《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求》国家标准(征求意见稿)编制说明

一、工作简况

本文件《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求》于 2024 年作为强制性国家标准项目立项（计划编号：20241031-Q-464），由国家药品监督管理局归口，委托全国测量、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（SAC/TC338/SC1）组织起草。

本文件起草单位：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）等；

主要起草人：暂无；

主要工作过程：

2023 年 5 月，SAC/TC338/SC1 秘书处征集并成立标准起草工作组。由牵头单位负责形成标准草案第一稿。

2024 年 1 月 29 日，《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求》标准起草工作组第一次会议召开。会议对标准草案稿进行了认真地讨论，形成草案第二稿。

2024 年 3 月 5 日，标准起草工作组第二次会议召开。会议对标准草案第二稿进行了认真地讨论，形成草案第三稿。

2024 年 5 月 10 日，标准起草工作组第三次会议召开。会议对标准草案第三稿进行了认真地讨论并开展标准验证工作。会后，由 SAC/TC338/SC1 秘书处修改和编辑，于 2024 年 6 月 14 日形成标准征求意见稿和编制说明。

二、国家标准编制原则和确定国家标准主要内容的论据

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。

我国正在制定《测量、控制和实验室电气设备安全技术规范》强制性国家标准，是本领域基础通用标准。本文件属于《测量、控制和实验室电气设备安全技

术规范》强制性国家标准的配套标准。

本文件规定了用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器设备的安全要求，主要内容包括：1) 标志和文件；2) 防电击；3) 防机械危险；4) 耐机械应力；5) 防止火焰蔓延；6) 设备的温度限值和耐热；7) 防止流体和固体异物的危险；8) 防辐射（包括激光源）、声压和超声压；9) 对释放的气体、物质、爆炸和内爆的防护；10) 元器件和组件；11) 利用联锁装置的保护；12) 应用引起的危险；13) 风险评定。

本文件等同采用国际标准 IEC 61010-2-040: 2020。

本文件代替 GB 4793.4—2019。与 GB 4793.4—2019 相比，主要变化如下：

——将“GB 4793.1-2007”更改为“GB/T 42125.1-20XX”（见全文，2019年版的全文）；

——更改了不包括在本文件范围内的设备，删除“环境箱”（见 1.1.2，2019年版的 1.1.2）；

——更改了规范性引用文件（见 2，2019年版的 2）；

——增加了术语和定义“清洗消毒器”、“操作人员”（见 3，2019年版的 3）；

——增加了故障条件的施加技术内容（见 4.4.2.1）；

——删除了加热装置的技术内容（见 2019年版的 4.4.2.10）；

——增加了标识的技术内容（见 5.1.2）；

——增加了压力容器和锅壳锅炉的技术内容（见 5.1.102）；

——更改了警告标识的技术内容（见 5.2，2019年版的 5.2）；

——更改了文件通则的技术内容（见 5.4.1，2019年版的 5.4.1）；

——更改了设备额定的技术内容（见 5.4.2，2019年版的 5.4.2）；

——更改了设备安装的技术内容（见 5.4.3，2019年版的 5.4.3）；

——更改了设备操作的技术内容（见 5.4.4，2019年版的 5.4.4）；

——更改了设备维护和维修的技术内容（见 5.4.5，2019年版的 5.4.5）；

——删除了防电击要求的技术内容（见 2019年版的 6.1.1）；

——增加了交流电压试验的技术内容（见 6.8.3.1）；

- 删除了防电击概述的技术内容（见 2019 年版的 6.9.1）；
- 增加了绝缘材料的技术内容（见 6.9.2）；
- 删除了不可拆卸的电源线的安装电线进线的技术内容（见 2019 年版的 6.10.2）；
- 删除了网电源供电的故障或部分故障的技术内容（见 2019 年版的 6.101）；
- 删除了紧急关闭装置的技术内容（见 2019 年版的 7.1.101）；
- 删除了运动零部件的技术内容（见 2019 年版的 7.2）；
- 更改了提起和搬运用装置的技术内容（见 7.5，2019 年版的 7.4）；
- 更改了标题和内容（见 7.103，2019 年版的 7.103）；
- 更改了防止启动新运行周期的技术内容（7.104）；
- 更改了装有流体容器的设备的门的标题和内容（见 7.106，2019 年版的 7.106）；
- 更改了双门设备的技术内容（见 7.107，2019 年版的 7.107）；
- 增加了运输及包装的技术内容（7.108）；
- 增加了防护装置和面板的技术内容（7.109）；
- 增加了急停装置的技术内容（7.110）；
- 更改了标题（见 8，2019 年版的 8）；
- 增加了对装有或使用可燃性气体设备的要求的技术内容（见 9.5.101）；
- 更改了对防灼伤的表面温度限值的技术内容（见 10.1，2019 年版的 10.1）；
- 更改了其他温度的测量的技术内容（见 10.3，2019 年版的 10.3）；
- 更改了标题（见 11，2019 年版的 11）；
- 删除了溢出的技术内容（见 2019 年版的 11.4）；
- 更改了过压保护装置标题和内容（见 11.7.4，2019 年版的 11.7.4）；
- 删除了非电气的供给和服务故障或部分故障的技术内容（见 2019 年版的 11.103）；

- 增加了声波和超声压的技术内容（12.5）；
- 更改了标题（见 13，2019 年版的 13）；
- 删除了对释放的气体、物质、爆炸和内爆的防护的概述（见 2019 年版的 13.0）；
- 更改了标题和内容（见 13.1，2019 年版的 13.1）；
- 增加了有毒灭菌剂的使用引起的其他危险的概述（见 13.101.1）；
- 更改了标题和内容（见 14，2019 年版的 14）；
- 删除了电动机温度的要求（见 2019 年版的 14.2.1）；
- 更改了压力容器和锅壳锅炉的标题和内容（见 14.101，2019 年版的 14.101）；
- 更改了利用联锁装置的保护的技术内容（见 15，2019 年版的 15）；
- 更改了标题和内容（见 16，2019 年版的 16）；
- 增加了风险评定的技术内容（见 17）。

本文件依据相关的政策法规，如《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国标准化法》、《医疗器械监督管理条例》和国家关于安全环境保护等方面的政策法规。

本文件具有科学性、先进性，也充分考虑现阶段我国企业产品设计开发的实际情况和发展水平，具有可操作性。

三、主要试验(或验证)的分析、综述报告,技术经济论证,预期的经济效果

随着电气设备的广泛应用，测量、控制和实验室电气设备的安全性日益受到各行业的关注和重视。处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器在医药卫生等领域的应用历史悠久，是一类重要的实验室设备。作为指导这一大类设备安全设计的安全标准，对于保护操作者的安全和健康，保护实验室环境安全都是十分重要的。

IEC 61010-2-040 是处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器设备的安全标准，是相关制造厂商用于产品设计的安全标准，也是国内外实验室及认证机构开展此类产品认证的技术规范。IEC 61010-2-040: 2020 已发布并在国际上应用。

本文件引进国际先进的处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器设备安全标准，适时地修订符合我国国情的安全标准，对于引领国内制造业积极参与安全标准的制修订工作并将安全标准贯彻于产品的设计、制造、贸易与使用中具有深远的意

义。

为证明技术要求合理、试验方法可靠、可行，本文件所有技术要求和试验方法均进行试验验证，具体结果详见验证工作总结报告。

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

本文件等同采用国际标准 IEC 61010-2-040: 2020。本文件的总体技术水平属于国际先进水平。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与现行法律、法规和强制性国家标准协调一致。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

建议本文件作为强制性国家标准。依据《医疗器械监督管理条例》对医疗器械强制实施。

八、贯彻标准的要求和措施建议

建议本文件的实施日期为发布后 24 个月。

九、废止现行相关标准的建议

本文件发布后，代替 GB 4793.4—2019《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 4 部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求》。

十、其他应予说明的事项

无。

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

2024 年 6 月