МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

# ГОСТ IEC 61010-2-081— 2013

## Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования

Часть 2-081

# ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К АВТОМАТИЧЕСКОМУ И ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКОМУ ЛАБОРАТОРНОМУ ОБОРУДОВАНИЮ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗОВ И ДРУГИХ ЦЕЛЕЙ

(IEC 61010-2-081:2009, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

**Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Научно-технический центр сертификации электрооборудования «ИСЭП» (АНО «НТЦСЭ «ИСЭП») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 14 ноября 2013 г. № 44)

За принятие проголосовали:

| Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Сокращенное наименование национального органа по стандартизации |
|---|---|---|
| Беларусь | BY | Госстандарт Республики Беларусь |
| Казахстан | KZ | Госстандарт Республики Казахстан |
| Киргизия | KG | Кыргызстандарт |
| Россия | RU | Росстандарт |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 2 апреля 2014 г. № 299-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 61010-2-081—2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 сентября 2015 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 61010-2-081:2009 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей» («Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

7 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Сентябрь 2019 г.

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

© IEC, 2009 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2014, 2019

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

1 Область применения и назначение . . . . . 1
2 Нормативные ссылки. . . . . 2
3 Термины и определения . . . . . 2
4 Испытания . . . . . 2
5 Маркировка и документация. . . . . 2
6 Защита от поражения электрическим током . . . . . 6
7 Защита от механических ОПАСНОСТЕЙ. . . . . 6
8 Устойчивость к механическим воздействиям . . . . . 6
9 Защита от распространения огня. . . . . 7
10 Ограничения температуры оборудования и теплостойкость. . . . . 7
11 Защита от ОПАСНОСТЕЙ, связанных с жидкостями . . . . . 7
12 Защита от излучения, включая лазерные источники, и защита от звукового и ультразвукового давления . . . . . 7
13 Защита от выделяющихся газов и веществ, взрыва и разрушения . . . . . 7
14 Компоненты . . . . . 8
15 Защита посредством блокировок. . . . . 8
16 Испытательное и измерительное оборудование . . . . . 8
Приложения . . . . . 9
Приложение Н (справочное) Алфавитный указатель терминов. . . . . 9
Приложение АА (обязательное) Управление риском . . . . . 10
Приложение ВВ. . . . . 11
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам . . . . . 12
Библиография. . . . . 13

## Общие положения

1) Международная электротехническая комиссия (МЭК) является международной организацией по стандартизации, объединяющей все национальные электротехнические комитеты (национальные комитеты МЭК). Задачей МЭК является продвижение международного сотрудничества во всех вопросах, касающихся стандартизации в области электротехники и электроники. Результатом этой работы и в дополнение к другой деятельности МЭК является издание международных стандартов, технических требований, технических отчетов, публично доступных технических требований (ПАС) и руководств (в дальнейшем именуемых «Публикации МЭК»). Их подготовка поручена техническим комитетам. Любой национальный комитет МЭК, заинтересованный в объекте рассмотрения, с которым имеют дело, может участвовать в этой предварительной работе. Международные, правительственные и неправительственные организации, кооперирующиеся с МЭК, также участвуют в этой подготовке. МЭК близко сотрудничает с Международной организацией по стандартизации (ИСО) в соответствии с условиями, определенными соглашением между этими двумя организациями.

2) Формальные решения или соглашения МЭК означают выражение положительного решения технических вопросов, почти международный консенсус, в соответствующих областях, так как у каждого технического комитета есть представители всех заинтересованных национальных комитетов МЭК.

3) Публикации МЭК имеют форму рекомендаций для международного использования и принимаются национальными комитетами МЭК в этом качестве. Приложены максимальные усилия для того, чтобы гарантировать правильность технического содержания Публикаций МЭК, однако МЭК не может отвечать за порядок их использования или за любое неверное толкование любым конечным пользователем.

4) Чтобы способствовать международной гармонизации, национальные комитеты МЭК обязуются применять Публикации МЭК в их национальных и региональных публикациях с максимальной степенью приближения к исходным. Любые расхождения между любой Публикацией МЭК и соответствующей национальной или региональной публикацией должны быть четко обозначены в последней.

5) МЭК не устанавливает процедуру маркировки знаком одобрения и не берет на себя ответственность за любое оборудование, о котором заявляют, что оно соответствует Публикации МЭК.

6) Все пользователи должны быть уверены, что они используют последнее издание этой публикации.

7) МЭК или ее директора, служащие или агенты, включая отдельных экспертов и членов ее технических комитетов и национальных комитетов МЭК, не несут никакой ответственности и не отвечают за причиненные любые телесные повреждения, материальный ущерб или другое повреждение любой природы вообще, как прямого так и косвенного, или за затраты (включая юридические сборы) и расходы, проистекающие из использования Публикации, или ее разделов, или любой другой Публикации МЭК.

8) Обращаем внимание на нормативные ссылки, процитированные в этой публикации. Использование ссылочных публикаций является обязательным для правильного применения этой Публикации.

9) Обращаем внимание на наличие вероятности того, что некоторые из элементов этой Публикации МЭК могут быть предметом патентного права. МЭК не несет ответственности за идентификацию любых патентных прав.

Международный стандарт IEC 61010-2-081 был подготовлен Техническим комитетом 66 «Безопасность измерительного, контрольного и лабораторного оборудования».

Настоящий стандарт имеет статус групповых публикаций по безопасности согласно IEC Guide 104.

Настоящая консолидированная версия стандарта IEC 61010-2-081 состоит из первого издания (2001) [документы 66/260/FDIS и 66/269/RVD] и поправки 1 (2003) [документы 66/327/FDIS и 66/332/RVD].

Техническое содержание идентично основному изданию и поправке к нему и имеет удобный для пользователя вид. Настоящая редакция стандарта имеет номер издания 1.1.

Вертикальная линия на поле показывает, где основная публикация была изменена поправкой 1.

Стандарт IEC 61010-2-081 используется совместно с IEC 61010-1. Стандарт разработан на базе второй редакции стандарта IEC 61010-1:2001. Следует принимать во внимание будущие редакции или поправки к IEC 61010-1.

Настоящий стандарт дополняет или модифицирует соответствующие разделы IEC 61010-1, для того чтобы преобразовать эту публикацию в стандарт IEC «Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей».

Поскольку отдельные подпункты IEC 61010-1 не упоминаются в IEC 61010-2-081, то эти подпункты могут применяться настолько, насколько это возможно. Так как часть 2 серии стандартов IEC 61010 имеет статус «дополнения», «модификации», «замены» или «исключения», то соответствующие требования, условия испытаний или примечания, приведенные в IEC 61010-1, должны быть соответственно адаптированы.

В настоящем стандарте:

1) используются следующие шрифтов печати:

- требования: шрифт Arial;
- ПРИМЕЧАНИЯ: шрифт малые прописные ARIAL;
- *заключение о соответствии и испытание: курсив ARIAL*;
- термины, используемые по всему тексту этого стандарта, которые определены в разделе 3: шрифт прописные ARIAL;

2) подразделы, рисунки, таблицы и примечания, которые дополняют соответствующие им подразделы, рисунки, таблицы и примечания IEC 61010-1, имеют нумерацию, начинающуюся с цифры 101. Дополнительные приложения обозначаются буквами, начинающимися с AA и BB, и являются неотъемлемой частью настоящего стандарта.

По решению технического комитета содержание настоящего стандарта будет оставаться неизменным до даты результата пересмотра, указанного на веб-сайте МЭК: gost.e-ecolog.ru в сведениях, имеющих отношение к определенной публикации. На эту дату стандарт будет:

- подтвержден;
- отменен;
- заменен на пересмотренное издание;
- дополнен.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й  С Т А Н Д А Р Т

**Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования**

**Часть 2-081**

# ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К АВТОМАТИЧЕСКОМУ И ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКОМУ ЛАБОРАТОРНОМУ ОБОРУДОВАНИЮ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗОВ И ДРУГИХ ЦЕЛЕЙ

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-081. Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes

**Дата введения — 2015—09—01**

## 1 Область применения и назначение

Область применения и назначение настоящего стандарта согласно IEC 61010-1 за следующим исключением:

### 1.1 Область применения

*Замена:*

Настоящий стандарт распространяется на автоматическое и полуавтоматическое оборудование для проведения анализов и других целей.

Автоматическое и полуавтоматическое лабораторное оборудование состоит из приборов или систем для измерения или модифицирования одной или более характеристик или параметров проб и выполняет весь процесс или часть процесса без ручного вмешательства. Оборудование, являющееся частью такой системы, входит в область распространения настоящего стандарта.

Настоящий стандарт распространяется, например, на следующее оборудование:

- аналитическое оборудование;
- автоматический пробоотборник (пипеттор, аликвотер);
- оборудование для дублирования и увеличения объема пробы.

Примечания

1 Для аналитического оборудования полный процесс обычно включает следующие шаги:

- взятие определенного количества пробы;
- подготовка пробы химическим, термическим, механическим и другим способом;
- измерение;
- отображение, передача или распечатка результатов измерения.

2 Если оборудование или его части попадают под область применения одного или более стандартов серии IEC 61010-2, то такое оборудование должно соответствовать как требованиям настоящего стандарта, так и требованиям других стандартов серии IEC 61010-2, к области применения которых оно относится.

### 1.2 Назначение

#### 1.2.1 Аспекты, включенные в область применения

*Замена:*

*Заменить текст первого абзаца следующим:*

Целью настоящего стандарта является обеспечение уверенности в том, что конструкция оборудования и использованные методы проектирования обеспечивают высокую степень защиты при

**Издание официальное**

ДОПУСТИМОМ РИСКЕ для ОПЕРАТОРА и окружающего пространства, используя, где необходимо, управление РИСКАМИ (см. 7.2.101 и приложение АА).

*Дополнение:*

*Добавить два новых перечисления:*

a) биологические опасности;

b) опасные химические вещества.

**1.2.2 Аспекты, исключенные из области применения**

*Дополнение:*

*Добавить новое перечисление и примечание:*

g) обработка или манипулирование материалом вне оборудования.

Примечание — Требования, относящиеся к данным объектам, находятся в рамках ответственности технических комитетов МЭК, разрабатывающих соответствующие стандарты.

## 2 Нормативные ссылки

Применяют соответствующий раздел части 1*, за исключением следующего:

*Дополнение:*

IEC 60068-2-75:1997**, *Environmental testing — Part 2-75: Test — Test Eh: Hammer tests* (Испытания на воздействие окружающей среды. Часть 2-75. Испытание Eh: Испытание на удар)

## 3 Термины и определения

Применяют соответствующий раздел части 1*, за исключением следующего:

**3.1 Оборудование и режимы работы оборудования**

*Дополнение:*

*Дополнить следующими определениями:*

3.101 **ВРЕД** (HARM): Физическая травма или вред, нанесенный здоровью человека, или вред, нанесенный имуществу или окружающей среде.

[ISO/IEC Руководство 51:1999, определение 3.3]

3.102 **РИСК** (RISK): Сочетание вероятности возникновения ВРЕДА и серьезности этого ВРЕДА.

[ISO/IEC Руководство 51:1999, определение 3.2]

3.103 **ДОПУСТИМЫЙ РИСК** (TOLERABLE RISK): Риск, принятый в заданных условиях, основанных на существующих общественных ценностях.

[ISO/IEC Руководство 51:1999, определение 3.7]

Примечание — Допустимый риск — результат баланса между идеалом абсолютной безопасности и требованиями, которым должны удовлетворять продукция, процесс или услуга, а также такими факторами, как выгодность для использования, соответствие цели, эффективность затрат, оценка РИСКА, соглашения заинтересованного сообщества и состояния технологии.

## 4 Испытания

Применяют соответствующий раздел части 1*, за исключение следующего:

**4.4.2 Применение при условиях неисправностей**

*Дополнение:*

*Дополнительный подпункт:*

4.4.2.101 Неправильный выбор напряжения

Для оборудования с регулировкой напряжения, которое может быть уставлено ОПЕРАТОРОМ на различные напряжения питания, каждое значение напряжение должно быть установлено последовательно и затем последовательно подключено ко всем другим источникам НОМИНАЛЬНОГО напряжения.

## 5 Маркировка и документация

Применяют соответствующий раздел части 1*, за исключение следующего:

---

* Часть 1 IEC 61010-1.

** Заменен на IEC 60068-2-75:2014.

**5.1.1 Общие положения**

*Замена:*

*Заменить существующий третий абзац следующим:*

Используемые буквенные символы величин и единиц измерения должны соответствовать IEC 60027. По возможности должны применяться международные символы, включая содержащиеся в таблице 1. При необходимости применения других дополнительных символов они не должны быть такими, чтобы их можно было спутать с установленными международными символами. Требования к цвету символов не устанавливаются за исключением символа 101 (см. таблицу 1). Графические символы должны быть разъяснены в документации.

Таблица 1 — Символы

*Дополнение:*

*Дополнить следующим новым символом:*

| Номер символа | Символ | | Нормативный документ | Описание |
|---|---|---|---|---|
| 101 |  | Цвет фона — желтый. Символ и контур — черный | ISO 7000—0659 | Биологическая опасность |

**5.1.5 ВЫВОДНЫЕ УСТРОЙСТВА (ЗАЖИМЫ, КЛЕММЫ), соединения и управляющие устройства**

*Дополнения:*

*Дополнить следующим новым примечанием 3:*

Примечание 3 — Все соединители, элементы управления и индикаторы, требующиеся для использования ОПЕРАТОРУ, должны иметь маркировку.

*Дополнить подпунктом:*

5.1.5.101 Подключение газа и жидкостей

Оборудование должно иметь четкую маркировку, размещенную рядом с соединителем, содержащую следующую информацию:

a) способы идентификации используемых газа или жидкости. При отсутствии установленного международного идентифицирующего символа (включая химическую формулу) оборудование должно быть промаркировано символом 14 таблицы 1;

b) значение возможного максимально допустимого давления или альтернативно символ 14 таблицы 1 (см. 5.4.3).

Соответствие проверяют внешним осмотром.

**5.2 Предупреждающие маркировки**

*Замена:*

*Заменить существующий пятый абзац следующим:*

Оборудование, которое потенциально может содержать инфекцию в пробах или реагентах, должно быть промаркировано рельефным символом 101 таблицы 1.

Оборудование, которое может представлять опасность от используемых химических веществ, должно быть промаркировано соответствующим символом, или (если нет подходящих) символом 14 таблицы 1.

Защитные покрытия должны содержать маркировку для предостережения ОПЕРАТОРА, с указанием о недопустимости их открытия и перемещения, за исключением случаев согласно 7.2.101 и 7.2.102.

Любая часть оборудования, содержащая биологически опасные материалы, которые могут быть изъяты из оборудования при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ, должна содержать маркировку символом 101 таблицы 1.

Другие предупреждающие маркировки установлены в 5.1.5.1 c), 6.1.2 b), 6.5.1.2 g), 6.6.2, 7.2 c), 7.2.101 f), 7.2.102 c), 7.3, 10.1, 13.2.2.

**5.3 Прочность маркировки**

*Замена:*

*Заменить первый абзац следующим новым:*

МАРКИРОВКА, нанесенная в соответствии с требованиями 5.1.2—5.2, должна быть нанесена первоначально на оборудование и должна оставаться четкой и разборчивой в условиях НОРМАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, быть устойчивой к истиранию и воздействиям температуры, растворителей и реагентов, которые могут использоваться при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ, включая очистку и дезинфекцию при помощи реагентов, установленных изготовителем.

*Дополнение:*

*Дополнить после первого абзаца следующим новым абзацем, устанавливающим проверку соответствия:*

*Если растворитель или реагент, предназначенный для использования с оборудованием, может оказать воздействие на прочность отдельной маркировки, то такая маркировка должна быть испытана и должна выдержать протирание в течение 30 с каждым из растворителей или реагентов (или с помощью представительной выборки из группы растворителей или реагентов, производящих подобный эффект).*

**5.4.1 Общие положения**

*Исключение:*

*Исключить примечание ко второму абзацу.*

*Дополнение:*

*Дополнить следующим новым третьим абзацем следующего содержания:*

Должна быть представлена информация о любых РИСКАХ, не снижающих уровень ДОПУСТИМОГО РИСКА, посредством защитных мер, установленных настоящим стандартом. Если для обучения или использования оборудования применяются дополнительные защитные устройства или индивидуальное защитное оборудование, снижающее РИСКИ до уровня ДОПУСТИМОГО РИСКА, они должны быть указаны.

**5.4.3 Установка оборудования**

*Замена:*

*Заменить существующее название и текст следующими:*

**5.4.3 Перемещение оборудования, установка и инструкции по сборке**

Документация, предоставляемая ОТВЕТСТВЕННОМУ ОРГАНУ, должна включать следующее:

a) инструкции по перемещению после доставки ОТВЕТСТВЕННОМУ ОРГАНУ;

b) требования по нагрузке на пол;

c) индивидуальный вес основных тяжелых сборочных узлов;

d) инструкции по размещению и монтажу, включающие объем требуемой вентиляции, для поддержания защиты и эффективности работы ОПЕРАТОРА;

e) инструкции по сборке;

f) инструкции по защитному заземлению;

g) требования по звуковым характеристикам согласно 12.5.1;

h) инструкции, содержащие указания по перемещению, сбору и удалению опасных веществ, включая любые требования, предотвращающие обратный сифонный дренаж;

i) указание о возможной ОПАСНОСТИ выброса биологических и химических веществ и высокорадиоактивных жидкостей для любых дренажных систем;

j) подробные защитные меры, относящиеся к опасностям связанным с радиацией (см. пункт 12);

k) инструкции по подключению к сетевому питанию;

l) только для ПОСТОЯННО ПОДКЛЮЧЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ:

1) требования к сетевому питанию и подробности подключения, включая требуемую НОМИНАЛЬНУЮ температуру кабеля при максимальной НОМИНАЛЬНОЙ температуре окружающей среды;

2) требования для любых внешних переключателей, автоматических выключателей (см. 6.11.2.1) или устройств защиты от сверхтоков (см. 9.5). Рекомендации о необходимости размещения переключателей или автоматических выключателях рядом с оборудованием, если это необходимо для обеспечения безопасности;

m) требования по специальному обслуживанию (например, обеспечение воздухом, охлаждающей жидкостью), включая предельные давления.

*Соответствие проверяют проверкой документации.*

**5.4.4 Работа оборудования**

*Замена:*

Инструкции по применению должны при необходимости содержать следующую информацию:

a) детали работы органов управления и их использование во всех рабочих режимах при любой последовательности действий.

Примечание — IEC 60073 предоставляет руководство по цветам и символам органов управления;

b) указание о том, что оборудование не должно размещаться таким образом, чтобы был затруднен доступ к отключающему устройству (см. 6.11);

c) инструкции по внутренним подключениям с приспособлениями или другим оборудованием, включая детали соответствующих приспособлений, съемных частей и других специальных материалов;

d) пределы для режима прерывистой работы;

e) разъяснение символов, использованных на оборудовании, и если может привести к возникновению ОПАСНОСТИ, причины использования символа в каждом отдельном случае;

f) инструкции, содержащие указания о всех действиях ОПЕРАТОРА в случае неисправной работы оборудования;

g) инструкции и рекомендации по очистке и дезинфекции с указанием рекомендованных материалами (см. 11.2);

h) инструкции по утилизации отходов;

i) инструкции по правильному применению, необходимой подготовке и индивидуальной защите, если НОРМАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ предполагает работу с опасными веществами;

j) указание о необходимости использования защитных перчаток, если при обращении с потенциально инфекционными веществами (такими как человеческие пробы и реагенты) возможен контакт с кожей;

k) инструкции по защите органов дыхания и зрения, если оборудование может испускать аэрозольные испарения при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ;

l) инструкции и требования по защитным устройствам, таким как защитные очки, если может возникать потенциально опасное видимое и невидимое излучение;

m) инструкции, касающиеся доступа к подвижным частям (см. 7.2.101 и 7.2.102).

Инструкции должны содержать указание о том, что при использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

Примечания

2 Изготовители должны быть осведомлены о Руководстве по биологической безопасности лабораторий, изданном Всемирной организацией здравоохранения и признанном международным сообществом. В Руководстве приведена информация о дезинфицирующих средствах, их использовании, растворении и возможных применениях. Также следует применять национальные руководства по биологической безопасности.

3 Очистка и дезинфекция могут быть необходимы как меры безопасности при обслуживании, ремонте и перемещении оборудования и его приспособлений. Изготовители должны обеспечить ОТВЕТСТВЕННЫЙ ОРГАН стандартной формой документа для регистрации факта проведения очистки и дезинфекции оборудования при его обслуживании, ремонте и перемещении.

*Соответствие устанавливают при проверке документации.*

*Дополнительные подпункты:*

**5.4.101 Перемещение оборудования для ремонта и утилизации**

ОТВЕТСТВЕННЫЙ ОРГАН должен быть обеспечен инструкциями по исключению или снижению ОПАСНОСТЕЙ, возникающих при перемещении оборудования на ремонт или утилизацию. Такие инструкции должны содержать требования по минимизации биологических опасностей при их наличии.

*Соответствие устанавливают при проверке документации.*

## 6 Защита от поражения электрическим током

Применяют соответствующий раздел части 1*.

## 7 Защита от механических ОПАСНОСТЕЙ

Применяют соответствующий раздел части 1*, за исключение следующего:

### 7.2 Подвижные части

*Исключение:*
*Исключить второй и третий абзацы.*
*Дополнение:*
*Дополнить подпунктами:*

**7.2.101 Доступность при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ**

В исключительном случае, когда при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ движущиеся части неизбежно остаются доступными, должен быть выполнен расчет управления РИСКОМ (см. приложение АА) для того, чтобы установить, могут ли движущиеся части навредить ОПЕРАТОРУ. Любые риски должны быть минимизированы настолько, насколько это осуществимо с помощью защитных мер, в следующей последовательности.

a) защитные устройства (системы блокировки или другие средства, съемные только с помощью ИНСТРУМЕНТОВ);

b) защитные покрытия;

c) механические БАРЬЕРЫ;

d) достаточное расстояние между безопасными областями и подвижными частями;

e) предупреждающие сигналы (звуковые и визуальные);

f) предупреждающие маркировки (см. 5.2).

Меры защиты b), c), d) должны комбинироваться с предупреждениями относительно опасных зон (см. 5.4.1).

Если при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ движущиеся части неизбежно остаются доступными, в инструкции должны быть описаны процедуры, в результате проведения которых могут быть получены травмы и которые должны выполняться только ОПЕРАТОРАМИ, предупрежденными о потенциальных ОПАСНОСТЯХ и имеющими соответствующую подготовку по проведению процедур наиболее безопасным методом.

*Соответствие проверяется внешним осмотром и согласно приложению АА.*

**7.2.102 Доступность вне НОРМАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Если у ОПЕРАТОРА, проводящего текущее обслуживание оборудование вне НОРМАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, имеются веские технические причины для проведения процедуры, такой как регулирование, для которой требуется доступ к опасным движущимся частям, доступ разрешается только при условии, что соблюдены все указанные ниже меры предосторожности:

a) доступ к движущимся частям защищен устройствами, указанными в 7.2.101 a), и невозможен без использования ИНСТРУМЕНТОВ;

b) инструкции для ОТВЕТСТВЕННОГО ОРГАНА включают заявление о том, что ОПЕРАТОР должен пройти обучение перед тем, как ему будет разрешено проводить опасную процедуру;

c) имеются предупреждающие маркировки (см. 5.2) на любых покрытиях или частях, которые снимают для обеспечения доступа, и предупреждение о запрете доступа неподготовленному ОПЕРАТОРУ, не прошедшему обучение. В качестве альтернативы на покрытиях или частях должен быть размещен символ 14 таблицы 1, а предупреждения включены в документацию.

*Соответствие проверяется внешним осмотром и согласно приложению АА.*

## 8 Устойчивость к механическим воздействиям

Применяют соответствующий раздел части 1*, за исключение следующего:

---

* Часть 1 IEC 61010-1.

**8.2.1 Оборудование, не относящееся к ПЕРЕНОСНОМУ ОБОРУДОВАНИЮ и вставное (врубное) оборудование**

*Замена:*

*Заменить существующий текст перечисления c) следующим:*

*c) не требуется проведение испытаний для СТАЦИОНАРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, для оборудования массой свыше 100 кг или для оборудования, размеры и вес которого делают маловероятным его случайное перемещение и которое не должно перемещаться при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ.*

## 9 Защита от распространения огня

Применяют соответствующий раздел части 1*.

## 10 Ограничения температуры оборудования и теплостойкость

Применяют соответствующий раздел части 1*.

## 11 Защита от ОПАСНОСТЕЙ, связанных с жидкостями

Применяют соответствующий раздел части 1*, за исключение следующего:

**11.3 Утечка**

*Замена:*

Если при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ возможна утечка жидкости внутри оборудования, оборудование должно быть сконструировано таким образом, чтобы не возникла ОПАСНОСТЬ в результате попадания влаги на изоляцию или внутренние неизолированные ОПАСНЫЕ ДЛЯ ЖИЗНИ части или в результате контакта частей оборудования с потенциально агрессивными веществами (такими как коррозийные, токсичные или легковоспламеняющиеся жидкости).

*Соответствие проверяют внешним осмотром. В случае сомнения проводят проверку следующим образом — 0,2 л воды выливается непрерывно с высоты в 0,1 м в течение 15 с последовательно в каждую точку области оборудования, куда ОПЕРАТОР вручную заливает жидкость или производит манипуляции с ней и где жидкость может иметь доступ к электрическим частям.*

*В областях, где происходит процесс автоматического дозирования, также проводится вышеуказанное испытание с использованием объема воды, равного пяти максимальным количествам раствора, которое обычно протекает внутри оборудования в процессе его НОРМАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.*

*Непосредственно после такого воздействия должны быть проведены испытания оборудования на воздействие напряжения в соответствии с 6.8 (без предварительной выдержки во влажной среде) и ДОСТУПНЫЕ части не должны превысить пределы согласно 6.3.1.*

*Там, где возможно, соответствие также осуществляется проверкой на совместимость потенциально агрессивных веществ с контактирующими частями оборудования.*

## 12 Защита от излучения, включая лазерные источники, и защита от звукового и ультразвукового давления

Применяют соответствующий раздел части 1*.

## 13 Защита от выделяющихся газов и веществ, взрыва и разрушения

**13.1 Ядовитые и вредные газы**

*Изменение:*

*Изменить существующее название подпункта на следующее:*

---

* Часть 1 IEC 61010-1.

**13.1 Ядовитые и вредные газы и вещества**

*Замена:*

*Заменить существующий первый абзац следующими двумя новыми абзацами:*

Оборудование не должно выделять опасное количество ядовитых или вредных газов или веществ при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ или в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ.

В случае выделения потенциально опасных веществ ОПЕРАТОР не должен промокнуть или вдохнуть то количество опасных веществ или газов, которое может быть опасным. Области оборудования, содержащие такие вещества, должны быть оснащены защитными покрытиями или подобными средствами защиты.

## 14 Компоненты

Применяют соответствующий раздел части 1*.

## 15 Защита посредством блокировок

Применяют соответствующий раздел части 1*.

## 16 Испытательное и измерительное оборудование

Применяют соответствующий раздел части 1*.

* Часть 1 IEC 61010-1.

**Приложения**

Применяют все приложения части 1* за исключением следующего:
*Дополнения:*

**Приложение H**
**(справочное)**

## Алфавитный указатель терминов

*Дополнить алфавитный указатель терминов по части 1* следующими терминами:*


| | |
|---|---|
| ДОПУСТИМЫЙ РИСК | 3.103 |
| РИСК | 3.102 |
| УЩЕРБ | 3.101 |


* Часть 1 IEC 61010-1.

*Дополнить следующим приложением АА:*

**Приложение АА**
**(обязательное)**

## Управление риском

Для обеспечения соответствия требованиям 7.2.101 должен быть достигнут достаточный уровень безопасности с помощью снижения РИСКА до уровня по крайней мере ДОПУСТИМОГО РИСКА. Уровень ДОПУСТИМОГО РИСКА достигается путем управления РИСКАМИ, осуществляемого посредством проведения и документального оформления повторяющегося процесса, включающего в себя следующее:

a) анализ РИСКА.

Анализ РИСКА — процесс идентификации опасностей и оценки РИСКОВ, основанный на использовании доступной информации;

b) оценка РИСКА.

Каждый анализ РИСКА требует плана работ по оценке степени серьезности и вероятности уровня РИСКА, чтобы оценить приемлемость получившегося уровня РИСКА. Уровни РИСКА оценивают следующим образом (см. рисунок АА.1):

1) широко допустимая область РИСКА.

В некоторых случаях РИСК настолько мал по сравнению с другими РИСКАМИ, что с точки зрения эффективного использования оборудования им можно пренебречь. В таких случаях РИСК является приемлемым и нет необходимости активно его контролировать. Такой уровень удовлетворяет требования ДОПУСТИМОГО РИСКА;

2) область РИСКА настолько мала, насколько это практически осуществимо (практически целесообразный достижимый уровень) (ALARP).

Данный уровень автоматически не удовлетворяет требованиям ДОПУСТИМОГО РИСКА. ALARP является результатом анализа РИСКА и всегда нуждается в обосновании причин, по которым РИСК не может быть дополнительно снижен реальным способом;

3) недопустимая область РИСКА.

Данный уровень содержит РИСКИ, которые не являются ДОПУСТИМЫМИ РИСКАМИ;

c) снижение уровня РИСКА.

Если начальный РИСК является неприемлемым, должны быть идентифицированы и приняты меры по снижению его уровня. Процесс анализа РИСКА и оценка РИСКА должны быть повторены, включая проверку того, что принятые меры по снижению риска не внесли новые РИСКИ.

Примечания

1 Согласно области применения IEC 61010-2-101 для IVD медицинского оборудования процесс управления РИСКОМ установлен указанным стандартом.

2 Если согласно ISO 14121 требуется соответствия с рекомендацией ISO/TR 12100-2, то эта рекомендация заменяется соответствующим требованием IEC 61010.




Рисунок АА.1 — Допустимость РИСКА

**Приложение ВВ**

**Приложение ДА**
**(справочное)**

## Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование межгосударственного стандарта |
|---|---|---|
| IEC 60068-2-75:1997 | — | * |
| * Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. | | |

## Библиография

*Дополнить библиографию IEC 61010-1 следующими документами:*


| | |
|---|---|
| IEC 60073:1996 | Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification — Coding principles for induction devices and actuators<br>(Основы и принципы безопасности для человеко-машинного интерфейса, маркировка и идентификация. Принципы кодирования для индукционных устройств и головок приводов) |
| ISO/IEC Guide 51:1999 | Safety aspects — Guidelines for their inclusions in standards<br>(Аспекты безопасности. Рекомендации по их включению в стандарты) |
| ISO 7000:1989 | Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis<br>(Графические символы для использования на оборудовании. Индексы и синопсисы) |
| ISO/TR 12100-2:1992 | Safety of machines — Basic concepts, general principles for design — Part 2: Technical principles and specifications<br>(Безопасность машин. Базовые концепции и принципы конструирования) |
| ISO 14121:1999 | Safety of machinery — Principles of risk assessment<br>(Безопасность машин. Принципы оценки риска) |
| ISO 14971:2000 | Medical devices — Application of risk management to medical devices<br>(Медицинские устройства. Применение риск-менеджмента к медицинским устройствам) |
| | Laboratory Biosafety Manual World Health Organization, 1984<br>(Лабораторное руководство биологической безопасности. Всемирная организация здравоохранения, 1984) |

УДК 621.317.799:006.354

МКС 19.080
71.040.10

Ключевые слова: лабораторное оборудование для анализов, автоматическое и полуавтоматическое, измерительные цепи, сеть, сетевые цепи, защита, опасность, нормальное применение, испытания, поражение электрическим током

Редактор переиздания *Е.И. Мосур*
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Р. Ароян*
Компьютерная верстка *А.В. Софейчук*

Сдано в набор 30.09.2019. Подписано в печать 03.10.2019. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,33. Уч.-изд. л. 1,75.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru