

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61010-2-042

Première édition
First edition
1997-04

PUBLICATION GROUPÉE DE SÉCURITÉ
GROUP SAFETY PUBLICATION

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

Partie 2-042:

**Prescriptions particulières pour autoclaves
et stériliseurs utilisant des gaz toxiques
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 2-042:

**Particular requirements for autoclaves
and sterilizers using toxic gas for the treatment
of medical materials, and for laboratory processes**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61010-2-042: 1997

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**

61010-2-042

Première édition
First edition
1997-04

PUBLICATION GROUPÉE DE SÉCURITÉ
GROUP SAFETY PUBLICATION

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

Partie 2-042:

**Prescriptions particulières pour autoclaves
et stérilisateur utilisant des gaz toxiques
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 2-042:

**Particular requirements for autoclaves
and sterilizers using toxic gas for the treatment
of medical materials, and for laboratory processes**

© IEC 1997 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 procédé, 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.

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



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
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	26
7 Protection contre les dangers mécaniques	28
8 Résistance mécanique aux chocs et aux impacts	34
9 Limites de température de l'appareil et protection contre la propagation du feu	34
10 Résistance à la chaleur	36
11 Protection contre les dangers provenant des fluides	36
12 Protection contre les radiations, y compris les sources lasers, et contre la pression acoustique et ultrasonique	38
13 Protection contre les émissions de gaz, les explosions et les implosions	40
14 Composants	52
15 Protections par systèmes de verrouillage	56
16 Circuits de mesure	56
Annexes	58

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.....	27
7 Protection against mechanical hazards	29
8 Mechanical resistance to shock and impact.....	35
9 Equipment temperature limits and protection against the spread of fire	35
10 Resistance to heat.....	37
11 Protection against hazards from fluids	37
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	53
15 Protection by interlocks.....	57
16 Measuring circuits	57
Annexes	59

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

Partie 2-042: Prescriptions particulières pour autoclaves et stérilisateur utilisant des gaz toxiques 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 concernant les questions techniques, représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels 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.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 61010-2-042 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
66/154/FDIS	66/162/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 doit être utilisée conjointement avec la CEI 61010-1. Elle a été établie sur la base de la première édition (1990), de son amendement 1 (1992) et son amendement 2 (1995). Les additions ou amendements futurs de la CEI 61010-1 pourront être pris en considération.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR
MEASUREMENT, CONTROL, AND LABORATORY USE****Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers
using toxic gas 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 co-operation 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 express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are 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.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 61010-2-042 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
66/154/FDIS	66/162/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 61010-1. It was established on the basis of the first edition (1990), its amendment 1 (1992) and its amendment 2 (1995). Consideration may be given to future editions of, or amendments to, IEC 61010-1.

Cette partie 2 complète ou modifie les articles correspondants de la CEI 61010-1 de façon à la transformer en norme CEI: *Règles de sécurité pour autoclaves et stérilisateurs utilisant des gaz toxiques 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 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.

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 ROMAIN.

2) les paragraphes ou figures complémentaires à ceux de la partie 1 sont numérotés à partir de 101.

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

This part 2 supplements or modifies the corresponding clauses in IEC 61010-1 so as to convert that publication into the IEC Standard: *Safety requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas 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:

1) 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;

2) subclauses or figures which are additional to those in part 1 are numbered starting from 101.

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

Les équipements de stérilisation qui font usage de gaz toxiques, à des pressions supérieures ou inférieures à celle de la pression atmosphérique, pour leur fonctionnement, comportent plusieurs pièces à danger potentiel qui exigent en matière de sécurité des prescriptions supplémentaires à celles données dans la CEI 61010-1. Cette norme concerne tout particulièrement la protection de l'OPÉRATEUR et de l'entourage contre les fuites non intentionnelles de gaz toxique.

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

IECNORM.COM :: Click to view the full PDF of IEC 61010-2-042:1997

Withdrawn

INTRODUCTION

Sterilizing equipment utilizing toxic gas, above or below atmospheric pressure, has many potentially hazardous parts in its construction which require additional safety requirements to those given in IEC 61010-1. These particularly include protection of the OPERATOR and surroundings against the unintentional escape of toxic gas.

Other existing national and international standards and regulations also need to be considered since they may supplement this standard.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61010-2-042:1997

Withdrawn

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

Partie 2-042: Prescriptions particulières pour autoclaves et stérilisateur utilisant des gaz toxiques 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 et STÉRILISATEURS, y compris ceux avec un système automatique de chargement, et déchargement, qui incorporent une CHAMBRE utilisant un gaz toxique, 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 nationales ou autres peuvent s'appliquer pour la sécurité des systèmes automatiques de chargement et de déchargement.
- 2 En général il est considéré qu'un système de contrôle automatique du cycle de stérilisation est essentiel pour une utilisation sans danger d'un appareil utilisant un gaz toxique car un système de contrôle manuel peut être risqué de danger grave (voir 1.2) pour l'OPÉRATEUR.
- 3 Les gaz généralement utilisés comme stérilisants sont l'oxyde d'éthylène et la formaldéhyde.
- 4 Pour certaines applications, la CHAMBRE peut fonctionner à une pression supérieure ou inférieure à celle de la pression atmosphérique.
- 5 Toutes les pressions sont exprimées en valeur absolue. La pression atmosphérique (1 bar) est ≥ 100 kPa.
- 6 Le mot AUTOCLAVE comprend les STÉRILISATEURS sauf indication spécifique autre.

Dans le cas où un AUTOCLAVE comporte un générateur de vapeur, ayant dans la même enveloppe son propre RÉCIPIENT SOUS PRESSION dans le but d'humidifier la CHARGE, les prescriptions de sécurité applicables de cette norme s'appliquent aussi au RÉCIPIENT SOUS PRESSION du générateur de vapeur.

1.1.2 Appareils exclus du domaine d'application

Modification:

Ajouter le texte suivant à la fin du dernier tiret:

excepté pour une atmosphère créée par l'AUTOCLAVE lui-même (voir 13.2.103.1).

Addition:

Ajouter le nouveau tiret et les notes suivants:

- enceintes d'environnement.

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

Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas 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 and STERILIZERS, including those with an automatic loading and unloading system, which incorporate a CHAMBER using toxic gas 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 In general it is considered that automatic control of the sterilization cycle is essential for the safe operation of equipment using toxic gases because a manual control system might present serious hazards (see 1.2) to the OPERATOR.
- 3 The principal sterilant gases in use are ethylene oxide and formaldehyde.
- 4 For some applications, the CHAMBER may be operated at a pressure above or below atmospheric pressure.
- 5 All pressures are specified in absolute terms. Atmospheric pressure (1 bar) ≥ 100 kPa.
- 6 The word AUTOCLAVES includes STERILIZERS unless specifically stated otherwise.

Where an AUTOCLAVE incorporates a steam generator having its own PRESSURE VESSEL within the same enclosure for the purpose of humidifying the LOAD, the applicable safety requirements specified in this standard apply also to the steam generator.

1.1.2 Equipment excluded from the scope

Modification:

Add the following text at the end of the last dash:

except for an atmosphere created by the AUTOCLAVE itself (see 13.2.103.1).

Addition:

Add the following new dash and notes:

- environmental cabinets.

NOTES

1 Du fait que tous les AUTOCLAVES concernés par cette partie 2 font usage de gaz toxique, les autres types utilisant seulement de la vapeur ou de la chaleur sèche pour la stérilisation ne sont pas concernés.

2 Cette norme ne précise pas non plus les prescriptions spéciales pour les désinfecteurs laveurs ni la protection des dangers des produits microbiologiques à haut risque associés à la CHARGE, ni les prescriptions concernant la conception du RÉCIPIENT SOUS PRESSION lui-même.

1.2 Objet

Modification:

Ajouter au sixième tiret après le mot «gaz», le texte suivant:

(y compris la fuite non intentionnelle de gaz toxique)

1.4 Conditions d'environnement

Remplacer le premier tiret par ce qui suit:

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

2 Références normatives

Cet article de CEI 61010-1: 1990 (avec ses amendements 1: 1992 et 2: 1995) est applicable, à l'exception de ce qui suit:

Addition:

2.1 Normes CEI

60079, *Matériels électriques pour atmosphères explosives gazeuses*

2.2 Normes 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:

3.1 Appareils et états de l'appareil

Définitions complémentaires:

3.1.101 AUTOCLAVE: Appareil qui comporte un RÉCIPIENT SOUS PRESSION ou un 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 prédéterminée, normalement définie par un RÉGULATEUR AUTOMATIQUE.

NOTES

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

1.2 Object

Modification:

Insert in the sixth dash after the word 'gases' the following text:

(including the non-intentional escape of toxic gas)

1.4 Environmental conditions

Replacement:

Replace the first dash by the following:

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

2 Normative references

This clause of IEC 61010-1: 1990 (including amendment 1: 1992 and amendment 2: 1995) is applicable except as follows.

Additions:

2.1 IEC standards

60079: *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres*

2.2 ISO standards

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

3 Definitions

This clause of part 1 is applicable except as follows:

3.1 Equipment and states of equipment

Additional 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 preset sequence normally regulated by an AUTOMATIC CONTROLLER.

3.2 Parties et accessoires

Définitions complémentaires:

3.2.101 RÉGULATEUR AUTOMATIQUE: Dispositif qui permet à un AUTOCLAVE d'effectuer un CYCLE DE FONCTIONNEMENT selon des consignes prédéterminées de temps, température, pression, concentration en gaz stérilisant, etc.

3.2.102 CHAMBRE: La partie d'un AUTOCLAVE qui reçoit la CHARGE, et dans laquelle le procédé se déroule.

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

3.2.104 RÉCIPIENT SOUS PRESSION: L'ensemble comprenant la CHAMBRE, sa chemise (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 lui être séparées telles que les générateurs de vapeur, les tuyauteries ou les accessoires.

3.2.105 AÉRATION: LA Partie du CYCLE DE FONCTIONNEMENT durant laquelle le gaz toxique ou ses produits de réaction, ou les deux, s'évacuent de la CHARGE jusqu'à un niveau prédéterminé.

NOTE – L'AÉRATION peut être réalisée à l'intérieur ou à l'extérieur de l'AUTOCLAVE.

3.2.106 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 de ce qui suit:

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 nouveau deuxième alinéa suivant:

Lorsqu'il est pratiquement impossible d'arrêter rapidement un moteur, le constructeur doit essayer séparément un moteur identique.

3.2 Parts and accessories

Additional definitions:

3.2.101 AUTOMATIC CONTROLLER: Device which causes an AUTOCLAVE to carry out an OPERATING CYCLE at preset conditions of time, temperature, pressure, sterilant gas concentration, etc.

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

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

3.2.104 PRESSURE VESSEL: An assembly comprising the CHAMBER, its jacket (if fitted), doors and all other components 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.

3.2.105 AERATION: That part of the OPERATING CYCLE during which the toxic gas, or its reaction products, or both, desorb from the LOAD until predetermined levels are reached.

NOTE – AERATION may be performed inside or outside the AUTOCLAVE.

3.2.106 STERILIZER: An 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 deactivate 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 second paragraph:

Where it is impractical to stop a motor quickly, an identical motor shall be tested separately.

4.4.2.10 Dispositifs de chauffage

Addition:

Ajouter les deux nouveaux tirets suivants:

- 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

Addition:

Ajouter, à la fin du premier alinéa, la phrase suivante:

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

Insérer, après le premier alinéa, le nouveau deuxième alinéa suivant:

Lorsqu'un système de verrouillage assure la protection contre un contact accidentel avec le gaz stérilisant, il doit être testé avec un gaz non toxique tel que l'azote.

Paragraphes complémentaires:

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 juste moins que 89 % de la tension ASSIGNÉE pendant une durée de 5 min et doit être ensuite coupée. Elle doit être ensuite mise en marche à 90 % de la tension ASSIGNÉE et réduite au taux spécifié par le constructeur jusqu'à ce que l'AUTOCLAVE cesse de fonctionner.

4.4.2.102 Panne des autres alimentations

A tour de rôle, chaque alimentation ou fourniture non électrique, par exemple gaz stérilisant, 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:

5.1.1 Généralités

Addition:

Insérer une nouvelle note 1 comme suit 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 60073.

4.4.2.10 Heating devices

Addition:

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

Addition:

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

Mechanical interlocks shall be disabled in turn.

Insert, after the first paragraph, the following new second paragraph:

If an interlock provides protection against accidental contact with the sterilant gas, it shall be tested using a non-toxic gas such as nitrogen.

Additional 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. It shall then be switched on at 90 % of the RATED voltage and reduced at a rate specified by the manufacturer until the AUTOCLAVE ceases to function.

4.4.2.102 Failure of other supplies

In turn, each non-electrical supply or service, for example sterilant gas, 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:

5.1.1 General

Addition:

Insert a 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 60073.

5.1.2 Identification

Addition:

Ajouter le nouveau tiret et les deux nouveaux alinéas suivants:

- 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 par 5.1.102 doit être marquée à la fois sur la CHAMBRE et sur la chemise. Cette double information doit être marquée à l'extérieur du RÉCIPIENT SOUS PRESSION.

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

5.1.3 Alimentation réseau

Remplacement:

Remplacer le texte du point d) par ce 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 où 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.

5.1.6 BORNES et dispositifs de manoeuvre

Addition:

Ajouter le nouveau point aa) après le point e).

aa) En UTILISATION NORMALE, si un changement des paramètres de configuration de commande peut entraîner un danger (voir 1.2), la commande doit être fournie avec un dispositif indicateur, 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 unique.

Paragraphes complémentaires:

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 lequel 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 marquages du RÉCIPIENT SOUS PRESSION doivent être conformes aux obligations légales et règles applicables dans le pays où il doit être utilisé. Lorsqu'il n'existe ni obligations légales ni règles nationales, le fabricant doit demander à l'acheteur d'indiquer les marquages exigés par les obligations ou règles qui sont applicables.

5.1.2 Identification

Addition:

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 by 5.1.102 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 PRESSURE vessels having a product of pressure and volume less than 50 bar.litres (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:

- 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 TERMINALS and operating devices

Addition:

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

- 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.

Additional 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

PRESSURE VESSEL markings shall comply with the regulations and codes applicable in the country of intended use. Where no national regulations or codes exist, the manufacturer shall request the purchaser to specify what markings are required by any regulations or codes which are applicable.

Dans tous les cas, les marquages doivent comprendre ce qui suit:

- 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

Addition:

Ajouter les trois nouveaux alinéas suivants:

Les AUTOCLAVES pourvus d'un dispositif d'arrêt du verrouillage de fermeture de porte conformément à 7.103, doivent avoir un marquage avertissant 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.

Des avertissements permanents et clairement visibles, placés sur l'appareil où ils seront aisément vus par l'OPÉRATEUR, doivent informer des propriétés dangereuses, par exemple l'inflammabilité et la toxicité du gaz stérilisant utilisé, et s'il y a suffisamment de place, conseiller des précautions pour éviter les dangers (voir 1.2). L'OPÉRATEUR doit être renvoyé aux instructions pour des informations plus complètes.

Lorsqu'un danger (voir 1.2) peut résulter de l'utilisation d'un AUTOCLAVE, avec un type de CHARGE différent de celui pour 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.

5.4.1 Généralités

Addition.

Ajouter les trois nouveaux tirets suivants:

- la déclaration de conformité avec les prescriptions du RÉCIPIENT SOUS PRESSION en 14.101;
- les règles à respecter en cas d'urgence, par exemple la fuite d'un réservoir de stérilisant, lorsqu'un incendie, un contact avec les yeux ou la peau, ou une inhalation peut survenir;

NOTE – Il convient d'afficher aussi en évidence de telles règles sur ou près de l'AUTOCLAVE.

- les informations sur les signes d'avertissements nécessaires pour être en conformité avec les obligations légales du pays dans lequel l'appareil est prévu d'être utilisé.

In all cases, markings shall include the following:

- 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

Addition:

Add the following three 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.

Permanent and clearly visible warning markings, located on the equipment where they will be readily seen by the OPERATOR, shall indicate any hazardous properties, for example flammability and toxicity, of the sterilant gas to be used and, if space permits, advise on precautions to avoid hazards (see 1.2). The OPERATOR shall be referred to the instructions for further information.

Where a hazard (see 1.2) could result from the use of an AUTOCLAVE with a type of LOAD other than those 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 General

Addition:

Add the following three new dashes:

- declaration of conformity with the PRESSURE VESSEL requirements of 14.101;
- guidelines to be followed in case of emergency, for example leakage from any sterilant container, where fire, eye or skin contact, or inhalation may occur;

NOTE – Such guidelines should also be prominently displayed on or near the AUTOCLAVE.

- instructions on warning signs necessary to comply with regulations applicable in the country of intended use.

5.4.2 Caractéristiques des appareils

Addition:

Ajouter le nouveau tiret suivant:

- le taux maximal ASSIGNÉ de fuite d'air, vers l'intérieur, et pour les appareils fonctionnant au dessus de la pression atmosphérique, le taux maximal ASSIGNÉ de fuite d'air ou de gaz stérilisant vers l'extérieur de l'appareil.

5.4.3 Installation des appareils

Remplacement:

La documentation doit comprendre les prescriptions spécifiques indiquées en 5.4.3.1, 5.4.3.2 et 5.4.3.3.

5.4.3.1 Instructions de montage et d'installation

Les instructions doivent comprendre les détails suivants:

- a) l'emplacement et les instructions de montage y compris la place nécessaire pour un entretien efficace en toute sécurité;
- b) la masse individuelle des principaux composants lourds et masse totale;
- c) les prescriptions de charge du plancher;
- d) les instructions de montage;
- e) les prescriptions d'alimentation réseau et les connexions;
- f) les instructions pour la terre de protection;
- g) les données et prescriptions de puissance sonore (voir 12.5.1);
- h) les exigences pour les zones classées dangereuses (voir 13.2.103.1).

5.4.3.2 Exigences pour les fournitures spéciales

Les instructions d'installation doivent comprendre les prescriptions pour les fournitures spéciales listées ci-dessous:

- a) un système de ventilation non recyclé pour l'emplacement où l'appareil est installé (voir 13.1.106);
NOTE – Il convient qu'un tel système de ventilation permette de renouveler normalement 10 fois le volume d'air par heure, mais des installations plus grandes peuvent avoir besoin d'un renouvellement plus important;
- b) un dispositif de détection, séparé de l'AUTOCLAVE, pour détecter la défaillance du système de ventilation de salle (voir 13.1.106);
- c) une aspiration ventilation locale non recyclée pour enlever les émissions fugitives (voir 13.1.109);
- d) un système de drainage;
- e) un système de ventilation du drain (voir 13.1.108);
- f) un système d'extraction de la chambre;
- g) une alimentation en vapeur et drain (si nécessaire).

5.4.3.3 Pour les APPAREILS BRANCHÉS EN PERMANENCE

Les prescriptions pour tout interrupteur ou tout disjoncteur extérieur (voir 6.12.2.1) et pour tous dispositifs extérieurs de protection contre les surintensités (voir 9.6) et une recommandation pour que l'interrupteur ou le disjoncteur soit placé à côté de l'appareil.

La conformité est vérifiée par examen.

5.4.2 *Equipment RATINGS*

Addition:

Add the following new dash:

- the RATED maximum leak rate of air into the equipment and for equipment operating above atmospheric pressure, the RATED maximum leak rate of air or sterilant gas out of the equipment.

5.4.3 *Equipment installation*

Replacement:

Documentation shall include the requirements specified in 5.4.3.1, 5.4.3.2 and 5.4.3.3.

5.4.3.1 *Assembly and installation instructions*

Instructions shall include details of the following:

- 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);
- h) requirements related to hazardous gas atmospheres (see 13.2.103.1)

5.4.3.2 *Requirements for special services*

Installation instructions shall include requirements for the special services listed below:

- a) non-recirculating ventilation system for the space in which the equipment is installed (see 13.1.106);

NOTE – Such a ventilation system should normally give a minimum of 10 air changes per hour, but for large installations this may need to be increased.

- b) sensing device, separate from the AUTOCLAVE, to detect failure of the space ventilation system (see 13.1.106);
- c) non-recirculating local exhaust system to remove fugitive emissions (see 13.1.109);
- d) drainage system;
- e) venting system for the drain (see 13.1.108);
- f) CHAMBER exhaust system;
- g) steam supply and drain (if required).

5.4.3.3 *For PERMANENTLY CONNECTED EQUIPMENT*

Requirements for any external switch or circuit-breaker (see 6.12.2.1) and external overcurrent protection devices (see 9.6) and a recommendation that the switch or circuit-breaker be near the equipment.

Conformity is checked by inspection.

5.4.4 *Fonctionnement des appareils*

Remplacement:

5.4.4 *Fonctionnement des appareils*

5.4.4.1 *Les instructions d'utilisation*

Les instructions d'utilisation doivent comprendre:

- a) l'identification des commandes de fonctionnement et leur utilisation dans tous les modes de fonctionnement;
- b) l'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);
- c) les instructions d'interconnexion aux accessoires et aux autres appareils y compris les informations des accessoires adaptés, des parties détachables et de tout matériaux spécifiques;
- d) la spécification, si c'est applicable, des limites pour un fonctionnement intermittent;
- e) l'explication des symboles prescrits dans la partie 1 et utilisés sur l'appareil;
- f) les instructions de nettoyage (voir 11.2);
- g) les 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;
- h) les 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 défaut (voir 13.102);
- i) les 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.

5.4.4.2 *Matériaux consommables*

Les instructions doivent être données pour l'inspection, le remplacement, et le stockage des matériaux consommables y compris la source de stérilisant (bidon, cartouche ou connexions). Ces instructions doivent comprendre les procédures et les détails d'appareils de protection afin de minimiser le risque de danger (voir 1.2). Voir aussi 5.2.

5.4.4.3 *Formation de l'OPÉRATEUR*

Pour assurer que les OPÉRATEURS sont convenablement formés et encadrés pour l'utilisation en toute sécurité des AUTOCLAVES utilisant des gaz toxiques, les instructions d'utilisation du fabricant doivent spécifier que l'AUTORITÉ RESPONSABLE doit faire appliquer les procédures suivantes.

- a) Avant la mise en fonctionnement de l'AUTOCLAVE, organiser une formation pratique sur le fonctionnement et sur l'utilisation en toute sécurité de l'appareil, réalisée par le fabricant pour tout le personnel qui fera fonctionner ou assurera la maintenance de l'appareil.
- b) Les procédures de stérilisation avec gaz toxique doivent être surveillées par un personnel formé et bien informé sur l'utilisation en toute sécurité de tels matériaux stérilisants.
- c) Le personnel travaillant avec un gaz toxique doit avoir eu l'information complète du procédé. Cette information doit couvrir les risques de danger pour la santé, les prescriptions nationales concernées, les méthodes d'utilisation en toute sécurité et les méthodes de détection des fuites de matériau stérilisant.

5.4.4 *Equipment operation*

Replacement:

5.4.4 *Equipment operation*

5.4.4.1 *Instructions for use*

Instructions for use shall include:

- a) identification of operating controls and their use in all operating modes;
- b) where applicable, an instruction not to position the equipment so that it is difficult to operate the disconnecting device (see 6.12);
- c) instructions for interconnection to accessories and other equipment, including indication of suitable accessories, detachable parts and any special materials;
- d) specification of limits for intermittent operation where applicable;
- e) an explanation of symbols required by part 1 and used on the equipment;
- f) instructions for cleaning (see 11.2);
- g) instructions for the correct use of the lockable door closure stop (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;
- h) 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);
- i) 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.

5.4.4.2 *Consumable materials*

Instructions shall be given for inspection, replacement and storage of consumable materials including the sterilant source (tanks, cartridges, or connections). These instructions shall include procedures and details of protective equipment to minimize hazards (see 1.2). See also 5.2.

5.4.4.3 *OPERATOR training*

To ensure that OPERATORS are adequately trained and supervised in the safe use of AUTOCLAVES using toxic gas, the manufacturer's instructions for use shall state that the RESPONSIBLE BODY must carry out the following procedures.

- a) Before an AUTOCLAVE is put into operation, arrange for an in-service programme on the operation and safe use of the equipment to be conducted by the manufacturer for all personnel who will operate or maintain the equipment.
- b) Toxic gas sterilization procedures must be supervised by personnel trained and well-informed in the safe use of such sterilant materials.
- c) Personnel working with toxic gas must have had comprehensive instruction in the process. This instruction must cover the relevant health hazards, relevant national regulations, methods for safe use and methods to detect escape of sterilant material.

d) Des programmes réguliers de pratique sur le procédé doivent être réalisés et une fiche de présence ainsi que la preuve de la compréhension doivent être conservées pour chaque employé.

5.4.5 Entretien de l'appareil

Remplacement:

Remplacer le premier alinéa par ce qui 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 de ce qui suit:

6.1 Généralités

Addition:

Ajouter le nouveau deuxième alinéa suivant:

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

6.10.2.2 Fixation du cordon

Addition:

Ajouter le nouveau tiret suivant:

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

Paragraphes complémentaires:

6.10.101 Connexion de cordons d'alimentation réseau non amovibles des BORNES

Lorsque des câbles ou cordons souples sont prévus pour être connectés aux BORNES du bornier, les extrémités 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.

- d) Regular in-service programmes relating to the process must be conducted, and an attendance record and evidence of understanding must be kept for each employee.

5.4.5 Equipment maintenance

Replacement:

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

Addition:

Add the following new second paragraph:

Asbestos products shall not be used for electrical insulation.

6.10.2.2 Cord anchorage

Addition:

Add the following new dash:

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

Additional subclauses:

6.10.101 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 ends 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.

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

7 Protection contre les dangers mécaniques

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

7.1 Généralités

Addition:

Ajouter, à la fin du premier alinéa, les mots «Voir aussi 7.2.101.4 et 13.103.»

Paragraphes complémentaires:

7.1.101 Mécanisme de fermeture et de maintien 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 d'ouverture, de fermeture et de maintien de porte ne doit pas provoquer de panne.

NOTE – Les filetages convenables sont spécifiés dans les ISO 2901, ISO 2902, ISO 2903 et ISO 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 risque de 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 régler le gaz stérilisant, la vapeur, les liquides et les 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 commande normal et un tel réenclenchement ne doit pas provoquer un risque de 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. L'inversion du mouvement doit survenir avant qu'une force de plus 150 N ne s'exerce sur l'obstacle.

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

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

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

7 Protection against mechanical hazards

This clause of part 1 is applicable except as follows:

7.1 General

Addition:

Add, at the end of the first paragraph, the words "See also 7.2.101.4 and 13.103".

Additional subclauses:

7.1.101 Door closure mechanism

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

Wear on threaded parts of the door opening and closing mechanism shall not lead to failure.

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

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 any obstruction.

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

7.2.101.3 Porte glissante

Si une porte glissante peut provoquer un risque de 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 ne 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

L'interruption, totale ou partielle, de l'alimentation secteur ne doit pas court-circuiter les systèmes de sécurité électriques ou non électriques, ni provoquer un risque de danger (voir 1.2).

La conformité est vérifiée comme spécifié en 4.4.2.101 et en s'assurant de la tenue des exigences de 7.2.101.1.

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

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 la CHAMBRE.

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), cela doit être prévenu par des verrouillages (voir aussi 13.102 et article 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) Des verrouillages doivent être fournis pour que le gaz stérilisant, le gaz porteur, la vapeur ou d'autres gaz ne puissent pénétrer ou être générés dans la CHAMBRE tant que la porte de l'AUTOCLAVE n'est pas fermée et maintenue par tous les dispositifs de maintien sous pression mis en place comme spécifié par le constructeur, afin de résister à la pression définie lors de la conception.

La conformité est vérifiée par examen et par essai.

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 disconnecting each part of a door moving system in turn. In each case the speed and distance of movement of the door is measured.

7.2.101.4 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 by verifying that the requirements of 7.2.101.1 are satisfied.

7.4.101 Provision for transferring the LOAD into and out of the CHAMBER

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 CHAMBER.

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

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 would create a hazard (see 1.2), this shall be prevented by interlocks (see also 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) Interlocks shall be provided so that sterilant gas, carrier gas, steam, or other gases cannot enter or be generated in the CHAMBER until the AUTOCLAVE door is closed and secured with all door pressure-retaining parts engaged to the extent specified by the manufacturer, in order to withstand the design pressure.

Conformity is checked by inspection and testing.

c) Des moyens doivent être fournis pour empêcher le démarrage d'un nouveau CYCLE DE FONCTIONNEMENT lors de la défaillance d'une des parties du système de 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 et volume de 50 bar.litres (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 jusqu'à ce que la différence de pression entre la CHAMBRE et l'atmosphère soit 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 intérieure supérieure à 0,2 bar (20 kPa) puis en diminuant la pression, et finalement en mesurant la pression à laquelle le déblocage redevient possible.

f) Les AUTOCLAVES avec un produit de pression et volume inférieur à 50 bar.litres (5 000 kPa.l) doivent avoir 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 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 convoyeurs-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.

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 équipé 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 constructeur:

- a) le cycle de fonctionnement se termine;
- b) une alarme sonore ou visuelle affiche une indication de panne;
- c) la porte reste fermée et le gaz stérilisant ne peut pas s'échapper;
- d) l'aspiration ventilation locale, si elle existe, se met en marche;
- e) la source de gaz stérilisant est isolée par robinet à fonctionnement automatique;
- f) le contenu du système complet depuis le robinet d'isolement à la source du gaz stérilisant jusqu'à et y compris la CHAMBRE est évacué vers la canalisation de décharge;
- g) si le stérilisant est inflammable, le système complet, comme ci-dessus, est purgé avec de l'air ou un gaz inerte;
- h) aucun danger (voir 1.2) n'est provoqué.

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 interlocks 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) AUTOCLAVES with a product of pressure and volume less than 50 bar litres (5 000 Pa.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 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 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 and sterilant gas does not escape;
- d) the local exhaust ventilation, if fitted, is caused to operate;
- e) the source of the sterilant gas is isolated by an automatically operated valve;
- f) the complete system from the isolation valve at the source of the sterilant gas through to and including the CHAMBER, is evacuated to the discharge pipe;
- g) if the sterilant is flammable, the complete system (see above) is purged using air or inert gas;
- h) no hazard (see 1.2) is caused.

La conformité est vérifiée par examen de l'appareil et 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. Une clé spécifique, ou tout autre moyen équivalent, doit être fourni à l'OPÉRATEUR pour verrouiller le dispositif. Les instructions du fabricant doivent spécifier que ces moyens doivent être conservés par la personne à l'intérieur de la CHAMBRE (voir également 5.2 et 5.4.4).

Les exigences ci-dessus ne s'appliquent pas si la profondeur de la CHAMBRE est inférieure à 0,7 m et son volume inférieur à 0,4 m³.

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 (à main)*

Addition:

Ajouter, après le premier alinéa, le nouveau deuxième alinéa suivant:

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.

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:

Addition:

9.1 *Généralités*

Ajouter à la fin du premier alinéa les mots «Voir aussi 6.12.101 et 13.103.».

Ajouter, après le troisième alinéa, le nouvel alinéa suivant:

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

9.5 *Dispositifs de protection contre les surtempératures*

Ajouter les deux nouveaux alinéas et le note suivants:

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

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

Conformity is checked by inspection, by examination of the documentation and by simulating failure of the door seal so as to cause its 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 operator shall be provided with a dedicated key or other equivalent means to lock the device. The manufacturer's instructions shall specify that the means must be retained by the person inside the CHAMBER (see also 5.2 and 5.4.4).

The above requirement does not apply to an AUTOCLAVE if the depth of the CHAMBER is less than 0,7 m and its volume is less than 0,4 m³.

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, after the first paragraph, 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 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 and 13.103."

Add, after the third paragraph, the following new paragraph:

Asbestos products shall not be used for thermal insulation.

9.5 Overtemperature protection devices

Add the following two new paragraphs and note:

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 – 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 et 13.103.».

11.7.4 Dispositifs de sécurité de surpression

Addition:

Ajouter au premier alinéa existant, après le premier tiret, le nouveau deuxième tiret suivant:

- ils doivent être montés suivant les instructions données par le fabricant de dispositif et doivent être reliés directement à la CHAMBRE par un tuyau de longueur la plus courte possible;

Ajouter les quatre nouveaux alinéas suivants avant le premier alinéa existant:

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

Le dispositif 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 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 le dispositif 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 la soupape.

Le dispositif de sécurité doit être fourni avec une connexion de drain au point le plus bas où 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.

Remplacement:

Remplacer l'alinéa sur la conformité par ce qui suit:

La conformité est vérifiée par:

- a) un 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;*

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 words 'See also 6.12.101 and 13.103.'.

11.7.4 Overpressure safety device

Additions:

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

- it shall be mounted according to the instructions given by the device 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 device.

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.

Replacement:

Replace the conformity paragraph by the following:

Conformity is checked by:

- a) inspection of the type of device used and the manufacturer's data;*
- b) test to confirm that the device is not used to discharge excess pressure during the OPERATING CYCLE in NORMAL USE;*

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.

Paragraphes complémentaires:

11.7.101 Instruments et dispositifs indicateurs

Les AUTOCLAVES doivent être équipés avec les instruments et dispositifs indicateurs suivants:

- a) un indicateur de pression de la CHAMBRE;
- b) un indicateur de pression de la chemise, si l'AUTOCLAVE est muni d'une chemise;
- c) un compteur de CYCLES DE FONCTIONNEMENT;
- d) un ou des indicateurs de pression sur la ligne d'alimentation en gaz stérilisant (sauf pour les systèmes à cartouche);
- e) des instruments de détection de fuite (voir 5.4.2 et 13.1.101).

L'affichage des indicateurs doit être correct en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

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 11.7.4). 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 risque de 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 13.103.».

c) 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.

Additional subclauses:

11.7.101 Instruments and indicating devices

AUTOCLAVES shall be provided with the following instruments and indicating devices:

- a) a CHAMBER pressure indicator;
- b) a jacket pressure indicator, if the AUTOCLAVE is fitted with a pressurized jacket;
- c) an OPERATING CYCLE counter;
- d) a sterilant supply line pressure indicator or indicators (except for cartridge systems);
- e) an instrument for leak detection (see 5.4.2 and 13.1.101).

Indicators shall indicate correctly in SINGLE FAULT CONDITION.

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 11.7.4). 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 cabinet 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 conforming 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 13.103."

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

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

13.1 Gaz toxiques et nocifs

Addition:

Ajouter, à la fin du premier alinéa, les mots «Voir aussi 6.12.101.».

Modification:

Identifier les premier et deuxième alinéas comme point a).

Addition:

Ajouter le nouveau point b) suivant:

b) Les parties de l'appareil ne doivent pas réagir avec le gaz stérilisant ou porteur et provoquer la détérioration des matériaux en conduisant à la libération de quantités suffisantes de gaz stérilisant pour dépasser la valeur de niveau d'exposition à long terme (NELT) et de niveau d'exposition à court terme (NECT).

La conformité est vérifiée par examen et l'analyse des données enregistrées par le constructeur durant l'analyse des modes de défaillances et durant les essais qui ont été réalisés, pour démontrer que les matériaux utilisés sont compatibles avec le gaz stérilisant et porteur.

Paragrophes complémentaires:

Ajouter les dix nouveaux paragraphes suivants:

13.1.101 Fuite dans la CHAMBRE

Durant chaque CYCLE DE FONCTIONNEMENT, il doit y avoir une phase de vérification pour détecter toute fuite supérieure au niveau spécifié par le constructeur (voir 5.4.2) avant que le gaz stérilisant ne soit admis dans la CHAMBRE. La détection d'une fuite supérieure à ce niveau doit arrêter l'appareil de telle manière qu'il ne soit plus possible de poursuivre le CYCLE DE FONCTIONNEMENT.

NOTE – Les valeurs spécifiées pour un taux de fuite dépendront de plusieurs facteurs, par exemple: le volume de la CHAMBRE, le CYCLE DE FONCTIONNEMENT et la nature du gaz stérilisant, y compris sa valeur de NELT ou de NECT comme approprié.

La conformité est vérifiée par analyse du CYCLE DE FONCTIONNEMENT et par essai de tous les moyens fournis pour détecter les fuites.

13.1.102 Soupape anti-retour dans la canalisation d'entrée d'air

Les AUTOCLAVES fonctionnant à une pression supérieure à celle de la pression atmosphérique doivent avoir d'une soupape anti-retour dans la canalisation d'entrée d'air pour éviter la fuite hors de la CHAMBRE de gaz stérilisant.

La conformité est vérifiée par examen.

13 Protection against liberated gases, explosion and implosion

This clause of part 1 is applicable except as follows:

13.1 *Poisonous and injurious gases*

Addition:

Add, at the end of the first paragraph, the words "See also 6.12.101."

Modification:

Identify the first two paragraphs as item a).

Addition:

Add new item b) as follows:

b) Parts of the equipment shall not react with sterilant or carrier gas to cause the deterioration of materials and result in the liberation of sterilant gas in sufficient quantity to cause the long-term exposure limit (LTEL) and the short-term exposure limit (STEL) value to be exceeded.

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

Additional subclauses:

Add the following ten new subclauses:

13.1.101 *CHAMBER leakage*

Each OPERATING CYCLE shall include a check to detect any leakage above the level specified by the manufacturer (see 5.4.2) before sterilant gas is admitted to the CHAMBER. Detection of leakage above this level shall shut down the equipment so that it is not possible to continue the OPERATING CYCLE.

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

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

13.1.102 *Non-return valve in the air inlet pipe*

AUTOCLAVES operating above atmospheric pressure shall have a non-return valve in the air inlet pipe to prevent the escape of sterilant gas from the CHAMBER.

Conformity is checked by inspection.

13.1.103 *Protection contre les dangers avant toute ouverture de la porte*

13.1.103.1 Après l'étape d'exposition de la CHARGE au gaz stérilisant, le CYCLE DE FONCTIONNEMENT doit avoir une phase d'évacuation du stérilisant durant laquelle la concentration en stérilisant est diminuée en dessous de la limite d'inflammabilité avant que l'air soit admis à la fin du CYCLE DE FONCTIONNEMENT.

La conformité est vérifiée par l'analyse du CYCLE DE FONCTIONNEMENT et en calculant la concentration en stérilisant quand l'air est sur le point d'être admis.

13.1.103.2 Des moyens doivent être fournis pour empêcher un danger (voir 1.2) lorsque la CHAMBRE est laissée fermée et non ventilée.

La conformité est vérifiée par l'examen de la conception, par la vérification et l'analyse des données de l'analyse des modes de défaillances du constructeur (si elles existent) pour démontrer qu'aucun risque de danger ne peut survenir.

13.1.104 *Protection contre les gaz libérés par la CHARGE*

13.1.104.1 La phase d'évacuation du stérilisant doit être suivie d'une phase d'élimination plus poussée du stérilisant en chassant avec de l'air filtré ou avec un gaz inerte. L'air ou le gaz est continûment injecté à travers la CHAMBRE, ou bien des admissions multiples sont réalisées suivies chaque fois par une évacuation.

Il ne doit pas être possible d'ouvrir la porte avant la fin de cette phase de chasse, avant que la concentration en stérilisant n'ait été diminuée à un niveau où la CHARGE ne présentera aucun risque de danger (voir 1.2) pour l'OPÉRATEUR lorsque l'AUTOCLAVE est déchargé.

NOTES

1 Lorsqu'il détermine les détails de la phase de chasse, il convient que le constructeur considère que des différents types de CHARGE peuvent avoir des propriétés très différentes d'absorption de gaz.

2 Après la phase de chasse, le gaz déjà libéré de la CHARGE devrait être à un niveau sûr. Cependant le gaz continuera à être libéré de la CHARGE, et peut rapidement provoquer un risque de danger (voir 1.2). Il convient de déplacer rapidement la CHARGE vers une zone de dégazage. La désorption du gaz stérilisant et de ses produits de réaction peut être réalisée par un traitement défini.

13.1.104.2 Des moyens doivent être fournis pour empêcher un danger (voir 1.2) provoqué par la désorption du stérilisant de la CHARGE si la CHARGE est maintenue dans une CHAMBRE fermée et ventilée.

La conformité est vérifiée par l'analyse du CYCLE DE FONCTIONNEMENT et en mesurant la concentration en stérilisant quand la porte est ouverte.

13.1.105 *Défaillance du système d'extraction de la chambre*

Des signaux sonores et visibles, indépendants de l'alimentation réseau, doivent avertir de la défaillance de tout système qui est conçu pour retirer et décharger le gaz stérilisant de la CHAMBRE. De telles défaillances sont par exemple un mauvais fonctionnement des ventilateurs d'extraction, une obstruction d'une gaine, une défaillance de l'alimentation réseau.

NOTE – Il convient également de considérer l'alimentation du système d'extraction par une alimentation de secours en cas de défaillance de l'alimentation réseau.

Durant la défaillance du système d'extraction de la chambre, il ne doit pas être possible de démarrer un CYCLE DE FONCTIONNEMENT, ou si un CYCLE DE FONCTIONNEMENT se déroule déjà à une étape où le gaz stérilisant a été admis dans la CHAMBRE, il ne doit pas être possible d'avoir accès à la CHARGE avant que le système d'extraction ne soit de nouveau opérationnel pour remplir les prescriptions de 13.1.104.

La conformité est vérifiée en provoquant le défaut, à tour de rôle, de chaque moyen, et en s'assurant que le CYCLE DE FONCTIONNEMENT ne puisse être démarré ou que l'accès à la CHARGE est empêché, et que les alarmes fonctionnent même si l'alimentation réseau est débranchée.

13.1.103 Protection from hazards before any door can be opened

13.1.103.1 After the stage during which the LOAD is exposed to the sterilant gas, the OPERATING CYCLE shall include a sterilant removal stage in which sterilant concentration is reduced to below the flammable limit before air is admitted at the end of the OPERATING CYCLE.

Conformity is checked by analysis of the OPERATING CYCLE and by calculating the sterilant concentration at the time air is to be admitted.

13.1.103.2 Means shall be provided to prevent a hazard (see 1.2) arising due to the CHAMBER being left in a closed, unventilated condition.

Conformity is checked by review of the design, by inspection, and by examination of the manufacturer's failure-mode analysis data to demonstrate that a hazard cannot arise.

13.1.104 Protection against gases liberated from the LOAD

13.1.104.1 The sterilant removal stage shall be followed by a stage during which further sterilant is removed by flushing with filtered air or inert gas. The air or gas is either passed continuously through the CHAMBER, or there are multiple admissions each followed by evacuation.

It shall not be possible to open the door until the completion of the flushing stage by which time the sterilant concentration shall have been reduced to a level where the LOAD will not present a hazard (see 1.2) to the OPERATOR when the AUTOCLAVE is unloaded.

NOTES

1 When determining the details of the flushing stage, manufacturers should take into consideration that different types of LOAD have very different gas absorption characteristics.

2 After the flushing stage, the gas already liberated from the LOAD should be at a safe level. However, gas will continue to be liberated from the LOAD and a hazard (see 1.2) could quickly arise. The LOAD should therefore be transferred rapidly to a degassing area. Sterilant gas and its reaction products can then be desorbed from the LOAD as a defined treatment.

13.1.104.2 Means shall be provided to prevent a hazard (see 1.2) arising due to desorption of sterilant from the LOAD if the LOAD is retained in a closed ventilated CHAMBER.

Conformity is checked by analysis of the OPERATING CYCLE and by measurement of the sterilant concentration when the door is opened.

13.1.105 Failure of chamber exhaust system

Audible and visible signals, independent of the supply mains, shall warn of failure of any system which is designed to remove a discharge sterilant gas from the CHAMBER. Examples of such failure are malfunction of extractor fans, obstruction of a flow duct, and failure of the power supply.

NOTE – Consideration should also be given to supplying the exhaust system by an emergency power system in the event of supply mains failure.

During a CHAMBER exhaust system failure, it shall not be possible to initiate an OPERATING CYCLE, or if an OPERATING CYCLE is already in progress at a stage where sterilant gas has been admitted to the CHAMBER, access to the LOAD shall be prevented until the exhaust system is again operational and a flushing stage (see 13.1.104) has been completed.

Conformity is checked by provoking all possible single faults in turn, and confirming that the alarms operate even with the supply mains disconnected, that the OPERATING CYCLE cannot be started, and that access to the LOAD is prevented.

13.1.106 Défaillance du système de ventilation de salle

L'appareil doit être équipé de bornes pour connexion à un dispositif de détection de défaillance du système de ventilation de salle, comme spécifié en 5.4.3.

Le fonctionnement du dispositif de détection dans l'éventualité de la défaillance du système de ventilation de salle doit provoquer l'arrêt de l'appareil afin que, durant la défaillance, il ne soit pas possible de démarrer un CYCLE DE FONCTIONNEMENT. Si un CYCLE DE FONCTIONNEMENT est déjà en cours, à une étape où le gaz stérilisant a été admis dans la CHAMBRE, l'accès à la CHARGE doit être empêché tant que les prescriptions de 13.1.104 ne sont pas remplies.

NOTE – Il convient de donner une indication sonore et visuelle pour signifier la défaillance de la ventilation.

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

NOTE – Il convient que la décharge du système de ventilation de salle ne provoque pas un risque de danger (voir 1.2).

13.1.107 Défaillance d'un capteur ou d'un compteur

Lorsque la défaillance d'un capteur ou d'un compteur peut provoquer un risque de danger (voir 1.2), une telle défaillance doit être indiquée par une alarme visuelle. L'AUTOCLAVE doit s'arrêter pour qu'il ne soit pas possible d'initialiser un CYCLE DE FONCTIONNEMENT tant que la défaillance existe. Si un CYCLE DE FONCTIONNEMENT est déjà en cours, à une étape où le gaz stérilisant a été admis dans la CHAMBRE, l'accès à la CHARGE doit être interdit jusqu'à ce qu'il s'avère que la phase d'élimination du stérilisant (voir 13.1.103.1) et la phase de chasse (voir 13.1.104.1) aient été toutes les deux terminées.

La conformité est vérifiée par examen et en simulant à tour de rôle la défaillance de chaque capteur et compteur.

13.1.108 Protection contre les gaz libérés du drain

La décharge de la CHAMBRE dans une partie du système de drainage qui fait partie de l'appareil ne doit pas provoquer un risque de danger (voir 1.2). Les instructions d'installation (voir point e) de 5.4.3.2) doivent indiquer que toute aération du drain doit se faire vers un endroit sûr.

NOTE – Des normes nationales et d'autres obligations légales spécifient les prescriptions des systèmes de drainage.

La conformité est vérifiée par examen du système de drainage et de sa ventilation, par la mesure de la concentration de gaz stérilisant dans l'atmosphère à la connexion de l'appareil au drain conforme aux spécifications du constructeur et par comparaison à la valeur de NELT ou de NECT comme approprié.

13.1.109 Aspiration ventilation locale

L'appareil doit pouvoir être relié à une aspiration ventilation locale, de telle manière que cette ventilation, si elle est fournie, soit activée quand un risque de danger (voir 1.2) peut survenir et cela avant l'ouverture de la porte.

NOTES

- 1 Cette aspiration ventilation locale peut être mise en marche si la valeur de NECT du stérilisant est dépassée.

13.1.106 *Failure of space ventilation system*

The equipment shall be provided with terminals for connecting a sensing device (see 5.4.3) to detect failure of the space ventilation system.

If the space ventilation system fails, the sensing device shall cause the equipment to shut down so that it shall not be possible to initiate an OPERATING CYCLE while the failure exists. If an OPERATING CYCLE is already in progress at a stage where sterilant gas has been admitted to the CHAMBER, access to the LOAD shall be prevented until a flushing stage (see 13.1.104) has been completed.

NOTE – An audible and visible signal should be given to indicate ventilation failure.

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

NOTE – The discharge from space ventilation systems should not be allowed to cause a hazard (see 1.2).

13.1.107 *Failure of sensor or timer*

Failure of any sensor or timer which could cause a hazard (see 1.2) shall be indicated by a visible alarm. It shall also cause the AUTOCLAVE to shut down so that it shall not be possible to initiate an OPERATING CYCLE while the failure exists. If an OPERATING CYCLE is already in progress at a stage where sterilant gas has been admitted to the CHAMBER, access to the LOAD shall be prevented until a sterilant removal stage (see 13.1.103.1) and a flushing stage (see 13.1.104.1) have both been completed.

Conformity is checked by inspection and by simulating in turn the failure of each sensor and timer.

13.1.108 *Protection against gases liberated from the drain*

Discharge from the CHAMBER into the part of the drainage system which forms part of the equipment shall not cause a hazard (see 1.2). Installation instructions (see 5.4.3.2e)) shall state that any venting of the drain shall be to a safe place.

NOTE – National regulations and other codes specify requirements for drainage systems.

Conformity is checked by inspection of the drainage system and its venting, by measurement of the concentration of sterilant gas in the atmosphere at the connection of the equipment to a drain complying with the manufacturer's specification and by comparison with the STEL and LTEL values.

13.1.109 *Local exhaust ventilation*

The equipment shall be provided with means to connect a local exhaust ventilation system to remove fugitive emissions, activated when a hazard (see 1.2) could occur and before door opening.

NOTES

- 1 This local exhaust ventilation system may also be designed to be activated if the STEL value of the sterilant is exceeded.

- 2 Il convient que les instructions du fabricant avertissent l'AUTORITÉ RESPONSABLE que:
- a) une aspiration ventilation locale supplémentaire peut aussi être nécessaire dans les zones de stockage de gaz stérilisant;
 - b) il convient que la décharge de l'aspiration ventilation locale soit située de façon à ne provoquer aucun risque de danger (voir 1.2).

La conformité est vérifiée par examen.

13.2 Explosion et implosion

13.2.1 Composants

Addition:

Ajouter le nouveau troisième alinéa et les notes suivants:

Les parties de l'appareil doivent être composées de matériaux ne réagissant pas, dans des conditions de fonctionnement, avec le gaz stérilisant ou porteur et provoquer un changement de pression, soit par allumage ou par réaction exothermique, qui pourrait conduire à une explosion ou une implosion.

NOTES

- 1 Dans le choix des matériaux pour les parties sous pression et leurs fixations complètes il convient de faire attention aux attaques par effet galvanique et des taux de dilatation différents quand des métaux différents sont utilisés en contact.
- 2 Du cuivre ou un alliage de cuivre à plus de 65 % min de cuivre n'est pas adapté si le gaz stérilisant contient de l'acétylène.

Remplacement:

Remplacer le dernier alinéa par le nouvel alinéa suivant.

La conformité est vérifiée par examen et par vérification des données enregistrées par le constructeur durant l'analyse des défaillances et des essais réalisés, pour démontrer que les matériaux utilisés sont compatibles avec le gaz stérilisant ou porteur.

Addition:

Ajouter les sept nouveaux paragraphes suivants:

13.2.101 Chauffage du stérilisant

Les réservoirs de stérilisant ne doivent pas être soumis à un échauffement direct qui pourrait provoquer un risque de danger (voir 1.2).

L'oxyde d'éthylène liquide ou d'autres stérilisants liquides ne doivent pas être chauffés par un dispositif de chauffage électrique en contact direct avec le liquide.

La température des parties de l'appareil qui peuvent être en contact avec le stérilisant ne doit pas dépasser la température à laquelle le feu, une explosion ou un autre risque de danger (voir 1.2) peut être provoqué.

NOTE – Cette température dépend du ou des stérilisants utilisés, par exemple, pour l'oxyde d'éthylène, la limite de température est normalement 70 °C pour éviter les réactions catalytiques ou les réactions de polymérisation.

La conformité est vérifiée par examen et vérification des données de sécurité du stérilisant et si c'est nécessaire par des mesures de température.

- 2 The manufacturer's instructions should warn the RESPONSIBLE BODY that:
- additional local exhaust ventilation may also be required in storage areas for sterilant gas;
 - the discharge from a local exhaust ventilation system should be located so as not to cause a hazard (see 1.2).

Conformity is checked by inspection.

13.2 Explosion and implosion

13.2.1 Components

Addition:

Add the following new third paragraph with notes:

Parts of the equipment shall be made of materials which, under operating conditions, will not react with sterilant or carrier gases in a manner which could cause a change in pressure (either by ignition or exothermic reaction) which could result in explosion or implosion.

NOTES

- In the selection of materials for pressure parts and their integral attachments, due attention should be paid to the effects of galvanic attack and different rates of expansion when dissimilar metals are used in contact.
- Copper or copper alloys containing more than 65 % m/m copper are not suitable if the sterilant gas contains acetylene.

Replacement:

Replace the last paragraph by the following new paragraph:

Conformity is checked by inspection and examination of data from tests and failure-mode analysis which have been conducted by the manufacturer to demonstrate that the materials used are compatible with the sterilant or carrier gases.

Additions:

Add the following seven new subclauses:

13.2.101 Heating of sterilant

Sterilant containers shall not be subjected to direct heating which could cause a hazard (see 1.2).

Ethylene oxide liquid or other sterilant liquids shall not be heated by an electrical heating element in direct contact with the liquid.

The temperature of parts of the equipment which may be contacted by the sterilant shall not exceed that at which fire, explosion, or other hazard (see 1.2) could be caused.

NOTE – This temperature will depend on the sterilant(s) in use, for example for ethylene oxide, the temperature limit is normally 70 °C, to prevent polymerization or catalytic reaction.

Conformity is checked by inspection and examination of sterilant safety data and, if necessary, temperature measurement.

13.2.102 *Stérilisants inflammables*

Un appareil conçu pour une utilisation avec un stérilisant inflammable ne doit pas avoir de source d'allumage, à l'intérieur de la CHAMBRE ou de ses connexions au stérilisant et au tuyau d'aspiration.

Le CYCLE DE FONCTIONNEMENT doit avoir une étape d'évacuation d'air avec un système de contrôle qui interdit le passage à l'étape suivante du cycle de stérilisation en cas de risque de feu ou d'explosion.

NOTE – La réalisation avec succès de la phase d'évacuation de l'air est un des facteurs qui diminuent les risques d'explosion des gaz inflammables.

La conformité est vérifiée par l'examen de l'intérieur de la CHAMBRE et du stérilisant et de ses connexions d'évacuation et par vérification détaillée des CYCLES DE FONCTIONNEMENT.

13.2.103 *Prescriptions électriques*

13.2.103.1 *Classification et prescriptions des zones classées comme dangereuses*

Lorsqu'une zone dangereuse peut être créée par le gaz stérilisant, la zone doit être classifiée selon la CEI 60079. Toutes les parties des systèmes électriques, y compris les appareils auxiliaires qui sont utilisés dans la zone dangereuse, doivent être protégées par les méthodes concernées spécifiées dans la CEI 60079. Voir aussi 1.1.2.

La conformité est vérifiée par examen.

13.2.103.2 *Liaison des parties conductrices électriquement*

Quand existe un risque de danger d'explosion (voir 1.2) suite à une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, toutes les parties conductrices de l'appareil doivent être reliées à la terre, qu'elles soient ACCESSIBLES ou non.

Les parties non conductrices doivent être protégées contre les décharges électrostatiques.

La conformité est vérifiée par examen et par l'essai approprié d'impédance de 6.5.1.2 ou de 6.5.1.3.

13.101 *Système d'extraction de la CHAMBRE*

La décharge de la CHAMBRE ne doit pas provoquer un risque de danger (voir 1.2, 13.1.105, et 13.1.108).

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

13.102 *Accès à la CHARGE après une panne*

Des dispositions existant, par exemple en utilisant une clef ou un code pour obtenir l'accès à la CHARGE, après un défaut durant le CYCLE DE FONCTIONNEMENT aucun dispositif de sécurité ne doit être shunté et l'accès à la charge ne doit pas être possible tant que les conditions dans la CHAMBRE présentent un risque de danger (voir 1.2).

La conformité est vérifiée par examen du système de commande et si nécessaire par l'interruption du CYCLE DE FONCTIONNEMENT à chacune des étapes, à tour de rôle, pour confirmer que l'accès à la CHARGE n'est pas possible tant qu'il y a un risque de danger.

13.2.102 *Flammable sterilants*

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

The OPERATING CYCLE shall include an air removal stage with a control system which ensures that progress to the next stage of the sterilization cycle shall not occur in case of a possible fire or explosion hazard.

NOTE – The successful completion of this air removal stage is one factor which reduces the risk of explosion of flammable gases.

Conformity is checked by examination of the interior of the CHAMBER and its sterilant and exhaust connections, and by consideration of the details of the OPERATING CYCLE.

13.2.103 *Electrical requirements*

13.2.103.1 *Hazardous area classification and requirements*

If a hazardous area can be created by the sterilant gas, the area shall be classified in accordance with IEC 60079. All parts of the electrical system, including any ancillary equipment, which are used in the hazardous area shall be protected by the relevant method specified in IEC 60079. See also 1.1.2.

Conformity is checked by inspection.

13.2.103.2 *Bonding of electrically conductive components*

Where an explosion hazard (see 1.2) could arise as a result of a SINGLE FAULT CONDITION, all electrically conductive components of the equipment shall be earth-bonded, whether or not they are ACCESSIBLE.

Non-conductive components shall be protected against electrostatic discharge.

Conformity is checked by inspection and the appropriate impedance tests of 6.5.1.2 or 6.5.1.3.

13.101 *CHAMBER exhaust system*

Discharge from the CHAMBER shall not cause a hazard (see 1.2, 13.1.105 and 13.1.108).

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

13.102 *LOAD access after a fault*

If there is provision, for example by use of a key or code, to obtain access to the LOAD after a fault during the OPERATING CYCLE, no safety devices shall be disabled and it shall not be possible to gain access to the LOAD until conditions in the CHAMBER do not present any hazard (see 1.2).

Conformity is checked by analysis of the control system and, where necessary, terminating the OPERATING CYCLE at each stage in turn and confirming that access to the LOAD is not possible while a hazard exists.

13.103 Interruption des alimentations et des fournitures

L'interruption, totale ou partielle d'une alimentation non électrique ou d'une fourniture ne doit ni provoquer la défaillance des systèmes de sécurité ni provoquer un risque de danger (voir 1.2).

La conformité est vérifiée comme spécifié en 4.4.2.102.

13.104 Alimentation en stérilisant

13.104.1 Purge

Sauf pour les systèmes à cartouche, des moyens doivent être fournis pour permettre la purge de l'alimentation en stérilisant avant qu'une de ses parties ne soit déconnectée ou ouverte.

La conformité est vérifiée par examen.

13.104.2 Mélange du gaz

Lorsqu'un AUTOCLAVE fonctionne avec un stérilisant qui est un mélange de gaz dont le mélange est réalisé à l'endroit d'utilisation, des moyens doivent être donnés pour garantir la fourniture à la CHAMBRE du mélange correct de gaz.

La conformité est vérifiée par mesurage de la proportion de chaque gaz dans le mélange.

13.104.3 Tuyau d'alimentation

Excepté pour les AUTOCLAVES utilisant des cartouches de stérilisant, chaque tuyau fournissant le stérilisant à la CHAMBRE doit être équipé:

- a) d'une soupape de non-retour et en plus, dans le cas de stérilisant inflammable, d'un arrêt de flamme ou d'une soupape d'arrêt calibrée à la température à laquelle un feu, une explosion ou un autre risque de danger (voir 1.2) surviendrait;
- b) des soupapes séparées automatiques et manuelles pour permettre la fermeture de l'alimentation en stérilisant.

La conformité est vérifiée par examen.

13.104.4 Cartouches de stérilisant

Pour une alimentation en cartouche du stérilisant:

- a) des moyens doivent être donnés pour empêcher l'accès à la cartouche de stérilisant durant le CYCLE DE FONCTIONNEMENT. Voir aussi 7.1.101 et 13.1.104;
- b) des moyens doivent être fournis pour retenir la cartouche dans une position qui garantisse le perforage de la cartouche suivant la méthode prescrite par le fabricant.

La conformité est vérifiée par examen.

13.104.5 Stérilisant liquide

Des moyens doivent être fournis pour dispenser, brancher et mettre en place les récipients de stérilisant liquide sans provoquer un risque de danger (voir 1.2).

Des moyens doivent être donnés pour éviter l'entrée du stérilisant liquide dans la CHAMBRE en quantité qui risquerait de provoquer un danger (voir 1.2).

La conformité est vérifiée par examen de l'intérieur de la CHAMBRE, de ses stérilisants et de ses connexions d'évacuation et par considération des détails des CYCLES DE FONCTIONNEMENT.

13.103 *Interruption of supplies and services*

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

Conformity is checked as specified in 4.4.2.102.

13.104 *Sterilant supply system*

13.104.1 *Purging*

Except for cartridge systems, means shall be provided to permit the sterilant supply system to be purged before any part of it is disconnected or opened.

Conformity is checked by inspection.

13.104.2 *Gas blending*

For AUTOCLAVES operating with a sterilant, which is a mixture of gases blended at the point of use, means shall be provided to ensure that the correct gas mixture is supplied to the CHAMBER.

Conformity is checked by measurement of the proportion of each gas in the mixture

13.104.3 *Supply pipe*

Except for AUTOCLAVES using sterilant cartridges, each pipe supplying sterilant to the CHAMBER shall be fitted with:

- a) a non-return valve and, for flammable sterilants, a flame arrestor or heat-sensitive cut-off valve set at the temperature at which fire, explosion or other hazards (see 1.2) would occur;
- b) separate automatic and manual valves to allow the sterilant supply to be turned off.

Conformity is checked by inspection.

13.104.4 *Sterilant cartridges*

If the sterilant supply is from sterilant cartridges:

- a) means shall be provided to prevent access to the sterilant cartridge during the OPERATING CYCLE. See also 7.1.101 and 13.1.104;
- b) means shall be provided to retain the cartridge in position so that puncturing of the cartridge takes place in the manner intended by the manufacturer.

Conformity is checked by inspection.

13.104.5 *Liquid sterilant*

Means shall be provided to dispense, connect and position containers of liquid sterilant without creating a hazard (see 1.2).

Means shall be provided to prevent liquid sterilant entering the CHAMBER in a quantity which could cause a hazard (see 1.2).

Conformity is checked by examination of the interior of the CHAMBER and its sterilant and exhaust connections, and by consideration of the details of the OPERATING CYCLE.

13.104.6 *Isolement de chaque partie de l'alimentation en stérilisant*

Lorsque chaque partie de l'alimentation en gaz stérilisant peut être isolée et que sa pression de travail maximale peut être dépassée, elle doit être protégée par un dispositif de sécurité de surpression.

NOTE – Cela peut arriver lorsque une longueur isolée de tuyau est remplie de liquide.

La conformité est vérifiée par examen.

14 Composants

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

14.2.1 *Températures des moteurs*

Addition:

Ajouter le nouveau deuxième alinéa suivant:

Le courant électrique de démarrage du moteur, lorsque ce dernier est arrêté à partir de la pleine puissance, ne doit pas créer de danger (voir 1.2). Une surcharge de courant induite par la perte d'une phase d'alimentation d'un moteur triphasé ne doit pas créer un danger (voir 1.2) même si le moteur ne démarre pas.

14.8 *Dispositifs de sécurité de surpression*

Remplacement:

Remplacer le premier alinéa par les deux nouveaux alinéas suivants:

Les dispositifs de sécurité doivent être conformes à la l'ISO 4126-1, sauf pour les soupapes des petits autoclaves qui ne sont pas concernés par la norme.

Un disque éclateur ne doit pas être utilisé seul comme dispositif de sécurité de surpression, mais peut être utilisé avec une soupape de sécurité de surpression pour réaliser une protection contre les fuites en dessous de la pression à laquelle la soupape de sécurité de surpression est calibrée. Le disque éclateur doit être conforme à l'ISO 6718.

La conformité est vérifiée par examen du type de soupape utilisé et des données du fabricant.

Paragraphes complémentaires:

14.101 *RÉCIPIENT SOUS PRESSION*

Le RÉCIPIENT SOUS PRESSION doit être conforme aux obligations légales et règles sur les RÉCIPIENTS SOUS PRESSION, applicables dans le pays où il doit être utilisé. Là où il n'existe ni obligations légales ni règles, l'acheteur doit indiquer quelles autres obligations ou règles doivent être appliquées.

La conformité est vérifiée par examen du RÉCIPIENT SOUS PRESSION, en prenant en compte des obligations légales et règles devant être appliquées.

14.102 *Visibilité et lisibilité des instruments et dispositifs indicateurs*

Les jauges, instruments et dispositifs indicateurs, qu'ils soient analogiques ou digitaux, dont la fonction a un rapport avec la sécurité, doivent être situés à un endroit où ils peuvent être facilement vus par un OPÉRATEUR.