

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

GROUP SAFETY PUBLICATION
PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use –

Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes

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

Partie 2-081: Prescriptions particulières pour les appareils de laboratoire, automatiques et semi-automatiques, destinés à l'analyse et autres usages



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2009 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: 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.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

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

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch
Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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 CEI

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

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch
Tél.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00



IEC 61010-2-081

Edition 1.1 2009-08

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

GROUP SAFETY PUBLICATION
PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ

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

**Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire –
Partie 2-081: Prescriptions particulières pour les appareils de laboratoire, automatiques et semi-automatiques, destinés à l'analyse et autres usages**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

CD

ICS 19.080; 71.040.20

ISBN 2-8318-1059-1

CONTENTS

| | |
|--|--------|
| FOREWORD..... | 3 |
| 1 Scope and object..... | 5 |
| 2 Normative references | 6 |
| 3 Terms and definitions | 6 |
| 4 Tests | 7 |
| 5 Marking and documentation..... | 7 |
| 6 Protection against electric shock | 10 |
| 7 Protection against mechanical HAZARDS..... | 11 |
| 8 Mechanical resistance to shock and impact | 12 |
| 9 Protection against the spread of fire | 12 |
| 10 Equipment temperature limits and resistance to heat..... | 12 |
| 11 Protection against HAZARDS from fluids | 12 |
| 12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure | 13 |
| 13 Protection against liberated gases, explosion and implosion..... | 13 |
| 14 Components | 13 |
| 15 Protection by interlocks | 13 |
| 16 Test and measurement equipment..... | 13 |
| Annex H Index of defined terms | 14 |
| Annex AA (normative) Risk management..... | 14 |
| Bibliography..... | 17 |

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR
MEASUREMENT, CONTROL, AND LABORATORY USE –****Part 2-081: Particular requirements for automatic and
semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes**

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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 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 61010-2-081 has been prepared by IEC technical committee 66: Safety of measuring, control and laboratory equipment.

It has the status of a group safety publication in accordance with IEC Guide 104.

This consolidated version of IEC 61010-2-081 consists of the first edition (2001) [documents 66/260/FDIS and 66/269/RVD] and its amendment 1 (2003) [documents 66/327/FDIS and 66/332/RVD].

The technical content is therefore identical to the base edition and its amendment and has been prepared for user convenience.

It bears the edition number 1.1.

A vertical line in the margin shows where the base publication has been modified by amendment 1.

This part 2 is intended to be used in conjunction with IEC 61010-1. It was established on the basis of the second edition (2001). Consideration may be given to future editions of, or amendments to, IEC 61010-1.

This part 2 supplements or modifies the corresponding clauses in IEC 61010-1 so as to convert that publication into the IEC standard: *Safety requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes*

Where a particular subclause of part 1 is not mentioned in this part 2, 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 smaller roman type;
 - *conformity and test: in italic type;*
 - terms used throughout this standard which have been defined in clause 3: SMALL ROMAN CAPITALS.
- 2) subclauses or figures which are additional to those in part 1 are numbered starting from 101; additional annexes are lettered starting from AA.

Annexes AA and BB form an integral part of this standard.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendments will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site 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 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes

1 Scope and object

This clause of part 1 is applicable except as follows:

1.1 Scope

Replacement:

This part 2 applies to automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes.

Automatic and semi-automatic laboratory equipment consists of instruments or systems for measuring or modifying one or more characteristics or parameters of samples, performing the complete process or parts of the process without manual intervention. Equipment forming part of such a system is within the scope of this standard.

Examples of equipment within the scope of this standard include:

- analytical equipment;
- automatic sampler (pipettor, aliquoter);
- equipment for sample replication and amplification.

NOTE 1 In the case of analytical equipment the complete process usually includes the following steps:

- taking a specific quantity of the sample;
- preparing the sample by chemical, thermal, mechanical or other means;
- measurement;
- display, transmission or printing of the results of measurement.

NOTE 2 If all or part of the equipment falls within the scope of one or more other part 2 standards of IEC 61010 as well as within the scope of this standard, it will also need to meet the requirements of those other parts 2 standards.

1.2 Object

1.2.1 Aspects included in scope

Replacement:

Replace the first sentence by the following:

The purpose of this standard is to ensure that the design and methods of construction used provide a high degree of protection at a TOLERABLE RISK for the OPERATOR and the surrounding area, using RISK management where specified (see 7.2.101 and annex AA).

Addition:

Add two new items:

- a) biohazards;
- b) hazardous chemical substances.

1.2.2 Aspects excluded from scope

Addition:

Add a new item and the following note:

- g) handling or manipulation of material outside the equipment.

NOTE Requirements covering these subjects are the responsibility of committees preparing the relevant standards.

2 Normative references

This clause of part 1 is applicable except as follows:

Addition:

IEC 60068-2-75:1997, *Environmental testing – Part 2-75: Test – Test Eh: Hammer tests*

3 Terms and definitions

This clause of part 1 is applicable except as follows:

3.1 Equipment and states of equipment

Additions:

Additional definitions:

3.101

HARM

physical injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.3]

3.102

RISK

combination of the probability of occurrence of HARM and the severity of that HARM

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.2]

3.103

TOLERABLE RISK

RISK which is accepted in a given context based on the current values of society

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.7]

NOTE TOLERABLE RISK is the result of a balance between the ideal of absolute safety, the demands to be met by a product, process or service, and factors such as benefit to the user, suitability of purpose, cost effectiveness, RISK evaluation, conventions of the society concerned, and the state of the art.

4 Tests

This clause of part 1 is applicable except as follows:

4.4.2 Application of fault conditions

Addition:

Additional subclause:

4.4.2.101 Incorrect voltage selection

Multivoltage equipment that can be set by the OPERATOR to different supply voltages shall be set to each voltage in turn and then connected to all other RATED supply voltages in turn.

5 Marking and documentation

This clause of part 1 is applicable except as follows:

5.1.1 General

Replacement:


Replace the third paragraph by the following:

Letter symbols for quantities and units shall be in accordance with IEC 60027. Internationally recognized symbols, including those of Table 1, shall be used as far as possible. If other additional symbols are required, it shall not be possible to confuse them with the international symbols. There are no colour requirements for symbols except for symbol 101 (see Table 1). Graphic symbols shall be explained in the documentation.

Table 1 – Symbols

Addition:

Add the following new symbol:

| Number | Symbol | Publication | Description |
|--------|--|-----------------|-------------|
| 101 |  <p>Background colour – yellow Symbol and outline – black</p> | ISO 7000 – 0659 | Biohazard |

5.1.5 TERMINALS, connections and operating devices

Additions:

Add the following new note 3:

NOTE 3 All connectors, controls and indicators necessary for use by the OPERATOR should be marked.

Additional subclause:

5.1.5.101 Gas and liquid connections

The equipment shall be clearly marked near to the connector on the equipment with

- a) a means of identifying the gas or liquid to be used. Where no internationally recognized symbol (including chemical formulae) exists, the equipment shall be marked with symbol 14 of Table 1;
- b) the maximum permitted pressure, or alternatively symbol 14 of Table 1 (see 5.4.3).

Conformity is checked by inspection.

5.2 Warning markings

Replacement:

Replace the fifth paragraph by the following five paragraphs:

Equipment that can be potentially infectious due to the samples or reagents used shall be prominently marked with symbol 101 of Table 1.

Equipment that can be hazardous due to the use of chemical substances shall be marked with the appropriate symbol, or (if none is available) symbol 14 of Table 1.

Protective covers shall be marked to warn the OPERATOR not to open or remove them except as permitted by 7.2.101 or 7.2.102.

Any part of the equipment that contains biohazardous waste material which can be removed from the equipment during NORMAL USE shall be marked with symbol 101 of Table 1.

Other warning markings are specified in 5.1.5.1 c), 6.1.2 b), 6.5.1.2 g), 6.6.2, 7.2 c), 7.2.101 f), 7.2.102 c), 7.3, 10.1, 13.2.2.

5.3 Durability of markings

Replacement:

Replace the first paragraph by the following new paragraph:

Markings required by 5.1.2 to 5.2 shall be permanently affixed and shall remain clear and legible under conditions of NORMAL USE, and resist the effects of temperature and rubbing, and of solvent and reagents likely to be encountered in NORMAL USE, including cleaning and decontaminating agents specified by the manufacturer.

Addition:

Add after the first paragraph a new paragraph to the conformity as follows:

If a solvent or reagent specified for use with the equipment could affect the durability of particular marking, that marking is also rubbed for 30 s with each solvent or reagent (or with a representative sample of groups of solvents or reagents likely to have a similar effect).

5.4.1 General

Deletion:

Delete the note to the second paragraph.

Addition:

Add a new third paragraph as follows:

Information shall be given about any RISKS not reduced to a TOLERABLE RISK level by the protective measures specified in this standard. If there is a need for training or for the use of additional protective devices or personal protective equipment to reduce RISKS to a TOLERABLE RISK level, these shall be specified.

5.4.3 Equipment installation

Replacement:

Replace the title and text by the following:

5.4.3 Equipment transportation, installation and assembly instructions

Documentation for the RESPONSIBLE BODY shall include the following as applicable:

- a) instructions for transportation after delivery to the RESPONSIBLE BODY;
- b) floor loading requirements;
- c) individual weights of principal heavy sub-assemblies;
- d) location and mounting instructions, including the space required for ventilation, and for safe and efficient OPERATOR maintenance;
- e) assembly instructions;
- f) instructions for protective earthing;
- g) the sound data required by 12.5.1;
- h) instructions relating to the handling, containment and exhaust of hazardous substances, including any requirements for preventing back-syphonage;
- i) any drainage systems required where a HAZARD could occur from the discharge of biological and chemical substances and hot fluids;
- j) details of protective measures relating to hazardous radiation (see clause 12);
- k) instructions for connections to the supply;
- l) for PERMANENTLY CONNECTED EQUIPMENT only:
 - 1) mains supply requirements and details of connections, including the RATED temperature of the cable required at maximum RATED ambient temperature;
 - 2) requirements for any external switches, circuit-breakers (see 6.11.2.1) or overcurrent protection devices (see 9.5). A recommendation that a switch or circuit breaker be near the equipment shall also be included if this is necessary for safety;
- m) requirements for special services (for example air, cooling liquid) including pressure limits.

Conformity is checked by inspection of the documentation.

5.4.4 Equipment operation

Replacement:

Instructions for use shall include if applicable:

- a) details of operating controls and their use in all operating modes with any sequence of operation;
NOTE 1 IEC 60073 gives guidance on colours and symbols of operating controls.
- b) an instruction not to position the equipment so that it is difficult to operate the disconnecting device (see 6.11);
- c) instructions for interconnections to accessories and other equipment, including details of suitable accessories, detachable parts and any special materials;
- d) limits for intermittent operation;
- e) an explanation of symbols used on the equipment and, where HAZARDS are involved, the reason for using a symbol in each particular case;
- f) instructions for any actions to be taken by an OPERATOR in case of a malfunction;
- g) instructions and recommendations for cleaning and decontamination, with materials recommended (see 11.2);
- h) instructions for the disposal of waste;
- i) if NORMAL USE involves the handling of hazardous substances, instructions on correct use and any need for training or personal protection measures;
- j) if there could be contact with the skin when handling potentially infectious substances (such as human samples or reagents), the need to use protective gloves;
- k) if the equipment could emit hazardous aerosol vapours in NORMAL USE, instructions for protection of the mouth, nose or eyes;
- l) if potentially hazardous visible or invisible radiation could be emitted, instructions and requirements for protective devices, such as protective glasses;
- m) instructions relating to access to moving parts (see 7.2.101 and 7.2.102).

There shall be a statement in the instructions that, if the equipment is used in a manner not specified by the manufacturer, the protection provided by the equipment may be impaired.

NOTE 2 Manufacturers should be aware of the internationally recognized *Laboratory Biosafety Manual*, published by the World Health Organization. This gives information on decontaminants, their use, dilutions, and potential applications. There are also national guidelines that cover these areas.

NOTE 3 Cleaning and decontamination may be necessary as a safeguard when equipment and its accessories are maintained, repaired, or transferred. Manufacturers should provide a format for RESPONSIBLE BODIES to certify to those maintaining, repairing or transferring equipment that such a treatment has been carried out.

Conformity is checked by inspection of the documentation.

Additional subclauses:

5.4.101 Removal of equipment from use for repair or disposal

Instructions shall be provided for the RESPONSIBLE BODY for eliminating or reducing HAZARDS involved in removal from use, transportation or disposal. These instructions shall include requirements for minimizing biohazards, if any.

Conformity is checked by inspection of the documentation.

6 Protection against electric shock

This clause of part 1 is applicable.

7 Protection against mechanical HAZARDS

This clause of part 1 is applicable except as follows:

7.2 Moving parts

Deletion

Delete paragraphs two and three.

Addition:

Additional subclauses:

7.2.101 Accessibility during NORMAL USE

As an exception, if moving parts are unavoidably exposed in NORMAL USE, RISK management (see annex AA) shall be carried out to establish whether the moving parts could cause injury to the OPERATOR. Any RISKS shall be minimized as far as practicable by protective measures, in the following order of priority:

- a) protective devices (interlock systems or other means, removable only with a TOOL);
- b) protective covers;
- c) mechanical BARRIERS;
- d) sufficient distance between safe areas and moving parts;
- e) warning signals (audible or visible);
- f) warning markings (see 5.2).

Measures b) to d) shall be combined with warnings regarding hazardous areas (see 5.4.1).

If moving parts are unavoidably exposed during NORMAL USE, the instructions shall specify that procedures which could result in injury are carried out only by OPERATORS who have been warned of the potential HAZARDS and have received adequate training in carrying out the procedures in the safest possible manner.

Conformity is checked by inspection and as specified in annex AA.

7.2.102 Accessibility outside NORMAL USE

If an OPERATOR carrying out routine maintenance outside NORMAL USE has, for unavoidable technical reasons, to perform a procedure, such as adjustment which requires access to hazardous moving parts, access is permitted provided that all of the following precautions have been taken:

- a) access to moving parts protected by devices specified in 7.2.101 a) is not possible without the use of a TOOL;
- b) the instructions for the RESPONSIBLE BODY include a statement that OPERATORS must be trained before being allowed to perform the hazardous procedure;
- c) there are warning markings (see 5.2) on any covers or parts which have to be removed to obtain access and the warning prohibits access by untrained OPERATORS. As an alternative, symbol 14 of Table 1 shall be placed on the covers or parts and the warnings included in the documentation.

Conformity is checked by inspection and as specified in annex AA.

8 Mechanical resistance to shock and impact

This clause of part 1 is applicable except as follows:

8.2.1 Equipment other than HAND-HELD EQUIPMENT and direct plug-in equipment

Replacement:

Replace the text of c) by the following:

- c) *no test is required for FIXED EQUIPMENT, for equipment with a mass over 100 kg, or for equipment whose size and weight make unintentional movement unlikely and which is not moved in NORMAL USE;*

9 Protection against the spread of fire

This clause of part 1 is applicable.

10 Equipment temperature limits and resistance to heat

This clause of part 1 is applicable.

11 Protection against HAZARDS from fluids

This clause of part 1 is applicable except as follows:

11.3 Spillage

Replacement:

If in NORMAL USE, liquid is likely to be spilled into the equipment, the equipment shall be designed so that no HAZARD will occur, as a result of the wetting of insulation or of internal uninsulated parts which are HAZARDOUS LIVE, or as a result of the contact of potentially aggressive substances (such as corrosive, toxic or flammable liquids) with parts of the equipment.

Conformity is checked by inspection. In case of doubt, 0,2 l of water is poured steadily from a height of 0,1 m over a period of 15 s onto each point in turn at the area where the OPERATOR has to pour in or handle liquids, and where the liquid might gain access to electrical parts.

In areas where an automatic dosing process is performed, the above test is also carried out using a volume of water equal to 5 times the maximum amount of liquid which is likely to be spilled during NORMAL USE by the equipment itself.

Immediately after this treatment, the equipment shall pass the voltage tests of 6.8 (without humidity preconditioning) and ACCESSIBLE parts shall not exceed the limits of 6.3.1.

Where appropriate, conformity is also checked by an examination of the compatibility of potentially aggressive substances with contacted parts of the equipment.

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

This clause of part 1 is applicable.

13 Protection against liberated gases, explosion and implosion

This clause of part 1 is applicable except as follows:

Modification:

Modify the title of the clause as follows:

13 Protection against liberated gases and substances, explosion and implosion

13.1 Poisonous and injurious gases

Modification:

Modify the title as follows:

13.1 Poisonous and injurious gases and substances

Replacement:

Replace the first paragraph by the following two new paragraphs:

Equipment shall not liberate dangerous amounts of poisonous or injurious gases or substances in NORMAL CONDITION or in SINGLE FAULT CONDITION.

If potentially hazardous substances are liberated, the OPERATOR shall not be wetted nor be able to inhale quantities likely to be hazardous. The areas of the equipment containing such substances shall be equipped with protective covers or similar means of protection.

14 Components

This clause of part 1 is applicable.

15 Protection by interlocks

This clause of part 1 is applicable.

16 Test and measurement equipment

This clause of part 1 is applicable.

Annexes

The annexes of part 1 are applicable except as follows:

Additions:

Annex H

Index of defined terms

Additional defined terms:

| | |
|----------------------|-------|
| HARM..... | 3.101 |
| RISK | 3.102 |
| TOLERABLE RISK | 3.103 |

Add the following two new annexes AA and BB as follows:

Annex AA (normative)

Risk management

To meet the requirements of 7.2.101, a satisfactory level of safety shall be achieved by RISK reduction to achieve at least a TOLERABLE RISK. RISK management shall be carried out, and documented, to achieve at least a TOLERABLE RISK by an iterative process covering the following.

a) RISK analysis

RISK analysis is the process to identify hazards and to estimate the RISKS based on the use of available information.

b) Risk evaluation

Each RISK analysis requires a plan to work out the estimated severity and probability of a RISK level, and to judge the acceptability of the resulting RISK level. Acceptability of RISK levels is judged as follows (see Figure AA.1):

1) Broadly acceptable region

In some cases, the RISK is so low, that it is negligible in comparison with other RISKS and in view of the benefit of using the equipment. In such cases the RISK is acceptable and RISK control need not be actively pursued. This level fulfils the requirement for TOLERABLE RISK.

2) RISK as low as reasonably practicable region (ALARP)

This level does not automatically fulfil the requirement for TOLERABLE RISK. ALARP as a result in a RISK analysis always needs a justification of why the RISK cannot be reduced further in a practicable way.

3) Intolerable region

This level contains RISKS that are not TOLERABLE RISKS.

c) RISK reduction

If the initial RISK is not acceptable, counter measures shall be identified and put into force. The process of RISK analysis and RISK evaluation shall then be repeated, including checking that counter measures have not introduced new RISKS.

NOTE 1 For IVD medical equipment within the scope of IEC 61010-2-101, the RISK management process specified in that standard applies. For other equipment, guidance on RISK management is given in the following standards: ISO 14971 and ISO 14121.

NOTE 2 Where ISO 14121 requires conformity with a recommendation of ISO/TR 12100-2, that recommendation is replaced by the relevant requirement of IEC 61010.

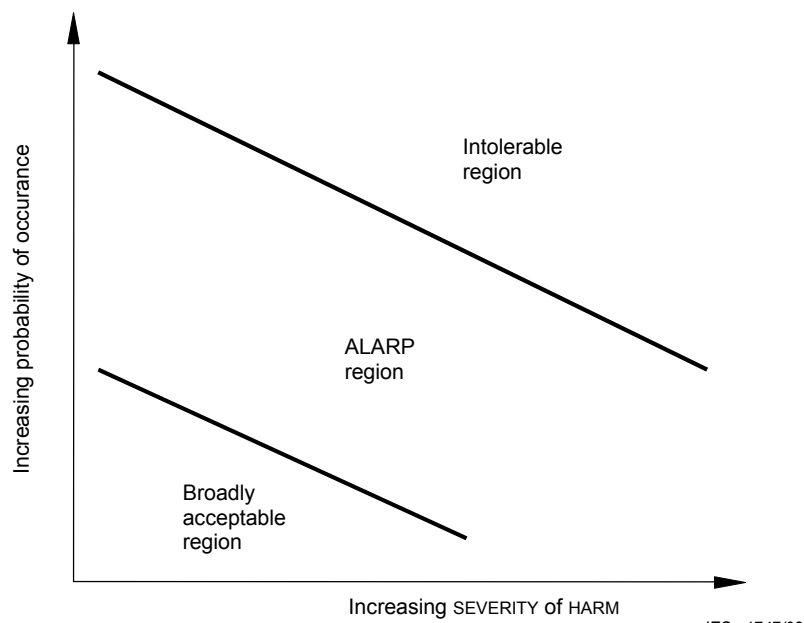


Figure AA.1 – Risk acceptability

Annex BB
(deleted)

Bibliography

Add the following publications:

IEC 60073:1996, *Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification – Coding principles for induction devices and actuators*

ISO/IEC Guide 51:1999, *Safety aspects – Guidelines for their inclusions in standards*

ISO 7000:1989, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis*

ISO/TR 12100-2:1992, *Safety of machines – Basic concepts, general principles for design – Part 2: Technical principles and specifications*

ISO 14121:1999, *Safety of machinery – Principles of risk assessment*

ISO 14971:2000, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

Laboratory Biosafety Manual, World Health Organization, 1984

SOMMAIRE

| | |
|--|----|
| AVANT-PROPOS..... | 19 |
| 1 Domaine d'application et objet..... | 21 |
| 2 Références normatives..... | 22 |
| 3 Termes et définitions | 22 |
| 4 Essais | 23 |
| 5 Marquage et documentation | 23 |
| 6 Protection contre les chocs électriques..... | 27 |
| 7 Protection contre les DANGERS mécaniques | 27 |
| 8 Résistance mécanique aux chocs et aux impacts | 28 |
| 9 Protection contre la propagation du feu | 28 |
| 10 Limites de température de l'appareil et résistance à la chaleur | 28 |
| 11 Protection contre les DANGERS provenant des fluides..... | 28 |
| 12 Protection contre les radiations, y compris les sources laser, et contre la pression acoustique et ultrasonique..... | 29 |
| 13 Protection contre les émissions de gaz, les explosions et les implosions | 29 |
| 14 Composants | 30 |
| 15 Protection par systèmes de verrouillage | 30 |
| 16 Circuits de mesure | 30 |
| | |
| Annexe H Index des termes définis..... | 31 |
| Annexe AA (normative) Gestion des risques | 31 |
| | |
| Bibliographie..... | 34 |

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**RÈGLES DE SÉCURITÉ POUR APPAREILS ÉLECTRIQUES DE MESURAGE,
DE RÉGULATION ET DE LABORATOIRE –****Partie 2-081: Prescriptions particulières pour les appareils de laboratoire,
automatiques et semi-automatiques, destinés à l'analyse et autres usages**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – 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 la CEI"). 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 61010-2-081 a été établie par le comité technique 66 de la CEI: Sécurité des appareils de mesure, de commande et de laboratoire.

Cette norme a le statut de publication groupée de sécurité, conformément au Guide 104 de la CEI.

Cette version consolidée de la CEI 61010-2-081 comprend la première édition (2001) [documents 66/260/FDIS et 66/269/RVD] et son amendement 1 (2003) [documents 66/327/FDIS et 66/332/RVD].

Le contenu technique de cette version consolidée est donc identique à celui de l'édition de base et à son amendement; cette version a été préparée par commodité pour l'utilisateur.

Elle porte le numéro d'édition 1.1.

Une ligne verticale dans la marge indique où la publication de base a été modifiée par l'amendement 1.

La présente partie 2 doit être utilisée conjointement avec la CEI 61010-1. Elle a été établie sur la base de la deuxième édition (2001). Les éditions ou amendements futurs de la CEI 61010-1 pourront être pris en considération.

La présente partie 2 complète ou modifie les articles correspondants de la CEI 61010-1 de façon à la transformer en norme CEI: *Règles de sécurité pour les appareils de laboratoire, automatiques et semi-automatiques, destinés à l'analyse et autres usages.*

Lorsqu'un paragraphe particulier de la partie 1 n'est pas mentionné dans cette partie 2, ce paragraphe s'applique pour autant qu'il est raisonnable. Lorsque cette partie spécifie «addition», «modification», «remplacement», ou «suppression», la prescription, 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:

- prescriptions: caractères romains;
- NOTES: petits caractères romains;
- *conformité et test: caractères italiques;*
- termes définis à l'article 3 et utilisés dans cette norme: PETITES CAPITALES EN CARACTERES ROMAINS.

2) les paragraphes ou figures complémentaires à ceux de la partie 1 sont numérotés à partir de 101. Les annexes complémentaires à celles de la partie 1 sont nommées à partir de AA.

Les annexes AA et BB font partie intégrante de la présente norme.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de ses amendements ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A 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 2-081: Prescriptions particulières pour les appareils de laboratoire, automatiques et semi-automatiques, destinés à l'analyse et autres usages

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 Domaine d'application

Remplacement:

Cette partie 2 s'applique aux appareils de laboratoire, automatiques et semi-automatiques, destinés à l'analyse et autres usages.

Les appareils d'analyse automatiques et semi-automatiques comprennent les appareils ou systèmes utilisés pour mesurer ou modifier un ou plusieurs paramètres ou caractéristiques d'échantillons, réalisant tout ou partie du processus sans intervention manuelle. Les équipements faisant partie d'un tel système sont couverts par le domaine d'application de la présente norme.

Exemples d'équipements entrant dans le domaine d'application de la présente norme:

- équipement réalisant des analyses;
- échantillonneur automatique (pipeteur, préparation d'alicot);
- équipement réalisant la réplication ou l'amplification d'échantillon.

NOTE 1 En ce qui concerne les équipements réalisant des analyses, le processus complet comprend habituellement les phases suivantes:

- prélèvement d'une quantité déterminée de l'échantillon;
- préparation de l'échantillon par des moyens chimiques, thermiques, mécaniques ou autres;
- mesurage;
- affichage, transmission ou impression des résultats de mesurage.

NOTE 2 Si l'équipement dans sa totalité ou quelques-uns de ses sous-ensembles relèvent du domaine d'application d'autres parties 2 de la norme CEI 61010 ainsi que du domaine d'application de la présente norme, l'ensemble des prescriptions de ces parties 2 doivent également être satisfaites.

1.2 Objet

1.2.1 Aspects inclus dans le domaine d'application

Remplacement:

Remplacer la première phrase par ce qui suit:

Le but de cette norme est de garantir que la conception ainsi que les méthodes de construction utilisées apportent un niveau élevé de protection et garantissent un RISQUE TOLERABLE pour l'OPÉRATEUR et son environnement, en utilisant des méthodes de gestion des RISQUES lorsque cela est spécifié (voir 7.2.101 ainsi que l'annexe AA).

Addition:

Ajouter les deux nouveaux points suivants:

- h) DANGERS biologiques;
- i) produits chimiques dangereux.

1.2.2 Aspects exclus du domaine d'application

Addition:

Ajouter un nouveau point ainsi que la note suivante:

- g) la manutention ou la manipulation de substances en dehors de l'équipement.

NOTE Les exigences applicables à ces sujets sont de la responsabilité des comités préparant les normes qui s'y appliquent.

2 Références normatives

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

Addition:

CEI 60068-2-75:1997, *Essais d'environnement – Partie 2-75: Essai Eh: Essais aux marteaux*

3 Termes et définitions

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

3.1 Appareils et états des appareils

Additions:

Définitions complémentaires:

3.101

DOMMAGE

blessure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.3]

3.102

RISQUE

combinaison de la probabilité d'occurrence d'un DOMMAGE et de sa gravité

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.2]

3.103

RISQUE TOLERABLE

RISQUE accepté dans un certain contexte, fondé sur les valeurs admises par la société

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.7]

NOTE Le RISQUE TOLERABLE est le résultat d'un équilibre entre l'idéal de la sécurité absolue, les exigences à satisfaire par un produit, procédé ou service et des facteurs tels que le bénéfice pour l'utilisateur, l'adéquation à l'usage, la rentabilité économique, l'évaluation des RISQUES, les conventions en usage dans la société concernée et l'état de l'art.

4 Essais

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

4.4.2 Application des conditions de défaut

Addition:

Paragraphe additionnel:

4.4.2.101 Sélection de tension incorrecte

Les appareils multi-tensions, pour lesquels l'OPERATEUR peut sélectionner différentes tensions d'alimentation, doivent être configurés à tour de rôle pour chacune de ces tensions puis connectés successivement à toutes les autres tensions d'alimentation ASSIGNEES.

5 Marquage et documentation

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

5.1.1 Généralités

Remplacement:


Remplacer le troisième alinéa par ce qui suit:

Les symboles littéraux pour les grandeurs et les unités doivent être conformes à la CEI 60027. Les symboles internationaux reconnus, y compris ceux du tableau 1, doivent dans la mesure du possible être utilisés prioritairement. Si d'autres symboles complémentaires sont nécessaires, il ne doit pas être possible de les confondre avec les symboles internationaux. Aucune prescription n'est spécifiée en ce qui concerne les couleurs des symboles, à l'exception du symbole 101 (voir le tableau 1). Les symboles graphiques doivent être expliqués dans la documentation.

Tableau 1 – Symboles

Addition:

Ajouter le nouveau symbole suivant:

| Numéro | Symbole | Publication | Description |
|--------|---|-----------------|-------------------|
| 101 |  Couleur de fond – jaune Symbole et cadre – noir | ISO 7000 – 0659 | DANGER biologique |

5.1.5 BORNES, connexions et dispositifs de manœuvre

Additions:

Ajouter la nouvelle note 3 ci-dessous:

NOTE 3 Tous les connecteurs, dispositifs de contrôle ou de signalisation destinés à l'usage de l'OPERATEUR doivent être identifiés.

Paragraphe additionnel:

5.1.5.101 Connexions des gaz et liquides

Un marquage figurant sur l'appareil, à proximité des raccordements, doit faire apparaître clairement

- a) les moyens d'identifier le gaz ou le liquide à utiliser. Lorsqu'il n'y a pas de symbole international reconnu (y compris les formules chimiques), l'appareil doit être marqué du symbole 14 du tableau 1;
- b) la pression maximale autorisée ou, à défaut, le symbole 14 du tableau 1 (voir 5.4.3).

La conformité est vérifiée par examen.

5.2 Marques d'avertissement

Remplacement:

Remplacer le cinquième alinéa par les cinq alinéas suivants:

Les appareils pouvant être potentiellement infectieux en raison des prélèvements ou des réactifs utilisés, doivent être marqués de façon nettement visible, par le symbole 101 du tableau 1.

Les appareils présentant un DANGER potentiel en raison de l'utilisation de produits chimiques doivent être marqués avec le symbole approprié ou (à défaut) avec le symbole 14 du tableau 1.

Les capots de protection doivent être marqués d'un avertissement à l'OPÉRATEUR de ne pas les ouvrir ni les enlever sauf dans les conditions où cela est autorisé en 7.2.101 ou 7.2.102.

Toute partie de l'appareil qui contient des déchets de matériaux présentant un DANGER biologique et qui peut être retirée de l'appareil en UTILISATION NORMALE doit être marquée du symbole 101 du tableau 1.

D'autres marques d'avertissement sont spécifiées en 5.1.5.1 c), 6.1.2 b), 6.5.1.2 g), 6.6.2, 7.2 c), 7.2.101 f), 7.2.102 c), 7.3, 10.1, 13.2.2.

5.3 Durabilité du marquage

Remplacement:

Remplacer le premier alinéa par le nouvel alinéa suivant:

Les marquages prescrits de 5.1.2 à 5.2, doivent être apposés de façon permanente et doivent rester clairs et lisibles dans les conditions d'UTILISATION NORMALE et résister aux effets de la température, de l'abrasion, des solvants et réactifs susceptibles d'être rencontrés en UTILISATION NORMALE, y compris aux agents de nettoyage et de décontamination spécifiés par le fabricant.

Addition:

Ajouter après le premier alinéa un nouvel alinéa relatif à la conformité, comme suit:

Si la durabilité de marquages particuliers peut être affectée par un solvant ou par un réactif spécifié pour utilisation avec l'appareil, ces marquages seront également frottés durant 30 s avec chaque solvant ou réactif (ou avec un échantillonnage représentatif de solvants ou réactifs pouvant produire le même effet).

5.4.1 Généralités

Suppression:

Supprimer la note du deuxième alinéa.

Addition:

Ajouter un nouveau troisième alinéa comme suit:

Une information doit être donnée pour tout RISQUE qui ne serait pas réduit à un niveau de RISQUE TOLERABLE par les mesures de protection spécifiées dans cette norme. Si des formations sont nécessaires, ou si des dispositifs ou équipements de protection individuels supplémentaires sont nécessaires pour réduire les RISQUES au niveau de RISQUES TOLERABLES, ceci doit être spécifié.

5.4.3 Installation des appareils

Remplacement:

Remplacer le titre et le texte par ce qui suit:

5.4.3 Instructions pour le transport, l'installation et la montage des appareils

La documentation destinée à l'AUTORITE RESPONSABLE doit comprendre les éléments suivants, dans la mesure où ils s'appliquent:

- a) les instructions pour le transport après livraison à l'AUTORITE RESPONSABLE;
- b) les caractéristiques de charge au sol (portance);
- c) la masse individuelle des principaux sous-ensembles lourds;
- d) les instructions pour l'emplacement et le montage y compris une indication sur l'espace nécessaire pour la ventilation et pour l'entretien efficace et en toute sécurité par l'OPERATEUR;
- e) les instructions d'assemblage;
- f) les instructions pour le raccordement de la terre de protection;
- g) les données relatives à la puissance sonore conformément aux prescriptions données en 12.5.1;
- h) les instructions relatives à la manutention, au confinement et à l'évacuation des substances dangereuses, y compris les prescriptions pour la prévention des retours de siphon;
- i) tout système d'évacuation nécessaire au retrait de substances biologiques et chimiques ou de fluides chauds pouvant provoquer un DANGER;
- j) les informations détaillées sur les moyens de protection vis-à-vis des radiations dangereuses (voir article 12);
- k) les instructions de raccordement à l'alimentation;
- l) pour les APPAREILS BRANCHES EN PERMANENCE seulement:
 - 1) les prescriptions relatives à l'alimentation réseau ainsi que le détail des connexions, y compris la température ASSIGNEE du câble pour une tenue à la température ambiante maximale ASSIGNEE;
 - 2) les prescriptions pour tout interrupteur ou tout disjoncteur extérieur (voir 6.11.2.1) et pour tous dispositifs extérieurs de protection contre les surintensités (voir 9.5) ainsi que, si nécessaire pour la sécurité, une recommandation pour que l'interrupteur ou le disjoncteur soit placé à côté de l'appareil;

- m) les prescriptions pour les services spéciaux (par exemple: air, liquide de refroidissement) y compris les limites de pression.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation

5.4.4 Fonctionnement des appareils

Remplacement:

Lorsque cela est applicable, les instructions d'utilisation doivent comprendre les éléments suivants:

- a) le détail des commandes de fonctionnement et leur utilisation pour toutes les séquences et tous les modes de fonctionnement;

NOTE 1 La norme CEI 60073 donne des recommandations pour les couleurs et symboles des commandes de fonctionnement.
- b) une instruction de ne pas mettre l'appareil dans une position telle que la manœuvre du dispositif de déconnexion soit difficile (voir 6.11);
- c) les instructions d'interconnexion avec les accessoires et les autres appareils y compris des informations détaillées concernant les accessoires adaptables, les parties détachables et toutes substances spécifiques;
- d) les limites en cas de fonctionnement intermittent;
- e) l'explication des symboles utilisés sur l'appareil et lorsque cela concerne un DANGER, la raison de l'utilisation d'un symbole adapté à chaque cas particulier;
- f) les instructions concernant les actions qu'un OPERATEUR doit entreprendre en cas de mauvais fonctionnement;
- g) les instructions et recommandations de nettoyage et de décontamination ainsi que les produits recommandés (voir 11.2);
- h) les instructions relatives à l'élimination des déchets;
- i) si l'UTILISATION NORMALE nécessite la manipulation de substances dangereuses, les instructions pour une utilisation correcte ainsi que les formations ou les moyens de protection individuels nécessaires;
- j) en cas de possibilité de contact avec la peau, lors de la manipulation de substances potentiellement infectieuses (telles que des prélèvements humains ou des réactifs), le besoin d'utiliser des gants de protection;
- k) si l'appareil peut émettre des vapeurs d'aérosols dangereuses en UTILISATION NORMALE, les prescriptions pour la protection de la bouche, du nez ou des yeux;
- l) en cas de radiation potentiellement dangereuse, visible ou invisible, susceptible d'être émise par l'appareil, les instructions et prescriptions relatives aux dispositifs de protection nécessaires tels que lunettes de protection;
- m) les instructions relatives à l'accès à des pièces mobiles (voir 7.2.101 et 7.2.102).

Une information dans la documentation doit indiquer que, si l'appareil n'est pas utilisé selon les recommandations du fabricant, le niveau de protection donné par l'équipement peut être altéré.

NOTE 2 Il convient d'attirer l'attention des fabricants au sujet de la publication mondialement reconnue, *Manuel de sécurité biologique en laboratoire*, publiée par l'Organisation Mondiale de la Santé. Cette dernière donne les informations sur les décontaminants, leurs utilisations, les dilutions et applications potentielles. Il existe également des règles nationales qui couvrent ces domaines.

NOTE 3 Un nettoyage ou une décontamination peut être nécessaire comme mesure de sécurité lors de la maintenance, de la réparation ou du transfert de l'appareil et de ses accessoires. Il convient que les fabricants fournissent un formulaire à l'AUTORITE RESPONSABLE pour attester à ceux qui réalisent la maintenance, la réparation ou le transfert de l'appareil, qu'un tel traitement a été réalisé.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation.

Paragraphes additionnels:

5.4.101 Retrait d'utilisation de l'appareil pour réparation ou élimination

Les instructions doivent être données à l'AUTORITE RESPONSABLE pour éliminer ou réduire les DANGERS liés au retrait d'utilisation, au transport et à l'élimination. Ces instructions doivent comprendre les prescriptions nécessaires pour minimiser, le cas échéant, les DANGERS biologiques.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation.

6 Protection contre les chocs électriques

Cet article de la partie 1 est applicable.

7 Protection contre les DANGERS mécaniques

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

7.2 Pièces mobiles

Suppression:

Supprimer les deuxième et troisième alinéas.

Addition:

Paragraphes additionnels:

7.2.101 Accessibilité en UTILISATION NORMALE

Exceptionnellement, s'il n'est pas possible d'interdire l'accès à des pièces mobiles en UTILISATION NORMALE, l'évaluation du RISQUE (voir annexe AA) doit être réalisée afin d'établir si ces pièces mobiles peuvent blesser L'OPERATEUR. Tout RISQUE doit être réduit à un niveau aussi bas que possible par des mesures de protection, en procédant dans l'ordre de priorité suivant:

- a) dispositifs de protection (systèmes de verrouillage ou autres moyens, amovibles uniquement à l'aide d'un OUTIL);
- b) capots de protection;
- c) BARRIERES mécaniques;
- d) distance suffisante entre les zones sûres et les pièces mobiles;
- e) signaux d'alarme (audibles ou visuels);
- f) marquages d'avertissement (voir 5.2).

Les mesures b) à d) doivent être combinées avec des messages d'avertissements concernant les zones dangereuses (voir 5.4.1).

S'il n'est pas possible d'interdire l'accès à des pièces mobiles en UTILISATION NORMALE, les instructions doivent préciser que les procédures susceptibles de conduire à une blessure ne doivent être réalisées que par des OPERATEURS qui ont été avertis des DANGERS potentiels et qui ont reçu une formation appropriée afin de pouvoir exécuter ces procédures de la manière la plus sûre possible.

La conformité est vérifiée par examen et comme cela est spécifié à l'annexe AA.

7.2.102 Accessibilité en dehors de l'UTILISATION NORMALE

Si un OPERATEUR réalisant une maintenance de routine en dehors de l'UTILISATION NORMALE est amené, pour des raisons techniques incontournables, à réaliser des opérations, telles qu'un réglage, qui nécessitent un accès aux pièces mobiles dangereuses, l'accès est autorisé à condition que l'ensemble des précautions suivantes aient été prises:

- a) l'accès aux pièces mobiles protégées par les dispositifs spécifiés en 7.2.101 a) n'est pas possible sans utilisation d'un OUTIL;
- b) les instructions pour l'AUTORITE RESPONSABLE indiquent qu'il est nécessaire que les OPERATEURS soient formés avant d'être autorisés à mener une procédure dangereuse;
- c) présence de marquages d'avertissement (voir 5.2) sur chaque capot ou pièce dont le retrait est nécessaire pour autoriser l'accès; ces marquages doivent indiquer l'interdiction d'accès aux OPERATEURS non formés. A défaut, le symbole 14 du tableau 1 doit être apposé sur les capots ou pièces et les avertissements inclus dans la documentation.

La conformité est vérifiée par examen et comme cela est spécifié à l'annexe AA.

8 Résistance mécanique aux chocs et aux impacts

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

8.2.1 Appareils autres que les APPAREILS PORTATIFS (A MAIN) et les appareils enfichés directement

Remplacement:

Remplacer le point c) comme suit:

- c) *pour les APPAREILS FIXES, les appareils d'un poids supérieur à 100 kg et les équipements qu'il n'est pas prévu de déplacer en UTILISATION NORMALE, et dont la taille ou le poids rendent peu probable tout déplacement non intentionnel, aucun essai n'est exigé.*

9 Protection contre la propagation du feu

Cet article de la partie 1 est applicable.

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

Cet article de la partie 1 est applicable.

11 Protection contre les DANGERS provenant des fluides

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

11.3 Déversement

Remplacement:

Si, en UTILISATION NORMALE, un liquide est susceptible d'être déversé dans l'appareil, l'appareil doit être conçu de telle sorte qu'aucun DANGER ne survienne par suite de l'humidification de l'isolement ou de parties internes non isolées qui sont sous TENSION DANGEREUSE, ou par suite d'un contact avec des substances potentiellement agressives (telles que des liquides corrosifs, toxiques, ou inflammables) avec des parties de l'appareil.

La conformité est vérifiée par examen. En cas de doute, il sera versé 0,2 l d'eau régulièrement d'une hauteur de 0,1 m sur une durée de 15 s et successivement en chaque endroit où l'OPERATEUR est amené à introduire ou manipuler des liquides, et où le liquide peut pénétrer et accéder à des parties électriques.

Là où un processus de dosage automatique est réalisé, l'essai ci-dessus est également conduit en utilisant un volume d'eau égal à 5 fois la quantité maximale de liquide susceptible d'être déversée, en UTILISATION NORMALE, par l'appareil lui-même.

Immédiatement après ce traitement, l'appareil doit être soumis avec succès à l'essai de tension de 6.8 (sans le préconditionnement à l'humidité) et les parties ACCESSIBLES ne doivent pas dépasser les limites données en 6.3.1.

Lorsque cela est approprié, la conformité est aussi vérifiée par examen de la compatibilité des substances potentiellement agressives en contact avec des parties de l'appareil.

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.

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

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

Modification

Modifier le titre comme suit:

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

13.1 Gaz toxiques et nocifs

Modification:

Modifier le titre comme suit:

13.1 Gaz et substances toxiques et nocifs

Remplacement:

Remplacer le premier alinéa par les deux nouveaux alinéas suivants:

L'appareil ne doit pas libérer des quantités dangereuses de gaz ou de substances toxiques ou nocives en UTILISATION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFAUT.

Si des substances potentiellement dangereuses sont libérées, l'OPERATEUR ne doit pas être souillé ni être amené à inhaler une quantité potentiellement dangereuse. Les zones de l'appareil contenant de telles substances doivent être équipées de capots de protection ou de moyens de protection similaires.

14 Composants

Cet article de la partie 1 est applicable.

15 Protection par systèmes de verrouillage

Cet article de la partie 1 est applicable.

16 Circuits de mesure

Cet article de la partie 1 est applicable.

Annexes

Les annexes de la partie 1 sont applicables, avec les compléments suivants:

Additions:

Annexe H

Index des termes définis

Termes définis complémentaires:

| | |
|------------------------|-------|
| DOMMAGE | 3.101 |
| RISQUE | 3.102 |
| RISQUE TOLERABLE | 3.103 |

Ajouter les nouvelles annexes AA et BB ci-dessous:

Annexe AA (normative)

Gestion des risques

Afin d'être conforme aux exigences du 7.2.101, un niveau de sécurité satisfaisant doit être obtenu par la réduction de RISQUE et doit au moins aboutir à un niveau de RISQUE TOLERABLE. La gestion de RISQUE doit être conduite et documentée afin d'atteindre au moins un niveau de RISQUE TOLERABLE par un processus itératif couvrant les points suivants.

a) Analyse de RISQUE

L'analyse de RISQUE est un processus permettant d'identifier les phénomènes dangereux et d'en estimer les RISQUES en se basant sur l'utilisation des informations disponibles.

b) Evaluation du RISQUE

Toute analyse de RISQUE nécessite un plan pour déduire la sévérité estimée et la probabilité d'un niveau de RISQUE, et pour juger de l'acceptabilité du niveau de RISQUE résiduel. L'acceptabilité du niveau de RISQUE est jugée comme suit (voir figure AA.1):

1) Zone de RISQUE largement acceptable

Dans certain cas, le RISQUE est si faible qu'il est négligeable par rapport aux autres RISQUES et au bénéfice tiré de l'utilisation de l'appareil. Dans de tels cas, le RISQUE est acceptable et la maîtrise des RISQUES n'a pas besoin d'être absolument mise en oeuvre. Ce niveau satisfait les exigences du RISQUE TOLERABLE;

2) Zone de RISQUE aussi faible que raisonnablement réalisable (ALARP)

Ce niveau ne remplit pas automatiquement les exigences du RISQUE TOLERABLE. Une analyse de RISQUE indiquant des RISQUES résiduels en zone ALARP nécessite toujours une argumentation afin de justifier pourquoi le RISQUE n'a pas pu être réduit à un niveau plus faible.

3) Zone de RISQUE inacceptable

Ce niveau contient les RISQUES qui ne sont pas TOLERABLES.

c) Réduction du RISQUE

Si le RISQUE initial n'est pas acceptable, des mesures de limitation doivent être identifiées et mises en œuvre. Les processus d'analyse du RISQUE et l'évaluation du RISQUE doivent alors être répétés y compris la vérification que les mesures de limitation n'ont pas introduit de nouveaux RISQUES.

NOTE 1 Pour les dispositifs médicaux DIV entrant dans le domaine d'application de la norme IEC 61010-2-101, le processus de gestion du RISQUE spécifié dans la présente norme s'applique également. Pour les autres types d'appareils, des recommandations sur la gestion des RISQUES sont donnés dans les normes suivantes: ISO 14971 et ISO 14121.

NOTE 2 Lorsque l'ISO 14121 demande une conformité à une recommandation donnée dans l'ISO/TR 12100, il est nécessaire d'établir cette conformité par rapport à l'exigence correspondante de la norme IEC 61010.

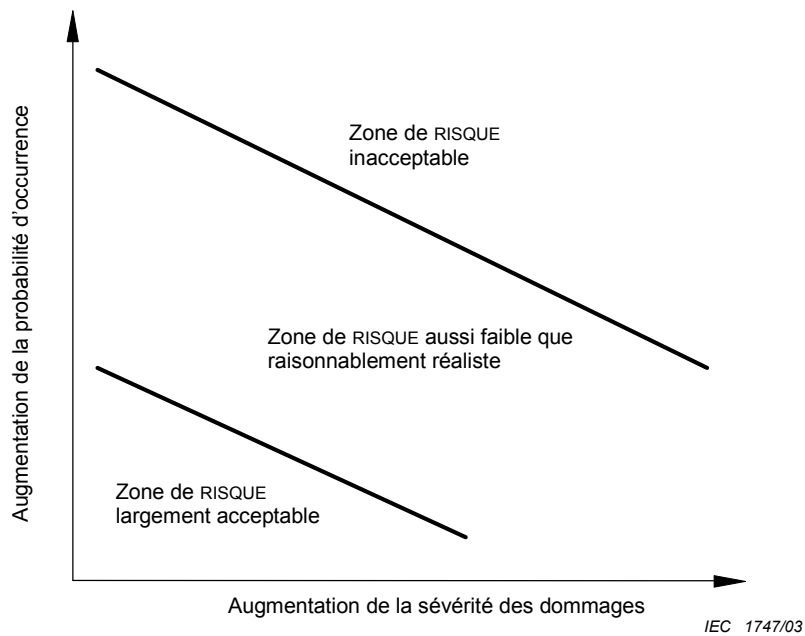


Figure AA.1 — Acceptabilité de RISQUE

Annexe BB
(supprimée)

Bibliographie

Ajouter les publications suivantes:

CEI 60073:1996, *Principes fondamentaux et de sécurité pour l'interface homme-machine, le marquage et l'identification – Principes de codage pour les dispositifs indicateurs et les organes de commande*

ISO/CEI Guide 51:1999, *Aspects liés à la sécurité – Principes directeurs pour les inclure dans les normes*

ISO 7000:1989, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Index et tableau synoptique*

ISO/TR 12100-2:1992, *Sécurité des machines – Notions fondamentales, principes généraux de conception – Partie 2: Principes et spécifications techniques*

ISO 14121:1999, *Sécurité des machines – Principes pour l'appréciation du risque*

ISO 14971:2000, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

Manuel de sécurité biologique en laboratoire, Organisation Mondiale de la Santé, 1984

LICENSED TO MECON Limited. - RANCHI/BANGALORE.
FOR INTERNAL USE AT THIS LOCATION ONLY, SUPPLIED BY BOOK SUPPLY BUREAU.

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