

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

GROUP SAFETY PUBLICATION
PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ

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

Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire –

Partie 2-040: Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2015 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 60 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 60 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.



IEC 61010-2-040

Edition 2.0 2015-07

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

GROUP SAFETY PUBLICATION
PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ

**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**

**Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire –
Partie 2-040: Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 19.080; 71.040.10

ISBN 978-2-8322-2776-3

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD	3
1 Scope and object	5
2 Normative references	6
3 Terms and definitions	6
4 Tests	7
5 Marking and documentation	9
6 Protection against electric shock	14
7 Protection against mechanical HAZARDS and against HAZARDS related to mechanical functions	14
8 Mechanical resistance to shock and impact	19
9 Protection against the spread of fire	19
10 Equipment temperature limits and resistance to heat	19
11 Protection against HAZARDS from fluids	20
12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure	23
13 Protection against liberated gases, substances, explosion and implosion	25
14 Components	31
15 Protection by interlocks	32
16 HAZARDS resulting from application	32
17 RISK assessment	32
Annexes	33
Annex G (informative) Leakage and rupture from fluids under pressure	33
Annex L (informative) Index of defined terms	34
Bibliography.....	35
Table 101 – Lamp or lamp systems considered photobiologically safe	24
Table 102 – Lamp or lamp systems considered photobiologically safe under certain conditions	24

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**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**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 61010-2-040 has been prepared by IEC technical committee 66: Safety of measuring, control and laboratory equipment.

It has the status of a group safety publication, as specified in IEC Guide 104.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2005. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) A new clause (4.3.2.101) has been added for non-electrical supplies and services.
- b) Additional requirements for marking and documentation (Clause 5) have been added.

- c) Additional requirements for protection against mechanical hazards (Clause 7) have been included.
- d) Additional requirements for protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure (Clause 12) have been included.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
66/570/FDIS	66/576/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

A list of all parts in the IEC 61010 series, published under the general title *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use*, can be found on the IEC website.

This Part 2-040 is intended to be used in conjunction with IEC 61010-1. It was established on the basis of the third edition (2010). Consideration may be given to future editions of, or amendments to, IEC 61010-1.

Where a particular subclause of Part 1 is not mentioned in this Part 2-040, that subclause applies as far as is reasonable. Where this part states “addition”, “modification”, “replacement”, or “deletion”, the relevant requirement, test specification or note in Part 1 should be adapted accordingly.

In this standard:

- 1) the following print types are used:
 - requirements: in roman type;
 - NOTES: in small roman type;
 - conformity and tests: *in italic type*;
 - terms used throughout this standard which have been defined in Clause 3: SMALL ROMAN CAPITALS.
- 2) subclauses, figures, and tables which are additional to those in Part 1 are numbered starting from 101; additional annexes are lettered starting from AA and additional list items are lettered from aa).

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

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

1 Scope and object

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

1.1.1 Equipment included in scope

Replacement:

Replace the existing text with the following:

This part of IEC 61010 specifies safety requirements for electrical equipment intended for sterilization, washing, and disinfection of medical materials in the medical, veterinary, pharmaceutical and laboratory fields, when used under the environmental conditions of 1.4.

Examples of such equipment include the following:

- a) sterilizers and disinfectors using steam, and/or hot water as the sterilant;
- b) sterilizers and disinfectors using toxic gas, toxic aerosol or toxic vapour as the sterilant;
- c) sterilizers and disinfectors using hot air or hot inert gas as the sterilant; and
- d) washer disinfectors.

1.1.2 Equipment excluded from scope

Addition:

Add the following note to item f):

NOTE IEC 60601-1 defines medical electrical equipment as follows:

Electrical equipment, provided with not more than one connection to a particular supply MAINS and intended by its manufacturer to be used in the diagnosis, treatment, or monitoring of a patient; and that makes physical or electrical contact with the patient or transfers energy to or from the patient or detects such energy transfer to or from the patient.

Addition:

Add the following new second paragraph:

This part of IEC 61010 does not apply to the following types of equipment:

- aa) equipment for use in hazardous atmospheres (see IEC 60079) but does apply to an atmosphere created inside equipment by a flammable sterilizing agent (see 13.0);
- bb) laboratory equipment for the heating of materials for other purposes than sterilization or disinfection (see IEC 61010-2-010);
- cc) laundry equipment (see IEC 60335-2-4, IEC 60335-2-7, IEC 60335-2-11, and ISO 10472), unless designed for disinfecting medical materials;
- dd) dishwashers (see IEC 60335-2-5 and IEC 60335-2-58).

1.2.1 Aspects included in scope

Replacement:

Replace item g) with the following new text:

g) liberated gases (including the non-intentional escape of toxic gas), pathogenic substances, explosion and implosion (see Clause 13).

1.2.2 Aspects excluded from scope

Addition:

Add the following two new items:

- aa) special requirements for protection against chemical and high-risk micro-biological HAZARDS associated with the LOAD;
- bb) general requirements for the design of calorifiers, shell boilers and PRESSURE VESSELS.

NOTE National and other regulations or codes apply for the safety of calorifiers, shell boilers and PRESSURE VESSELS (see 14.101).

2 Normative references

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Addition:

Add the following new references:

IEC 61770, *Electric appliances connected to the water mains — Avoidance of back-siphonage and failure of hose-sets*

IEC 62471, *Photobiological safety of lamps and lamp systems*

IEC TR 62471-2, *Photobiological safety of lamps and lamp systems – Part 2: Guidance on manufacturing requirements relating to non-laser optical radiation safety*

ISO 3585, *Borosilicate glass 3.3 — Properties*

ISO 4126-1, *Safety devices for protection against excessive pressure — Part 1: Safety valves*

ISO 4126-2, *Safety devices for protection against excessive pressure – Part 2: Bursting disc safety devices*

3 Terms and definitions

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

3.5.2

HAZARD

Addition:

Add the following new note:

Note 1 to entry: In the context of this standard, the term HAZARD relates only to potential sources of harm to the OPERATOR and surroundings (see 1.2.1), and does not include potential sources of harm related to the efficacy of the process.

3.5.11 OPERATOR

Addition:

Add the following note:

Note 1 to entry: An OPERATOR includes persons installing, operating, adjusting, maintaining, cleaning, repairing or moving equipment.

Addition:

Add the following new terms and definitions:

3.2.101 CHAMBER

part of the equipment which receives the LOAD

3.2.102 LOAD

equipment or materials put into a CHAMBER to be processed through an OPERATING CYCLE

3.2.103 STERILIZER

equipment designed to achieve sterilization which comprises a series of actions or operations needed to achieve the specified requirements for sterility

3.2.104 PRESSURE VESSEL

assembly comprising the CHAMBER, the jacket (if fitted), doors, and all other components in permanent open connection with the CHAMBER

Note 1 to entry: The PRESSURE VESSEL does not include parts from which it can be isolated, such as steam generators, pipework, and fittings.

3.2.105 OPERATING CYCLE

complete set of stages of the process that is carried out, in a specified sequence

Note 1 to entry: Loading and unloading are not part of the OPERATING CYCLE.

3.2.106 WASHER-DISINFECTOR

equipment intended to clean and disinfect medical devices and other articles used in the context for example of medical, dental, pharmaceutical and veterinary practice

4 Tests

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

4.3.2.4 Covers and removable parts

Addition:

Add the following new second paragraph:

Covers including panels and control box enclosures which do not require the use of a TOOL for removal need not be removed if they have interlocks which meet the requirements of Clause 15, and which automatically de-activate all parts which would otherwise present a HAZARD when the cover is opened.

4.3.2.12 Duty cycle

Addition:

Add the following new second paragraph:

Equipment which can be operated continuously shall also be tested without any interval between consecutive OPERATING CYCLES.

Addition:

Add the following new subclause:

4.3.2.101 Non-electrical supplies and services

These shall be set to the least favourable RATED settings.

4.4.2.5 Motors

Addition:

Add the following new second paragraph:

If it is impracticable to test a motor in place, a separate identical motor can be tested but it shall be tested in conditions that meet or exceed the conditions within the equipment.

4.4.2.13 Interlocks

Addition:

Add the following new second paragraph:

If an interlock provides protection against accidental contact with a hazardous substance, it is tested using a non-hazardous substance.

Addition:

Add the following three new subclauses:

4.4.2.101 Pressure controllers

Pressure controllers, except for overpressure safety devices meeting the requirements of 11.7.4, shall be overridden to supply the service continuously.

4.4.2.102 Failure, or partial failure, of the MAINS supply

The equipment shall be operated at 90 % and 110 % of the RATED voltage for one cycle. The voltage shall then be set to 90 % of the RATED voltage for 5 min. The voltage shall then be reduced gradually at a rate of approximately 10 V per min until the equipment fails to operate normally. The voltage shall then be reset to the RATED voltage with the equipment still switched on.

4.4.2.103 Failure, or partial failure, of other supplies and services

In turn, each non-electrical supply and service shall be interrupted, or partially interrupted, whichever is less favourable.

NOTE Examples include air, steam, feedwater, sterilant gas, detergent, disinfectant, and systems for drainage, exhaust, and ventilation.

5 Marking and documentation

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

5.1.2 Identification

Replacement:

Replace the existing text by the following:

The equipment shall be marked with at least the following:

- a) the name and address of the manufacturer;
- b) any additional markings required by national and local regulations, including the name and address of the manufacturer's authorized representative in the country of intended use;
- c) a marking that uniquely identifies the individual unit of manufacture such as a serial number;
- d) year and place of manufacture; if different from manufacturer's address;
- e) model identification;
- f) designated purpose of the equipment.

Conformity is checked by inspection

Addition:

Add the following two new subclauses:

5.1.101 Overpressure safety device

The device (see 11.7.4) shall be marked with the name of the manufacturer, the model number, and the pressure to which it is set. If a bursting disc is located between the CHAMBER and the overpressure safety device, the disc shall be marked with its specified bursting pressure and associated temperature.

NOTE National, local regulations and other codes may apply.

5.1.102 PRESSURE VESSELS and shell boilers

Attention is drawn to the existence of national and local regulations that can require additional markings.

5.2 Warning markings

Replacement:

Replace the first paragraph by the following new paragraph:

Warning markings specified in 5.1.5.1, 5.1.5.2 c), 5.1.5.2 d), 5.1.8, 5.4.4 r), 6.1.2 b), 7.3.2, 7.102 b), 7.102 c), 9.1, 10.1, 13.2.2, and 14.103 shall meet the following requirements.

Warning and Caution symbols shall be at least 10 mm high.

5.4.1 General

Replacement:

Replace the first paragraph by the following new paragraph:

The following documentation necessary for safety purposes, as needed by the OPERATOR or RESPONSIBLE BODY, shall be marked with its date of issue or revision status and provided with the equipment.

Add the following two new items to the first paragraph after item h):

- aa) attention is drawn to the existence of national and local regulations that can apply to the documentation,
- bb) if NORMAL USE involves the handling of a hazardous substance, documentation shall include information on constituents, correct storage, use and safe disposal.

Delete the second note.

Add a new paragraph before the conformity statement:

Marking, information and language shall:

- 1) comply with regulations applying in the country of intended use;
NOTE 2 ISO 15223-2 offers guidance for equipment classified as a medical device.
- 2) include instructions for the disposal of the equipment, its accessories and its packaging;
- 3) give due consideration to the technical knowledge, education and training of different OPERATOR categories;
- 4) not contradict information contained in documentation provided to describe the equipment.

5.4.2 Equipment ratings

Addition:

Add the following new item to the first paragraph after item f):

- aa) for each non-electrical service, if applicable, the RATED ranges of temperature, pressure and flow-rate.

5.4.3 Equipment installation

Replacement:

Replace items a) to g) by the following:

- a) location and mounting instructions;
- b) space required for safe and efficient maintenance;
- c) individual weights of principal heavy subassemblies;
- d) overall weight and floor loading requirements;
- e) unpacking and assembly instructions (see also 7.108);
- f) mains supply requirements and connections; including the temperature rating of any cable required to meet 5.1.8;

- g) for PERMANENTLY CONNECTED EQUIPMENT,
 - 1) supply wiring requirements;
 - 2) requirements for any external switch or circuit-breaker (see 6.11.3.1) and external overcurrent protection devices (see 9.6.1) and a recommendation that the switch or circuit-breaker be near the equipment;
- h) ventilation requirements (see 11.101, 13.1.103.1, and 13.1.101);
- i) drainage requirements (see 11.101);
- j) instructions for protective earthing;
- k) instructions relating to sound level (see 12.5.1);
- l) requirements for special services, for example air, feed water, cooling liquid;
- m) requirements related to hazardous gas atmospheres (see 13.0);
- n) instructions to position the equipment so that it is not difficult to operate the disconnecting device;
- o) instructions relating to the handling and containment of hazardous substances, including any need for additional equipment that can be required to control emissions (see 13.1);
- p) instructions relating to HAZARDS caused by liquids or hot items falling from the equipment (see 9.1);
- q) requirements for material used in the installation of the equipment and which can come in contact with sterilant (see 13.1.103.4 and 13.2.101);
- r) instructions for ambient illumination (see also 11.102);
NOTE ISO 12100 and EN 1837 give guidance on lighting.
- s) instructions relating to heat emission.

Addition:

Add the following new subclause:

5.4.3.101 Special systems

Installation instructions shall include details of the following special systems, if needed to protect against possible HAZARDS:

- a) non-recirculating ventilation system for the room in which the equipment is installed (also see 13.1.103.3);
Such a ventilation system shall normally give a minimum of 10 air changes per hour, but for large installations this may need to be increased.
- b) for equipment using toxic sterilant, means to protect against HAZARDS arising from failure of the room ventilation system (see 13.1.103.3);
- c) a non-recirculating local exhaust system to remove fugitive emissions (see 13.1.101.4);
- d) a drainage system (see 13.1.101.3);
- e) a venting system for the drain (see 13.1.101.3);
- f) a CHAMBER exhaust system (see 13.1.101.2);
- g) a system used to control escaping biological emissions (see 13.1.104);
- h) any other supply, for example sterilant, steam, compressed air, hot or cold water (including instructions on the prevention of back siphonage (see 11.104).

Conformity is checked by inspection

5.4.4 Equipment operation

Replacement:

Replace items a) to j) by the following:

- a) identification of operating controls and their use in all operating modes;
- b) an instruction not to position the equipment so that it is difficult to operate the disconnecting device;
- c) instructions for interconnection to accessories and other equipment, including details of suitable accessories, detachable parts and any special materials;
- d) specification of limits for intermittent operation;
- e) an explanation of symbols related to safety which are used on the equipment (see 5.2);
- f) instructions for cleaning (see 11.2);
- g) instructions for making the equipment safe after an incomplete OPERATING CYCLE;
- h) instructions for the correct use of the lockable door closure prevention device [see 7.102.b)];
- i) instructions to the RESPONSIBLE BODY for safe access to the LOAD in the CHAMBER in the event of a fault (see 13.1.102);
- j) instructions for action in case of a malfunction, including fault diagnosis;

NOTE 1 These instructions can include any special methods of interpreting data recorded or noted during the OPERATING CYCLE, to detect failure or trends that can lead to failure, for example the use of a temperature recorder.

- k) loading procedure;
- l) instructions for safe disposal of parts such as detergent containers, sterilant containers and parts contaminated by pathogenic material;

NOTE 2 Additional requirements on methods of disposal can be specified by national or local authorities.

- m) instructions for testing the function of critical safety devices in a safe manner, for example overpressure safety devices (see 11.7.4);
- n) if NORMAL USE involves the handling of substances, instructions on correct use and safety provisions. In addition, instructions shall be given on methods of safe handling before disposal, and recommendations on disposal (also see Note 2 above);
- o) details of methods of reducing burn HAZARDS from surfaces permitted to exceed the temperature limits specified in Table 19;
- p) guidelines to be followed in cases of emergency in which eye or skin contact or inhalation could occur, such as release of toxic material or pathogenic material, or leakage from a sterilizing agent container or disinfectant container or enzymatic, alkaline or acidic detergent container;

These guidelines shall also be prominently displayed on or near the equipment

- q) instructions for safely replenishing containers of dosing chemicals (see 13.102);
- r) if a HAZARD could result from the use of equipment with a type of LOAD other than those for which it is intended, there shall be an appropriate warning in the instructions, and a warning marking (see 5.2) shall state the types of LOAD which can be used. If small equipment has insufficient space for this warning marking, symbol 14 of Table 1 shall be marked;
- s) instructions for inspection, replenishment, and storage of consumable materials which could cause a HAZARD, including details of HAZARDS which could arise from the introduction of incorrect quantities of recommended consumable materials, also procedures and details of the protection needed to minimize such HAZARDS;
- t) identification of residual risks and instructions on necessary protective procedures (see Clause 17).

5.4.5 Equipment maintenance and service

Replacement:

Replace the text by the following new text:

Instructions shall be provided to the RESPONSIBLE BODY in sufficient detail to permit safe maintenance and inspection of the equipment and to ensure continued safety of the equipment after the maintenance and inspection procedure.

Instructions shall include:

- a) details of maintenance required on parts subject to wear and tear if failure could lead to a HAZARD;
- b) inspection and replacement, if necessary, of any hoses/pipes or other parts containing fluids, if their failure could cause a HAZARD;
- c) details of safety devices fitted together with their settings and replacement procedures;
- d) procedures for making the equipment safe prior to maintenance;
- e) maintenance schedules and repair procedures, including ambient lighting level (see 11.102) and any special precautions necessary to protect against HAZARDS during maintenance;
- f) methods of safe handling for repair or disposal of any part containing or contaminated by toxic and/or pathogenic material;
NOTE 1 Requirements on methods of disposal can be specified by national or local authorities.
NOTE 2 Aspects of environmental impact are addressed in ISO 14971 and IEC 61508).
- g) battery types for equipment using replaceable batteries;
- h) ratings and characteristics of replaceable fuses;
- i) a list of parts (if any), restricted to examination and/or supply by the manufacturer or the manufacturer's agent;
- j) residual RISKS (see Clause 17) and protective measures for these RISKS;
- k) verification of the safe state of the equipment after repair.

Conformity is checked by inspection.

Addition:

Add the following two new subclauses:

5.4.101 OPERATOR training

5.4.101.1 General

In order that OPERATORS are adequately trained in the safe use of the equipment, the manufacturer's instructions shall state that the RESPONSIBLE BODY should ensure:

- a) that all personnel who operate or maintain the equipment are trained in its operation and in its safe use;
- b) that, if exposure limits (i.e. STEL or LTEL) or permissible working environmental concentration limit (see note to 13.1) could be exceeded during NORMAL USE, personnel working with toxic chemicals, gases, and vapours are given comprehensive instruction in the process. This instruction includes information on relevant health HAZARDS, national regulations, methods for safe use, and methods to detect escape of the agent;
- c) that there is regular training of all personnel concerned with the operation and maintenance of the equipment, including emergency procedures for any toxic, flammable,

explosive or pathogenic material released into the environment. Records of attendance at training are maintained, and evidence of understanding demonstrated.

Also see 7.3.2 b).

Conformity is checked by inspection.

5.4.101.2 Procedures for potentially hazardous actions

The manufacturer shall specify safety procedures for any potentially hazardous actions intended to be carried out by an OPERATOR, for example the replacement of parts or the adjustment of internal controls. The instructions shall specify that the RESPONSIBLE BODY must provide OPERATORS with training in these procedures.

Conformity is checked by inspection.

6 Protection against electric shock

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

6.2.2 Examination

Addition:

Add the following new third paragraph:

FIXED EQUIPMENT, and equipment with a weight exceeding 80 kg, is not tilted or moved in order to check the bottom, but the test finger is applied to any part of the bottom that can be reached when the equipment is installed according to the manufacturer's instructions.

6.9.2 Insulating materials

Addition:

Add the following new note at the end of the subclause:

NOTE Although ceramics can provide satisfactory electrical insulation at ambient temperature, attention is drawn to the possibility that some ceramics show reduced insulating properties at high temperatures. This is not only because they are susceptible to progressive mechanical deterioration, but also because they can become electrically conductive at high temperatures and in NORMAL USE can be contaminated by conductive material.

7 Protection against mechanical HAZARDS

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Replacement:

Replace the title by the following new title

7 Protection against mechanical HAZARDS and against HAZARDS related to mechanical functions

7.1 General

Replacement:

Replace the second paragraph by the following new paragraph:

Conformity is checked as specified in 7.2 to 7.7 and 7.101 to 7.111.

7.4 Stability

Addition:

Add the following new item:

- aa) For equipment with a door which when open is horizontal or nearly horizontal, and which could be used to support the LOAD, a weight equal to 1,2 times the heaviest RATED LOAD (specified in the instruction manual) is applied to, or suspended from, the centre of an open door.

Addition:

Add the following new subclause:

7.5.101 Transfer of LOADS into and out of the CHAMBER

Means shall be provided to protect the OPERATOR against mechanical HAZARDS that could arise during transfer of the LOAD into or out of the CHAMBER.

Means shall be provided to locate and retain the LOAD and its carrier (if any) in the correct position for transfer of the LOAD into or out of the CHAMBER.

If a sliding shelf within the CHAMBER has to be pulled out to accept the LOAD or permit its withdrawal, means shall be provided to prevent the shelf tilting or becoming unintentionally disengaged when pulled out.

The force required by an OPERATOR to put the LOAD into the CHAMBER or remove it from the CHAMBER shall not exceed 250 N.

Conformity is checked by inspection and test, using the least favourable LOAD specified by the manufacturer.

Addition:

Add the following new subclauses:

7.101 Doors, conveyors, etc

A HAZARD shall not be caused in NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION by:

- a) a mechanism used to open, close, or retain a door;
- b) wear on threaded parts;

NOTE Threads meeting the requirements of ISO 2901, ISO 2902, ISO 2903 and ISO 2904 can be suitable.

- c) residual movement caused by any of the following:
 - 1) operation of an emergency shut-down device (see 7.1.111);
 - 2) loss of power;
 - 3) component failure;
 - 4) removal of an obstruction;
- d) a part which is powered or driven from stored energy.

Conformity with a) and b) is checked by inspection. Conformity with c) and d) is checked by measurement to confirm that any residual movement cannot cause a force of more than 150 N from any easily-touched part.

7.102 Access to the CHAMBER

Access to the CHAMBER during an OPERATING CYCLE shall not be possible if this could cause a HAZARD.

Conformity is checked by inspection of the door design. In case of doubt a test is made simulating an attempt to open the door using reasonable force.

Means shall be provided to prevent:

- a) starting of the operating cycle while an operator is completely inside the chamber;
- b) a door (if fitted) closing while an operator is completely inside the chamber.

The means shall be lockable by a dedicated key, TOOL, or other mechanism and the manufacturer's instructions shall specify that the OPERATOR must retain the key or TOOL while inside the CHAMBER. A warning marking (see 5.2) on the equipment clearly visible to the operator shall instruct the OPERATOR to lock the means before entering the CHAMBER and to retain the locking key, or TOOL, at all times while in the CHAMBER.

Conformity is checked by inspection and test.

If in NORMAL CONDITION a HAZARD could arise from touching hot liquid remaining in the CHAMBER, there shall be a warning in the manufacturer's instructions and a warning marking (see 5.2) on the equipment.

In a SINGLE FAULT CONDITION, no HAZARD shall be caused by liquid and steam flowing out of the CHAMBER when the door is opened or an attempt is made to open it.

Conformity is checked by inspection and test

7.103 Prevention of entry of gas, etc

Interlocks shall be provided so that sterilant gas, carrier gas, steam, or other gases cannot enter or be generated in the CHAMBER until the door is closed and secured with all door pressure-retaining parts engaged to the extent specified by the manufacturer, in order to withstand the design pressure.

Conformity is checked by inspection and test.

7.104 Prevention of new OPERATING CYCLE

It shall not be possible to start a new OPERATING CYCLE if this could cause a HAZARD arising from a residual fault. Such faults include but are not limited to:

- a) failure of a door operating system;
- b) failure of the LOAD transport system;
- c) failure of an exhaust system;
- d) failure of any other device (for example a timer or sensor);
- e) operation of the emergency shut-down device (see 7.1.111).

Conformity is checked by review of the manufacturer's inspection and by tests to show that a new OPERATING CYCLE cannot be started in any of the above circumstances.

7.105 Pressure-retaining parts of a door

Interlocks shall prevent the pressure-retaining parts of the door from being fully released until the CHAMBER has been vented to atmospheric pressure.

Conformity is checked by operating the equipment through the OPERATING CYCLE that gives the maximum internal pressure, and confirming that the CHAMBER remains sealed while the pressure in the CHAMBER exceeds 0,2 bar (20 kPa) and that the door cannot open until the CHAMBER has vented to atmospheric pressure.

7.106 Doors of equipment for use with fluids in containers

It shall not be possible to open the door until the temperature of the entire LOAD, and of the fluid in the CHAMBER, is below the boiling point of the fluid at ambient atmospheric pressure.

Conformity is checked by loading the CHAMBER with the maximum LOAD of the largest size container of fluid that the equipment is designed to process, ensuring the container is free to vent and, after a full OPERATING CYCLE, determining the highest temperature of the LOAD, and of the fluid in the CHAMBER, immediately before the door can be opened.

Equipment designed to process fluid in sealed unvented containers shall incorporate additional controls to ensure that it is not possible to open the door until the temperature of the fluid in the containers has fallen to a safe value.

The safe temperature for glass containers is 20 K below the boiling point of water at ambient atmospheric pressure, and for flexible containers (for example PVC bags) is 10 K below the boiling point of water at ambient atmospheric pressure.

In order to compensate for the reduction in the boiling point at increased altitude, the manufacturer shall provide means for adjustment of the temperature below which a door will release.

Control by sensing the temperature of fluid in a container shall never be based on sensing a single container, which might break and lose its contents.

NOTE Expansion of flexible containers reduces the likelihood of bursting, and a temperature closer to boiling point is desirable because at 20 K below boiling point the outside surfaces of the container can be undesirably marked with water stains.

Conformity is checked by inspection and by loading the CHAMBER with the maximum RATED LOAD of each RATED type of container, filled with water. Sealed glass containers are of type 1 borosilicate glass according to ISO 3585, filled to 90 % of their total volume. At the end of one OPERATING CYCLE, the temperature of the fluid in the containers is measured immediately before the door can be opened.

7.107 Double-ended equipment

It shall not be possible during normal use for an OPERATOR to open or close a door at the end of the CHAMBER remote from the OPERATOR.

Except for maintenance purpose, it shall not be possible for both doors to be open at one time.

If the a door at the end of the CHAMBER or remote from the OPERATOR or maintenance person can be opened and closed by an OPERATOR or maintenance person without the use of a TOOL, means shall be provided to prevent opening if conditions inside the equipment could cause a HAZARD.

Conformity is checked by inspection and by a test.

7.108 Transport and packaging

Where the weight, size or shape of the equipment or its component parts prevents movement by hand, they shall be fitted with, or accept attachments which can be easily connected to standard lifting equipment.

The equipment and/or its components shall be packed in a manner, such that when handled during transport and storage all parts of the equipment remain in position and stable and no HAZARD is caused.

The outside of packaging shall be clearly marked with instructions for handling, transport, storage, environment and unpacking.

Conformity is checked by inspection and in case of doubt, by test for lifting and from established data for packaging.

7.109 Guards and panelling

Removal or opening of a guard or panel that provides personal protection shall require the use of a tool (see also 14.102).

If a personal access is provided in a panel, this access shall be not less than 500 mm wide and 1500 mm high, free from obstruction and require the use of a tool to open.

Fixings for attaching guards and panels shall remain attached to either the guard, or panel, or to the structure of the equipment.

Conformity is checked by inspection.

7.110 Emergency shut-down device

If a HAZARD could arise from the function of the equipment, or be caused by an OPERATOR error or a single fault, there shall be an easily reached and prominently placed push-button or other actuator at one or more appropriate locations to operate an emergency shutdown device.

The shutdown device shall:

- a) not disconnect auxiliary circuits (such as cooling) which are necessary to protect against HAZARD;
- b) disconnect accessories necessary for the correct function of the equipment and which if disconnected separately could cause a HAZARD.

Installation instructions shall specify to the RESPONSIBLE BODY requirements for the interconnection of accessories necessary for the correct function of the equipment.

If a mechanical HAZARD could occur, there shall be an actuator within 1 m of the hazardous moving part. This actuator shall be designed to withstand a force of 250 N sustained for a minimum period of 0,75 s.

If the power supply to any door or conveyor is interrupted during operation, the shutdown device shall operate automatically if a HAZARD could arise.

While an emergency shutdown device is in operation:

- 1) residual movement of any powered part such as a door or conveyor shall not create a HAZARD;

- 2) potentially hazardous parts of the equipment shall return to a state in which a HAZARD cannot occur. In addition to mechanical devices, such parts include valves, seals and other components which are used to control compressed air, steam, liquids and contaminated materials;

Unless an interlock system prevents restoration of normal operation until the hazardous conditions are eliminated, a key, code or other equivalent means shall be required to reset the shut-down device.

NOTE In some cases, the MAINS switch can meet the requirements of a shutdown device.

Conformity is checked by inspection, and by:

- 1) *operating and resetting each shut-down actuator in turn;*
- 2) *interrupting the power supply to each door or conveyor in turn during an operating cycle, then restoring the supply, to confirm that no hazard arises.*

8 Mechanical resistance to shock and impact

This clause of Part 1 is applicable.

9 Protection against the spread of fire

9.1 General

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Addition:

Add the following new paragraphs after note 2:

If a HAZARD could be caused by hot items falling from the equipment or fire from flammable substance in the chamber, for example when a door is opened, there shall be a warning in the instructions and a warning marking on the equipment stating that the equipment should not be located where hot subjects could fall on surfaces that could present a fire or fume HAZARD.

Conformity is checked by inspection.

Addition:

Add the following new subclause:

9.5.101 Requirements for equipment containing or using flammable gases

For requirements relating to fire, see 11.7.4 d), 11.105 g), and 13.2.102.1, to 13.101.6.

Conformity is checked as specified in the applicable clauses.

10 Equipment temperature limits and resistance to heat

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

10.1 Surface temperature limits for protection against burns

Replacement

Replace the third paragraph by the following two new paragraphs:

Also see 9.1 relating to possible HAZARDS from hot items falling out of equipment.

If easily touched heated surfaces are necessary for functional reasons, whether because they are intended to deliver heat or are hot because of proximity to heated parts, they are permitted to exceed the values of Table 19 in NORMAL CONDITION and to exceed 105 °C in SINGLE FAULT CONDITION, provided that they are recognizable as such by appearance or function or are marked with symbol 13 of Table 1 (see 5.2).

10.3 Other temperature measurements

Addition:

Add the following new list items:

- aa) The temperature of the LOAD and of the fluid in the CHAMBER shall be measured in NORMAL CONDITION immediately before the door can be opened (in connection with the requirement of 7.106 a)).
- bb) The temperature of fluid in sealed unvented containers shall be measured in NORMAL CONDITION as soon as the door can be opened (in connection with the requirement of 7.106 b)).
- cc) In case of doubt, the temperature of the CHAMBER wall shall be measured in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION (in connection with the requirement of 10.5.101).
- dd) In case of doubt, the temperature of a material shall be measured in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION (in connection with the requirement of 10.5.101).
- ee) The temperature of parts of the equipment which can be contacted by the sterilant shall be measured in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION (in connection with the requirement of paragraph three of 13.2.102.2).

Addition:

Add the following new subclause:

10.5.101 Other materials

A material shall not exceed a temperature that could result in a deterioration in its performance to an extent which could cause a HAZARD in NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION.

NOTE An example is that the strength of some materials, particularly some aluminium alloys, deteriorates rapidly at temperatures slightly above the maximum normal working temperature of some of the equipment covered by this International Standard.

Conformity is checked by examination of manufacturer's data and in case of doubt by temperature measurement.

11 Protection against HAZARDS from fluids

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

11.1 General

Addition:

Add the following new paragraph after paragraph two:

Also see 13.1.104 relating to pathogenic substances and 13.102 relating to chemical dosing systems).

11.7.2 Leakage and rupture at high pressure

Addition:

Add the following new paragraph after the first paragraph:

PRESSURE VESSELS and shell boilers meeting the requirements of 14.101 are considered to meet the requirements of this subclause.

11.7.4 Overpressure safety device

Replacement:

Replace the text by the following new text:

If it is possible that the maximum working pressure of a CHAMBER or PRESSURE VESSEL or its associated pipe work will be exceeded, an overpressure safety device (as specified in ISO 4126-1) shall be fitted. This device shall be set to operate at a pressure not greater than the maximum working pressure and shall ensure that pressure does not exceed 110 % of the maximum working pressure.

An overpressure safety device shall not operate in NORMAL USE and it shall fulfill all of the following requirements

- a) It shall be connected as close as possible to the fluid-containing parts of the system that it is intended to protect;
- b) It shall be installed according to the instructions given by the overpressure safety device manufacturer, and provide easy access for inspection, maintenance and repair;
- c) It shall not be capable of being adjusted without the use of a tool;
- d) It shall have its discharge opening so located, connected and directed that any discharge of hot, toxic, flammable or pathogenic material will not cause a hazard;
- e) There shall be no shut-off valve or other obstructing device such as a filter between an overpressure safety device and the parts that it is intended to protect;
- f) If a safety valve is used as the safety device, precautions shall be taken to ensure that fluid is unlikely to accumulate on the seating of the valve;

NOTE This is to avoid the likelihood of deterioration due to the deposition of scale from salts in the water which could ultimately block the device.

- g) Unless equivalent other provisions for draining are provided, the discharge from the safety device shall have a drain connection at its lowest point. The discharge from this point shall not cause a HAZARD.
- h) The device shall be constructed from materials that will not be degraded in conditions of NORMAL USE to an extent that could cause a HAZARD.
- i) It shall have the markings as specified in 5.1.101

Conformity is checked by:

- 1) *inspection of the type of safety device used and the manufacturer's data;*
- 2) *inspection of the safety device as fitted;*
- 3) *a test to confirm that the device is not used to discharge excess pressure during the operating cycle in normal use;*

- 4) *a test to demonstrate that the pressure in any pressure vessel will not exceed 110 % of the maximum rated working pressure of the pressure vessel when supplied at the maximum source pressure and flow rate specified by the manufacturer of the equipment.*

A bursting disc shall not be used alone for overpressure safety purposes, but shall be used in combination with an overpressure safety valve to provide protection against leakage below the pressure at which the overpressure safety valve is set to operate. A bursting disc shall conform to ISO 4126-2.

Conformity is checked by inspection of the types of valve and bursting disc used, and of the manufacturer's data.

NOTE National, local regulations and other codes can apply.

Addition:

Add the following four new subclauses:

11.101 Discharge to atmosphere

Discharges from pressure-venting valves and pipes, or from ventilation systems, shall not cause a HAZARD.

A pipe discharging to atmosphere shall have a continuous fall from its source to its outlet unless an automatic drain is provided at every point where liquid could collect. If the pipe is to be provided as part of the building installation, the manufacturer's instructions shall specify this (see also 11.7.4 g)).

If a discharge is released inside the equipment, it shall be vented so that build-up of pressure cannot occur. The discharge into the equipment and the vent from it shall be located so that no HAZARD can occur.

Conformity is checked by inspection.

11.102 Instruments and indicating devices

If necessary to protect against hazards, equipment shall have devices as applicable to indicate the following:

- a) CHAMBER pressure;
- b) jacket pressure;
- c) OPERATING CYCLE count;
- d) the current stage in the OPERATING CYCLE;
- e) failure or partial failure of any safety-related mains supply;
- f) line pressure for any pressurized sterilant or chemical (except for cartridge containment systems);
- g) detection of leaks (see 13.1.103.1 a));
- h) water pump pressure;
- i) vapour condenser temperature;
- j) operating temperature.

Redundancy shall be provided to assure that the OPERATOR receives sufficient information to avoid a HAZARD, even in SINGLE FAULT CONDITIONS.

Conformity is checked by analysis and inspection.

Where operation by a maintenance person is undertaken in a plant room, provision shall be made to repeat safety-related data. Except for OPERATING CYCLE counters, they shall be readable (by normal or corrected vision) from a distance of 1 m at any external illumination level in the range of (215 ± 15) lx to $(1\ 500 \pm 15)$ lx.

Conformity is checked by inspection and by examination under specified conditions.

11.103 Protection of hot and cold water services

Back-siphonage from the equipment to the water services shall be prevented by means meeting the relevant requirements of IEC 61770. Attention is drawn to the existence of national and local regulations. If the means are to be provided by the responsible body, this shall be stated in the manufacturer's installation instructions.

Conformity is checked by inspection and by examination of the manufacturer's instructions.

11.104 Equipment with inflatable or pressure-activated seals

No HAZARD shall arise if the door seal pressure of a CHAMBER sealed by an inflatable or pressure activated seal falls below the minimum pressure specified by the manufacturer or exceeds its maximum working pressure (see 11.7.4). Means to ensure this shall include the following, as applicable:

- a) the OPERATING CYCLE stops;
- b) an audible or visible alarm signal, or both, indicates the fault condition;
- c) the door(s) remain closed;
- d) there is no supply of sterilizing or disinfecting agent, steam, water or air into the CHAMBER;
- e) local exhaust ventilation;
- f) the source of sterilant gas is isolated by an automatically operated valve and the complete system from the isolation valve at the source of the sterilant gas supply through to and including the CHAMBER, is evacuated to the discharge pipe;
- g) if the sterilant is flammable, the complete system (see f) above) is purged using air or inert gas.

Conformity is checked by inspection, by examination of the documentation, and by simulating failure of the door seal so as to cause the pressure to fall

12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Replacement:

Replace 12.3 by the following:

12.3 Optical radiation

Equipment with lamp and lamp systems emitting ultraviolet, visible, or infrared radiation, including light emitting diodes, shall not permit unintentional escape of radiation that could cause a HAZARD. The radiation sources shall be assessed in accordance with IEC 62471 except for sources considered to be safe (Table 101), or conditionally safe (Table 102). Lamp and lamp systems assessed to be in Risk Groups 1, 2 or 3 of IEC 62471 shall be labelled in accordance with IEC TR 62471-2. Protective measures, restrictions on use and operating instructions that may be necessary shall be provided, including the applicable conditions of use of Table 102.

NOTE Attention is drawn to the possible existence of additional guidelines or requirements which may be specified by national authorities responsible for the health and safety of labour forces.

Conformity is checked by inspection, by review of the technical specifications of the lamp manufacturer, and if necessary by measurement of the optical radiation, followed by determination of the applicable Risk Groups according to IEC 62471.

Table 101 – Lamp or lamp systems considered photobiologically safe

Lamp or lamp system
Indicator LEDs
Personal digital device screens
LCD screens
Computer displays
Photographic flash lamps
Interactive whiteboard presentation equipment
Task lighting with tungsten filament lamps, compact fluorescent tubes, or fluorescent tubes with diffusers

Table 102 – Lamp or lamp systems considered photobiologically safe under certain conditions

Lamp or lamp system	Conditions of use
Fluorescent lighting without diffusers over the lamps	Safe at normal illumination levels (~600 lux)
Metal halide/high-pressure mercury flood lights	Safe if the front cover glass is intact and if the lamp is not in line of sight
Desktop projectors	Safe if the beam is not looked into
Low-pressure UVA black-lights	Safe if not in line of sight and hands are not irradiated while holding the black-light
Any Class 1 laser (according to IEC 60825-1)	Safe if covers intact. May be unsafe if covers removed.
Any 'Exempt Group' equipment (according to IEC 62471)	Safe if not in line of sight. May be unsafe if covers removed.

12.5 Sonic and ultrasonic pressure

12.5.1 Sound level

Replacement:

Replace the existing text by the following new text:

If equipment produces noise at a level which could cause a HAZARD, the manufacturer shall measure the maximum sound pressure level which the equipment can produce (except for sound from alarms and sound from parts remote from the equipment).

The instructions for use shall state potentially hazardous sound pressure levels both at the OPERATOR'S position in NORMAL USE and at a point 1 m from the ENCLOSURE of the equipment which has the highest sound pressure level.

Conformity is checked by inspection and by measuring the maximum A-weighted sound pressure level at the OPERATOR'S position and at bystander positions.

During the measurement the following conditions shall apply:

- a) *Any part necessary for the correct operation of the equipment and supplied by the manufacturer as an integral part of such equipment, for example a pump, is fitted and operated as in normal use;*
- b) *Sound level meters used in the measurement conform either to type 1 of IEC 61672-1 or, in the case of an integrating sound level meter, to type 1 of IEC 61672-2;*
- c) *The test room is semi-reverberant, with a hard reflecting floor. The distance between any wall or any other object and the surface of the equipment is not less than 3 m;*
- d) *The equipment is tested with the combination of load and other operating conditions (for example, pressure, flow, temperature) which creates the maximum sound pressure level.*

Installation instructions shall specify how the RESPONSIBLE BODY can ensure that the sound pressure level from equipment, at its point of use after installation, will not reach a value that could cause a HAZARD. These instructions shall:

- 1) identify readily available and practicable protective materials or measures which can be used, including the fitting of noise-reducing baffles or hoods;
- 2) recommend that the sound pressure level be measured in normal use at the operator's position and at a point 1 m from the enclosure in a location that has the highest sound pressure level.

NOTE A sound pressure level of 80 dB above a reference sound pressure of 20 μ Pa is at present regarded by many authorities as the threshold at which a HAZARD can be caused. Special means, such as the use of protective earpieces, can make a higher level non-hazardous to an operator.

Conformity is checked by inspection.

13 Protection against liberated gases, substances, explosion and implosion

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

13.1 Poisonous and injurious gases and substances

Replacement:

Replace the first paragraph by the following text:

Equipment shall not liberate dangerous amounts of hazardous substances in NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION.

If potentially-hazardous substances are liberated, the OPERATOR shall not be exposed to a quantity of the substance that could cause harm.

If NORMAL operation of the equipment requires the discharge of hazardous substances, and if that discharge is intended to be managed by the RESPONSIBLE BODY in accordance with the manufacturer's instructions, then such discharge is not considered to be liberation of hazardous substances.

Addition:

Add the following new note and new paragraphs after the second paragraph:

NOTE A HAZARD is considered to occur if toxic emissions can exceed the short-term exposure limit (STEL) or the long-term exposure limit (LTEL) for the gas under consideration. Toxic emissions include all sterilizing and disinfecting agents that have defined STEL or LTEL values.

For equipment using highly toxic, flammable, or explosive chemicals such as pure ethylene oxide, risk assessment shall be carried out for both NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION to determine if leakage could cause a toxic or explosive atmosphere.

See also 7.102 a) relating to access to the CHAMBER during an OPERATING CYCLE, 7.104 relating to preventing the start of a new OPERATING CYCLE, and paragraph 3 of Clause 9 relating to a possible fire HAZARD from hot items falling out of equipment.

Addition:

Add the following new subclauses:

13.1.101 CHAMBER discharge systems

13.1.101.1 Discharge from the CHAMBER

Discharge from the CHAMBER shall not cause a HAZARD.

Conformity is checked by inspection and by examination of the installation instructions.

13.1.101.2 Failure of a CHAMBER exhaust system

If a HAZARD could arise from a failure of a CHAMBER exhaust system, audible and visible alarm signals, independent from the supply MAINS, shall warn of failure of any system that is designed to remove a discharge of sterilant gas from the CHAMBER. Examples of such failure are malfunction of an extractor fan, obstruction of a flow duct, and failure of the power supply.

If a HAZARD could arise from a failure of MAINS supply, the exhaust system should be supplied by an emergency power system.

During a failure of a CHAMBER exhaust system, it shall not be possible to initiate an OPERATING CYCLE. If an OPERATING CYCLE is already in progress and at a stage where sterilant gas has been admitted to the CHAMBER, access to the LOAD shall be prevented until the exhaust system is again operational and a flushing stage has been completed.

Conformity is checked by provoking all possible single faults in turn, and confirming that:

- a) the alarm signals operate even with the supply MAINS disconnected;*
- b) the OPERATING CYCLE cannot be started;*
- c) access to the LOAD is prevented.*

13.1.101.3 Protection from gases liberated from a drain

Discharge from the CHAMBER into the part of a drainage system which forms part of the equipment and its connection to the building drainage system shall not cause a HAZARD. Installation instructions shall state that any venting of the drain shall be to a safe place.

NOTE National and local regulations and other codes can specify additional requirements for drainage systems.

Conformity is checked by:

- a) inspecting the drainage system and its venting;*
- b) connecting the equipment to a drain that complies with the manufacturer's specification;*
- c) measuring the concentration of sterilant gas at the connection to the drain, to check that STEL and LTEL values are not exceeded.*

13.1.101.4 Local exhaust ventilation

If a HAZARD could arise from fugitive emissions, the equipment shall be provided with means to connect a local exhaust ventilation system to remove them.

The manufacturer's installation instructions shall warn the RESPONSIBLE BODY that:

- a) additional local exhaust ventilation can also be required in storage areas for sterilant gas;
- b) the discharge from a local exhaust ventilation system is located so as not to cause a HAZARD.

NOTE This local exhaust ventilation system can also be designed to be activated if the STEL value of the sterilant is exceeded.

Conformity is checked by inspection.

13.1.102 LOAD access after a fault

The manufacturer shall provide instructions to ensure safe access to the LOAD if a fault occurs during an OPERATING CYCLE.

Conformity is checked by analysis of the control system and by inspection.

13.1.103 HAZARDS arising from the use of toxic sterilant

13.1.103.1 CHAMBER leakage

If leakage from the CHAMBER could cause a HAZARD, each OPERATING CYCLE shall include a check, before sterilant gas is admitted to the CHAMBER, to detect any potentially hazardous leakage. Detection of leakage that could cause a HAZARD shall cause the equipment to revert to a safe condition.

NOTE The relevant values specified for leakage rates will depend on a number of factors, for example the volume of the CHAMBER, the OPERATING CYCLE, and the nature of the sterilant gas, including its STEL and LTEL values.

Conformity is checked by analysis of the OPERATING CYCLE and by testing all means provided for leak detection.

Equipment operating above atmospheric pressure shall have a means, such as a non-return valve in the air inlet pipe, to prevent the escape of toxic sterilant gas from the CHAMBER.

Conformity is checked by inspection.

13.1.103.2 Protection against gases liberated from the LOAD

It shall not be possible to open the door until the sterilant concentration has been reduced to a level where the LOAD will not present a HAZARD to the OPERATOR when the STERILIZER is unloaded.

The manufacturer shall advise the RESPONSIBLE BODY of any change required to take account of the very different gas absorption characteristics of materials processed.

NOTE One method of ensuring this is for the sterilant removal stage to be followed by a stage during which further sterilant is removed by flushing with filtered air or inert gas. The air or gas can either be passed continuously through the chamber or there can be multiple admissions, each followed by evacuation.

Conformity is checked by inspection and by analysis of the OPERATING CYCLE and by measurement of the sterilant concentration at 170 cm from the floor and 1 m directly in front of the middle of the door at the least favourable time after releasing a seal or opening the door.

13.1.103.3 Failure of room ventilation system

If room ventilation is required to prevent a HAZARD, means shall be provided so that in the event of its failure:

- a) the equipment will go to a safe state;
- b) a new OPERATING CYCLE cannot be started while the failure continues to exist;
- c) this is indicated by both audible and visible alarm signals.

NOTE Measurement of air flow can be used to identify a failure.

Conformity is checked by inspection, and by simulating failure of the room ventilation system.

13.1.103.4 Materials in contact with sterilant

Material used in the construction of the sterilizer which can come in contact with sterilant shall not react with sterilant or carrier gas to an extent that material deterioration could lead to leakage in sufficient quantity to cause STEL or LTEL values to be exceeded.

The manufacturer's instructions shall state that material used in the installation of the sterilizer which can come in contact with sterilant must not react with sterilant or carrier gas to an extent that material deterioration could lead to leakage in sufficient quantity to cause STEL or LTEL values to be exceeded.

Conformity is checked by inspection, including inspection of the manufacturer's installation instructions and by examination of data accumulated by the manufacturer during failure-mode analysis and during tests, to demonstrate that the materials used are compatible with sterilant and carrier gases.

13.1.104 Pathogenic substances

In NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION, emission of aerosols or fluids from equipment shall not cause a HAZARD. If additional means are required to control emissions, they shall be specified in the manufacturer's installation instructions.

NOTE For some applications, visual examination for aerosols and fluids can be sufficient

Conformity is checked by inspection and test, and by examination of the manufacturer's instructions.

13.2 Explosion and implosion

Addition:

Add the following subclauses:

13.2.101 Materials in contact with sterilant

The equipment shall be made of materials which, in normal use, will not react with sterilant or carrier gases in a manner and to an extent that could lead to a change in pressure (either by ignition or exothermic reaction) that could result in explosion or implosion.

The manufacturer's instructions shall state that materials used in the installation of the sterilizer which can come in contact with sterilant must not react with sterilant or carrier gas to an extent that material deterioration could result in explosion or implosion.

For the selection of materials for pressure-retaining parts and their integral attachments, attention shall be paid to the effects of galvanic attack and different rates of expansion when dissimilar metals are in contact.

Copper or copper alloys containing more than 65 % mass fraction of copper are not suitable if the sterilant gas contains acetylene.

Conformity is checked by inspection, and by examination of data accumulated by the manufacturer during failure-mode analysis and during tests, to demonstrate that the materials used are compatible with sterilant and carrier gases.

13.2.102 Explosion, implosion and fire of toxic gas sterilizers

13.2.102.1 Flammable sterilants

Equipment intended for use with flammable sterilants shall have no source of ignition within the CHAMBER, its sterilant connections, or its exhaust piping.

If during a process the mixture of air with the flammable sterilant could lead to fire or explosion in NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION, the sterilant concentration shall be reduced to below the flammable limit before air is admitted at the end of the OPERATING CYCLE. The OPERATING CYCLE shall also ensure that progress to the next stage of the sterilization cycle cannot occur if there is a possibility of a fire or explosion HAZARD.

Conformity is checked by examination of the interior of the chamber and its sterilant and exhaust connections, by analysis of the OPERATING CYCLE, and by calculating the sterilant concentration at the time the air is admitted.

If a fire or explosion HAZARD could arise from a failure of the chamber exhaust system, the requirements of 13.1.101.2 apply.

Conformity is checked as specified in 13.1.101.2

13.2.102.2 Heating of flammable liquid sterilant

Sterilant containers shall not be subjected to direct heating which could cause a HAZARD.

If a HAZARD could arise, flammable or explosive liquids, such as ethylene oxide, shall not be heated by an electrical heating element in direct contact with the liquid.

In NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION, parts of the equipment which could be contacted by the sterilant shall not reach a temperature at which fire, explosion, or other HAZARD could be caused.

NOTE This temperature will depend on the type of sterilant. For example, the temperature limit for ethylene oxide is normally 70 °C to prevent polymerization or catalytic reaction.

Conformity is checked by inspection and examination of sterilant safety data and, in case of doubt, by temperature measurement.

Addition:

Add the following new subclauses:

13.101 Other HAZARDS arising from the use of toxic sterilants

NOTE A toxic HAZARD is considered to occur if toxic sterilant emissions can exceed STEL or LTEL for the gas under consideration. Toxic sterilants include all sterilizing and disinfecting agents that have defined STEL or LTEL limits.

13.101.1 Opening or disconnecting a sterilant supply system

If a HAZARD could arise during disconnection or opening of the sterilant supply system, means (for example, purging) shall be provided to prevent the HAZARD from arising.

Conformity is checked by inspection.

13.101.2 Gas blending

For sterilizers operating with a sterilant which is a mixture of gases blended at the point of use, means shall be provided to ensure that no toxic, fire, or explosion HAZARD can arise as a result of incorrect mixing in NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION.

Conformity is checked by analysis and measurement of each gas in the mixture in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION. (see 4.4.2.103)

13.101.3 Sterilant supply

If a HAZARD could arise from uncontrolled or incorrect supply of sterilant, additional controls or mechanisms shall be provided to interrupt the sterilant supply to the CHAMBER and prevent the HAZARD.

NOTE 1 In case of toxic or flammable gases this could be achieved by the use of non-return valve and a flame arrester or heat-sensitive cut-off valve.

NOTE 2 National regulations can require automatic and manual valves on flammable gases.

Means shall be provided to dispense, connect and position containers of liquid sterilant without creating a HAZARD.

Conformity is checked by inspection, and by examination of data on rated sterilants.

13.101.4 Supply from sterilant cartridges

If a HAZARD could arise, means shall be provided to prevent access to the sterilant cartridge during the OPERATING CYCLE.

NOTE A cartridge is a single-use container of sterilant.

Conformity is checked by inspection.

13.101.5 Isolation of any part of the sterilant supply system

When any part of the sterilant gas supply system can be isolated and its maximum working pressure could be exceeded in NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION, it shall be protected by an overpressure safety device meeting the requirements of 11.7.4.

NOTE A HAZARD can arise in cases where the isolated length of pipe is full of liquid.

Conformity is checked by inspection and as specified in 11.7.4.

13.101.6 Failure of a sterilant supply control system

A failure which could cause a HAZARD shall be indicated by a visible alarm signal. It shall also cause the equipment to go to a safe state and it shall not be possible to initiate an OPERATING CYCLE while the failure exists.

Conformity is checked by inspection and test.

13.102 Chemical dosing systems

If a chemical dosing system is fitted, means shall be provided to replenish containers without creating a HAZARD.

Conformity is checked by inspection and by examination of the manufacturer's instructions.

14 Components

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Addition:

Add the following new subclauses:

14.101 PRESSURE VESSELS and shell boilers

PRESSURE VESSELS and shell boilers shall comply with the pressure systems regulations, codes or standards applicable in the country of intended use (e.g. EN 13445, EN 14222, and EN 12953 in the EU).

If no national regulations, codes or standards exist, the equipment shall comply with the requirements of 11.7.

Conformity is checked by inspection of the PRESSURE VESSEL or shell boiler and consideration of the relevant national and local regulations and codes.

14.102 Access ports

If an access port (for example, for injecting small quantities of chemicals into the CHAMBER) can be opened and closed by an OPERATOR without the use of a TOOL, means shall be provided to prevent opening if conditions inside the equipment could cause a HAZARD.

NOTE Means can include:

- a) interlocks (see Clause 15);
- b) ensure inaccessibility during an OPERATING CYCLE;
- c) fitting an interlocked cover over the port (see Clause 15).

Conformity is checked by inspection and by examination of the design specification.

14.103 Control systems

If the setting of a control in NORMAL USE could cause a HAZARD, a warning marking (see 5.2) shall be provided.

To reduce the likelihood of the equipment being set in a way that could cause a HAZARD, access to the following functions (if provided), shall be limited by increasingly severe constraints. Examples of possible constraint levels are given in brackets.

- a) initiation of an OPERATING CYCLE [available to OPERATORS];
- b) selection of an OPERATING CYCLE [available to OPERATORS or supervisors, as appropriate];
- c) changing OPERATING CYCLE parameters [restricted to supervisors];
- d) manual advance through an OPERATING CYCLE [restricted to suitably trained technicians];
- e) maintenance [restricted to suitably trained service technicians];
- f) changing the OPERATING CYCLE programme [restricted to the manufacturer or manufacturer's agent].

Except for a) and b), the above functions shall require the use of different keys, codes or other equivalent means. Higher-level TOOLS, keys or codes can allow access to lower levels.

Termination of an OPERATING CYCLE shall not require the use of a special TOOL, key or code.

It shall not be possible to disable safety devices during NORMAL USE, or while gaining access to the LOAD. This applies both during manual advance of the OPERATING CYCLE and when under automatic control.

If operation can be either by manual advance or by an automatic controller, selection of the manual mode shall disable the automatic controller.

Automatic control is recommended for all equipment within the scope of this standard, because a manual control system could present serious HAZARDS to the OPERATOR from chemicals, toxic gas, hot gases, steam, or hot water.

Conformity is checked by inspection and test by operating the equipment to confirm that the safety devices cannot be disabled.

14.104 Microprocessors

Failure of a safety-related microprocessor shall not cause a HAZARD.

NOTE 1 This requirement can be achieved by redundancy or diversity.

NOTE 2 Guidance on safety related control systems using microprocessors and other software controlled devices is given in IEC 61508-3, ISO 13849-2, IEC 62061 and IEC 62304.

If a battery is used to maintain a processor memory, no HAZARD shall arise as a result of loss of this power.

Conformity is checked by inspection, risk analysis, function of the circuit under evaluation and, in case of doubt, by simulating a fault.

14.105 Asbestos

No parts made of asbestos shall be used.

Conformity is checked by examination of the manufacturer's data

15 Protection by interlocks

This clause of Part 1 is applicable

16 HAZARDS resulting from application

This clause of Part 1 is applicable

17 Risk assessment

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Addition:

Add the following item to the list of standards in the note:

ISO 12100:2010,

Annexes

The annexes of Part 1 are applicable, except as follows:

Annex G (informative)

Leakage and rupture from fluids under pressure

This annex of Part 1 is applicable except as follows:

Replace the first paragraph by the following new paragraph:

The requirements and tests of this annex are accepted in the USA, Canada, and in some other countries, as proof of conformity with national regulations relating to high pressures. However, they do not apply to shell boilers and PRESSURE VESSELS, for which there are separate and different national or local regulations.

Annex L
(informative)

Index of defined terms

Additional defined terms:

CHAMBER	3.2.101
LOAD	3.2.102
STERILIZER	3.2.103
PRESSURE VESSEL	3.2.104
OPERATING CYCLE.....	3.2.105
WASHER-DISINFECTOR.....	3.2.106

Bibliography

Add the following publications:

IEC 60079 (all parts), *Explosive atmospheres*

IEC 60335-2-4, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-4: Particular requirements for spin extractors*

IEC 60335-2-5, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-5: Particular requirements for dishwashers*

IEC 60335-2-7, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-7: Particular requirements for washing machines*

IEC 60335-2-11, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-11: Particular requirements for tumble dryers*

IEC 60335-2-58, *Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-58: Particular requirements for commercial electric dishwashing machines*

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60825-1, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements*

IEC 61010-2-010, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials*

IEC 61508 (all parts), *Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems*

IEC 61672-1, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

IEC 61672-2, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 2: Pattern evaluation tests*

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

IEC 62304, *Medical device software - Software life cycle processes*

ISO 2901, *ISO metric trapezoidal screw threads – Basic profile and maximum material profiles*

ISO 2902, *ISO metric trapezoidal screw threads – General plan*

ISO 2903, *ISO metric trapezoidal screw threads – Tolerances*

ISO 2904, *ISO metric trapezoidal screw threads – Basic dimensions*

ISO 10472 (all parts), *Safety requirements for industrial laundry machinery*

ISO 12100:2010, *Safety of machinery – General principles for design – Risk assessment and risk reduction*

ISO 13849-2, *Safety of machinery – Safety-related parts of control systems – Part 2: Validation*

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

ISO 15223-2, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 2: Symbol development, selection and validation*

EN 12953 (all parts), *Shell boilers*

EN 13445 (all parts), *Unfired pressure vessels*

EN 14222, *Stainless steel shell boilers*

EN 1837, *Safety of machinery. Integral lighting of machines*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	39
1 Domaine d'application et objet	41
2 Références normatives	42
3 Termes et définitions	42
4 Essais	44
5 Marquage et documentation	45
6 Protection contre les chocs électriques	51
7 Protection contre les DANGERS mécaniques et les DANGERS liés aux fonctions mécaniques	51
8 Résistance mécanique aux chocs et aux vibrations	56
9 Protection contre la propagation du feu	56
10 Limites de température de l'appareil et résistance à la chaleur	57
11 Protection contre les DANGERS des fluides	58
12 Protection contre les radiations, y compris les sources laser, et contre la pression acoustique et ultrasonique	61
13 Protection contre les émissions de gaz et substances, les explosions et les implosions	62
14 Composants	69
15 Protection par systèmes de verrouillage	70
16 DANGERS résultant de l'application	71
17 Appréciation du RISQUE	71
Annexes	72
Annexe G (informative) Fuite et rupture des fluides sous pression	72
Annexe L (informative) Index des termes définis	73
Bibliographie	74
Tableau 101 – Lampe ou source de lumière considérée photo-biologiquement sûre	61
Tableau 102 – Lampe ou source de lumière considérée photo-biologiquement sûre sous certaines conditions	61

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

RÈGLES DE SÉCURITÉ POUR APPAREILS ÉLECTRIQUES DE MESURAGE, DE RÉGULATION ET DE LABORATOIRE –

Partie 2-040: Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 61010-2-040 a été établie par le comité d'études 66 de l'IEC: Sécurité des appareils de mesure, de commande et de laboratoire.

Elle a le statut d'une publication groupée de sécurité, conformément au Guide 104 de l'IEC.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2005. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) un nouvel article (4.3.2.101) a été ajouté pour les services et alimentations non électriques;
- b) des exigences supplémentaires ont été ajoutées pour le marquage et la documentation (Article 5);
- c) des exigences supplémentaires ont été incluses pour la protection contre les DANGERS mécaniques (Article 7);
- d) des exigences supplémentaires ont été incluses pour la protection contre les radiations, y compris les sources laser, et contre la pression acoustique et ultra-sonique (Article 12).

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
66/570/FDIS	66/576/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 61010, publiées sous le titre général *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

La présente Partie 2-040 doit être utilisée avec l'IEC 61010-1. Elle a été établie sur la base de la troisième édition (2010) de cette norme. Les éditions ou amendements futurs de l'IEC 61010-1 pourront être pris en considération.

Lorsqu'un paragraphe particulier de la Partie 1 n'est pas mentionné dans cette Partie 2-040, ce paragraphe est applicable autant qu'il est raisonnable. Lorsque cette partie indique une «addition», une «modification», un «remplacement», ou une «suppression», l'exigence, la modalité d'essai ou la note correspondante de la Partie 1 doit être adaptée en conséquence.

Dans la présente norme:

- 1) les caractères d'imprimerie suivants sont employés:
 - exigences: caractères romains;
 - NOTES: petits caractères romains;
 - conformité et essais: *caractères italiques*;
 - termes définis à l'Article 3 et utilisés dans cette norme: PETITES CAPITALES EN CARACTERES ROMAINS.
- 2) les paragraphes, figures et tableaux complémentaires à ceux de la Partie 1 sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont nommées à partir de AA et les listes de termes additionnels à partir de aa).

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous «<http://webstore.iec.ch>» dans les données relatives à la publication recherchée. À cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

RÈGLES DE SÉCURITÉ POUR APPAREILS ÉLECTRIQUES DE MESURAGE, DE RÉGULATION ET DE LABORATOIRE –

Partie 2-040: Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical

1 Domaine d'application et objet

Cet article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

1.1.1 Appareils inclus dans le domaine d'application

Remplacement:

Remplacer le texte par le nouveau texte suivant:

La présente partie de l'IEC 61010 définit les règles de sécurité pour les appareils électriques destinés à la stérilisation, au lavage et à la désinfection des matériaux médicaux dans les domaines médicaux, vétérinaires, pharmaceutiques et de laboratoire, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions d'environnement de 1.4.

À titre d'exemple, on peut citer les appareils suivants:

- a) les stérilisateurs et désinfecteurs utilisant la vapeur et/ou l'eau chaude comme agent stérilisant;
- b) les stérilisateurs et désinfecteurs utilisant le gaz toxique, l'aérosol toxique, ou la vapeur toxique comme agent stérilisant;
- c) les stérilisateurs et désinfecteurs utilisant de l'air chaud ou du gaz inerte chaud comme agent stérilisant; et
- d) les laveurs désinfecteurs.

1.1.2 Appareils exclus du domaine d'application

Addition:

Ajouter la note suivante au point f):

NOTE L'IEC 60601-1 définit les appareils électromédicaux comme suit:

Appareil électrique, équipé au plus d'un moyen de raccordement à un RESEAU d'alimentation donné et destiné par son fabricant à être utilisé pour le diagnostic, le traitement ou la surveillance d'un patient, et qui entre en contact physique ou électrique avec le patient ou qui transfère de l'énergie vers ou à partir du patient ou détecte un tel transfert d'énergie vers ou à partir du patient.

Addition:

Ajouter le nouveau second alinéa suivant:

Cette partie de l'IEC 61010 ne s'applique pas aux types d'appareils suivants:

- aa) appareils destinés à être utilisés dans des atmosphères dangereuses (voir l'IEC 60079) mais elle s'applique à une atmosphère créée à l'intérieur de l'appareil par un agent stérilisant inflammable (voir 13.0);
- bb) équipements de laboratoire pour le chauffage des matériaux pour d'autres usages que la stérilisation ou la désinfection (voir l'IEC 61010-2-010);
- cc) équipement de blanchisserie (voir l'IEC 60335-2-4, l'IEC 60335-2-7, l'IEC 60335-2-11, et l'ISO 10472), sauf s'il est conçu pour la désinfection des matériaux médicaux;

dd) lave-vaisselle (voir l'IEC 60335-2-5 et l'IEC 60335-2-58).

1.2.1 Aspects inclus dans le domaine d'application

Remplacement:

Remplacer le point g) par le nouveau texte suivant:

g) contre les gaz libérés (y compris l'échappement involontaire de gaz toxiques), les substances pathogènes, l'explosion et l'implosion (voir l'Article 13).

1.2.2 Aspects exclus du domaine d'application

Addition:

Ajouter les deux nouveaux points suivants:

- aa) les exigences particulières pour la protection contre les DANGERS chimiques et microbiologiques à haut risque associés à la CHARGE;
- bb) les exigences générales pour la conception des calorifères, chaudières à chambre d'eau et RESERVOIRS SOUS PRESSION.

NOTE Les règlements ou codes nationaux et autres règlements ou codes s'appliquent pour la sécurité des calorifères, chaudières à chambre d'eau et RESERVOIRS SOUS PRESSION (voir 14.101).

2 Références normatives

Cet article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

Addition:

Ajouter les nouvelles références suivantes:

IEC 61770, *Appareils électriques raccordés au réseau d'alimentation en eau – Exigences pour éviter le retour d'eau par siphonage et la défaillance des ensembles de raccordement*

IEC 62471, *Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes*

IEC TR 62471-2, *Photobiological safety of lamps and lamp systems – Part 2: Guidance on manufacturing requirements relating to non-laser optical radiation safety* (disponible en anglais seulement)

ISO 3585, *Verre borosilicaté 3.3 – Propriétés*

ISO 4126-1, *Dispositifs de sécurité pour protection contre les pressions excessives – Partie 1: Soupapes de sûreté*

ISO 4126-2, *Dispositifs de sécurité pour protection contre les pressions excessives – Partie 2: dispositifs de sûreté à disque de rupture*

3 Termes et définitions

Cet article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

3.5.2

DANGER

Addition:

Ajouter la nouvelle note suivante:

Note 1 à l'article: Dans le cadre de la présente norme, le terme DANGER est uniquement lié aux sources potentielles de dommage affectant l'OPERATEUR et l'environnement (voir 1.2.1), et n'inclut pas les sources potentielles de dommage liées à l'efficacité du processus.

3.5.11

OPERATEUR

Addition:

Ajouter la note suivante:

Note 1 à l'article: Un OPERATEUR peut être une personne qui installe, fait fonctionner, règle, entretient, nettoie, répare ou déplace des appareils.

Addition:

Ajouter les nouveaux termes et définitions suivants:

3.2.101

CHAMBRE

partie de l'appareil qui reçoit la CHARGE

3.2.102

CHARGE

appareils ou matériaux mis dans une CHAMBRE pour être traités pendant un CYCLE DE FONCTIONNEMENT

3.2.103

STERILISATEUR

appareil conçu pour réaliser la stérilisation qui comprend une série d'actions ou d'opérations nécessaires à la satisfaction des exigences spécifiées pour l'asepsie

3.2.104

RESERVOIR SOUS PRESSION

ensemble comprenant la CHAMBRE, l'enveloppe (si adaptée), les portes, et tout autre composant en connexion ouverte en permanence avec la CHAMBRE

Note 1 à l'article: Le RESERVOIR SOUS PRESSION n'inclut pas les parties desquelles il peut être isolé, comme les générateurs de vapeur, la canalisation et les accessoires.

3.2.105

CYCLE DE FONCTIONNEMENT

ensemble complet d'étapes du processus qui est suivi, dans un ordre indiqué

Note 1 à l'article: Le chargement et le déchargement ne font pas partie du CYCLE DE FONCTIONNEMENT.

3.2.106

LAVEUR DESINFECTEUR

appareil destiné à nettoyer et désinfecter le matériel médical et d'autres articles utilisés dans le contexte de la pratique médicale, dentaire, pharmaceutique et vétérinaire, par exemple

4 Essais

Cet article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

4.3.2.4 Couvertres et éléments amovibles

Addition:

Ajouter le nouveau second alinéa suivant:

Les couvertres, dont les panneaux et les enveloppes des boîtiers de commande, qui ne nécessitent pas l'utilisation d'un OUTIL pour le retrait n'ont pas besoin d'être enlevés s'ils ont des systèmes de verrouillage qui répondent aux exigences de l'Article 15, et qui désactivent automatiquement toutes les parties qui présenteraient autrement un DANGER quand le couvercle est ouvert.

4.3.2.12 Cycle de service

Addition:

Ajouter le nouveau second alinéa suivant:

Les appareils qui peuvent fonctionner de manière continue doivent également être soumis à essai sans aucun intervalle entre les CYCLES de FONCTIONNEMENT consécutifs.

Addition:

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

4.3.2.101 Services et alimentations non électriques

Ceux-ci doivent être placés sur les réglages ASSIGNES les moins favorables.

4.4.2.5 Moteurs

Addition:

Ajouter le nouveau second alinéa suivant:

S'il est impossible de soumettre à essai un moteur en place, un moteur identique séparé peut être soumis à essai, mais il doit l'être dans des conditions qui correspondent ou dépassent les conditions à l'intérieur de l'appareil.

4.4.2.13 Verrouillage

Addition:

Ajouter le nouveau second alinéa suivant:

Si un système de verrouillage fournit la protection contre le contact accidentel avec une substance dangereuse, il est soumis à essai en utilisant une substance non dangereuse.

Addition:

Ajouter les trois nouveaux paragraphes suivants:

4.4.2.101 Régulateurs de pression

Les régulateurs de pression, sauf pour les dispositifs de sécurité de surpression répondant aux exigences de 11.7.4, doivent être neutralisés pour fournir le service sans interruption.

4.4.2.102 Défaillance, ou défaillance partielle, de l'alimentation RESEAU

L'appareil doit fonctionner à 90 % et 110 % de la tension ASSIGNEE pour un cycle. La tension doit ensuite être placée à 90 % de la tension ASSIGNEE pendant 5 min. La tension doit ensuite être réduite progressivement à un taux d'approximativement 10 V par min jusqu'à ce que l'appareil ne fonctionne plus normalement. La tension doit ensuite être ramenée à la tension ASSIGNEE avec l'appareil toujours alimenté.

4.4.2.103 Défaillance, ou défaillance partielle, d'autres alimentations et services

Tour à tour, chaque service et alimentation non électrique doit être interrompu, ou partiellement coupé, la condition la moins favorable étant retenue.

NOTE Les exemples incluent l'air, la vapeur, l'eau d'alimentation, le gaz stérilisant, le détergent, le désinfectant et les systèmes pour la vidange, l'échappement et la ventilation.

5 Marquage et documentation

Cet article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

5.1.2 Identification

Remplacement:

Remplacer le texte existant par le nouveau texte suivant:

L'appareil doit être marqué au moins de ce qui suit:

- a) le nom et l'adresse du fabricant;
- b) tout marquage supplémentaire exigé par les règlements nationaux et locaux, y compris le nom et l'adresse du représentant autorisé du fabricant dans le pays dans lequel l'appareil est destiné à être utilisé.
- c) un marquage qui identifie de manière unique un seul appareil fabriqué, comme un numéro de série, par exemple;
- d) l'année et le lieu de fabrication, s'ils diffèrent de l'adresse du fabricant;
- e) le numéro du modèle;
- f) la désignation de la fonction de l'appareil.

La conformité est vérifiée par examen.

Addition:

Ajouter les deux nouveaux paragraphes suivants:

5.1.101 Dispositif de sécurité de surpression

Le dispositif (voir 11.7.4) doit être marqué du nom du fabricant, du numéro du modèle et de la pression à laquelle il est réglé. Si un disque de rupture est situé entre la CHAMBRE et le dispositif de sécurité de surpression, le disque doit être identifié par sa pression de rupture spécifiée et la température associée.

NOTE Des règlements nationaux ou locaux ou autres codes peuvent s'appliquer.

5.1.102 RÉSERVOIRS SOUS PRESSION et chaudières à chambre d'eau

L'attention est attirée sur l'existence de règlements nationaux et locaux qui peuvent exiger des marquages complémentaires.

5.2 Marquages des avertissements

Remplacement:

Remplacer le premier alinéa par le nouvel alinéa suivant:

Les marquages d'avertissement spécifiés en 5.1.5.1, 5.1.5.2 c), 5.1.5.2 d), 5.1.8, 5.4.4 r), 6.1.2 b), 7.3.2, 7.102 b), 7.102 c), 9.1, 10.1, 13.2.2 et 14.103 doivent être conformes aux exigences suivantes.

Les symboles des marquages Avertissement et Attention doivent avoir une hauteur d'au moins 10 mm.

5.4.1 Généralités

Remplacement:

Remplacer le premier alinéa par le nouvel alinéa suivant:

La documentation suivante, nécessaire pour des raisons de sécurité, selon les besoins de l'OPERATEUR ou de l'AUTORITE RESPONSABLE, doit être marquée de sa date d'édition ou de son statut de révision et doit être fournie avec l'appareil:

Ajouter les deux nouveaux points suivants au premier alinéa, après le point h):

- aa) l'attention est attirée sur l'existence de règlements nationaux et locaux qui peuvent s'appliquer à la documentation,
- bb) si l'UTILISATION NORMALE comporte la manipulation d'une substance dangereuse, la documentation doit inclure des informations sur les constituants, le stockage correct, l'utilisation et l'élimination sûre.

Supprimer la deuxième note.

Ajouter un nouvel alinéa avant l'exigence de conformité:

Le marquage, les informations et la langue doivent:

- 1) être conformes aux règlements qui s'appliquent dans le pays dans lequel l'appareil est destiné à être utilisé.

NOTE 2 ISO 15223-2 fournit des lignes directrices pour les appareils classés comme appareils médicaux

- 2) comporter des instructions sur l'élimination de l'appareil, ses accessoires et son conditionnement;
- 3) tenir dûment compte des connaissances techniques, de l'éducation et de la formation des différentes catégories d'OPERATEURS;
- 4) ne pas être en contradiction avec les informations figurant dans la documentation fournie pour décrire l'appareil.

5.4.2 Caractéristiques assignées des appareils

Addition:

Ajouter le nouveau point suivant au premier alinéa, après le point f):

- aa) pour chaque service non électrique, le cas échéant, les plages ASSIGNEES de température, de pression et de débit unitaire.

5.4.3 Installation des appareils

Remplacement:

Remplacer les points a) à g) par ce qui suit:

- a) les instructions d'emplacement et de montage;
- b) l'espace nécessaire pour l'entretien sûr et efficace;
- c) les différents poids des principaux sous-ensembles lourds;
- d) les exigences relatives au poids global et aux charges au sol;
- e) les instructions de déballage et d'assemblage (voir aussi 7.108);
- f) les exigences et connexions relatives à l'alimentation réseau, incluant les caractéristiques assignées de la température de tout câble devant être conforme à 5.1.8;
- g) pour les APPAREILS BRANCHES EN PERMANENCE:
 - 1) les exigences relatives au câblage d'alimentation;
 - 2) les exigences pour tout interrupteur ou tout disjoncteur extérieur (voir 6.11.3.1) et pour tout dispositif extérieur de protection contre les surintensités (voir 9.6.1), et une recommandation pour que l'interrupteur ou le disjoncteur soit placé à côté de l'appareil;
- h) les exigences relatives à la ventilation (voir 11.101, 13.1.103.1 et 13.1.101);
- i) les exigences relatives à la vidange (voir 11.101);
- j) les instructions pour la mise à la terre de protection;
- k) les instructions relatives au niveau acoustique (voir 12.5.1);
- l) les exigences relatives aux services particuliers, par exemple air, eau d'alimentation, liquide de refroidissement;
- m) les exigences relatives aux atmosphères de gaz dangereuses (voir 13.0);
- n) les instructions pour placer l'appareil de sorte qu'il ne soit pas difficile de déclencher le dispositif de sectionnement;
- o) les instructions concernant la manipulation et le confinement de substances dangereuses, y compris tout besoin de matériel supplémentaire qui peut être exigé pour contrôler des émissions (voir 13.1);
- p) les instructions concernant les DANGERS provoqués par des liquides ou éléments chauds tombant de l'appareil (voir 9.1);
- q) les exigences relatives aux matériaux utilisés dans l'installation de l'appareil et pouvant entrer en contact avec l'agent stérilisant (voir 13.1.103.4 et 13.2.101);
- r) les instructions pour l'éclairage ambiant (voir aussi 11.102);
NOTE L'ISO 12100 et l'EN 1837 fournissent des lignes directrices sur l'éclairage.
- s) les instructions concernant l'émission de chaleur.

Addition:

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

5.4.3.101 Systèmes spéciaux

Les instructions d'installation doivent inclure les détails des systèmes spéciaux suivants, si nécessaires pour se protéger contre des DANGERS possibles:

- a) un système de ventilation sans remise en circulation pour le local dans lequel l'appareil est installé (voir aussi 13.1.103.3);
Un tel système de ventilation doit normalement donner un minimum de 10 échanges d'air par heure mais, pour une grande installation, il peut être nécessaire d'augmenter ce débit.
- b) pour les appareils utilisant un agent stérilisant toxique, les moyens de protection contre des DANGERS résultant de la défaillance du système de ventilation du local (voir 13.1.103.3);
- c) un système d'évacuation local sans remise en circulation pour enlever les émissions transitoires (voir 13.1.101.4);
- d) un système de vidange (voir 13.1.101.3);
- e) un système de ventilation pour la purge (voir 13.1.101.3);
- f) un circuit d'évacuation de CHAMBRE (voir 13.1.101.2);
- g) un système utilisé pour contrôler les émissions biologiques échappantes (voir 13.1.104);
- h) toute autre alimentation, par exemple agent stérilisant, vapeur, air comprimé, eau chaude ou froide (y compris les instructions sur la prévention de dépression arrière (voir 11.104).

La conformité est vérifiée par examen.

5.4.4 Fonctionnement des appareils

Remplacement:

Remplacer les points a) à j) par ce qui suit:

- a) l'identification des dispositifs de commande et leur utilisation dans tous les modes de fonctionnement;
- b) une instruction de ne pas positionner l'appareil de manière à rendre difficile la manœuvre du dispositif de sectionnement;
- c) les instructions pour l'interconnexion aux accessoires et tout autre appareil, y compris les détails des accessoires appropriés, pièces amovibles et tous matériaux spéciaux;
- d) la spécification des limites de fonctionnement intermittent;
- e) une explication des symboles relatifs à la sécurité utilisés sur l'appareil (voir 5.2);
- f) les instructions relatives au nettoyage (voir 11.2);
- g) les instructions pour rendre les appareils sûrs après un cycle de fonctionnement incomplet;
- h) les instructions pour l'utilisation correcte du dispositif de prévention de fermeture de la porte verrouillable [voir 7.102.b)];
- i) les instructions destinées à l'AUTORITE RESPONSABLE pour l'accès sûr à la CHARGE dans la CHAMBRE en cas de défaut (voir 13.1.102);
- j) les instructions pour l'action en cas de dysfonctionnement, y compris le diagnostic de panne;

NOTE 1 Ces instructions peuvent inclure toutes les méthodes spéciales d'interprétation des données enregistrées ou notées pendant le CYCLE DE FONCTIONNEMENT, pour détecter les défaillances ou les tendances qui peuvent mener à la défaillance, par exemple l'utilisation d'un enregistreur de température.

- k) la procédure de charge;
- l) les instructions pour l'élimination sûre des parties telles que les conteneurs de détergent, les conteneurs d'agent stérilisant et les parties contaminées par une matière pathogène;
NOTE 2 Les exigences complémentaires sur les méthodes d'élimination peuvent être spécifiées par les autorités nationales ou locales.
- m) les instructions pour soumettre à essai la fonction des dispositifs de sécurité critiques de manière sûre, par exemple les dispositifs de sécurité de surpression (voir 11.7.4);
- n) si l'UTILISATION NORMALE comporte la manipulation de substances, des instructions sur l'utilisation correcte et des dispositions de sécurité. En complément, des instructions doivent être données sur les méthodes de manipulation sûre avant l'élimination, et les recommandations d'élimination (voir aussi la Note 2 ci-dessus);
- o) les détails sur les méthodes de réduction des DANGERS de brûlures causées par des surfaces qui peuvent dépasser les limites de température spécifiées au Tableau 19;
- p) les lignes directrices à suivre en cas d'urgence impliquant un risque de contact oculaire ou cutané ou d'inhalation, tel que le dégagement de matière toxique ou de matière pathogène, ou la fuite d'un conteneur d'agent stérilisant ou d'agent désinfectant ou la fuite d'un conteneur de détergent enzymatique, alcalin ou acide;
Ces lignes directrices doivent également être indiquées de façon lisible sur ou à proximité de l'appareil.
- q) les instructions de remplissage en toute sécurité des conteneurs de dosage de produits chimiques (voir 13.102);
- r) en cas de DANGER résultant de l'utilisation de l'appareil avec un type de CHARGE autre que ceux pour lequel on le prévoit, il doit y avoir un avertissement approprié dans les instructions et un marquage d'avertissement (voir 5.2) doit énoncer les types de CHARGE qui peuvent être employés. Si un appareil de petite taille n'a pas assez d'espace pour ce marquage d'avertissement, le symbole 14 du Tableau 1 doit être marqué;
- s) les instructions pour l'inspection, le remplissage et le stockage des matières consommables qui pourraient causer un DANGER, y compris des détails des DANGERS qui pourraient résulter de l'introduction de quantités incorrectes de matières consommables recommandées, ainsi que les procédures et détails de la protection nécessaire pour réduire au maximum de tels DANGERS;
- t) l'identification des risques résiduels et des instructions sur les mesures de protection nécessaires (voir Article 17).

5.4.5 Entretien de l'appareil et service

Remplacement:

Remplacer le texte par le nouveau texte suivant:

Les instructions doivent être fournies à l'attention de l'AUTORITE RESPONSABLE suffisamment détaillées pour permettre un entretien préventif et des contrôles des appareils en toute sécurité, et assurer une sécurité permanente de l'appareil après l'entretien préventif et les contrôles.

Les instructions doivent inclure:

- a) les détails de la maintenance requise sur les parties sujettes à l'usure si une défaillance pouvait donner lieu à un DANGER;
- b) l'inspection et le remplacement, au besoin, de tous les tuyaux ou autres parties contenant du fluide, si leur défaillance pouvait causer un DANGER;
- c) les détails des dispositifs de sécurité installés ainsi que leurs réglages et procédures de remplacement;
- d) les procédures pour assurer la sécurité des appareils avant entretien;

- e) les programmes de maintenance et les procédures de réparation, y compris le niveau d'éclairage ambiant (voir 11.102) et toutes les précautions particulières nécessaires pour la protection contre les DANGERS durant la maintenance;
- f) les méthodes de manipulation sûre, pour la réparation ou l'élimination, de toute partie contenant des matières toxiques et/ou pathogènes ou contaminée par elles;

NOTE 1 Des exigences sur les méthodes d'élimination peuvent être spécifiées par les autorités nationales ou locales.

NOTE 2 Les aspects relatifs à l'impact sur l'environnement sont traités dans l'ISO 14971 et l'IEC 61508.

- g) les types de batteries pour les appareils utilisant des batteries remplaçables;
- h) les valeurs assignées et caractéristiques des fusibles remplaçables.
- i) une liste des parties (le cas échéant), limitée à l'examen et/ou la fourniture par le fabricant ou par son représentant;
- j) les risques résiduels (voir Article 17) et les mesures de protection pour ces risques;
- k) la vérification que l'appareil est dans un état sûr après la réparation.

La conformité est vérifiée par examen.

Addition:

Ajouter les deux nouveaux paragraphes suivants:

5.4.101 Formation de l'OPÉRATEUR

5.4.101.1 Généralités

Pour que les OPERATEURS soient correctement formés dans l'utilisation sûre de l'appareil, les instructions du fabricant doivent indiquer qu'il convient que l'AUTORITE RESPONSABLE assure:

- a) que tout le personnel qui fait fonctionner ou entretient l'appareil est formé à son fonctionnement et à son utilisation sûre;
- b) que, si des limites d'exposition (c'est à dire STEL ou LTEL) ou la limite de concentration environnementale permettant de travailler (voir la note de 13.1) pouvaient être dépassées pendant l'UTILISATION NORMALE, le personnel qui travaille avec des produits chimiques, des gaz et des vapeurs toxiques a reçu une instruction complète dans le processus. Cette instruction inclut l'information sur des DANGERS sanitaires concernés, des règlements nationaux, des méthodes pour l'utilisation sûre et des méthodes pour détecter la fuite de l'agent de stérilisation;
- c) qu'il y a une formation régulière de tout le personnel concerné par le fonctionnement et l'entretien de l'appareil, y compris des procédures de secours pour toute matière toxique, inflammable, explosive ou pathogène déchargée dans l'environnement. Les enregistrements de la présence à la formation sont tenus à jour, et la preuve de la compréhension est démontrée.

Voir aussi 7.3.2 b).

La conformité est vérifiée par examen.

5.4.101.2 Procédures pour les actions potentiellement dangereuses

Le fabricant doit indiquer les procédures de sécurité pour toutes les actions potentiellement dangereuses destinées à être effectuées par un OPERATEUR, par exemple le remplacement des pièces ou l'ajustement des commandes internes. Les instructions doivent indiquer qu'il faut que l'AUTORITE RESPONSABLE fournisse aux OPERATEURS la formation nécessaire à ces procédures.

La conformité est vérifiée par examen.

6 Protection contre les chocs électriques

Cet article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

6.2.2 Examen

Addition:

Ajouter le nouveau troisième alinéa suivant:

Les APPAREILS FIXES et les appareils avec un poids dépassant 80 kg ne sont pas inclinés ou déplacés afin de vérifier le fond, mais le doigt d'épreuve est appliqué sur toute partie du fond qui peut être atteinte quand l'appareil est installé selon les instructions du fabricant.

6.9.2 Matériaux isolants

Addition:

Ajouter la nouvelle note suivante après la fin du paragraphe:

NOTE Bien que la céramique puisse fournir une isolation électrique satisfaisante à la température ambiante, l'attention est attiré sur le fait que certaines céramiques peuvent présenter des propriétés isolantes réduites à des températures élevées. Cela s'explique non seulement parce qu'elle est susceptible de détérioration mécanique progressive, mais également parce qu'elle peut devenir électriquement conductrice à des températures élevées et peut, en UTILISATION NORMALE, être contaminée par le matériau conducteur.

7 Protection contre les DANGERS mécaniques

Cet article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

Remplacement:

Remplacer le titre par le nouveau titre suivant:

7 Protection contre les DANGERS mécaniques et les DANGERS liés aux fonctions mécaniques

7.1 Généralités

Remplacement:

Remplacer le second alinéa par le nouvel alinéa suivant:

La conformité est vérifiée comme spécifié de 7.2 à 7.7 et de 7.101 à 7.111.

7.4 Stabilité

Addition:

Ajouter le nouveau point suivant:

- aa) Pour les appareils avec une porte qui, lorsqu'elle est ouverte, est horizontale ou presque horizontale, et qui pourrait être utilisée pour soutenir la CHARGE, un poids égal à 1,2 fois la CHARGE ASSIGNEE la plus élevée (spécifiée dans le manuel d'utilisation) est appliqué au centre de la porte ouverte, ou suspendu au centre de la porte ouverte.

Addition:

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

7.5.101 Transfert des CHARGES dans et hors de la CHAMBRE

Des moyens doivent être fournis pour protéger l'OPERATEUR contre les DANGERS mécaniques qui pourraient survenir pendant le transfert de la CHARGE dans ou hors de la CHAMBRE.

Des moyens doivent être fournis pour localiser et maintenir la CHARGE et son porteur (éventuel) dans la position correcte pour le transfert de la CHARGE dans ou hors de la CHAMBRE.

Si une étagère coulissante dans la CHAMBRE est à retirer pour accepter la CHARGE ou permettre son retrait, des moyens doivent être fournis pour empêcher d'incliner l'étagère ou pour éviter de la dégager involontairement en la retirant.

La force exigée par un OPERATEUR pour mettre la CHARGE dans la CHAMBRE ou pour l'enlever de la CHAMBRE ne doit pas dépasser 250 N.

La conformité est vérifiée par examen et par essai, en utilisant la CHARGE la moins favorable spécifiée par le fabricant.

Addition:

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

7.101 Portes, convoyeurs, etc.

Un DANGER ne doit pas être causé en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEF AUT par:

- a) un mécanisme utilisé pour ouvrir, fermer, ou retenir une porte;
- b) usure des pièces filetées;

NOTE Les filetages répondant aux exigences de l'ISO 2901, l'ISO 2902, l'ISO 2903 et l'ISO 2904 peuvent être adaptés.

- c) un mouvement résiduel causé par l'un des cas suivants:
 - 1) fonctionnement d'un dispositif d'arrêt d'urgence (voir 7.1.111);
 - 2) perte de puissance;
 - 3) défaillance d'un composant;
 - 4) retrait d'une obstruction;
- d) une partie qui est alimentée ou entraînée à partir de l'énergie stockée.

La conformité avec a) et b) est vérifiée par examen. La conformité avec c) et d) est vérifiée par mesurage pour confirmer que tout mouvement résiduel ne peut engendrer une force supérieure à 150 N à partir de toute partie facilement touchable

7.102 Accès à la CHAMBRE

L'accès à la CHAMBRE durant le CYCLE DE FONCTIONNEMENT ne doit pas être possible si cela peut causer un DANGER.

La conformité est vérifiée par examen de la conception de la porte. En cas de doute, un essai est réalisé qui consiste à simuler une tentative d'ouverture de porte en appliquant une force raisonnable.

Des moyens doivent être fournis pour empêcher:

- a) le commencement du CYCLE DE FONCTIONNEMENT lorsqu'un OPERATEUR se trouve entièrement à l'intérieur de la CHAMBRE;
- b) la fermeture d'une porte (le cas échéant) lorsqu'un OPERATEUR se trouve entièrement à l'intérieur de la CHAMBRE.

Les moyens doivent être verrouillables par une clef, un OUTIL ou un autre mécanisme consacrés, et les instructions du fabricant doivent spécifier que l'OPERATEUR doit conserver la clef ou l'OUTIL quand il est à l'intérieur de la CHAMBRE. Un marquage d'avertissement (voir 5.2) apposé sur l'appareil de manière bien visible doit indiquer à l'OPERATEUR de verrouiller le dispositif avant d'entrer dans la CHAMBRE et de conserver la clef ou l'OUTIL de verrouillage à tout moment quand il est dans la CHAMBRE.

La conformité est vérifiée par examen et par essai.

Si, en UTILISATION NORMALE, un DANGER peut résulter du contact avec le liquide chaud qui reste dans la CHAMBRE, il doit exister un avertissement dans les instructions du fabricant et un marquage d'avertissement sur l'appareil (voir 5.2).

Dans une CONDITION DE PREMIER DEFAUT, aucun danger ne doit être provoqué par le liquide et la vapeur sortant de la CHAMBRE lorsque la porte est ouverte ou qu'on essaie de l'ouvrir.

La conformité est vérifiée par examen et par essai.

7.103 Prévention d'entrée de gaz, etc.

Des systèmes de verrouillage doivent être fournis de sorte que le gaz stérilisant, le gaz porteur, la vapeur, ou d'autres gaz ne puissent pas entrer ou être produits dans la CHAMBRE jusqu'à ce que la porte soit fermée et sécurisée avec toutes les pièces de retenue de pression de porte engagées selon les spécifications du fabricant, afin de résister à la pression de conception.

La conformité est vérifiée par examen et par essai.

7.104 Prévention de nouveau CYCLE DE FONCTIONNEMENT

Il ne doit pas être possible de commencer un nouveau CYCLE DE FONCTIONNEMENT si cela risque de provoquer un DANGER résultant d'un défaut résiduel. Il peut s'agir des défauts suivants, cette liste n'étant pas exhaustive:

- a) défaillance d'un système d'ouverture de porte;
- b) défaillance du système de transport de CHARGE;
- c) défaillance d'un système d'évacuation;
- d) défaillance de tout autre dispositif (par exemple temporisateur ou sonde);
- e) fonctionnement du dispositif d'arrêt d'urgence (voir 7.1.111).

La conformité est vérifiée par contrôle de l'examen effectué par le fabricant et par des essais pour montrer qu'un nouveau CYCLE DE FONCTIONNEMENT ne peut être commencé dans aucune des circonstances ci-dessus.

7.105 Parties de retenue de pression d'une porte

Les systèmes de verrouillage doivent empêcher les parties de retenue de pression de la porte d'être entièrement dégagées jusqu'à ce que la CHAMBRE ait été ouverte à la pression atmosphérique.

La conformité est vérifiée en faisant fonctionner l'appareil pendant tout le CYCLE DE FONCTIONNEMENT qui donne la pression interne maximale et en confirmant que la CHAMBRE reste étanche tandis que la pression dans la CHAMBRE dépasse 0,2 bar (20 kPa) et que la porte ne s'ouvre pas jusqu'à ce que la CHAMBRE soit ouverte à la pression atmosphérique.

7.106 Portes d'appareil pour l'utilisation avec des fluides dans des conteneurs

Il ne doit pas être possible d'ouvrir la porte avant que la température de la CHARGE totale et du fluide dans la CHAMBRE soit au-dessous du point d'ébullition du fluide à la pression atmosphérique ambiante.

La conformité est vérifiée en chargeant la CHAMBRE avec la CHARGE maximale du conteneur de fluide le plus grand que l'appareil est en mesure de traiter, en s'assurant que le conteneur est libre pour la ventilation et, après un CYCLE DE FONCTIONNEMENT complet, en déterminant la température la plus élevée de la CHARGE et du fluide dans la CHAMBRE, juste avant l'ouverture de la porte.

L'appareil conçu pour traiter le fluide dans des conteneurs non raccordés scellés doit incorporer des commandes additionnelles pour s'assurer qu'il n'est pas possible d'ouvrir la porte jusqu'à ce que la température du fluide dans les conteneurs soit tombée à une valeur sûre.

La température de sécurité est de 20 K au-dessous du point d'ébullition d'eau à pression atmosphérique ambiante pour les conteneurs en verre et elle est de 10 K au-dessous du point d'ébullition d'eau à pression atmosphérique ambiante pour les conteneurs flexibles (par exemple les sacs en PVC).

Pour compenser la réduction du point d'ébullition à altitude accrue, le fabricant doit fournir des moyens pour l'ajustement de la température au-dessous de laquelle une porte s'ouvrira.

La commande par détection de la température du fluide dans un conteneur ne doit jamais être basée sur la détection d'un unique conteneur, qui pourrait casser et perdre son contenu.

NOTE La dilatation des conteneurs flexibles réduit la probabilité d'éclatement, et une température plus près du point d'ébullition est souhaitable parce qu'à 20 K au-dessous du point d'ébullition, les surfaces extérieures du conteneur peuvent être involontairement marquées par des taches d'eau.

La conformité est vérifiée par examen et en chargeant la CHAMBRE avec la CHARGE ASSIGNEE maximale de chaque type ASSIGNE de conteneur, rempli d'eau. Les conteneurs en verre scellés sont en verre borosilicaté de type 1 selon l'ISO 3585, remplis à 90 % de leur volume total. À la fin d'un CYCLE DE FONCTIONNEMENT, la température du fluide dans les conteneurs est mesurée juste avant que la porte puisse être ouverte.

7.107 Appareil à extrémités doubles

Pendant l'utilisation normale, il ne doit pas être possible pour un OPERATEUR d'ouvrir ou de fermer une porte à l'extrémité de la CHAMBRE à distance de l'OPERATEUR.

Excepté pour la maintenance, il ne doit pas être possible d'ouvrir les deux portes en même temps.

Si une porte à l'extrémité de la CHAMBRE ou à distance de l'OPERATEUR ou d'une personne de la maintenance peut être ouverte et fermée par un OPERATEUR ou une personne de la maintenance sans outils, des moyens doivent être prévus pour empêcher l'ouverture si les conditions à l'intérieur de l'équipement sont susceptibles de causer un DANGER.

La conformité est vérifiée par examen et par un essai.

7.108 Transport et conditionnement

Quand le poids, les dimensions ou la forme de l'appareil ou de ses parties constitutives empêchent de les déplacer à la main, ils doivent soit être munis de fixations pouvant se raccorder facilement à des appareils de levage de type courant soit pouvoir recevoir de telles fixations.

L'appareil et/ou ses composants doivent être conditionnés de telle sorte que, lorsqu'elles sont manipulées au cours du transport et du stockage, toutes les parties de l'appareil restent en place et dans un état stable, de manière à ne causer aucun DANGER.

À l'extérieur du conditionnement, doit figurer le marquage bien visible des instructions concernant les manipulations, le transport, le stockage, l'environnement et le déballage.

La conformité est vérifiée par examen et, en cas de doute, par un essai de levage et à partir des données établies pour le conditionnement.

7.109 Protecteurs et panneaux

Le retrait ou l'ouverture d'un protecteur ou d'un panneau assurant la protection des personnes doit exiger l'utilisation d'un outil (voir aussi 14.102).

Si un accès personnel est fourni sur un panneau, cet accès doit être d'une largeur non inférieure à 500 mm, d'une hauteur non inférieure à 1500 mm, être exempt de tout obstacle et exiger l'utilisation d'un outil.

Les fixations servant à attacher les protecteurs et les panneaux doivent être toujours attachées au protecteur, au panneau ou à la structure de l'appareil.

La conformité est vérifiée par examen.

7.110 Dispositif d'arrêt d'urgence

En cas de DANGER résultant du fonctionnement de l'appareil, ou provoqué par une erreur de l'OPERATEUR ou un défaut simple, il doit y avoir un bouton-poussoir ou autre organe de commande accessible facilement et placé en évidence à un ou plusieurs endroits appropriés pour actionner un dispositif d'arrêt d'urgence.

Le dispositif d'arrêt doit:

- a) ne pas débrancher les circuits auxiliaires (tels que le refroidissement) qui sont nécessaires pour la protection contre le DANGER;
- b) débrancher les accessoires nécessaires au bon fonctionnement de l'appareil et qui, s'ils étaient débranchés séparément, pourraient causer un DANGER.

Les instructions d'installation doivent indiquer à l'AUTORITE RESPONSABLE les exigences relatives aux raccordements entre les accessoires nécessaires au bon fonctionnement de l'appareil.

En cas de DANGER mécanique, il doit y avoir un organe de commande à 1 m de la partie mobile dangereuse. Cet organe de commande doit être conçu pour résister à une force de 250 N maintenue pendant une durée minimale de 0,75 s.

Si l'alimentation de n'importe quelle porte ou convoyeur est interrompue pendant le fonctionnement, le dispositif d'arrêt doit fonctionner automatiquement en cas de DANGER.

Pendant qu'un dispositif d'arrêt d'urgence est en fonctionnement:

- 1) le mouvement résiduel de toute partie alimentée telle qu'une porte ou un convoyeur ne doit pas créer de DANGER;
- 2) les parties potentiellement dangereuses de l'appareil doivent revenir à un état dans lequel un DANGER ne peut pas se produire. En complément des dispositifs mécaniques, de telles pièces incluent les valves, les joints et d'autres composants qui sont utilisés pour contrôler l'air comprimé, la vapeur, les liquides et les matériaux contaminés.

À moins qu'un système de verrouillage n'empêche le rétablissement du fonctionnement normal jusqu'à ce que les conditions dangereuses soient éliminées, une clef, un code ou d'autres moyens équivalents doivent être exigés pour remettre à zéro le dispositif d'arrêt.

NOTE Dans certains cas, l'interrupteur du RESEAU d'alimentation peut répondre aux exigences d'un dispositif d'arrêt.

La conformité est vérifiée par examen, et par:

- 1) *le fonctionnement et le réarmement de chaque déclencheur d'arrêt tour à tour;*
- 2) *l'interruption de l'alimentation de chaque porte ou convoyeur tour à tour pendant un cycle de fonctionnement, puis le rétablissement de l'alimentation, pour confirmer qu'aucun danger ne survient.*

8 Résistance mécanique aux chocs et aux vibrations

Cet article de la Partie 1 est applicable.

9 Protection contre la propagation du feu

9.1 Généralités

Cet article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

Addition:

Ajouter les nouveaux alinéas suivants après la note 2:

En cas de DANGER provoqué par la chute d'éléments chauds de l'appareil, ou par du feu provoqué par une substance inflammable dans la chambre, par exemple quand une porte est ouverte, il doit exister un avertissement dans les instructions et un marquage d'avertissement sur l'appareil déclarant qu'il convient que l'appareil ne soit pas situé là où des éléments chauds pourraient tomber sur des surfaces qui pourraient présenter un DANGER de feu ou de vapeur.

La conformité est vérifiée par examen.

Addition:

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

9.5.101 Exigences relatives aux appareils contenant ou utilisant des gaz inflammables

Pour les exigences concernant le feu, voir 11.7.4 d), 11.105 g) et 13.2.102.1 à 13.101.6.

La conformité est vérifiée comme spécifié dans les articles applicables.

10 Limites de température de l'appareil et résistance à la chaleur

Cet article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

10.1 Limites de température des surfaces pour la protection contre les brûlures

Remplacement:

Remplacer le troisième alinéa par les deux nouveaux alinéas suivants:

Voir également 9.1 concernant les DANGERS possibles des éléments chauds chutant hors de l'appareil.

Si des surfaces chauffées et facilement touchées sont nécessaires pour des raisons fonctionnelles, soit parce qu'elles sont destinées à produire de la chaleur, soit parce qu'elles sont chaudes en raison de leur proximité avec des parties chauffées, il est admis que ces surfaces dépassent les valeurs du Tableau 19 en CONDITION NORMALE et 105 °C en CONDITION DE PREMIER DEFAUT, à condition qu'elles soient identifiables comme telles par l'aspect ou la fonction, ou bien qu'elles soient marquées avec le symbole 13 du Tableau 1 (voir 5.2).

10.3 Autres mesures de température

Addition:

Ajouter les nouveaux points suivants à la liste:

- aa) La température de la CHARGE et du fluide dans la CHAMBRE doit être mesurée en CONDITION NORMALE juste avant que la porte puisse être ouverte (en liaison avec l'exigence de 7.106 a)).
- bb) La température du fluide dans les conteneurs non raccordés scellés doit être mesurée en CONDITION NORMALE dès que la porte peut être ouverte (en liaison avec l'exigence de 7.106 b)).
- cc) En cas de doute, la température du mur de CHAMBRE doit être mesurée en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT (en liaison avec l'exigence de 10.5.101).
- dd) En cas de doute, la température d'un matériau doit être mesurée en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT (en liaison avec l'exigence de 10.5.101).
- ee) La température des parties de l'appareil qui peuvent être en contact avec l'agent stérilisant doit être mesurée en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT (en liaison avec l'exigence de l'alinéa trois de 13.2.102.2).

Addition:

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

10.5.101 Autres matériaux

Un matériau ne doit pas dépasser une température qui pourrait avoir pour conséquence une détérioration de ses performances au point qu'elle pourrait causer un DANGER en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFAUT.

NOTE Par exemple, la résistance de certains matériaux, en particulier certains alliages d'aluminium, se détériore rapidement aux températures légèrement au-dessus de la température de fonctionnement normale maximale de certains des appareils couverts par la présente Norme internationale.

La conformité est vérifiée par l'examen des données du fabricant et, en cas de doute, par le mesurage de la température.

11 Protection contre les DANGERS des fluides

Cet article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

11.1 Généralités

Addition:

Ajouter le nouvel alinéa suivant après l'alinéa deux:

Voir également 13.1.104 concernant les substances pathogènes et 13.102 concernant les systèmes de dosage de produit chimique.

11.7.2 Fuites et ruptures à haute pression

Addition:

Ajouter le nouvel alinéa suivant après le premier alinéa:

Les RESERVOIRS SOUS PRESSION et les chaudières à chambre d'eau répondant aux exigences de 14.101 sont considérés comme répondant aux exigences de ce paragraphe.

11.7.4 Dispositif de sécurité de surpression

Remplacement:

Remplacer le texte par le nouveau texte suivant:

S'il est possible que la pression de service maximale d'une CHAMBRE, d'un RESERVOIR SOUS PRESSION ou de la tuyauterie associée soit dépassée, un dispositif de sécurité de surpression (comme spécifié dans l'ISO 4126-1) doit être installé. Ce dispositif doit être réglé pour fonctionner à une pression non supérieure à la pression de service maximale et il doit assurer que la pression ne dépasse pas 110 % de la pression de service maximale.

Un dispositif de sécurité de surpression ne doit pas fonctionner en UTILISATION NORMALE et doit fonctionner pour les autres exigences suivantes:

- a) Il doit être monté aussi près que possible des parties contenant les fluides du système qu'il est censé protéger.
- b) Il doit être installé selon les instructions données par le fabricant du dispositif de sécurité de surpression et doit permettre un accès facile pour l'inspection, l'entretien et la réparation.
- c) Il ne doit pas pouvoir être ajusté sans l'aide d'un OUTIL.
- d) Son ouverture d'évacuation doit être localisée, connectée et dirigée de telle manière que toute décharge de matière chaude, toxique, inflammable ou pathogène ne cause pas de DANGER.
- e) Il ne doit pas y avoir de robinet de sectionnement ou autre dispositif d'obstruction tel qu'un filtre entre un dispositif de sécurité de surpression et les parties qu'il est censé protéger.
- f) Si une soupape de sûreté est utilisée comme dispositif de sécurité, des précautions doivent être prises pour s'assurer qu'il est peu probable que le fluide s'accumule sur le siège de la soupape.

NOTE Cela permet d'éviter la possibilité d'une détérioration due au dépôt de tartre provoqué par l'eau salée, qui pourrait finalement bloquer le dispositif.

- g) À moins que d'autres dispositions équivalentes de vidange soient fournies, l'ouverture d'évacuation du dispositif de sécurité doit avoir un raccordement de vidange à son point le plus bas. L'évacuation à partir de ce point ne doit pas causer de DANGER.
- h) Le dispositif doit être construit à partir de matériaux qui ne seront pas dégradés en conditions d'UTILISATION NORMALE jusqu'à un point qui pourrait causer un DANGER.
- i) Il doit avoir les marquages spécifiés en 5.1.101.

La conformité est vérifiée par:

- 1) *l'examen du type de dispositif de sécurité utilisé et des données du fabricant;*
- 2) *l'examen du dispositif de sécurité tel qu'il est installé;*
- 3) *un essai pour confirmer que le dispositif n'est pas utilisé pour décharger la surpression pendant le CYCLE DE FONCTIONNEMENT en UTILISATION NORMALE;*
- 4) *un essai pour démontrer que la pression dans n'importe quel RESERVOIR SOUS PRESSION ne dépassera pas 110 % de la pression de service maximale ASSIGNEE du RESERVOIR SOUS PRESSION quand il est alimenté à la pression de source maximale et au débit maximal indiqués par le fabricant de l'appareil.*

Un disque de rupture ne doit pas être utilisé seul pour les besoins de sécurité en cas de surpression, mais doit être utilisé en combinaison avec une soupape de sûreté de surpression pour assurer la protection contre les fuites au-dessous de la pression à laquelle la soupape de sûreté de surpression est réglée pour fonctionner. Un disque de rupture doit être conforme à l'ISO 4126-2.

La conformité est vérifiée par l'examen des types de soupape et du disque de rupture utilisé, et des données du fabricant.

NOTE Les règlements nationaux et locaux, ainsi que d'autres codes, peuvent s'appliquer.

Addition:

Ajouter les quatre nouveaux paragraphes suivants:

11.101 Décharge à l'atmosphère

Les décharges des soupapes et des tuyaux de pression de mise à l'air libre, ou des systèmes de ventilation, ne doivent pas causer de DANGER.

Un tuyau déchargeant à l'atmosphère doit avoir une chute continue de sa source à sa sortie à moins qu'une purge automatique ne soit fournie à chaque point où le liquide pourrait s'accumuler. Si le tuyau est à fournir en tant qu'élément de l'installation du bâtiment, les instructions du fabricant doivent l'indiquer (voir également 11.7.4 g)).

Si une décharge se produit à l'intérieur de l'appareil, elle doit être ventilée de sorte que l'accumulation de pression ne puisse pas se produire. La décharge dans l'appareil et sa mise à l'air libre doivent être localisées de sorte qu'aucun DANGER ne puisse se produire.

La conformité est vérifiée par examen.

11.102 Dispositifs de mesure et indicateur

Si nécessaire pour assurer la protection contre les DANGERS, l'appareil doit avoir des dispositifs, selon le cas, pour indiquer ce qui suit:

- a) la pression de la CHAMBRE;
- b) la pression de l'enveloppe;

- c) le compte de CYCLE DE FONCTIONNEMENT;
- d) l'étape en cours dans le CYCLE DE FONCTIONNEMENT;
- e) la défaillance ou la défaillance partielle de toute alimentation réseau liée à la sécurité;
- f) la pression de ligne pour n'importe quel agent stérilisant ou produit chimique pressurisé (excepté pour les systèmes de confinement de cartouche);
- g) la détection des fuites (voir 13.1.103.1 a));
- h) la pression de la pompe à eau;
- i) la température du condensateur de vapeur;
- j) la température de fonctionnement.

La redondance doit être assurée pour permettre à l'OPERATEUR de recevoir suffisamment d'informations pour éviter un DANGER, même en CONDITIONS DE PREMIER DEFAULT.

La conformité est vérifiée par analyse et par examen.

Quand la mise en fonctionnement est effectuée par le personnel d'entretien dans un local de l'installation, il doit être prévu que les données relatives à la sécurité puissent être répétées. Excepté pour les compteurs de CYCLE DE FONCTIONNEMENT, elles doivent être lisibles (par la vision normale ou corrigée) à une distance de 1 m à tout niveau d'éclairage externe compris dans la gamme de (215 ± 15) lx à $(1\ 500 \pm 15)$ lx.

La conformité est vérifiée par contrôle et par examen dans des conditions spécifiées.

11.103 Protection des services d'eau chaude et froide

La dépression arrière de l'appareil vers les services d'eau doit être empêchée par des moyens répondant aux exigences appropriées de l'IEC 61770. L'attention est attirée sur l'existence de règlements nationaux et locaux. S'il est nécessaire que les moyens soient fournis par l'AUTORITE RESPONSABLE, cela doit être énoncé dans les instructions d'installation du fabricant.

La conformité est vérifiée par contrôle et par examen des instructions du fabricant.

11.104 Appareil avec joints d'étanchéité gonflables ou joints activés par pression

Aucun DANGER ne doit survenir si la pression de joint de porte d'une CHAMBRE scellée par un joint gonflable ou activé par pression chute au-dessous de la pression minimale indiquée par le fabricant ou dépasse sa pression de service maximale (voir 11.7.4). Les moyens d'assurer cela doivent inclure ce qui suit, selon le cas:

- a) les arrêts de CYCLE DE FONCTIONNEMENT;
- b) un signal d'alarme sonore ou visuel, ou les deux, indique la condition de défaut;
- c) la ou les portes restent fermées;
- d) il n'y a pas d'alimentation en agent stérilisant ou désinfectant, en vapeur, en eau ou en air dans la CHAMBRE;
- e) la ventilation d'évacuation locale;
- f) la source de gaz stérilisant est isolée par une soupape actionnée automatiquement et le système complet, du robinet d'isolement au niveau de la source d'alimentation en gaz stérilisant à la CHAMBRE, est évacué dans le tuyau de décharge;
- g) si l'agent stérilisant est inflammable, le système complet (voir f) ci-dessus) est purgé en utilisant de l'air ou un gaz inerte.

La conformité est vérifiée par contrôle, par examen de la documentation, et en simulant la défaillance du joint de porte de façon à provoquer une baisse de pression.

12 Protection contre les radiations, y compris les sources laser, et contre la pression acoustique et ultrasonique

Cet article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

Remplacement:

Remplacer 12.3 par ce qui suit:

12.3 Rayonnement optique

Les appareils comportant une lampe ou une source de lumière ultraviolette, visible, ou à rayonnement infrarouge, incluant des diodes électroluminescentes ne doivent pas permettre la sortie involontaire de rayons pouvant provoquer un DANGER. Les sources de rayonnement doivent être évaluées conformément à l'IEC 62471 exceptées pour les sources considérées comme sûres (Tableau 101), ou conditionnellement sûres (Tableau 102). Une lampe ou source de lumière évaluée comme étant dans les Groupes de Risques 1, 2 ou 3 de l'IEC 62471 doit être labellisée conformément à l'IEC TR 62471-2. Les mesures de protection, les restrictions d'usage et les instructions de fonctionnement qui pourraient être nécessaires doivent être fournies, y compris les conditions d'application du Tableau 102.

NOTE L'attention est attirée sur l'existence possible de directives complémentaires ou d'exigences qui pourraient être spécifiées par les autorités nationales responsables de la santé et de la sécurité des travailleurs.

La conformité est vérifiée par contrôle, par examen des spécifications techniques du fabricant de lampes, et si nécessaire par mesure du rayonnement optique, suivi d'une détermination du Groupe de Risque à appliquer conformément à l'IEC 62471.

Tableau 101 – Lampe ou source de lumière considérée photo-biologiquement sûre

Lampe ou source de lumière
Indicateur LED
Ecrans de périphériques numériques personnels
Ecrans LCD
Ecrans d'ordinateur
Lampes flash photographiques
Matériel de présentation de tableau blanc interactif
Eclairage avec des lampes à filaments de tungstène, tubes fluorescents compacts, ou tubes fluorescents avec diffuseurs

Tableau 102 – Lampe ou source de lumière considérée photo-biologiquement sûre sous certaines conditions

Lampe ou source de lumière	Conditions d'utilisation
Eclairage fluorescent sans diffuseurs au-dessus des lampes	Sûre aux niveaux normaux d'éclairage (~600 lux)
Lumières crues halogénures métalliques / mercure haute pression	Sûres si le verre de couverture est intact et si la lampe n'est pas en ligne de mire
Projecteurs de bureau	Sûrs si on ne peut pas regarder le faisceau
Lumières noires UVA basse pression	Sûres si pas en ligne de mire et si les mains ne sont pas irradiées lorsqu'elles tiennent la lampe
Tout laser de Classe 1 (selon IEC 60825-1)	Sûr si l'enveloppe est intacte. Peut être dangereux si l'enveloppe est enlevée.
Tout matériel du 'Groupe exempté' (selon IEC 62471)	Sûr si pas en ligne de mire. Peut être dangereux si l'enveloppe est enlevée.

12.5 Pression acoustique et ultrasonique

12.5.1 Niveau acoustique

Remplacement:

Remplacer le texte existant par le nouveau texte suivant:

Si l'appareil produit un bruit sonore à un niveau tel qu'il peut être la cause d'un DANGER, le fabricant doit mesurer le niveau de pression acoustique maximum que l'appareil peut produire (excepté pour les bruits d'alarme et les bruits issus de parties situées à distance de l'appareil).

Les instructions d'utilisation doivent mentionner les niveaux de pression acoustique potentiellement dangereux à la fois pour la position d'un OPERATEUR en UTILISATION NORMALE, et pour une position située à 1 m de l'ENVELOPPE de l'appareil, là où le niveau de pression acoustique est le plus important.

La conformité est vérifiée par examen et par mesure du niveau de pression acoustique maximal pondéré à la position de l'OPERATEUR et à des positions de voisinage.

Durant le mesurage, les conditions suivantes doivent s'appliquer:

- a) *Toutes les parties nécessaires à une utilisation correcte de l'appareil et fournies par le fabricant comme parties intégrantes d'un tel appareil, par exemple, une pompe, sont montées et fonctionnent comme dans l'utilisation normale;*
- b) *Les appareils de mesure de niveau acoustique utilisés lors des mesurages sont en conformité soit avec le type 1 de l'IEC 61672-1 soit, pour un appareil de mesure intégrant le niveau acoustique, avec le type 1 de l'IEC 61672-2;*
- c) *La salle est semi-réverbérante et équipée d'un plancher réverbérant rigide. La distance entre tout mur ou tout autre objet et la surface de l'appareil n'est pas inférieure à 3 m;*
- d) *L'essai sur l'appareil est réalisé dans la configuration de charge et des autres conditions de fonctionnement (par exemple, la pression, le débit, la température) qui crée le niveau maximal de pression acoustique.*

Les instructions d'installation doivent spécifier comment l'AUTORITE RESPONSABLE peut s'assurer que le niveau de pression acoustique de l'appareil, à son emplacement d'utilisation après installation complète n'atteindra pas une valeur qui pourrait présenter un DANGER. Ces instructions doivent:

- 1) identifier les matériaux de protection disponibles et pratiques, ou les mesures qui peuvent être utilisées, y compris la mise en place de capots ou chicanes d'atténuation de bruit.
- 2) recommander de mesurer le niveau de pression acoustique à la fois pour la position d'un OPERATEUR en UTILISATION NORMALE, et pour une position située à 1 m de l'ENVELOPPE de l'appareil, là où le niveau de pression acoustique est le plus important.

NOTE Un niveau de pression acoustique de 80 dB par rapport à la pression acoustique de référence de 20 μ Pa est actuellement considéré, par beaucoup d'organismes compétents, comme la limite au-delà de laquelle un DANGER peut exister. Des méthodes spécifiques, telles que l'utilisation de casques de protection, peuvent permettre d'accepter un niveau plus important sans DANGER pour un OPERATEUR.

La conformité est vérifiée par examen.

13 Protection contre les émissions de gaz et substances, les explosions et les implosions

Cet article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

13.1 Gaz et substances toxiques et nocifs

Remplacement:

Remplacer le premier alinéa par le nouveau texte suivant:

L'appareil ne doit pas émettre de quantités dangereuses de substances nocives en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFAUT.

Si des substances potentiellement dangereuses sont libérées, l'OPERATEUR ne doit pas être exposé à une quantité de substance telle qu'elle pourrait causer des dommages.

Si le fonctionnement NORMAL de l'appareil demande une décharge de substances dangereuses et que cette décharge est gérée par le responsable conformément aux instructions du fabricant, alors une telle décharge n'est pas considérée comme libérant des substances dangereuses.

Addition:

Ajouter la nouvelle note et le nouvel alinéa suivants après le deuxième alinéa:

NOTE Un DANGER est considéré se produire si les émissions toxiques peuvent dépasser la limite d'exposition à court terme (STEL en anglais: short-term exposure limit) ou la limite d'exposition à long terme (LTEL en anglais: long-term exposure limit) pour le gaz à l'étude. Les émissions toxiques incluent tous les agents de stérilisation et de désinfection qui ont des valeurs de STEL ou de LTEL définies.

Pour les appareils utilisant des produits chimiques très toxiques, inflammables ou explosifs, tels que l'oxyde d'éthylène pur, l'appréciation du risque doit être effectuée à la fois pour la CONDITION NORMALE et la CONDITION DE PREMIER DEFAUT pour déterminer si la fuite peut créer une atmosphère toxique ou explosive.

Voir également 7.102 a) concernant l'accès à la CHAMBRE pendant un CYCLE DE FONCTIONNEMENT, 7.104 concernant la prévention du début d'un nouveau CYCLE DE FONCTIONNEMENT, et l'alinéa 3 de l'Article 9 concernant un possible danger de feu à partir des éléments chauds tombant hors de l'appareil.

Addition:

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

13.1.101 Systèmes de décharge de la CHAMBRE

13.1.101.1 Décharge de la CHAMBRE

La décharge de la CHAMBRE ne doit pas causer de DANGER.

La conformité est vérifiée par contrôle et par examen des instructions d'installation.

13.1.101.2 Défaillance d'un système d'évacuation de CHAMBRE

En cas de DANGER résultant d'une défaillance d'un système d'évacuation de CHAMBRE, des signaux d'alarme sonores et visuels, indépendants du RESEAU d'alimentation, doivent avertir de la défaillance de tout système qui est conçu pour éliminer une décharge de gaz stérilisant de la CHAMBRE. Des exemples de telles défaillances sont le dysfonctionnement d'un ventilateur d'extraction, l'obstruction d'un conduit d'écoulement et la défaillance de l'alimentation électrique.

En cas de DANGER résultant d'une défaillance de l'alimentation RESEAU, il convient que le système d'évacuation soit alimenté au moyen d'un système d'alimentation de secours.

Lors d'une défaillance d'un système d'évacuation de CHAMBRE, il ne doit pas être possible de lancer un CYCLE DE FONCTIONNEMENT. Si un CYCLE DE FONCTIONNEMENT est déjà en marche et à une étape où le gaz stérilisant a été admis dans la CHAMBRE, l'accès à la CHARGE doit être empêché jusqu'à ce que le système d'évacuation soit de nouveau opérationnel et qu'une étape de rinçage ait été accomplie.

La conformité est vérifiée en provoquant tous les premiers défauts possibles à tour de rôle, et en confirmant que:

- a) *les signaux d'alarme fonctionnent même quand le RESEAU d'alimentation est déconnecté;*
- b) *le CYCLE DE FONCTIONNEMENT ne peut pas démarrer;*
- c) *l'accès à la CHARGE est empêché.*

13.1.101.3 Protection contre les émissions de gaz d'une purge

La décharge de la CHAMBRE dans la partie d'un système de vidange qui fait partie de l'appareil et son raccordement au système de vidange du bâtiment ne doit pas causer de DANGER. Les instructions d'installation doivent indiquer que toute mise à l'air libre de la purge doit être à un endroit sûr.

NOTE Les règlements nationaux et locaux et d'autres codes peuvent spécifier des exigences complémentaires pour les systèmes de vidange.

La conformité est vérifiée en:

- a) *examinant le système de vidange et sa mise à l'air libre;*
- b) *raccordant l'appareil à une purge conforme aux spécifications du fabricant;*
- c) *mesurant la concentration du gaz stérilisant au raccordement à la purge, pour vérifier que les valeurs de STEL et de LTEL ne sont pas dépassées.*

13.1.101.4 Ventilation d'évacuation locale

En cas de DANGER résultant des émissions fugitives, l'appareil doit être équipé de moyens pour raccorder un système de ventilation d'évacuation locale permettant de les éliminer.

Les instructions d'installation du fabricant doivent avertir l'AUTORITE RESPONSABLE que:

- a) *une ventilation d'évacuation locale complémentaire peut aussi être exigée dans les zones de stockage du gaz stérilisant;*
- b) *la décharge d'un système de ventilation d'évacuation locale est située de sorte à ne pas causer de DANGER.*

NOTE Ce système de ventilation d'évacuation local peut également être conçu pour être activé si la valeur de STEL de l'agent stérilisant est dépassée.

La conformité est vérifiée par examen.

13.1.102 Accès à la CHARGE après un défaut

Le fabricant doit fournir des instructions pour assurer l'accès sûr à la CHARGE si un défaut se produit pendant un CYCLE DE FONCTIONNEMENT.

La conformité est vérifiée par analyse du système de commande et par examen.

13.1.103 DANGERS résultant de l'utilisation d'agent stérilisant toxique

13.1.103.1 Fuite de la CHAMBRE

En cas de fuite à partir de la CHAMBRE pouvant causer un DANGER, chaque CYCLE DE FONCTIONNEMENT doit inclure un contrôle, avant que le gaz stérilisant soit admis dans la CHAMBRE, pour détecter toute fuite potentiellement dangereuse. La détection de la fuite qui pourrait causer un DANGER doit rétablir l'état de sécurité de l'appareil.

NOTE Les valeurs appropriées indiquées pour les taux de fuite dépendent d'un certain nombre de facteurs, par exemple du volume de la CHAMBRE, du CYCLE DE FONCTIONNEMENT et de la nature du gaz stérilisant, y compris ses valeurs de STEL et de LTEL.

La conformité est vérifiée par l'analyse du CYCLE DE FONCTIONNEMENT et en vérifiant par essai tous les moyens fournis pour la détection de fuite.

L'appareil fonctionnant au-dessus de la pression atmosphérique doit avoir des moyens, tels qu'une soupape antiretour dans le tuyau d'entrée d'air, pour empêcher la fuite du gaz stérilisant toxique de la CHAMBRE.

La conformité est vérifiée par examen.

13.1.103.2 Protection contre les émissions de gaz de la CHARGE

Il ne doit pas être possible d'ouvrir la porte jusqu'à ce que la concentration d'agent stérilisant ait été réduite à un niveau où la CHARGE ne présente pas de DANGER pour l'OPERATEUR quand le STERILISATEUR est déchargé.

Le fabricant doit aviser l'AUTORITE RESPONSABLE de tout changement exigé pour prendre en compte les caractéristiques d'absorption gazeuse très différentes des matériaux traités.

NOTE Une méthode pour assurer cela consiste à poursuivre l'étape d'élimination de l'agent stérilisant par une étape pendant laquelle davantage d'agent stérilisant est retiré par rinçage avec de l'air filtré ou du gaz inerte. L'air ou le gaz peut soit passer sans interruption à travers la chambre soit il peut exister des admissions multiples, chacune étant suivie d'une évacuation.

La conformité est vérifiée par examen, par l'analyse du CYCLE DE FONCTIONNEMENT et par le mesurage de la concentration d'agent stérilisant à 170 cm du plancher et à 1 m directement devant le milieu de la porte au moment le moins favorable après avoir libéré un joint ou ouvert la porte.

13.1.103.3 Défaillance du système de ventilation de pièce

Si la ventilation de la pièce est exigée pour empêcher un DANGER, des moyens doivent être fournis de sorte que dans l'éventualité de sa défaillance:

- a) l'appareil se rétablira dans un état de sécurité;
- b) un nouveau CYCLE DE FONCTIONNEMENT ne puisse pas être commencé tant que la défaillance persiste;
- c) ceci soit indiqué par des signaux d'alarme à la fois sonores et visuels.

NOTE Le mesurage de la circulation d'air peut être utilisé pour identifier une défaillance.

La conformité est vérifiée par examen et en simulant la défaillance du système de ventilation de la pièce.

13.1.103.4 Matériaux en contact avec l'agent stérilisant

Les matériaux utilisés pour la construction du STERILISATEUR qui peuvent entrer en contact avec l'agent stérilisant ne doivent pas réagir avec l'agent stérilisant ou le gaz porteur au point

que la détérioration des matériaux peut provoquer une fuite en quantité suffisante pour causer le dépassement des valeurs de STEL ou de LTEL.

Les instructions du fabricant doivent indiquer qu'il ne faut pas que les matériaux utilisés dans l'installation du STERILISATEUR qui peuvent entrer en contact avec l'agent stérilisant réagissent avec l'agent stérilisant ou le gaz porteur au point que la détérioration des matériaux peut provoquer une fuite en quantité suffisante pour causer le dépassement des valeurs de STEL ou de LTEL.

La conformité est vérifiée par examen, y compris par examen des instructions d'installation du fabricant et par examen des données accumulées par le fabricant pendant l'analyse du mode de défaillance et pendant les essais, pour démontrer que les matériaux utilisés sont compatibles avec l'agent stérilisant et les gaz porteurs.

13.1.104 Substances pathogènes

En CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT, l'émission d'aérosols ou de fluides de l'appareil ne doit pas causer de DANGER. Si des moyens complémentaires sont exigés pour contrôler les émissions, ils doivent être indiqués dans les instructions d'installation du fabricant.

NOTE Pour certaines applications, un examen visuel peut suffire pour les aérosols et les fluides.

La conformité est vérifiée par examen et essai, et par examen des instructions du fabricant.

13.2 Explosion et implosion

Addition:

Ajouter les paragraphes suivants:

13.2.101 Matériaux en contact avec l'agent stérilisant

L'appareil doit être fabriqué à partir de matériaux et qui ne réagiront pas, en UTILISATION NORMALE, avec l'agent stérilisant ou les gaz porteurs au point que cela peut provoquer une variation de la pression (par l'allumage ou la réaction exothermique) pouvant avoir pour conséquence l'explosion ou l'implosion.

Les instructions du fabricant doivent indiquer qu'il ne faut pas que les matériaux utilisés dans l'installation du STERILISATEUR qui peuvent entrer en contact avec l'agent stérilisant réagissent avec le stérilisant ou le gaz porteur au point que la détérioration des matériaux peut provoquer l'explosion ou l'implosion.

Dans le choix des matériaux pour les parties de retenue de pression et leurs accessoires intégrés, une attention particulière doit être accordée aux effets de l'attaque galvanique et des différents taux de dilatation quand des métaux non similaires sont en contact.

Le cuivre ou les alliages de cuivre contenant plus de 65 % de cuivre ne sont pas adaptés si le gaz stérilisant contient de l'acétylène.

La conformité est vérifiée par contrôle et par l'examen des données accumulées par le fabricant pendant l'analyse du mode de défaillance et pendant les essais, pour démontrer que les matériaux utilisés sont compatibles avec l'agent stérilisant et les gaz porteurs.

13.2.102 Explosion, implosion et incendie des STÉRILISATEURS de gaz toxique

13.2.102.1 Agents stérilisants inflammables

L'appareil destiné à être utilisé avec des agents stérilisants inflammables ne doit avoir aucune source d'allumage à l'intérieur de la CHAMBRE, de ses raccordements d'agent stérilisant, ou de son tuyau d'évacuation.

Si durant un processus, le mélange d'air avec l'agent stérilisant inflammable risque de mener à l'incendie ou à l'explosion en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFECT, la concentration d'agent stérilisant doit être réduite en dessous de la limite d'inflammabilité avant que de l'air soit admis à la fin du CYCLE DE FONCTIONNEMENT. Le CYCLE DE FONCTIONNEMENT doit également assurer que le passage à l'étape suivante du cycle de stérilisation ne peut pas se produire s'il y a une possibilité d'un DANGER d'incendie ou d'explosion.

La conformité est vérifiée en examinant l'intérieur de la chambre et ses raccordements d'agent stérilisant et d'évacuation, par l'analyse du CYCLE DE FONCTIONNEMENT, et en calculant la concentration d'agent stérilisant lorsque l'air est admis.

En cas de DANGER d'incendie ou d'explosion résultant d'une défaillance du dispositif d'évacuation de chambre, les exigences de 13.1.101.2 s'appliquent.

La conformité est vérifiée comme spécifié en 13.1.101.2.

13.2.102.2 Chauffage de liquide stérilisant inflammable

Les conteneurs d'agent stérilisant ne doivent pas être soumis au chauffage direct qui pourrait causer un DANGER.

En cas de DANGER, les liquides inflammables ou explosifs, tels que l'oxyde d'éthylène, ne doivent pas être chauffés par un élément chauffant électrique en contact direct avec le liquide.

En CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFECT, les parties de l'appareil qui peuvent être en contact avec l'agent stérilisant ne doivent pas atteindre une température à laquelle l'incendie, l'explosion ou tout autre DANGER pourrait se produire.

NOTE Cette température dépend du type d'agent stérilisant. Par exemple, la limite de la température pour l'oxyde d'éthylène est normalement de 70 °C pour empêcher la polymérisation ou la réaction catalytique.

La conformité est vérifiée par contrôle et examen des données de sécurité de l'agent stérilisant et, en cas de doute, par mesurage de la température.

Addition:

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

13.101 Autres DANGERS résultant de l'utilisation d'agents stérilisants toxiques

NOTE Un DANGER toxique est considéré se produire si les émissions d'agents stérilisants toxiques peuvent dépasser les valeurs de STEL ou LTEL pour le gaz à l'étude. Les agents stérilisants toxiques incluent tous les agents de stérilisation et de désinfection qui ont des limites de STEL ou de LTEL définies.

13.101.1 Ouverture ou déconnexion du système d'alimentation en agent stérilisant

En cas de DANGER durant la déconnexion ou l'ouverture du système d'alimentation en agent stérilisant, des moyens (par exemple la purge) doivent être fournis pour empêcher le DANGER de survenir.

La conformité est vérifiée par examen.

13.101.2 Mélange de gaz

Pour des STERILISATEURS fonctionnant avec un agent stérilisant qui est un mélange des gaz mélangés au moment de l'utilisation, des moyens doivent être fournis pour s'assurer qu'aucun DANGER toxique, d'incendie ou d'explosion ne peut se produire en conséquence d'un mélange incorrect en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFAUT.

La conformité est vérifiée par analyse et mesurage de chaque gaz dans le mélange en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT (voir 4.4.2.103).

13.101.3 Alimentation en agent stérilisant

En cas de DANGER résultant de l'alimentation non contrôlée ou incorrecte en agent stérilisant, des commandes ou des mécanismes complémentaires doivent être fournis pour interrompre l'alimentation en agent stérilisant de la CHAMBRE et pour empêcher le DANGER.

NOTE 1 En cas de gaz toxiques ou inflammables, cela peut être réalisé par l'utilisation d'une soupape antiretour et d'un pare-flammes ou d'un robinet d'isolement thermosensible.

NOTE 2 Les règlements nationaux peuvent exiger des soupapes automatiques et manuelles pour les gaz inflammables.

Des moyens doivent être fournis pour distribuer, raccorder et placer les conteneurs de stérilisant liquide sans créer de DANGER.

La conformité est vérifiée par contrôle et par examen des données sur les stérilisants ASSIGNES.

13.101.4 Alimentation provenant des cartouches d'agent stérilisant

En cas de DANGER, des moyens doivent être fournis pour empêcher l'accès à la cartouche d'agent stérilisant pendant le CYCLE DE FONCTIONNEMENT.

NOTE Une cartouche est un conteneur à usage unique d'agent stérilisant.

La conformité est vérifiée par examen.

13.101.5 Isolement de toute partie du circuit d'alimentation en agent stérilisant

Lorsqu'une partie quelconque du circuit d'alimentation en gaz stérilisant peut être isolée et que sa pression de service maximale peut être dépassée en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFAUT, elle doit être protégée par un dispositif de sécurité de surpression répondant aux exigences de 11.7.4.

NOTE Un DANGER peut survenir dans les cas où la longueur isolée du tuyau est pleine de liquide.

La conformité est vérifiée par examen et comme spécifié en 11.7.4.

13.101.6 Défaillance d'un système de commande d'alimentation en agent stérilisant

Une défaillance qui pourrait causer un DANGER doit être indiquée par un signal d'alarme visuel. Il doit également permettre de rétablir l'état de sécurité de l'appareil et il ne doit pas être possible de lancer un CYCLE DE FONCTIONNEMENT tant que la défaillance existe.

La conformité est vérifiée par examen et par essai.

13.102 Systèmes de dosage de produit chimique

Si un système de dosage de produit chimique est installé, des moyens doivent être fournis pour compléter le niveau des conteneurs sans créer de DANGER.

La conformité est vérifiée par contrôle et par examen des instructions du fabricant.

14 Composants

Cet article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

Addition:

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

14.101 RÉSERVOIRS SOUS PRESSION et chaudières à chambre d'eau

Les RÉSERVOIRS SOUS PRESSION et les chaudières à chambre d'eau doivent être conformes aux règlements, aux codes ou aux normes sur les systèmes sous pression applicables dans le pays dans lequel ils sont destinés à être utilisés (par exemple, l'EN 13445, l'EN 14222 et l'EN 12953 dans l'UE).

Si aucun règlement, code ou norme n'existe au niveau national, l'appareil doit être conforme aux exigences du 11.7.

La conformité est vérifiée par l'examen du RÉSERVOIR SOUS PRESSION ou de la chaudière à chambre d'eau et la prise en compte des règlements et des codes nationaux et locaux appropriés.

14.102 Ports d'accès

Si un port d'accès (par exemple pour injecter de petites quantités de produits chimiques dans la CHAMBRE) peut être ouvert et fermé par un OPERATEUR sans utilisation d'un OUTIL, des moyens doivent être fournis pour empêcher l'ouverture si les conditions à l'intérieur de l'appareil risquent de causer un DANGER.

NOTE Les moyens peuvent inclure:

- a) des systèmes de verrouillage (voir l'Article 15);
- b) l'assurance de l'inaccessibilité durant un CYCLE DE FONCTIONNEMENT;
- c) la fixation d'un couvercle verrouillé au-dessus du port (voir l'Article 15).

La conformité est vérifiée par contrôle et par examen des spécifications de conception.

14.103 Systèmes de commande

S'il est possible que le réglage d'une commande en UTILISATION NORMALE cause un DANGER, un marquage d'avertissement doit être fourni (voir 5.2).

Pour réduire la probabilité de placer l'appareil d'une manière qui pourrait causer un DANGER, l'accès aux fonctions suivantes (le cas échéant) doit être limité par des contraintes de plus en plus sévères. Des exemples des niveaux de contrainte possibles sont donnés entre crochets.

- a) déclenchement d'un CYCLE DE FONCTIONNEMENT [à la disposition des OPERATEURS];
- b) choix d'un CYCLE DE FONCTIONNEMENT [à la disposition des OPERATEURS ou des surveillants, selon le cas];
- c) changement des paramètres de CYCLE DE FONCTIONNEMENT [limité aux surveillants];

- d) avance manuelle pendant un CYCLE DE FONCTIONNEMENT [limité aux techniciens convenablement qualifiés];
- e) entretien [limité aux techniciens de service convenablement qualifiés];
- f) modification du programme de CYCLE DE FONCTIONNEMENT [limité au fabricant ou à son représentant].

Excepté pour a) et b), les fonctions ci-dessus doivent nécessiter l'utilisation de différentes clefs, de différents codes ou autres moyens équivalents. Les OUTILS, les clefs ou les codes de plus haut niveau peuvent permettre l'accès à des niveaux plus bas.

L'arrêt d'un CYCLE DE FONCTIONNEMENT ne doit pas nécessiter l'utilisation d'un OUTIL, d'une clef ou d'un code spéciaux.

Il ne doit pas être possible de neutraliser des dispositifs de sécurité durant l'UTILISATION NORMALE, ou lorsqu'on accède à la CHARGE. Cela s'applique durant l'avance manuelle du CYCLE DE FONCTIONNEMENT et lorsqu'elle est sous contrôle automatique.

Si le fonctionnement peut être soit par avance manuelle soit par un contrôleur automatique, le choix du mode manuel doit neutraliser le contrôleur automatique.

Le contrôle automatique est recommandé pour tout appareil relevant du domaine d'application de la présente norme, parce qu'un système de commande manuel peut présenter des dangers sérieux pour l'opérateur provenant des produits chimiques, du gaz toxique, des gaz chauds, de la vapeur ou de l'eau chaude.

La conformité est vérifiée par examen et par essai en faisant fonctionner l'appareil pour confirmer que les dispositifs de sécurité ne peuvent pas être désactivés.

14.104 Microprocesseurs

La défaillance d'un microprocesseur lié à la sécurité ne doit pas causer de DANGER.

NOTE 1 Cette exigence peut être satisfaite par redondance ou diversité.

NOTE 2 Des lignes directrices sur les systèmes de commande liés à la sécurité utilisant des microprocesseurs et autres dispositifs commandés par logiciel sont données dans l'IEC 61508-3, l'ISO 13849-2, l'IEC 62061 et l'IEC 62304.

Si une batterie est utilisée pour maintenir une mémoire de processeur, aucun DANGER ne doit se produire en conséquence de la perte de cette source.

La conformité est vérifiée par examen, analyse des risques, vérification du fonctionnement du circuit en examen et, en cas de doute, en simulant un défaut.

14.105 Amiante

Aucune partie en amiante ne doit être utilisée.

La conformité est vérifiée par examen des données du fabricant.

15 Protection par systèmes de verrouillage

Cet article de la Partie 1 est applicable.

16 DANGERS résultant de l'application

Cet article de la Partie 1 est applicable.

17 Appréciation du RISQUE

Cet article de la Partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit.

Addition:

Ajouter le point suivant à la liste de normes dans la note:

ISO 12100:2010,

Annexes

Les annexes de la Partie 1 sont applicables à l'exception de ce qui suit:

Annexe G (informative)

Fuite et rupture des fluides sous pression

Cette annexe de la Partie 1 est applicable à l'exception de ce qui suit:

Remplacer le premier alinéa par le nouvel alinéa suivant:

Les exigences et les essais de cette annexe sont acceptés aux États-Unis, au Canada et dans quelques autres pays, comme preuve de conformité avec des règlements nationaux relatifs aux hautes pressions. Cependant, ils ne s'appliquent pas aux chaudières à chambre d'eau et aux RESERVOIRS SOUS PRESSION, pour lesquels il existe des règlements nationaux ou locaux séparés et différents.

Annexe L (informative)

Index des termes définis

Termes définis complémentaires:

CHAMBRE	3.2.101
CHARGE	3.2.102
STERILISATEUR	3.2.103
RESERVOIR SOUS PRESSION	3.2.104
CYCLE DE FONCTIONNEMENT	3.2.105
LAVEUR DESINFECTEUR	3.2.106

Bibliographie

Ajouter les publications suivantes:

IEC 60079 (toutes les parties), *Atmosphères explosives*

IEC 60335-2-4, *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité – Partie 2-4: Règles particulières pour les essoreuses centrifuges*

IEC 60335-2-5, *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité – Partie 2-5: Exigences particulières pour les lave-vaisselle*

IEC 60335-2-7, *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité – Partie 2-7: Règles particulières pour les machines à laver le linge*

IEC 60335-2-11, *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité – Partie 2-11: Règles particulières pour les sèche-linge à tambour*

IEC 60335-2-58, *Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité – Partie 2-58: Règles particulières pour les lave-vaisselle électriques à usage collectif*

IEC 60601-1, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60825-1, *Sécurité des appareils à laser – Partie 1: Classification des matériels et exigences*

IEC 61010-2-010, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-010: Exigences particulières pour appareils de laboratoire utilisés pour l'échauffement des matières*

IEC 61508 (toutes les parties), *Sécurité fonctionnelle des systèmes électriques/électroniques/électroniques programmables relatifs à la sécurité*

IEC 61672-1, *Electroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*

IEC 61672-2, *Electroacoustique – Sonomètres – Partie 2: Essais d'évaluation d'un modèle*

IEC 62061, *Sécurité des machines – Sécurité fonctionnelle des systèmes de commande électriques, électroniques et électroniques programmables relatifs à la sécurité*

IEC 62304, *Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel*

ISO 2901, *Filetages métriques trapézoïdaux ISO – Profil de base et profils à maximum de matière*

ISO 2902, *Filetages métriques trapézoïdaux ISO – Vue d'ensemble*

ISO 2903, *Filetages métriques trapézoïdaux ISO – Tolérances*

ISO 2904, *Filetages métriques trapézoïdaux ISO – Dimensions de base*

ISO 10472 (toutes les parties), *Exigences de sécurité pour les machines de blanchisserie industrielle*

ISO 12100:2010, *Sécurité des machines – Principes généraux de conception – Appréciation du risque et réduction du risque*

ISO 13849-2, *Sécurité des machines – Parties des systèmes de commande relatives à la sécurité – Partie 2: Validation*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-2, *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 2: Développement, sélection et validation de symboles*

EN 12953 (toutes les parties), *Chaudières à tubes de fumée*

EN 13445 (toutes les parties), *Réceptacles sous pression non soumis à la flamme*

EN 14222, *Chaudières à tubes de fumée en acier inoxydable*

EN 1837, *Sécurité des machines – Éclairage intégré aux machines*

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch