



中华人民共和国国家标准

GB 42125.11—2025/IEC 61010-2-040:2020

代替 GB 4793.4—2019

测量、控制和实验室用电气设备的安全 要求 第 11 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

Safety requirements for electrical equipment for measurement,
control and laboratory use—Part 11: Particular requirements for
sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials

(IEC 61010-2-040:2020, 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, IDT)

2025-04-25 发布

2028-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 III

引言 V

1 范围和目的 1

2 规范性引用文件 2

3 术语和定义 2

4 试验 3

5 标志和文件 4

6 防电击 8

7 防机械危险和防与机械功能相关的危险 9

8 耐机械应力..... 12

9 防止火焰蔓延..... 12

10 设备的温度限值和耐热 13

11 防止流体和固体异物的危险 13

12 防辐射(包括激光源)、声压和超声压..... 16

13 对释放的气体、物质、爆炸和内爆的防护 16

14 元器件和组件 20

15 利用联锁装置的保护 22

16 应用引起的危险 22

17 风险评定 22

附录 23

附录 G (资料性) 流体压力产生的泄漏和破裂 24

附录 L (资料性) 定义的术语索引 25

参考文献 26

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB(/ T) 42125《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求》的第 11 部分。GB(/ T) 42125 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：材料加热用实验室设备的特殊要求；
- 第 3 部分：制冷设备的特殊要求；
- 第 4 部分：气候与环境试验以及其他温度调节设备的特殊要求；
- 第 5 部分：实验室用离心机的特殊要求；
- 第 7 部分：电工测量和试验用手持和手操探头组件的安全要求；
- 第 10 部分：绝缘电阻测量和介电强度试验设备的特殊要求；
- 第 11 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；
- 第 14 部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求；
- 第 17 部分：教育机构中儿童使用设备的特殊要求；
- 第 18 部分：控制设备的特殊要求；
- 第 19 部分：电动控制阀门执行器的特殊要求。

本文件代替 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》，与 GB 4793.4—2019 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了不包括在本文件范围内的设备，删除了“环境箱”（见 1.1.2，2019 年版的 1.1.2）；
- 增加了术语和定义“清洗消毒器”“操作人员”（见第 3 章，2019 年版的第 3 章）；
- 增加了故障条件的施加技术内容（见 4.4.2.1）；
- 删除了加热装置的技术内容（见 2019 年版的 4.4.2.10）；
- 增加了标识的技术内容（见 5.1.2）；
- 增加了压力容器和锅壳锅炉的技术内容（见 5.1.102）；
- 更改了警告标志的技术内容（见 5.2，2019 年版的 5.2）；
- 更改了文件通则的技术内容（见 5.4.1，2019 年版的 5.4.1）；
- 更改了设备额定的技术内容（见 5.4.2，2019 年版的 5.4.2）；
- 更改了设备安装的技术内容（见 5.4.3，2019 年版的 5.4.3）；
- 更改了设备操作的技术内容（见 5.4.4，2019 年版的 5.4.4）；
- 更改了设备维护和维修的技术内容（见 5.4.5，2019 年版的 5.4.5）；
- 删除了防电击要求的技术内容（见 2019 年版的 6.1.1）；
- 增加了交流电压试验的技术内容（见 6.8.3.1）；
- 增加了绝缘材料的技术内容（见 6.9.2）；
- 删除了不可拆卸的电源线的安装电线进线的技术内容（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技术内容（见 2019 年版的 6.101）；
- 删除了紧急关闭装置的技术内容（见 2019 年版的 7.1.101）；
- 删除了运动零部件的技术内容（见 2019 年版的 7.2）；

- 更改了提起和搬运用装置的技术内容(见 7.5,2019 年版的 7.4);
- 更改了 7.103 的标题和内容(见 7.103,2019 年版的 7.103);
- 更改了防止启动新运行周期的技术内容(见 7.104,2019 年版的 7.104);
- 更改了使用装有流体容器的设备的门的标题和内容(见 7.106,2019 年版的 7.106);
- 更改了双门设备的技术内容(见 7.107,2019 年版的 7.107);
- 增加了运输及包装的技术内容(见 7.108);
- 增加了防护装置和面板的技术内容(见 7.109);
- 增加了急停装置的技术内容(见 7.110);
- 增加了对装有或使用可燃性气体设备的要求的技术内容(见 9.5.101);
- 更改了对防灼伤的表面温度限值的技术内容(见 10.1,2019 年版的 10.1);
- 更改了其他温度的测量的技术内容(见 10.3,2019 年版的 10.3);
- 删除了溢出的技术内容(见 2019 年版的 11.4);
- 更改了 11.7.4 的标题和内容(见 11.7.4,2019 年版的 11.7.4);
- 删除了非电气的供给和服务故障或部分故障的技术内容(见 2019 年版的 11.103);
- 增加了声波和超声压的技术内容(见 12.5);
- 更改了 13.1 的标题和内容(见 13.1,2019 年版的 13.1);
- 更改了第 14 章的标题和内容(见第 14 章,2019 年版的第 14 章);
- 删除了电动机温度的要求(见 2019 年版的 14.2.1);
- 更改了 14.101 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技术内容(见第 15 章,2019 年版的第 15 章);
- 更改了第 16 章的标题和内容(见第 16 章,2019 年版的第 16 章);
- 增加了风险评定的技术内容(见第 17 章)。

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》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动:

- 为与现有标准协调,将文件名称改为《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 11 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》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

- 2001 年首次发布为 GB 4793.4—2001;
- 2019 年第一次修订时,并入了 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实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求》(GB 4793.8—2008 的历次版本发布情况为:GB 4793.8—2008);
- 本次为第二次修订,标准编号改为 GB 42125.11—2025。

引 言

GB(／T) 42125《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求》拟由 20 个部分构成。

- 第 1 部分:通用要求。目的在于规定测量、控制和实验室用电气设备及其附件的通用安全要求。
- 第 2 部分:材料加热用实验室设备的特殊要求。目的在于规定实验室用材料加热设备的特殊安全要求。
- 第 3 部分:制冷设备的特殊要求。目的在于规定测量、控制和实验室用的制冷设备的特殊安全要求。
- 第 4 部分:气候与环境试验以及其他温度调节设备的特殊要求。目的在于规定气候与环境试验以及其他温度调节设备的特殊安全要求。
- 第 5 部分:实验室用离心机的特殊要求。目的在于规定实验室用离心机的特殊安全要求。
- 第 6 部分:试验或测量电路设备的特殊要求。目的在于规定试验或测量电路设备的特殊安全要求。
- 第 7 部分:电工测量和试验用手持和手操探头组件的安全要求。目的在于规定手持和手操探头组件以及相关附件的安全要求。
- 第 8 部分:电工测量和试验用手持和手操电流传感器的特殊要求。目的在于规定手持和手操电流传感器的特殊安全要求。
- 第 9 部分:能测量电网电源电压的家用和专业用手持万用表和其他仪表的特殊要求。目的在于规定能测量电网电源电压的家用和专业用手持万用表和其他仪表的特殊安全要求。
- 第 10 部分:绝缘电阻测量和介电强度试验设备的特殊要求。目的在于规定输出电压交流 50 V 或直流 120 V 以上绝缘电阻测量和介电强度试验用设备的安全要求。
- 第 11 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。目的在于规定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。
- 第 12 部分:实验室用混合和搅拌设备的特殊要求。目的在于规定用于机械搅拌和搅拌的电动实验室设备及其附件的特殊安全要求。
- 第 13 部分:实验室用热原子化和离子化的原子光谱仪的特殊要求。目的在于规定实验室用热原子化和离子化的原子光谱仪的特殊安全要求。
- 第 14 部分:实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求。目的在于规定实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊安全要求。
- 第 15 部分:柜式 X 射线系统的特殊要求。目的在于规定柜式 X 射线系统的特殊安全要求。
- 第 16 部分:体外诊断(IVD)医疗设备的特殊要求。目的在于规定预期用作体外诊断医用目的的医疗设备的特殊要求。
- 第 17 部分:教育机构中儿童使用设备的特殊要求。目的在于规定教育机构中学生操作人员使用设备和附件的特殊安全要求。
- 第 18 部分:控制设备的特殊要求。目的在于规定用于工业环境的控制设备的特殊要求和相关的鉴定试验。
- 第 19 部分:电动控制阀门执行器的特殊要求。目的在于规定用于安装在工业过程或离散控制环境中电动控制阀门执行器和电磁线圈的安全要求。
- 第 20 部分:工业通信电路和通信端口互联的特殊要求。目的在于规定安装在过程或离散控制

环境中的工业通信电路的特殊安全要求。

注：各部分与 IEC 61010 系列标准的对应关系如下：

- 第 1 部分对应 IEC 61010-1；
- 第 2 部分对应 IEC 61010-2-010；
- 第 3 部分对应 IEC 61010-2-011；
- 第 4 部分对应 IEC 61010-2-012；
- 第 5 部分对应 IEC 61010-2-020；
- 第 6 部分对应 IEC 61010-2-030；
- 第 7 部分对应 IEC 61010-031；
- 第 8 部分对应 IEC 61010-2-032；
- 第 9 部分对应 IEC 61010-2-033；
- 第 10 部分对应 IEC 61010-2-034；
- 第 11 部分对应 IEC 61010-2-040；
- 第 12 部分对应 IEC 61010-2-051；
- 第 13 部分对应 IEC 61010-2-061；
- 第 14 部分对应 IEC 61010-2-081；
- 第 15 部分对应 IEC 61010-2-091；
- 第 16 部分对应 IEC 61010-2-101；
- 第 17 部分对应 IEC 61010-2-130；
- 第 18 部分对应 IEC 61010-2-201；
- 第 19 部分对应 IEC 61010-2-202；
- 第 20 部分对应 IEC 61010-2-203。

本文件需结合 GB/T 42125.1—2024《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》一起使用。

本文件中写明“适用”的部分，表示 GB/T 42125.1—2024 的相应条款适用于本文件；本文件中写明“代替”或“修改”的部分，表明以本文件的条款为准；本文件中写明“增加”的部分，表明除要符合 GB/T 42125.1—2024 的相应条款外，还一定要符合本文件中增加的条款。为了区别于 GB/T 42125.1—2024 中的条款，本文件增加的条的编号以 101 开始，例如 3.2.101。

测量、控制和实验室用电气设备的安全 要求 第 11 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

1 范围和目的

除下列内容外,GB/T 42125.1—2024 的第 1 章适用。

1.1.1 本文件适用的设备

代替：

用下列条代替现有条：

本文件适用于使用在 1.4 的环境条件下,预期在医疗机构、兽医、制药和实验室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。

例如：

- a) 使用蒸汽和/或热水作为灭菌介质的灭菌器和消毒器；
- b) 使用有毒气体、有毒气溶胶或有毒蒸汽作为灭菌介质的灭菌器和消毒器；
- c) 使用热空气或热惰性气体作为灭菌介质的灭菌器和消毒器；
- d) 清洗消毒器。

1.1.2 不包括在本文件范围内的设备

增加：

在列项 f) 后面增加下列注：

注：IEC 60601-1:2005 的 3.63 对医用电气设备定义如下(条目注释忽略)：

具有应用部分或向患者传送或取得能量或检测这些所传送或取得能量的电气设备,这样的电气设备：

- a) 与某一指定电网有不多于一个的连接；且
- b) 其制造商旨在将它用于：
 - 1) 对患者的诊断、治疗和监护；或
 - 2) 消除或减轻疾病、损伤或残疾。

增加：

在字母列项后增加第二段：

本文件同样不适用于下列类型的设备：

- aa) 在危险环境中使用的设备[见 IEC 60079(所有部分)],使用易燃灭菌剂在设备内部产生该环境的设备除外(见 13.2.101 和 13.2.102)；
- bb) 用于灭菌或消毒以外其他用途的对材料进行加热的实验室设备(见 GB/T 42125.2)；
- cc) 洗衣设备[见 IEC 60335-2-4、IEC 60335-2-7、IEC 60335-2-11 和 ISO 10472(所有部分)],除非其设计用于医用材料消毒；
- dd) 洗碗机(见 IEC 60335-2-5 和 IEC 60335-2-58)。

1.2.1 包括在本文件范围内的各方面内容

代替：

由下列内容代替列项 g)：