

# 《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》

## 国家标准制定编制说明

### （一）工作简况

根据国械标管[2011]13号《关于下达2011年上半年医疗器械标准制修订项目的通知》（计划项目编号A2011131-Q-GZ），国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、山东新华医疗器械股份有限公司、昆山市超声仪器有限公司、杭州优尼克消毒设备有限公司等组成的起草小组负责制定医药行业标准《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》。2012年12月，按国家标管中心的要求，本部分按国家标准的要求重新制定，标准名称更改为GB 4793.4-XXXX《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》。

本部分标准项目在获得国家食品药品监督管理局2010年行业标准计划立项后，起草小组着手对ISO/TC 198归口的国际标准IEC 61010-2-040: 2005作了解读。由于测量、控制和实验室用电气设备的安全系列标准由两部分组成。第1部分为一般要求，第4部分为不同产品的特殊安全要求。本部分为用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的专用安全标准，以增加或修改GB 4793.1中的内容。所以标准名称参考了GB 4793系列标准的名称进行了修改。将原立项标准名称《用于处理医疗材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊安全要求》更改为《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》。

同时在标准的制定过程中，山东新华医疗器械股份有限公司、昆山市超声仪器有限公司和杭州优尼克消毒设备有限公司积极参与标准的讨论和校核，并提出了较多建设性的修改建议。由于该强制性标准覆盖产品面比较广，为了验证标准的可行性，起草小组需要全面覆盖标准的验证数据，山东新华医疗器械股份有限公司与昆山市超声仪器有限公司积极参与了标准的验证工作，并出具验证报告。所以起草单位决定增加山东新华医疗器械股份有限公司、昆山市超声仪器有限公司和杭州优尼克消毒设备有限公司。

2010年10月~12月，小组起草成员通过电子邮件、电话咨询、小组讨论等形式，对

标准草稿进行讨论修改，最终形成征求意见稿。并落实广州医疗器械质量监督检验中心、山东新华医疗器械股份有限公司等开展标准主要性能指标的验证工作。

2010年12月，发出意见征求稿36份，2011年1月下旬共收集回函36份，回函有建议或意见的5份，起草小组对反馈的意见作了初步处理，形成送审稿，并落实具体验证方案。

2011年3月上旬，起草小组邀请消毒技委会各委员和相关企业代表等在扬州会议中心召开了标准的讨论会，对标准送审稿进行进一步讨论。2011年3月，完成标准验证工作。

2011年5月在广州由全国消毒技术与设备标准化技术委员会组织召开的标准审定会上对该行业标准进行的审定，根据会议讨论结果神进行标准的修改，并整理上报。

2012年12月，按国家标管中心的要求，本部分作为国家标准重新制定，标准名称更改为GB 4793.4-XXXX《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》。

## **（二）标准编制原则和确定标准主要内容**

本部分等同采用IEC 61010-2-040: 2005《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）。

本部分在编写格式上根据我国国家标准GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准结构和编写》以及GB/T 20000.2—2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准》的要求进行编写。

## **（三）主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果**

目前，国内用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊安全要求，国内没有与国外要求一致的标准和规范对这类产品进行要求。本部分为用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器作出了特殊安全要求，并为该类产品的生产、销售和质量提供保证，推动我国该类产品技术的发展。

## **（四）采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况**

本部分等同采用IEC 61010-2-040: 2005《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）。

本部分在编写格式上根据我国国家标准GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准结构和编写》以及GB/T 20000.2—2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准》

的要求进行编写。

为了便于使用，本部分对 IEC 61010-2-040: 2005 作了下列编辑性修改：

- a) 删除国际标准的前言；
- b) 用小数点 “.” 代替作为小数点的逗号 “,”；
- c) 对于 IEC 61010-2-040: 2005 引用的其他国际标准中有被等同或修改采用作为我国标准的，本部分用我国的这些国家标准或行业标准代替对应的国际标准；其余未有等同或修改采用为我国标准的国际标准，在本部分中均被直接引用。

本部分等同采用 IEC 61010-2-040: 2005 《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》。IEC 61010-2-040: 2005 《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》已替代 IEC 61010-2-041: 1996 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-041 部分：实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求》、IEC 61010-2-042: 1997 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-042 部分：使用有毒气体处理医用材料及供试验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求》、IEC 61010-2-043: 1997 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-043 部分：使用热空气或热惰性气体处理医用材料及供实验室用的干热灭菌器的特殊要求》和 IEC 61010-2-045: 2000 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-045 部分：在医疗机构、制药、兽医、实验室领域使用的清洗消毒器的特殊要求》。

本部分适用于所有用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器，属于国际及国内先进标准。

#### **（五）与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题：**

测量、控制和实验室用电气设备的安全系列标准由两部分组成。第 1 部分为通用要求，第 2 部分为不同产品的特殊安全要求。本部分为用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的专用安全标准，以增加或修改 GB 4793.1 中的内容。本部分应与 GB4793.1 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求》配合使用（GB4793.1-2007 已等同采用 IEC 61010-1: 2001）。

#### **（六）重大分歧意见的处理经过和依据：**

无重大分歧意见。

#### **（七）作为强制性标准或推荐性标准的建议：**

本部分为用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的专用安全标准，因为对于该类

产品许多潜在的危險零部件有不同的安全指标要求，关系到医疗器械产品的安全和有效，所以本部分全部技术内容为强制性。

#### **(八) 贯彻标准的要求和措施建议：**

本部分条文比较简明、清晰，理解相对比较容易。可等发布后，征求企业意见再讨论是否召开标准宣贯会议。本技委会拟对标准发布后、实施前进行标准宣贯。

#### **(九) 废止现行有关标准的建议：**

GB 4793.4-2001《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-041部分：实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求》等同采用 IEC 61010-2-041: 1995，该标准已经被 IEC 61010-2-040: 2005《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》替代。

GB 4793.8-2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供试验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求》等同采用 IEC 61010-2-042: 1997，该标准已经被 IEC 61010-2-040: 2005《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》替代。

建议本部分实施日期起代替 GB 4793.4-2001 和 GB 4793.8-2008，GB 4793.4-2001 和 GB 4793.8-2008 并于该日起予以废止。

本部分的适用范围和技术要求已经覆盖了 YY 0602-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求使用热空气或热惰性气体处理医用材料及供实验室用的干热灭菌器的特殊要求》。本部分 GB 4793.4-XXXX《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》应为产品安全特殊要求的唯一判定依据，为了新标准实施的可行性和产品判定的有效性，建议新国家标准的实施后，该行业标准同时废止。

#### **(十) 其他应予说明的。**

无。

《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》国家标准起草小组

2015年05月26日