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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ IEC 61010-2-101— 2013

БЕЗОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ И ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Часть 2-101

Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)

(IEC 61010–2–101:2002, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Научно-технический центр сертификации электрооборудования «ИСЭП» (АНО «НТЦСЭ «ИСЭП»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

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

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
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 02 апреля 2014 г. № 300-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 61010-2-101—2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 01 сентября 2015 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 61010-2-101: 2002 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment [Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)].

Перевод с английского языка (en).

Степень соответствия – идентичная (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

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2014

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

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) В целях 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) Следует обратить внимание на то, что имеется вероятность того, что некоторые из элементов этой Публикации МЭК могут быть предметом патентного права. МЭК не несет ответственности за идентификацию любых таких патентных прав.

Международный стандарт IEC 61010-2-101 был подготовлен техническим комитетом 66 «Безопасность измерительного, контрольного и лабораторного оборудования».

Стандарт был подготовлен совместно с рабочей группой СЕНЭЛЕК номер BTTF 88.1.

Текст этого стандарта основан на следующих документах:

- Запрос проекта – (FDIS) 66/261/ FDIS;
- Отчет о голосовании – 66/271/RVD

Полная информация о голосовании за одобрение этого стандарта может быть найдена в отчете о голосовании, указанном в вышеприведенной таблице.

Публикация была подготовлена в соответствии с Директивами ИСО/МЭК часть 3.

Настоящий стандарт IEC 61010-2-101 используется совместно с IEC 61010-1. Стандарт был подготовлен на базе второй редакции стандарта IEC 61010-1(2001). Пересмотр может быть приведен в будущих редакциях или дополнениях к IEC 61010-1.

Настоящий стандарт IEC 61010-2-101 дополняет или модифицирует соответствующие разделы стандарта IEC 61010-1, для того чтобы преобразовать эту публикацию в стандарт IEC «Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)».

Поскольку отдельные подпункты стандарта IEC 61010-1 не упоминаются в стандарте IEC 61010-2-101, то эти подпункты могут применяться настолько, насколько это возможно. Т.к, часть 2 стандартов IEC 61010 имеет статус «дополнения», «модификации», «замены», или «исключения», то соответствующие требования, условия испытаний или примечания, приведенные в стандарте 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 или рисунки, которые дополняют соответствующие им подразделы или рисунки стандарта IEC 61010-1, имеют нумерацию, начинающуюся с цифры 101. Дополнительные приложения пронумерованы как AA и BB.

По решению технического комитета, содержание этой публикации 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 Публикация будет

- подтверждена;
- отменена;
- заменена на пересмотренное издание;
- дополнена.

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 2-101

Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

Дата введения — 2015—09—01

1 Область применения и назначение

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

1.1 Область применения

Замена:

Заменить существующий текст следующим:

Настоящий стандарт распространяется на оборудование, предназначенное для лабораторной диагностики (IVD) в медицинских целях, том числе оборудование IVD для самоконтроля в медицинских целях.

IVD медицинское оборудование, используемое как отдельно, так и совместно с другим оборудованием, которое предназначено, согласно указаниям изготовителя, для исследования образцов (проб) в лаборатории, включая пробы крови и ткани, взятые с тела человека, и используемое исключительно или главным образом с целью получения информации, относящейся к одному или нескольким из следующих показателей:

- физиологического или патологического состояния;
- порока развития;
- определения безопасности и совместимости с потенциальными реципиентами;
- мониторинга терапевтических измерений.

IVD медицинское оборудование для самоконтроля предназначено, согласно указаниям изготовителя, для непрофессионального использования в домашних условиях.

Примечание – 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.

1.1.2 Оборудование, исключенное из области применения

Дополнение:

Дополнить следующим вторым подпунктом:

Изделия для обычного лабораторного применения не являются IVD медицинским оборудованием, за исключением изделий, специально предназначенных изготовителем, принимая во внимание их характеристики, для использования при лабораторном диагностическом исследовании (обследовании).

1.2 Назначение

1.2.1 Аспекты, включенные в область применения

Замена:

Заменить первое предложение следующим:

Целью настоящего стандарта является обеспечение гарантий, что используемые конструкция и

Издание официальное

методы проектирования обеспечат высокую степень защиты при ДОПУСТИМОМ РИСКЕ для ОПЕРАТОРА и окружающего пространства, с учетом использования, при необходимости, управления РИСКАМИ (см. приложение АА).

Дополнение:

Дополнить следующими двумя пунктами:

h) биологические опасности;

i) опасные химические вещества.

1.2.2 Аспекты, исключенные из области применения

Дополнение:

Дополнить новым пунктом и следующим примечанием:

g) обращение (перемещение) или манипулирование с исследуемыми материалами вне оборудования.

Примечание – Требования, относящиеся к данным объектам, являются ответственностью комитетов по подготовке соответствующих стандартов.

2 Нормативные ссылки

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1 за исключение следующего:

Дополнение:

ISO 14971:2000, Medical devices-Application of risk management to medical devices (Медицинское оборудование – Применение управления риском для медицинского оборудования).

3 Термины и определения

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1, за исключение следующего:

3.1 Оборудование и режимы работы оборудования

Дополнить следующими новыми определениями:

3.101 **УЩЕРБ** (HARM): телесное повреждение или вред, нанесенный здоровью людей или вред, нанесенный имуществу или окружающей среде.

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

3.102 **РИСК** (RISK): сочетание вероятности нанесения ущерба и тяжести этого ущерба.

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

3.103 **ДОПУСТИМЫЙ РИСК** (TOLERABLE RISK): риск, который в данной ситуации считают приемлемым при существующих общественных ценностях.

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

Примечания:

1 Допустимый риск – результат баланса между идеалом абсолютной безопасности и требованиям, которым должны удовлетворять продукция, процесс или услуга, а также такими факторами, как выгодность для использования, соответствие цели, эффективность затрат, оценка риска, договоренность заинтересованного общества и современной технологии.

2 Термин «приемлемый риск» используется в ISO 14971 в том же значении, что и «допустимый риск».

3.104 **ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМОЕ НЕПРАВИЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ** (REASONABLY FORESEEABLE MISUSE): использование изделия, процесса или услуги в условиях или с целью, не предусмотренных поставщиком, но которое может быть результатом обычного предсказуемого поведения человека.

[ISO/IEC Руководство 51:1999, определение 3.14]

3.105 **ПОСТОЯННО ПОДКЛЮЧЕННЫЙ** (PERMANENTLY AFFIXED): съемный только при помощи ИНСТРУМЕНТА или с приложением заметного усилия, способный выдержать воздействие температуры, трения, обычных растворителей, реагентов и испарений, возникших в течение нормального применения.

3.106 **МАРКИРОВКА** (MARKING): надпись, в письменной форме или в виде графического символа, ПОСТОЯННО ЗАКРЕПЛЕННАЯ на изделии.

4 Испытания

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1, за исключением следующего:

4.4.1 Общие положения

Замена:

Заменить текст перечисления a) на следующий:

a) оборудование и схемы электрических цепей должны быть исследованы для определения условий отказа, которые могут возникнуть при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ и ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМОМ НЕПРАВИЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ, и которые могут являться причиной возникновения ОПАСНОСТИ.

Исключение:

Исключить первое тире.

Дополнение:

Дополнить следующим подпунктом:

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 IEC 61010-1, за исключение следующего:

5.1.1 Общие положения

Замена:

Заменить 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 новыми символами:

Номер символа	Символ	Нормативный документ	Описание
101	 Цвет фона – желтый Символ и контур – черный	ISO 7000 – 0659	Биологическая опасность
102	**LOT**	EN 980 раздел 4	Код партии

5.1.2 Идентификация

Замена:

Оборудование должно иметь маркировку, содержащую, как минимум, следующую информацию:

a) наименование изготовителя или его торговая марка и адрес. Адрес должен включать, по крайней мере, наименование города и страны;

b) номер модели, наименование, или другие способы идентификации оборудования.

c) наименование и адрес уполномоченного представителя изготовителя, если требуется регламентом.

Примечание – Например, в рамках ЕС установлено, что это физическое или юридическое лицо

Следующая дополнительная информация должна быть указана в маркировке на оборудование или на упаковке, или в инструкциях по эксплуатации:

a) серийный номер, например, SN XXXX или, альтернативно, код партии, перед обозначением «LOT» использовать символ 102 из таблицы 1;

b) Следующая информация:

1) четкое указание, что оборудование является IVD медицинским оборудованием;

2) четкое указание, что оборудованием является IVD медицинским оборудованием для самоконтроля, при необходимости;

3) при возможности потенциального РИСКА, изготовитель должен идентифицировать съемные компоненты и составные части посредством указания кода партии и т.п.;

4) все сроки хранения расходуемых частей, указываются в последовательности: год, месяц и день (при необходимости).

Дополнение:

Дополнить следующим подпунктом:

5.1.101 Транспортирование и хранение

Упаковка должна иметь этикетку для обозначения специальных условий для транспортирования и хранения.

Соответствие проверяют внешним осмотром.

5.2 Предупреждающие маркировки

Замена:

Заменить существующий пятый абзац следующими четырьмя:

Оборудование, которое может потенциально содержать инфекцию в пробах или реагентах, должно содержать рельефную маркировку символом 101 таблицы 1.

Оборудование, которое может быть содержать опасности от используемых химических веществ, должно содержать маркировку соответствующим символом или (если нет подходящих) символом 14 таблицы 1.

Контейнеры или мешки для биологически опасных отходов, которые могут быть извлечены из оборудования в процессе НОРМАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, должны 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), 7.3, 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 ПОСТОЯННО ЗАКРЕПЛЕНА 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 выдерживать протирание в течение 30 с помощью каждого 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 эксплуатации должны содержать следующую информацию:

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

Примечание – IEC 60073 устанавливает требования к цветам и символам органов управления.

b) указание о том, что оборудование не должно размещаться таким образом, чтобы был затруднен доступ к отключающему устройству (см. 6.12);

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 они связаны с наличием 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 материалов (см. 11.2);

h) инструкции по утилизации отходов;

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

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

k) инструкции по защите рта, носа и глаз, 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 Производители 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. Производители должны обеспечить ОТВЕТСТВЕННЫЙ ОРГАН стандартной формой документа для регистрации факта проведения очистки и дезинфекции оборудования при его обслуживании, ремонте и перемещении.

Соответствие устанавливают проверкой документации.

Дополнение:

Дополнить следующим подпунктом:

5.4.4.101 IVD медицинское оборудование для самоконтроля

Требования к инструкциям по эксплуатации для IVD медицинского оборудования для самоконтроля приведены в приложения BB.

Соответствие устанавливают проверкой документации.

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. Инструкции должны содержать требования по минимизации биологических ОПАСНОСТЕЙ.

Соответствие проверяют проверкой документации.

5.4.102 Транспортирование и хранение

Изготовитель должен установить условия транспортирования и хранения. Документация должна содержать требования с допустимыми условиями окружающей среды при транспортировании и хранении, которые должны быть повторены и на внешней упаковке оборудования (см. 5.1).

Соответствие проверяют внешним осмотром.

6 Защита от поражения электрическим током

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

7 Защита от механических ОПАСНОСТЕЙ

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

8 Устойчивость к механическим воздействиям

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1, за исключение следующего:

Дополнение:

Дополнить следующим подпунктом:

8.101 Транспортирование и хранение

В случае упаковки оборудования в упаковочную тару изготовителя, оборудование не должно являться причиной возникновения ОПАСНОСНОСТИ при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ после его транспортирования или хранения при условиях, определенных изготовителем (см. 5.1.101 и 5.4.101).

Соответствие проверяют проверкой результатов испытаний, проведенных изготовителем.

Примечание – Руководство по испытаниям взято из ASTM D4169 и из публикаций Международной Ассоциации по обеспечению сохранности при транспортировании (ISTA – the International Safe Transport Association).

9 Защита от распространения огня

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

10 Ограничения температуры оборудования и теплостойкость

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

11 Защита от ОПАСНОСТЕЙ, связанных с жидкостями

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1, 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.

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 осуществляют 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 IEC 61010-1.

13 Защита от выделяющихся газов, взрыва и разрушения

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1, за исключение следующего:

Изменение:

Изменить существующее название пункта на следующее:

13 Защита от выделяющихся газов и веществ, взрыва и разрушения

13.1 Ядовитые и вредные газы

Изменение:

Изменить существующее название подпункта на следующее:

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 IEC 61010-1, за исключение следующего:

14.3 Защитные устройства от перегрева

Дополнение:

Дополнить новым третьим абзацем следующего содержания:

Устройства защиты от перегрева для IVD медицинского оборудования для самоконтроля не должны быть с самовозвратом.

15 Защита посредством блокировок

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

16 Измерительные цепи

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

Приложения

Применяют все приложения IEC 61010-1 за исключением следующего:
Дополнения:
Дополнить следующими двумя новыми приложениями AA и BB:

Приложение H

Алфавитный указатель терминов

Дополнить алфавитный указатель терминов по IEC 61010-1 следующими терминами:

ДОПУСТИМЫЙ РИСК	3.103
МАРКИРОВКА	3.106
ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМОЕ НЕПРАВИЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	3.104
ПОСТОЯННО ПОДКЛЮЧЕННЫЙ	3.105
РИСК	3.102
УЩЕРБ	3.101

Приложение АА
(обязательное)

Управление риском

Анализ и оценка РИСКА должны быть проведены согласно требованиям ISO 14971 и при необходимости, последующим снижением степени РИСКА до уровня допустимого.

Примечание – В область распространения ISO 14971 входит IVD медицинское оборудование и стандарт содержит информационное приложение относящиеся к IVD медицинскому оборудованию.

Соответствие проверяют оценкой документа «Управление РИСКОМ».

Достаточный уровень безопасности достигается снижением РИСКА до уровня, по крайней мере ДОПУСТИМОГО РИСКА. Оценка РИСКА проводится и документируется в целях достижения по меньшей мере уровня ДОПУСТИМОГО РИСКА путем 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 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, то 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.



Рисунок АА.1 – Допустимость РИСКА

Приложение BB
(обязательное)

Инструкции по эксплуатации для IVD медицинского оборудования для самоконтроля

Инструкции по эксплуатации должны, по крайней мере, включать в качестве обязательной части пункты BB.1 — BB.3, в зависимости от назначения оборудования

BB 1 Предупреждающие инструкции

BB 1.1 Положение и структура

Общие предупреждающие инструкции следует включать в начало инструкции по эксплуатации перед инструкциями по работе и обслуживанию. Другие специальные предупреждающие инструкции могут быть приведены в отдельных положениях инструкций, относящихся к специфической ОПАСНОСТИ, которая может возникнуть. Предупреждающие инструкции должны четко выделяться среди других инструкций (например, следует использовать различную цветную бумагу, красный шрифт, жирный шрифт, крупный шрифт).

BB 1.2 Содержание

BB 1.2.1 Общие положения

Предупреждающие инструкции должны включать все пункты установленные в BB.1.2.2, используя формулировки приведенные ниже или используя формулировки, которые будут однозначно понятны для непрофессионала.

Примечания:

1 Слово «оборудование» может быть заменено настоящим названием оборудования, слово «изготовитель» - настоящим наименованием изготовителя или поставщика;

2 Рекомендуется сопровождать предупреждающие инструкции простыми иллюстрациями и их разъяснениями;

3 Нумерация предупреждений необязательна.

BB 1.2.2 Перечень предупреждающих инструкций

Последовательность нижеуказанного перечня учитывает важность предупреждений и последовательность в которой пользователь вероятно может подвергаться возникающим ОПАСНОСТЯМ. Если для описываемого оборудования, одно из двух — относительная важность или последовательность воздействия различны, то данный порядок может быть изменен. Другие необходимые предупреждения должны добавляться исходя из позиций основанных на тех же соображениях.

ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

ОПАСНОСТЬ – Неправильное использование электрического оборудования, которое может привести к поражению электрическим током, возгоранию, пожару и другим ОПАСНОСТЯМ.

Основные меры безопасности, которые должны всегда предприниматься указаны в нижеприведенном перечне.

Необходим строгий надзор, когда оборудование используется (или размещено) детьми, физически или умственно неполноценными людьми или инвалидами.

ПРОЧИТАТЬ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБОРУДОВАНИЯ

1) проверить, чтобы напряжение питания соответствовало установленному значению;

2) соединение с СЕТЕВЫМ источником питания:

a) только для оборудования с разъемным соединением: в случае необходимости защитного заземления, разъем оборудования должен подключать к источнику питания, который имеет заземление;

b) только для ПОСТОЯННО ПОДКЛЮЧЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ: не использовать оборудование до его установки квалифицированным электриком или уполномоченным инженером по эксплуатации;

3) отключить оборудование сразу же после использования;

4) отключить оборудование перед наполнением жидкостью;

5) не помещать оборудование в жидкость, не размещать его в местах, где оно может попасть в жидкость. Если оборудование стало мокрым, отключить его до соприкосновения с ним;

Примечания:

1 Данное положение может быть изменено с учетом национальных правил

2 Для ПОСТОЯННО ПОДКЛЮЧЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ в предупреждениях 3, 4 и 5 заменить слово «отключить» на «выключить переключатель СЕТЕВОГО источника питания».

6) не оставлять оборудование без присмотра, пока оно включено;

7) использовать оборудование только в целях, описанных в инструкциях по эксплуатации;

8) не использовать принадлежности, не поставляемые или не рекомендуемые изготовителем;

9) не использовать оборудование, если оно не работает должным образом, или имеет какое-либо повреждение;

Примечание – Примеры типичных повреждений:
- повреждение гибкого шнура питания или его разъемов;
- повреждение, вызванное падением оборудования;
- повреждение, вызванное попаданием оборудования в воду или разбрызгиванием воды на нем.

10) не позволять, чтобы оборудование или его гибкий шнур контактировали со слишком нагретыми для касания поверхностями;

11) не закрывать вентиляционные отверстия, не размещать оборудование на мягкой поверхности, которая может закрывать вентиляционные отверстия, а также сохранять их свободными от пуха, волос, шерсти и т.п.;

12) не размещать ничего на верхней поверхности оборудования;

13) не бросать, не заливать и ничего не размещать на вентиляционных отверстиях оборудования, или внутри любых шлангов или соединений, если иное не установлено в инструкции по эксплуатации;

14) не использовать оборудование в местах распыления аэрозолей или в местах, где присутствует снабжение кислородом;

15) не использовать оборудование на открытом воздухе.

СОХРАНЯТЬ ДАННЫЕ ИНСТРУКЦИИ

BB 2 Инструкции по приведению в действие перед первым применением

Инструкции по приведению в действие используются только один раз, перед первым применением в каждом конкретном месте и должны быть размещены за предупреждающими инструкциями и включать, при необходимости, как минимум, следующее:

a) инструкции по сборке;

b) инструкции по необходимому защитному заземлению;

c) для оборудования с разъемным соединением: требования к СЕТЕВОМУ питанию;

d) для ПОСТОЯННО ПОДКЛЮЧЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ:

1) требования к СЕТЕВОМУ питанию и деталям соединения, включая требуемую НОМИНАЛЬНУЮ температуру кабеля;

2) требования к любым внешним переключателям или автоматическим выключателям (см. 6.12.2.1) или устройствам защиты от сверхтоков (см. 9.6). Должны быть включены рекомендации о необходимости размещения переключателей или автоматических выключателях рядом с оборудованием, если это необходимо для обеспечения безопасности;

e) для оборудования с питанием от аккумуляторной батареи: тип аккумуляторной батареи и метод фиксации;

f) инструкции по подключению приспособлений или другого оборудования;

g) для оборудования с регулировкой напряжения: инструкции по установке переключателем напряжения корректного значения и инструкции по проверке его установки;

h) инструкции по размещению и монтажу, включающие:

1) подробности, относящиеся к пространству вокруг оборудования, которые необходимо сохранять свободными для обеспечения доступа при эксплуатации и обслуживании;

2) указание о недопустимости размещения оборудования таким образом, чтобы было затруднено работать с устройствами отключения;

i) требования к обеспечению не электрическим снабжением, таким как, вода и газ;

j) требования к дренажной системе, включая инструкции по предотвращению обратного сифонного дренажа;

k) требования к вентиляции и выпускной системе;

l) инструкции по функциональной проверке и калибровке.

BB 3 Рабочие инструкции

Рабочие инструкции должны быть размещены после инструкций по приведению оборудования в действие при первом применении и, по меньшей мере, в зависимости от назначения оборудования, должны включать следующее:

a) описание работы органов управления и их использование во всех рабочих режимах;

b) разъяснение символов, размещенных на оборудовании;

c) пределы — для режима прерывистой работы;

d) описание принадлежностей и съемных частей (включая батареи аккумуляторные и предохранители, заменяемые пользователем), которые разрешены для использования совместно с оборудованием, из числа тех, которые должны поставляться только изготовителем или уполномоченным поставщиком;

e) описание типа и количества всех расходных материалов (включая воду), используемых вместе с оборудованием, из числа тех, которые должны поставляться только изготовителем или уполномоченным поставщиком и инструкции по их хранению;

f) инструкции по правильному применению, проведению необходимой специальной подготовки и индивидуальной защите, если НОРМАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ предполагает работу с опасными или потенциально инфекционными веществами;

g) указание о необходимости использования защитных перчаток или иных защитных мер, если при обращении с потенциально инфекционными веществами (такими, как человеческие пробы и реагенты) возможен

контакт с кожей;

h) инструкции по защите рта, носа и глаз, если оборудование может испускать аэрозольные испарения при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ;

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

j) инструкции, содержащие указания о всех действиях и ограничениях в действиях, которые должен предпринять пользователь, в случае неисправной работы оборудования, включая ошибочную диагностику;

k) инструкции по обслуживанию и хранению оборудования вне эксплуатации, с прямым указанием о предотвращении повреждения гибкого шнура;

l) инструкции по профилактическому обслуживанию и контролю, осуществляемому пользователем, и описание видов обслуживания или контроля, которые должны осуществляться только уполномоченным сервисным инженером;

m) инструкции по очистке и дезинфекции, и рекомендуемые материалы;

n) инструкции по утилизации отходов.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА1

Обозначение и наименование международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
IEC 61010-1:2010 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования - Часть 1: Общие требования	—	*
ISO 14971:2000 Медицинское оборудование- Применение управления риском к медицинскому оборудованию	—	*
* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.		

Библиография

Применяют библиографию IEC 61010-1, за исключение следующего:
Дополнение:
Добавить в перечень следующее:

IEC 60073:1996	Basic and safety principles for man-machine interface, marking and indentification – Coding principles for induction devices and actuators Основы и принципы безопасности для человеко-машинного интерфейса, маркировка и идентификация – Принципы кодирования для индукционных устройств и приводов
ISO/IEC Guide 51:1999	Safety aspects – Guidelines for their inclusions in standards Аспекты безопасности – Руководство по их включению в стандарты
ISO 7000:1989	Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis Графические символы, используемые на оборудовании. Индексы и синопсисы
EN 980:1996	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices Графические символы, используемые в маркировке медицинских устройств
ASTM D4169	Standard practice for performance testing for shipping containers Общепринятая практика для проведения испытаний отгрузочных контейнеров

Laboratory Biosafety Manual World Health Organization, 1984
Руководство по Биологической Безопасности Лабораторий Всемирной Организации Здравоохранения, 1984
Publications of the International Safe Transport Association (ISTA).
Публикации Международной Ассоциации по Транспортной Безопасности(ISTA).

УДК 621.317.799:006.354 МКС 19.020 IDT

Ключевые слова: лабораторное диагностическое медицинское оборудование, IVD медицинское оборудование, испытания, маркировка, документация, измерительные цепи, сеть, защита, опасность, нормальное применение, испытания, поражение электрическим током, тепловой нагрев.

Подписано в печать 01.11.2014. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 2,33. Тираж 30 экз. Зак. 4453.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru