

**Persyaratan keselamatan peralatan listrik untuk
penggunaan pengukuran, kontrol, dan laboratorium
– Bagian 2-101: Persyaratan khusus untuk alat
kesehatan diagnostik in vitro (DIV)**

(IEC 61010-2-101:2018, IDT)

Daftar isi

Daftar isi	i
Prakata	ii
1 Ruang lingkup	1
2 Acuan normatif	2
3 Istilah dan definisi	2
4 Uji	3
5 Penandaan dan Dokumentasi	3
6 Proteksi terhadap kejut listrik	8
7 Perlindungan terhadap BAHAYA mekanis	8
8 Ketahanan terhadap tekanan mekanis	9
9 Perlindungan terhadap penyebaran api	10
10 Batas suhu peralatan dan ketahanan terhadap panas	10
11 Perlindungan terhadap BAHAYA dari cairan dan benda asing padat	10
12 Perlindungan terhadap radiasi, termasuk sumber laser, dan terhadap tekanan sonik dan ultrasonik	10
13 Perlindungan terhadap gas dan zat yang dilepaskan dan ledakan	10
14 Komponen dan sub-rakitan	11
15 Perlindungan oleh <i>interlock</i>	11
16 BAHAYA yang diakibatkan oleh aplikasi	11
17 Penilaian RISIKO	12
Lampiran	12
Lampiran L (informatif) Indeks istilah yang didefinisikan	13
Bibliografi	14
Tabel 1 – Simbol	4

Prakata

SNI IEC 61010-2-101:2018, *Persyaratan keselamatan untuk peralatan listrik untuk pengukuran, kontrol, dan penggunaan laboratorium – Bagian 2-101: Persyaratan khusus untuk alat kesehatan diagnostik in vitro (DIV)* merupakan standar yang disusun dengan jalur adopsi tingkat keselarasan identik dari IEC 61010-2-101:2018, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment* dengan metode terjemahan satu bahasa, yang ditetapkan oleh BSN pada tahun 2024.

Terdapat standar yang dijadikan sebagai acuan normatif dalam Standar ini telah diadopsi menjadi SNI, yaitu:

1. ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices* telah diadopsi dengan tingkat keselarasan identik menjadi SNI ISO 14971:2015, *Alat kesehatan - Penerapan manajemen risiko pada alat kesehatan*

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 11-04 *In Vitro Diagnostic Test System*. Standar ini telah dibahas dalam rapat teknis dan disepakati dalam rapat konsensus pada tanggal 20 Mei 2024 di Jakarta, yang dihadiri oleh para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait, yaitu perwakilan dari pemerintah, pelaku usaha, konsumen, dan pakar.

Dalam Standar ini istilah “This International Standard” diganti menjadi “This Standard” dan diterjemahkan menjadi “Standar ini”

Apabila pengguna menemukan keraguan dalam standar ini, maka disarankan untuk melihat standar aslinya yaitu IEC 61010-2-101:2018 (E) dan/atau dokumen terkait lain yang menyertainya.

Perlu diperhatikan bahwa kemungkinan beberapa unsur dari Standar ini dapat berupa hak kekayaan intelektual (HAKI). Namun selama proses perumusan SNI, Badan Standardisasi Nasional telah memperhatikan penyelesaian terhadap kemungkinan adanya HAKI terkait substansi SNI. Apabila setelah penetapan SNI masih terdapat permasalahan terkait HAKI, Badan Standardisasi Nasional tidak bertanggung jawab mengenai bukti, validitas, dan ruang lingkup dari HAKI tersebut.

