

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61010-2-020

Deuxième édition
Second edition
2006-05

PUBLICATION GROUPÉE DE SÉCURITÉ
GROUP SAFETY PUBLICATION

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

**Partie 2-020:
Exigences particulières pour centrifugeuses
de laboratoire**

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

**Part 2-020:
Particular requirements for laboratory centrifuges**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61010-2-020:2006

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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 cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

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

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

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 this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

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

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61010-2-020

Deuxième édition
Second edition
2006-05

**PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ
GROUP SAFETY PUBLICATION**

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

**Partie 2-020:
Exigences particulières pour centrifugeuses
de laboratoire**

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

**Part 2-020:
Particular requirements for laboratory centrifuges**

© IEC 2006 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 photo-copie 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, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: 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

AVANT-PROPOS	4
1 Domaine d'application et objet	8
2 Références normatives	10
3 Termes et définitions	10
4 Essais	14
5 Marquage, indications et documentation	14
6 Protection contre les chocs électriques	20
7 Protection contre les risques mécaniques	20
8 Résistance mécanique aux chocs et aux vibrations	34
9 Protection contre la propagation du feu	34
10 Limites de température de l'appareil et résistance à la chaleur	34
11 Protection contre les DANGERS des fluides	34
12 Protection contre les radiations, y compris les sources laser, et contre la pression acoustique et ultrasonique	36
13 Protection contre les émissions de gaz, les explosions et les implosions	36
14 Composants	38
15 Protection par systèmes de verrouillage	38
16 Appareils de mesure et d'essais	38
Annexes	40
Annexe H Index des termes définis	40
Annexe AA (normative) Méthode d'essai dynamique microbiologique pour l'ÉTANCHÉITÉ BIOLOGIQUE	42
Annexe BB (informative) Guide général et justifications pour des paragraphes particuliers	50
Bibliographie	58

CONTENTS

FOREWORD.....	5
1 Scope and object.....	9
2 Normative references	11
3 Terms and definitions	11
4 Tests	15
5 Marking and documentation.....	15
6 Protection against electric shock	21
7 Protection against mechanical HAZARDS.....	21
8 Mechanical resistance to shock and impact	35
9 Protection against the spread of fire	35
10 Equipment temperature limits and resistance to heat.....	35
11 Protection against HAZARDS from fluids	35
12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure	37
13 Protection against liberated gases, explosion and implosion.....	37
14 Components	39
15 Protection by interlocks	39
16 Test and measurement equipment.....	39
Annexes	41
Annex H Index of defined terms	41
Annex AA (normative) Dynamic microbiological test method for BIOSEALS	43
Annex BB (informative) General guidance and rationale for particular subclauses	51
Bibliography.....	59

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

Partie 2-020: Exigences particulières pour centrifugeuses de laboratoire

AVANT-PROPOS

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

La Norme Internationale CEI 61010-2-010 a été établie par le comité technique 66 de la CEI: Sécurité des appareils de mesure, de commande et de laboratoire.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition publiée en 1992 et son Amendement 1 (1996), dont elle constitue une révision technique. Cette seconde édition a été mise à jour afin de donner une formulation des instructions ou des paragraphes plus spécifique et mieux adaptée à la terminologie utilisée actuellement dans l'industrie.

Elle a le statut de publication de groupe de sécurité, conformément au Guide 104 de la CEI.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

International Standard IEC 61010-2-020 has been prepared by IEC technical committee 66, Safety of measuring, control and laboratory equipment.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1992 and its Amendment 1 (1996). It constitutes a technical revision. This second edition has been updated to provide more specific wording for some of the instructions or subclauses, and the language has been updated to reflect current terminology used in the Industry today.

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

Le texte de la présente norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
66/367/FDIS	66/371/RVD

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

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

La présente Partie 2-020 est destinée à être utilisée conjointement avec la CEI 61010-1. Elle a été établie sur la base de la deuxième édition (2001). Les éditions ou amendements futurs de la CEI 61010-1 pourront être pris en considération.

