

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

1、任务来源

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所牵头起草。

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本文件的起草工作组,并确定了标准起草人。2021 年 7 月,起草工作组完成了本文件的征求意见稿,由秘书处发至所有委员及其他相关专家征集意见。

3、标准主要起草单位和工作组成员及其所做工作

本文件负责起草单位:北京市医疗器械检验所。

本文件参加起草单位: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:

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,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稿技术内容和文本格式提出修改意见。

二、标准编制原则

本文件制定修改采用国际标准 IEC61010-2-101: 2015 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。

三、主要试验(或验证)情况分析

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》的相关规定编写。

本文件修改采用 IEC 61010-2-101: 2015《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》，目前国际上有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。

四、专利处理说明

本文件不涉及专利。

五、预期达到的社会效益

本文件是国际标准，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。

本文件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

本文件内容达到国际一般水平。

七、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。

八、重大分歧意见的处理经过和依据。

本文件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

此标准是国家标准 GB 4793.1 系列的专用标准之一。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 61010-2-101：2015 第二版，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。其全部内容都与强制性国家标准 GB 4793.1 相关，因此本文件应为强制标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议

本文件报批后，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。由于本文件内容相对较少，建议在标准发布 18 个月后，正式开始实施本文件。

十一、废止现行相关标准的建议

本文件执行后，建议废止现行相关标准 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》。

十二、其它应予以说明的事项

无其它说明。

标准起草工作组

2021 年 07 月