**Persyaratan keselamatan untuk peralatan listrik untuk pengukuran, kontrol,
dan penggunaan laboratorium –
Bagian 2-101: Persyaratan khusus untuk alat kesehatan diagnostik in
vitro (DIV)**

1 Ruang lingkup

Pasal pada Bagian 1 ini berlaku kecuali sebagai berikut:

1.1.1 Peralatan yang termasuk dalam ruang lingkup

Penggantian:

Ganti teks tersebut, kecuali paragraf pertama, dengan teks baru berikut:

Bagian IEC 61010 ini berlaku untuk peralatan yang ditujukan untuk alat kesehatan diagnostik in vitro (DIV) termasuk tujuan medis alat kesehatan DIV uji mandiri

Alat kesehatan DIV, baik yang digunakan sendiri maupun kombinasi, dimaksudkan oleh produsen untuk digunakan secara in vitro untuk pemeriksaan spesimen, termasuk sampel darah dan jaringan, yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau terutama untuk tujuan memberikan informasi mengenai satu atau beberapa hal berikut ini:

- keadaan fisiologis atau patologis; atau
- kelainan bawaan;
- penentuan keamanan dan kompatibilitas dengan calon penerima;
- pemantauan tindakan terapeutik.

Alat kesehatan DIV uji mandiri dimaksudkan oleh produsen untuk digunakan oleh orang awam di lingkungan rumah

CATATAN Jika semua atau sebagian peralatan berada dalam cakupan satu atau lebih standar Bagian 2 lainnya dari seri IEC 61010 serta dalam cakupan dokumen ini, pertimbangan diberikan pada standar Bagian 2 lainnya.

1.1.2 Peralatan yang dikecualikan dari ruang lingkup

Tambahan:

Tambahkan item baru berikut:

aa) peralatan dalam cakupan IEC 61010-2-081 kecuali jika secara khusus dimaksudkan oleh produsen untuk digunakan untuk pemeriksaan diagnostik *in vitro*.

1.2 Objek

1.2.1 Aspek - aspek yang termasuk dalam ruang lingkup

Tambahan:

Tambahkan dua item baru berikut:

aa) *biohazard*;

bb) zat kimia berbahaya.

1.2.2 Aspek - aspek yang dikecualikan dari ruang lingkup

Tambahan:

Tambahkan item baru berikut:

aa) penanganan atau manipulasi di luar peralatan terhadap bahan yang sedang dianalisis.

CATATAN Persyaratan yang mencakup subjek-subjek ini merupakan tanggung jawab komite yang menyiapkan standar yang relevan.

2 Acuan normatif

Pasal pada bagian 1 ini berlaku kecuali sebagai berikut:

Tambahan:

Tambahkan referensi baru berikut ke dalam daftar:

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 18113-5, *In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labeling) - Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing*

3 Istilah dan definisi

Pasal pada Bagian 1 ini berlaku kecuali sebagai berikut:

3.1 Peralatan dan Keadaan Peralatan

Tambahan:

Tambahkan istilah baru berikut:

3.1.101

ZONA SAMPEL

area dimana akses OPERATOR biasanya tidak diinginkan

Catatan 1 untuk entri Bagian dari zona ini dapat menyebabkan BAHAYA mekanis dan berpotensi besar bahaya biologis (*biohazardous*) menusuk kulit manusia.

3.1.102

ZONA PEMUATAN

Area peralatan otomatis dimana OPERATOR menangani sampel dan bahan reagen

3.5.12 BADAN YANG BERTANGGUNG JAWAB

Tambahan:

Tambahkan catatan baru berikut:

Catatan 1 untuk entri: Ini bukan otoritas yang bertanggung jawab di Uni Eropa.

4 Uji

Pasal pada Bagian 1 ini berlaku.

5 Penandaan dan Dokumentasi

Pasal Bagian 1 ini berlaku kecuali sebagai berikut:

5.1.1 Umum

Penggantian:

Ganti paragraf ketiga dengan teks baru berikut:

Simbol huruf untuk besaran dan satuan harus sesuai dengan IEC 60027 (semua bagian). Simbol yang diakui secara internasional, yang termasuk pada Tabel 1, sedapat mungkin harus digunakan. Jika simbol tambahan lain diperlukan, simbol tersebut harus tidak bertukar dengan simbol yang diakui secara internasional. Tidak ada persyaratan warna untuk simbol. Simbol grafis harus dijelaskan dalam dokumentasi.

5.1.2 Identifikasi

Penggantian:

Ganti teks dengan teks baru berikut:

Peralatan seharusnya ditandai dengan informasi minimal sebagai berikut:

- a) nama produsen atau merek dagang, dan alamat. Alamat tersebut harus mencakup setidaknya kota dan negara;

CATATAN 1 Peraturan nasional boleh mensyaratkan lebih banyak rincian tentang alamat daripada yang dipersyaratkan dalam a).

- b) nomor model, nama atau cara lain untuk mengidentifikasi peralatan

Informasi tambahan berikut ini harus ditandai pada peralatan atau kemasan atau dalam petunjuk penggunaan:



- 1) nomor seri, misalnya SN XXXX atau sebagai alternatif kode 'LOT', didahului dengan 'LOT', menggunakan simbol 102 pada Tabel 1;
- 2) informasi berikut ini:
 - i) indikasi yang jelas bahwa peralatan tersebut adalah alat kesehatan DIV;
 - ii) jika dapat diterapkan, indikasi yang jelas bahwa peralatan tersebut adalah alat kesehatan DIV uji mandiri;
 - iii) jika terdapat potensi RISIKO, identifikasi komponen yang dapat dilepas oleh produsen dan identifikasi komponen, dan jika perlu, kode *batch*, dll;
- 3) petunjuk penggunaan yang mengharuskan OPERATOR hanya menggunakan bahan habis pakai yang masih dalam masa berlaku. Jika hal ini diwajibkan oleh peraturan, cantumkan nama dan alamat perwakilan resmi produsen.

CATATAN 2 Sebagai contoh, di Uni Eropa, ini adalah orang perorangan atau badan hukum sebagaimana ditetapkan dalam *European Community*.

Tabel 1 – Simbol

Tambahan:

Tambahkan simbol baru berikut ke Tabel 1:

Nomor	Simbol	Publikasi	Deskripsi
101	 <p>Warna latar – opsional; Warna simbol – opsional; Warna garis tepi – opsional;</p>	ISO 7000- 0659 (2004-01)	risiko biologis
102		ISO 7000- 2492 (2004-01)	Kode batch

5.1.5 TERMINAL, koneksi dan gawai operasi

Tambahan:

Tambahkan subpasal baru berikut:

5.1.5.101 Sambungan gas dan cairan

Jika diperlukan untuk keselamatan, peralatan harus ditandai dengan jelas di dekat konektor pada peralatan:

- a) sarana untuk mengidentifikasi gas atau cairan yang akan digunakan. Jika tidak ada simbol yang diakui secara internasional (termasuk rumus kimia), peralatan harus ditandai dengan simbol 14 pada Tabel 1;
- b) tekanan maksimum yang diizinkan, atau sebagai alternatif simbol 14 pada Tabel 1 (lihat 5.4.3).

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

Tambahan:

Tambahkan subpasal baru berikut:

5.1.101 Transportasi dan penyimpanan

Kemasan peralatan harus diberi label untuk menunjukkan kondisi khusus apa pun untuk pengangkutan atau penyimpanan (lihat 5.4.102).

Kesesuaian diperiksa melalui inspeksi.

5.3 Daya tahan penandaan

Penggantian:

Ganti judul dan teks dengan mengikuti judul dan teks berikut

Penandaan yang disyaratkan oleh 5.1.2 hingga 5.2 harus tetap jelas dan terbaca dalam kondisi PENGGUNAAN NORMAL, dan tahan terhadap efek suhu dan gesekan, serta pelarut dan reagen yang mungkin ditemukan dalam PENGGUNAAN NORMAL, termasuk bahan pembersih dan dekontaminasi yang ditentukan oleh produsen.

