

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
1010-2-020**

Première édition
First edition
1992-08

**PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ
GROUP SAFETY PUBLICATION**

**Règles de sécurité pour appareils électriques
de mesure, de régulation et de laboratoire**

Partie 2-020:

**Prescriptions particulières pour centrifugeuses
de laboratoire**

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

Part 2-020:

Particular requirements for laboratory centrifuges



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 1010-2-020: 1992

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*;
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*;
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas*;

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology*;
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets*;
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams*;

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice*.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

1010-2-020

Première édition
First edition
1992-08

PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ
GROUP SAFETY PUBLICATION

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

Partie 2-020:

Prescriptions particulières pour centrifugeuses
de laboratoire

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

Part 2-020:

Particular requirements for laboratory centrifuges

© CEI 1992 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni
utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun proc-
édé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et
les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

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 the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

U

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
Articles	
1 Domaine d'application et objet	8
2 Références normatives	10
3 Définitions	10
4 Essais	12
5 Marquages, indications et documentation	12
6 Protection contre les chocs électriques	22
7 Protection contre les risques mécaniques	22
8 Résistance mécanique aux chocs et aux vibrations	38
9 Limites de température de l'appareil de protection contre la propagation du feu	38
10 Résistance à la chaleur	38
11 Résistance à l'humidité et aux liquides	40
12 Protection contre les radiations, y compris les sources laser, et contre la pression acoustique et ultrasonique	40
13 Protection contre les émissions de gaz, les explosions et les implosions et la libération de matières microbiologiques	40
14 Composants	42
15 Protection par systèmes de verrouillage	42
Annexe L	42
Annexe AA - Méthode d'essai dynamique microbologique (normative)	46
Annexe BB - Recommandations générales et justification (informative)	52

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
 Clause	
1 Scope and object	9
2 Normative references	11
3 Definitions	11
4 Tests	13
5 Marking and documentation	13
6 Protection against electric shock	23
7 Protection against mechanical hazards	23
8 Mechanical resistance to shock, vibration and impact	39
9 Equipment temperature limits and protection against the spread of fire	39
10 Resistance to heat	39
11 Resistance to moisture and liquids	39
12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure	41
13 Protection against liberated gases, explosion and implosion and escape of microbiological materials	41
14 Components	43
15 Protection by interlocks	43
Annex L	43
Annex AA - Dynamic microbiological test method (Normative)	47
Annex BB - General guidance and rationale (Informative)	53

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**RÈGLES DE SÉCURITÉ POUR APPAREILS ÉLECTRIQUES
DE MESURAGE, DE RÉGULATION ET DE LABORATOIRE****Partie 2-020: Prescriptions particulières pour
centrifugeuses de laboratoire**

AVANT-PROPOS

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La présente Norme Particulière Internationale a été établie par le Sous-Comité 66E: Sécurité des appareils de mesurage, de régulation et des matériels de laboratoire, du Comité d'Etudes n° 66 de la CEI: Instruments, systèmes et accessoires électriques et électroniques d'essai et de mesure.

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
66E(BC)11	66E(BC)17

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

La présente partie 2 est destinée à être utilisée conjointement avec la CEI 1010-1. Elle a été établie sur la base de la première édition (1990) et son amendement 1 (1991). Les éditions ou amendements futurs de la CEI 1010-1 pourront être pris en considération.

Cette partie 2 complète ou modifie les articles correspondants de la CEI 1010-1 de façon à la transformer en norme CEI: Règles de sécurité pour les centrifugeuses de laboratoire.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT
FOR MEASUREMENT, CONTROL, AND LABORATORY USE****Part 2-020: Particular requirements for
laboratory centrifuges**

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

This Particular International Standard has been prepared by Sub-Committee 66E: Safety of measuring, control and laboratory equipment, of IEC Technical Committee No. 66: Electrical and electronic test and measuring instruments, systems and accessories.

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

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

DIS	Report on Voting
66E(CO)11	66E(CO)17

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

This Part 2 is intended to be used in conjunction with IEC 1010-1. It was established on the basis of the first edition (1990) and its Amendment 1 (1991). Consideration may be given to future editions of, or amendments to, IEC 1010-1.

This Part 2 supplements or modifies the corresponding clauses in IEC 1010-1 so as to convert that publication into the IEC standard: Safety requirements for laboratory centrifuges.

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» ou «remplacement», la prescription, la modalité d'essai ou la note correspondante de la partie 1 doit être adaptée en conséquence.

L'annexe AA fait partie intégrante de la présente partie de la CEI 1010.

L'annexe BB est donnée uniquement à titre d'information.

Dans la présente norme:

- 1) les caractères d'imprimerie suivants sont employés:
 - prescriptions: caractères romains;
 - NOTES: petits caractères romains;
 - *conformité: caractères italiques;*
 - termes définis à l'article 3 et utilisés dans toute cette norme: PETITES CAPITALES ROMAINES.
- 2) les paragraphes ou figures complémentaires à ceux de la partie 1 sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont appelées AA, BB, etc.

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" or "replacement", the relevant requirement, test specification or note in Part 1 should be adapted accordingly.

Annex AA forms an integral part of this part of IEC 1010.

Annex BB is for information only.

In this standard:

- 1) the following print types are used:
 - requirements: in roman type;
 - NOTES: in small roman type;
 - *compliance: 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 AA, BB, etc

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

Partie 2-020: Prescriptions particulières pour centrifugeuses de laboratoire

1 Domaine d'application et objet

Cet article de la partie 1 est applicable à l'exception des cas suivants:

1.1 Domaine d'application

Remplacement:

Cette partie 2 est applicable aux CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE alimentées électriquement.

1.1.1 Exclusions du domaine d'application

Addition:

- aux précautions complémentaires à observer lorsqu'on centrifuge des matières inflammables ou explosives (voir 5.4.101).
- aux précautions complémentaires à observer lorsqu'on centrifuge des matières à violente interaction chimique (voir 5.4.101).

1.1.2 Appareils exclus du domaine d'application

Addition:

- machines électriques tournantes incluses dans le domaine d'application de la CEI 34;
- CENTRIFUGEUSES (utilisées en atmosphères explosives) incluses dans le domaine d'application de la CEI 79.

1.2 Objet

Addition:

- contre le contact avec parties mobiles (voir 7.2);
- contre le mouvement CENTRIFUGE en cas de RUPTURE (voir 7.3.101);
- contre les parties éjectées (voir 7.5);
- contre les petites particules en provenance des ENSEMBLES-ROTOR, éjectées dans les systèmes échappement d'air (voir 7.5.104);
- contre la réaction chimique à haute énergie après RUPTURE (voir 7.5.105);
- contre l'inefficacité des ÉTANCHÉITÉS BIOLOGIQUES (voir 13.101).

SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR MEASUREMENT, CONTROL, AND LABORATORY USE

Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges

1 Scope and object

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

1.1 Scope

Replacement:

This Part 2 is applicable to electrically powered LABORATORY CENTRIFUGES.

1.1.1 Aspects excluded from scope

Addition:

- additional precautions which may need to be observed when centrifuging materials which are flammable or explosive (see 5.4.101);
- additional precautions which may need to be observed when centrifuging materials that chemically interact vigorously (see 5.4.101).

1.1.2 Equipment excluded from scope

Addition:

- rotating electrical machinery within the scope of IEC 34;
- CENTRIFUGES (used in explosive atmospheres) within the scope of IEC 79.

1.2 Object

Addition:

- contact with moving parts (see 7.2);
- CENTRIFUGE movement during any DISRUPTION (see 7.3.101);
- expelled parts (see 7.5);
- small particles from ROTOR ASSEMBLIES, expelled in air exhaust systems (see 7.5.104);
- high energy chemical reaction after ROTOR DISRUPTION (see 7.5.105);
- ineffectiveness of BIOSEALS (see 13.101).

1.4 Conditions d'environnement

Modification:

Modifier le troisième tiret comme suit:

- température de +2 °C à +40 °C;

2 Références normatives

Cet article de la partie 1 est applicable à l'exception du cas suivant:

Addition:

ISO 3864: 1984, *Couleurs et signaux de sécurité*.

3 Définitions

Cet article de la partie 1 est applicable, à l'exception des cas suivants.

3.1 Appareils et états des appareils

Définitions complémentaires:

3.1.101 COMBINAISON CENTRIFUGEUSE-ROTOR: Une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE et un ENSEMBLE-ROTOR destinés à fonctionner ensemble et qui doivent être évalués ensemble.

3.1.102 RUPTURE: Cas dans lequel l'ENSEMBLE-ROTOR, ou une de ses parties, casse ou se détache en cours de rotation.

3.1.103 CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE (également appelée CENTRIFUGEUSE): Appareil utilisé en laboratoire pour séparer des substances de densité ou taille de particules différentes, en suspension dans un fluide, par rotation autour d'un axe.

3.2 Parties et accessoires

Définitions complémentaires:

3.2.101 ÉTANCHÉITÉ BIOLOGIQUE: Dispositif ou mécanisme qu'on ajoute à, ou qui fait partie d'un ROTOR ou GODET et ensemble de fermeture conçue pour éviter la fuite de la matière d'essai, par exemple de la matière microbiologique, pendant la centrifugation.

3.2.102 GODET: Accessoire du ROTOR conçu pour maintenir un ou plusieurs conteneurs.

3.2.103 CHAMBRE: Espace clos contenu dans une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE, et dans lequel tourne l'ENSEMBLE-ROTOR.

3.2.104 CARTER DE PROTECTION: Carter qui entoure complètement l'ENSEMBLE-ROTOR, et qui comprend le COUVERCLE et ses moyens de fixation.

1.4 *Environmental conditions*

Modification:

Modify the third dash as follows:

- temperature +2 °C to +40 °C;

2 Normative references

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Addition:

ISO 3864: 1984, *Safety colours and safety signs*.

3 Definitions

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

3.1 *Equipment and states of equipment*

Additional definitions:

3.1.101 CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATION: A LABORATORY CENTRIFUGE and a ROTOR ASSEMBLY that are intended to operate together and which have to be evaluated together.

3.1.102 DISRUPTION: Event in which the ROTOR ASSEMBLY, or part of it, fails or becomes detached during rotation.

3.1.103 LABORATORY CENTRIFUGE (also CENTRIFUGE): Apparatus used in the laboratory for separating substances of different density or particle size, when suspended in a fluid, by spinning them about an axis.

