

# 强制性国家标准

## 项目申报书

项目名称：测量、控制和实验室用电气设备的安  
全要求 第 2-040 部分：用于处理医用材  
料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求

提出部门：国家药品监督管理局

提出日期：2023 年 9 月 14 日

## 一、基本信息

中文名称	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 部分： 用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求		
英文名称	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials		
制定/修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	GB 4793.4-2019
是否采标	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	采标类型	等同
项目周期	<input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 18 个月 <input type="checkbox"/> 24 个月		
项目提出部门	国家药品监督管理局		
其他提出部门	/		
实施监督管理部门	国家药品监督管理局		
组织起草形式	<input checked="" type="checkbox"/> 委托技术委员会 <input type="checkbox"/> 成立专家组	全国专业标准化 技术委员会名称	全国测量、控制和 实验室电器设备安全 标准化技术委员会 医用设备分技术 委员会

## 二、论证评估报告

### (一) 制定强制性国家标准的必要性、可行性

随着电气设备的广泛应用，测量、控制和实验室电气设备的安全性日益受到各行业的关注和重视。处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器在医药卫生等领域的应用历史悠久，是一类重要的实验室设备。作为指导这一大类设备安全设计的安全标准，对于保护操作者的安全和健康，保护实验室环境安全都是十分重要的。

GB 4793.4-2019 是等同转化 IEC 61010-2-040:2005 国际标准而制定的国家标准，自发布以来，对于规范国内生产厂家的设计、生产和测试起到了重要作用。随着 IEC 61010-2-040:2020 标准的发布，标准内容与 IEC 61010-2-040:2005 相比发生较大变化，标准的结构也随着 IEC 61010-1 的结构变化而进行了调整。随着 GB 4793.4-2019 的配套通用要求 GB 4793.1-2007 即将通过转化新版 IEC 61010-1 而进行换版，尽快通过转化与之相匹配的 IEC 61010-2-040:2020，修订现行的 GB 4793.4-2019 对于引领国内制造业将该国际标准贯彻于产品的设计、制造、贸易与使用中具有深远的意义。

### (二) 主要技术要求

【包括范围和主要技术内容、强制的理由等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

范围：适用于使用在 GB/T 42125.1-202X 中 1.4 的环境条件下，预期在医疗机构、兽医、制药和实验室等领域对医用材料进行灭菌、清洗、消毒的电气设备的安全要求。

主要技术内容：标志和文件、防电击、防机械危险、耐机械应力、防止火焰蔓延、设备的温度限值和耐热、防液体和固体外来异物危险、防辐射（包括激光源）、声压力和超声压、对释放的气体、物质、爆炸和内爆的防护、元器件和子组件、利用联锁装置的保护、应用风险、风险评估等。

强制的理由：作为一种重要的医疗器械，该安全标准对于保护操作者的安全和健康，保护实验室环境安全都是十分重要，该标准历次版本均为强制标准，因此本标准转化修订后依然需为强制标准。

本修订项目拟等同转化最新版国际标准 IEC 61010-2-040:2020，取代等同转

化的上一版国际标准 IEC 61010-2-040:2005，故修订的内容即为先后两版 IEC 61010-2-040 内容上的差异。具体差异和变化包括：

本文件与 GB 4793.4-2019 相比，主要技术变化如下：

- 本文件根据 IEC 61010-2-040: 2020 内容，对标准进行整合；
- 将“GB 4793.1”更改为“GB/T 42125.1”（见全文，2019 年版的全文）；
- 更改了不包括在本文件范围内的设备，删除“环境箱”（见 1.1.2，2019 年版的 1.1.2）；
- 删除了规范性引用文件“ISO 4126-3~ISO 4126-6，及 IEC 60079”（见 2，2019 年版的 2）；
- 新增了术语和定义“清洗消毒器”、“操作者”（见 3.2.106、3.5.11，2019 年版的 3）；
- 新增了故障条件的施加概述（见 4.4.2.1）；
- 删除了加热装置的要求（见 2019 年版的 4.4.2.10）；
- 新增了标识的要求（见 5.1.2）；
- 新增了压力容器和壳式锅炉的要求（见 5.1.102）；
- 更改了警告标识的要求（见 5.2，2019 年版的 5.2）；
- 更改了文件概述的要求（见 5.4.1，2019 年版的 5.4.1）；
- 更改了设备额定的要求（见 5.4.2，2019 年版的 5.4.2）；
- 新增了设备安装中照明的指示和有关散热的说明（见 5.4.3，2019 年版的 5.4.3）；
- 新增了设备操作中剩余风险的识别和必要的保护程序的说明（见 5.4.4，2019 年版的 5.4.4）；
- 更改了设备的维护和服务的要求（见 5.4.5，2019 年版的 5.4.5）；
- 删除了关于由潜在易燃易爆的灭菌剂产生的危险气体环境下的电气要求（见 2019 年版的 6.1.1）；
- 新增了交流电压测试仪的稳定性公差的要求（6.8.3.1）；
- 删除了不可拆卸的电源线的安装电线进线的要求（见 2019 年版的 6.10.2）；
- 删除了网电源供电的故障或部分故障的要求（见 2019 年版的 6.101）；

- 更改了标题和内容（见 7，2019 年版的 7）；
- 删除了紧急关闭装置的要求（见 2019 年版的 7.1.101）；
- 删除了运动零部件的要求（见 2019 年版的 7.2）；
- 更改了提起和搬运用装置的要求（见 7.5，2019 年版的 7.4）；
- 更改了标题（见 7.103，2019 年版的 7.103）；
- 新增了急停装置的运行要求（7.104）；
- 删除了使用装有液体容器的设备的门的注 1（见 2019 年版的 7.106）；
- 更改了双门设备的要求（见 7.107，2019 年版的 7.107）；
- 新增了运输及包装的要求（7.108）；
- 新增了防护装置和面板的要求（7.109）；
- 新增了急停装置的要求（7.110）；
- 更改了标题（见 8，2019 年版的 8）；
- 更改了防止火焰蔓延的要求（见 9，2019 年版的 9）；
- 更改了对防灼伤的表面温度限值的要求（见 10.1，2019 年版的 10.1）；
- 更改了其他温度的测量的试验方法（见 10.3，2019 年版的 10.3）；
- 更改了标题和内容（见 11，2019 年版的 11）；
- 删除了溢出的要求（见 2019 年版的 11.4）；
- 删除了过压保护装置中 ISO 4126-1 范围内的装置应满足其标准的要求（见 2019 年版的 11.7.4）；
- 更改了热水和冷水供给服务的保护的标题和内容（见 11.103，2019 年版的 11.103）；
- 新增了声波和超声波压力的要求（12.5）；
- 更改了标题和内容（见 13，2019 年版的 13）；
- 删除了对释放的气体、物质、爆炸和内爆的防护的概述（见 2019 年版的 13.0）；
- 更改了有毒和有害气体和物质标题和内容（见 13.1，2019 年版的 13.1）；
- 更改了标题和内容（见 14，2019 年版的 14）；
- 删除了电动机温度的要求（见 2019 年版的 14.2.1）；
- 更改了压力容器和壳式锅炉的标题和内容（见 14.101，2019 年版的

14.101)；

——更改了利用联锁装置的保护的内容（见 15，2019 年版的 15）；

——更改了标题和内容（见 16，2019 年版的 16）；

——新增了风险评估的要求（见 17）；

### （三）国内相关强制性标准和配套推荐性标准制定情况

【包括国内有关强制性标准情况，与拟制定标准的关系；拟制定标准是否需要配套的推荐性标准，是否已同步开展制定。】

强制性国家标准《测量、控制和实验室电气设备安全技术规范》的制定项目已完成报批，是本领域基础通用标准。本标准与 YY 0648 和 GB/T 42125 系列标准一同作为《测量、控制和实验室电气设备安全技术规范》强制性国家标准的配套标准。

待修订的现行标准 GB 4793.4-2019《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 4 部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求》是一份专用安全要求，配合现行强制性国标 GB4793.1-2007 一起使用。而新的安全通用要求（GB/T 42125.1）等同采用最新版国际标准 IEC 61010-1:2017，GB/T 42125.1/IEC 61010-1:2017 与 GB 4793.1-2007/IEC61010:2001 在章节段落和条款内容方面均存在较大差异。该标准已经完成报批，等待发布。本标准需采标最新版的 IEC 61010-2-040: 2020，完成本次修订后才能衔接新的安全通用要求（GB/T 42125.1/IEC 61010-1:2017）一起使用。

### （四）国际标准化组织、其他国家或者地区相关法律法规和标准制定情况

【包括有关国际标准化组织的相关标准情况、主要内容；有关国家或地区技术法规情况、主要内容。拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准或技术法规。】

本文件等同采用 IEC 61010-2-040: 2020《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求》（英文版）。其技术内容、文本结构以及表达形式与 IEC 61010-2-040: 2020 完全等同。

欧洲（EN）、北美地区(UL)等地区标准以及 BS、DIN 等国家标准均等同采

用 IEC 61010-2-040 的标准内容。

### **(五) 强制性国家标准的实施监督管理部门、以及对违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据**

【应列出标准实施监督管理部门的名称,比如应急管理部门、市场监管部门。应逐条列出对违反标准行为进行处理的法律、行政法规、部门规章的名称和相应的处罚条款。】

本项目由国家药品监督管理局提出,并依据《医疗器械监督管理条例》实施监督管理。该标准历次版本均为强制标准。标准与相关法律法规、国家产业政策、国家管理需要符合,与相关国家标准和行业标准协调。对可能涉及的利益相关方及产品注册、标准实施不会造成影响。

### **(六) 强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录**

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么?】

标准涉及的产品包括预期在医疗机构、兽医、制药和实验室等领域对医用材料进行灭菌、清洗、消毒的电气设备。包括过氧化氢低温等离子体灭菌器、立式蒸汽灭菌器、压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、低温甲醛灭菌器、洁净蒸汽灭菌器、过氧乙酸低温灭菌器、清洗消毒器、全自动清洗消毒器等。

### **(七) 征求国务院有关部门意见的情况**

【标准化对象如涉及其他国务院部门,必须征求并提供相关部门的意见。如标准实施监督部门为其他部门,应征求并提供实施监督部门的意见。】

标准化对象主要为医疗器械,由国家药品监督管理局负责实施监督。

### **(八) 经费预算以及进度安排**

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行安排】

本项目成本包括:资料费 0.5 万,起草费 1.1 万,材料消耗费 1 万,差旅费 4.8 万,咨询费 0.5 万,验证费 4 万,会议费 5.4 万,审查费 0.7 万,宣传、培训费 0.8 万,管理费 1.9 万,其他 2 万。总计:22.7 万。

项目制修订计划如下:

1) 组织起草阶段，计划用时 6 个月。成立工作组，召开 2 次会议，形成征求意见稿。

2) 征求意见阶段，计划用时 3 个月。发出征求意见稿，收到意见后，召开 1 次工作组会议，进行审查，形成送审稿。

3) 技术审查阶段，计划用时 2 个月，组织全体委员大会，审查送审稿，会后形成标准报批稿。

### **(九) 需要申报的其他事项**

**【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】**

无。