

中华人民共和国国家标准

GB 4793.7—2008/IEC 61010-2-020:2006
代替 GB 4793.7—2001

测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第7部分：实验室用离心机 的特殊要求

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and
laboratory use—Part 7: Particular requirements for laboratory centrifuges

(IEC 61010-2-020:2006, IDT)

2008-08-30 发布

2009-09-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	1
1 范围与目的	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 试验	3
5 标志和文件	3
6 防电击	5
7 防机械危险	5
8 耐机械冲击和撞击	10
9 防止火焰蔓延	10
10 设备的温度限值 and 耐热	10
11 防流体危险	10
12 防辐射(包括激光源)、声压力和超声压力	11
13 对释放的气体、爆炸和内爆的防护	11
14 元器件	12
15 利用连锁装置的保护	12
16 试验和测量设备	12
附录	13
附录 AA (规范性附录) 密封圈的动态微生物试验方法	13
附录 BB (资料性附录) 特殊条款的一般导则和基本原理	16
参考文献	19

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

GB 4793《测量、控制和实验室用电气设备的安要求》目前分为 7 个部分：

- 第 1 部分：通用要求(IEC 61010-1)；
- 第 2 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(IEC 61010-2-032)；
- 第 3 部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求(IEC 61010-2-051)；
- 第 4 部分：实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求(IEC 61010-2-041)；
- 第 5 部分：电工测量和试验用手持探头组件的安要求(IEC 61010-031)；
- 第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求(IEC 61010-2-010)；
- 第 7 部分：实验室用离心机的特殊要求(IEC 61010-2-020)。

注：上述部分的名称会随 IEC 标准名称的变化而改变。

本部分为 GB 4793 的第 7 部分。

本部分等同采用 IEC 61010-2-020:2006《测量、控制和实验室用电气设备的安要求 第 2-020 部分：实验室用离心机的特殊要求》(英文版)。其技术内容、文本结构以及表达形式与 IEC 61010-2-020:2006 完全等同。为了方便使用，本部分作了下列编辑性修改：

——用小数点“.”代替作为小数点的逗号“，”；

——略去 IEC 61010-2-020:2006 的前言和“附录 H(资料性附录)定义索引”的内容；

——对于 IEC 61010-2-020:2006 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。

本部分是对 GB 4793.7—2001《测量、控制和实验室用电气设备的安实验室用离心机的特殊要求》(IEC 61010-2-020:1992, IDT)的修订。

本部分必须结合 GB 4793.1《测量、控制和实验室用电气设备的安要求 第 1 部分：通用要求》一起使用。本部分中写明“适用”的部分，表示 GB 4793.1 的相应条适用于本部分；本部分写明“代替”或“修改”的部分，表明以本部分的条为准；本部分中写明“增加”的部分，表明除要符合 GB 4793.1 的相应条外，还须符合本部分中增加的条。为了区别 GB 4793.1 中的条，本部分增加的条的编号以 101 开始，例如 3.1.101，本部分增加的附录以 AA 开始，例如附录 AA、附录 BB。

本部分与 GB 4793.7—2001 比较大改动；许多条款在文字上作了修改，标准的结构随着 GB 4793.1—2007 进行了调整，对一些试验方法做了更详细的阐述：

- 运动零部件中的旋转组件的测试方法；
- 对飞散零部件或弹射零部件的防护方法；
- 防流体危险部分中冷冻和水冷实验室离心机的测试方法；
- 密封圈的动态微生物试验方法等。

本部分的附录 AA 为规范性附录，附录 BB 为资料性附录。

本部分由中国机械工业联合会提出。

本部分由全国测量、控制和实验室电设备安标准化技术委员会(SAC/TC 338)归口。

本部分的起草单位：机械工业仪器仪表综合技术经济研究所。

本部分的主要起草人：柳晓晋、张桂玲、梅格、郑旭、王麟跟、潘长清、欧阳劲松、方晓时、王建华。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 4793.7—2001。

测量、控制和实验室用电气设备的安全要求

第7部分:实验室用离心机的特殊要求

1 范围与目的

除下述内容外,GB 4793.1的第1章均适用。

1.1 范围

代替:

GB 4793的本部分适用于电动实验室离心机。

注:如果设备的整体或部分既属于本部分范围内,又属于GB 4793中其他一个或多个部分范围,那么它也需要满足GB 4793中其他相关标准的要求。

1.1.2 不包括在本部分范围内的设备

增加:

增加下面的条目:

aa) IEC 60034(旋转电机);

1.2 目的

1.2.1 本部分范围内的各方面的内容

增加:

增加下面的条目:

aa) 与运动零部件的接触(见7.2);

bb) 破损情况下实验室离心机的移动(见7.3.101);

cc) 转头破损后的高能化学反应[见7.6.101.21)];

dd) 密封圈失效(见13.101)。

1.2.2 不包括在本部分范围内的各方面的内容

增加:

增加下面的条目:

aa) 分离易燃或易爆材料时应遵守附加预防措施(见5.4.101);

bb) 分离可能发生化学反应并由此产生引发危险的大量气体的材料时应遵守附加预防措施(见5.4.101)。

1.4 环境条件

1.4.1 正常的环境条件

修改:

将c)的内容修改如下:

c) 温度在2℃~40℃;

1.4.2 扩展的环境条件

修改:

将c)的内容修改如下:

c) 环境温度低于2℃或高于40℃;

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过GB 4793的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注明日期的引用文件,

其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议
的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB 4793.1 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(GB 4793.1—
2007,IEC 61010-1:2001,IDT)

除下述内容外,GB 4793.1 的第2章均适用。

增加:

ISO 3864(所有部分) 图形符号 安全色及安全符号

3 术语和定义

除下述内容外,GB 4793.1 的第3章均适用。

3.1 设备和设备的类别

增加:

增加下面的三条新定义:

3.1.101

实验室离心机 laboratory centrifuge

可对样品材料施加离心作用的实验室用仪器。

3.1.102

离心机-转头组合 centrifuge-rotor combination

需同时操作、同时使用的实验室离心机 and 旋转组件。

3.1.103

破损 disruption

旋转组件或其一部分在旋转过程中的失效或分离事件。

3.2 零部件和附件

增加:

增加以下八条新定义:

3.2.101

离心腔 chamber

实验室离心机内的封闭空间,旋转组件在其内旋转。

3.2.102

转头 rotor

实验室离心机的基本零部件,它承受离心力作用的原料并在驱动系统控制下旋转。

3.2.103

吊篮 bucket

转头的组件装配,用于支持一个或多个试管。

3.2.104

保护罩 protective casing

完全包围旋转组件的罩,包括机盖及其紧固装置。

3.2.105

机盖 lid

离心腔的进口盖。

3.2.106

旋转组件 rotor assembly

带有制造商指定的一套转头附件的转头。

注：在上文中，转头附件包括为承载样品而与离心机转头一起使用的或者在离心机转头中使用的所有零部件，包括适配器、试管和瓶子。

3.2.107

驱动系统 drive system

离心机中为旋转组件提供扭矩或为其提供旋转支撑的所有相关零部件。

3.2.108

密封圈 bioseal

一种装置或机构，可附加在转头或吊篮与封闭装置之间，设计成用于防止物质的泄漏，例如离心过程中微生物材料。

3.5 安全术语

增加：

增加下面的两条新定义：

3.5.101

安全空间 clearance envelope

实验室离心机周围为确保安全所需要的空间。

3.5.102

最大设想事故(MICA) maximum credible accident

人为选择一个具有代表性的最恶劣试验条件，用于评价离心机转头组合固有的机械安全性（见7.6和附录BB）。

4 试验

除下述内容外，GB 4793.1的第4章均适用。

4.3.1 环境条件

增加：

增加下面的新注：

注：因为冷凝的关系（见11.101），所以应该考虑到在1.4.1d)和1.4.2d)规定的最大湿度下操作冷却后的离心机。

5 标志和文件

除下述内容外，GB 4793.1的第5章均适用。

5.1.2 标识

修改：

将b)的内容修改如下：

b) 系列号或能识别设备的生产批号的其他方法。

增加：

增加新条：

5.1.101 转头和附件

所有可由操作人员更换的转头和旋转组件，包括转头附件，应标明制造商或供应商的名称或注册商标和识别码。

如果零部件太小或不适于标注，则应在原始包装上标注所需信息，同时在文件中阐明。

注1：包装可以是外包装箱或内包装等。

注2：每个转头应标明系列号或采用其他方法，以便唯一识别产品批号。

注3：制造商应规定单个的零件，如吊篮，出于平衡或其他原因，应仅能与特定转头装配或处于转头的特定位置。应标明相应的数字或字母以便识别每一吊篮和转头的位置。

注4：设计用于成套使用的转头附件，如根据重量，应具有同属一套的识别标记。

通过目视检查来检验是否合格。

5.4.2 设备额定值

增加:

增加下面的条目:

- aa) 实验室离心机专用的所有转头、转头附件及其额定旋转频率的清单;
- bb) 制造商警告禁止分离特殊材料的任何限制;
- cc) 旋转组件装载说明和减载说明(如果适用)中对密度和体积的限制。

5.4.3 设备安装

增加:

在 a) 后面,增加下面的五个子项:

- 1) 预期使用的安全空间所要求的地面或工作台区域(见 4.3.101);

注: 7.3.101 规定了破损事件中和正常实验室离心机移动的最大距离为 300 mm,因此制造商的说明书中应要求使用者在离心机周围标注出安全范围,或者应在实验室管理程序中提出如下要求,实验室离心机工作时在此范围内不得有人或任何危险物质。

- 2) 离心机的总重量;
- 3) 现场准备的说明;
- 4) 离心机的调平方法;
- 5) 安装面的固定方式;

5.4.4 设备的操作

增加:

增加下面的条目:

- aa) 装载和卸载的程序。
- bb) 转头互锁的程序。
- cc) 在分离道程序的规定阶段,操作人员必须在现场的具体要求。
- dd) 必要的安全措施,例如说明书包括:
 - 不得靠近实验室离心机上;
 - 在安全空间内逗留的时间不得超过操作原因所需的时间;
 - 安全空间内不得放置任何潜在危险物质;
 - 在打开机盖过程期间的安全操作方法(见 7.2.102.2b)。

- ee) 使用密封圈和其他生物防护外壳零部件的说明,包括适当的密封技术。说明书应使操作人员明确,密封圈及其相关零部件仅构成生物防护外壳系统的一部分(详见国内外生物防护导则),在处理有害微生物时不能依赖其作为保护工作人员和环境的唯一方式。

5.4.5 设备的维护

增加:

把原第 1 段的注作为注 1,增加下面的新的第 2 段和注 2:

若适用,使用说明书应该指出:

- aa) 设备对于安装面的固定方式及安装面自身条件的检验方法;
- bb) 清洗过程中操作人员的安全措施;
- cc) 保护罩的检验;
- dd) 旋转组件的检验和安全考虑;
- ee) 检查保护连接的连续性;
- ff) 密封圈及其他生物防护外壳零部件的检验频度和更换方法。

注 2: 说明书应使操作人员明确,按照说明书对密封圈和其他生物防护外壳零部件的定期维护对于保证其长期安全使用非常重要。

增加:

增加下面三个新条:

5.4.101 危险物质

当实验室离心机分离的材料有毒、有放射性或包含有害微生物污染性时,使用说明书应明确预防措施。

注1:该信息是与操作人员和维护人员的安全相关的。

在使用说明书中应明令禁止在实验室离心机内使用下列材料:

a) 易燃或易爆材料;

b) 发生化学反应产生大量引发危险的气体的材料。

注2:当处理上述材料时,可以将实验室离心机进行特殊设计成安全的,但这类离心机不属本部分范围。

通过目视检查来检验是否合格。

5.4.102 清洗和消毒

文件应包括:

a) 若危险物质溢出或进入设备,则使用者有责任进行适当消毒的声明;

b) 制造商关于清洗和在何处进行消毒处理的推荐,以及推荐的消毒和清洗材料的通用名称;

c) 如下声明:

“在使用制造商未推荐的清洗和消毒方法前,使用者应咨询制造商,以保证该方法不损伤设备”。

通过目视检查来检验是否合格。

5.4.103 化学效应和环境影响

为保证实验室离心机的持续使用的安全性,文件应指出哪些因素可能导致损坏,例如:

a) 化学效应;

b) 环境影响,包括可能遇到的自然紫外线辐射;

c) 保护罩零部件或其他安全零部件结构材料的腐蚀和磨损。

注:可基于现有数据进行评价,例如材料供应商提供的数据。制造商可以安排有关实验室离心机使用的附加试验,通过检查文件和相关数据来检验是否合格。

6 防电击

GB 4793.1 的第6章均适用。

7 防机械危险

除下述内容外,GB 4793.1 的第7章均适用。

7.1 概述

增加:

把原第一段的注作为注1,增加一个新的注2;

注2:导致保护罩的零部件损坏的破损,应作为单一故障条件考虑,如机盖锁紧机构。

7.2 运动零部件

增加:

增加下面四个新条。

7.2.101 机盖

7.2.101.1 要求

机盖在转头驱动装置通电时应保持锁紧,直到旋转组件圆周速率不高于2 m/s 时为止(见附录BB)。

在电源失效时,机盖锁紧机构不得释放,应使用工具才能把它松开。

机盖应能承受 7.6.102 试验所要求的足够的锁紧力,并能容纳破损产生的碎片[如 7.6 中 a) 的规定]。

为了评估下述条件中哪些方面适用于离心机转头组合,应记录相关信息,说明制造商或检测机构实施的各项试验:

- a) 与机械有关的误用;
- b) 锁紧失效;
- c) 错位;
- d) 腐蚀;
- e) 材料老化;
- f) 材料缺陷;
- g) 振动;
- h) 清洗和消毒;
- i) 环境影响;
- j) 适用于设计的其他考虑。

通过目视检查、记录信息的复验、按 7.6.102 进行的试验,以及为安全性而考虑的进一步试验来检验是否合格。

7.2.101.2 例外

对于符合所有下列限制条件的实验室离心机,可用仅仅断开机电源的装置代替联锁机构(见附录 BB)。

- a) 带有保持机盖闭合装置的实验室离心机;
- b) 除非机盖闭合,断开机电源的装置禁止给驱动电机通电;
- c) 旋转组件的旋转频率不超过 3 600 r/min;
- d) 满载情况下,最高能量的旋转组件在最大旋转频率时的能量不超过 1 kJ;
- e) 最大离心力不超过 2 000 g;
- f) 旋转组件的最大直径不超过 250 mm;
- g) 有与机盖位置无关的断开机电机电源的开关;
- h) 在机盖闭合后应能看到旋转组件,从而能观察旋转组件的旋转情况;
- i) 使用的所有旋转组件应满足 GB 4793.1 中 7.2 的要求;
- j) 在旋转组件的圆周速率超过 2 m/s 时允许接近,应在接近位置或其附近提供一个符合

ISO 3854 的警告标签,以指明旋转停止前,不允许打开机盖;若不能为标签提供足够空间,可考虑使用表 1 符号 14。

通过目视检查以及试验数据的复验以确认满足上述限值的要求来检验是否合格。

7.2.102 旋转组件

7.2.102.1 概述

在正常条件或单一故障条件下,如果与旋转组件或驱动系统运动零部件的接触可能引发危险,那么应该提供适当的防护措施以防止操作人员接近。7.2.101.2 和 7.2.102.2 所允许的情况例外。

离心腔的上部应该没有直径 4 mm 的试验针可以穿过的任何开孔。

在正常条件下或单一故障条件下,通过目视检查和使用试验指(见图 B.1 和图 B.2),并且用直径 4 mm 的试验针检查上方的开孔来检验是否合格。

在每一个可能的位置上,在不施加任何外力的情况下用如图 B.1 所示的铰接式试验指检查。如果通过加力零部件会成为可触及,则施加刚性试验指(见图 B.1),同时施加 10 N 的力。试验对所有的外表面进行,包括底部。施加的力要通过试验指的指尖施加,以避免出现楔入或撬开的动作。试验指不

得接触任何运动零部件,以免发生危险。

7.2.102.2 旋转过程中需要接近的旋转组件

如果制造商需要提供操作人员互作用的旋转组件(如区带或连续流旋转组件),允许实验室离心机存在一个超驰控制,使其在可接近的机盖打开时允许电机上电,假设:

- a) 超驰控制仅通过使用一个装置(可以是一个编码或编码卡)使电机通电,通过使用其他工具不能实现的措施或当特殊防护板只能有限制地接近旋转组件时,可能对安全系统和功能进行超驰。

- b) 当旋转组件所需操作人员互作用结束时,提供自动取消超驰控制功能的方法。

- c) 当机盖打开的时候,最大转速不得超过 5 000 r/min。

通过目视检查来检验是否合格。

7.3 稳定性

增加:

增加下面的第三段:

在正常使用时,相对其安装位置,离心机不应出现可见的偏移。

增加:

增加新条:

7.3.101 故障时实验室离心机的移动

按照制造商说明书安装后,因旋转组件的不平衡、旋转组件破损或驱动失效(锁死)造成的实验室离心机的移动不得产生危险。

应通过设计方案、或通过将其紧固于安装面,或者两者相结合的方法来限制离心机的移动,从而使离心机的所有零部件相对于实验室离心机的最外端原始位置的移动在任何方向都不超出安全空间限定的 300 mm,或制造商说明的更小范围的数值(基本原理见 BB.2)。

通过试验检查,确认在正常使用及 7.6.101.2 规定的最不利条件下离心机的移动不超过 300 mm 或制造商说明的更小范围的数值来检验是否合格。

- a) 不平衡;

注 1: 使用不平衡传感器可作为限制因不平衡引起的移动的一种措施,除非此传感器是高完善性器件,否则在确定最不利条件时应考虑其可能的失效。

- b) 旋转组件破损;

- c) 驱动系统失效;

- d) 驱动系统锁死。

注 2: 这种产生最大位移的失效方式与根据 7.6.102 对保护罩进行试验所判定的 MCA 失效方式不同。

对于上述实验,实验室离心机安装或固定在水平光滑的混凝土试验表面,试验表面的大小要适合被测试实验室离心机的尺寸,并且按照制造商使用说明书中的规定。

7.6 飞散的零部件

代替:

用下面新的标题和五个新条代替原 7.6 的标题和内容。

7.6 对飞散零部件或弹射零部件的防护

在使用制造商指定的旋转组件时,实验室离心机应设计成在正常使用和单一故障条件下能安全操作。

在破损事件中;

- a) 任何尺寸超过 1.5 mm 的旋转组件的零部件或碎片,不应完全穿透保护罩,较小的材料(烟雾和液体除外)应控制在安全空间内,即任何方向上距离实验室离心机最外端的零部件 300 mm 范围内。

- b) 实验室离心机不能有任何对人员或环境构成危险的可拆卸零部件。
- c) 可接近的机盖的紧固件不得松动,并且不应有在旋转组件任意位置与实验室离心机外部任意位置之间形成无阻碍通道的变形。

在 MCA 条件下,或部分切削转头引发破损,或使旋转组件过载,或其他适当的方法,按照 7.6.102 的规定进行试验,以检验制造商规定的每个离心机-转头组合是否合格。如果旋转组件的选择存在不止一种最不利条件,每种选择进行试验时需要使用一个新的保护罩。

试验之后,应该满足上述 a)~c) 的要求。应检查可见的破裂,以确定保护罩是否罩住转头零部件,而不考虑其运行轨道。对存在问题的检查结果应重新试验一次,如果仍然存在问题的则认为不合格。进行 6.8 的电压试验(不进行潮湿预处理),检查设备以确定危险带电的零部件不会成为可触及,以及可触及导电零部件不超出 6.3.2 的限值。

另一种可替代的方法是,离心机-转头组合的安全性可以通过分析评估来确定,分析评估是基于与若干已经测试的离心机-转头组合中的其中一个进行对比,以确定保护罩通过了本来应该进行的 7.6.102 的相关测试。

注:如果把设计的离心机-转头组合与另一个已经测试的离心机-转头组合进行对比后不能得到满意的评估结果,则仍需按照 7.6.102 的规定进行试验。

7.6.101 MCA 试验考虑的信息

7.6.101.1 记录的信息

记录的信息应包括:

- a) 预期的腐蚀影响;
- b) 材料疲劳特性;
- c) 材料老化的考虑,包括检修、维护及零部件更换时因素的影响;
- d) 温度限制的考虑;
- e) 材料缺陷的考虑;
- f) 吊篮安装不合适的考虑;
- g) 相关环境的考虑;
- h) 关于最大负载的考虑;
- i) 电路图和功能描述;
- j) 材料规范和技术数据;
- k) 引起旋转组件失效的预处理方法;
- l) 试验过程中所有使用的测量仪器的溯源性;
- m) 其他相关信息。

通过检查上述条款的有关文件来检验是否合格。

7.6.101.2 对最不利条件的考虑

应考虑所有可能的下列组合:

- a) 转头选择;所规定的最不利条件下的一个或多个旋转组件;
- b) 旋转频率控制的设置;操作人员能选择的最大值;
- c) 电源电压;高于标记在设备上的最大额定电压的 10%;
- d) 旋转组件负载;规定的最大负载、部分负载和空载,包括负载的状态和密度(如液体、固体);
- e) 转头附件;在最不利负载条件下,为承载样品与转头一起使用的,或者在转头内使用的规定附件,包括适配器、试管和瓶子;
- f) 旋转组件不平衡;最严酷条件;
- g) 海拔因数;海拔升高时,大气压力和密度的减小对依赖空气阻力来限制最大旋转频率的转头驱动系统的影响[见 1.4.1b)和 1.4.2b)];

注 1: 在压力控制在小于或等于 80 kPa 的箱体或室内, 进行旋转频率试验以确定空气阻力的限制。或者, 当海拔高度达到 2 000 m 时, 旋转频率 n_2 由下式确定:

$$n_2 = n_1 \times \sqrt{R}$$

式中:

n_1 ———在海平面的标准大气压(101 kPa)下的最大旋转频率;

n_2 ———相当于海拔 2 000 m 处大气压力下的最大旋转频率;

$R=1.27$ (海平面的空气密度与 2 000 m 处离空的空气密度的比值)。

h) 实验室离心机或其机座与放置实验室离心机的表面之间的摩擦;

i) 环境温度; 对在 2℃~40℃范围内任意温度下工作的零部件的影响;

j) 引起动态特性不稳定的旋转组件和驱动单元的组合;

k) 按制造商的规定进行安装;

l) 破损发生后, 高能量化学反应的可能性。

注 2: 对于产生 275 kJ 或者更高数量级能量, 并且在真空被冷却的实验室离心机, 如果旋转组件的零部件是由活性材料组成, 如铝和钛, 破损时可能会发生化学爆炸。爆炸是由高能量的旋转组件碎片和致冷剂与水相互作用造成的。

在这样的情况下, 最不利条件能通过下面方法的组合获得。

- 1) 使旋转频率控制和限制装置失效而达到最高旋转频率;
- 2) 选择有最高转动能的活性材料转头, 对其进行预处理从而引起破损。预处理应该使结果产生的碎片的表面积最大化。
- 3) 调整制冷系统, 使冷却离心腔的蒸发器产生最大制冷量。
- 4) 用水加载旋转组件, 使旋转组件承载标称容量 80% 的水。
- 5) 在所有未规定的因素的最不利条件下运行实验室离心机直到破损发生。

注 3: 试验人员应注意, 破损后, 可能产生的高能化学反应可能会引起异常能量释放。建议使用远程载荷装置。

通过检查与上述各条款有关的文件来检验是否合格。

7.6.101.3 考虑的单一故障条件

应考虑下列单一故障条件:

- a) 旋转频率控制条件; 任何引起最高旋转频率的单一故障条件;
- b) 旋转频率限制系统; 任何允许最高旋转频率的单一故障条件;
- c) 电网电源供电中断; 暂停或永久停止电网电源供电, 是否会出现一个危险情况;
- d) 驱动锁死; 对实验室离心机的机架和机壳突然施加转动能;
- e) 任何失效零部件;
- f) 非定量单一故障条件

1) 腐蚀影响, 例如, 吊篮底部或腔底的锈蚀, 合金的应力腐蚀开裂, 保护罩焊缝的锈蚀, 环境引起的聚合物的龟裂, 等等;

2) 影响失效方式的材料疲劳特性;

3) 材料缺陷;

4) 不正确安装同转吊篮系统的吊篮或任何其他零部件(例如: 吊篮的泄漏), 在其支点上不正确安装吊篮, 使用不合适的吊篮, 吊篮超载等;

5) 温度影响, 例如, 运输过程中预期极限温度, 旋转组件在运行过程中的高温, 以及制造商规定的任何必要处理。

注: 不需要考虑高完善性元器件的失效。

通过检查与上述各条款有关的文件来检验是否合格。

7.6.102 测试保护罩

在每一 MCA 条件下,应根据 7.6.101.1~7.6.101.3 的规定,来确定旋转组件选择的每一最不利条件,应进行必要的试验来证明保护罩的适用性,并表明保护罩能罩住转头零部件,而不考虑其运行轨道。除 7.6a) 允许的情况外,试验中任何零部件或碎片不得飞出保护罩。

注 1: 每个试验可以用一个新保护罩来进行。

注 2: 按照 MCA 失效方式在保护罩试验过程中,可以先适当减弱受试的旋转组件以引发失效。

注 3: 在破损情况下,旋转组件碎片的一种较严重的情况是其大小接近半个转头。多年经验表明许多转头的设计能产生如此大小的碎片。在确定一个 MCA 以及转头其他失效方式时应考虑此情况。

应记录如下试验数据:

- a) 实验室离心机 and 旋转组件的描述: 型号、转头类型、附件与负载;
- b) 合理的 MCA 条件;
- c) 旋转组件失效的合理诱发方法;
- d) 试验的日期和时间;
- e) 试验期间的环境条件;
- f) 试验前后实验室离心机 and 有关零部件的照片,破损的摄像记录;
- g) 旋转组件失效时的旋转频率和相应能量;
- h) 旋转组件失效类型;
- i) 导致保护罩损坏的描述;
- j) 离心机移动的详细说明;
- k) 碎片逸出的详细说明。

8 耐机械冲击和撞击

GB 4793.1 的第 8 章均适用。

9 防止火焰蔓延

GB 4793.1 的第 9 章均适用。

10 设备的温度限值 and 耐热

GB 4793.1 的第 10 章均适用。

11 防流体危险

除下述内容外,GB 4793.1 的第 11 章均适用。

11.2 清洗

代替:

用下面的新段代替原来的第二段:

按照制造商说明书的规定,如果规定了清洗处理,则通过对设备清洗 20 次,以及如果规定了消毒处理,则通过对设备消毒一次来检验是否合格。如果制造商指定了某些清洗程序,那么应采用这些清洗程序。如果使用说明书中未加限制,则可采用蒸汽灭菌,按表 101 (见 11.2.101) 的一组时间-温度条件反复消毒 20 次。

如果在该处理后,发现零部件存在可能导致危险的受潮迹象,则设备应立即通过 6.8 的电压试验 (不进行潮湿预处理),而且可触及零部件不得超过 6.3.1 的限值。

增加:

增加新条:

11.2.101 蒸汽灭菌

如果制造商声明可以采用蒸汽灭菌来消毒,那么应能承受表 101 中至少一组时间-温度条件下的蒸汽灭菌。

注 1:制造商应该了解国际公认的《实验室生物安全手册》,该手册于 1993 年由日内瓦的世界卫生组织发表,书中给出关于消毒剂及其消毒用法、稀释要求、特性和副作用等信息。这些领域也有相应的国家指导性技术文件。

注 2:在维护、修理和搬运实验室离心机、转头和任何附件之前,清洗和消毒作为安全措施也许是必要的。制造商应该给使用者提供一个已进行这类处理的证明文件。

表 101 时间-温度条件

绝对压力/ kPa	对应的蒸汽温度		最短保持时间/ min
	标称/℃	变化范围/℃	
325	136.0	134~138	3
250	127.5	126~129	10
215	122.5	121~124	15
175	115.5	115~118	30

注:“最短保持时间”表示污染物在蒸汽温度下的时间。

通过试验来检验是否合格。

11.3 洒落

修改:

在第一行“洒落到设备中”之后插入内容“或设备上”。

增加:

增加新条:

11.101 冷冻和水冷实验室离心机

在高温、高湿条件下操作时,冷冻和水冷实验室离心机不得成为危险的。

通过将实验室离心机在环境试验箱中运行来检验是否合格,环境试验箱应设定在实验室离心机的最高额定温度和湿度上。设备在可设定的最低试验箱温度,在待机模式下运行 7 h。

处理后,应立即对设备进行 6.8 中的电压试验(不需要进一步的潮湿预处理),可触及零部件不得超过 6.3.1 的限值。

12 防辐射(包括激光源)、声压力和超声压力

GB 4793.1 的第 12 章均适用。

13 对释放的气体、爆炸和内爆的防护

除下述内容外,GB 4793.1 的第 13 章均适用。

代替:

用下面的新标题代替原标题:

13 对释放的气体、爆炸、内爆和逸出的微生物材料的防护

增加:

增加新条:

13.101 微生物材料

当按照制造商的说明书(见附录 AA)操作和维修时,制造商指定的转头和吊篮的密封圈应能在含有微生物样品的离心过程中防止微生物材料的逸出。

通过附录 AA 指定的试验来检验密封圈是否合格。

注：对于不适用于附录 AA 试验的以及适用于更小微生物（见附录 BB 15.101）的密封圈类型，其附加试验方法正在考虑中。

14 元器件

GB 4793.1 的第 14 章均适用。

15 利用连锁装置的保护

GB 4793.1 的第 15 章均适用。

16 试验和测量设备

GB 4793.1 的第 16 章不适用。

附 录

GB 4793.1 的附录均适用。

增加:

增加以下两个新附录:

附录 AA (规范性附录) 密封圈的动态微生物试验方法

AA.1 引言

本试验方法是用于对实验室离心机操作和试验时,将吊篮或转头的密封圈暴露在密集的细菌孢子悬浮液上来观察是否细菌孢子逸出。在按照制造商的说明书(见5.4)和按照处理危险生物材料相关的良好实验室习惯进行操作时,设计本试验在可能发生的预见事件期间,全面考验密封圈的设计。

