

# 《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》（征求意见稿）

## 编制说明

### 一、工作简况

#### 1、项目来源

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）于 2018 年初向国家标准化管理委员会申请立项开展 IEC61010-2-081: 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》（以下简称本部分）标准转化工作，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（SAT/TC338），承担单位为全国测量、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）。由北京市医疗器械检验所牵头起草。

#### 2、主要工作过程

2018 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（SAC/TC338/SC1）组织成立了本部分的起草工作组，并确定了标准起草人。

2018 年 5 月 31 日，SAC/TC338/SC1 在北京湖北大厦组织召开了标准制修订工作启动会。对本部分工作组讨论稿进行讨论并修改。

2019 年 7 月，起草工作组完成了本部分的征求意见稿，由秘书处发至所有委员及其他相关专家征集意见。

计划于 2019 年 11 月进行审查。

#### 3、标准主要起草单位和工作组成员及其所做工作

本部分负责起草单位：北京市医疗器械检验所。

本部分参加起草单位：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。

本标准主要起草人：曾宁等。

北京市医疗器械检验所主要负责标准的相关资料收集、整理、验证试验，草拟标准草案，并修改完成标准的草案稿及相关文件。参加起草单位主要负责为标准草案稿技术内容和文本格式提出修改意见，部分完成验证试验。

## 二、标准编制原则

本部分按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》与 GB/T 20000.2-2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准》的相关规定编写。

本部分制定等同采用国际标准 IEC61010-2-081：2015 《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》的技术内容。

## 三、主要试验情况分析

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》，目前国际上有通用的试验要求和相对一致的判定方法，部分起草单位已经有完成的检验报告，计划在征求意见稿修改后完成验证工作。

## 四、专利处理说明

本标准不涉及专利。

## 五、预期达到的社会效益

本部分是国际标准，欧洲及美国等国外大部分生产厂家在执行 IEC61010-1通用标准的同时已经开始执行。这些国外厂家的设备由于执行此标准，对人员和环境的保护比国内厂家有更为具体详尽的要求。

本部分是涉及电气设备较多的安全标准。在国内执行此标准会使国内产品与国外产品具有同等安全要求，有利于国内生产厂家提高产品安全性，并利于产品出口。

## 六、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平对比情况

本标准内容达到国际一般水平。

## **七、与现行相关法律、法规和强制性国家标准的关系**

本标准与现行相关法律、法规及相关强制性国家标准是协调一致的。

## **八、重大分歧意见的处理经过和依据**

本标准在起草过程中未出现重大意见分歧。

## **九、标准性质的建议说明**

根据国家标准整合意见，现行强制性国家标准 GB 4793 系列标准更新换代后将转为推荐性国家标准。本部分拟转化的标准为 IEC 61010-2-081: 2015 第二版，此次为修标。鉴于现行版本 GB 4793 系列标准后期将更新转换为推荐性标准，建议本标准性质为推荐性国家标准。

## **十、贯彻标准的要求和措施建议**

本部分报批后，通过组织医疗器械行业的企业和相关组织进行培训，使他们明确此标准的重要性，对标准的内容有清晰的了解，做好标准执行的准备工作。由于本部分内容相对较少，建议在标准发布半年后，正式开始实施本标准。

## **十一、废止现行相关标准的建议**

无相关建议。

## **十二、其它应予以说明的事项**

无其它说明。

标准起草工作组

2019年7月