

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
IEC 61010-2-081—
2025

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЙ, УПРАВЛЕНИЯ И ЛАБОРАТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Часть 2-081

Частные требования к автоматическому
и полуавтоматическому лабораторному
оборудованию для проведения анализов
и других целей

(IEC 61010-2-081:2019, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью Научно-методический центр «Электромагнитная совместимость» (ООО «НМЦ ЭМС») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 29 августа 2025 г. № 188-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узбекское агентство по техническому регулированию

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 августа 2025 г. № 962-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 61010-2-081—2025 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 сентября 2026 г. с правом досрочного применения

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 61010-2-081:2019 «Требования безопасности для электрического оборудования для измерений, управления и лабораторного применения. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей» («Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ТС 66 «Безопасность измерительного, контрольного и лабораторного оборудования» Международной электротехнической комиссии (IEC).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВЗАМЕН ГОСТ IEC 61010-2-081—2013

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© IEC, 2019

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2025



В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

III

Содержание

1 Область применения и назначение	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	2
4 Испытания	2
5 Маркировка и документация	2
6 Защита от поражения электрическим током	3
7 Защита от механических ОПАСНОСТЕЙ	3
8 Устойчивость к механическим воздействиям	4
9 Защита от распространения огня	4
10 Ограничения температуры оборудования и теплостойкость	4
11 Защита от ОПАСНОСТЕЙ, связанных с жидкостями и твердыми посторонними предметами	4
12 Защита от излучения, в том числе от лазерных источников, а также от звукового и ультразвукового давления	4
13 Защита от выделяющихся газов и веществ, взрыва и разрушения	4
14 Компоненты и сборочные единицы	5
15 Защита при помощи блокировок	5
16 ОПАСНОСТИ, возникающие при эксплуатации	5
17 Оценка РИСКА	5
Приложения	6
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	7
Библиография	8

Предисловие

1) Международная электротехническая комиссия (IEC) является международной организацией по стандартизации, объединяющей все национальные комитеты по электротехнике (национальные комитеты IEC). Задачей IEC является продвижение международного сотрудничества во всех вопросах, касающихся стандартизации в области электротехники и электроники. Результатом этой работы и в дополнение к другой деятельности IEC является издание международных стандартов, технических требований, технических отчетов, публично доступных технических требований (PAS) и руководств (в дальнейшем именуемые «публикации IEC»). Их подготовка поручена техническим комитетам. Любой национальный комитет IEC, заинтересованный в объекте рассмотрения, с которым имеют дело, может участвовать в этой предварительной работе. Международные, правительственные и неправительственные организации, кооперирующиеся с IEC, также участвуют в этой подготовке. IEC близко сотрудничает с Международной организацией по стандартизации (ISO) в соответствии с условиями, определенными соглашением между этими двумя организациями.

2) Формальные решения или соглашения IEC означают выражение положительного решения технических вопросов, практически международный консенсус в соответствующих областях, так как у каждого технического комитета есть представители от всех заинтересованных национальных комитетов IEC.

3) Публикации IEC имеют форму рекомендаций для международного использования и принимаются национальными комитетами IEC в этом качестве. Приложены максимальные усилия для того, чтобы гарантировать правильность технического содержания публикации IEC, однако IEC не может отвечать за порядок их использования или за любое неверное толкование любым конечным ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

4) Чтобы способствовать международной гармонизации, национальные комитеты IEC обязуются применять публикации IEC в их национальных и региональных публикациях с максимальной степенью приближения к исходной. Любое расхождение между любой публикацией IEC и соответствующей национальной или региональной публикацией должно быть четко обозначено в последней.

5) IEC не обеспечивает процедуры маркировки знаком одобрения и не берет на себя ответственность за любое оборудование, о котором заявляют, что оно соответствует публикации IEC.

6) Все пользователи должны быть уверены, что они используют последнее издание этой публикации.

7) IEC или его директора, служащие или агенты, включая отдельных экспертов и членов его технических комитетов и национальных комитетов IEC, не несут никакой ответственности и не отвечают за причиненные любые телесные повреждения, материальный ущерб или другое повреждение любой природы, как прямое, так и косвенное, или за затраты (включая юридические сборы) и расходы, возникающие при использовании настоящей или любой другой публикации IEC.

8) Обращаем внимание на нормативные ссылки, приведенные в настоящей публикации. Использование ссылочных публикаций является обязательным для правильного применения настоящей публикации.

9) Обращаем внимание на то, что имеется вероятность того, что некоторые из элементов настоящей публикации IEC могут быть предметом патентного права. IEC не несет ответственности за идентификацию любых таких патентных прав.

IEC 61010-2-081 был подготовлен Техническим комитетом 66 «Безопасность измерительного, контрольного и лабораторного оборудования».

Стандарт имеет статус публикации по групповой безопасности в соответствии с руководством IEC Guide104.

Настоящее третье издание отменяет и заменяет второе издание, опубликованное в 2015 году. Настоящее издание представляет собой технический пересмотр.

Настоящее издание включает в себя следующие существенные технические изменения по сравнению с предыдущим изданием:

- учтены изменения, введенные поправкой 1 к IEC 61010-1:2010;
- в разделе 6 добавлен допуск, регламентирующий требования к стабильности оборудования для испытаний напряжением переменного тока.

Текст настоящего стандарта основан на следующих документах:

CDV	Отчет о голосовании
66/652/CDV	66/671A/RVC

Полная информация о голосовании по утверждению настоящего стандарта приведена в отчете о голосовании, указанном в приведенной выше таблице.

Настоящий стандарт был подготовлен в соответствии с директивами ISO/IEC, часть 2.

Перечень всех стандартов серии IEC 61010, опубликованный под общим наименованием «Требования безопасности для электрического оборудования для измерений, управления и лабораторного применения», приведен на веб-сайте IEC.

IEC 61010-2-081 применяют совместно с последней редакцией IEC 61010-1 (2016) на основе его третьего издания (2010 г.), включая поправку 1 к нему (2016 г.), (далее IEC 61010-1).

IEC 61010-2-081 дополняет или изменяет соответствующие положения IEC 61010-1 таким образом, чтобы преобразовать его в стандарт IEC: «Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей».

Если какой-либо конкретный подраздел IEC 61010-1 не упоминают в IEC 61010-2-081, этот подраздел применяют настолько, насколько это возможно. Если в IEC 61010-2-081 указано «дополнение», «изменение», «замена» или «исключение», соответствующие требования, спецификация испытания или примечание в IEC 61010-1 должны быть соответствующим образом адаптированы.

В настоящем стандарте:

1) используются следующие шрифты печати:

- требования — шрифт Arial;
- примечания — уменьшенный шрифт Arial;
- соответствие и испытание — шрифт Arial курсив;
- термины, используемые в настоящем стандарте, которые были определены в разделе 3 — шрифт Arial прописные буквы;

2) подразделы, рисунки, таблицы и примечания, которые являются дополнительными к приведенным в IEC 61010-1, имеют нумерацию, начинающуюся со 101. Дополнительные приложения обозначены буквами, начинающимися с AA; дополнительные позиции перечислений обозначены буквами aa).

По решению технического комитета содержание настоящего документа будет оставаться неизменным до даты результата пересмотра, указанного на веб-сайте IEC <http://webstore.iec.ch> в сведениях, имеющих отношение к определенному документу. На эту дату стандарт будет:

- подтвержден;
- отменен;
- заменен на пересмотренное издание; или
- дополнен.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЙ,
УПРАВЛЕНИЯ И ЛАБОРАТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Часть 2-081

Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию
для проведения анализов и других целей

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-081.
Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes

Дата введения — 2026—09—01
с правом досрочного применения

1 Область применения и назначение

Применяют соответствующий раздел ИЕС 61010-1, за исключением следующего:

1.1.1 Оборудование, входящее в область применения

Замена:

Заменить текст, за исключением первого абзаца, на следующий новый текст:

Настоящий стандарт распространяется на автоматическое и полуавтоматическое лабораторное оборудование для проведения анализа и других целей.

Автоматическое и полуавтоматическое лабораторное оборудование состоит из приборов или систем измерения или преобразования одной или нескольких характеристик или параметров образцов, выполнения всего процесса или его частей без ручного вмешательства. Оборудование, входящее в состав такой системы, входит в область применения настоящего стандарта.

Примеры оборудования, подпадающего под действие настоящего стандарта, включают:

- аналитическое оборудование;
- автоматический пробоотборник (пипетка, аликвотер);
- оборудование для воспроизведения и амплификации образцов.

Примечание 1 — Для аналитического оборудования полный процесс обычно включает следующие этапы:

- отбор определенного количества пробы;
- подготовку пробы химическим, термическим, механическим или иным способом;
- измерение;
- отображение, передачу или распечатку результатов измерения.

Примечание 2 — Если все оборудование или его часть входит в область применения одного или нескольких других стандартов, входящих в серию ИЕС 61010-2, то такое оборудование должно соответствовать как требованиям настоящего стандарта, так и требованиям других стандартов серии ИЕС 61010-2, к области применения которых оно относится.

1.1.2 Оборудование, исключенное из области применения

Дополнение:

Дополнить следующим новым перечислением:

аа) ИЕС 61010-2-101 [оборудование для диагностики *in vitro* (IVD)].

1.2 Назначение

1.2.1 Аспекты, включенные в область применения

Дополнение:

Дополнить следующими новыми перечислениями:

- aa) биологическая опасность;
- bb) опасные химические вещества.

1.2.2 Аспекты, исключенные из области применения

Дополнение:

Дополнить следующим новым перечислением и примечанием:

- aa) обращение или манипулирование материалами за пределами оборудования.

Примечание — Требования, устанавливаемые для этих аспектов, являются обязанностью комитетов, разрабатывающих соответствующие стандарты.

2 Нормативные ссылки

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

3 Термины и определения

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

4 Испытания

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

5 Маркировка и документация

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1, за исключением следующего:

Таблица 1 — Символы

Дополнение:

Дополнить следующим новым символом:

Номер символа	Символ	Ссылочный документ	Описание
101	 Цвет фона - опционально (по желанию); Цвет символа - опционально (по желанию); Контур/цвет контура - опционально (по желанию)	ISO 7000—0659 (2004—01)	Биологические риски

Дополнение:

Дополнить следующим новым подпунктом:

5.1.5.101 Подключение газа и жидкости

Оборудование должно содержать четкую маркировку, размещенную рядом с соединителем (фитингом) на оборудовании, если это необходимо для обеспечения безопасности, с указанием:

a) средств идентификации используемого газа или жидкости. Если не существует признанного международным сообществом символа (включая химические формулы), оборудование должно быть промаркировано символом 14 из таблицы 1;

b) максимально допустимого давления или, в качестве альтернативы, символа 14 из таблицы 1 (см. 5.4.3);

c) направления потока газа и жидкости, если применимо.

Соответствие проверяют внешним осмотром.

5.3 Прочность маркировки

Замена:

Заменить текст первого абзаца следующим новым текстом:

Маркировка, требуемая согласно 5.1.2—5.2, должна удаляться только с помощью ИНСТРУМЕНТА или при приложении значительного усилия и должна оставаться четкой и разборчивой в условиях НОРМАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, а также должна быть устойчивой к воздействию температуры и трения, а также растворителей и реагентов, которые могут быть использованы при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ, включая чистящие и обеззараживающие средства, указанные изготовителем.

Дополнение:

Дополнить следующим новым абзацем после второго абзаца:

Если растворитель или реагент, разрешенные для использования с оборудованием, могут повлиять на прочность конкретной маркировки, такую маркировку подвергают воздействию протирания продолжительностью 30 с наиболее часто используемым и/или агрессивным растворителем или реагентом, воздействию которого оборудование, вероятно, будет подвергаться при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ. При необходимости по желанию может быть использована репрезентативная выборка групп растворителей или реагентов, которые могут оказывать аналогичное действие.

5.4.1 Общие положения

Исключение:

Исключить примечание 2.

5.4.4 Эксплуатация оборудования

Дополнение:

Дополнить перечисление h) следующим примечанием:

Примечание — Изготовители могут найти ценную информацию в признанном международным сообществом «Руководстве по биобезопасности лабораторий», опубликованном Всемирной организацией здравоохранения. В нем представлена информация о дезинфицирующих средствах, их применении, разведениях и потенциальных областях применения. Существуют также национальные руководящие принципы, распространяющиеся на эти области.

Дополнение:

Дополнить следующим новым пунктом:

5.4.101 Изъятие оборудования из эксплуатации для ремонта или утилизации

ОТВЕТСТВЕННОМУ ОРГАНУ должны быть предоставлены инструкции по устранению или уменьшению ОПАСНОСТЕЙ, связанных с изъятием из эксплуатации, транспортировкой или утилизацией, или в инструкциях должна быть указана соответствующая контактная информация.

Примечание — Могут быть применены региональные или международные требования.

Соответствие устанавливают при проверке документации.

6 Защита от поражения электрическим током

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1, за исключением следующего:

6.8.3.1 Испытание напряжением переменного тока

Замена:

Заменить первое предложение следующим новым предложением:

Прибор для измерения напряжения должен обеспечивать поддержание испытательного напряжения на протяжении всего испытания с погрешностью ± 5 % от заданного значения.

7 Защита от механических ОПАСНОСТЕЙ

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1, за исключением следующего

7.3.2 Исключения

Замена:

Заменить текст перечисления b) 3) следующим новым текстом:

b) 3) наличие предупреждающей маркировки, запрещающей доступ неподготовленным ОПЕРАТОРАМ. Маркировка должна быть размещена в зоне, требующей технического обслуживания, где она

может предупредить ОПЕРАТОРА об ОПАСНОСТИ. В качестве альтернативы можно использовать символ 14 из таблицы 1 с предупреждениями, включенными в документацию.

Дополнение:

Дополнить следующим новым перечислением:

б) 4) наличие инструкций по техническому обслуживанию для ОПЕРАТОРА, в которых указаны безопасные процедуры технического обслуживания.

8 Устойчивость к механическим воздействиям

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1, за исключением следующего.

8.1 Общие положения

Замена:

Заменить текст перечисления 3) следующим новым текстом:

3) испытание согласно 8.3, за исключением СТАЦИОНАРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, оборудования массой более 100 кг или оборудования, размер и масса которого делают маловероятным непреднамеренное перемещение и которое не перемещают при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ. Испытание проводят на неработающем оборудовании.

9 Защита от распространения огня

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

10 Ограничения температуры оборудования и теплостойкость

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

11 Защита от ОПАСНОСТЕЙ, связанных с жидкостями и твердыми посторонними предметами

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

12 Защита от излучения, в том числе от лазерных источников, а также от звукового и ультразвукового давления

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

13 Защита от выделяющихся газов и веществ, взрыва и разрушения

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1, за исключением следующего.

Дополнение:

Дополнить следующим новым подразделом:

13.101 Биологически опасные вещества

Оборудование, которое может быть потенциально биологически опасным из-за использования биологически опасных веществ, должно быть четко обозначено символом 101 из таблицы 1, или соответствующим международным символом, или (при его отсутствии) символом 14 из таблицы 1.

Как минимум, символ биологической опасности следует располагать рядом с зоной отбора проб, и он должен быть видимым при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ.

Символы биологической опасности следует располагать вблизи биологически опасных зон, к которым может получить доступ ОПЕРАТОР во время технического обслуживания, и они должны быть видимыми только во время этого технического обслуживания.

Любая часть оборудования, содержащая биологически опасные отходы, которые могут быть удалены из оборудования при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ, или сливное соединение, которое может

быть биологически опасным, должны быть промаркированы соответствующим символом биологической опасности.

14 Компоненты и сборочные единицы

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

15 Защита при помощи блокировок

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1, за исключением следующего:

15.1 Общие положения

Дополнение:

Дополнить следующим новым текстом после первого предложения:

В качестве альтернативного метода для систем блокировки, содержащих электрические/электронные или программируемые компоненты (компоненты *E/E/P*), требования к надежности и конструкции могут быть определены путем применения, например IEC 62061 (SIL) или ISO 13849 (PL) (все части) или других решений, обеспечивающих эквивалентную функциональную безопасность.

16 ОПАСНОСТИ, возникающие при эксплуатации

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

17 Оценка РИСКА

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

Приложения

Применяют все приложения IEC 61010-1.

Приложение ДА
(справочное)Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
IEC 61010-1	IDT	ГОСТ IEC 61010-1—2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта: - IDT — идентичный стандарт.		

Библиография

Применяют библиографию IEC 61010-1, за исключением следующего.

Дополнение:

Дополнить перечень следующими новыми ссылками:

IEC 61010-2-101, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment [Требования безопасности для электрического оборудования для измерений, управления и лабораторного применения. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики *in vitro* (IVD)]

IEC 62061, Safety of machinery — Functional safety of safety-related electrical, electronic and programmable electronic control systems (Безопасность оборудования. Функциональная безопасность электрических, электронных и программируемых электронных систем управления, связанных с безопасностью)

ISO 13849 (все части), Safety of machinery — Safety-related parts of control systems (Безопасность оборудования. Части систем управления, связанные с безопасностью)

World Health Organization, Laboratory Biosafety Manual (Всемирная организация здравоохранения, Руководство по биобезопасности лабораторий)

УДК 621.317.799:006.354МКС 19.080
71.040.10

IDT

Ключевые слова: автоматическое оборудование для анализа, полуавтоматическое оборудование для анализа, защита, испытания, вредные вещества, маркировка, биологическая опасность, защита, оператор, опасность, нормальное применение, испытания, поражение электрическим током

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 11.09.2025. Подписано в печать 15.09.2025. Формат 60×84 $\frac{1}{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,49.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru