详细内容;
- b) 设备上使用的符号的解释;
- c) 间歇工作的限值;
- d) 被认可可以与设备一起使用的附件和可拆卸部件(包括可以被使用者更换的电池和熔断器)的详细内容,对那些必须仅能从制造商或授权供应商处得到的部件进行声明;
- e) 与设备一起使用的所有消耗材料(包括水)的类型和数量的详细内容,对那些必须仅能从制造商或授权供应商处得到的材料进行声明,并给出贮存说明;
- f) 如果正常使用中涉及对危险物质或具有潜在传染性物质的处理,它们的正确使用和需要培训或个人防护设备的说明;
- g) 处理传染性物质(如试剂或人体样本)时,如果有可能接触到皮肤,需要使用合适的防护手套或其他个人防护措施;
- h) 如果在正常使用中设备可能释放出危险的气溶胶蒸气,对口、鼻或眼睛进行防护的说明;
- i) 如果潜在的危险的可见或不可见辐射可能被释放出来,对防护装置的说明;
- j) 故障情况下所要采取的行动的说明,包括故障诊断,并规定使用者能采取行动的界限;
- k) 设备在不使用期间的看护和贮存说明,特别提及防止对软电线的损伤;
- l) 由使用者进行的预防性维护和检查的说明,以及必须只能由授权的服务工程师进行的任何维护或检查的详细内容;
- m) 清洁和消毒的说明,以及推荐的材料;
- n) 废物处理的说明。

参 考 文 献

增加下列出版物:

IEC 60073:1996 人机界面的基本和安全原则,标记和识别-感应装置和调节器的编码原则

ISO/IEC Guide 51:1999 标准中包含的安全方面的指导方针

ISO 7000:1989 设备上使用的图形符号-索引和大纲

EN 980:1996 医用设备的标签中使用的图形符号

ASTM D4169:集装箱的性能试验标准惯例

世界卫生组织的实验室生物安全手册,1984

Publications of the International Safe Transport Association (ISTA).

国际运输安全协会的出版物
