|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ**  **(ЕАСС)**  **EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION**  **(EASC)** | | |
| Picture in Документ1 | **МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ** | **ГОСТ**  **IEC 61010-2-101–**  **202\_**  *Проект, RU, первая редакция* |

**БЕЗОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ И ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ**

**Часть 2-101**

**Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики *(IVD*)**

**(IEC 61010-2-101:2018, IDT)**

**Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его издания**

**Минск**

**Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации**

**202\_**

**Предисловие**

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

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 Обществом с ограниченной ответственностью Научно-методический центр «Электромагнитная совместимость» (ООО «НМЦ ЭМС») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 202\_, г. № )

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 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 61010-2-101:2018 «Требования безопасности для электрического оборудования для измерений, управления и лабораторного применения. 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», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ТС 66 «Безопасность измерительного, контрольного и лабораторного оборудования» Международной электротехнической комиссии (IEC).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ IEC 61010-2-101–2013

*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»*

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным органам по стандартизации этих государств

**Содержание**

Введение…………………………………………………………………………………………

1 Область применения и назначение

2 Нормативные ссылки

3 Термины и определения

4 Испытания

5 Маркировка и документация

6 Защита от поражения электрическим током

7 Защита от механических ОПАСНОСТЕЙ

8 Устойчивость к механическим воздействиям

9 Защита от распространения огня

10 Ограничения температуры оборудования и теплостойкость

11 Защита от ОПАСНОСТЕЙ, связанных с жидкостями и твердыми посторонними предметами

12 Защита от излучения, в том числе лазерных источников, а также от звукового и ультразвукового давления

13 Защита от выделяющихся газов и веществ, взрыва и разрушения

14 Компоненты и сборочные единицы

15 Защита при помощи БЛОКИРОВОК

16 Опасности, возникающие при эксплуатации

17 Оценка риска

Приложения

Приложение L (справочное) Указатель терминов, которым даны определения

Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Библиография

**Введение**

**Предисловие к международному стандарту**

1) Международная электротехническая комиссия (IEC), состоящая из национальных электротехнических комитетов (национальные комитеты IEC), является всемирной организацией по стандартизации. Деятельность IEC направлена на укрепление международного сотрудничества по всем вопросам стандартизации в области электроники и электротехники. С этой целью, помимо другой своей деятельности, IEC публикует международные стандарты, технические спецификации, технические отчеты, общедоступные спецификации и рекомендации (далее именуемые «публикации IEC»). Подготовка публикаций поручена техническим комитетам. Любой национальный комитет IEC, заинтересованный рассматриваемой темой, может участвовать в этих подготовительных работах. Международные, правительственные и неправительственные организации, взаимодействующие с IEC, также участвуют в этой подготовке. IEC работает в тесном сотрудничестве с Международной организацией по стандартизации (ISO) согласно условиям соглашения, подписанного между двумя организациями.

2) Официальные решения или соглашения IEC по техническим вопросам выражают с максимально возможной точностью международную согласованную точку зрения по рассматриваемым вопросам, поскольку в каждом техническом комитете работают представители от всех заинтересованных национальных комитетов IEC.

3) Публикации IEC носят рекомендательный характер для международного использования и воспринимаются национальными комитетами IEC соответствующим образом. Для обеспечения точности технической информации, содержащейся в публикациях IEC, предприняты все разумные усилия. IEC не несет ответственности за способы использования такой информации или за любое ошибочное понимание любым конечным пользователем.

4) В целях содействия международной унификации национальные комитеты IEC обязуются применять публикации IEC максимально прозрачным образом в своих национальных и региональных публикациях. В любой национальной или региональной публикации должны быть четко указаны все возможные расхождения с соответствующей публикацией IEC.

5) IEC не предоставляет никаких подтверждений соответствия. Услуги по оценке соответствия оказывают независимые сертифицирующие организации, которые в отдельных случаях предоставляют знаки соответствия стандартам IEC. IEC не несет ответственности за любые услуги, оказываемые независимыми сертифицирующими организациями.

6) Пользователи должны убедиться в использовании самого последнего издания данной публикации.

7) Международная электротехническая комиссия, ее руководители, сотрудники, обслуживающий персонал и агенты, в том числе отдельные эксперты и участники технических и национальных комитетов IEC, не несут никакой ответственности за любые несчастные случаи, повреждения имущества или другой ущерб любого характера (прямой или косвенный), а также не несут никакой ответственности за издержки (в том числе вознаграждение за юридические услуги) и расходы, возникшие в результате использования каким-либо образом этой или любой другой публикации IEC.

