

# 强制性医疗器械行业标准《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》编制说明

## 一、工作简况

医疗器械行业标准《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》（以下简称本文件）于 2015 年正式立项，技术归口单位是全国测量、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），项目计划号为 A2016002-Q-BJ，由北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）牵头起草。

## 2、主要工作过程

2016 年 4 月，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秘书处组织成立了的起草工作组，等同采用转化国际标准 IEC 61010-2-101: 2015。2016 年 8 月，起草工作组完成了征求意见稿，由秘书处发至所有委员及其他相关专家征集意见。2016 年 10 月，由北京赛科希德科技股份有限公司和北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）（原北京市医疗器械检验所）共同完成标准验证工作。2016 年 11 月，在北京召开标准审定会通过了基于等同转化国际标准 IEC 61010-2-101: 2015 的文本。2017 年 3 月，由于本文件需要与强制性国家标准 GB 4793.1-2007 的升级版配套使用，而 GB 4793.1-2007 版本升级因强制性标准整合需要而取消。使已进入报批阶段的本项目被迫暂停。

2021 年 5 月，为加快国内标准与国际标准的衔接，在指导单位的统一协调下，确定本项目修改采用国际标准 IEC 61010-2-101: 2018，为配合现行国标使用，在转化过程中需要对原文内容进行了一定程度的修改，使之在结构上与安全通用要求 GB4793.1-2007/IEC61010:2001 保持一致，同月重新启动本文件的起草工作，2021 年 7 月，起草工作组完成了本文件的征求意见稿。2021 年 9 月底，根据意见进行讨论和修改，形成送审稿。2021 年 11 月，完成标准验证工作，并在北京召开审标会，于会上通过了标准，并于 2021 年 12 月完成了报批工作。

2022 年 12 月，GB 4793.1 归口的工信部启动了 GB4793 系列标准的整合工作以及 IEC61010-1:2010/AMD1:2016（最新版）标准转化工作，完成了对 GB/T

42125.1-202X 的报批。根据对后续流程周期的推算，GB/T 42125.1-202X 将于 2023 年年底前正式发布，过渡期暂定为 36 个月。

结合上述外部最新情况以及 YY 0648 标准修订项目报批后的进展，YY 0648 新标准发布后的三年过渡期内将会面临重要的规范性引用文件（安全通用要求 GB 4793.1-2007）废止。由于已报批的 YY 0648 新标准为配合现行国标使用，在转化过程中对原文内容进行了一定程度的修改，而新的安全通用要求（GB/T 42125.1）等同采用最新版国际标准 IEC 61010-1:2010/AMD1:2016，与 GB 4793.1-2007/IEC61010:2001 在章节段落和条款内容方面均存在较大差异。已报批的安全专标 YY 0648 需要修改后才能衔接未来新的安全通用要求（GB/T 42125.1/ IEC 61010-1:2010/AMD1:2016）。

为避免强制性行业标准与计划发布的安全通用要求无法配套使用，对行业发展和监管造成不利影响，我分技委申请撤回 YY 0648 标准修订项目（A2016002-Q-BJ）的报批材料。

于 2022 年 12 月，采用国际标准 IEC 61010-2-101: 2018 重新启动本文件的起草工作。2023 年 1 月，起草工作组完成了征求意见稿。

### 3. 起草人员及其所在单位

本文件主要起草单位：北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、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：

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

### 1. 标准制定的意义原则

体外诊断电气设备承担着疾病早期诊断的重任，同时，随着人口老龄化、保险覆盖率及支出不断增加、收入增长等因素的驱动，加之体外诊断能够便捷、低成本、低伤害的为医护人员提供精确、早期的临床诊断信息，为疾病发现、治疗、监测提供有效依据，并能大大节省医疗费用，已成为医疗决策的重要依据。随着体外诊断行业发展的同时，产品研发也不断采用了各种新兴技术。而我国体外诊断电气产品执行的安全标准仍是十多年前发布的 YY 0648-2008，标准要求不能全面有效的评价现有体外诊断医用设备的安全性。因此，为规范产品设计，

保证产品安全水平，特制定本标准。

本文件修改采用国际现行标准 IEC 61010-2-101：2018 SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR MEASUREMENT, CONTROL AND LABORATORY USE Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment 的技术内容。

## 2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

本文件编制时遵守了 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》、GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》确定的规则。

本文件修改采用 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》，目前国际上通用的试验要求和相对一致的判定方法，已完成验证试验和检验报告，结果为本文件可以执行。

本文件明确了本文件的适用范围，对一些试验方法做了更详细的阐述，对设备及相关附件制定了更加详细的要求，增加引入了风险管理的要求，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）；
- 增加了对气体或液体标记的技术内容（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）；
- 增加了规范性引用文件 GB/T 29791.5 用于自测体外诊断医用设备的使用说明（见 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）；
  - 更改了第八章标题和内容（见 8，2008 年版的 8）；
  - 更改了对释放的气体、爆炸和内爆的防护（见 13，2008 年版的 13）；
  - 增加对电气/电子或可编程的元器件的联锁系统的要求（见 15）；
  - 增加了应用引起的危险技术内容（见 16）；
  - 增加了风险评定的技术内容（见 17）；
  - 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（见 5.4.4.101，2008 年版的附录 BB）；
  - 删除附录 AA 风险管理（见 2008 年版的附录 AA）；
  - 增加本文件与 IEC 61010-2-101:2018 的技术差异及原因（见附录 H）。
- 本文件与 YY 0648-2008 相比，可以更好地规范设备安全。

### **三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果**

北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）主要负责标准的相关资料收集、整理，草拟标准草案，并修改完成标准的草案稿及相关文件，其他单位主要负责验证试验并且为标准草案技术内容和文本格式提出修改意见。

本文件是涉及电气设备较多的安全标准，所包含主要内容的技术水平达到国际水平，同时具备创新性。

本文件实施后，国内产品与国外产品将具有同等安全要求，有利于国内生产。

### **四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。**

厂家提高产品安全性，并利于产品出口，提高经济和社会效益，对促进我国经济和行业发展具有重大作用。

本文件内容达到国际一般水平。

### **五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。**

与现行有关法律、法规和强制性标准协调，无冲突。

### **六、重大分歧意见的处理经过和依据。**

无

#### **七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。**

本文件是国家标准 GB/T 42125.1（代替 GB 4793.1）的系列标准之一。YY 0648-2008 为第一版，是预期用作体外诊断（IVD）医用目的医用实验室仪器要求执行的安全标准。基于体外诊断（IVD）设备预期用途特殊性，操作人员可能容易接触到各类具有生化危险的人体样本，化学试剂等，为保护操作人员安全，等同转化了 IEC 61010-2-101：2002 第一版，即现行的 YY 0648-2008。拟转化的标准为 IEC 61010-2-101：2018 第三版，此标准为安全性标准，提示操作人员由于操作设备可能产生的生化危险、电气危险等，以及保护操作人员防电击，防生化危险等。因此本文件应为强制标准。

#### **八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）**

本文件报批后，通过组织医疗器械行业的企业和相关单位进行培训，使相关人员明确本文件的重要性，对本文件的内容有清晰的了解，做好本文件执行的准备工作。本文件实施后，对企业或产品的影响进行评估。由于本文件内容相对较少，建议在本文件发布 36 个月后，正式开始实施本文件。

#### **九、废止现行有关标准的建议。**

无

#### **十、其他应予说明的事项。**

本文件需要与 GB/T 42125.1-202X《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。

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

2023 年 01 月