

第一次國家標準技術委員會會議

CNS 草-修 0990513

CNS「體外診斷應用設備標準試驗法第1部：IEC61010-2-101法(草案)」會

議記錄

主席：蔡登順

時間：98年10月13日(星期二)下午14:00~17:00

地點：台北市濟南路一段4號(標準資料大樓3樓第6會議室)

委辦單位代表：謝孟傑先生

出席：委員會各相關委員

胡昌明 委員	杜培文 委員	鄭宗記 委員	李明德 委員
蔡育秀 委員	林幸蓓 委員	吳俊彥 委員	
蘇振隆 委員	黃世偉 委員	邱繼明 委員	

產業界出席單位：

廣達電子工業股份有限公司 洪同杰	SGS 國際驗證公司驗證部 張日聖	台達電子工業股份有限公司 何蘊初
好捷科技有限公司 雷乾祥	台大醫院醫學工程部 錢嘉宏	台北榮民總醫院工務室醫工組 朱湘麟
弘亞生物科技有限公司 李憲坤		

記錄：謝熏紘

結論：

節次	審 查 意 見
標題	將標準名稱改為體外診斷應用設備標準試驗法第1部：IEC61010-2-101法(草案)
目錄	自我監測改為自我檢測(其他章節比照修改)
5.4.4.101	
目錄	防止火災蔓延防護改為「火災蔓延防護」
9	
目錄	設備的限制值與耐熱改為「設備的溫度限制值與耐熱」
10	
11	防液體危險改為「液體危害之防護」
	全文完全部刪除
附錄	AA 加註風險管理
AA	
附錄	BB 加註使用說明
BB	
標題	測量、控制和實驗室用電器設備使用安全需求改為「測量、控制和實驗室用電氣設備使用

	安全要求」 要求 第 2-101 部分：體外診斷(IVD)醫用設備專用需求改為「要求 第 2-101 部分：體外診斷(IVD)醫用設備專用要求」
1	IEC 61010-1 第一章節為適用的，除以下之外改為「本章節適用於 IEC 61010-1:2002，除以下之外」
1.1	本標準適用於預期用作體外診斷(IVD)醫療用途之設備目的，包括自我監測體外診斷醫用設備改為「本標準適用於預期用作體外診斷(IVD)醫療用途之設備目的，包括自我檢測體外診斷醫用設備」。 確定安全與相容性的潛在受體改為「確定安全與相容性的潛在接受者」。 自我監測體外診斷醫用設備是製造廠商預期由非專業人員在居家環境中使用改為「自我檢測體外診斷醫用設備是製造廠商預期由非專業人員在居家環境中使用」。 IEC61010 改為「IEC61010-1:2002」。
1.2.2	增加一個新的項目與一個注意事項改為「增加一新的項目與注意事項」 (g)注改為註(其他章節比照修改)
2	這章節的第一部分是適用的，除以下之外改為「本章節適用於 IEC 61010-1:2002，除以下之外」(其他章節比照修改)
3.1	設備和設備的類別改為「設備和設備的狀態」 增加定義改為「額外定義」
3.102	損害改為傷害
3.103	容許風險改為可容許風險
3.105	用力改為施力 以及可以承受改為「以及在正常使用下可以承受」
5.1.1	生物危害改為「生物性危害」
5.1.2	標誌改為「識別」 (c) 歐聯改為「歐體代表」 增加改為追加(其他章節比照修改)
5.2	用下面第四段取代第五段改為「用下面的新段落取代第五段」 如果沒有可能的符號改為「如果沒有適用的符號」 其他警告標示在 5.1.5.1c)，6.1.2b)，6.5.1.2g)，6.6.2，7.3，13.2.2 中規定改為「其他警告標示在 5.1.5.1c)，6.1.2b)，6.5.1.2g)，6.6.2，7.2c，7.3，10.1，13.2.2 中規定」。
5.3	牢固改為「附」 那個改為「此」
5.4.	第二段的說明改為「註的第二段」
5.4.1	本標準所規定的保護措施不能降低到容許風險水準下的任何風險需提供訊息，假如需要培訓或使用額外的保護措施或個人防護設備以降低風險到可容許的風險水準，則應加以說明改為「若本標準所規定的保護措施不能降低到可容許風險水準，需提供相關訊息，假如需要訓練或使用額外的保護措施或個人防護設備以降低風險到可容許的風險水準，則應加以說明」
5.4.3	(c)組裝零件中每一個零件的重量改為「較為沈重之附屬組件之重量」