8) Следует учитывать нормативные ссылки на документы, упоминаемые в этом документе. Использование упоминаемых документов необходимо для правильного применения данной публикации.

9) Следует иметь в виду, что некоторые элементы данной публикации IEC могут быть объектом патентных прав. IEC не несет ответственности за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

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

Настоящий стандарт имеет статус групповой публикации по безопасности, в соответствии с требованиями IEC Guide 104.

Настоящий стандарт был подготовлен в тесном сотрудничестве с рабочей группой BTTF 88.1 CENELEC.

Настоящая третья редакция отменяет и заменяет вторую редакцию, опубликованную в 2015 году. Настоящая редакция стандарта представляет собой технический пересмотр.

Настоящая редакция включает существенные технические изменения по сравнению с предыдущей редакцией:

a) внесены изменения для приведения в соответствие с изменениями, внесенными поправкой 1 к IEC 61010-1;

b) в разделе 6 добавлен допуск, регламентирующий требования к стабильности оборудования для испытаний напряжением переменного тока.

Текст настоящего стандарта основан на следующих документах:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | CDV | Отчет о голосовании |  |
|  | 66/644/CDV | 66/686А/RVD |  |

Полная информация о голосовании по утверждению настоящего стандарта приведена в отчете о голосовании, указанном в приведенной выше таблице.

Настоящий стандарт был подготовлен в соответствии с директивами ISO/IEC, часть 2.

Перечень всех частей серии IEC 61010, опубликованный под общим наименованием «*Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерений, управления и лабораторного применения*» можно найти на сайте IEC.

IEC 61010-2-101 применяют совместно с последней редакцией IEC 61010-1, основанной на его третьем издании (2010), включая поправку 1 к нему (2016).

IEC 61010-2-101 дополняет или модифицирует соответствующие положения IEC 61010-1, в целях его преобразования в стандарт IEC «Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (*IVD*)».

В тех случаях, когда конкретный элемент раздела IEC 61010-1 не упоминают в IEC 61010-2-101, этот элемент применяют настолько, насколько это возможно. В тех случаях, когда конкретный идентифицированный элемент раздела IEC 61010-2-101 содержит указания типа: «дополнение», «изменение», «замена», или «исключение», текст этого конкретного элемента раздела IEC 61010-1 преобразуют соответствующим образом..

В настоящем стандарте:

1) используют следующие типы печати:

- требования – шрифт Arial;

- примечания – уменьшенный шрифт Arial;

- соответствие и испытание – шрифт Arial курсив;

- термины, используемые в настоящем стандарте, которые были определены в разделе 3 – шрифт Arial заглавные буквы;

2) разделы, рисунки, таблицы и примечания, дополнительные к IEC 61010-1, нумеруют начиная со 101. Дополнительные приложения обозначают буквами, начинающимися с АА и дополнительные позиции перечислений, обозначают буквами аа).

По решению технического комитета, содержание настоящего документа будет оставаться неизменным до даты результата пересмотра, указанного на веб-сайте МЭК http://webstore.iec.ch в сведениях, имеющих отношение к определенному документу. На эту дату документ будет:

- подтвержден;

- отменен;

- заменен на пересмотренное изданием; или

- изменен.

|  |
| --- |
| 1. **МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ** |
| **ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЙ, УПРАВЛЕНИЯ И ЛАБОРАТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**  **Часть 2-101**   1. **Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (*IVD*)** |
| 1. Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-101. Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment |
| 1. **Дата введения –** |

**1 Область применения и назначение**

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

**1.1.1 Оборудование, входящее в область применения**

*Замена*:

*Заменить текст, за исключением первого абзаца, следующим новым текстом*:

Настоящий стандарт, являющийся одним из частей серии IEC 61010, распространяется на медицинское оборудование, предназначенное для *in vitro* диагностики (*IVD*), включая медицинское оборудование *IVD* для самоконтроля.

Медицинское оборудование *IVD*, используемое отдельно или в сочетании с другим оборудованием, предназначено для использования при исследовании *in vitro* образцов, включая образцы крови и тканей, полученных из организма человека, в соответствии с указаниями изготовителя, исключительно или главным образом в целях получения информации, относящейся к одному или более из следующих аспектов:

- оценки физиологического или патологического состояния; или

- определения врожденной аномалии;

- определения безопасности и совместимости с потенциальными реципиентами;

- мониторинга терапевтических мероприятий.

Медицинское оборудование *IVD* для самоконтроля предназначено, в соответствии с указанием изготовителя, для использования обычным человеком в домашних условиях.

Примечание 1 ‒ Если все оборудование или его часть входит в область применения одного или нескольких других стандартов, входящих в серию IEC 61010-2, а также в область применения настоящего стандарта, следует учитывать требования, установленные в других соответствующих стандартах серии IEC 61010-2.

**1.1.2 Оборудование, исключенное из области применения**

*Дополнение*:

*Дополнить перечисление следующей новой позицией*:

aa) оборудование, входящее в область распространения IEC 61010-2-081, если только оно специально не предназначено для применения при диагностических исследованиях *in vitro*, в соответствии с указаниями изготовителя.

**1.2 Назначение**

**1.2.1 Аспекты, включенные в область применения**

*Дополнение*:

*Дополнить перечисление следующим двумя новыми позициями*:

aa) биологические опасности;

bb) опасные химические вещества.

**1.2.2 Аспекты, исключенные из области применения**

*Дополнение*:

*Дополнить перечисление следующей новой позицией и примечанием*:

aa) обращение с анализируемым материалом или манипуляции с ним вне оборудования.

Примечание ‒ Требования, касающиеся этих вопросов, находятся в ведении комитетов, разрабатывающих соответствующие стандарты

**2 Нормативные ссылки**

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

*Дополнение:*

*Дополнить перечисление следующими ссылками:*

ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

ISO 18113-5, *In vitro* diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing [Изделия медицинские для *in vitro* диагностики. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 5. Приборы *in vitro* диагностики для самоконтроля]

**3 Термины и определения**

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

**3.1 Оборудование и состояния оборудования**

*Дополнение*:

*Дополнить следующими новыми терминами и определениями*:

3.1.101 **ЗОНА ОТБОРА ПРОБ** (SAMPLE ZONE): Область, доступ к которой для ОПЕРАТОРА, как правило, является непреднамеренным.

Примечание ‒ Внутренняя часть этой зоны представляет собой механическую опасность и более высокую вероятность прокола биологически опасной кожи человека.

3.1.102 **ЗОНА ЗАГРУЗКИ** (LOADING ZONE): Область автоматизированного оборудования, в которой ОПЕРАТОР обрабатывает образец пробы или реагентный материал.

3.5.12 **ОТВЕТСТВЕННЫЙ ОРГАН** (RESPONSIBLE BODY):

*Дополнение*:

*Дополнить следующим новым примечанием*:

Примечание 1 – Указанный орган не является ответственным органом Европейского союза

**4 Испытания**

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1

**5 Маркировка и документация**

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

**5.1.1 Общие положения**

*Замена:*

*Заменить текст третьего абзаца следующим новым текстом*:

Буквенные обозначения величин и единиц измерения должны соответствовать IEC 60027 (все части). По возможности следует использовать символы, признанные международным сообществом, включая символы, приведенные в таблице 1. Если требуется применение других дополнительных символов, то следует исключить возможность перепутать их с символами, признанными международным сообществом. Требования к цвету символов отсутствуют. Графические символы должны быть пояснены в документации.

**5.1.2 Идентификация**

*Замена:*

*Заменить текст следующим новым текстом*:

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

a) наименование или торговая марка изготовителя и адрес. Адрес должен включать по меньшей мере город и страну.

Примечание 1 – Национальные правила могут требовать более подробной информации об адресе, чем указано в а);

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

На оборудовании, упаковке или в инструкции по эксплуатации следует указать следующую дополнительную информацию:

1) серийный номер, например *SN* XXXX, или код партии, которому предшествует слово «*LOT*», с использованием символа 102 таблицы 1;

2) следующая информация:

i) четкая индикация того, что оборудование является медицинским оборудованием *IVD*;

ii) четкая индикация того, что оборудование является медицинским оборудованием *IVD* для самоконтроля, в зависимости от применяемости;

iii) идентификация съемных компонентов, заменяемых изготовителем и идентификация части, а также, при необходимости, код партии и т.д., если существует потенциальный РИСК;

3) в инструкции по эксплуатации следует привести указание о том, что ОПЕРАТОР должен использовать расходные материалы только в пределах их срока годности. В тех случаях, когда это требование является законодательным, следует указать имя и адрес уполномоченного представителя изготовителя.