Tambahan:

Tambahkan, setelah paragraf kedua, teks baru berikut:

Jika pelarut atau reagen yang ditentukan untuk digunakan dengan peralatan dapat mempengaruhi daya tahan penandaan tertentu, penandaan tersebut juga digosok selama 30 detik dengan pelarut atau reagen yang paling sering digunakan dan/atau agresif yang kemungkinan besar akan membuat peralatan terpapar pada PENGGUNAAN BIASA.

Sampel representatif dari kelompok pelarut atau reagen yang mungkin memiliki efek serupa, secara opsional dapat digunakan.

5.4.1 Umum

Penghapusan:

Hapus CATATAN 2.

5.4.3 Instalasi peralatan

Penggantian:

Ganti judul dan teks dengan mengikuti judul dan teks berikut:

5.4.3 Petunjuk pengangkutan, pemasangan dan perakitan peralatan

Dokumentasi untuk BADAN YANG BERTANGGUNG JAWAB harus mencakup hal, jika berlaku:

- a) instruksi untuk transportasi setelah pengiriman ke BADAN YANG BERTANGGUNG JAWAB;
- b) persyaratan pemuatan lantai;

CATATAN Massa dan dimensi adalah informasi yang cukup untuk pemuatan lantai.

- c) massa individu dari unit berat;
- d) petunjuk lokasi dan pemasangan, termasuk ruang yang diperlukan untuk ventilasi, dan untuk pemeliharaan OPERATOR yang aman dan efisien;
- e) instruksi perakitan;
- f) instruksi pembumian protektif;
- g) data suara yang dipersyaratkan oleh 12.5.1;
- h) instruksi yang berkaitan dengan penanganan, penahanan, dan pembuangan zat berbahaya, termasuk persyaratan untuk mencegah penyemburan balik;
- i) sistem drainase apa pun yang diperlukan di mana BAHAYA dapat terjadi akibat pembuangan zat biologis dan kimiawi serta cairan panas;

- j) rincian tindakan perlindungan yang berkaitan dengan radiasi berbahaya (lihat Pasal 12);
- k) koneksi ke suplai;
- l) hanya untuk PERALATAN YANG TERHUBUNG SECARA PERMANEN:
 - 1) Persyaratan suplai utama dan detail sambungan, termasuk suhu RATA kabel yang diperlukan pada suhu lingkungan maksimum RATA;
 - 2) persyaratan untuk sakelar atau pemutus sirkuit eksternal (lihat 6.11.3.1) dan perangkat proteksi arus berlebih eksternal (lihat 9.6.1) dan rekomendasi agar sakelar atau pemutus sirkuit berada di dekat peralatan jika diperlukan untuk keselamatan;
- m) Persyaratan dan karakteristik keselamatan untuk layanan eksternal khusus, misalnya: suhu, tekanan, atau aliran udara atau cairan pendingin maksimum dan minimum.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dokumentasi.

5.4.4 Pengoperasian peralatan

Penggantian:

Ganti paragraf pertama dengan teks berikut:

Petunjuk penggunaan harus mencakup, jika dapat diterapkan:

- a) rincian kontrol pengoperasian dan penggunaannya dalam semua mode pengoperasian, dengan urutan pengoperasian apa pun;

CATATAN 1 IEC 60073 memberikan panduan tentang warna dan simbol kontrol pengoperasian.

- b) instruksi untuk tidak memosisikan peralatan sedemikian rupa sehingga sulit mengoperasikan perangkat pemutus (lihat 6.11);
- c) petunjuk untuk interkoneksi ke aksesoris dan peralatan lain, termasuk rincian aksesoris yang sesuai, komponen yang dapat dilepas, dan bahan habis pakai khusus;
- d) batas untuk pengoperasian yang terputus-putus;
- e) penjelasan tentang simbol yang digunakan pada peralatan dan, jika BAHAYA, alasan penggunaan simbol dalam setiap kasus tertentu;
- f) instruksi untuk tindakan apa pun yang harus dilakukan oleh OPERATOR untuk menangani BAHAYA yang diakibatkan oleh tumpahan peralatan, penguncian, kerusakan kontainer, dan kerusakan serupa;
- g) instruksi dan rekomendasi instruksi pembersihan dan dekontaminasi, dengan bahan-bahan yang direkomendasikan (lihat 11.2);
- h) instruksi pembuangan limbah berbahaya;
- i) jika PENGGUNAAN NORMAL melibatkan penanganan zat kimia berbahaya, petunjuk penggunaan yang benar dan kebutuhan untuk pelatihan atau tindakan perlindungan diri;
- j) instruksi yang sesuai untuk menggunakan alat pelindung diri (misalnya sarung tangan, gaun pelindung) di mana mungkin terdapat kontak dengan kulit saat menangani zat atau permukaan yang berpotensi menular (seperti sampel manusia atau reagen);
- k) instruksi dan persyaratan yang sesuai untuk perlindungan mulut, hidung, atau mata harus diberikan jika peralatan dapat mengeluarkan uap aerosol berbahaya dalam PENGGUNAAN NORMAL;
- l) instruksi dan persyaratan yang sesuai untuk perangkat pelindung, seperti kacamata pelindung harus diberikan dimana radiasi yang terlihat atau tidak terlihat yang berpotensi berbahaya dapat dipancarkan;

- m) petunjuk terperinci tentang prosedur pengurangan risiko yang berkaitan dengan cairan yang mudah terbakar (lihat 9.5 c));
- n) rincian metode untuk mengurangi RISIKO luka bakar dari permukaan yang diizinkan melebihi batas suhu 10.1;
- o) peringatan yang sesuai untuk mengurangi RISIKO selama bongkar muat sampel dan reagen (lihat 7.3.101);
- p) petunjuk bagi BADAN YANG BERTANGGUNG JAWAB untuk memastikan bahwa semua perangkat keras penahan (misalnya sekrup, pengencang) terpasang pada PENGHALANG PROTEKTIF yang dapat dilepas, dan PENGHALANG PROTEKTIF yang dapat dilepas terpasang pada instrumen selama pengoperasian normal;
- q) pernyataan bahwa, jika ALAT diperlukan untuk melepas PENGHALANG PROTEKTIF dan/atau PENUTUP tetap menjaga ZONA SAMPEL, akses ke alat tersebut harus dikontrol oleh LEMBAGA YANG BERTANGGUNG JAWAB;
- r) pernyataan yang mencantumkan alat yang akan dikendalikan oleh BADAN YANG BERTANGGUNG JAWAB.

CATATAN 2 Informasi tentang dekontaminasi, penggunaan, pengenceran, dan potensi aplikasinya terdapat dalam *Laboratory Biosafety Manual*, yang diterbitkan oleh *World Health Organization and the Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, yang diterbitkan oleh *Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health*, Washington. Ada juga pedoman nasional yang mencakup bidang-bidang ini.

CATATAN 3 Pembersihan dan dekontaminasi bisa jadi diperlukan sebagai tindakan pengamanan saat peralatan dan aksesorisnya dirawat, diperbaiki atau dipindahkan. Sebaiknya produsen menyediakan format bagi BADAN YANG BERTANGGUNG JAWAB untuk menyatakan kepada mereka yang memelihara, memperbaiki, atau memindahkan peralatan bahwa perawatan semacam itu telah dilakukan.

Kesesuaian diperiksa melalui inspeksi dokumentasi.

Tambahan:

Tambahkan subpasal baru berikut:

5.4.4.101 Petunjuk penggunaan alat kesehatan DIV uji mandiri

Petunjuk penggunaan alat kesehatan DIV uji mandiri harus sesuai dengan ISO 18113-5.

5.4.101 Melepaskan peralatan dari penggunaan perbaikan atau pembuangan

Instruksi harus diberikan kepada BADAN YANG BERTANGGUNG JAWAB untuk menghilangkan atau mengurangi BAHAYA yang terlibat dalam pemindahan dari penggunaan, pengangkutan atau pembuangan, atau informasi kontak yang sesuai harus diberikan dalam dokumentasi.

CATATAN Persyaratan regional atau internasional dapat berlaku.

Kesesuaian diperiksa melalui inspeksi dokumentasi.

5.4.102 Transportasi dan penyimpanan

Produsen harus menentukan kondisi pengangkutan dan penyimpanan peralatan. Dokumentasi harus berisi spesifikasi kondisi lingkungan yang diizinkan untuk pengangkutan dan penyimpanan. Informasi penting harus diulang di bagian luar kemasan dengan menggunakan simbol yang sesuai (lihat 5.1.101).

Ketika produsen bertanggung jawab atas pengiriman dan pemasangan, hal di atas tidak

diperlukan dalam dokumentasi.

Kepatuhan diperiksa melalui inspeksi.

6 Proteksi terhadap kejut listrik

Pasal pada Bagian 1 ini berlaku kecuali sebagai berikut:

6.8.3.1 Uji tegangan AC

Penggantian:

Ganti kalimat pertama dengan kalimat baru berikut:

Penguji tegangan harus mampu mempertahankan tegangan uji selama pengujian dalam $\pm 5\%$ dari nilai yang ditentukan.

7 Perlindungan terhadap BAHAYA mekanis

Pasal Bagian 1 ini berlaku, kecuali sebagai berikut:

7.3.1 Umum

Penggantian:

Ganti kalimat kedua dengan kalimat baru berikut:

Kondisi yang ditentukan dalam 7.3.4, 7.3.5, dan 7.3.101 dianggap mewakili tingkat yang dapat ditoleransi.

Ganti pernyataan kesesuaian dengan pernyataan kesesuaian baru berikut:

Kesesuaian diperiksa sebagaimana ditentukan dalam 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.101, dan Pasal 17 yang berlaku.

7.3.2 Pengecualian

Penggantian:

Ganti teks item b) 3) dengan teks baru berikut:

Terdapat tanda peringatan yang melarang diakses oleh OPERATOR yang tidak terlatih. Penandaan harus ditempatkan di dalam area yang membutuhkan perawatan di mana penandaan tersebut dapat memperingatkan OPERATOR terhadap BAHAYA. Sebagai alternatif, simbol 14 pada Tabel 1 dapat digunakan, dengan peringatan yang disertakan dalam dokumentasi;

Tambahan:

Tambahkan item baru berikut dalam daftar:

b) 4) Terdapat OPERATOR pemeliharaan instruksi yang menentukan prosedur perawatan yang aman.

7.3.3 Penilaian risiko BAHAYA mekanis pada bagian tubuh

Penggantian:

Ganti teks dengan teks baru berikut:

Jika peralatan ditentukan oleh produsen untuk pemuatan sampel dan bahan reagen secara terus menerus, dan BAHAYA terkait di ZONA SAMPEL semata-mata disebabkan oleh probe sampel dan/atau reagen, maka 7.3.101 berlaku khusus untuk ZONA SAMPEL. Subpasal 7.3.101 tidak berlaku untuk pengujian mandiri dan peralatan tempat perawatan.

RISIKO harus dikurangi hingga tingkat yang dapat ditoleransi dengan setidaknya tindakan perlindungan minimum yang berlaku pada Tabel 12, dengan mempertimbangkan tingkat keparahan, kemungkinan terpapar, dan kemungkinan menghindari BAHAYA.

Kesesuaian diperiksa melalui evaluasi dokumentasi penilaian RISIKO untuk memastikan bahwa RISIKO telah dieliminasi atau hanya tersisa RISIKO YANG DAPAT DITOLERANSI.

Tambahan:

Tambah subpasal baru berikut:

7.3.101 ZONA SAMPEL

Peralatan dengan ZONA SAMPEL harus memenuhi satu atau lebih persyaratan berikut::

- a) HAMBATAN PELINDUNG; atau
- b) semua tindakan berikut ini, yang berlaku:
 - 1) jarak minimum yang dipertahankan antara ZONA PEMUATAN dan ZONA SAMPEL adalah 120 mm;
 - 2) kontak yang tidak disengaja antara OPERATOR dan *pipetor* sampel/reagen tidak mungkin terjadi;
 - 3) area antara ZONA PEMUATAN dan ZONA SAMPEL ditandai dengan simbol 14 dan simbol 101 pada Tabel 1 (lihat 5.4.4 o)), atau jika tidak terlihat oleh OPERATOR, penandaan harus ditempatkan dengan cara yang mudah terlihat dan dekat dengan area tersebut.

8 Ketahanan terhadap tekanan mekanis

Pasal Bagian 1 ini berlaku kecuali sebagai berikut:

8.1 Umum

Penggantian:

Ganti teks item 3) dengan teks baru berikut:

- 3) Kecuali untuk PERALATAN YANG TERPASANG TETAP, untuk peralatan dengan massa lebih dari 100 kg, atau untuk peralatan yang ukuran dan beratnya tidak memungkinkan terjadinya gerakan yang tidak disengaja dan yang tidak digerakkan dalam PENGGUNAAN NORMAL, pengujian yang sesuai pada 8.3. Peralatan tidak dioperasikan selama pengujian.

Tambahan:

Tambah subpasal baru berikut:

8.101 Transportasi dan penyimpanan

Apabila dikirim dalam kemasan produsen, maka peralatan tidak boleh menyebabkan BAHAYA selama PENGGUNAAN NORMAL setelah pengangkutan atau penyimpanan dalam kondisi yang ditentukan oleh produsen (lihat 5.1.101 dan 5.4.101).

Jika produsen bertanggung jawab atas pengiriman dan pemasangan, persyaratan di atas dipenuhi tanpa pemeriksaan catatan pengujian.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi catatan uji pengangkutan yang dilakukan oleh produsen.

CATATAN Panduan tentang pengujian diberikan dalam ASTM D4169, dan dalam publikasi *International Safe Transport Association (ISTA)*.

9 Perlindungan terhadap penyebaran api

Pasal Bagian 1 berlaku.

10 Batas suhu peralatan dan ketahanan terhadap panas

Pasal Bagian 1 berlaku.

11 Perlindungan terhadap BAHAYA dari cairan dan benda asing padat

Pasal Bagian 1 berlaku.

12 Perlindungan terhadap radiasi, termasuk sumber laser, dan terhadap tekanan sonik dan ultrasonik

Pasal Bagian 1 berlaku.

13 Perlindungan terhadap gas dan zat yang dilepaskan dan ledakan

Pasal Bagian 1 berlaku.

Tambahan:

Tambahkan subpasal baru:

13.101 Zat berbahaya

Peralatan yang berpotensi menular karena sampel atau reagen yang digunakan harus ditandai secara jelas dengan simbol 101 pada Tabel 1. Setidaknya, simbol *biohazard* harus berada di dekat area pengambilan sampel dan terlihat dalam PENGGUNAAN NORMAL.

Simbol *biohazard* harus berada di dekat area *biohazard* yang diakses selama pemeliharaan OPERATOR dan hanya dapat dilihat selama pemeliharaan ini.

Simbol 101 pada Tabel 1 harus ditandai pada wadah atau kantong untuk bahan limbah *biohazardous* yang dapat dikeluarkan dari peralatan selama PENGGUNAAN NORMAL, dan di dekat sambungan pembuangan *biohazardous*.

Peralatan yang dapat berbahaya karena penggunaan zat berbahaya harus ditandai dengan simbol internasional yang sesuai, atau (jika tidak ada) simbol 14 pada Tabel 1.

14 Komponen dan sub-rakitan

Pasal Bagian 1 ini berlaku kecuali sebagai berikut:

14.3 Perangkat perlindungan suhu berlebih

Tambahan:

Tambahkan paragraf baru berikut setelah paragraf kedua:

Perlindungan suhu berlebih perangkat dalam peralatan medis uji mandiri DIV tidak boleh diatur ulang sendiri.

15 Perlindungan oleh *interlock*

Pasal Bagian 1 ini berlaku kecuali sebagai berikut:

15.1 Umum

Tambahan:

Tambahkan teks baru berikut setelah kalimat pertama:

Sebagai metode alternatif, untuk sistem *interlock* yang berisi komponen listrik/elektronik atau komponen yang dapat diprogram (komponen E/E/P), keandalan dan persyaratan desain dapat ditentukan dengan menerapkan misalnya IEC 62061 (SIL) atau ISO 13849 (semua bagian) (PL) atau solusi lain yang memberikan keamanan fungsional yang setara.

16 BAHAYA yang diakibatkan oleh aplikasi

Pasal Bagian 1 ini berlaku kecuali berikut:

16.2 Aspek ergonomis

Penggantian:

Ganti catatan dengan catatan baru berikut:

CATATAN Prosedur penilaian risiko untuk ergonomis dapat ditemukan dalam IEC 62366-1, IEC TR 62366-2, EN 894-2, EN 894-3, ISO 9241, SEMI S8, dan dokumen lainnya. Tidak semua persyaratan dalam dokumen-dokumen tersebut dapat diterapkan pada peralatan yang berada dalam cakupan Standar ini.

17 Penilaian RISIKO

Pasal Bagian 1 ini berlaku kecuali sebagai berikut:

Penggantian:

Ganti teks dengan teks baru berikut:

Penilaian RISIKO harus dilakukan dan didokumentasikan dengan menggunakan persyaratan ISO 14971 untuk BAHAYA tidak dibahas dalam dokumen ini dan Bagian 1.

Kesesuaian diperiksa melalui evaluasi dokumentasi penilaian RISIKO untuk memastikan bahwa RISIKO telah dieliminasi atau hanya tersisa RISIKO YANG DAPAT DITOLERANSI

Lampiran

Lampiran Bagian 1 berlaku kecuali sebagai berikut:

Lampiran L
(informatif)
Indeks istilah yang didefinisikan

Tambahan:

Tambahkan ke daftar istilah baru berikut ini:

ZONA PEMUATAN.....	3.1.102
ZONA SAMPEL.....	3.1.101

Bibliografi

Bibliografi Bagian 1 berlaku, kecuali sebagai berikut:

Hapus:

Hapus referensi berikut:

ISO 14971, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

Tambahan:

Tambahkan referensi baru berikut:

IEC 62061, *Safety of machinery – Functional safety of safety-related electrical, electronic and programmable electronic control systems*

IEC 62366-1, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

IEC TR 62366-2, *Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices*

ISO 13849 (all parts), *Safety of machinery – Safety-related parts of control systems*

ISO 15223-1, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*

ASTM D4169, *Standard practice for performance testing for shipping containers*

Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Washington

EN 980:2008, *Graphical symbols for use in the labelling of medical devices*

World Health Organization, *Laboratory Biosafety Manual*

Publications of the International Safe Transport Association (ISTA)

Informasi perumus SNI

[1] Komite Teknis Perumus SNI

Komite Teknis 11-04 *In Vitro Diagnostic Test System*

[2] Susunan keanggotaan Komite Teknis perumus SNI

Ketua : Eka Purnamasari

Sekretaris : Melly Juwitasari

Anggota : 1. Rini Sugiyati
2. Lucia Herminawati
3. Irni Anggraeni
4. Seriyati Naibaho
5. Rina Sitanggang
6. Yudhistira
7. Louisa Markus Kusmawan
8. Yeva Rosana
9. Miswar Fattah

[3] Konseptor rancangan SNI

Melly Juwitasari, Rini Sugiyati, Chintya Mortisalma R

[4] Sekretariat pengelola Komite Teknis perumus SNI

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan