



中华人民共和国国家标准

GB 4793.9—2013/IEC 61010-2-081:2009

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

Safety requirements for electrical equipment for measurement,
control and laboratory use—Part 9: Particular requirements for automatic and
semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes

(IEC 61010-2-081:2009, IDT)

2013-11-21 发布

2014-11-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
1 范围与目的	1
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 试验	3
5 标志和文件	3
6 防电击	6
7 防机械危险	6
8 耐机械冲击和撞击	7
9 防止火焰蔓延	7
10 设备的温度限值和耐热	7
11 防液体危险	7
12 防辐射(包括激光源)、声压力和超声压力	7
13 对释放的气体、爆炸和内爆的防护	7
13 对释放的气体和物质、爆炸和内爆的防护	7
14 元器件	8
15 利用联锁装置的保护	8
16 试验和测量设备	8
附录 AA (规范性附录) 风险管理	9
参考文献	11



前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

GB 4793《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求》分为9个部分：

- 第1部分：通用要求；
- 第2部分：电工测量和试验用手持和手操电流传感器的特殊要求；
- 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求；
- 第4部分：实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求；
- 第5部分：电工测量和试验用手持探头组件的特殊要求；
- 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求；
- 第7部分：实验室用离心机的特殊要求；
- 第8部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求；
- 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。

注：上述部分的名称会随 IEC 标准名称的变化而改变。

本部分为 GB 4793 的第9部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 IEC 61010-2-081:2009《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-081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》。其技术内容与 IEC 61010-2-081:2009 完全等同。

本部分做了下列编辑性修改：

- 略去 IEC 61010-2-081:2009 的前言和“附录 H(资料性附录)定义索引”的内容；
- 对于 IEC 61010-2-081:2009 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，本部分引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，在本部分中均被直接引用；
- 标准正文中 1.2.1 增加两个新的条目的序号 a)、b)改为 h)、i)。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 4025—2003 人 机界面标志标识的基本和安全规则 指示器和操作器的编码规则 (IEC 60073:1996, IDT)
- 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 (IEC 61010-1:2001, IDT)
- GB/T 16273.1—1996 设备用图形符号通用符号 (ISO 7000:1989, NEQ)
- YY/T 0316—2003 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (ISO 14971:2000, IDT)
- 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 61010-2-101:2002, IDT)

本部分应结合 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》一起使用。本部分中写明“适用”的部分，表示 GB 4793.1 的相应条款适用于本部分；本部分中写明“删除”“代替”或“修改”的部分，表示以本部分的条款为准；本部分中写明“增加”的部分，表明除要符合 GB 4793.1 的相应条款外，还应符合本部分中增加的条款。

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。

本部分由中国机械工业联合会提出。

本部分由全国测量控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会(SAC/TC 338)归口。

本部分主要起草单位:北京市医疗器械检验所、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、安图实验仪器(郑州)有限公司、北京普朗新技术有限公司。

本部分主要起草人:曾宁、王玉敏、孙京昇、吴琨、王佩、高艳彩、赵范唐、章兆园、梁振士、廖晓曼。



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

1 范围与目的

除下述内容外,GB 4793.1—2007 第1章均适用:

1.1 范围

代替:

本部分适用于实验室用分析和其他目的自动和半自动设备。

自动和半自动实验室设备由仪器或系统组成,用于测量和改变样品的一种或多种特性或参数,执行的全部过程或部分过程不需要手动介入。构成该系统一部分的设备适用于本部分。

包括在本部分范围内的设备的举例:

- 分析设备;
- 自动加样器(移液器,分液器);
- 样品复制和放大设备。

注1:对于分析设备而言全部工序通常包括下列步骤:

- 取一定量的样品;
- 通过化学的、热的、机械的或其他方法制备样品;
- 测量;
- 显示、传输或打印测量的结果。

注2:如果设备的全部或某一部分属于本部分的范围,同时又属于GB 4793系列标准中的其他部分的范围,此设备也需满足相应GB 4793系列标准的要求。

1.2 目的

1.2.1 包括在本部分范围内的内容

代替:

用下面的内容代替第一句:

本部分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对一个允许风险提供高级别的防护,特定条款使用风险管理(见7.2.101和附录AA)。

增加:

增加两个新的列项:

- h) 生物危害;
- i) 危险化学品物质。

1.2.2 不包括在本部分范围内的内容

增加:

增加一个新的列项和下面的注:

- g) 在设备外对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

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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—2007 中第 2 章均适用:

增加:

GB/T 2423.55—2006 电工电子产品环境试验 第 2 部分:试验测试 试验 Eh:锤击试验 (IEC 60068-2-75:1997, IDT)

IEC 60073:1996 人机界面标志标识的基本和安全规则 指示器和操作器的编码规则 (Basic and safety principles for man-machine interface, marking identification-coding principles for induction devices and actuators)

IEC 61010-1:2001 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 (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use—Part 1: General requirements)

ISO 7000:1989 设备用图形符号通用符号 (Graphical symbols for use on equipment—index and synopsis)

ISO 14971:2000 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (Medical devices—application of risk management to medical devices laboratory biosafety manual, World Health Organization, 1984)

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

增加的定义:

3.101

损害 harm

对人健康的实际伤害或损坏,或是对财产或环境的损坏。

[ISO/IEC 指南 51:1999, 定义 3.3]

3.102

风险 risk

损害的发生概率与该损害的严重程度的结合。

[ISO/IEC 指南 51:1999, 定义 3.2]

3.103

允许风险 tolerable risk

基于当前的社会共识的给定内容的可接受风险。

[ISO/IEC 指南 51:1999, 定义 3.7]

注:允许风险是理想化的绝对安全、产品、过程或服务所要满足的要求,与诸如对使用者的益处、目的的适宜性、成本效率、风险评价、相关社会习惯及当前技术水平等因素之间平衡的结果。

4 试验

除下述内容外,GB 4793.1—2007 第 4 章均适用:

4.4.2 故障条件的施加

增加:

增加的条:

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—2007 第 5 章均适用:

5.1.1 概述

代替:


用下面的内容代替第三段:

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。如果需要使用其他附加的符号,则不应与国际上认可的符号发生混淆。除符号 101(见表 1)外,对符号无颜色要求。图形符号应在文件中给予解释。

表 1 符号

增加:

增加下面的新符号:

序号	符号	标准	说明
101	 <p>背景颜色 ——黄色; 符号和轮廓线 ——黑色</p>	GB/T 16273.1—1996 130	生物危害

5.1.5 端子、连接件和操作装置

增加:

增加下面的新注 3:

注 3: 由操作者使用的所有必要的连接器、控制件和指示器宜进行标志。

增加:

增加的条:

5.1.5.101 气体和液体连接件

在设备的连接器附近应进行清楚的标志:

- 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),设备应用表 1 的符号 14 进行标志。
- b) 最大允许压力或选择表 1 的符号 14(见 5.4.3)。
通过目视检查来检验是否合格。

5.2 警告标志

代替:

用下面五段替换第五段:

由于样本或所用试剂可能具有潜在传染性的设备应明显地标记表 1 的符号 101。

由于使用化学物质可能具有危险性的设备应标记适宜的符号,或表 1 的符号 14(如果没有可采用的符号)。

除 7.2.101 或 7.2.102 允许之外保护盖应标记以警告操作者不能打开或移动。

设备中装有生物危害废料的任何部件,如果正常使用时能被取下,应标记表 1 的符号 101。

其他警告标志在 5.1.5.1 c)、6.1.2 b)、6.5.1.2 g)、6.6.2、7.2 c)、7.2.101f)、7.2.102 c)、7.3、10.1、13.2.2 中规定。

5.3 标志耐久性

代替:

用下面的新段代替第一段:

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,能耐受温度、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消毒剂。

增加:

在符合性检验方法的第一段后增加一个新段,内容如下:

如果规定与设备一起使用的溶剂或试剂可能对特定标志的耐久性产生影响,该标志也应使用每一种溶剂或试剂擦拭 30s(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。

增加:

增加一个新的第三段,内容如下:

应该对通过本部分规定的保护措施不能降低到允许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装置或个人保护设备来将风险降低到允许风险水平,对这些内容应该作出规定。

5.4.3 设备安装

代替:

用下面的内容代替标题和原文:

5.4.3 设备的运输、安装和装配说明

如果适用,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) 主要重部件各自的质(重)量;

- d) 定位和安放说明,包括通风以及操作人员安全和有效的维护所要求的空间;
 - e) 装配说明;
 - f) 保护接地说明;
 - g) 12.5.1 要求的声数据;
 - h) 有关对危险物质的处理、盛装和排放,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) 与电源的连接说明;
 - 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、断路器(见 6.11.2.1)或过流保护装置(见 9.5)的要求。如果对安全来说是必要的,建议将这些开关或电路断路器设置在设备的近旁。
 - m) 特殊维护要求(例如空气,冷却液),包括压力限制。
- 通过文件的目视检查来检验是否合格。

5.4.4 设备的操作

代替:

如果适用,使用说明应包括:

- a) 在所有操作方式下的任一操作顺序中,操作控制件和他们使用的细节;
- 注 1: GB/T 4025 对操作控制件的颜色和符号给出指南。
- 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) 在故障发生时,操作人员采取的任何行动的说明;
 - g) 使用推荐的材料进行清洗和消毒的说明和建议(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,正确使用和培训需求或个人防护措施说明;
 - 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,需要使用保护手套;
 - k) 如果在正常使用中设备可能释放出危险的气溶胶蒸汽,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,对保护装置的说明和要求,如保护眼镜;
 - m) 有关触及运动零部件的说明(见 7.2.101 和 7.2.102)。

注 2: 制造商宜了解世界卫生组织发布的国际认可的《实验室生物安全手册》。其提供了有关消毒剂以及使用、稀释物及潜在应用的信息。还有覆盖这些方面的国家指导性文件。

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。制造商宜提供给责任者一个用来确认那些维护、维修或移动后的设备已经进行如此处理的方式。

通过文件的目视检查来检验是否合格。

增加的条:

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由于停止使用、运输或处理所带来的危险。若有的话,这些

说明应包括使生物危害最小化的要求。

通过文件的目视检查来检验是否合格。

6 防电击

GB 4793.1—2007 第 6 章均适用。

7 防机械危险

除下述内容外,GB 4793.1—2007 的第 7 章均适用:

7.2 运动零部件

删除:

删除第二段和第三段。

增加:

增加的条:

7.2.101 正常使用时可触及性

作为一种例外,如果运动零部件在正常使用中的暴露不可避免,应通过风险管理(见附录 AA)确定运动零部件是否会导致操作者受到伤害。按照下面优先级顺序,通过保护措施的执行尽可能使这些风险减到最小。

- a) 保护装置(联锁系统或其他方法,只有使用工具才能移除);
- b) 保护罩;
- c) 机械挡板;
- d) 安全区域和运动零部件间有足够的距离;
- e) 警告信号(听觉或视觉);
- f) 警告标志(见 5.2)。

b)~d)的措施应结合关于危险区域的警告(见 5.4.1)。

如果运动零部件在正常使用中的暴露不可避免,说明书应说明能导致伤害的程序,只有在操作人员被警告存在潜在的危险,并已经接受过以尽可能最安全的方式操作程序的足够培训后,才能操作此流程。

通过目视检查和采用附录 AA 中规定的方法来检验是否合格。

7.2.102 正常使用之外可触及性

除正常使用外,在进行例行维护时,如果由于技术上无法避免的原因,操作人员不得不去接触可能会引起危险的运动零部件才能完成某种程序,例如调节,如果采取了下列的所有措施,接触运动零部件是允许的:

- a) 对 7.2.101a)中装置所保护的运动零部件,不使用工具不可能触及;
- b) 责任者的说明要包括一项声明,即操作人员应经过培训才能允许进行危险性的操作;
- c) 在接触运动零部件之前应先行拆除的任何盖子或零部件上要有警告标志(见 5.2),标明操作人员未经培训禁止接触。作为一种选择,表 1 的符号 14 应被标注在盖子或零部件上,并在文件中包括警告说明。

通过目视检查和采用附录 AA 中规定的方法来检验是否合格。

8 耐机械冲击和撞击

除下述内容外,GB 4793.1—2007 的第 8 章均适用:

8.2.1 除手持式设备和直插式设备以外的其他设备

代替:

用下面的内容代替原文 c):

- c) 对固定式设备、质量大于 100 kg 的设备、其尺寸和质(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不需要进行本试验。

9 防止火焰蔓延

GB 4793.1—2007 的第 9 章均适用。

10 设备的温度限值和耐热

GB 4793.1—2007 中的第 10 章均适用。

11 防液体危险

除下述内容外,GB 4793.1—2007 的第 11 章均适用:

11.3 洒落

代替:

在正常使用情况下,液体可能会洒落到设备内,设备应设计成当绝缘或内部未绝缘的危险带电零部件受潮,或潜在的侵蚀性物质(如腐蚀性的,有毒的或可燃的液体)与设备零部件接触后不会产生危险。

通过目视检查来检验是否合格。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应倾倒或处理液体的部位,以及液体有可能接触到电气零部件的每个部位上。

在执行自动加样过程的区域,同样需要使用相当于正常使用时设备自身洒落的最大液体量的 5 倍体积的液体完成上述试验。

在该处理后,设备应能通过立即进行 6.8 的电压试验(不进行潮湿预处理),而且可触及零部件不应超过 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是否合格。

12 防辐射(包括激光源)、声压力和超声压力

GB 4793.1—2007 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—2007 的第 13 章均适用:

修改:

修改本章的标题如下：

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

代替：

用下面两个新段代替第一段：

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。

如果设备中潜在的有害物质被释放，操作人员不应被弄湿，也不能吸入可能是危险的剂量。设备包含这类物质的区域应配备保护罩 or 类似的防护方法。

14 元器件

GB 4793.1—2007 的第 14 章均适用。

15 利用联锁装置的保护

GB 4793.1—2007 的第 15 章均适用。

16 试验 and 测量设备

GB 4793.1—2007 的第 16 章均适用。


附 录

除下述内容外,GB 4793.1—2007 附录均适用。
增加新的附录 AA:

附 录 AA
(规范性附录)
风 险 管 理

为符合 7.2.101 的要求,通过风险降低措施至少达到允许风险,以获得满意的安全水平。应执行风险管理,并文件化,通过包含下面内容的重复过程至少达到允许风险。

a) 风险分析

风险分析是根据可获得的信息来识别危害和估计风险的过程。

b) 风险评价

每一个风险分析都需要一个方案计算出评价的风险水平的严重性和概率,以及判定得到的风险水平的可接受程度,风险水平的可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,风险非常低,以至于在和其他风险比较以及从使用该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,并且不需要主动采取风险控制。这一水平符合允许风险的要求。

2) 合理可行区(ALARP)

这一水平不是自动达到允许风险的要求。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

这一水平包含了非允许风险。

c) 风险降低

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

注 1: 对 YY 0648 范围内体外诊断医疗设备,采用该标准中规定的风险管理过程。对其他设备,下列标准给出风险管理指南:GB/T 0316 和 ISO 14121。

注 2: ISO 14121 要求符合 ISO/TR 12100-2 建议的内容,此建议被 GB 4793 的相关要求代替。

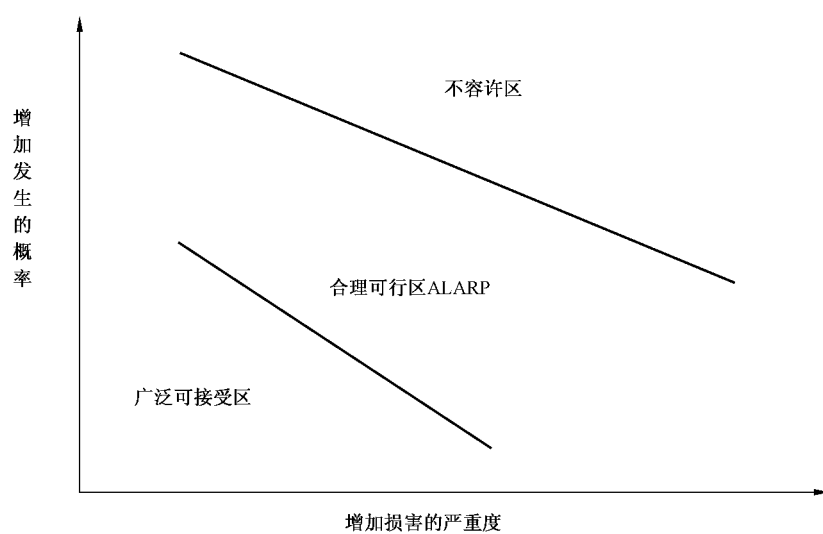


图 AA.1 风险的接受程度

参 考 文 献

增加下列出版物:

- [1] GB/T 16273.1—1996 设备用图形符号 通用符号(ISO 7000:1989, IDT).
 - [2] YY/T 0316—2003 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2000, IDT).
 - [3] GB/T 4025—2003 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 60073:1996, IDT).
 - [4] ISO/IEC Guide 51:1999, Safety aspects—Guidelines for their inclusions in standards.
 - [5] ISO/TR 12100-2:1992, Safety of machines—Basic concepts, general principles for design—Part 2: Technical principles and specifications.
 - [6] ISO 14121:1999, Safety of machinery—Principles of risk assessment.
 - [7] Laboratory Biosafety Manual, World Health Organization, 1984.
-