	(g) 12.5.1 要求改為「依 12.5.1 要求」 (h) 危險物質改為「危害物質」 (i) 對於任何排水系統需求，不能有回流生物、化學物質及熱液體的危險情況發生改為「可能發生危害之生物、化學物質及熱液體排出時，所需要的排水系統」 (j) 幅射改為「輻射」 (l) 電纜的額定溫度改為「電纜的最高額定溫度」 任何外部開關或斷路器（見 6.11.2.1）和外部過流保護裝置（見 9.5.1）要求，以及開關或斷路器應該靠近設備的建議，如果對安全來說是必要時。改為「如果對安全來說是必要時，任何外部開關或斷路器（見 6.11.2.1）和外部過流保護裝置（見 9.5.1）要求，以及開關或斷路器應該靠近設備的建議」。 (m) 限制改為限值。
5.4.4	(b) 設備不要放在不易進行斷接操作之位置改為「設備不要放在不易進行斷接操作之位置的說明」 (e) 以及涉及危險的地方，在每一個特殊情況下使用符號的原因改為「以及在每一個特殊情況下（涉及危險的地方）使用符號的原因」 (f) 發生錯誤改為發生故障 (g) 說明與推薦在清除、消毒、及材料的推薦改為「有關清潔、消毒及使用材料的說明與建議」 (h) 處置改為「處理」。 (i) 假如正常使用當涉及危險物質的處理，能解說正確使用及任何需要培訓或者個人保護程度改為「正常使用下涉及危險物質的處理，正確使用及任何需要訓練或者個人保護措施的說明」 (l) 如果潛在的危險中可能釋放出包含了可見與不可見輻射，說明防護裝置的需求，如防護眼鏡改為「如果有可能釋放出可見與不可見輻射的潛在危險，需說明防護裝置的需求，如防護眼鏡」 (m) 說明 2：總是覆蓋了國家規定改為「應符合主管機關之規定。」 說明 3：清洗與消毒是必要的，作為一項安全措施。製造廠商應提供責任者一個方式用來確認設備已做了維護、維修或移動等處理。改為「清洗與消毒作為一項安全措施可能是必要。製造廠商應提供責任者一個方式用來確認設備已做了維護、維修或移動等處理。」 使用文件來確認檢查符合性。改為「用審查文件來確認符合性」。
5.4.4.101	要求在附錄 BB 中給出改為「使用說明書要求參照附錄 BB」。
5.4.101	設備因維修或報廢自使用處移除改為「由於維修或丟棄而將設備自使用處移除」 應該對責任者提供說明以便消除或減少於危險，停止設備於使用、運輸或丟棄。這個說明應包含降低生物危害的要求改為「設備移除應提供說明給搬運者以降低危害產生，此說明應包含降低生物性危害的要求」。 新增用審查文件來檢驗符合性。
5.4.4.101	要求在附錄 BB 中給出改為「使用說明書要求參照附錄 BB」。
5.4.102	製造廠商規定運輸與儲存條件改為「製造廠商應規定運輸與儲存條件」 6. 這章節的第一部份適用改為「本章節適用於 IEC 61010-1:2002」（其他章節比照修改）

8.101	通過製造商試驗檢查的記錄來檢驗改為「利用審查製造商試驗記錄以確保其符合性」 注：在 ASTM D4169 和國際安全運輸協會的出版物中給出了試驗指導。改為「註：測試指引參照 ASTM D4196 及國際安全運輸協會(ISTA)的出版品」。 9. 防止火勢蔓延防護改為「火災蔓延防護」 10. 設備的限制值與耐熱改為「為設備的溫度限制值與耐熱」 11. 防液體危險改為「液體危害之防護」 11.3 濺落改為「灑落」 如果在正常使用的情況下液體可能會濺落到設備中，設備應該設計成不會發生危害，譬如設備某部份之絕緣或內部未絕緣危險帶電部位受潮、或接觸到潛在的侵蝕物質(如腐蝕劑、有毒或易燃液體)。改為如果在正常使用的情況下(譬如設備某部份之絕緣或內部未絕緣危險帶電部位受潮、或接觸到潛在的危害物質(如腐蝕劑、有毒或易燃液體))。液體可能會灑落到設備中，則設備應設計成不會發生危害。 侵蝕性物質改為「危害物質」 13.1 有毒和有害氣體改為「有毒及有害氣體」 有毒有害氣體和物質改為「有毒及有害氣體和物質」 15. 利用連鎖裝置的保護改為「互鎖保護」
附錄	資料性附錄改為「規定」(其他章節比照修改) 應按 CNS 14989 中規定進行風險分析和風險評估，必要時藉由降低風險來達到一個可以接受的風險水準。改為「應依 CNS 14989 中規定進行風險分析和風險評估，必要時藉由降低風險達到可以接受的風險水準」。 說明 1：CNS 14989 中將體外診斷醫用設備包括在它的範圍內，還有一個關於體外診斷醫用設備的資料性附錄。改為「註 1：CNS 14989 適用於體外診斷醫用設備，還有關於體外診斷醫用設備的規定。」 以檢查風險管理文件的方法驗證符合性。改為「審查風險管理文件驗證符合性」。 通過風險降低達到滿意的安全水平，以便達到容許的風險。風險評估被執行，並記錄下來，以便通過包含下面內容的重複過程至少達到容許的風險。改為「通過風險降低達到可接受的安全水準，以便達到容許的風險。風險評估被執行，並記錄下來，以便通過包含下面內容的重複過程至少達到容許的風險」。 (a) 風險分析是根據已知的資訊判定危害並判定危害與估計風險的過程。改為「風險分析是根據已知的資訊判定危害與估計風險的過程。」 (b) 每一個風險評估都是基於估計風險水準的嚴重性和機率的計畫來判定得到的風險水平的接受程度，風險水準的接受水準按下述方法判定(見圖 AA.1)改為「每一個風險分析都是基於估計風險水準的嚴重性和機率的計畫來判定得到的風險水準的接受程度，風險的接受水準按下述方法判定」(見圖 AA.1)。 (2) 這一水平不是自動達到容許的要求。合理可行區作為風險分析的結果，總是需要一個理由，為何風險不能用可行的方法進一步降低。改為這一區域不是自動達到容許的要求。可行性最低原則區作為風險分析的結果，必需給予正常理由，為何風險不能用可行的方法進一步降低。 (3) 不容許區改為無法容忍區 這一區域包含了非容許的風險
BB.1.1	例子改為「例如」

	大號字改為「大型字」
BB. 1. 2. 1	說明改為「註」(其他章節比照修改) 插圖改為「圖示」
BB. 1. 2. 2	重要的安全說明改為「重要安全說明」 (b) 獲改為「或」 (5) 不要將設備放入液體之中，也不能將設備放再可能掉入液體的地方。假如設備變濕，在接觸設備之前拔掉插頭。改為「不可將設備放入液體之中，也不可將設備放在可能掉入液體的地方。假如設備受潮，在接觸設備之前拔掉插頭」。 (8)不要使用非製造廠商所提供或建議使用之配件改為「不可使用非製造廠商所提供或非建議使用之配件」 (10)不要改為「不可」(其他章節比照修改) (11)應遠離軟布、毛髮、絨毛等材質改為「通風口應遠離軟布、毛髮、絨毛等材質」 (15)不要於戶外中使用設備改為「不可於戶外使用」。 保存方式說明改為「本說明應妥保存」
BB. 2	假如適用，在任何特定位置首次使用前，進行一次操作說明，緊接著為警告說明，應該包含下列內容應改為「假如適用，在任何特定位置首次使用前，操作說明應緊接在警告說明之後，應該包含下列內容：」 (b)保護接地改為「保護性接地」 (d)之(1)主要供應電源改為「供應電源」 (h)安放改為「固定」 (j)逆流裝改為「逆流裝置」 (l)校準改為「校正」
BB. 3	首次說明改為「首次使用說明」 (c)間歇工作改為「間歇操作」 (f)它們改為「他們」(其他章節比照修改) (k)看護改為「維護」 (m) 清潔和消毒的說明，以及推薦的材料改為「清潔、消毒以及所使用材料的建議說明」 (n) 廢物處理的說明改為「廢棄物處置的說明」。
參考文獻	世界組織的實驗室生物安全手冊，1984 改為「世界衛生組織的實驗室生物安全手冊，1984」