3.2 *Parts and accessories*

Additional definitions:

3.2.101 BIOSEAL: Device or mechanism additional to, or integral with, a ROTOR or BUCKET and a closure assembly, and which is designed to prevent the escape of contents, for example microbiological material, during centrifuging.

3.2.102 BUCKET: ROTOR accessory designed to support one or more containers.

3.2.103 CHAMBER: Enclosed space within a LABORATORY CENTRIFUGE in which the ROTOR ASSEMBLY rotates.

3.2.104 PROTECTIVE CASING: Casing which completely surrounds the ROTOR ASSEMBLY and which includes the LID and its securing devices.

3.2.105 COUVERCLE: Composant mobile qui permet d'accéder à la CHAMBRE.

3.2.106 ROTOR: Composant primaire de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE, qui retient la matière soumise à la force centrifuge, et qui est mis en rotation par le système d'entraînement.

3.2.107 ENSEMBLE-ROTOR: Un ROTOR équipé d'un ensemble d'accessoires ROTOR spécifiés par le constructeur.

3.2.108 CLÉ SPÉCIALE: Dispositif qui permet de mettre hors service un système de sécurité et dont les fonctions ne peuvent pas être remplies par d'autres OUTILS.

NOTE - Un code ou une carte codée peut être une CLÉ SPÉCIALE.

3.5 Termes de sécurité

Définitions complémentaires:

3.5.101 ESPACE LIBRE: Espace entourant une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE, nécessaire à la sécurité dans l'installation.

3.5.102 PIRE ACCIDENT ENVISAGEABLE (PAE): Configuration choisie pour représenter le pire cas pour un essai, dont le but est d'évaluer la sécurité mécanique inhérente à une COMBINAISON CENTRIFUGEUSE-ROTOR (voir annexe BB).

NOTE - Un PAE est déterminé en considérant le pire cas applicable à un ensemble donné CENTRIFUGEUSE-ROTOR, selon 7.5.102.

4 Essais

Cet article de la partie 1 est applicable, à l'exception du cas suivant:

4.3.11 Charge sur moteurs

Addition:

NOTE - Le but de ce paragraphe est d'envisager le pire cas en conditions normales d'utilisation.

5 Marquages, indications et documentation

Cet article de la partie 1 est applicable, à l'exception des cas suivants:

5.1.2 Identification

Modification:

Modifier le deuxième tiret comme suit:

- numéro de série, ou tout autre moyen permettant d'identifier uniquement le lot de production de l'appareil.

3.2.105 LID: Access cover of the CHAMBER.

3.2.106 ROTOR: Primary component of a LABORATORY CENTRIFUGE which holds the material to be subjected to centrifugal force and which is rotated by the drive system.

3.2.107 ROTOR ASSEMBLY: A ROTOR carrying a combination of ROTOR accessories specified by the manufacturer.

3.2.108 SPECIAL KEY: Device which makes it possible to override a safety system and which functions by means that cannot be performed using other TOOLS.

NOTE - A code or code-card can be a SPECIAL KEY.

3.5 Safety terms

Additional definitions:

3.5.101 CLEARANCE ENVELOPE: Space around a LABORATORY CENTRIFUGE which is required in the installation for safety.

3.5.102 MAXIMUM CREDIBLE ACCIDENT (MCA): A planned event chosen to represent worst-case conditions for a test that will evaluate the inherent mechanical safety of a CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATION (see annex BB).

NOTE - An MCA is determined by consideration of the worst-case conditions applicable to a given CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATION, according to 7.5.102.

4 Tests

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

4.3.11 Load on motors

Addition:

NOTE - The intention of this subclause is that worst-case normal operating conditions shall be achieved.

5 Marking and documentation

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

5.1.2 Identification

Modification:

Modify the second dash as follows:

- serial number or other means to identify uniquely the production batch of the equipment.

Paragraphe complémentaire:

5.1.101 ROTORS et accessoires

Tous les ROTORS et sous-ensembles de ROTORS qu'un OPÉRATEUR peut changer, tels que GODETS, adaptateurs et manchons, devront être marqués du nom ou de la marque déposée du constructeur ou du vendeur, et comporter le code d'identification de la partie en question.

NOTES

- 1 Il est recommandé que chaque ROTOR soit marqué de son numéro de série ou de tout autre moyen destiné à identifier uniquement le lot de production.
- 2 Si les composants sont trop petits ou ne conviennent pas pour porter ce genre de marquage, l'information nécessaire peut être précisée sur l'emballage d'origine, ou encore mentionnée dans la documentation.
- 3 Lorsque le constructeur spécifie qu'une partie, par exemple un godet, doit être monté uniquement sur un certain type de ROTOR ou dans des positions particulières du ROTOR pour des raisons d'équilibre ou autres, il est recommandé que:
 - a) chaque position respective de GODET et de ROTOR soit identifiée par un marquage contenant les chiffres ou lettres correspondants;
 - b) chaque COUVERCLE, GODET, bouton de serrage, etc., soit marqué par la même identification de série que ce ROTOR.
- 4 Il est recommandé que les accessoires conçus pour être utilisés comme un ensemble, du fait du poids par exemple, soient marqués par la même identification de cet ensemble.

La conformité est vérifiée par examen.

5.4.2 Caractéristiques des appareils

Addition:

- une liste de tous les ROTORS et accessoires spécifiés pour être utilisés avec une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE et de leurs fréquences de rotation ASSIGNÉES;
- toute restriction définie par le constructeur, mentionnant l'interdiction de centrifuger certaines matières;
- les limites de densité et de volume, de même que les instructions pour la réduction de charge de l'ENSEMBLE-ROTOR.

5.4.3 Installation des appareils

Addition:

Ajouter après le premier tiret, les cinq tirets suivants:

- superficie du plancher ou de la pailleasse nécessaire pour l'ESPACE LIBRE pour l'emploi prévu (voir 7.3.101);

NOTE - Le paragraphe 7.3.101 limite le mouvement autorisé d'une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE à 300 mm, dans l'éventualité d'une RUPTURE. C'est la raison pour laquelle les instructions du fabricant doivent comporter une recommandation pour l'utilisateur de définir un marquage limitant l'espace accessible autour de la CENTRIFUGEUSE ou des procédures spéciales émanant de la direction du laboratoire doivent indiquer le non-franchissement de cet espace à toute personne ou à toute matière dangereuse, pendant le fonctionnement de la CENTRIFUGEUSE.

Additional subclause:

5.1.101 ROTORS and accessories

All OPERATOR-replaceable ROTORS and sub-assemblies of ROTORS, such as BUCKETS, adaptors, and sleeves, shall be marked with the manufacturer's or supplier's name or registered trade mark, and the identification code for the part concerned.

NOTES

- 1 Each ROTOR should be marked with a serial number or with other means to identify uniquely the production batch.
- 2 If components are too small or are not suitable for such marking, the required information may be marked on the original packaging, as well as being stated in the documentation.
- 3 Where the manufacturer specifies that an individual part, for example a BUCKET, is to be fitted only to a specific ROTOR or in specific ROTOR positions for balance or some other reason:
 - a) each BUCKET and ROTOR position should be identified by marking with corresponding numbers or letters;
 - b) each LID, BUCKET, clamping knob, etc. should be marked with the serial identification of that ROTOR.
- 4 Accessories designed to be used together as a set, for example in terms of weight, should be marked with an identification of that same set.

Compliance is checked by inspection.

5.4.2 Equipment ratings

Addition:

- a list of all ROTORS and accessories specified for use with a LABORATORY CENTRIFUGE, together with their RATED rotational frequencies;
- any restrictions by the manufacturer warning against the use of particular materials to be centrifuged;
- the density and volume limits and also derating instructions for ROTOR ASSEMBLY loading

5.4.3 Equipment installation

Addition:

Add, after the first dash, the following five dashes:

- floor or bench area required for the CLEARANCE ENVELOPE for the intended use (see 7.3.101);

NOTE - Subclause 7.3.101 limits the permitted movement of a LABORATORY CENTRIFUGE to 300 mm, in the event of a DISRUPTION. The manufacturer's instructions should therefore include a requirement for the user to mark this boundary around the CENTRIFUGE, or that laboratory management procedures should require that no person or any hazardous materials are within such a boundary while the CENTRIFUGE is operating.

- poids total de la CENTRIFUGEUSE;
- préparation du site;
- mise à niveau de la CENTRIFUGEUSE;
- moyens de fixation sur la surface de montage.

Addition:

Ajouter un huitième tiret comme suit:

- prescriptions pour un interrupteur d'arrêt d'urgence destiné à couper le réseau d'alimentation de l'appareil en cas de mauvais fonctionnement. Cet interrupteur doit être à distance de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE (de préférence situé à l'extérieur de la pièce dans laquelle la CENTRIFUGEUSE est située, ou près de la sortie de cette pièce).

5.4.4 *Fonctionnement des appareils*

Addition:

- les procédures de chargement et d'équilibrage;
- la procédure de changement de ROTOR;
- toute prescription particulière pour un OPÉRATEUR d'être présent à certains stades de la procédure de centrifugation;
- les moyens de sécurité nécessaires pour le personnel, par exemple instructions expresses de ne pas se pencher sur une CENTRIFUGEUSE, de ne pas rester à l'intérieur de l'ESPACE LIBRE plus longtemps que nécessaire pour des raisons de service, de ne pas déposer de matières risquant d'être dangereuses à l'intérieur de l'ESPACE LIBRE;
- les instructions pour l'utilisation d'ÉTANCHÉITÉS BIOLOGIQUES et autres composants de sécurité biologiques. Ces instructions doivent préciser clairement à l'OPÉRATEUR que les ÉTANCHÉITÉS BIOLOGIQUES et ses composants sont destinés à faire partie des systèmes de biosécurité, comme cela est spécifié dans les indications de biosécurité nationales et internationales, et que l'on ne peut pas compter sur eux comme seuls moyens de protéger les travailleurs et leur environnement durant la manipulation de micro-organismes pathogènes.

5.4.5 *Entretien de l'appareil*

Addition:

Ajouter au premier alinéa, le suivant:

Là où ils sont applicables, ils couvriront:

- a) l'examen de toute méthode de fixation de l'équipement à la surface de montage ainsi que l'état de la surface de montage elle-même;
- b) les moyens de protection de l'OPÉRATEUR pendant le nettoyage;

- total weight of the CENTRIFUGE;
- site preparation;
- levelling of the CENTRIFUGE;
- means for securing to the mounting surface.

Addition:

Add an eighth dash as follows:

- requirement for an emergency switch for disconnection of the mains in the case of a malfunction. This switch shall be remote from a LABORATORY CENTRIFUGE, preferably outside the room in which the CENTRIFUGE is housed, or adjacent to the exit from that room.

5.4.4 Equipment operation

Addition:

- loading and balancing procedures;
- ROTOR changing procedure;
- any specific requirement for an OPERATOR to be present at stated phases of the centrifuging procedure;
- necessary safeguards for personnel, for example instructions not to lean on a CENTRIFUGE; not to stay within the CLEARANCE ENVELOPE longer than necessary for operational reasons; and not to deposit any potentially hazardous materials within the CLEARANCE ENVELOPE;
- instructions for use of BIOSEALS and other biosafety components. These instructions shall make clear to the OPERATOR that BIOSEALS and related components are intended to be part of biosafety systems such as are specified in international and national biosafety guidelines, and cannot be relied on as the only means of safeguarding workers and the environment when handling pathogenic micro-organisms.

5.4.5 Equipment maintenance

Addition:

Add to the first paragraph, the following:

Where applicable, these shall cover:

- a) inspection of any means of fixing the equipment to the mounting surface and the condition of the mounting surface itself;
- b) safeguards for the OPERATOR during cleaning;

- c) l'examen du CARTER DE PROTECTION;
- d) l'examen de l'ENSEMBLE-ROTOR et les aspects concernant la sécurité;
- e) la continuité de la mise à la terre de protection;
- f) l'examen des ÉTANCHÉITÉS BIOLOGIQUES et autres composants de la sécurité biologique.

Ces instructions devront préciser clairement à l'OPÉRATEUR que l'entretien régulier des ÉTANCHÉITÉS BIOLOGIQUES et autres composants de sécurité biologique, conformément aux instructions du constructeur, est très important pour en assurer l'efficacité lors de l'utilisation quotidienne.

Paragraphes complémentaires:

5.4.101 Substances dangereuses

Le mode d'emploi doit spécifier les précautions à observer lorsque les matières utilisées dans une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE sont connues pour leur toxicité, radioactivité ou lorsqu'elles sont contaminées par des micro-organismes pathogènes, et ceci tant pour la sécurité de l'OPÉRATEUR que pour celle du personnel de service. Ces précautions doivent inclure l'information mentionnant que les conteneurs essayés selon 13.101 doivent être utilisés, lorsque des matières du Groupe de Risque II (c'est ainsi qu'ils sont identifiés dans le "Manuel de sécurité biologique pour laboratoire" édité par l'Organisation Mondiale de la Santé, voir note 1 à 5.4.102), sont manipulés et qu'il faut mettre en oeuvre plus d'un niveau de protection dans le cas de matières correspondant à un groupe supérieur.

L'utilisation des matières suivantes dans la CENTRIFUGEUSE doit être interdite dans les instructions d'utilisation (voir 1.1.1):

- matières inflammables ou explosives;
- matières qui réagissent violemment chimiquement.

NOTE - Des CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE peuvent être spécialement conçues pour être sûres lors de la manipulation de ces matières, mais ces machines ne sont pas couvertes par cette norme (voir 1.1.1 et 1.1.2).

La conformité est vérifiée par examen.

5.4.102 Nettoyage et décontamination

La documentation doit indiquer:

- que l'utilisateur a la responsabilité d'effectuer la décontamination appropriée si de la matière dangereuse est répandue sur ou à l'intérieur de l'appareil;
- les recommandations du constructeur pour le nettoyage, et, si nécessaire, la décontamination, de même que les noms génériques connus des agents recommandés pour le nettoyage et la décontamination.

Si un constructeur prétend qu'un article peut être décontaminé par stérilisation à la vapeur, il doit être capable de résister à la stérilisation à la vapeur dans au moins une des conditions de température-temps mentionnées au tableau 1A.

- c) inspection of the PROTECTIVE CASING;
- d) ROTOR ASSEMBLY inspection and safety considerations;
- e) continuity of the protective earth;
- f) inspection of BIOSEALS and other biosafety components.

These instructions shall make clear to the OPERATOR that regular maintenance of BIOSEALS and other biosafety components in accordance with the manufacturer's instructions is especially important to ensure efficacy in day-to-day use.

Additional subclauses:

5.4.101 Hazardous substances

The instructions for use shall state the precautions to be observed when the materials to be used with a LABORATORY CENTRIFUGE are known to be toxic, radioactive, or contaminated with pathogenic micro-organisms, with respect to both OPERATOR safety and the safety of service personnel. They shall include the information that containers tested according to 13.101 shall be used when Risk Group II materials (as identified in the World Health Organization "Laboratory Biosafety Manual", see note 1 to 5.4.102) are handled, and that more than one level of protection shall be provided in the case of materials of a higher group.

The use within the CENTRIFUGE of the following materials shall be prohibited in the instructions for use (see 1.1.1):

- flammable or explosive materials;
- materials which chemically interact vigorously.

NOTE - LABORATORY CENTRIFUGES may be specifically designed to be safe when handling such materials, but such machines are not covered by this standard (see 1.1.1 and 1.1.2).

Compliance is checked by inspection.

5.4.102 Cleaning and decontamination

Documentation shall indicate:

- that the user has the responsibility for carrying out appropriate decontamination if hazardous material is spilt on or inside the equipment;
- manufacturer's recommendations for cleaning and, where necessary, decontamination, together with the recognized generic names of recommended materials for cleaning and decontaminating.

If a manufacturer claims that an item can be decontaminated by steam sterilization, it shall be capable of withstanding steam sterilization under at least one of the time-temperature conditions given in table 1A.

NOTES

1 Il est recommandé aux constructeurs de prendre connaissance du "Manuel de Sécurité Biologique pour Laboratoires" reconnu internationalement, publié en 1984 par l'Organisation Mondiale de la Santé à Genève, qui donne des informations sur les décontaminants, leur utilisation, leurs dilutions, leurs propriétés, et les applications potentielles. Il existe également des publications nationales de recommandations couvrant ces domaines.

2 Le nettoyage et la décontamination peuvent s'avérer nécessaires à titre préventif avant que les CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE, ROTORS et autres accessoires soient entretenus, réparés ou transférés. Il est recommandé aux constructeurs de fournir un document sur lequel les utilisateurs peuvent certifier que ce traitement a été effectué.

Tableau 1A - Conditions de température-temps

Pression absolue kPa	Température de vapeur correspondante		Temps de maintien minimum min
	°C nominal	Plage de °C	
225	136,0	134 - 138	3
150	127,5	126 - 129	10
115	122,5	121 - 124	15
75	116,5	115 - 118	30

NOTE - Le "temps de maintien minimum" signifie la durée pendant laquelle le produit contaminé reste à la température de vapeur.

La mention suivante doit apparaître dans la documentation:

"Les utilisateurs ne devront pas utiliser de méthodes de nettoyage ou de décontamination différentes de celles recommandées par le constructeur, sans avoir au préalable vérifié auprès du constructeur que les méthodes envisagées ne risquent pas d'endommager l'appareil."

La conformité est vérifiée par examen.

5.4.103 Effets des matières chimiques et des influences de l'environnement

Pour utiliser sans danger et régulièrement une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE la documentation devra mentionner les dommages qui pourraient résulter, par exemple:

- l'effet des matières chimiques;

- les influences de l'environnement, y compris l'action des rayons ultra-violets naturels,
- la corrosion, et autres fragilisations des matériaux entrant dans la composition du CARTER DE PROTECTION et autres composants de la sécurité.

La mention ci-dessus devra être basée sur des résultats existants et, si c'est le cas, sur tous les résultats d'essais complémentaires que le constructeur considère nécessaires.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation et des résultats correspondants.

NOTES

1 Manufacturers should be aware of the internationally recognized "Laboratory Biosafety Manual", published in 1984 by the World Health Organization in Geneva, which gives information on decontaminants; their use; dilutions; properties; and potential applications. There are also national guidelines which cover these areas.

2 Cleaning and decontamination may be necessary as a safeguard before LABORATORY CENTRIFUGES, ROTORS, and any accessories are maintained, repaired, or transferred. Manufacturers should provide a format for users to certify that such treatment has been carried out.

Table 1A - Time-temperature conditions

Absolute pressure kPa	Corresponding steam temperature		Minimum hold-time min
	Nominal °C	Range °C	
225	136,0	134 - 138	3
150	127,5	126 - 129	10
115	122,5	121 - 124	15
75	116,5	115 - 118	30

NOTE - "Minimum hold-time" means the time the contaminant is at the steam temperature.

The following wording shall appear in the documentation:

"Before using any cleaning or decontamination methods except those recommended by the manufacturer, users should check with the manufacturer that the proposed method will not damage the equipment."

Compliance is checked by inspection.

5.4.103 Effects of chemicals and environmental influences

To ensure continued safe use of a LABORATORY CENTRIFUGE the documentation shall identify damage which could result from, for example:

- the effect of chemicals;
- environmental influences, including natural ultra-violet radiation likely to be encountered;
- corrosion, and other weakening of construction materials that are part of the PROTECTIVE CASING or other safety components.

The above identification shall be based on existing data, if available, and data for any additional tests which the manufacturer considers necessary.

Compliance is checked by inspection of the documentation and the relevant data.

6 Protection contre les chocs électriques

Cet article de la partie 1 est applicable.

7 Protection contre les risques mécaniques

Cet article de la partie 1 est applicable, à l'exception des cas suivants:

7.1 Généralités

Addition:

Si un fragment, ou une partie de l'ENSEMBLE-ROTOR risque, en cas de RUPTURE, d'endommager une partie du CARTER DE PROTECTION, par exemple un mécanisme de fermeture-COUVERCLE, cela sera considéré comme une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

7.2 Parties mobiles

Addition:

Si un danger risque de provenir d'un contact avec les parties mobiles de l'ENSEMBLE-ROTOR ou du système d'entraînement en UTILISATION NORMALE ou CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, des moyens de protection appropriés devront être mis en place pour empêcher l'accès de l'OPÉRATEUR, sauf dans les cas autorisés par 7.2.101 et 7.2.102.

Si le constructeur donne des instructions à l'OPÉRATEUR concernant l'ouverture ou l'enlèvement d'une partie en utilisant un OUTIL, cette partie devra être ouverte ou enlevée au cours des essais.

Il ne devra pas y avoir de trous ou autres ouvertures dans la partie supérieure de la chambre, qui laisseraient pénétrer une broche d'un diamètre de 4 mm.

La conformité est vérifiée par examen et en utilisant les doigts d'épreuve décrits dans les figures B.1 et B.2, et en vérifiant les ouvertures dans la partie supérieure avec une broche d'un diamètre de 4 mm, en UTILISATION NORMALE et CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

Le doigt d'épreuve articulé indiqué en figure B.2 est appliqué dans toutes les positions possibles, sans exercer de force. S'il peut être possible de toucher une partie en appliquant une force, le doigt d'épreuve rigide indiqué dans la figure B.1 est utilisé avec une force de 10 N. Cette force est exercée contre toutes les surfaces extérieures, y compris la base, avec le bout du doigt d'épreuve en évitant toute action de coin ou de levier. Le doigt d'épreuve ne doit pas toucher une partie mobile qui risque de provoquer un danger.

Paragraphes complémentaires:

7.2.101 COUVERCLE d'accès à l'ENSEMBLE-ROTOR

Le COUVERCLE doit être verrouillé en position fermée lorsque l'entraînement du ROTOR est alimenté et rester verrouillé jusqu'à ce que la vitesse circonférentielle de l'ENSEMBLE-ROTOR ne dépasse pas 2 m/s (voir annexe BB).

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:

7.1 General

Addition:

If any fragment from a part of the ROTOR ASSEMBLY could, in the case of a DISRUPTION, result in damage to a part of the PROTECTIVE CASING, for example a LID-locking mechanism, such as would then permit the release of such fragments, this shall be considered as a SINGLE FAULT CONDITION

7.2 Moving parts

Addition:

If a hazard could result from contact with moving parts of the ROTOR ASSEMBLY or drive system in NORMAL USE or SINGLE FAULT CONDITION, suitable protective means shall be provided to prevent OPERATOR access, except as permitted by 7.2.101 and 7.2.102.

If the manufacturer instructs the OPERATOR to open or remove a part using a TOOL, that part shall be opened or removed during the tests.

There shall be no holes or other openings in the top of the CHAMBER which permit the penetration of a 4 mm diameter pin.

Compliance is checked by inspection and by using the test fingers shown in figures B.1 and B.2, and by checking openings in the top with a 4 mm diameter pin, in NORMAL USE and SINGLE FAULT CONDITION.

The jointed test finger shown in figure B.2 is applied in every possible position without applying any force. If it could be possible to touch a part by applying a force, the rigid test finger shown in figure B.1 is applied with a force of 10 N. The force is exerted against all outer surfaces, including the bottom, by the tip of the test finger so as to avoid wedge or lever action. The finger shall not touch any moving part which could cause a hazard.

Additional subclauses:

7.2.101 ROTOR ASSEMBLY access LID

The LID shall be locked closed when the ROTOR drive is energized, and shall remain locked until the circumferential velocity of the ROTOR ASSEMBLY is not more than 2 m/s (see annex BB).

Dans l'éventualité d'une panne d'alimentation, le mécanisme de fermeture du COUVERCLE ne doit pas se débloquent et tout déverrouillage ultérieur doit nécessiter un OUTIL.

Le COUVERCLE sera maintenu fermé avec une force suffisante pour résister aux résultats des essais selon 7.5.103. Les fragments produits par RUPTURE seront maintenus à l'intérieur.

Pour évaluer celui ou ceux des points ci-dessous qui s'appliquent à l'ENSEMBLE CENTRIFUGEUSE-ROTOR considéré, le constructeur ou un autre organisme capable d'effectuer les essais doit donner toute information concernant les essais y afférant qu'il a effectués et leurs résultats.

- contraintes mécaniques excessives;
- mauvaise fermeture;
- mauvais alignement de pièces;
- corrosion;
- dégradation des matériaux;
- défauts des matériaux;
- vibration;
- nettoyage et décontamination;
- influences de l'environnement;
- autres points liés à la conception.

Pour les CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE qui sont conformes à toutes les limitations suivantes, on peut utiliser un dispositif qui coupe simplement l'alimentation du réseau, à la place d'un mécanisme de verrouillage (voir annexe BB):

- la CENTRIFUGEUSE comprendra un dispositif destiné à maintenir le COUVERCLE fermé;
- le dispositif qui coupe l'alimentation du réseau n'autorisera pas la mise sous tension du moteur tant que le COUVERCLE n'est pas fermé;
- la vitesse de rotation de l'ENSEMBLE-ROTOR ne doit pas excéder 3 600 t/min (correspondant à la fréquence de 60 Hz, avec un moteur adapté à la fréquence du réseau);
- l'énergie, à la vitesse de rotation maximale, pour la masse maximale de l'ENSEMBLE-ROTOR sous pleine charge, ne doit pas excéder 1 kJ;
- la force centrifuge maximale ne doit pas excéder 2 000 g;
- le diamètre maximum de l'ENSEMBLE-ROTOR ne doit pas excéder 250 mm;
- un interrupteur doit être mis en place, pour couper l'alimentation moteur, indépendamment de la position du couvercle;
- la vision de l'ENSEMBLE-ROTOR doit être possible, COUVERCLE fermé, pour permettre l'observation à chaque rotation;

In the event of a power failure, the LID locking mechanism shall not release, and subsequent release shall require the use of a TOOL.

The LID shall be held closed with sufficient strength to withstand the results of testing according to 7.5.103. Fragments produced by any DISRUPTION shall be contained.

To evaluate which of the following points are appropriate for the CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATION under consideration, information shall be recorded showing the tests conducted by the manufacturer or by a test facility.

- mechanical abuse;
- mislatching;
- misalignment;
- corrosion;
- material degradation;
- material defects;
- vibration;
- cleaning and decontamination;
- environmental influences;
- other considerations appropriate for the design.

For LABORATORY CENTRIFUGES which satisfy all the following limitations, a device which merely interrupts mains power may be used instead of an interlock mechanism (see annex BB):

- the CENTRIFUGE incorporates a device which holds the LID closed;
- the device which interrupts mains power does not permit the drive motor to be energized unless the LID is closed;
- the rotational frequency of the ROTOR ASSEMBLY does not exceed 3 600 rpm (such as may be obtained at 60 Hz, using a mains frequency-conditioned motor);
- the energy at maximum rotational frequency for the highest energy ROTOR ASSEMBLY when fully loaded does not exceed 1 kJ;
- the maximum centrifugal force does not exceed 2 000 g;
- the largest ROTOR ASSEMBLY diameter does not exceed 250 mm;
- a switch is provided for disconnecting motor power, independent of the LID position;
- visual access to the ROTOR ASSEMBLY is provided with the LID closed, to permit observation of any rotation;

- tous les ENSEMBLES-ROTORS utilisés doivent être conformes à 7.2 de la partie 1;
- si l'accès est possible à une vitesse circonférentielle de l'ENSEMBLE-ROTOR supérieure à 2 m/s, une indication conforme à l'ISO 3864 doit figurer sur ou à proximité du point d'accès, précisant que le COUVERCLE doit rester fermé jusqu'à l'arrêt complet de la rotation. S'il n'y a pas assez de place pour faire figurer cet avertissement, le symbole 14 du tableau 1 est considéré comme un marquage acceptable.

La conformité est vérifiée par examen visuel; par vérification des résultats d'essai pour confirmer que toutes les limitations mentionnées ci-dessus sont satisfaites par les essais effectués sous 7.5.103, et par tous les autres essais appropriés de sécurité.

7.2.102 ENSEMBLES-ROTORS nécessitant un accès en cours de rotation

Les CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE pour lesquelles le constructeur fournit des ASSEMBLAGES DE ROTOR nécessitant l'intervention de l'OPÉRATEUR (par exemple les ENSEMBLES-ROTORS à compartiments ou à flux continu) peuvent être munies d'un dispositif de déblocage qui autorise la mise sous tension du moteur, COUVERCLE d'accès ouvert, sous les conditions suivantes:

- a) la commande de déblocage ne permet la mise sous tension du moteur qu'en employant une CLÉ SPÉCIALE, ou lorsqu'une plaque spéciale de protection ne permet qu'un accès limité à ce type d'ENSEMBLE-ROTOR;
- b) des moyens sont mis en place pour annuler automatiquement cette fonction de déblocage, dès que la manipulation de l'ENSEMBLE-ROTOR nécessitant l'intervention d'un OPÉRATEUR est terminée.

La conformité est vérifiée par examen et par tout essai nécessaire pour confirmer a) et b).

7.3 Stabilité

Addition:

Ajouter un nouveau troisième alinéa comme suit:

Aucun déplacement visible de la CENTRIFUGEUSE, par rapport à sa position d'installation ne devra être flagrant en UTILISATION NORMALE.

Paragraphe complémentaire:

7.3.101 Déplacement de la CENTRIFUGEUSE dans le cas d'un mauvais fonctionnement

Après installation conforme aux instructions du constructeur, tout déplacement d'une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE résultant d'un déséquilibre de l'ENSEMBLE-ROTOR, d'une RUPTURE de l'ENSEMBLE-ROTOR, ou d'une panne d'entraînement, ne doit présenter aucun danger.

Le déplacement doit être limité, soit par conception, soit par arrimage à la surface de pose ou encore par combinaison de ces deux procédés, de façon qu'aucune partie de la CENTRIFUGEUSE ne puisse se déplacer à l'extérieur d'un ESPACE LIBRE de 300 mm - ou moins si mentionné par le constructeur - dans toutes les directions par rapport à l'encombrement de la CENTRIFUGEUSE en position d'origine (voir la justification en BB.2).

- all rotor assemblies used conform to 7.2 of Part 1;
- if access is possible at a circumferential velocity of the ROTOR ASSEMBLY of more than 2 m/s, a warning label in accordance with ISO 3864 is provided on or near the access point, indicating that the LID should not be opened until rotation has stopped. Where there is insufficient space for such a label, symbol 14 of table 1 is considered to be an acceptable marking.

Compliance is checked by visual inspection; by the review of test data to confirm that all the above limitations are met; by the tests carried out under 7.5.103; and by any further tests considered appropriate for safety.

7.2.102 ROTOR ASSEMBLIES requiring access during rotation

If the manufacturer supplies ROTOR ASSEMBLIES requiring OPERATOR interaction (e.g. zonal or continuous-flow ROTOR ASSEMBLIES) LABORATORY CENTRIFUGES are permitted to have an override control which allows the motor to be energized while the access LID is open provided that:

- a) the override control allows the motor to be energized only by use of a SPECIAL KEY, or when a special guard plate allows only limited access to such a ROTOR ASSEMBLY;
- b) means are provided to cancel the override function automatically, when use of the ROTOR ASSEMBLY requiring OPERATOR interaction is ended.

Compliance is checked by inspection and any test necessary to confirm a) and b).

7.3 Stability

Addition:

Add a new third paragraph as follows:

No visible displacement of the CENTRIFUGE from its installed position shall be evident during NORMAL USE.

Additional subclause:

7.3.101 CENTRIFUGE movement during malfunction

After installation according to the manufacturer's instructions, movement of a LABORATORY CENTRIFUGE as a result of ROTOR ASSEMBLY imbalance, ROTOR ASSEMBLY DISRUPTION, or drive failure (seizure), shall not represent a hazard.

Movement shall be limited either by design, or by fastening to the mounting surface, or a combination of both, so that no part of the CENTRIFUGE moves outside a CLEARANCE ENVELOPE extending 300 mm, or less if stated by the manufacturer, in any direction from the outermost parts of the CENTRIFUGE in its original position (for rationale see BB.2).

La conformité est vérifiée en effectuant des essais pour confirmer que la limite de 300 mm, ou toute limite inférieure selon les données du constructeur, n'est pas dépassée en UTILISATION NORMALE, dans la situation correspondant au pire des cas, selon 7.5 à 7.5.102 pour:

a) un déséquilibre

NOTE - L'utilisation d'un capteur de déséquilibre est autorisée comme limiteur de déplacement dû à cette cause, mais, si le capteur n'est pas du type HAUTE INTÉGRITÉ, il convient d'envisager le fait qu'il peut tomber en panne, dans l'hypothèse du "pire cas".

b) une RUPTURE de l'ENSEMBLE-ROTOR

NOTE - Le cas de panne qui produira le déplacement le plus important peut être différent du cas de panne du PAE déterminé pour tester le CARTER DE PROTECTION, selon 7.5 à 7.5.102.

c) un grippage du système d'entraînement.

Pour ces essais, la CENTRIFUGEUSE est posée, fixée ou non (selon les instructions du constructeur) sur une surface d'essai horizontale, lisse, en béton, de dimensions correspondant à la taille de la CENTRIFUGEUSE subissant l'essai.

7.5 Parties éjectées

Remplacement:

Remplacer le titre et le texte par ce qui suit:

7.5 Protection contre les parties éjectées ou projetées

Les CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE seront conçues pour un fonctionnement en toute sécurité en UTILISATION NORMALE et CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, lorsqu'elles sont utilisées avec des ENSEMBLES ROTORS spécifiés par le constructeur.

Une COMBINAISON ROTOR-CENTRIFUGEUSE doit être essayée dans les pires conditions applicables. Les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT non quantifiables (voir 7.5.102) devront être prises en compte. L'efficacité du CARTER DE PROTECTION contre tout PAE devra être essayée selon 7.5.103.

En cas de RUPTURE:

- aucune partie ou fragment de l'ENSEMBLE-ROTOR (autres que celles autorisées selon 7.5.104) ne doit pénétrer complètement le CARTER DE PROTECTION. Toute fissure visible devra être examinée pour déterminer si le CARTER DE PROTECTION est toujours apte à remplir sa fonction. En cas de résultats douteux, l'essai doit être refait;

- les arrimages du COUVERCLE d'accès ne doivent pas se relâcher et il ne devra exister aucune déformation risquant de créer un chemin de passage linéaire libre entre une partie de l'ENSEMBLE-ROTOR et un point extérieur à la CENTRIFUGEUSE.

Chaque COMBINAISON ROTOR-CENTRIFUGEUSE définie par le constructeur devra être essayée pour prouver sa conformité aux exigences de cette norme:

Compliance is checked by testing to confirm that the 300 mm limit, or any lower limit stated by the manufacturer, is not exceeded in NORMAL USE and after inducing the worst-case situation according to 7.5 to 7.5.102 for:

a) imbalance

NOTE - Use of an imbalance sensor is acceptable as a means for limiting movement due to this cause, but unless the sensor is a HIGH INTEGRITY type, its possible failure should be considered when determining the worst-case condition.

b) ROTOR ASSEMBLY DISRUPTION

NOTE - The failure mode which will produce the greatest movement may be different from the failure mode of the MCA determined for testing the PROTECTIVE CASING according to 7.5 to 7.5.102.

c) seizure of the drive system.

For these tests, the CENTRIFUGE is mounted on, or fixed to (according to the manufacturer's instructions), a horizontal smooth concrete test surface of dimensions appropriate for the size of CENTRIFUGE being tested.

7.5 Expelled parts

Replacement:

Replace the title and text by the following:

7.5 Protection against expelled parts or projected parts

LABORATORY CENTRIFUGES shall be designed for safe operation in NORMAL USE and SINGLE FAULT CONDITION, when used with ROTOR ASSEMBLIES specified by the manufacturer.

A CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATION shall be tested under all applicable worst-case conditions. Non-quantitative SINGLE FAULT CONDITIONS (see 7.5.102) shall be taken into account. The adequacy of the PROTECTIVE CASING against each resulting MCA shall be tested according to 7.5.103.

In the event of a DISRUPTION:

- no parts or fragments of the ROTOR ASSEMBLY other than those permitted according to 7.5.104) shall have completely penetrated the PROTECTIVE CASING. Any visible crack shall be examined to determine whether or not the PROTECTIVE CASING is still capable of fulfilling its function. Questionable results shall require the test to be repeated;
- the fastenings of the access LID shall not have become loosened, and there shall be no distortion to such an extent that there is any opening which creates an unimpeded linear path between any point on the ROTOR ASSEMBLY and any point outside the CENTRIFUGE.

Each CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATION specified by the manufacturer shall be shown to satisfy the requirements of this standard:

a) pour la (ou les) COMBINAISON(S) ROTOR-CENTRIFUGEUSE qui comportent un PAE, en effectuant les essais selon 7.5.103;

b) pour les autres COMBINAISONS ROTOR-CENTRIFUGEUSE, par analyse en rapport à ceux prévus sous a), pour confirmer que le CARTER DE PROTECTION essayé sous a) est toujours conforme.

NOTE - Les COMBINAISONS ROTOR-CENTRIFUGEUSE dont la conception rend l'évaluation selon a) impossible, nécessitent, pour prouver leur conformité, d'avoir satisfait aux essais selon 7.5.103.

c) aucune partie extérieure de la centrifugeuse ne devra se détacher de façon à présenter un danger pour le personnel ou l'environnement.

La conformité est vérifiée selon les dispositions de PAE, en provoquant une RUPTURE par découpage partiel du ROTOR, ou en surchargeant l'ENSEMBLE-ROTOR, ou par tout autre moyen.

Paragraphes complémentaires:

7.5.101 Informations concernant le PAE

Les renseignements suivants devront être notés:

- a) effets corrosifs prévisibles;
- b) comportement du matériau à la fatigue;
- c) considérations concernant la dégradation du matériau, y compris les conséquences des opérations d'examen, d'entretien et de remplacements périodiques de certains composants;
- d) considérations concernant les limites de température;
- e) considérations concernant les défauts du matériau;
- f) considérations concernant le montage incorrect des GODETS;
- g) considérations appropriées concernant l'environnement;
- h) considérations appropriées concernant la charge maximale;
- i) schéma du circuit électrique et description fonctionnelle;
- j) spécifications du matériel et données techniques;
- k) traitement antérieur pour provoquer des défauts de l'ENSEMBLE-ROTOR;
- l) PIRE(S) ACCIDENT(S) ENVISAGEABLE(S) (PAE) à envisager;
- m) enregistrements de tous instruments de mesure utilisés par essais;
- n) autres informations appropriées.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation relative aux points ci-dessus..

7.5.102 Facteurs dont il convient de tenir compte lors de la détermination des conditions les plus défavorables

Toutes les possibilités de combinaisons possibles entre les cas suivants doivent être envisagées:

- a) for the CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATION (or COMBINATIONS) which include(s) an MCA, by testing according to 7.5.103;
- b) for other CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATIONS, by analytical evaluation against those in a) in order to confirm that the PROTECTIVE CASING proved by a) is still adequate;

NOTE - CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATIONS whose design is such that satisfactory evaluation against a) cannot be made require testing according to 7.5.103 to prove compliance.

- c) no part of the outside body of the CENTRIFUGE shall become detached in such a way as to present a hazard to personnel or the environment.

Compliance is checked under MCA conditions, or by causing DISRUPTION by partially cutting the ROTOR, or by overloading the ROTOR ASSEMBLY, or otherwise.

Additional subclauses:

7.5.101 Information for MCA considerations

The following information shall be recorded:

- a) corrosion effects to be expected;
- b) material fatigue behaviour;
- c) material degradation considerations, including effects of inspection, maintenance, and component replacement schedules;
- d) temperature limitation considerations;
- e) material defect considerations;
- f) improper BUCKET installation considerations;
- g) relevant environmental considerations;
- h) relevant maximum loading considerations;
- i) electrical circuit diagram and functional description;
- j) material specifications and technical data;
- k) pretreatment methods to induce ROTOR ASSEMBLY failure;
- l) MAXIMUM CREDIBLE ACCIDENT(S) (MCA) to be envisaged;
- m) traceability of all measuring instruments used during tests;
- n) any other relevant information.

Compliance is checked by inspection of documentation relating to the above items.

7.5.102 Factors to be considered for determining the worst-case conditions

All combinations of the following that are possible shall be considered:

- a) choix du ROTOR: cas le plus défavorable de ou des ENSEMBLES-ROTORS précisés;
- b) réglage de la commande de vitesse de rotation: vitesse de rotation maximale que l'OPÉRATEUR peut sélectionner;
- c) tension d'alimentation: de 10 % supérieure à la tension maximale ASSIGNÉE marquée sur l'appareil;
- d) condition de régulation de la vitesse de rotation: CONDITION DE PREMIER DÉFAUT dans le cas de la vitesse de rotation maximale;
- e) système de limitation de vitesse de rotation (sauf en cas de HAUTE INTÉGRITÉ déjà démontrée quelle que soit la CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, qui permet la vitesse de rotation maximale);
- f) chargement de l'ENSEMBLE-ROTOR: la charge maximale spécifiée, une charge partielle et le non-chargement;
- g) déséquilibre au niveau de l'ENSEMBLE-ROTOR: condition la plus sévère;
- h) coupure de l'alimentation du réseau: coupure d'alimentation du réseau intermittente ou permanente, si l'un ou l'autre cas présente un danger;
- i) facteurs résultant de l'altitude: conséquences résultant de la réduction de la pression atmosphérique et de la densité de l'air lorsque l'altitude augmente, sur les systèmes d'entraînement du ROTOR qui dépend du frottement de l'air pour limiter la vitesse de rotation maximale (voir deuxième tiret de 1.4).

NOTE - La limitation de la vitesse de rotation par le frottement de l'air peut être déterminée en effectuant un essai de vitesse de rotation dans une CHAMBRE dans laquelle la pression est maintenue sous contrôle à 80 kPa ou moins, ou en calculant la vitesse de rotation n_2 , qui pourrait être atteinte à 2 000 m d'altitude, à l'aide de la formule:

$$n_2 = n_1 \cdot \sqrt[3]{R}$$

où

n_1 est la vitesse de rotation maximale à la pression atmosphérique standard au niveau de la mer (101 kPa);

n_2 est la vitesse de rotation maximale correspondant à une pression atmosphérique équivalente à 2 000 m;

$R = 1,27$ (rapport de la densité de l'air au niveau de la mer, sur celle de 2 000 m).

- j) friction entre la CENTRIFUGEUSE ou les pieds de la CENTRIFUGEUSE et la surface sur laquelle la CENTRIFUGEUSE est placée;
- k) problème d'entraînement: application soudaine de l'énergie de rotation à la structure de base et à l'enveloppe d'une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE;

- a) ROTOR selection: the worst-case specified ROTOR ASSEMBLY or ROTOR ASSEMBLIES;
- b) rotational frequency control setting: the maximum that an OPERATOR can select;
- c) supply voltage: 10 % above the maximum RATED voltage marked on the equipment;
- d) rotational frequency control condition: whichever SINGLE FAULT CONDITION that results in the highest rotational frequency;
- e) rotational frequency limiting system (unless already proven to be HIGH INTEGRITY): whichever SINGLE FAULT CONDITION permits the highest rotational frequency;
- f) ROTOR ASSEMBLY load: the maximum specified load, partial load, and no load;
- g) ROTOR ASSEMBLY imbalance: the most severe condition;
- h) mains power interruption: intermittent or permanent loss of mains power, if either presents a hazardous condition;
- i) altitude factors: the effect of reduced atmospheric pressure and density at increased altitude on ROTOR drive systems which rely on windage to limit maximum rotational frequency (see 1.4, second dash).

NOTE - The windage limitation can be determined by conducting a rotational frequency test in a CHAMBER in which the pressure is controlled to 80 kPa or less, or alternatively the rotational frequency n_2 , which would be reached at 2 000 m altitude, can be determined from:

$$n_2 = n_1 \cdot \sqrt[3]{R}$$

where

n_1 is the maximum rotational frequency at standard atmospheric pressure at sea-level (101 kPa);

n_2 is the corresponding maximum rotational frequency at an atmospheric pressure equivalent to 2 000 m;

$R = 1,27$ (the ratio of the density of air at sea-level, to that at 2 000 m).

- j) friction between the CENTRIFUGE or CENTRIFUGE feet and the surface on which the CENTRIFUGE is placed;
- k) drive seizure: the sudden application of the rotational energy to the frame and case of a LABORATORY CENTRIFUGE;

- l) température ambiante: conséquences sur les composants, d'un fonctionnement à toutes les températures de la plage autorisée, de +2 °C à +40 °C;
- m) combinaison d'ENSEMBLE-ROTOR et de système d'entraînement causant une instabilité au niveau du comportement dynamique;
- n) installation selon les spécifications du constructeur;
- o) panne de tout composant;
- p) CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT non quantifiables:
 - effets de corrosion, par exemple corrosion au fond d'un GODET ou cavité; amorces de fissures sur les alliages dues à une corrosion sous contrainte; corrosion de soudures dans le CARTER DE PROTECTION; fissures dues à l'environnement de polymères, etc.
 - comportement des matériaux à la fatigue, qui peut modifier le type de panne;
 - défauts des matériaux;
 - installation incorrecte d'un GODET ou de tout autre composant monté sur un système de GODET pivotant; (par exemple, absence d'un GODET); montage incorrect d'un GODET au niveau des extrémités de pivotement; choix d'un GODET non adapté; surcharge d'un GODET, etc;
 - effets de température, comme, par exemple, ceux possibles avec des températures extrêmes prévues lors d'un déplacement; des températures élevées de l'ENSEMBLE-ROTOR pendant le fonctionnement; et tout traitement nécessaire spécifié par le constructeur.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation relative aux points ci-dessus.

7.5.103 Essais concernant le CARTER DE PROTECTION

Les résultats issus des essais effectués avant l'essai PAE devront être utilisés pour faire une évaluation correcte de façon à établir les exigences correspondant à l'essai final. Pour chaque ENSEMBLE-ROTOR le plus défavorable dans chaque PAE, déterminé selon 7.5 à 7.5.102, les essais doivent être effectués pour prouver l'efficacité du CARTER DE PROTECTION. Aucune partie ou fragment ne doit être éjectée du CARTER DE PROTECTION durant les essais, autres que ceux autorisés sous 7.5.104.

NOTES

- 1 Chaque essai peut être effectué avec un nouveau CARTER DE PROTECTION.
- 2 L'ENSEMBLE-ROTOR subissant un essai doit, dans un premier temps, subir un affaiblissement pour provoquer une panne, au cours de l'essai du CARTER DE PROTECTION, selon le mode "panne" de PAE.
- 3 L'un des fragments de l'ENSEMBLE-ROTOR les plus difficiles à arrêter lors d'une RUPTURE, se trouve être environ la moitié du ROTOR. L'expérience des années passées a démontré que plusieurs conceptions de ROTOR peuvent induire une rupture susceptible de donner une telle taille de fragment. Il convient d'en tenir compte lors de la détermination du PAE.

- l) ambient temperature: the effect on components of working at any temperature in the permitted range from +2 °C to +40 °C;
- m) a combination of ROTOR ASSEMBLY and drive unit causing an instability of the dynamic behaviour;
- n) installation as specified by the manufacturer;
- o) any component failure;
- p) non-quantitative SINGLE FAULT CONDITIONS:
 - corrosion effects, for example corrosion at the bottom of a BUCKET or cavity; stress corrosion cracking of alloys; corrosion of welds in the PROTECTIVE CASING; environmental crazing of polymers, etc.
 - material fatigue behaviour, which may affect the mode of failure;
 - material defects;
 - improper installation of a BUCKET or any other component that is fitted in a swinging BUCKET system (for example, the omission of a BUCKET); incorrectly mounting a BUCKET at its pivot points; use of an incorrect BUCKET; overloading a BUCKET, etc.
 - temperature effects, such as expected extremes during transportation; high ROTOR ASSEMBLY temperatures during operation; and any necessary treatment specified by the manufacturer.

Compliance is checked by inspection of documentation relating to the above items.

7.5.103 Testing the PROTECTIVE CASING

The data from tests carried out before the MCA test shall be used to make an appropriate evaluation so that the requirements for the final test can be established. For each worst-case ROTOR ASSEMBLY selection in each MCA, determined according to 7.5 to 7.5.102, testing necessary to prove the adequacy of the PROTECTIVE CASING shall be carried out. No parts or fragments shall be expelled from the PROTECTIVE CASING during the tests, other than those permitted by 7.5.104.

NOTES

- 1 Each test may be carried out with a new PROTECTIVE CASING.
- 2 The ROTOR ASSEMBLY under test is first appropriately weakened to induce it to fail during the test of the PROTECTIVE CASING in accordance with the MCA failure mode.
- 3 One of the fragments of a ROTOR ASSEMBLY more difficult to contain in a DISRUPTION, is an approximate half ROTOR. Experience over the years has shown that many designs of ROTOR can disrupt to give such a size of fragment. This should be taken into account when determining an MCA.

La conformité est vérifiée par examen et analyse des résultats enregistrés, et ensuite par des essais spécifiques nécessaires pour vérifier cette conformité. Les renseignements suivants doivent être enregistrés pour tous les essais concernant le CARTER DE PROTECTION:

- a) description de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE et de l'ENSEMBLE-ROTOR - modèle type de ROTOR, accessoires et chargement;*
- b) conditions PAE, avec justification;*
- c) méthode d'induction de la panne de l'ENSEMBLE-ROTOR, avec justification;*
- d) date et heure de l'essai;*
- e) conditions d'environnement durant l'essai;*
- f) photos de la CENTRIFUGEUSE et des parties concernées avant et après l'essai, avec enregistrement caméra ou vidéo de la RUPTURE;*
- g) vitesse de rotation au moment de la panne de l'ENSEMBLE-ROTOR, et, donc, énergie correspondante;*
- h) type de la panne de l'ENSEMBLE-ROTOR;*
- i) description des dommages causés au CARTER DE PROTECTION;*
- j) détails de tout déplacement de la CENTRIFUGEUSE;*
- k) détails de la libération des débris.*

7.5.104 Petites particules dans les conduits d'évacuation d'air

Toutes les CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE qui ont un ou plusieurs conduits d'air partant de la CHAMBRE vers l'extérieur doivent intégrer une protection contre les dangers venant des petites particules provenant d'un ENSEMBLE-ROTOR (le plus fréquemment dues à un problème de pannes des conteneurs en verre ou en plastique) en UTILISATION NORMALE et après RUPTURE.

Aucune de ces particules éjectées ne devra excéder 1,5 mm hors tout. Ces particules doivent tomber à l'intérieur d'un ESPACE LIBRE de 300 mm dans toutes les directions à partir de l'enveloppe externe de la CENTRIFUGEUSE en position d'origine.

La conformité est vérifiée en simulant un PAE qui introduira des particules de toutes dimensions allant jusqu'à 1,5 mm dans les conduits d'évacuation d'air, et confirmant qu'aucune d'elles ne passera à l'extérieur de l'ESPACE LIBRE. Comme la prescription ne concerne pas seulement les particules qui tombent directement sur la surface de montage, des moyens spécifiques pourront s'avérer nécessaires pour déterminer si certaines de ces particules passent au delà de l'ESPACE LIBRE dans une autre direction, avant de tomber sur la surface de pose. Les aérosols ou particules ayant une vitesse de chute équivalente ne sont pas prises en considération.

7.5.105 Réaction chimique à haute énergie après RUPTURE

Dans certaines CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE qui développent des énergies de l'ordre de 275 kJ et plus, et possédant des systèmes de réfrigération et d'évacuation de chaleur, il est possible qu'une RUPTURE cause une explosion chimique lorsque des parties de l'ENSEMBLE-ROTOR sont faites de matériel réactif, comme par exemple l'aluminium ou le titane. Une explosion peut arriver, conséquence d'une interaction aux énergies élevées de fragments de l'ENSEMBLE-ROTOR avec des réfrigérants chloro-fluo-hydrocarbones et eau. Même les CENTRIFUGEUSES de cette catégorie doivent satisfaire aux exigences de 7.5.103.

Compliance is checked by examination and analysis of the recorded data, and then by carrying out any necessary tests to verify compliance. The recorded data is to include the following information for all tests related to the PROTECTIVE CASING:

- a) description of the LABORATORY CENTRIFUGE and ROTOR ASSEMBLY - model, ROTOR type, accessories and loading;*
- b) MCA conditions, with justification;*
- c) ROTOR ASSEMBLY failure inducement method with justification;*
- d) date and time of the test;*
- e) environmental conditions during the test;*
- f) photographs of the CENTRIFUGE and relevant parts before and after the test, with cine- or video-recording of the DISRUPTION;*
- g) rotational frequency at the time of ROTOR ASSEMBLY failure, and hence the energy involved;*
- h) type of ROTOR ASSEMBLY failure;*
- i) description of the damage caused to the PROTECTIVE CASING;*
- j) details of any movement of the CENTRIFUGE;*
- k) details of the escape of any debris.*

7.5.104 *Small particles in air exhaust streams*

All LABORATORY CENTRIFUGES that have one or more air paths from the CHAMBER to the exterior shall include protection against hazards from small particles from a ROTOR ASSEMBLY (most frequently due to failure of glass or plastic containers) occurring during NORMAL USE and after a DISRUPTION.

No such particles expelled shall exceed 1,5 mm in any dimension. These particles shall fall within a CLEARANCE ENVELOPE extending 300 mm in any direction from the outermost parts of the CENTRIFUGE in its original position.

Compliance is checked by inducing an MCA which will introduce particles up to 1,5 mm in any dimension into the exhaust air stream and confirming that none of these passes outside the CLEARANCE ENVELOPE. Since the requirement does not only relate to particles which fall directly on to the surrounding mounting surface, special means may be necessary to determine whether any particles pass beyond the CLEARANCE ENVELOPE in another direction before falling on to the mounting surface. Aerosols or particles of equivalent settling rate are ignored.

7.5.105 *High energy chemical reaction after DISRUPTION*

In certain LABORATORY CENTRIFUGES which develop energies of the order of 275 kJ and above, and which are refrigerated under vacuum, it is possible for a DISRUPTION to cause a chemical explosion when parts of the ROTOR ASSEMBLY are made of reactive material, such as aluminium and titanium. An explosion can occur due to interaction at high energies of the ROTOR ASSEMBLY fragments with fluoro-chloro-hydrocarbon refrigerants and water. Even CENTRIFUGES in this category shall satisfy the requirements of 7.5.103.

NOTE - Le personnel effectuant les essais doit être informé du fait que les libérations importantes d'énergie peuvent résulter de l'essai suivant. Un abri à distance est fortement conseillé.

La conformité est vérifiée par:

- a) la mise hors service des systèmes de commande et de limitation de vitesse de rotation de telle manière que la vitesse de rotation maximale soit atteinte;*
- b) le choix du ROTOR fait en matière réactive, ayant la plus haute énergie de rotation possible, et en le prétraitant de manière à provoquer une RUPTURE. Le prétraitement doit maximiser la surface des fragments résultants;*
- c) le réglage du système de réfrigération pour obtenir la plus grande quantité de réfrigérant dans l'évaporateur qui refroidit la CHAMBRE;*
- d) la charge de l'ENSEMBLE-ROTOR avec de l'eau, à 80 % de sa capacité nominale;*
- e) le fonctionnement de la CENTRIFUGEUSE dans les plus mauvaises conditions pour chaque paramètre jusqu'à obtention d'une RUPTURE.*

Les enregistrements d'essai devront être gardés selon les points a) à k) de 7.5.103.

S'il existe plus d'une combinaison d'ENSEMBLE-ROTOR correspondant au cas le plus défavorable, toutes doivent être essayées avec un CARTER DE PROTECTION neuf.

8 Résistance mécanique aux chocs et aux vibrations

Cet article de la partie 1 est applicable, à l'exception des cas suivants:

8.3 Essai de vibration

Modification:

Supprimer 8.3 (voir la justification en BB.2).

9 Limites de température de l'appareil de protection contre la propagation du feu

Cet article de la partie 1 est applicable.

10 Résistance à la chaleur

Cet article de la partie 1 est applicable.

11 Résistance à l'humidité et aux liquides

Cet article de la partie 1 est applicable, à l'exception des cas suivants:

NOTE - Test personnel should be aware that extraordinary energy release may result from the following testing. A remote bunker facility is appropriate.

Compliance is checked by:

- a) disabling rotational frequency controls and limiting devices so that the highest rotational frequency is reached;*
- b) selecting whichever ROTOR of reactive material has the highest rotational energy, and pretreating it so as to cause a DISRUPTION. The pretreatment shall maximize the surface area of the resulting fragments;*
- c) adjusting the refrigeration system to have the maximum amount of refrigerant in the evaporation which cools the CHAMBER.*
- d) loading the ROTOR ASSEMBLY with water to 80 % of its nominal capacity;*
- e) running the CENTRIFUGE in worst-case conditions of all factors until a DISRUPTION occurs.*

Test records shall be maintained according to items a) to k) of 7.5.103 .

If more than one worst-case ROTOR ASSEMBLY selection exists, each has to be tested starting with a new PROTECTIVE CASING.

8 Mechanical resistance to shock, vibration and impact

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

8.3 Vibration test

Modification:

Delete 8.3 (see rationale in BB.2).

9 Equipment temperature limits and protection against the spread of fire

This clause of Part 1 is applicable.

10 Resistance to heat

This clause of Part 1 is applicable.

11 Resistance to moisture and liquids

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

11.2 Nettoyage

Modification:

Dans l'alinéa de conformité, changer "trois fois" en "20 fois".

Addition:

Lorsqu'un constructeur spécifie seulement certaines procédures de nettoyage, il ne faut utiliser que celles-là. Si aucune restriction n'est donnée, un test de stérilisation par la vapeur dans l'une des conditions de température-temps du tableau 1A (voir 5.4.102) doit être répété 20 fois.

11.3 Déversement

Modification:

Insérer dans la première ligne après "... se répandre dans" : "ou sur".

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 et la libération de matières microbiologiques

Cet article de la partie 1 est applicable, à l'exception des cas suivants:

Addition:

Ajouter au titre:

"et la libération de matières microbiologiques"

Paragraphe complémentaire:

13.101 Matières microbiologiques

Les ÉTANCHÉITÉS BIOLOGIQUES dans les ROTORS et GODETS, pour lesquels le constructeur spécifie qu'ils peuvent contenir des spécimens microbiologiques pendant la centrifugation, devront être éprouvés contre la libération de gouttelettes et aérosols, lors d'une utilisation conforme aux instructions du constructeur (voir annexe AA).

La conformité est vérifiée en essayant les ÉTANCHÉITÉS BIOLOGIQUES selon la méthode décrite en annexe AA.

11.2 *Cleaning*

Modification:

In the compliance paragraph, change " three times" to "20 times".

Addition:

Where a manufacturer specifies only certain cleaning procedures, only these shall be applied. If no restriction is given, a steam sterilization test at one of the time-temperature conditions of table 1A (see 5.4.102) shall be repeated 20 times.

11.3 *Spillage*

Modification:

Insert "or on to" after "into" in the first line.

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 and escape of microbiological materials

This clause of Part 1 is applicable, except as follows:

Addition:

Add to the title:

"and escape of microbiological materials"

Additional subclause:

13.101 *Microbiological materials*

BIOSEALS in ROTORS and BUCKETS which a manufacturer specifies to contain microbiological specimens during centrifuging shall be proof against escape of droplets and aerosols, when used in accordance with the manufacturer's instructions (see annex AA).

Compliance is checked by testing the BIOSEAL in accordance with the method described in annex AA.

NOTES

1 L'essai de l'annexe AA peut ne pas convenir pour des CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE contenant une CHAMBRE scellée, ou qui intègrent des systèmes de pompage à vide, par exemple des ultra-CENTRIFUGEUSES, à cause de la difficulté de détection externe de tout micro-organisme pouvant s'être échappé du ROTOR ou GODET scellé. Des essais convenant à ce cas sont à l'étude (voir également en 13.101 de l'annexe BB).

2 Des méthodes d'essais complémentaires sont en cours d'étude pour des types d'ÉTANCHÉITÉS BIOLOGIQUES pour lesquels on ne peut appliquer l'essai de l'annexe AA, et pour tenir compte de plus petits micro-organismes (voir également en 13.101 de l'annexe BB).

14 Composants

Cet article de la partie 1 est applicable.

15 Protection par systèmes de verrouillage

Cet article de la partie 1 est applicable.

Annexes

Les annexes de la partie 1 sont applicables avec les exceptions suivantes:

Annexe L

Addition:

Insérer: CEI 34, Machines électriques tournantes.

NOTES

1 The test of annex AA may not be suitable for LABORATORY CENTRIFUGES which have a sealed CHAMBER or which include vacuum pumping systems, for example ultra-CENTRIFUGES, because of the difficulty of external determination of any micro-organisms which may have been released from the sealed ROTOR or BUCKET. Tests suitable for this situation are under consideration (see also 13.101 of annex BB).

2 Additional test methods are under consideration for types of BIOSEAL for which the test of annex AA is not applicable, and to cover much smaller micro-organisms (see also 13.101 of annex BB).

14 Components

This clause of Part 1 is applicable.

15 Protection by interlocks

This clause of Part 1 is applicable.

Annexes

The annexes of part 1 are applicable except as follows:

Annex L

Addition:

Insert: IEC 34, Rotating electrical machines.

*Annexes complémentaires:***Annexe AA**
(normative)**Méthode d'essai dynamique microbiologique****AA.1 Introduction**

Cette méthode d'essais est basée sur les publications de G.J. Harper [1] et [2] et de H.M. Decker, W.M. Buchanan, D.E. Frisque, M.E. Filler et C.M. Dehlgren [3]. Les références de ces publications sont données à la fin de l'annexe.

AA.2 Matériel et méthode**AA.2.1 CENTRIFUGEUSE**

Le GODET ou le ROTOR est utilisé en conjonction avec le modèle de CENTRIFUGEUSE recommandé par leur fabricant. Les GODETS, ROTORS et CENTRIFUGEUSES sont utilisés selon les instructions de leur fabricant. Pendant les essais, la CENTRIFUGEUSE est commandée depuis l'extérieur de la chambre d'essais.

AA.2.2 Chambre d'essais

La chambre est essentiellement une enceinte semblable dans sa conception à une enceinte de sécurité biologique de catégorie III. Elle est équipée d'un filtre à air de grande efficacité à la fois sur l'entrée et sur la sortie, d'un moyen d'introduction de la CENTRIFUGEUSE ou de l'accessoire à essayer et comporte des tuyaux d'aspiration pouvant être connectés à un équipement d'échantillonnage de l'air. Elle est aussi équipée d'une alimentation électrique et de moyens permettant de commander la CENTRIFUGEUSE et l'appareil d'échantillonnage depuis l'extérieur. La chambre comporte une aspiration capable d'extraire l'air à un débit de 2,8 m³/min.

AA.2.3 Appareil d'échantillonnage

L'équipement suivant est prescrit:

- a) Un cyclone en verre de grand volume [3] capable de concentrer des particules depuis environ 0,7 m³/min dans 1 ml de tampon phosphate.
- b) Deux échantillonneurs à fente fonctionnant à un taux d'échantillonnage de 0,025 m³/min.
- c) Les surfaces sont échantillonnées avec des boules de coton stériles humidifiées avec de l'eau stérile.

AA.2.4 Bouteilles fendues

Les bouteilles en verre à bouchon fileté du type de celles prévues pour être montées dans un GODET étanche ou un ROTOR sont délibérément fendues en les chauffant à la flamme puis en les plongeant dans l'eau froide. Une fois fendues, on les essaie pour déceler les

Additional annexes:

Annex AA (normative)

Dynamic microbiological test method

AA.1 Introduction

This test method is based on papers published by G.J. Harper [1] and [2] and H.M. Decker, W.M. Buchanan, D.E. Frisque, M.E. Filler and C.M. Dahlgren [3]. Details of these papers are included at the end of the annex.

AA.2 Equipment and method

AA.2.1 CENTRIFUGE

The BUCKET or ROTOR is used in conjunction with the type of CENTRIFUGE that is recommended by its manufacturer. BUCKETS, ROTORS and CENTRIFUGES are used in accordance with their manufacturer's instructions. During the tests, the CENTRIFUGE is operated from outside the test chamber.

AA.2.2 Test chamber

The chamber is essentially a cabinet similar in design to a Class III-type microbiological safety cabinet. It is fitted with a high efficiency particulate air filter on both the inlet and outlet, a means of introducing the CENTRIFUGE and accessory assembly to be tested, and is provided with vacuum lines suitable for the air sampling equipment that is used. It is also provided with an electrical supply and facilities for operating the CENTRIFUGE and sampling equipment from outside the test chamber. The chamber is fitted with an extractor fan capable of extracting air at a rate of 2,8 m³/min.

AA.2.3 Sampling equipment

The following equipment is required:

- a) A large volume glass cyclone [3], capable of concentrating the particles from about 0,7 m³/min into 1 ml of phosphate buffer solution.
- b) Two slit samplers operated at a sampling rate of 0,025 m³/min.
- c) Surfaces are sampled with sterile cotton swabs moistened with sterile water.

AA.2.4 Cracked bottles

Glass screw-capped bottles of the type that the sealed BUCKET or ROTOR is intended to contain are deliberately cracked by heating in a flame and plunging into cold water. After cracking, the bottles are tested for gross leakage by filling with water and allowing them to

grosses fuites en les remplissant d'eau et en les plaçant sur une feuille de papier absorbant pendant quelques minutes. Seules les bouteilles ne montrant pas de grosses fuites sont utilisées pour les essais. Pour assurer la casse pendant la centrifugation, une petite bille de roulement est placée entre le fond de la bouteille et le fond du GODET de la CENTRIFUGEUSE.

AA.2.5 *Suspension pour essais*

Suspension aqueuse de spores de *Bacillus subtilis* var *globigii* NCTC numéro 10073, contenant 1×10^{10} spores/ml.

AA.2.6 *Traitement des échantillons*

Toutes les cultures sont réalisées sur la surface de plaques de milieu agar à tryptose soja incubées avant utilisation pour assurer la stérilité. Les échantillons du cyclone et les suspensions, dilués si nécessaire dans du tampon phosphate stérile, sont inoculés en volumes mesurés sur les surfaces d'au moins quatre plaques. Les cotons sont frottés sur la surface des plaques. Les plaques de l'échantillonneur à fente et toutes les autres plaques sont incubées à 37 °C de manière aérobie pendant une période de 18 h à 24 h. Le comptage des colonies est enregistré en unités de formation de colonies.

AA.3 *Procédure d'essais*

AA.3.1 *Echantillons de contrôle*

Des échantillons de l'air et des surfaces sont effectués avant chaque essai pour détecter toute contamination antérieure par l'essai des micro-organismes. Des échantillons de l'air sont recueillis sur une période de 10 min commençant environ 5 min après que la CENTRIFUGEUSE ait été chargée et finissant avant qu'elle ne soit mise en marche. Avant d'insérer la bouteille fendue, des échantillons de la surface sont pris sur l'extérieur du joint du GODET ou du joint du ROTOR, sur l'intérieur du bouchon du GODET ou du bouchon du ROTOR, sur l'intérieur du bol de la CENTRIFUGEUSE; et, quand un GODET étanche est essayé, sur la surface du ROTOR.

AA.3.2 *Méthode d'essais*

AA.3.2.1 Trois essais séparés au cours desquels la bouteille fendue est cassée sont effectués pour chaque GODET ou ROTOR.

AA.3.2.2 Une bouteille fendue est remplie à approximativement trois quarts de son volume nominal avec une suspension d'essai puis fermée avec son bouchon. La bouteille est ensuite placée dans le GODET ou le ROTOR qui est essayé et l'ensemble est chargé dans la CENTRIFUGEUSE. L'entrée d'air du cyclone est placée à une distance d'environ 30 cm et à une hauteur d'environ 10 cm au-dessus du COUVERCLE de la CENTRIFUGEUSE. Les entrées de l'échantillonneur à fente sont placées sur les côtés opposés de la CENTRIFUGEUSE, au niveau de la jonction du COUVERCLE et du corps de la CENTRIFUGEUSE, à une distance d'environ 10 cm. La CENTRIFUGEUSE est mise en marche et laissée en fonctionnement pendant une période d'au moins 10 min, pendant lesquelles des échantillons d'air sont prélevés. Une fois que le ROTOR est au repos, des échantillons sont prélevés sur les surfaces sur lesquelles les échantillons de contrôle avaient été prélevés (voir AA.3.1 ci-dessus).

stand on a sheet of blotting paper for several minutes. Only bottles showing no gross leaks are used for the tests. To ensure breakage during centrifugation a small ball-bearing is placed between the base of the bottle and the bottom of the CENTRIFUGE BUCKET.

AA.2.5 Test suspension

An aqueous suspension of spores of *Bacillus subtilis* var *globigii* NCTC number 10073, containing 1×10^{10} spores/ml.

AA.2.6 Assessment of samples

All cultures are made on the surface of plates of tryptose soya broth agar incubated before use to ensure sterility. Cyclone samples and suspensions, diluted where necessary in sterile phosphate buffer, are inoculated in measured volumes on to the surface of at least four plates. Swabs are rubbed over the surface of the plates. Slit sampler plates and all other plates are incubated aerobically at 37 °C for between 18 h and 24 h. Colony counts are recorded as colony forming units.

AA.3 Test procedure

AA.3.1 Control samples

Air and surface samples are taken before each test to measure any background contamination with the test micro-organism. Air samples are collected over a period of 10 min starting from about 5 min after the CENTRIFUGE is loaded and finishing before it is switched on. Before the cracked bottle is inserted, surface samples are taken from the exterior of the BUCKET seal or ROTOR seal; the inside of the BUCKET cap or ROTOR cap; the inside of the CENTRIFUGE bowl; and, when a sealed BUCKET is being tested, the surface of the ROTOR.

AA.3.2 Test method

AA.3.2.1 Three separate tests in which the cracked bottle is broken are performed on each BUCKET or ROTOR.

AA.3.2.2 A cracked bottle is filled to approximately three-quarters of its nominal volume with the test suspension and closed with a screw cap. The bottle is then placed in the BUCKET or ROTOR that is being tested and the assembly is loaded into the CENTRIFUGE. The air inlet for the cyclone sampler is placed at a distance of approximately 30 cm from and at a height of approximately 10 cm above the LID of the CENTRIFUGE. Slit sampler air inlets are placed on opposite sides of the CENTRIFUGE, level with the junction of the CENTRIFUGE LID and body, at a distance of approximately 10 cm. The CENTRIFUGE is switched on and set to run for a minimum of 10 min, during which time air samples are taken. After the CENTRIFUGE ROTOR has come to rest, samples are taken from the surfaces from which the control samples were taken (see AA.3.1 above).