Примечание 2 – Например, в Европейском союзе это физическое или юридическое лицо, учрежденное в рамках Европейского сообщества.

*Дополнение:*

*Дополнить таблицу 1 следующими новыми символами*:

Таблица 1–Символы

*Дополнение:*

*Дополнить следующими новыми символами:*

| Номер символа | Символ | | Ссылочный документ | Описание |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 101 |  | Цвет фона  – опционально (по желанию);  Цвет символа  – опционально (по желанию);  Контур/цвет контура  – опционально (по желанию). | ISO 7000 – 0659 (2004 - 01) | Биологические риски |
| 102 |  |  | ISO 7000 – 2492 (2004 - 01) | Код партии |

**5.1.5 ВЫВОДЫ, соединения и устройства управления**

*Дополнение*:

*Дополнить следующим новым подпунктом*:

5.1.5.101 Подключение газа и жидкостей

Оборудование должно содержать четкую маркировку рядом с соединителем, расположенным на оборудовании, если это необходимо для обеспечения безопасности, содержащую информацию:

a) средство идентификации используемого газа или жидкости. Если не существует символа, признанного международным сообществом (включая химические формулы), на оборудование следует нанести маркировку символа 14 из таблицы 1;

b) значение максимального допустимого давления или, альтернативно, символ 14 таблицы 1 (см. 5.4.3).

*Соответствие проверяют осмотром*.

*Дополнение*:

*Дополнить следующим новым подпунктом*:

:**5.1.101 Транспортирование и хранение**

Упаковка оборудования должна содержать маркировку, указывающую на особые условия транспортирования или хранения (см. 5.4.102).

*Соответствие проверяют осмотром*.

**5.3 Прочность маркировки**

*Замена:*

*Заменить текст первого абзаца следующим новым текстом*:

Маркировка, требуемая 5.1.2 ‒ 5.2, должна оставаться четкой и разборчивой в условиях НОРМАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, а также должна быть устойчивой к воздействию температуры и истирания, а также растворителя и реагентов, с которыми можно столкнуться при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ, включая чистящие и обеззараживающие средства, указанные изготовителем.

*Дополнение*:

*Дополнить следующим новым текстом после второго абзаца*:

*Если растворитель или реагент, разрешенные для использования с оборудованием, могут повлиять на прочность конкретной маркировки, такую маркировку подвергают воздействию протирания продолжительностью 30 с наиболее часто используемым и/или агрессивным растворителем или реагентом, воздействию которого оборудование, вероятно, будет подвергаться при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ.*

*По желанию может быть использована репрезентативная выборка групп растворителей или реагентов, которые могут оказывать аналогичное действие.*

**5.4.1 Общие положения**

*Исключение*:

*Исключить примечание 2.*

**5.4.3 Установка оборудования**

*Замена*:

*Заменить наименование подпункта и текст следующим новым заголовком и текстом*:

**5.4.3 Инструкции по транспортированию, установке и сборке оборудования**

Документация для ОТВЕТСТВЕННОГО ОРГАНА должна включать следующее, в зависимости от применяемости:

a) инструкции по транспортированию после доставки в ОТВЕТСТВЕННЫЙ ОРГАН;

b) требования к нагрузке на пол;

Примечание – Масса и размеры являются достаточной информацией для оценки нагрузки на пол.

c) индивидуальная масса тяжелых блоков;

d) инструкции по размещению и монтажу, включая пространство, необходимое для вентиляции, а также для безопасного и эффективного обслуживания ОПЕРАТОРОМ;

e) инструкции по сборке;

f) инструкции по защитному заземлению;

g) звуковые характеристики, требуемые в соответствии с 12.5.1;

h) инструкции по обращению с опасными веществами, их локализации и отводу, включая любые требования по предотвращению обратного действия сифона;

i) любые дренажные системы, необходимые там, где может возникнуть опасность в результате сброса биологических и химических веществ, а также горячих жидкостей;

j) подробные сведения о защитных мерах, связанных с опасным излучением (см. раздел 12);

k) подключения к источнику энергообеспечения;

l) только для ПОСТОЯННО ПОДКЛЮЧЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ:

1) требования к электропитанию от СЕТИ и подробные сведения, относящиеся к подключению, включая требуемое значение НОМИНАЛЬНОЙ температуры кабеля при максимальной НОМИНАЛЬНОЙ температуре окружающей среды;

2) требования к любому внешнему выключателю или автоматическому выключателю (см. 6.11.3.1) и внешним устройствам защиты от сверхтоков (см. 9.6.1) и рекомендация о размещении выключателя или автоматического выключателя рядом с оборудованием, если это необходимо для обеспечения безопасности;

m) требования и характеристики безопасности для специального внешнего обслуживания, например значения максимальной и минимальной температуры, давления или расход воздуха или охлаждающей жидкости.

*Соответствие проверяют изучением документации*.

**5.4.4 Работа оборудования**

*Замена*:

*Заменить текст первого абзаца следующим новым текстом*:

Инструкции по эксплуатации должны включать, в зависимости от применяемости:

a) подробную информацию об органах управления и их использовании во всех режимах работы с любой последовательностью действий;

Примечание 1– IEC 60073 содержит указания по цветам и символам органов управления.

b) указание располагать оборудование так, чтобы не затруднить управление устройством разъединения (см. 6.11);

c) инструкции по взаимному соединению с принадлежностями и другим оборудованием, включая подробные сведения о подходящих принадлежностях, съемных частях и любых специальных расходных материалах;

d) ограничения по прерывистому режиму работы;

e) разъяснение символов, используемых на оборудовании, и, если они связаны с ОПАСНОСТЯМИ, причину использования символа в каждом конкретном случае;

f) инструкции по любым действиям, которые ОПЕРАТОР должен предпринять для устранения ОПАСНОСТИ, возникшей в результате протечки, возникшей в оборудовании, блокировки, поломки контейнера и подобных неисправностей;

g) инструкции и рекомендации по очистке и обеззараживанию с указанием рекомендуемых материалов (см. 11.2);

h) инструкции по утилизации опасных отходов;

i) если НОРМАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ предполагает обращение с опасными химическими веществами, инструкции по правильному использованию и необходимости обучения или мер индивидуальной защиты;

i) если НОРМАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ предполагает работу с опасными химическими веществами, инструкции по правильному использованию и необходимость обучения или мер индивидуальной защиты;

j) соответствующие инструкции по использованию средств индивидуальной защиты (например, перчаток, халатов), когда возможен контакт с кожей при работе с потенциально заразными веществами или поверхностями (например, пробами человека или реагентами);

k) соответствующие инструкции и требования по защите рта, носа или глаз следует приводить в тех случаях, когда оборудование при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ может выделять опасные аэрозольные пары;

l) соответствующие инструкции и требования к устройствам защиты, таким как защитные очки, следует приводить в случае, если оборудование может испускать потенциально опасное видимое или невидимое излучение;

m) подробные инструкции о процедурах снижения РИСКА, связанных с легковоспламеняющимися жидкостями [см. 9.5 c)];

n) подробную информацию о процедурах снижения РИСКА ожогов от поверхностей, температура которых может превышать предельные значения, указанные в 10.1;

o) соответствующие предупреждения для снижения РИСКА при загрузке и выгрузке проб и реагентов (см. 7.3.101);

p) инструкции для ОТВЕТСТВЕННОГО ОРГАНА по обеспечению того, чтобы на съемных ЗАЩИТНЫХ БАРЬЕРАХ был установлен весь фиксирующий крепеж (например, винты, фиксаторы) и съемные ЗАЩИТНЫЕ БАРЬЕРЫ находились в месте установки на приборе во время нормальной работы;

q) заявление о том, что если для снятия фиксированного ЗАЩИТНОГО БАРЬЕРА и/или ОБОЛОЧКИ, ограждающих ЗОНУ ОТБОРА ПРОБ, требуется ИНСТРУМЕНТ, доступ к этому ИНСТРУМЕНТУ должен контролироваться ОТВЕТСТВЕННЫМ ОРГАНОМ;

r) заявление с перечислением ИНСТРУМЕНТОВ, которые должны контролироваться ОТВЕТСТВЕННЫМ ОРГАНОМ.

Примечание 2 – Информация об обеззараживающих средствах, их использовании, разбавлении и возможном применении содержится в «*Руководстве по биобезопасности в лабораториях*», опубликованном Всемирной организацией здравоохранения, и «*Руководстве по биобезопасности в микробиологических и биомедицинских исследовательских лабораториях*», опубликованными Центрами по контролю и профилактике заболеваний и Национальными институтами здоровья, Вашингтон. Существуют также национальные руководства, охватывающие эти области.

Примечание 3 – Очистка и обеззараживание могут быть необходимы в качестве мер предосторожности при обслуживании, ремонте или передаче оборудования и его принадлежностей. Предпочтительно, чтобы изготовители обеспечили формат, позволяющий ОТВЕТСТВЕННОМУ ОРГАНУ подтвердить лицам, осуществляющим обслуживание, ремонт или передачу оборудования, что такая обработка была проведена.

*Соответствие проверяют изучением документации*.

*Дополнение:*

*Дополнить следующими новыми подпунктами*:

5.4.4.101 Инструкции по использованию медицинского *IVD* оборудования для самоконтроля

Инструкции по использованию медицинского *IVD* оборудования для самоконтроля должны соответствовать ISO 18113-5.

**5.4.101 Изъятие оборудования из эксплуатации для ремонта или утилизации**

ОТВЕТСТВЕННОМУ ОРГАНУ должны быть представлены инструкции по устранению или снижению ОПАСНОСТЕЙ, связанных с изъятием из эксплуатации, транспортировкой или утилизацией, или соответствующая контактная информация должна быть представлена в документации.

Примечание – Могут быть применены региональные или международные требования.

*Соответствие проверяют изучением документации*.

**5.4.102 Транспортирование и хранение**

Изготовитель должен указать условия транспортирования и хранения оборудования. В документации должны быть указаны допустимые условия окружающей среды при транспортировании и хранении. Важная информация должна быть повторена на внешней стороне упаковки с использованием соответствующих символов (см. 5.1.101).

Если изготовитель берет на себя ответственность за поставку и установку, размещение вышеуказанных сведений в документации не требуется.

*Соответствие требованиям проверяют осмотром*.

**6 Защита от поражения электрическим током**

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

6.8.3.1 Испытание напряжением переменного тока (*a*.*c*.)

*Замена:*

*Заменить первое предложение следующим новым предложением*:

Прибор для измерения напряжения должен быть способен поддерживать испытательное напряжение в течение всего испытания в пределах ± 5 % от заданного значения.

**7 Защита от механических ОПАСНОСТЕЙ**

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

**7.3.1 Общие положения**

*Замена:*

*Заменить второе предложение следующим новым предложением*:

Условия, указанные в 7.3.4, 7.3.5 и 7.3.101, считают допустимым уровнем.

*Заменить заявление о соответствии следующим новым заявлением о соответствии*:

*Соответствие проверяют, как указано в 7.3.2 ‒ 7.3.5, 7.3.101 и разделе 17, в зависимости от применяемости*.

**7.3.2 Исключения**

*Замена:*

*Заменить текст перечисления b) 3) следующим новым текстом:*

b) 3) наличие предупреждающей маркировки, запрещающей доступ необученных ОПЕРАТОРОВ. Маркировку следует разместить в зоне, требующей обслуживания, где она может предупредить ОПЕРАТОРА об ОПАСНОСТИ. В качестве альтернативы может быть использован символ 14 таблицы 1, при этом предупреждения должны быть включены в документацию;

*Дополнение:*

*Дополнить перечисление следующей новой позицией*:

b) 4) наличие инструкций по техническому обслуживанию для ОПЕРАТОРА, в которых указаны безопасные процедуры технического обслуживания.

**7.3.3 Оценка риска механических ОПАСНОСТЕЙ для частей тела**

*Замена:*

*Заменить текст следующим новым текстом:*

Если изготовителем оборудования предусмотрена непрерывная загрузка проб и реагентов, и связанные с этим ОПАСНОСТИ в ЗОНЕ ОТБОРА ПРОБЫ вызваны исключительно зондами для проб и/или реагентов, то требования 7.3.101 применяют именно к ЗОНЕ ОТБОРА ПРОБЫ. Требования 7.3.101 не применяют к оборудованию *IVD* для самоконтроля и оборудованию, используемому в пунктах оказания медицинской помощи.

РИСКИ должны быть снижены до допустимого уровня, по крайней мере, применимой минимальной мерой защиты, указанной в таблице 12, с учетом вероятной тяжести воздействия и возможности избежать ОПАСНОСТИ.

*Соответствие проверяют оценкой документации по оценке РИСКА, чтобы убедиться, что РИСКИ были устранены или остались только ДОПУСТИМЫЕ РИСКИ*.

*Дополнение:*

*Дополнить следующим новым подпунктом:*

**7.3.101 ЗОНА ОТБОРА ПРОБ**

Оборудование, включающее ЗОНУ ОТБОРА ПРОБ, должно быть обеспечено одним или несколькими из следующих средств защиты:

a) ЗАЩИТНЫМ БАРЬЕРОМ; или

b) всеми перечисленными применяемыми средствами защиты:

1) применением минимального поддерживаемого промежутка между ЗОНОЙ ЗАГРУЗКИ и ЗОНОЙ ОТБОРА ПРОБ, который составляет 120 мм;

2) обеспечением малой вероятности непреднамеренного контакта ОПЕРАТОРА с дозатором проб/реагентов;

3) пространство между ЗОНОЙ ЗАГРУЗКИ и ЗОНОЙ ОТБОРА ПРОБ должно содержать маркировку символа 14 и символа 101 из таблицы 1 [см. 5.4.4 o)], или, если маркировка находится вне зоны видимости ОПЕРАТОРА, она должна быть размещена на видном месте и вблизи этих зон.

**8 Устойчивость к механическим воздействиям**

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

**8.1 Общие положения**

*Замена:*

*Заменить текст перечисления 3) следующим новым текстом*:

3) *за исключением ЗАКРЕПЛЯЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, для оборудования массой более 100 кг или оборудования, размеры и масса которого делают маловероятным его непреднамеренное перемещение и которое не перемещают при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ, соответствующее испытание по 8.3. Испытание проводят при не работающем оборудовании.*

*Дополнение:*

*Дополнить следующим новым подпунктом*:

**8.101 Транспортирование и хранение**

При поставке в упаковке изготовителя, оборудование не должно представлять опасности при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕИИ после транспортирования или хранения в условиях, указанных изготовителем (см. 5.1.101 и 5.4.101).

Если изготовитель берет на себя ответственность за поставку и установку, то считают вышеуказанное требование выполненным без проверки протоколов испытаний.

*Соответствие проводят проверкой записей о проведении испытаний на воздействие транспортирования, проведенных изготовителем.*

Примечание – Руководство по проведению испытаний приведено в ASTM D4169 и в публикациях Международной ассоциации безопасного транспорта (*ISTA*).

**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 и твердыми посторонними предметами**

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

**12 Защита от излучения, в том числе от лазерных источников, а также от звукового и ультразвукового давления**

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

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

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

*Дополнение:*

*Дополнить следующим новым подразделом*:

**13.101 Биологически опасные вещества**

Оборудование, которое может быть потенциально заразным из-за используемых образцов или реагентов, должно содержать маркировку символа 101 из таблицы 1, размещенную на видном месте. Как минимум, маркировку символа биологической опасности следует разместить рядом с областью отбора проб, которая должна быть видимой при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ.

Символы биологической опасности следует разместить рядом с зонами биологической опасности, доступными ОПЕРАТОРУ при проведении технического обслуживания, которые должны быть видны только при проведении технического обслуживания.

Символ 101 таблицы 1 должен быть нанесен на контейнеры или мешки для биологически опасных отходов, которые могут быть удалены из оборудования при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ, а также рядом с любым сливным патрубком для биологически опасных отходов.

Оборудование, которое может быть опасным из-за использования опасных веществ, должно быть обозначено соответствующим международным символом или (при его отсутствии) символом 14 из таблицы 1.

**14 Компоненты и сборочные единицы**

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

*Дополнение*:

*Дополнить следующим новым подразделом*:

**14.3 Устройства защиты от перегрева**

*Дополнение*:

*Дополнить следующим новым абзацем после второго абзаца*:

Устройства защиты от перегрева в медицинском оборудовании *IVD* для самоконтроля должны быть без самовозвратом.

**15 Защита при помощи БЛОКИРОВОК**

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

**15.1 Общие положения**

*Дополнение:*

*Дополнить следующим новым текстом после первого предложения*:

В качестве альтернативного метода для систем блокировок, содержащих электрические/электронные или программируемые компоненты (компоненты *E/E/P*), надежность и требования к конструкции могут быть определены применением например IEC 62061 (*SIL*) или ISO 13849 (все части) (*PL*) или других решений, обеспечивающих эквивалентную функциональную безопасность.

