

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
1010-2-041**

Première édition
First edition
1995-12

PUBLICATION GROUPÉE DE SÉCURITÉ
GROUP SAFETY PUBLICATION

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

Partie 2-041:

Prescriptions particulières pour autoclaves
utilisant de la vapeur pour le traitement
des matériels à usage médical et durant
les procédés de traitement de laboratoire

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

Part 2-041:

Particular requirements for autoclaves using
steam for the treatment of medical materials,
and for laboratory processes



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 1010-2-041: 1995

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
1010-2-041**

Première édition
First edition
1995-12

PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ
GROUP SAFETY PUBLICATION

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

Partie 2-041:

Prescriptions particulières pour autoclaves
utilisant de la vapeur pour le traitement
des matériels à usage médical et durant
les procédés de traitement de laboratoire

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

Part 2-041:

Particular requirements for autoclaves using
steam for the treatment of medical materials,
and for laboratory processes

© CEI 1995 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 pro-
cédé, 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

T

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	8
Articles	
1 Domaine d'application et objet	10
2 Références normatives	12
3 Définitions	12
4 Essais	14
5 Marquage, indications et documentation	16
6 Protection contre les chocs électriques	22
7 Protection contre les dangers mécaniques	24
8 Résistance mécanique aux chocs et aux impacts	32
9 Limites de température de l'appareil et protection contre la propagation du feu	34
10 Résistance à la chaleur	34
11 Protection contre les dangers provenant des fluides	34
12 Protection contre les radiations, y compris les sources laser, et contre la pression acoustique et ultrasonique	38
13 Protection contre les émissions de gaz, les explosions et les implosions	40
14 Composants	40
15 Protection par systèmes de verrouillage	44
16 Circuits de mesure	44
Annexes	46

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	9
Clause	
1 Scope and object	11
2 Normative references	13
3 Definitions	13
4 Tests	15
5 Marking and documentation	17
6 Protection against electric shock	23
7 Protection against mechanical hazards	25
8 Mechanical resistance to shock and impact	33
9 Equipment temperature limits and protection against the spread of fire	35
10 Resistance to heat	35
11 Protection against hazards from fluids	35
12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure	39
13 Protection against liberated gases, explosion and implosion	41
14 Components	41
15 Protection by interlocks	45
16 Measuring circuits	45
Annexes	47

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

Partie 2-041: Prescriptions particulières pour autoclaves utilisant de la vapeur pour le traitement des matériels à usage médical et durant les procédés de traitement de laboratoire

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études 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.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.

La Norme internationale CEI 1010-2-041 a été établie par le comité d'études 66 de la CEI: Sécurité des appareils de mesure, de commande et de laboratoire.

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:

FDIS	Rapport de vote
66/120/FDIS	66/138/RVD

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

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.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR
MEASUREMENT, CONTROL, AND LABORATORY USE****Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam
for the treatment of medical materials,
and for laboratory processes**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of 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.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.

International Standard IEC 1010-2-041 has been prepared by IEC technical committee 66: Safety of measuring, control, and laboratory equipment.

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

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

FDIS	Report on voting
66/120/FDIS	66/138/RVD

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

This 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.

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 AUTOCLAVES utilisant de la vapeur pour le traitement des matériels à usage médical et durant les procédés de traitement de laboratoire.*

Lorsqu'un paragraphe particulier de la partie 1 n'est pas mentionné dans cette partie 2, ce paragraphe s'applique pour autant qu'il soit 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.

Dans la présente norme, 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.

Le mot «*Conformité*» en français n'est pas modifié.

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 AUTOCLAVES using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes.*

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.

In this standard, the following print types are used:

- requirements: in roman type;
- NOTES: in small roman type;
- *conformity: in italic type;*
- terms used throughout this standard which have been defined in clause 3: SMALL ROMAN CAPITALS.

The word "*Conformity*" is used throughout this standard instead of "*Compliance*" in accordance with the requirements of ISO/IEC Guide 2: 1991, and all references in part 1 to "*Compliance*" should therefore be read as "*Conformity*". Part 1 will be changed to reflect "*Conformity*" when its next edition is published.

INTRODUCTION

La présente partie 2 de la CEI 1010 est nécessaire à cause de l'attention particulière qu'il convient de donner aux caractéristiques des équipements qui font usage de vapeur à des pressions supérieures ou inférieures à celles de la pression atmosphérique pour leur fonctionnement. Par conséquent, ces équipements comportent plusieurs pièces, à danger potentiel dans leur construction, qui exigent en matière de sécurité des prescriptions différentes de celles prévues dans la partie 1.

D'autres normes nationales ou internationales et d'autres obligations légales existent; elles constituent un complément à cette norme.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61010-2-041:1995
Withdrawn

INTRODUCTION

This part 2 of IEC 1010 is required because of the special attention which has to be given to features of equipment which makes use of steam above or below atmospheric pressure for its function. This equipment as a result has many potentially hazardous parts in its construction which demand different requirements for safety, which supplement or modify those which are stated in part 1.

It has to be recognized that other national and international standards and regulations exist, which need to be considered since they may supplement this standard.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 1010-2-041:1995

Withdrawn

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

Partie 2-041: Prescriptions particulières pour autoclaves utilisant de la vapeur pour le traitement des matériels à usage médical et durant les procédés de traitement de laboratoire

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 *Domaine d'application*

Remplacement:

Cette norme s'applique aux AUTOCLAVES y compris ceux ayant un système automatique de chargement et déchargement, qui comportent un RÉCIPIENT SOUS PRESSION utilisant de la vapeur à l'intérieur de la plage de pressions absolues de 0 kPa à 500 kPa, et prévus pour le traitement des matériaux à usage médical et dans les procédés de laboratoire, par exemple pour la stérilisation.

NOTES

- 1 Les obligations ou règles légales nationales ou autres s'appliquent pour la sécurité des systèmes automatiques de chargement et de déchargement.
- 2 La pression atmosphérique (1 bar) est $\approx$ 100 kPa.

Dans le cas où un AUTOCLAVE comporte un générateur de vapeur ayant dans la même enveloppe son propre RÉCIPIENT SOUS PRESSION, les prescriptions de sécurité applicables au RÉCIPIENT SOUS PRESSION de l'AUTOCLAVE s'appliquent aussi au générateur de vapeur (voir 14.105).

1.1.2 *Appareils exclus du domaine d'application*

Addition:

Ajouter le nouveau tiret suivant:

- enceinte d'environnement sous pression.

NOTES

- 1 Du fait que tous les AUTOCLAVES concernés par cette partie 2 font usage de vapeur, les autres types utilisant de la chaleur sèche, des gaz toxiques ou des radiations ne sont pas concernés.
- 2 Cette norme ne précise pas non plus les prescriptions spéciales pour la protection contre les dangers des produits chimiques et microbiologiques à haut risque associés à la CHARGE de l'AUTOCLAVE, ni les prescriptions concernant la conception du RÉCIPIENT SOUS PRESSION lui-même.

1.4 *Conditions d'environnement*

Remplacements:

Remplacer le premier tiret par le nouveau tiret qui suit:

- utilisation à l'intérieur et à l'extérieur si spécifié par le constructeur (voir 11.6 de la partie 1).

Remplacer le quatrième tiret par le nouveau tiret qui suit:

- humidité relative maximale 85 % pour toutes les températures comprises entre 5 °C et 40 °C.

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

Part 2-041: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes

1 Scope and object

This clause of part 1 is applicable except as follows:

1.1 Scope

Replacement:

This standard applies to AUTOCLAVES, including those with an automatic loading and unloading system, which incorporate a PRESSURE VESSEL using steam within the absolute pressure range from 0 to 500 kPa, and intended for the treatment of medical materials and for laboratory processes, for example for sterilization.

NOTES

- 1 National and other regulations or codes apply for the safety of automatic loading and unloading systems.
- 2 All pressures are specified in absolute terms. Atmospheric pressure (1 bar) $\approx$ 100 kPa.

Where an AUTOCLAVE incorporates a steam generator having its own PRESSURE VESSEL within the same enclosure, the applicable safety requirements for the AUTOCLAVE PRESSURE VESSEL apply also to the steam generator (see 14.105).

1.1.2 Equipment excluded from the scope

Addition:

Add the following new dash:

- pressurized environmental cabinets.

