



中华人民共和国医药行业标准

YY 0648—202X
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

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

(IEC 61010-2-101:2018, MOD)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2023.01.12)

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
引 言	IV
1 范围和目的	5
2 规范性引用文件	5
3 术语和定义	6
4 试验	6
5 标志和文件	6
6 防电击	9
7 防机械危险	9
8 耐机械应力	10
9 防止火焰蔓延	11
10 设备的温度限值 and 耐热	11
11 防止流体和固体异物的危险	11
12 防辐射（包括激光源）、声压力和超声压	11
13 对释放的气体和物质、爆炸和内爆的防护	11
14 元器件和组件	11
15 利用联锁装置的保护	11
16 应用引起的危险	12
17 风险评定	12
参 考 文 献	13
表 1 符号	7

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》。

本文件与YY 0648-2008相比，主要技术变化如下：

- 更改了不包括在本文件范围内的设备（见 1.1.2，2008 年版的 1.1.2）；
- 更改了生物危险和 LOT 符号（见 5.1.2，2008 年版的 5.1.1）；
- 增加了使用说明对效期内消耗品的技术内容（见 5.1.2）；
- 增加了气体和液体的连接的技术内容（见 5.1.5.101）；
- 更改了概述的技术内容（见 5.4.1，2008 年版的 5.4.1）；
- 更改了设备的运输、安装和装配说明的技术内容（见 5.4.3，2008 年版的 5.4.3）；
- 更改了设备操作说明的技术内容（见 5.4.4，2008 年版的 5.4.4）；
- 更改了标题和内容（见 5.4.4.101，2008 年版 5.4.4.101）；
- 更改了制造商提供设备运输、贮存和停止使用的技术内容（见 5.4.101，2008 年版的 5.4.101）；
- 更改了运输和贮存的技术内容（见 5.4.102，2008 年版的 5.4.102）；
- 增加了交流电压试验的技术内容（见 6.8.3.1）
- 增加了防机械危险的技术内容（见 7）；
- 将“耐机械冲击和撞击”更改为“耐机械应力”，并更改了相应的技术内容（见 8，2008 年版的 8）；
- 更改了对释放的气体、爆炸和内爆的防护的技术内容（见 13，2008 年版的 13）；
- 将“元器件”更改为“元器件和组件”，并更改了相应的技术内容（见 14，2008 年版的 14）
- 增加电气/电子或可编程的元器件的联锁系统的技术内容（见 15）；
- 增加了应用引起的危险的技术内容（见 16）；
- 增加了风险评定的技术内容（见 17）；
- 删除附录 AA 风险管理（见 2008 年版的附录 AA）；
- 删除了附录 BB 自测体外诊断医用设备的使用说明（见 2008 年版的附录 BB）。

本文件修改采用国际标准 IEC 61010-2-101 :2018《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》。

本文件与 IEC 61010-2-101 :2018 的技术差异及原因如下：

- 更改了标识的技术内容（见 5.1.2），将“地址至少应包括城市和国家”改为“地址至少应包括城市，境外地址还应包括国家”，以适应我国实际情况，增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 29791.5 替换了 ISO 18113-5（见 5.4.4.101），用规范性引用的 GB/T 42062 替换了 ISO 14971（见 17），上述文件之间的一致性程度在本文件中第 2 章规范性引用文件中有详细说明，以适应我国的技术条件，增加可操作性。

本文件做了下列编辑性改动：

- 删除了本文件中涉及法规要求的注（见 5.1.2、5.4.101），并删除了国际标准 IEC 61010-2-101 :2018 中的 3.5.12 的注，因为不适用于我国实际情况和标准起草规范，因此删除上述内容；
- 用资料性引用的 GB/T 16273.1-2008 替换了 ISO 7000:2004（见 5.1.1），两个文件之间的一致性程度为非等效，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 删除了国际标准 IEC 61010-2-101 :2018 中的资料性附录 L 术语索引。

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、控制和实验室电器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。

本文件历次版本发布情况为：

YY 0648-2008。

引 言

本文件与GB/T 42125.1《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》配合使用。本文件中写明“适用”的部分，表示GB/T 42125.1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/T 42125.1的相应条外，还必须符合本文件中增加的条。为了区别GB/T 42125.1中的条，本文件增加的条的编号以101开始，例如5.4.4.101。

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 范围和目的

除下述内容外，GB/T 42125.1 的本章适用。

1.1.1 本文件适用的设备

代替：

用下述内容代替GB/T 42125.1 中本章第一段以外的内容：

本文件规定了体外诊断 (IVD) 医用设备的安全要求，未规定设备的性能或功能特性的要求。

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液和组织等样本，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指制造商预期由非专业人员在家庭环境中使用的设备。

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/T 42125系列标准的范围，其他的GB/T 42125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：

增加下列列项：

aa) GB/T 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各方面内容

增加：

增加下列两个列项：

- aa) 生物危险；
- bb) 危险化学物质。

1.2.2 不包括在本文件范围内的各方面内容

增加：

增加下列列项和注：

aa) 在设备外对所分析的材料进行的处理或操作。

注：包含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/T 42125.1 的本章均适用。

增加：

增加下述引用文件：

GB/T 29791.5 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（GB/T 29791.5-2013, ISO 18113-5:2009, IDT）

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（GB/T 42062-2022, ISO 14971:2019, IDT）

3 术语和定义

GB/T 42125.1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：

增加下述术语：

3.1.101

样品区 sample zone

操作人员通常无意间接近的区域。

注：在该区域内存在机械危险和有更大概率存在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。

4 试验

GB/T 42125.1的本章适用。

5 标志和文件

除下述内容外，GB/T 42125.1的本章适用。

5.1.1 概述

代替：

用下述内容代替第三段：

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。

5.1.2 标识

代替：

用下述内容代替GB/T 42125.1的相应内容：

设备应至少标有以下信息：

- a) 制造商的名称或商标、地址。地址至少应包括城市，境外地址还应包括国家；
- 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效期内消耗品。

表1 符号

增加:

在表1中增加以下符号:

序号	符号	标准	说明
101	 <p>背景颜色—可选; 符号颜色—可选 轮廓线/轮廓线颜色—可选</p>	GB/T 16273.1-2008 (124)	生物危险
102		ISO 7000:2004, (2492)	批号

5.1.5 端子、连接件和操作装置

增加:

增加下述条文:

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:

增加下述条文:

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。

5.3 标志耐久性

代替:

用下述内容代替第一段:

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:

在第二段后增加下述内容:

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, 该特定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

删除

删除GB/T 42125.1的注2。

5.4.3 设备安装

代替：

用下述内容代替标题和内容：

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全部内容（见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6.11.3.1）和外部过流保护装置（见9.6.1）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) 外部特殊维护的要求和安全特性，如：最高和最低的温度、空气压力或冷却液流量。通过检查文件来检验是否合格。

5.4.4 设备的操作

代替：

用下述内容代替第一段：

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，正确使用和培训需求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 温度限值表面的灼伤风险的方法细节；
- 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 7.3.101）；
- 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：

增加条文：

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。

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。

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，这些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

除下述内容外，GB/T 42125.1的本章适用。

6.8.3.1 交流电压试验

代替：

用下述内容代替第一段：

在整个测试过程中，电压测试仪应能够保持测试电压在规定值的95%~105%之间。

7 防机械危险

除下述内容外，GB/T 42125.1的本章适用。

7.3.1 概述

代替：

用下述句子代替第二句：

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。

用以下新符合性声明代替符合性声明：

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

代替：

用下述内容代替b)3)的内容：

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的说明：

增加：

在清单中增加下述列项：

b)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

代替：

用下述内容代替GB/T 42125.1的相应内容：

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12中描述的最低防护措施将风险降低到可容许水平。

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

增加：

增加下述条文：

7.3.101 样品区

设备的样品区应满足以下一条或更多的要求：

a) 保护挡板或；

b) 应符合以下所有措施：

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。

8 耐机械应力

除下述内容外，GB/T 42125.1的本章适用。

8.1 概述

代替：

用下述内容代替列项3)：

3) 试验期间设备不进行操作。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不进行 8.3 的试验。

增加：

增加下述条文：

8.101 运输和贮存

当以制造商的包装交付时，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）。

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/T 42125.1的本章适用。

10 设备的温度限值和耐热

GB/T 42125.1的本章适用。

11 防止流体和固体异物的危险

GB/T 42125.1的本章适用。

12 防辐射（包括激光源）、声压力和超声压

GB/T 42125.1的本章适用。

13 对释放的气体 and 物质、爆炸和内爆的防护

除下述内容外，GB/T 42125.1的本章适用。

增加：

增加下述条文：

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，生物危险符号应靠近样品区并在正常使用时可见。

生物危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。

由于使用危险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 元器件和组件

除下述内容外，GB/T 42125.1的本章适用。

14.3 过温保护装置

增加：

在第二段后增加下述段落：

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/T 42125.1的本章适用。

15.1 概述

增加：

在第一段后增加下述内容：

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）的连锁系统，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、GB/T 16855.2或其他提供同等功能安全性的方案进行确定。

16 应用引起的危险

除下述内容外，GB/T 42125.1的本章适用。

16.2 人体工程学方面

代替：

用下述注代替GB/T 42125.1的注

注：对于人体工程的风险评定程序可在YY/T 1474, EN 894-2, EN 894-3, 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。

17 风险评定

除下述内容外，GB/T 42125.1的本章适用。

代替：

用下述内容代替GB/T 42125.1的相应内容：

本文件和GB/T 42125.1中未涉及的危险，应按照GB/T 42062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的评价确保风险已被消除，或者仅存在可容许风险来检验是否合格。

参 考 文 献

增加:

增加下述引用文件:

- [1] GB/T 4025 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
- [2] GB/T 42125.1 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(IEC 61010-1:2017, IDT)
- [3] 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(GB 4793.9-2013, IEC 61010-2-081:2009, IDT)
- [4] GB/T 16273.1-2008 设备用图形符号第1部分:通用符号(GB/T 16273.1-2008, ISO 7000:2004, NEQ)
- [5] GB/T 16855.1 机械安全 控制系统安全相关部件 第1部分:设计通则(GB/T 16855.1-2018, ISO 13849-1:2015, IDT)
- [6] GB/T 16855.2 机械安全 控制系统安全相关部件 第2部分:确认(GB/T 16855.2-2015, ISO 13849-2:2012, IDT)
- [7] GB/T 20438.1~20438.7 电气/电子/可编程电子安全相关系统的功能安全(GB/T 20438.1~20438.7-2017, IEC 61508-1~61508-7:2010, IDT)
- [9] YY/T 1474 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用
- [10] EN 894-2 Safety of machinery - Ergonomics requirements for the design of displays and control actuators - Part 2: Displays
- [11] EN 894-3 Safety of machinery - Ergonomics requirements for the design of displays and control actuators-Part 3: Control actuators
- [12] IEC 62061 Safety of machinery: Functional safety of safety-related electrical, electronic and programmable electronic control systems
- [13] ISO 7000:2004 Graphical symbols for use on equipment
- [14] ISO 9241 Ergonomics of human-system interaction
- [15] ANSI B11.TR3 Risk Assessment and Risk Reduction - A Guide to Estimate, Evaluate and Reduce Risks Associated with Machine Tools
- [16] ASTM D4169 Standard practice for performance testing for shipping containers
- [17] SEMI S8 Safety Guideline for Ergonomics Engineering of Semiconductor Manufacturing Equipment
- [18] SEMI S10 Safety guideline for risk assessment
- [19] Laboratory Biosafety Manual World Health Organization, 1984
- [20] Publications of the International Safe Transport Association (ISTA)