AA.2 设备和方法

AA.2.1 离心机

吊篮或转头的一部分与制造商推荐类型的实验室离心机一起使用。吊篮、转头和离心机应按照制造商的说明书使用。在离心机上进行的试验应该在转头能够达到制造商所声明的最大转速下进行。如果可能,在试验期间,从试验箱或试验箱外部操作实验室离心机。

AA.2.2 试验箱或试验室

试验箱是完全密封的而且其尺寸对受试实验室离心机是恰当的。它的入口和出口都装有高效微粒空气(HEPA)过滤器。安装引入受试实验室离心机,和旋转组件的装置。该给试验箱配备了从试验箱外操作实验室离心机的电源和设施。试验箱上装有一个能以大约 $2.8\text{ m}^3/\text{min}$ 速率抽气的排风扇。如果所使用的离心机是供气设备,那么接近试验箱或试验室的试验人员应穿有全套净化室衣服,包括手套和鞋套。

AA.2.3 试验悬浮液

试验生物体的孢子的水状悬浮液用枯草杆菌黑色变种芽孢(参见 B. atrophaeus Nakamura 或 B. globigii)含 $\geq 1 \times 10^{16}$ spores/mL。

AA.2.4 试验皿

装有适合试验生物体生长介质的无菌琼脂皿。通过从 $100\text{ spore/mL} \sim 1\,000\text{ spore/mL}$ 的悬浮液中取出 0.1 mL ,精度 $\pm 30\%$,倒在两块琼脂平板上,在这批琼脂平板上应该能够培养试验微生物的低浓度。

AA.2.5 取样设备

对于所有的实验室离心机,取样设备包括为取样表面准备的用无菌水弄湿的无菌棉签。

AA.2.6 熏蒸设备

每个单独的试验后,应该对设备的试验箱及其内部进行适当熏蒸,从而杀死试验悬浮液残留的孢子。在试验前通过确保转头或试验箱没有背景污染来验证熏蒸的效果。应该注意保证在试验进行前熏蒸剂充分发挥。试验箱的通风系统是关闭的,经过与试验时间相同的时间之后,测量熏蒸剂的浓度。如果熏蒸剂的浓度可测得(在 $23\text{ }^{\circ}\text{C}$ 甲醛 $>2.44\text{ mg/m}^3$ 的情况下),则要推迟进行试验,并继续通风,直到

浓度下降为止。

注：吸入熏蒸剂是有毒的，应该注意避免人员暴露在蒸汽中，并且在蒸汽的后继处理中也应避免人员暴露。

AA.2.7 样品评价

在试验皿表面培养所有的菌种。用棉签擦拭试验皿表面，将该试验皿在 37℃ 下进行 18 h~24 h 的有氧细菌培养。通过橙黄色来辨认枯草芽孢杆菌黑色变种芽孢菌落，以菌落形成的单位进行记录。

AA.3 试验规程

AA.3.1 试验悬浮液的检查

每次试验之前，将试验悬浮液的适当稀释物涂在试验皿上，立即进行试验。

AA.3.2 试验方法

AA.3.2.1 试验次数

对每个吊篮或转头进行三次独立的试验，每次独立的试验都要对吊篮或转头的密封圈进行试验。试验前要按照 AA.3.2.4 的规定进行对照样品的取样。

AA.3.2.2 固定角度的转头试验方法

将试验悬浮液装入受试转头的容器内，不加盖或不密封地放置在转头的每个位置。按照制造商的使用说明书，将所有转头位置上的容器达到其额定容量。

用吸管把另外的试验悬浮液小心滴入转头中间，以模拟一个“洒落”。如果可能，在没有溢出转头的情况下，“洒落”量应该等于或大于上限为 5 mL 的一个容器的容量，或者对于具有较大容量容器的转头，“洒落”量应该是 5 mL 或一个容器容量的 10%，取其较大者。如果使用量小于用来模拟“洒落”试验悬浮液的满容量，则必须做记录。

如果使用过滤器作为斜角式转头的主要防护模式，那么使用 AA.3.2.3 的吊篮密封试验方法。

AA.3.2.3 吊篮密封方法

对于密封的吊篮和过滤器，需要一种不同的试验方法。吊篮按其额定容量装有试验悬浮液。盖上市盖以后，吊篮缓慢倒置两次，以使试验悬浮液落在吊篮封口内侧上。

注：由于吊篮和转头有多种设计，上述试验方法也许不太适合所有的设计。在这些情况下可能需要开发其他方法以达到同样的效果，例如按照制造商的说明书考验使用的密封圈。

AA.3.2.4 对照样品

每次试验之前进行表面取样来测量试验微生物的背景污染。首先，在 O 型密封圈内侧进行表面取样。在试验悬浮液装入吊篮或转头以后，在吊篮或转头的密封圈的整个外侧进行表面取样，并在离心腔内侧周边的多个点进行表面取样，其高度是实验室离心机正在运行时的吊篮或转头密封圈的高度。当试验一个密封的吊篮时，从转头的表面取样。对于密封的吊篮或过滤器，在吊篮倒置以后，用棉签对封口进行附加的取样。也可在有潜在污染的地方用棉签取样。

AA.3.2.5 离心

在取得对照样品之后（见 AA.3.2.4），加速到实验室离心机受试旋转组件的最大转速，并在该转速保持 5 min，然后减速到停。

实验室离心机停止后，打开机盖，用棉签从对照样品的取样部位取样（见 AA.3.2.4）。

AA.3.2.6 消毒

每次试验之后，对试验箱及其内部通过熏蒸进行消毒，对试验箱用排风彻底通风。

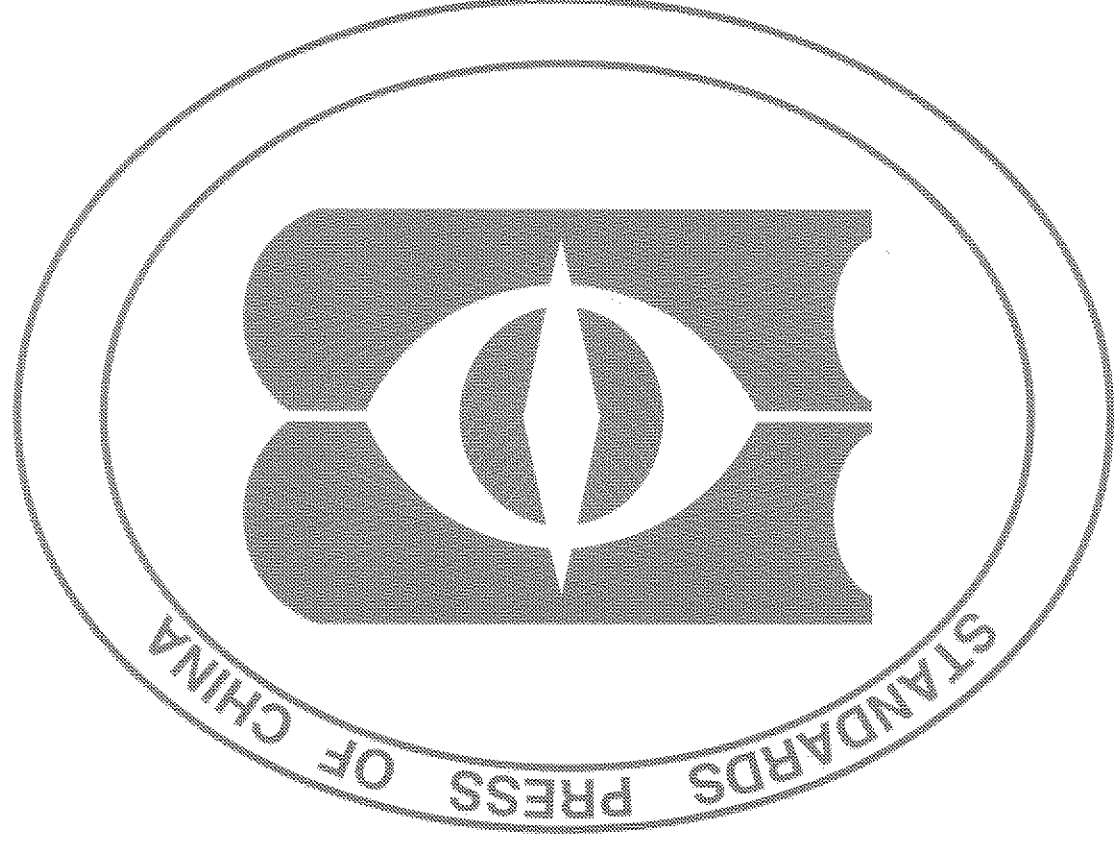
对受试吊篮或转头按照制造商推荐的方法进行消毒。

AA.4 合格与不合格的标准

对每个转头或吊篮进行三次独立的、有效的试验。每次独立的试验都通过，才能算作合格，其中任意一个单独的有效试验不通过都会导致整体不合格。

只有在下述两种情况之一时试验才有效:如 AΛ.3.2.2 所述,加入大量的附加试验悬浮液,或者如果离心后立即从密封圈内取出菌落形成单位 $>1 \times 10^5$ 的样本,在同一位置的该样品的菌落形成单位大于对照样品。

对于三个单独的试验,离心作用后,通过擦拭回收的(在吊篮或转头的密封圈内的除外)菌落形成单位的数量不得超出在试验前收集的对照样品中回收数量 1 个菌落形成单位(在数量非常低时,允许采样误差)。如果在任何对照样品中检测到超过 5 个菌落形成单位的数量,那么该试验是无效的,应该重新进行试验。



附录 BB
(资料性附录)
特殊条款的一般导则和基本原理

BB.1 1.4 环境条件

符合 GB 4793.1 要求且能够安全运行的设备,其环境温度的较低限值 $+5^{\circ}\text{C}$ 。由于许多实验室离心机在冷藏室中使用,因此在本部分中针对实验室离心机的温度限值可降低到 $+2^{\circ}\text{C}$ 。冷藏室的标称温度维持在 $+4^{\circ}\text{C}$,而温度控制系统的容差有时可能会不可避免地出现较低温度(但决不低于 0°C),所以选择 $+2^{\circ}\text{C}$ 的较低温度。

BB.2 3.5.102 最大设想事故(MCA)

实验室离心机具体结构参数的安全要求限制了设计工程师的创新,该方法在结构方式不能为操作人员提供必要的安全保证时,无需增加用户的费用。本部分为安全设计提供了基本设计考虑,并用机械试验方法证明其安全性。

本概念用于试验最大设想事故(MCA)。选择 MCA 应利用仪器、转头、元器件设计及试验进展状况的所有信息。虽然从大量试验的观点来说,在统计上考虑一个单次 MCA 无意义,然而在正常使用中几乎不可能发生这样的事件。

BB.3 5.4.102 表 101

尽管制造商声称可通过蒸汽灭菌来消毒是可选择的,但重要的是,如果作出这样的声明,在现实条件下使用该灭菌方法必须达到消毒的目的。

表 101 提供了时间-温度条件的示值。该示值是微生物学家通过对受危险生物体污染的物品进行高压蒸汽消毒发现的。但应该注意的是,用户有责任保证所选择使用的时间-温度条件能够可能污染吊篮和(或)转头的特殊生物体失去活性(这对与病原体有关的所有工作尤其重要,通过加热或者化学方法该病毒不容易失去活性)。

BB.4 7.2.101 机盖(第一段)

本部分的目的之一是规定必要的防护措施,以避免操作人员被离心机运动零部件伤害。鉴于实际原因,无论限制旋转频率还是限制旋转组件的旋转能量都不能提供这样的保护。

如果允许操作人员在旋转完全停止之前接近旋转组件,将存在潜在的伤害危险。如进行一些必要的离心操作。假如操作人员试图用手来使旋转组件减慢转速,而此时操作人员的手很难跟上旋转组件运动的旋转频率,这种危险是相当严重的。一旦旋转频率降低到足以使操作人员的手跟上其旋转,那么即使沿与旋转的相反方向插入,也不会造成伤害。当旋转组件的圆周速度限制在规定的 2 m/s 时,可允许操作人员用手触摸旋转部分。

BB.5 7.2.101.2 例外

某些实验室离心机允许带有断电系统的可接近的机盖,以替代依赖旋转频率的联锁机构。

通过规定旋转频率、离心力、旋转组件能量及转头直径的受限制最大值,以确立这些作为例外的实验室离心机的受限制定义。符合这些限制要求的实验室离心机被广泛应用于世界各地,投入运行的有数十万台,每年销售数万台。

允许这样的实验室离心机采用较不严厉要求的原因是,提供机盖联锁机构明显地增加了额外的复杂性但没有减少危险。

对于这样的实验室离心机,工作组专家不能追溯其任何事故,可能由于联锁机构的缺失。他们认为,当旋转组件以一定的速度旋转并且机盖轻微开口时,如果保持机盖锁紧的装置松动,由于打开机盖导致的对操作人员任何潜在伤害,应立即通过如下方式予以降低:

- a) 通过增加声级来警告操作人员旋转组件已外露;
- b) 利用空气流使悬挂物体如领带、头发等远离旋转组件;
- c) 立即迅速地逐渐减少由于断电引起的能量。用手或其他物体接近旋转组件时,首先需要时间来拧松和打开机盖,然后才可接触旋转组件。

BB.6 7.3.101 故障时实验室离心机的移动

本部分明确指出,实验室离心机整体必须处于距离心机表面最外处向外 300 mm 的安全空间内,这一尺寸是在大量检查 MCA 条件下的破损数据之后选择的。应该要求离心机在发生故障期间无任何移动,但这要求却难以达到,因为:

- a) 实验室离心机必须刚性固定于质量是其数倍的基座时才能满足这一要求。实际情况是实验室离心机不是刚性紧固的,因此实现有效的紧固是难以实现的。
- b) 刚性紧固的要求是对实际情况的限制。在没有服务或维修人员参与的情况下,操作人员会频繁移动台式实验室离心机。大部分实验室离心机可能在非严格操作的情况下移动以便于清洗或重新放置。
- c) 实验室离心机的刚性紧固需要对安装面进行永久性改变,但不希望对实验室工作台和地板进行这种永久性改变。
- d) 回顾工作组事故数据并不能提供由于离心机的移动造成伤害的任何证据。

已经考虑到由实验室离心机失控引起的移动和冲击人员(不太可能发生)的潜在危险。在产生实验室离心机移动的 MCA 事件中,通过限制所允许的移动,将这种风险降低到一个可接受的伤害水平。设置最大移动 300 mm 是基于如下考虑:

- 限制离心机移动的 300 mm 安全空间是基于 MCA 试验,因此在正常使用时不可能达到此值;
- 当移动被限制在 300 mm 内,并考虑事故中人员在安全空间内的概率,伤害的潜在性由总有效能量限制;
- 走廊和通道通常宽于 600 mm。从运动的实验室离心机传递到人身动能危险被限制在将人员推挤到 300 mm 宽的空间所吸收能量的范围内。

许多实验室离心机,尤其是台式离心机,在正常使用时并不安装在混凝土表面。而之所以规定在混凝土表面试验是为了从不同试验场所获得预期一致的实验结果。

BB.7 13.101

关于微生物材料工作的国际[1]和某些国家(如[2]、[3])的导则提倡使用带密封圈的吊篮和转头,以便为工作人员和环境提供所需的保护。因此,这种设备在微生物诊断实验室和其他微生物污染实验室中经常使用。最初由 Harper 设计的动态试验[4]适用于实验室离心机和转头的最新设计,也适用于评估在实验室离心机中使用的密封圈或零部件,包括密封和真空的离心腔。

提供带密封圈的吊篮和转头是可选择的,但是希望作出性能声明的制造商应证明在模拟预期使用的动态试验条件下密封圈可阻止液滴和气雾的溢出。选择枯草芽孢杆菌黑色变种芽孢的孢子作为试剂是基于试验微生物安全试验箱和类似设备的领域的长期经验,经验说明该试验是有效的,同时也是因为它们既不会感染正在进行的试验也不会对环境产生不利影响。孢子生命力很强,当悬浮液散开而干燥时,不会明显失去活性。即使渗入真空的离心腔时,枯草芽孢杆菌黑色变种芽孢的菌落仍有其特征颜色,能够区别于任何污染的生物体。尽管没有密封圈所含有的微生物体的单一尺寸,因此孢子不会精确对应这样的尺寸,实际上,会发现发生大量的泄漏,一旦在试验皿上孢子长成一片菌落,作为恰当的

化验,探测单一孢子的能力会给出相应的敏感度。

为使用密封圈和其相关零部件提供专门的说明的要求,是基于保护操作人员安全而对辅助设备 and 实验室规程的强制性要求。这些对操作人员说明需明确,仅使用密封圈不足以提供完全保护,尤其是密封圈由于磨损或损坏而影响密封效果,如“O”型密封圈。

BB.8 参考文献

- [1] 世界卫生组织. 实验室的生物安全手册, 第二版. 日内瓦, 1993.
- [2] 疾病控制与预防中心和国家卫生研究所. 微生物和生物医学实验室的生物安全. 第四版. 华盛顿, 1999.
- [3] 危险病原体预防委员会. 按照危险和容积类别的生物试剂分类方法, 第四版. 伦敦, 1995.
- [4] HARPER, G. J. 通过动态微生物试验方法对离心机使用的密封容器的评估. J. Clin. Pathol. 1984, 37, 1134-1139.

参 考 文 献

增加:

增加以下出版物:

IEC 60034(所有部分) 旋转电动机机械.

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
测量、控制和实验室用电气设备的
安全要求 第7部分：实验室用离心机的
特殊要求

GB 4793.7—2008/IEC 61010-2-020;2006

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045

网址 www.spc.net.cn
电话：68523946 68517545
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

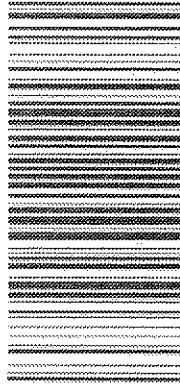
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 37 千字
2008年11月第一版 2008年11月第一次印刷

*

书号：155066·1-34652 定价 20.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68533533



GB 4793.7-2008