NOTES

- 1 Since all AUTOCLAVES covered by this part 2 use steam, other types using dry heat, toxic gas or radiation are not included.
- 2 This standard does not deal with special requirements for protection against chemical and high-risk micro-biological hazards associated with the AUTOCLAVE LOAD, nor with requirements for the design of the PRESSURE VESSEL itself.

1.4 Environmental conditions

Replacements:

Replace the first dash by the following new dash:

- indoor use, and outdoor use for AUTOCLAVES if specified by the manufacturer (see 11.6 of part 1).

Replace the fourth dash by the following new dash:

- maximum relative humidity 85 % at any temperature between 5 °C and 40 °C.

2 Références normatives

Cet article de la CEI 1010-1: 1990 (avec ses amendements 1: 1992 et 2: 1995) est applicable, à l'exception de ce qui suit:

Addition:

2.2 Normes ISO

Insérer dans la liste les normes suivantes:

ISO 3585: 1991, *Verre borosilicaté 3.3 – Propriétés*

ISO 6718: 1991, *Disques de rupture et dispositifs à disque de rupture*

3 Définitions

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

Définitions complémentaires:

3.1 Appareils et états des appareils

Ajouter les deux nouvelles définitions qui suivent:

3.1.101 AUTOCLAVE: Appareil qui comporte un RÉCIPIENT SOUS PRESSION ou récipient sous vide destiné à soumettre une CHARGE à un ensemble de conditions prescrites, par exemple pour la stérilisation.

3.1.102 CYCLE DE FONCTIONNEMENT: L'ensemble complet des étapes du procédé conduites selon une séquence spécifiée.

3.2 Parties et accessoires

Ajouter les cinq nouvelles définitions qui suivent:

3.2.101 CHAMBRE: Partie d'un AUTOCLAVE qui reçoit la CHARGE, et dans laquelle le procédé se déroule.

3.2.102 CHARGE: Appareils et matériaux mis dans un AUTOCLAVE et destinés à être soumis au procédé suivant un CYCLE DE FONCTIONNEMENT.

3.2.103 RÉCIPIENT SOUS PRESSION: Ensemble comprenant la CHAMBRE de l'AUTOCLAVE, son enveloppe (si elle est montée), la ou les portes et tout autre composant qui est en liaison ouverte permanente avec la CHAMBRE de l'AUTOCLAVE.

NOTE – Le RÉCIPIENT SOUS PRESSION ne comprend pas les parties qui peuvent en être séparées telles que les générateurs de vapeur, les tuyauteries ou accessoires.

2 Normative references

This clause of IEC 1010-1:1990 (including its amendment 1:1992 and amendment 2:1995) is applicable except as follows:

Addition:

2.2 ISO standards

Insert, in the existing list, the following standards:

ISO 3585: 1991, *Borosilicate glass 3.3 – Properties*

ISO 6718: 1991, *Bursting discs and bursting disc devices*

3 Definitions

This clause of part 1 is applicable except as follows:

Additional definitions:

3.1 Equipment and states of equipment

Add the following two new definitions:

3.1.101 AUTOCLAVE: Equipment which incorporates a PRESSURE VESSEL or vacuum vessel for the purpose of subjecting a LOAD to a prescribed set of conditions, for example for sterilization.

3.1.102 OPERATING CYCLE: The complete set of stages of the process that is carried out, in a specified sequence.

3.2 Parts and accessories

Add the following five new definitions:

3.2.101 CHAMBER: Part of an AUTOCLAVE which receives the LOAD and in which the process takes place.

3.2.102 LOAD: Equipment and materials put into an AUTOCLAVE to be processed through an OPERATING CYCLE.

3.2.103 PRESSURE VESSEL: Assembly comprising the AUTOCLAVE CHAMBER, jacket (if fitted), door(s) and all other components that are in permanent open connection with the AUTOCLAVE CHAMBER.

NOTE – The PRESSURE VESSEL does not include parts from which it can be isolated such as steam generators, pipework, and fittings.

3.2.104 **STÉRILISATEUR**: Appareil conçu pour éliminer d'une CHARGE les micro-organismes vivants jusqu'à un niveau spécifié.

NOTE – En pratique, un niveau absolu ne peut être atteint; aussi la stérilité s'exprime en termes de probabilité.

4 Essais

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

4.3.5 *Couvercles et éléments amovibles*

Remplacement:

Remplacer la deuxième phrase par ce qui suit:

Il n'est pas nécessaire de retirer les couvercles dont le démontage ne nécessite pas l'utilisation d'un OUTIL, s'ils disposent de verrouillages de sécurité qui désactivent automatiquement les parties qui présenteraient un danger (voir 1.2) lorsque le couvercle est ouvert.

4.4.2.4 *Moteurs*

Addition:

Ajouter le nouvel alinéa qui suit:

Lorsqu'il est pratiquement impossible d'arrêter rapidement un moteur, un moteur séparé identique doit être essayé.

4.4.2.10 *Dispositifs de chauffage*

Addition:

Ajouter les deux nouveaux tirets qui suivent:

- les régulateurs de pression sauf les dispositifs de sécurité de surpression conformes aux prescriptions de 11.7.4 doivent être neutralisés de façon à alimenter en permanence le système ou le circuit de chauffage;
- la perte d'alimentation en eau doit être simulée.

4.4.2.12 *Verrouillages*

Additions:

Ajouter à la fin du premier alinéa la phrase qui suit:

Les systèmes de verrouillage mécaniques doivent être neutralisés à tour de rôle.

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

4.4.2.101 *Panne ou panne partielle de l'alimentation réseau*

La tension d'alimentation de l'appareil à partir de l'alimentation réseau doit d'abord être réduite à 89 % de la tension ASSIGNÉE pendant une durée de 5 min et doit être ensuite coupée.

3.2.104 **STERILIZER:** Apparatus designed to render a LOAD free from viable micro-organisms to a specified extent.

NOTE – In practice, no absolute condition can be achieved; therefore sterility is expressed in terms of probability.

4 Tests

This clause of part 1 is applicable except as follows:

4.3.5 Covers and removable parts

Replacement:

Replace the second sentence by the following:

Covers which do not require the use of a TOOL for removal need not be removed if they have interlocks which automatically de-activate all parts which would otherwise present a hazard (see 1.2) when the cover is opened.

4.4.2.4 Motors

Addition:

Add the following new paragraph:

Where it is impracticable to stop a motor quickly, a separate identical motor shall be tested.

4.4.2.10 Heating devices

Additions:

Add the following two new dashes:

- pressure controllers, except for overpressure safety devices meeting the requirements of 11.7.4, shall be overridden to energize the heating system or circuit continuously;
- loss of feed-water shall be simulated.

4.4.2.12 Interlocks

Additions:

Add at the end of the first paragraph the following sentence:

Mechanical interlocks shall be disabled in turn.

Add the following new subclauses:

4.4.2.101 Failure, or partial failure, of the mains supply

The voltage of the power supply to the equipment from the mains supply shall first be reduced to 89 % of the RATED voltage for a period of 5 min and shall then be switched off.

4.4.2.102 *Panne des autres alimentations*

A tour de rôle, chaque alimentation non électrique, par exemple air, fluide, vapeur, drain et systèmes d'extraction, doit être interrompue ou partiellement interrompue, suivant la condition la moins favorable.

5 Marquage, indications et documentation

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

Additions:

5.1.1 Généralités

Insérer une nouvelle note 1 et renuméroter la note existante comme la note 2:

NOTES

- 1 Les indications sur les couleurs des voyants lumineux et des boutons poussoirs non éclairés sont données dans la CEI 73.

5.1.2 Identification

Ajouter le nouveau tiret et les deux nouveaux alinéas qui suivent:

- RÉCIPIENT SOUS PRESSION, marquages (voir 5.1.102):

Dans le cas d'un RÉCIPIENT SOUS PRESSION avec chemise, où les conditions de pression à l'intérieur de la chemise peuvent être différentes de celles de la CHAMBRE, l'information correspondante exigée ci-dessus sera marquée à la fois sur la CHAMBRE et sur la chemise. Cette double information sera marquée à l'extérieur du RÉCIPIENT SOUS PRESSION.

Dans le cas de petits AUTOCLAVES ayant un produit pression volume inférieur à 50 bar • l (5 000 kPa • l), les informations ci-dessus peuvent être attachées ailleurs d'une manière permanente à l'appareil.

5.1.3 Alimentation réseau

Remplacement:

Remplacer le texte du point d) par le nouveau texte qui suit:

- d) Les appareils pouvant être configurés pour différentes tensions d'alimentation ASSIGNÉES doivent être munis d'un dispositif permettant d'indiquer la tension pour laquelle ils sont configurés. Pour les APPAREILS PORTABLES, l'indication doit être visible de l'extérieur. Pour les appareils dont il est possible de modifier la configuration de la tension d'alimentation sans utiliser d'OUTIL, le fait de modifier la configuration doit aussi changer l'indication.

4.4.2.102 *Failure of other supplies*

In turn, each non-electrical supply or service, for example air, fluid, steam, drain, and exhaust system, shall be interrupted, or partially interrupted whichever is the less favourable.

5 **Marking and documentation**

This clause of part 1 is applicable except as follows:

Additions:

5.1.1 *General*

Insert new note 1 as follows and renumber the existing note as note 2:

NOTES

- 1 Guidance on colours of indicator lights and unilluminated push-buttons is given in IEC 73.

5.1.2 *Identification*

Add the following new dash and two new paragraphs:

- PRESSURE VESSEL, markings (see 5.1.102):

In the case of a PRESSURE VESSEL with a jacket, where the pressure conditions within the jacket may differ from those in the CHAMBER, the relevant information required above shall be marked for both the CHAMBER and the jacket. This combined information shall be marked on the outside of the PRESSURE VESSEL.

In the case of small AUTOCLAVES having a product of pressure and volume less than 50 bar • l (5 000 kPa • l), the above markings can be permanently attached elsewhere on the equipment.

5.1.3 *Mains supply*

Replacement:

Replace the text of item d) by the following new text:

- d) Equipment which can be set for different RATED supply voltages shall be provided with means for the indication of the voltage for which the equipment is set. For PORTABLE EQUIPMENT the indication shall be visible from the exterior. If the equipment is so constructed that the supply voltage setting can be altered without the use of a TOOL, the action of changing the setting shall also change the indication.

5.1.6 BORNES et dispositifs de manoeuvre

Additions:

Ajouter le nouveau point aa) après le point f):

aa) En UTILISATION NORMALE, si un changement des paramètres de configuration de commande peut entraîner un danger (voir 1.2), la commande doit être disponible avec une indication de la direction vers laquelle l'amplitude de la fonction évolue, par exemple des instruments de mesurage, des échelles, des diodes électroluminescentes.

NOTE - Il est recommandé de grouper les commandes, instruments et lampes associés à une fonction donnée.

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

5.1.101 Dispositif de sécurité de surpression

Le dispositif (voir 11.7.4) doit être identifié par le numéro de modèle, le nom ou d'autres moyens, et marqué avec la pression pour laquelle il est calibré. Lorsqu'un disque de rupture est mis entre la CHAMBRE et le dispositif de sécurité de surpression, le disque doit être marqué avec la valeur de pression de rupture et la température associée.

5.1.102 Marquages du RÉCIPIENT SOUS PRESSION

Les indications suivantes doivent être marquées:

- a) nom du constructeur du RÉCIPIENT SOUS PRESSION;
- b) numéro de série du RÉCIPIENT SOUS PRESSION;
- c) numéro d'identification de la porte (qui peut être le même que le numéro de série du RÉCIPIENT SOUS PRESSION);
- d) pression de travail maximale;
- e) température de travail maximale;
- f) pression de travail minimale (lorsqu'elle est inférieure à la pression atmosphérique);
- g) pression d'essai;
- h) norme selon laquelle le RÉCIPIENT SOUS PRESSION a été fabriqué;
- i) volume de la CHAMBRE en litres.

5.2 Avertissements

Ajouter les deux nouveaux alinéas qui suivent:

Dans le cas d'AUTOCLAVES pourvus d'un dispositif d'arrêt du verrouillage de fermeture de porte conformément à 7.103, un avertissement doit signaler à l'OPÉRATEUR de verrouiller le dispositif avant d'entrer dans la CHAMBRE, et de conserver la clé ou tout autre moyen prévu pour le verrouillage du dispositif, lorsque l'OPÉRATEUR est dans la CHAMBRE.

Lorsqu'un danger (voir 1.2) peut résulter de l'utilisation d'un AUTOCLAVE, avec un type de CHARGE différent de celui avec lequel il est prévu, un avertissement approprié doit faire état des types de CHARGE qui peuvent être utilisés. Pour les petits appareils où la place est insuffisante pour marquer cet avertissement, le symbole 14 du tableau 1 doit être utilisé.

5.1.6 *TERMINALS and operating devices*

Additions:

Add the following new item aa) after item f):

aa) If in NORMAL USE, the change of setting of a control could cause a hazard (see 1.2) the control shall be provided with an associated indicating device, for example instruments, scales, LEDs.

NOTE – Controls, instruments and lamps associated with a single function should be grouped together.

Add the following new subclauses:

5.1.101 *Overpressure safety device*

The device (see 11.7.4) shall be identified by the model number, name or other means, and marked with the pressure to which it is set. Where a bursting disc is contained between the CHAMBER and the overpressure safety device, the disc shall be marked with its specified bursting pressure and associated temperature.

5.1.102 *PRESSURE VESSEL markings*

The following shall be marked:

- a) name of the manufacturer of the PRESSURE VESSEL;
- b) serial number of the PRESSURE VESSEL;
- c) identification number of the door (which may be the same as the serial number of the PRESSURE VESSEL);
- d) maximum working pressure;
- e) maximum working temperature;
- f) minimum working pressure (where this is below atmospheric pressure);
- g) test pressure;
- h) the standard to which the PRESSURE VESSEL was constructed;
- i) the CHAMBER volume in litres.

5.2 *Warning markings*

Add the following two new paragraphs:

In the case of AUTOCLAVES provided with a lockable door closure prevention device according to 7.103, a warning marking shall instruct the OPERATOR to lock the device before entering the CHAMBER, and to retain the key, or other means provided for locking the device, at all times while in the CHAMBER.

Where a hazard (see 1.2) could result from the use of an AUTOCLAVE with a type of LOAD other than that for which it is intended, an appropriate warning marking shall state the types of LOAD which may be used. Where small equipment has insufficient space for this warning marking, symbol 14 of table 1 shall be marked.

5.4.1 Généralités

Ajouter les deux nouveaux tirets suivants:

- la déclaration de conformité avec les prescriptions du RÉCIPIENT SOUS PRESSION en 14.101;
- les informations sur les signes d'avertissements pour être en conformité avec les obligations légales du pays dans lequel l'appareil est prévu d'être utilisé.

5.4.3 Installation des appareils

Remplacement:

La documentation doit comprendre les informations d'installation, de formation et les prescriptions déléguées spécifiques qui suivent:

- a) emplacement et instructions de montage y compris la place nécessaire pour un entretien efficace en toute sécurité;
- b) masse individuelle des principaux composants lourds et masse totale;
- c) prescriptions de CHARGE du plancher;
- d) instructions de montage;
- e) prescriptions d'alimentation réseau et connexions;
- f) instructions pour la terre de protection;
- g) données et prescriptions de puissance sonore (voir 12.5.1).

5.4.4 Fonctionnement des appareils

Remplacement:

Les instructions d'utilisation doivent comprendre:

- identification des commandes de fonctionnement et leur utilisation dans tous les modes de fonctionnement;
- instruction, lorsque c'est applicable, de ne pas placer l'appareil de telle façon qu'il soit difficile de faire fonctionner le dispositif de déconnexion (voir 6.12);
- instructions d'interconnexion aux accessoires et aux autres appareils y compris les informations des accessoires adaptés, des parties détachables et de tout matériau spécifique;
- spécification, si c'est applicable, des limites pour un fonctionnement intermittent;
- explication des symboles prescrits dans la partie 1 et utilisés sur l'appareil;
- instructions de nettoyage (voir 11.2);
- instructions pour l'utilisation correcte du dispositif d'arrêt du verrouillage de sécurité de porte (voir 7.103), avant d'entrer dans la CHAMBRE, y compris le fait essentiel pour l'OPÉRATEUR de garder la clef ou tout autre moyen fourni pour verrouiller le dispositif tant qu'il reste à l'intérieur de la CHAMBRE;
- instructions pour l'AUTORITÉ RESPONSABLE sur l'utilisation en toute sécurité de la clef prioritaire ou de tout autre moyen équivalent pour accéder à la CHARGE dans la CHAMBRE en cas de défaillance (voir 13.102);
- instructions d'action en cas de mauvais fonctionnement.

NOTE – Ces instructions peuvent comprendre toute méthode spéciale pour interpréter les données enregistrées durant le CYCLE DE FONCTIONNEMENT, par exemple en utilisant un enregistreur graphique pour détecter une défaillance ou la tendance qui peut conduire à la défaillance.

5.4.1 General

Add the following two new dashes:

- declaration of conformity with the PRESSURE VESSEL requirements of 14.101;
- instructions on warning signs to comply with regulations applicable in the country of intended use.

5.4.3 Equipment installation

Replacement:

Documentation shall include the following details of the installation, training and specific commissioning requirements:

- a) location, and mounting instructions, including the space required for safe and efficient maintenance;
- b) individual weights of principal heavy components and overall weight;
- c) floor loading requirements;
- d) assembly instructions;
- e) mains supply requirements and connections;
- f) instructions for protective earthing;
- g) sound power data and requirements (see 12.5.1).

5.4.4 Equipment operation

Replacement:

Instructions for use shall include:

- identification of operating controls and their use in all operating modes;
- where applicable, an instruction not to position the equipment so that it is difficult to operate the disconnecting device (see 6.12);
- instructions for interconnection to accessories and other equipment, including indication of suitable accessories, detachable parts and any special materials;
- specification of limits for intermittent operation where applicable;
- an explanation of symbols required by part 1 and used on the equipment;
- instructions for cleaning (see 11.2);
- instructions for the correct use of the lockable door closure prevention device (see 7.103) before entering the CHAMBER, including the fact that it is essential for the OPERATOR to retain the key, or other means provided for locking the device, at all times while in the CHAMBER;
- instructions to the RESPONSIBLE BODY for safe use of the override key or other equivalent means to gain access to the LOAD in the CHAMBER in the event of a fault (see 13.102);
- instructions for action in the case of malfunction.

NOTE – These instructions may include any special methods of interpreting the data recorded during the OPERATING CYCLE, for example using a chart recorder, to detect failure or trends that may lead to failure.

Remplacement:

5.4.5 Entretien de l'appareil

Remplacer le premier alinéa par ce que suit:

Les instructions, y compris les précautions spéciales pour l'AUTORITÉ RESPONSABLE, afin d'assurer l'entretien préventif et les contrôles nécessaires à la sécurité, doivent être données. Elles doivent comprendre la maintenance des filetages (voir 7.1.101) lorsqu'une défaillance peut provoquer un danger (voir 1.2) et les détails des systèmes de sécurité, de leur configurations et de leurs procédures de remplacement.

6 Protection contre les chocs électriques

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

6.1 Généralités

Additions:

Ajouter, après la note, le nouvel alinéa qui suit:

Les produits en amiante ne doivent pas être utilisés.

6.10.2.2 Fixation du cordon

Ajouter, au deuxième alinéa, le nouveau tiret qui suit:

- le dispositif de retenue du cordon ne doit pas être utilisé pour attacher tout autre composant.

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

6.11.101 Connexion de cordons d'alimentation réseau non amovibles aux BORNES

Lorsque des câbles ou cordons souples sont prévus pour être connectés aux BORNES du bornier, les BORNES du câble ou du cordon ne doivent pas nécessiter de préparations spéciales des conducteurs, et elles doivent être conçues et positionnées de telle façon que le conducteur ne soit pas endommagé et ne puisse pas s'échapper lorsque les vis ou écrous de serrage sont serrés.

NOTES

1 Le terme «préparations spéciales du conducteur» couvre la soudure des brins, l'utilisation de cosses, la mise en place d'oeillets, etc., mais non la remise en forme du conducteur avant son introduction dans la BORNE ou la torsion des brins pour consolider son extrémité.

2 Les instructions d'installation de l'appareil peuvent spécifier l'utilisation de cordons spécialement préparés qui sont disponibles.

6.12.101 Déconnexion par interruption d'alimentation réseau

L'interruption, ou l'interruption partielle d'alimentation réseau ne doit pas neutraliser les systèmes de sécurité électrique ou non électrique et aucun risque de danger (voir 1.2) ne doit apparaître.

La conformité est vérifiée comme spécifié en 4.4.2.101 et en s'assurant qu'aucun danger n'en résulte.

Replacement:**5.4.5 Equipment maintenance**

Replace the first paragraph by the following:

Instructions including special precautions for the RESPONSIBLE BODY concerning preventive maintenance and inspection necessary for safety shall be given. These shall include any maintenance required on threaded parts (see 7.1.101) where failure could lead to a hazard (see 1.2) and details of the safety devices fitted, together with their settings and replacement procedures.

6 Protection against electric shock

This clause of part 1 is applicable except as follows:

6.1 General**Additions:**

Add the following new paragraph after the note:

Asbestos products shall not be used.

6.10.2.2 Cord anchorage

Add the following new dash to the second paragraph:

- the cord anchorage device shall not be used to attach any other component.

Add the following new subclauses:

6.11.101 Connection of non-detachable mains cords to TERMINALS

Where flexible cables or cords are intended to be connected to TERMINAL blocks, the cable or cord TERMINALS shall not require special preparation of the conductors, and they shall be designed and positioned so that the conductor is not damaged and cannot slip out when the clamping screws or nuts are tightened.

NOTES

1 The term "special preparation of the conductor" covers soldering of the strands, use of cable lugs, attachment of eyelets, etc. but not reshaping of the conductor before its introduction into the TERMINAL or the twisting of a stranded conductor to consolidate the end.

2 Equipment installation instructions may specify the use of a specially prepared cord assembly that is readily available.

6.12.101 Disconnection by interruption of the mains supply

Interruption, or partial interruption, of the mains supply shall not cause any electrical or non-electrical safety system to be circumvented and no hazard (see 1.2) shall arise.

Conformity is checked as specified in 4.4.2.101 and confirming that no hazard arises.

7 Protection contre les dangers mécaniques

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

7.1 Généralités

Additions:

Ajouter a la fin du premier alinéa les mots:

Voir aussi 6.12.101 et 11.102.

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

7.1.101 Mécanisme de fermeture de porte

Une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT d'un mécanisme de fermeture ou de maintien de porte ne doit pas provoquer un danger (voir 1.2).

L'usure des parties filetées des mécanismes de fermeture et de maintien de porte ne doit pas provoquer de panne.

NOTE – Les filetages convenables sont spécifiés dans les normes ISO 2901, 2902, 2903 et 2904.

La conformité est vérifiée par analyse des modes de défaillance du mécanisme de fermeture de porte.

7.2.101 Portes motorisées

7.2.101.1 Dispositif d'arrêt

Les AUTOCLAVES doivent être équipés d'au moins un dispositif d'arrêt facilement accessible et bien en vue, pour chaque porte. Ces dispositifs ne doivent pas être à réenclenchement automatique. Lorsque l'un de ces dispositifs fonctionne:

- a) aucun mouvement résiduel de la porte ne doit entraîner un danger (voir 1.2);
- b) tous les autres composants liés à la sécurité doivent revenir en condition de sécurité, par exemple les vannes, les joints etc. utilisés pour le contrôle de l'air comprimé, des liquides et des matériaux contaminés;
- c) une clef, code ou tout autre moyen équivalent doit être exigé pour réenclencher le dispositif d'arrêt afin de rétablir le système de contrôle normal et un tel réenclenchement ne doit pas provoquer un danger (voir 1.2).

La conformité est vérifiée par examen et par mise en fonctionnement et en réenclenchant le dispositif d'arrêt.

7.2.101.2 Inversion du mouvement de porte et arrêt

La porte motorisée doit être équipée d'un dispositif qui inverse son mouvement lorsqu'il y a un obstacle à sa fermeture sauf lorsqu'elle ne peut exercer une force supérieure à 150 N, en cas d'obstacle à son fonctionnement, ou lorsqu'une garde verrouillée par le système de commande est installée devant la porte.

NOTE – Il peut être souhaitable qu'une alarme fonctionne lorsque ce dispositif est appelé à fonctionner.

7 Protection against mechanical hazards

This clause of part 1 is applicable except as follows:

7.1 General

Additions:

Add at the end of the first paragraph the words:

See also 6.12.101 and 11.102.

Add the following new subclauses:

7.1.101 Door closure and retaining mechanism

A SINGLE FAULT CONDITION in a door closure and retaining mechanism shall not cause a hazard (see 1.2).

Wear on threaded parts of the door closure and retaining mechanism shall not lead to failure.

NOTE – Suitable threads are specified in ISO 2901, 2902, 2903 and 2904.

Conformity is checked by failure mode analysis of the door closure mechanism.

7.2.101 Powered doors

7.2.101.1 Shut-down device

AUTOCLAVES shall be provided with at least one easily accessible and prominently placed shut-down device for each door. These devices shall not be self-resetting. When any of these devices are operated:

- a) any residual movement of the door shall not create a hazard (see 1.2);
- b) all other components related to safety shall return to a safe condition, for example valves, seals etc., used to control compressed air, steam, liquids and contaminated materials;
- c) use of a key, code or other equivalent means shall be required to reset the shut-down device in order to restore the normal control system, and such resetting shall not cause a hazard (see 1.2).

Conformity is checked by inspection and by operating and resetting the shut-down device.

7.2.101.2 Door motion reversal and stoppage

Except where a powered door cannot apply a force of more than 150 N to an obstruction, or where a guard, interlocked with the control system, is provided in front of the door, the door shall be equipped with a device which reverses the motion of the door in the event of an obstruction being encountered while closing. Reversal shall occur before a force of more than 150 N is exerted on the obstruction.

NOTE – It may be desirable for an alarm to operate if the device is actuated.

Dans le cas de porte pivotante, son mouvement doit s'arrêter avant qu'une force de 150 N ne s'exerce sur l'obstacle par le coin de la porte le plus éloigné de la charnière.

La conformité est vérifiée par mesurage de la force que la porte peut exercer sur un obstacle pour confirmer que lorsque la force est supérieure à 150 N, son mouvement s'inverse ou s'arrête d'une manière appropriée.

7.2.101.3 Porte glissante

Si une porte glissante peut provoquer un danger (voir 1.2), suite à l'interruption de l'alimentation ou à la défaillance de n'importe quelle partie du système de la porte, elle ne doit pas se déplacer à une vitesse supérieure à 1 cm/s ni se déplacer de plus de 10 cm et ceci avant qu'elle soit immobilisée par un système de blocage.

La conformité est vérifiée en interrompant l'alimentation de la porte et en simulant la défaillance, à tour de rôle de chaque partie du système de sustentation de la porte. Dans chaque cas, la vitesse et la distance de la porte sont mesurées.

7.2.101.4 Interruption de l'alimentation

Si durant le fonctionnement de la porte, l'alimentation est interrompue, un dispositif d'arrêt d'urgence doit fonctionner comme prescrit en 7.2.101.1.

La conformité est vérifiée en interrompant l'alimentation de la porte pendant le CYCLE DE FONCTIONNEMENT puis en rétablissant l'alimentation et en vérifiant que le dispositif fonctionne comme prescrit en 7.2.101.1.

7.2.102 RÉCIPIENTS SOUS PRESSION en forme de cloche

Dans le cas d'AUTOCLAVES dont le RÉCIPIENT SOUS PRESSION, en forme de cloche ou forme similaire, est abaissé pour se positionner hermétiquement sur une surface horizontale, les deux mesures suivantes, afin d'empêcher que l'OPÉRATEUR puisse accéder au RÉCIPIENT SOUS PRESSION au cours de sa montée ou de sa descente, doivent être prévues:

- une garde doit être mise en place avant que la commande de déplacement du RÉCIPIENT SOUS PRESSION puisse être activée;
- un système de commande de déplacement doit être mis en place, nécessitant l'utilisation en toute sécurité des deux mains à une distance minimale de 1 m l'une de l'autre pour activer le déplacement.

Les prescriptions de 7.2.101 définies pour les portes motorisées s'appliquent aussi pour les RÉCIPIENTS SOUS PRESSION en forme de cloche ou forme similaire.

La conformité est vérifiée par examen, par mesurage et par essai destiné à confirmer que le système de commande du déplacement est conforme aux prescriptions.

7.4.101 Moyens de transfert de la CHARGE vers l'intérieur ou vers l'extérieur de l'AUTOCLAVE

Des moyens doivent être fournis pour protéger l'OPÉRATEUR contre des risques de danger mécanique (voir 1.2) qui peuvent se présenter durant le transfert de la CHARGE vers l'intérieur ou vers l'extérieur de l'AUTOCLAVE.

When a hinged door opens, its movement shall stop before the edge of the door furthest from the hinge exerts a force of more than 150 N on the obstruction.

Conformity is checked by measurement of the force that the door can apply to an obstruction to confirm that, before the force exceeds 150 N, the motion of the door is reversed or stopped as appropriate.

7.2.101.3 Sliding doors

Where a hazard (see 1.2) could be caused by loss of power or failure of any part of the sliding door system, the door shall neither move at a rate of more than 1 cm/s, nor through a distance of more than 10 cm, before it is brought to rest by a restraining system.

Conformity is checked by interrupting the power supply and simulating the failure of each part of a door moving system in turn, in each case measuring the speed and distance of movement of the door.

7.2.101.4 Interruption of power supply

If during operation the power supply is interrupted, the emergency shut-down device shall operate as specified in 7.2.101.1.

Conformity is checked by interrupting the power supply to the door during an OPERATING CYCLE and later restoring the supply, and confirming that the requirements of 7.2.101.1 are satisfied.

7.2.102 Bell-shaped PRESSURE VESSELS

In the case of AUTOCLAVES which are formed by a bell-shaped or similar PRESSURE VESSEL being lowered to seal against a horizontal surface, both the following measures shall be provided to prevent OPERATOR access to the PRESSURE VESSEL while it is being raised or lowered:

- a guard which has to be in place before the PRESSURE VESSEL movement control can be activated;
- a movement control system which requires the safe use of two hands at least 1 m apart to start the movement.

The requirements of 7.2.101 for powered doors also apply to bell-shaped or similar PRESSURE VESSELS.

Conformity is checked by inspection and measurement, and by a test to confirm that the movement control system meets the requirements.

7.4.101 Provisions for transferring the LOAD into and out of the AUTOCLAVE

Means shall be provided to protect the OPERATOR against mechanical hazards (see 1.2) which could arise during transfer of the LOAD into or out of the AUTOCLAVE.

Des moyens doivent être fournis pour placer et retenir dans la bonne position la CHARGE et son support (s'il existe) pour le transfert de la CHARGE vers l'intérieur ou vers l'extérieur de la CHAMBRE.

Lorsqu'une étagère sur glissière, dans la CHAMBRE, doit être retirée pour accepter ou permettre le retrait de la CHARGE, des moyens doivent être fournis afin d'empêcher cette étagère de basculer ou de se désengager involontairement lorsqu'elle est retirée.

La conformité est vérifiée par examen et essais.

7.101 Verrouillages de porte

7.101.1 Généralités

a) Si l'accès à la CHAMBRE, peut provoquer un risque de danger (voir 1.2), il doit être interdit par des verrouillages (voir aussi 11.5.102, 13.102 et 15).

L'application d'une force (sans l'aide d'un OUTIL) de $1\,000\text{ N} \pm 100\text{ N}$ au mécanisme de libération de la porte durant un CYCLE DE FONCTIONNEMENT ne doit pas permettre d'accéder à la CHAMBRE.

La conformité est vérifiée en démarrant un CYCLE DE FONCTIONNEMENT et en appliquant une force de $1\,000\text{ N} \pm 100\text{ N}$ à la porte ou au mécanisme de fermeture de la porte.

b) Les AUTOCLAVES avec un produit pression de 50 bar litre (5 000 kPa.l) ou plus doivent avoir un système de verrouillage pour éviter à la vapeur ou à l'air comprimé d'entrer ou d'être généré dans la CHAMBRE avant d'avoir la porte de l'AUTOCLAVE fermée et maintenue avec tous les dispositifs de maintien de la pression, mis à leur place comme spécifié par le constructeur.

La conformité est vérifiée par examen et par essai pour confirmer que la vapeur ou l'air comprimé ne peut pas entrer ou être généré dans la CHAMBRE avant d'avoir la porte fermée et tous les dispositifs de maintien de la pression mis en place (voir 4.4.2.12).

c) Des moyens doivent être fournis afin qu'un nouveau CYCLE DE FONCTIONNEMENT ne puisse pas démarrer après la défaillance d'une des parties du verrouillage de porte.

La conformité est vérifiée par examen, en mettant hors service, à tour de rôle, chaque partie du dispositif de verrouillage et en vérifiant qu'un nouveau CYCLE DE FONCTIONNEMENT ne puisse être initialisé.

d) Des verrouillages doivent empêcher les dispositifs de maintien sous pression de la porte d'être totalement débloqués, jusqu'à ce que la pression de la CHAMBRE ait été ramenée à la pression atmosphérique.

La conformité est vérifiée en faisant fonctionner l'AUTOCLAVE selon le CYCLE DE FONCTIONNEMENT qui donne la pression interne maximale, puis en mesurant la pression interne et en confirmant que le verrouillage empêche l'ouverture de porte tant que la pression atmosphérique n'est pas atteinte.

e) Les AUTOCLAVES avec un produit pression volume de 50 bar litre (5 000 kPa.l) ou plus doivent avoir des verrouillages pour empêcher le déblocage partiel avec perte d'étanchéité, des parties sous pression de la porte tant que la différence de pression entre la CHAMBRE et l'atmosphère est inférieure à 0,2 bar (20 kPa).

La conformité est vérifiée en déterminant le produit de la pression par le volume de la CHAMBRE et ensuite, lorsque c'est réalisable, en appliquant une pression différentielle supérieure à 0,2 bar (20 kPa) puis en diminuant la pression, enfin en mesurant la pression à laquelle le déblocage redevient possible.

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

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

Conformity is checked by inspection and test.

7.101 Door interlocks

7.101.1 General

- a) If access to the CHAMBER could create a hazard (see 1.2), this shall be prevented by interlocks (see also 11.5.102, 13.102 and 15).

The application of a force (without the use of a TOOL) of $1\,000\text{ N} \pm 100\text{ N}$ to the door release mechanism during an OPERATING CYCLE shall not permit access to the CHAMBER.

Conformity is checked by starting an OPERATING CYCLE and applying a force of $1\,000\text{ N} \pm 100\text{ N}$ to the door or door closure mechanism.

- b) AUTOCLAVES with a product of pressure and volume of 50 bar litres (5 000 kPa.l) or more shall have interlock systems to prevent steam or compressed air entering or being generated in the CHAMBER until the AUTOCLAVE door is closed and secured with all pressure-retaining parts engaged to the extent specified by the manufacturer.

Conformity is checked by inspection and testing to confirm that steam or compressed air cannot enter or be generated in the CHAMBER until the door is closed and all pressure-retaining parts are engaged (see 4.4.2.12).

- c) Means shall be provided to prevent a new OPERATING CYCLE being started after failure of any part of the door interlock system.

Conformity is checked by inspection and by disabling each part of the interlock system in turn and checking that a new OPERATING CYCLE cannot be started.

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

Conformity is checked by operating the AUTOCLAVE through the OPERATING CYCLE which gives the maximum internal pressure, then measuring that internal pressure and confirming that the interlock prevents the door opening until atmospheric pressure is reached.

- e) AUTOCLAVES with a product of pressure and volume of 50 bar litres (5 000 kPa.l) or more shall have interlock systems to prevent the pressure-retaining parts of the door being partly released to break the seal, until the pressure in the CHAMBER is within 0,2 bar (20 kPa) of atmospheric pressure.

Conformity is checked by determining the product of the pressure and the CHAMBER volume, and then (where applicable) applying an internal differential pressure greater than 0,2 bar (20 kPa) and allowing the pressure to fall followed by measurement of the pressure at which release first becomes possible.

f) Les AUTOCLAVES avec un produit pression volume inférieur à 50 bar litres (5 000 kPa.l) doivent avoir ou un système de verrouillage comme précisé ci-dessus, ou un dispositif pour ramener la pression de la CHAMBRE à celle de la pression atmosphérique avant de permettre l'accès au mécanisme de déblocage de porte.

La conformité est vérifiée par examen.

7.101.2 Verrouillages de porte pour AUTOCLAVES spécifiés pour utilisation avec fluides en réservoirs

a) Il ne doit pas être possible d'ouvrir la porte jusqu'à ce que la température du fluide dans la CHAMBRE et de la CHARGE soit au moins de 5 K en dessous du point d'ébullition du fluide à la pression atmosphérique ambiante.

NOTE – De façon à compenser la réduction de la température de point d'ébullition en fonction de l'augmentation de l'altitude (voir 1.4), il convient que le constructeur fournisse des moyens d'ajustement de la température en dessous de laquelle le verrouillage se déblocuera.

La conformité est vérifiée en chargeant la CHAMBRE avec la CHARGE maximale pour laquelle l'AUTOCLAVE est prévue de fonctionner et après un CYCLE DE FONCTIONNEMENT complet, en déterminant la température du fluide dans la CHAMBRE et dans la CHARGE immédiatement après le déblocage du verrouillage de la porte.

b) Les AUTOCLAVES conçus pour traiter des fluides dans des récipients non ventilés doivent incorporer des dispositifs de commande supplémentaires pour assurer que le verrouillage de porte ne peut pas être libéré tant que la température du fluide dans les récipients n'est pas descendue à une valeur sûre.

Une température sûre est, pour les récipients en verre de 20 K en dessous, et pour les récipients souples (par exemple bidons en PVC) de 10 K en dessous du point d'ébullition de l'eau à la pression atmosphérique.

NOTES

1 De façon à compenser la réduction de la température de point d'ébullition en fonction de l'augmentation de l'altitude (voir 1.4), il convient que le constructeur fournisse des moyens d'ajustement de la température en dessous de laquelle le verrouillage se déblocuera.

2 La dilatation des récipients souples réduit la probabilité d'un éclatement et une température plus proche du point d'ébullition est souhaitable parce qu'avec 20 K en dessous du point d'ébullition, leur surface externe peut être marquée par des taches d'eau indésirables.

3 Il convient qu'une régulation, en sondant la température du fluide dans un récipient, ne soit pas basée sur le sondage d'un seul récipient, qui peut se briser et perdre son contenu.

La conformité est vérifiée en chargeant la CHAMBRE avec la CHARGE maximale de chaque type de récipient pour lesquels l'AUTOCLAVE est conçu de travailler. Les récipients en verre sont en verre de type 1, en silicate de bore selon l'ISO 3585 et remplis d'eau. Les récipients souples sont remplis d'eau. A la fin du CYCLE DE FONCTIONNEMENT la température du fluide dans le récipient est mesurée dès la libération du verrouillage de porte.

NOTE – Les récipients en verre sont remplis normalement à 90 % de leur volume total.

7.101.3 Verrouillages de porte pour AUTOCLAVE comportant une porte à chaque extrémité

Il ne doit pas être possible pour un OPÉRATEUR d'ouvrir ou de fermer une des portes d'extrémité de la CHAMBRE lorsque l'OPÉRATEUR en est éloigné, sauf pour les AUTOCLAVES avec convoyeur-chargeurs automatiques pour lesquelles l'OPÉRATEUR n'intervient pas dans l'ouverture des portes.

La conformité est vérifiée par examen et par essai des verrouillages des portes et de leur déblocage.

f) AUTOCLAVES with a product of pressure and volume less than 50 bar litres (5 000 kPa.l), shall either have an interlock system as specified above, or a device to vent the CHAMBER to the atmosphere before it permits access to the door release mechanism.

Conformity is checked by inspection.

7.101.2 Door interlocks for AUTOCLAVES specified for use with fluids in containers

a) It shall not be possible to open the door until the temperature of the fluid in the CHAMBER and of the LOAD is 5 K below the boiling point of the fluid at ambient atmospheric pressure.

NOTE – In order to compensate for the reduction in the boiling point at increased altitude (see 1.4), the manufacturer should provide means for adjustment of the temperature below which an interlock will release.

Conformity is checked by loading the CHAMBER with the maximum LOAD which the AUTOCLAVE is designed to process, and after a full OPERATING CYCLE, determining the temperature of the fluid in the CHAMBER and LOAD immediately after the door interlock is released.

b) AUTOCLAVES designed to process fluid in sealed unvented containers shall incorporate additional controls to ensure that the door interlock cannot be released until the temperature of the fluid in the containers has fallen to a safe value.

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

NOTES

1 In order to compensate for the reduction in the boiling point at increased altitude (see 1.4), the manufacturer should provide means for adjustment of the temperature below which an interlock will release.

2 The expansion of flexible containers reduces the likelihood of bursting, and a temperature closer to boiling point is desirable because at 20 K below boiling point their outside surfaces may be undesirably marked with water stains.

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

Conformity is checked by loading the CHAMBER with the maximum LOAD of each type of container for which the AUTOCLAVE is designed. Sealed glass containers are of type 1 borosilicate glass according to ISO 3585, loaded with water. Flexible containers are filled with water. At the end of one OPERATING CYCLE, the temperature of fluid in the container is measured as soon as the door is released.

NOTE – Glass containers are normally filled to 90 % of the total volume of the container.

7.101.3 Door interlocks for double-ended AUTOCLAVES

It shall not be possible for an OPERATOR to open or close a door at the end of the CHAMBER remote from the OPERATOR, except for automatic conveyor-loading AUTOCLAVES where the OPERATOR is not involved in opening the doors.

Conformity is checked by inspection and test of door interlocks and the door release system.

7.102 Portes avec joints gonflables ou sous pression

La porte d'un AUTOCLAVE dont l'étanchéité est assurée par un dispositif d'étanchéité gonflable ou sous pression doit être équipée d'un système de telle façon que si la pression du dispositif d'étanchéité de la porte tombe au-dessous de la valeur minimale spécifiée par le fabricant:

- a) le CYCLE DE FONCTIONNEMENT est terminé;
- b) une alarme sonore ou visuelle affiche une indication de panne;
- c) la porte reste fermée;
- d) l'entrée de vapeur d'eau, d'eau ou d'air dans la CHAMBRE est empêchée;
- e) aucun danger (voir 1.2) n'existe.

La conformité est vérifiée par examen de l'appareil, de sa documentation et par simulation de pannes du joint d'étanchéité de porte provoquant la chute de pression du joint.

7.103 Empêchement de fermeture de porte

Les AUTOCLAVES dont la CHAMBRE est suffisamment grande pour qu'un OPÉRATEUR puisse y entrer complètement, (même avec difficulté), par exemple pour retirer une partie de la CHARGE qui serait tombée à l'intérieur de la CHAMBRE, doivent être équipés d'un système empêchant la fermeture de la porte.

La prescription ci-dessus ne s'applique pas aux AUTOCLAVES équipés d'une commande d'arrêt d'urgence pouvant être mise en route depuis l'intérieur de la CHAMBRE, ou dont la profondeur de la CHAMBRE est inférieure à 1 m et leur volume à 0,65 m³. Une clé spécifique, ou tout autre moyen équivalent, doit être fourni à l'OPÉRATEUR pour verrouiller le dispositif et ensuite conserver ce moyen avec lui, tant qu'il est à l'intérieur de la CHAMBRE (voir également 5.2 et 5.4.4).

La conformité est vérifiée par examen et par un essai pour confirmer que le dispositif empêche la porte de se fermer, et qu'une clé ou un moyen équivalent est fournie.

8 Résistance mécanique aux chocs et aux impacts

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

8.4.1 Appareils autres que les APPAREILS PORTATIFS

Addition:

Ajouter le nouveau deuxième alinéa qui suit:

Cet essai ne s'applique pas aux appareils dont les dimensions et la masse rendent improbables des déplacements non intentionnels et qui ne sont pas déplacés en UTILISATION NORMALE.

7.102 Doors with inflatable or pressure-activated seals

The door(s) of an AUTOCLAVE sealed by an inflatable or pressure activated seal, shall be fitted with a device to ensure that if the door seal pressure falls below the minimum pressure specified by the manufacturer:

- a) the OPERATING CYCLE terminates;
- b) an audible or visual alarm indicates a fault condition;
- c) the door remains closed;
- d) entry of steam, water or air into the CHAMBER is prevented;
- e) no hazard (see 1.2) is caused.

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

7.103 Prevention of door closure

If the CHAMBER is large enough for an operator to enter fully, even with some difficulty, for example to remove part of a LOAD which had fallen within the CHAMBER, the AUTOCLAVE shall be fitted with a device to prevent the door from closing.

The above requirement does not apply if an AUTOCLAVE is provided with an emergency shut-down control which can be operated from within the CHAMBER, or if the depth of the CHAMBER is less than 1 m and its volume is less than 0,65 m³. A dedicated key or other equivalent means shall be provided for the operator to lock the device and retain while inside the CHAMBER (see also 5.2 and 5.4.4).

Conformity is checked by inspection and test to confirm that the device will prevent the door from closing, and that a key or equivalent means is provided.

8 Mechanical resistance to shock and impact

This clause of part 1 is applicable except as follows:

8.4.1 Equipment other than HAND-HELD EQUIPMENT

Addition:

Add the following new second paragraph:

This test does not apply to equipment whose size and weight make unintentional movement unlikely and is not moved in NORMAL USE.

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

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

Additions:

9.1 Généralités

Ajouter à la fin du premier alinéa les mots:

Voir aussi 6.12.101.

Ajouter le nouveau quatrième alinéa qui suit:

Les produits en amiante ne doivent pas être utilisés pour assurer une isolation thermique.

9.5 Dispositifs de protection contre les surtempératures

Ajouter les trois nouveaux alinéas suivants:

Un dispositif de protection contre les surtempératures doit empêcher la température des cloisons de la CHAMBRE de dépasser une valeur au-dessus de laquelle les matériaux de construction peuvent se détériorer.

NOTES

- 1 La résistance de beaucoup de matériaux, particulièrement l'aluminium, se détériore rapidement pour une température dépassant de peu la température maximale de travail d'un matériau particulier.
- 2 Pour les CHAMBRES chauffées par une source de vapeur externe, une valve de sécurité de surpression est considérée comme un dispositif de protection contre les surtempératures.

Les dispositifs de protection contre les surtempératures, nécessaires pour la sécurité doivent être totalement séparés de tout système de régulation de température et ne doivent pas être réenclenchables automatiquement.

Les dispositifs de protection contre les surtempératures ne doivent pas nécessiter des opérations de soudage pour être réenclenchés.

NOTE – L'interdiction d'utiliser une soudure pour réenclencher un dispositif de protection contre les surtempératures est faite parce qu'il n'est pas possible de garantir que le type adapté de soudure soit utilisé lorsque le dispositif de protection aura à être réenclenché.

10 Résistance à la chaleur

Cet article de la partie 1 est applicable.

11 Protection contre les dangers provenant des fluides

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

11.1 Généralités

Addition:

Ajouter à la fin du premier alinéa les mots:

Voir aussi 6.12.101.

9 Equipment temperature limits and protection against the spread of fire

This clause of part 1 is applicable except as follows:

Additions:

9.1 General

Add at the end of the first paragraph the words:

See also 6.12.101.

Add a new fourth paragraph as follows:

Asbestos products shall not be used for thermal insulation.

9.5 Overtemperature protection devices

Add the following three new paragraphs:

The CHAMBER wall temperature shall be prevented by an overtemperature protection device from exceeding a value above which materials of construction could deteriorate.

NOTES

1 The strength of some materials, particularly aluminium, deteriorates rapidly at temperatures slightly above the maximum working temperature for a particular material.

2 For CHAMBERS heated by steam from an external source, an overpressure safety valve is considered to be an overtemperature protection device.

Overtemperature protection devices necessary for safety shall be entirely separate from any temperature control system and shall not be self-resetting.

Overtemperature devices shall not require a soldering operation for resetting.

NOTE – The exclusion of the use of solder for resetting an overtemperature protection device is necessary because it would not be possible to guarantee that the correct type of solder would be used when a protection device had to be reset.

10 Resistance to heat

This clause of part 1 is applicable.

11 Protection against hazards from fluids

This clause of part 1 is applicable except as follows:

11.1 General

Addition:

Add at the end of the first paragraph the following words:

See also 6.12.101.

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

11.5.101 Evacuation d'eau résiduelle depuis la CHAMBRE

Aucun danger (voir 1.2) ne doit être provoqué par l'évacuation d'eau résiduelle, à la fin d'un CYCLE DE FONCTIONNEMENT, par exemple du fait de la condensation de vapeur entre une chicane et l'intérieur de la porte d'un AUTOCLAVE horizontal.

La conformité est vérifiée en faisant en sorte d'avoir de l'eau à l'intérieur de la porte de l'AUTOCLAVE à la fin d'un CYCLE DE FONCTIONNEMENT, puis en s'assurant qu'une évacuation d'eau susceptible de provoquer un danger ne se produit pas à l'ouverture de la porte.

11.5.102 Indicateur et verrouillage pour eau résiduelle

Lorsqu'un danger (voir 1.2) peut apparaître avec la présence d'eau dans la CHAMBRE quand on ouvre la porte, des moyens doivent être fournis pour indiquer la présence de cette eau, (par exemple en cas de blocage de l'évacuation) et pour éviter l'ouverture de la porte dans ces conditions. Les prescriptions de verrouillage de porte, de 7.101.1, doivent être satisfaites.

La conformité est vérifiée en introduisant une quantité d'eau suffisante pour couvrir les moyens fournis pour détecter la présence d'eau résiduelle potentiellement dangereuse, puis en fermant la porte. Tant que cette condition existe, l'indication prescrite doit être donnée et l'ouverture de la porte ne doit pas être possible.

11.7.4 Dispositifs de sécurité de surpression

Additions:

Ajouter au premier alinéa le nouveau deuxième tiret qui suit:

- la soupape de sécurité de surpression doit être montée suivant les instructions données par le fabricant de soupape et doit être reliée directement à la CHAMBRE par un tuyau de longueur la plus courte possible.

Ajouter les quatre nouveaux alinéas suivants avant le premier alinéa:

Lorsque la source de pression est telle que la pression maximale de travail de la CHAMBRE peut être dépassée, une soupape de sécurité de surpression doit être installée et réglée pour fonctionner à une pression n'excédant pas la pression maximale de travail.

La soupape de sécurité de surpression et sa tuyauterie associée doit garantir que la pression dans la CHAMBRE du STÉRILISATEUR ne dépasse pas la pression maximale de travail de plus de 10 %.

Le dispositif de sécurité ne doit pas évacuer l'excès de pression durant le CYCLE DE FONCTIONNEMENT en UTILISATION NORMALE. Des précautions doivent être prises pour qu'il n'y ait pas de risques d'accumulation d'eau sur le siège de la soupape de sécurité.

NOTE - De façon à éviter la probabilité de détérioration due à un dépôt de tartre, venant des sels contenus dans l'eau, pouvant finalement bloquer le dispositif.

Le dispositif de sécurité doit être fourni avec une connexion de drain au point le plus bas ou le liquide peut être collecté, à moins que d'autres dispositions de drainage ne soient fournies. Une telle connexion de drain doit se décharger dans un endroit sûr.

Add the following new subclauses:

11.5.101 Discharge of residual water from the CHAMBER

No hazard (see 1.2) shall be caused by the discharge of residual water at the end of an OPERATING CYCLE, for example as a result of steam condensing between a weir and the inside of the door in a horizontal AUTOCLAVE.

Conformity is checked by causing water to be present inside the door of the AUTOCLAVE at the end of an OPERATING CYCLE, and then confirming that when the door is opened no discharge of water occurs which could cause a hazard.

11.5.102 Indicator and interlock for residual water

If a hazard (see 1.2) could arise if water is present in the CHAMBER when the door is opened, means shall be provided to indicate when such water is present (for example because of blockage of the drain) and to prevent the door being opened in this condition. The door interlock requirements of 7.101.1 shall be satisfied.

Conformity is checked by introducing a quantity of water sufficient to cover the means provided to detect the presence of potentially hazardous residual water, and then closing the door. While this condition exists, it is to be indicated, and opening of the door is not to be possible.

11.7.4 Overpressure safety device

Additions:

Add to the existing first paragraph a new second dash as follows:

- the overpressure safety device shall be mounted according to the instructions given by the valve manufacturer and shall be directly connected to the CHAMBER by the shortest practicable length of pipe.

Add the following four new paragraphs before the existing first paragraph:

Where the source of pressure is such that it is possible for the maximum working pressure of the CHAMBER to be exceeded, an overpressure safety device shall be fitted and set to operate at a pressure not greater than the maximum working pressure.

The overpressure safety device and its associated pipework shall ensure that the pressure in the STERILIZER CHAMBER does not exceed the maximum working pressure by more than 10 %.

The safety device shall not be used to discharge excess pressure during the OPERATING CYCLE in NORMAL USE. Precautions shall be taken so that water is unlikely to accumulate on the seating of the safety valve.

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

The safety device shall be provided with a drain connection at the lowest point where liquid can collect, unless other provisions for draining are provided. Such a drain connection shall discharge to a safe place.

La conformité est vérifiée par:

- a) *examen du type de dispositif utilisé ainsi que les caractéristiques données par le fabricant;*
- b) *un essai pour confirmer que le dispositif n'est pas utilisé pour décharger l'excès de pression durant le CYCLE DE FONCTIONNEMENT en UTILISATION NORMALE;*
- c) *un essai en utilisant une source de pression et un débit non inférieur à la valeur maximale recommandée par le fabricant de l'AUTOCLAVE et démontrant que la pression à l'intérieur de la CHAMBRE ne dépasse pas 110 % de la pression maximale de travail spécifiée par le fabricant.*

11.7.101 Instruments et dispositifs indicateurs

Les AUTOCLAVES doivent être équipés des instruments et dispositifs indicateurs qui suivent:

- a) un indicateur de pression de la CHAMBRE;
- b) un indicateur de pression de l'enveloppe, si l'AUTOCLAVE est muni d'une enveloppe;
- c) un compteur de CYCLE DE FONCTIONNEMENT.

La conformité est vérifiée par examen.

11.101 Décharge des soupapes d'aération et des dispositifs de sécurité de surpression

- a) Une telle décharge ne doit pas provoquer de danger (voir 1.2). Sauf dans le cas où une purge automatique des produits de condensation est prévue au point le plus bas de chaque tuyauterie raccordée à l'aval de la soupape, la tuyauterie doit présenter une possibilité d'écoulement régulière jusqu'à sa sortie, c'est-à-dire être dépourvue de sections où la condensation puisse s'accumuler (voir également 7.2.101.1). Si une tuyauterie doit faire partie de l'installation du bâtiment, le fabricant doit en donner les instructions.
- b) Lorsque la décharge est effectuée à l'intérieur de la chemise d'un AUTOCLAVE, la chemise doit être ventilée de façon que la pression, à l'intérieur de la chemise, ne puisse pas augmenter et qu'aucune décharge ne puisse atteindre l'OPÉRATEUR.

La conformité est vérifiée par examen.

11.102 Arrêts d'alimentation et d'évacuation

L'arrêt total ou partiel d'une alimentation non électrique ou d'une évacuation ne doit ni shunter les systèmes de sécurité ni créer un danger (voir 1.2).

La conformité est vérifiée comme spécifié en 4.4.2.102 pour confirmer qu'aucun danger ne peut se produire.

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

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

12.1 Généralités

Addition:

Ajouter à la fin du premier alinéa les mots:

Voir aussi 6.12.101 et 11.102.

Conformity is checked by:

- a) *inspection of the type of device used and the manufacturer's data;*
- b) *a test to confirm that the device is not used to discharge excess pressure during the OPERATING CYCLE in NORMAL USE;*
- c) *a test using a source pressure and flow rate not less than the maximum recommended by the manufacturer of the AUTOCLAVE and demonstrating that the pressure in the CHAMBER does not exceed 110 % of the maximum working pressure specified by the manufacturer.*

11.7.101 Instruments and indicating devices

AUTOCLAVES shall be provided with the following instruments and indicating devices if these are necessary for safety reasons:

- a) a CHAMBER pressure indicator;
- b) a jacket pressure indicator, if the AUTOCLAVE is fitted with a jacket;
- c) an OPERATING CYCLE counter.

Conformity is checked by inspection.

11.101 Discharge from pressure-venting valves and overpressure safety devices

- a) Such a discharge shall not cause a hazard (see 1.2). Except where an automatic condensate drain is provided at the lowest point in any dip in a pipe connected to the discharge side of the pressure-venting valve, the pipe shall have a continuous fall to its outlet end, i.e. so that there is no part where condensate may collect (see also 7.2.101.1). If a pipe is to be provided as part of the building installation, the manufacturer's instructions shall specify this.
- b) Where discharge is released inside the cabinet of an AUTOCLAVE, the jacket shall be vented so that build-up of pressure inside the cabinet cannot occur and any discharge cannot reach the operator.

Conformity is checked by inspection.

11.102 Interruption of supplies and services

Interruption or partial interruption of any non-electrical supply or service shall not cause safety systems to be circumvented and no hazard (see 1.2) shall arise.

Conformity is checked as specified in 4.4.2.102 and confirming that no hazard arises.

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

This clause of part 1 is applicable except as follows:

12.1 General

Addition:

Add at the end of the first paragraph the words:

See also 6.12.101 and 11.102.