**16 ОПАСНОСТИ, возникающие при эксплуатации**

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

**16.2 Эргономические аспекты**

*Замена*:

*Заменить примечание следующим новым примечанием*:

Примечание – Процедуры оценки риска в отношении эргономики можно найти в IEC 62366-1, IEC TR 62366-2, EN 894-2, EN 894-3, ISO 9241, SEMI S8 и других документах. Не все требования указанных документов применимы к оборудованию, входящему в область распространения настоящего стандарта.

**17 Оценка РИСКА**

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

*Замена*:

*Заменить существующий текст следующим новым текстом*:

Оценку РИСКА следует провести и задокументировать с использованием требований ISO 14971 для ОПАСНОСТЕЙ, не рассмотренных в настоящем стандарте и части IEC 61010-1.

*Соответствие проверяют оценкой документации по оценке РИСКА, чтобы убедиться, что РИСКИ были устранены или остались только ДОПУСТИМЫЕ РИСКИ*.

.

**Приложения**Применяют все приложения IEC 61010-1, за исключением следующего:

**Приложение L**

(справочное)

**Указатель терминов, которым даны определения**

*Дополнение*:

*Дополнить перечисление следующими терминами*:

ЗОНА ЗАГРУЗКИ…..…………………................................................................... 3.1.102

ЗОНА ОТБОРА ПРОБ… ….………….............................................................. 3.1.101

**Приложение ДА**

(справочное)

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам**

Таблица ДА.1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень  соответствия | Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта |
|  |  |  |
| ISO 14971 | IDT | ГОСТ ISO 14971‒2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям |
| ISO 18113-5 | – | \* |
| \* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. | | |

**Библиография**

Применяют библиографию IEC 61010-1, за исключением следующего:

*Исключение:*

*Исключить следующую ссылку*:

ISO 14971, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

(Изделия медицинского назначения. Применение менеджмента риска к изделям медицинского назначения)

*Дополнение:*

*Дополнить следующими ссылками:*

IEC 62061, Safety of machinery ‒ Functional safety of safety-related electrical, electronic and programmable electronic control systems (Безопасность машин. Функциональная безопасность электрических, электронных и программируемых электронных систем управления, связанных с безопасностью)

IEC 62366-1, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices* (Изделия медицинские. Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом удобства их применения)

IEC TR 62366- 2, *Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability* *engineering to medical devices* (Изделия медицинские. Часть 2: Руководство по применению проектирования медицинских изделий с учетом удобства их применения)

ISO 13849 (all parts), *Safety of machinery – Safety-related parts of control systems* (все части) [(все части) Безопасность машин. Части систем управления, связанные с безопасностью]

ISO 15223- 1, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and* *information to be supplied – Part 1: General requirements* (Изделия медицинские. Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1: Общие требования)

ASTM D4169, *Standard practice for performance testing for shipping containers* (Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний для транспортных контейнеров)

Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, *Biosafety in* *Microbiological and Biomedical Laboratories*, Washington (Центры по контролю и профилактике заболеваний и Национальные институты здравоохранения, биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях, Вашингтон)

EN 980:2008, *Graphical symbols for use in the labelling of medical devices* (Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий)

World Health Organization, *Laboratory Biosafety Manual* (Всемирная организация здравоохранения, Руководство по биобезопасности в лабораториях)

*Publications of the International Safe Transport Association (ISTA)* [Публикации Международной ассоциации безопасного транспорта (ISTA)]

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| УДК 621.317.799:006.354 |  | МКС 11.040.55;  19.080 |  | IDT |
| Ключевые слова: Безопасность, блокировка, документация, жидкость, защита, ЗОНА ОТБОРА ПРОБ. ЗОНА ЗАГРУЗКИ, источник излучения, компоненты, медицинское оборудование, *in vitro* диагностика, маркировка, опасность, оценка риска, подсборки, прочность, поражение электрическим током, риск | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Руководитель организации-разработчика: | | | | |
| Общество с ограниченной ответственностью Научно-Методический центр «Электромагнитная совместимость» (ООО «НМЦ ЭМС») | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| Генеральный директор |  |  |  | Н.И. Файзрахманов |
| *должность* |  |  |  | *инициалы фамилия* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Исполнитель |  |  |  | Е.С. Романенко |
| *должность* |  | *подпись* |  | *инициалы фамилия* |