



中华人民共和国国家标准

GB /T 4793.9—202X/IEC61010-2-081: 2015

代替 GB 4793.9-2013

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

(IEC61010-2-081: 2015, IDT)

(征求意见稿)

(本稿完成日期：2019-07-18)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 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 II

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 2

5 标志和文件 2

6 防电击 3

7 防机械危险 3

8 耐机械应力 4

9 防止火焰蔓延 4

10 设备的温度限值和耐热 4

11 防流体危险 4

12 防辐射（包括激光源）、声压力和超声压力 4

13 对释放的气体 and 物质、爆炸和内爆的防护 4

14 元器件 5

15 利用联锁装置的保护 5

16 应用引起的危险 5

17 风险评定 5

附 录 5

参考文献 6

表 1 符号..... 2

前 言

GB/T 4793《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求》目前拟分为9个部分：

第1部分：通用要求（IEC 61010-1）

第2部分：试验和测量电路的特殊要求（IEC 61010-2-032）

第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求（IEC 61010-2-051）

第4部分：实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求（IEC 61010-2-041）

第5部分：电工测量和试验用手持探头组件的特殊要求（IEC 61010-2-031）

第6部分：用于医疗材料的消毒器和清洗消毒设备的特殊要求（IEC 61010-2-010）

第7部分：实验室用离心机的特殊要求（IEC 61010-2-020）

第8部分：使用有毒气体处理医用材料及供试验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求
（IEC 61010-2-042）

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（IEC 61010-2-081）

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/T 4793的第9部分。

本部分按照GB/T 1.1-2009 和GB/T 20000.1-2002给出的规则起草。

本部分等同采用IEC 61010-2-081: 2015《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》。

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：

为了方便使用，本部分做了下列编辑性修改：

—— 删除了原文中的前言；

—— 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“，”；

—— 略去IEC 61010-2-081: 2015的前言的内容；

—— 对于 IEC 61010-2-081: 2015 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。

本部分必须结合GB/T 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/T 4793.1的相应条款适用于本部分；本部分中写明“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/T 4793.1的相应条款外，还必须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/TC338）归口。

本部分主要起草单位：北京市医疗器械检验所、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、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、雅培贸易上海有限公司等。

本部分主要起草人：

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/T 4793.1 中的第 1 章均适用：

1.1.1 本部分适用的设备

代替：

用以下内容代替原文：

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，同时又属于一个或几个其他的 GB/T 4793 系列标准的范围，其他的 GB/T 4793 系列标准应给予考虑。

1.1.2 不包括在本部分范围内的设备

增加：

增加以下列项：

- aa) YY0648-2008 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

1.2 目的

1.2.1 包括在本部分范围内的内容

增加：

- aa) 生物危害；
- bb) 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：
增加以下列项和注：
aa) 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，仅所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。
增加：

3 术语和定义

GB/T 4793.1中的第3章均适用：

4 试验

GB/T 4793.1中的第4章均适用：

5 标志和文件

除下述内容外，GB/T 4793.1中的第5章均适用：

表1 符号

增加：
表1增加以下符号：

序号	符号	标准	说明
101	背景颜色—可选； 符号颜色—可选； 轮廓线/轮廓线颜色—可选；	ISO 7000-0659（2004-01）	生物风险

增加以下条：

5.1.5.101 气体和液体连接件

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进行标志。
- b) 最大允许压力，或选择表1的符号14（见5.4.3）。
- c) 气体和液体的流动方向，如果适用。

通过目视检查来检验是否合格。

5.2 警告标志

代替:

用以下内容代替第一段:

在5.1.5.1、5.1.5.2c)、5.1.5.101、6.1.2 b)、7.3.2 b) 3)、7.4、10.1、13.2.2和13.101中规定的警告标志应满足以下要求。

5.3 标志耐久性

代替:

用以下段代替第一段:

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:

在第二段后增加以下段:

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,那个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。可以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:

删除第二段的注2。

5.4.4 设备的操作

代替:

用以下h)条和注代替原文的h)条:

h) 可能从设备释放的任何潜在的有毒的或有害的气体或物质的说明,和可能的剂量。

注:制造商在世界卫生组织发布的国际认可的《实验室生物安全手册》中能发现有价值的详述。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。

增加:

增加以下条:

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。

注:可符合当地或国际法规。

通过检查文件来检验符合性。

6 防电击

GB/T 4793.1中的第6章均适用:

7 防机械危险

除下述内容外,GB/T 4793.1中的第7章均适用:

7.3.2 例外

代替:

用以下内容代替原文列项b)3):

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可以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。

增加:

增加以下列项:

b)4) 操作人员维护说明要规定安全维护程序。

8 耐机械应力

除下述内容外, GB/T 4793.1中的第8章均适用:

8.1 概述

代替:

用以下内容代替列项3)

- 3) 除了固定式设备、质量大于 100kg 的设备、或者其尺寸和质(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外, 进行 8.3 相应的试验。试验期间设备不进行操作。

9 防止火焰蔓延

GB/T 4793.1中的第9章均适用:

10 设备的温度限值和耐热

GB/T 4793.1中的第10章均适用:

11 防流体危险

GB/T 4793.1中的第11章均适用:

12 防辐射(包括激光源)、声压力和超声压力

GB/T 4793.1中的第12章均适用:

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 4793.1中的第13章均适用:

增加:

增加以下条:

13.101 生物危险物质

由于使用生物危害物质可能存在潜在生物危害的设备应显著标明表1符号101，或适宜的国际符号，或（如果没有可采用的符号）表1符号14。

在最低限度，生物危害符号应靠近样品区域并且正常使用时可见。

在操作者维护且仅进行此维护期间，生物危害符号应靠近可触及的生物危害区域。

设备中装有生物危害废料的任何部件或生物危害排水系统连接器，如果正常使用时能被取下，应标记适宜的生物危害符号。

14 元器件

GB/T 4793.1中的第14章均适用：

15 利用联锁装置的保护

除下述内容外，GB/T 4793.1中的第15章均适用：

15.1 概述

增加：

在第一句后增加以下内容

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）的联锁系统，其可靠性和设计要求能够通过采用例如IEC 62061（SIL）或ISO 13849（PL）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

GB/T 4793.1中的第16章均适用：

17 风险评定

GB/T 4793.1中的第17章均适用：

18 附录

GB/T 4793.1中的附录均适用：

参 考 文 献

增加：

增加下面参考：

世界卫生组织，实验室生物安全手册