Cette Partie 2-020 complète ou modifie les articles correspondants de la CEI 61010-1 de façon à la transformer en norme CEI: *Règles de sécurité pour centrifugeuses de laboratoire*

Lorsqu'un paragraphe particulier de la Partie 1 n'est pas mentionné dans cette partie 2, ce paragraphe s'applique pour autant que cela soit raisonnable. Lorsque cette partie spécifie «addition», «modification», «remplacement» ou «suppression», l'exigence correspondante, la spécification 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 utilisés:
 - exigences: caractères romains;
 - NOTES: petits caractères romains,
 - *conformité et essais: caractères italiques;*
 - termes définis à l'Article 3 et utilisés dans toute cette norme: PETITES CAPITALES ROMAINES.
- 2) les paragraphes, tableaux ou figures complémentaires à ceux de la Partie 1 sont numérotés à partir de 101; les annexes supplémentaires sont listées AA, BB, etc.

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

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

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

FDIS	Report on voting
66/367/FDIS	66/371/RVD

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

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

This Part 2-020 is intended to be used in conjunction with IEC 61010-1. It was established on the basis of the second edition (2001). Consideration may be given to future editions of, or amendments to, IEC 61010-1.

This Part 2-020 supplements or modifies the corresponding clauses in IEC 61010-1 so as to convert that publication into the IEC standard: *Safety requirements for laboratory centrifuges*.

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 and tests: in italic type;*
- terms used throughout this standard which have been defined in Clause 3: SMALL ROMAN CAPITALS.

2) subclauses, tables or figures which are additional to those in Part 1 are numbered starting from 101; additional annexes are lettered AA, BB, etc.

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

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

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

Partie 2-020: Exigences particulières pour centrifugeuses de laboratoire

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie 2 est applicable aux CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE alimentées en énergie électrique.

NOTE Si une ou toutes les parties de l'appareil relèvent du domaine d'application d'une ou plusieurs autres parties 2 de la CEI 61010, ainsi que du domaine d'application de la présente norme, l'appareil devra également satisfaire à l'ensemble des exigences de ces parties 2.

1.1.2 Appareils exclus du domaine d'application

Addition:

Ajouter le nouveau point suivant:

- aa) CEI 60034 (Machines électriques tournantes).

1.2 Objet

1.2.1 Aspects inclus dans le domaine d'application

Addition:

Ajouter les cinq nouveaux points suivants:

- aa) contact avec des parties en mouvement (voir 7.2);
- bb) déplacement de CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE pendant une PERTURBATION (voir 7.3.101);
- cc) Réaction chimique à énergie élevée après une PERTURBATION DE ROTOR (voir 7.6.101.2),
- dd) efficacité de l'ÉTANCHEITÉ BIOLOGIQUE (voir 13.101).

1.2.2 Aspects exclus du domaine d'application

Addition:

Ajouter les deux nouveaux points suivants:

- aa) des précautions additionnelles qu'il peut être nécessaire d'observer lors de la centrifugation des matériaux qui sont inflammables ou explosifs (voir 5.4.101);
- bb) les précautions additionnelles qu'il peut être nécessaire d'observer lors de la centrifugation des matériaux pouvant réagir chimiquement avec une force suffisante pour provoquer un DANGER (voir 5.4.101);

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

Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges

1 Scope and object

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

1.1 Scope

Replacement:

This Part 2 is applicable to electrically powered LABORATORY CENTRIFUGES.

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

1.1.2 Equipment excluded from scope

Addition:

Add the following new item:

- aa) IEC 60034 (Rotating electrical machinery);

1.2 Object

1.2.1 Aspects included in scope

Addition:

Add the following five new items:

- aa) contact with moving parts (see 7.2);
- bb) LABORATORY CENTRIFUGE movement during any DISRUPTION (see 7.3.101);
- cc) high energy chemical reaction after ROTOR DISRUPTION (see 7.6.101.2 I);
- dd) ineffectiveness of BIOSEALS (see 13.101)

1.2.2 Aspects excluded from scope

Addition:

Add the following two new items:

- aa) additional precautions which may need to be observed when centrifuging materials which are flammable or explosive (see 5.4.101);
- bb) additional precautions which may need to be observed when centrifuging materials that could react chemically with sufficient vigour to cause a HAZARD (see 5.4.101).

1.4 Conditions d'environnement

1.4.1 Conditions d'environnement normales

Modification:

Modifier le point c) comme suit:

c) température de 2 °C à 40 °C;

1.4.2 Conditions d'environnement étendues

Modification:

Modifier le point c) comme suit:

c) températures ambiantes inférieures à 2 °C ou supérieures à 40 °C;

2 Références normatives

Le présent article de la Partie 1 est applicable avec les exceptions suivantes:

Addition:

ISO 3864 (toutes les parties), *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité*

3 Termes et définitions

Le présent article de la Partie 1 est applicable avec les exceptions suivantes:

3.1 Appareils et états des appareils

Additions:

Ajouter les trois nouvelles définitions suivantes:

3.1.101

CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE

appareil prévu pour l'utilisation en laboratoire qui applique un effet de centrifugation aux matériaux d'échantillons

3.1.102

COMBINAISON CENTRIFUGEUSE-ROTOR

CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE et ENSEMBLE-ROTOR, destinés à fonctionner ensemble, et qui doivent être évalués ensemble

3.1.103

PERTURBATION

événement dans lequel l'ENSEMBLE-ROTOR, ou une partie de ce dernier, casse ou se détache pendant la rotation

1.4 Environmental conditions

1.4.1 Normal environmental conditions

Modification:

Modify item c) as follows:

c) temperature 2 °C to 40 °C;

1.4.2 Extended environmental conditions

Modification:

Modify item c) as follows:

c) ambient temperatures below 2 °C or above 40 °C;

2 Normative references

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Addition:

ISO 3864 (all parts), *Graphical symbols – Safety colours and safety signs*.

3 Terms and definitions

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

3.1 Equipment and states of equipment

Additions:

Add the following three new definitions:

3.1.101

LABORATORY CENTRIFUGE:

apparatus intended for laboratory use that applies a centrifuging effect to sample materials

3.1.102

CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATION

LABORATORY CENTRIFUGE and ROTOR ASSEMBLY that are intended to operate together and which have to be evaluated together

3.1.103

DISRUPTION

event in which the ROTOR ASSEMBLY, or part of it, fails or becomes detached during rotation

3.2 Parties et accessoires

Additions:

Ajouter les huit nouvelles définitions suivantes:

3.2.101

CHAMBRE

espace fermé contenu dans une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE dans lequel l'ENSEMBLE-ROTOR tourne

3.2.102

ROTOR

composant primaire d'une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE qui retient le matériau devant être soumis à la force centrifuge et qui est mis en rotation par le SYSTÈME D'ENTRAÎNEMENT

3.2.103

GODET

accessoire du ROTOR conçu pour maintenir un ou plusieurs conteneurs

3.2.104

CARTER DE PROTECTION

carter qui entoure complètement l'ENSEMBLE-ROTOR et qui comprend le COUVERCLE et ses moyens de fixation

3.2.105

COUVERCLE

composant mobile qui permet d'accéder à la CHAMBRE

3.2.106

ENSEMBLE-ROTOR

ROTOR équipé d'un ensemble d'accessoires ROTOR spécifiés par le constructeur

NOTE Dans le contexte d'un ENSEMBLE-ROTOR, les accessoires incluent tous les composants utilisés avec ou dans le ROTOR de CENTRIFUGEUSE afin de tenir des échantillons, y compris des adaptateurs, des tubes et des bouteilles

3.2.107

SYSTÈME D'ENTRAÎNEMENT

tous les composants de la CENTRIFUGEUSE associés à l'application d'un couple à ou au support de rotation de l'ENSEMBLE-ROTOR

3.2.108

ÉTANCHEITÉ BIOLOGIQUE

dispositif ou mécanisme complémentaire à un ROTOR ou à un GODET et un ensemble de fermeture, ou qui en fait partie intégrante, et qui est conçu pour empêcher la fuite du contenu, par exemple de matières microbiologiques, pendant la centrifugation

3.5 Termes de sécurité

Additions:

Ajouter les deux nouvelles définitions suivantes:

3.5.101

ESPACE LIBRE

espace entourant une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE, nécessaire à la sécurité.

3.2 Parts and accessories

Additions:

Add the following eight new definitions:

3.2.101

CHAMBER

enclosed space within a LABORATORY CENTRIFUGE in which the ROTOR ASSEMBLY rotates

3.2.102

ROTOR

primary component of a LABORATORY CENTRIFUGE which holds the material to be subjected to centrifugal force and which is rotated by the DRIVE SYSTEM

3.2.103

BUCKET

sub-assembly of a ROTOR designed to support one or more containers

3.2.104

PROTECTIVE CASING

casing which completely surrounds the ROTOR ASSEMBLY and which includes the LID and its securing devices

3.2.105

LID

access cover of the CHAMBER

3.2.106

ROTOR ASSEMBLY

ROTOR carrying a combination of ROTOR accessories specified by the manufacturer

NOTE In the context of a ROTOR ASSEMBLY, ROTOR accessories include all components used with or in the CENTRIFUGE ROTOR for the purpose of holding samples, including adaptors, tubes and bottles.

3.2.107

DRIVE SYSTEM

all components of the CENTRIFUGE associated with the provision of torque to, or the rotational support of, the ROTOR ASSEMBLY

3.2.108

BIOSEAL

device or mechanism additional to, or integral with, a ROTOR or BUCKET and a closure assembly, and which is designed to prevent the escape of contents, for example micro-biological material, during centrifuging.

3.5 Safety terms

Additions:

Add the following two new definitions:

3.5.101

CLEARANCE ENVELOPE

space around a LABORATORY CENTRIFUGE which is needed for safety

3.5.102

PIRE ACCIDENT ENVISAGEABLE

PAE

configuration choisie pour représenter le pire cas pour un essai, dont le but est d'évaluer la sécurité mécanique inhérente à une COMBINAISON CENTRIFUGEUSE-ROTOR (voir 7.6. et l'Annexe BB).

4 Essais

L'article de la Partie 1 est applicable avec l'exception suivante.

4.3.1 Conditions d'environnement

Addition:

Ajouter la nouvelle note suivante:

NOTE Il convient d'accorder une attention particulière aux CENTRIFUGEUSES réfrigérées fonctionnant à l'humidité maximale indiquée en 1.4.1 d) et 1.4.2 d) en raison des questions de condensation (voir 11.101).

5 Marquage, indications et documentation

L'article de la Partie 1 est applicable avec l'exception suivante.

5.1.2 Identification

Modification:

Modifier le point b) comme suit:

b) numéro de série ou tout autre moyen permettant d'identifier le lot de production de l'appareil.

Addition

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

5.1.101 ROTORS et accessoires

Tous les ROTORS et ENSEMBLES-ROTOR, y compris les accessoires des ROTORS, qui peuvent être remplacés par un OPÉRATEUR, tels que GODETS, adaptateurs et manchons, doivent être marqués du nom ou de la marque déposée du constructeur ou du vendeur, et comporter le code d'identification.

Si les composants sont trop petits ou ne sont pas appropriés pour porter ce genre de marquage, les informations demandées doivent être marquées sur l'emballage d'origine, et encore mentionnées dans la documentation.

NOTE 1 L'emballage peut être la boîte contenant l'appareil, les éléments ou la documentation qu'elle contient, etc...

NOTE 2 Il convient de marquer chaque ROTOR de son numéro de série ou de tout autre moyen destiné à identifier de manière unique le lot de production.

NOTE 3 Lorsque le constructeur spécifie qu'une partie, par exemple un GODET, est destinée à être montée uniquement sur certains types de ROTORS ou dans des positions particulières du ROTOR pour des raisons d'équilibre ou autres, il est recommandé que chaque position respective du GODET et du ROTOR soit identifiée par un marquage contenant les chiffres ou les lettres correspondants.

NOTE 4 Il convient de marquer par la même identification les accessoires conçus pour être utilisés comme un ensemble, du fait du poids par exemple.

La conformité est vérifiée par examen.

3.5.102

MCA (MAXIMUM CREDIBLE ACCIDENT)

a planned event chosen to represent worst-case conditions for a test that will evaluate the inherent mechanical safety of a CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATION (see 7.6 and Annex BB).

4 Tests

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

4.3.1 Environmental conditions

Addition:

Add the following new note:

NOTE Consideration should be given to operating refrigerated centrifuges at the maximum humidity specified in 1.4.1 d) and 1.4.2 d) because of condensation concerns (see 11.101).

5 Marking and documentation

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

5.1.2 Identification

Modification:

Modify item b) as follows:

b) serial number or other means to identify the production batch of the equipment.

Addition:

Add the following new subclause:

5.1.101 ROTORS and accessories

All OPERATOR-replaceable ROTORS and ROTOR ASSEMBLIES, including ROTOR ACCESSORIES, shall be marked with the manufacturer's or supplier's name or registered trade mark, and identification code.

If components are too small, or are not suitable for such marking, the required information shall be marked on the original packaging, as well as being stated in the documentation.

NOTE 1 Packaging can be the outer box, an insert, etc.

NOTE 2 Each ROTOR should be marked with a serial number or with other means to identify uniquely the production batch.

NOTE 3 Where the manufacturer specifies that an individual part, for example a BUCKET, is to be fitted only to a specific ROTOR or in specific ROTOR positions for balance or some other reason, each BUCKET and ROTOR position should be identified by marking with corresponding numbers or letters;

NOTE 4 ROTOR accessories designed to be used together as a set, for example in terms of weight, should be marked with an identification of that same set.

Conformity is checked by inspection.

5.4.2 Caractéristiques des appareils

Addition:

Ajouter les trois nouveaux points suivants:

- aa) une liste de tous les ROTORS et accessoires de ROTORS indiqués pour être utilisés avec une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE, ainsi que leurs fréquences de rotation ASSIGNÉES;
- bb) toutes les restrictions définies par le constructeur, concernant l'interdiction de centrifuger certaines matières;
- cc) les limites de densité et de volume, de même que les instructions pour la réduction de charge de l'ENSEMBLE-ROTOR.

5.4.3 Installation des appareils

Addition:

Ajouter, après le point a), les cinq points suivants:

- i) superficie du plancher ou de l'établi nécessaire pour l'ESPACE LIBRE pour l'utilisation prévue (voir 7.3.101);
 NOTE Le paragraphe 7.3.101 limite le mouvement autorisé d'une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE à 300 mm, dans le cas d'une PERTURBATION. C'est la raison pour laquelle il convient d'inclure dans les instructions du fabricant qu'il faut que l'utilisateur définisse un marquage limitant l'espace accessible autour de la CENTRIFUGEUSE ou que des procédures spéciales émanant de la direction du laboratoire indiquent que cet espace doit être fermé à toute personne et exempt de toute matière dangereuse pendant le fonctionnement de la CENTRIFUGEUSE.
- ii) poids total de la CENTRIFUGEUSE;
- iii) instructions pour préparation du site;
- iv) méthodes pour mise à niveau de la CENTRIFUGEUSE;
- v) moyens de fixation sur la surface de montage.

5.4.4 Fonctionnement des appareils

Addition:

Ajouter les cinq nouveaux points suivants:

- aa) les procédures de chargement et d'équilibrage;
- bb) les procédures de chargement de ROTOR;
- cc) toute exigence spécifique pour qu'un OPÉRATEUR soit présent aux phases indiquées de la procédure de centrifugation;
- dd) les moyens de sécurité nécessaires pour le personnel. Les exemples d'instructions comprennent:
 - i) de ne pas se pencher sur une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE;
 - ii) de ne pas rester à l'intérieur de l'ESPACE LIBRE plus longtemps que nécessaire pour des raisons de service;
 - iii) de ne pas déposer de matières potentiellement dangereuses à l'intérieur de l'ESPACE LIBRE;
 - iv) les méthodes pour le fonctionnement en toute sécurité pendant les procédures d'ouverture de COUVERCLE (voir 7.2.102.2);

5.4.2 Equipment ratings

Addition:

Add the following three new items:

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

5.4.3 Equipment installation

Addition:

Add, after item a), the following five sub-items:

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

NOTE Subclause 7.3.101 limits the permitted movement of a LABORATORY CENTRIFUGE to 300 mm, in the event of a DISRUPTION. The manufacturer's instructions should therefore include a requirement for the user to mark this boundary around the CENTRIFUGE, or that laboratory management procedures should require that no person or any hazardous materials be within such a boundary while the LABORATORY CENTRIFUGE is operating.
- ii) total weight of the CENTRIFUGE;
- iii) instructions for site preparation;
- iv) methods for levelling of the CENTRIFUGE;
- v) means for securing to the mounting surface.

5.4.4 Equipment operation

Addition:

Add the following five new items:

- aa) loading and balancing procedures;
- bb) ROTOR changing procedure;
- cc) any specific requirement for an OPERATOR to be present at stated phases of the centrifuging procedure;
- dd) necessary safeguards for personnel. Examples of instructions include:
 - not to lean on a LABORATORY CENTRIFUGE;
 - not to stay within the CLEARANCE ENVELOPE longer than necessary for operational reasons;
 - not to deposit any potentially hazardous materials within the CLEARANCE ENVELOPE;
 - methods for safe operation during open LID procedures (see 7.2.102.2);

- ee) les instructions pour l'utilisation d'ÉTANCHÉITÉS BIOLOGIQUES et autres composants de sécurité biologiques, y compris les bonnes techniques de fermeture. Ces instructions doivent préciser clairement à l'OPÉRATEUR que les ÉTANCHÉITÉS BIOLOGIQUES et leurs composants sont destinés à faire partie des systèmes de biosécurité, comme cela est spécifié dans les indications de biosécurité nationales et internationales, et que l'on ne peut pas compter sur eux comme seuls moyens de protéger les travailleurs et l'environnement durant la manipulation de micro-organisme pathogènes.

5.4.5 Entretien de l'appareil

Addition:

Renommer la note existante comme Note 1. Après cette note ajouter le nouvel alinéa suivant:

Lorsqu'elles sont applicables, les instructions doivent spécifier:

- aa) l'examen des moyens de fixation de l'équipement à la surface de montage ainsi que l'état de la surface de montage elle-même;
- bb) les mesures de protection de l'OPÉRATEUR pendant le nettoyage;
- cc) l'examen du CARTER DE PROTECTION;
- dd) l'examen de l'ENSEMBLE-ROTOR et les aspects concernant la sécurité;
- ee) l'examen de la continuité de la LIAISON DE PROTECTION;
- ff) la fréquence d'examen et la méthode de remplacement des ÉTANCHÉITÉS BIOLOGIQUES et autres composants de la sécurité biologique.

NOTE 2 Dans ces instructions, il convient de préciser de manière claire à l'OPÉRATEUR que l'entretien régulier des ÉTANCHÉITÉS BIOLOGIQUES et autres composants de la sécurité biologique, comme spécifiés dans les instructions, est très important pour assurer la sécurité dans le cadre d'une utilisation quotidienne.

Addition:

Ajouter les trois nouveaux paragraphes suivants:

5.4.101 Substances dangereuses

Les instructions d'utilisation doivent indiquer les précautions à observer lorsque les matières utilisées dans une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE sont connues pour être toxiques, radioactives, ou lorsqu'elles sont contaminées par des micro-organismes pathogènes.

NOTE 1 Cette information concerne à la fois la sécurité des OPÉRATEURS et celle du personnel de service.

L'utilisation des matières suivantes dans la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE doit être interdite dans les instructions d'utilisation:

- a) matières inflammables ou explosives;
- b) matières qui peuvent réagir chimiquement avec une force suffisante pour causer un DANGER.

NOTE 2 Des CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE peuvent être spécialement conçues pour être sûres lors de la manipulation de ces matières, mais ces machines ne sont pas dans la domaine d'application de cette norme.

La conformité est vérifiée par examen.

5.4.102 Nettoyage et décontamination

La documentation doit indiquer:

- a) que l'utilisateur a la responsabilité d'effectuer la décontamination appropriée si la matière dangereuse s'est répandue sur ou à l'intérieur de l'appareil;

- ee) instructions for use of BIOSEALS and other biocontainment components, including the proper closure techniques. These instructions shall make clear to the OPERATOR that BIOSEALS and related components are intended to be part of biocontainment systems such as are specified in international and national biosafety guidelines, and cannot be relied on as the only means of safeguarding workers and the environment when handling pathogenic micro-organisms.

5.4.5 Equipment maintenance

Addition:

Renumber the note to the first paragraph as Note 1 and add the following new second paragraph and Note 2:

Where applicable, the instructions shall specify:

- aa) inspection of any means of fixing the equipment to the mounting surface and the condition of the mounting surface itself;
- bb) safeguards for the OPERATOR during cleaning;
- cc) inspection of the PROTECTIVE CASING;
- dd) inspection of the ROTOR ASSEMBLY, and safety considerations;
- ee) checking the continuity of the PROTECTIVE BONDING;
- ff) frequency of inspection and the method of replacement of BIOSEALS and other biocontainment components.

NOTE 2 These instructions should make clear to the OPERATOR that regular maintenance of BIOSEALS and other biocontainment components as specified in the instructions is especially important to ensure safety in day-to-day use.

Addition:

Add the following three new subclauses:

5.4.101 Hazardous substances

The instructions for use shall state the precautions to be observed when the materials to be used with a LABORATORY CENTRIFUGE are known to be toxic, radioactive, or contaminated with pathogenic micro-organisms.

NOTE 1 This information is relevant to the safety of both OPERATORS and service personnel.

The use within the LABORATORY CENTRIFUGE of the following materials shall be prohibited in the instructions for use:

- a) flammable or explosive materials;
- b) materials which could react chemically with sufficient vigour to cause a HAZARD.

NOTE 2 CENTRIFUGES may be specifically designed to be safe when handling such materials, but such centrifuges are not within the scope of this standard.

Conformity is checked by inspection.

5.4.102 Cleaning and decontamination

Documentation shall include:

- a) a statement that, if hazardous material is spilt on or inside the equipment, the user has responsibility for carrying out appropriate decontamination;

- b) les recommandations du constructeur pour le nettoyage, et si nécessaire, la décontamination, avec les noms génériques reconnus des matériaux recommandés pour le nettoyage et la décontamination.
- c) la déclaration suivante:
«les utilisateurs ne devront pas utiliser de méthodes de nettoyage ou de décontamination différentes de celles recommandées par le constructeur, sans au préalable vérifier auprès du constructeur que les méthodes proposées ne risquent pas d'endommager l'appareil»

La conformité est vérifiée par examen.

5.4.103 Effets des produits chimiques et des influences environnementales

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

- a) de l'effet des produits chimiques,
- b) des influences de l'environnement, y compris de l'action des rayons ultraviolets naturels susceptibles d'être rencontrés;
- c) de la corrosion, et d'autres fragilisations des matériaux entrant dans la composition du CARTER DE PROTECTION et des autres composants de la sécurité.

NOTE L'évaluation peut être basée sur des résultats existants, par exemple comme ceux fournis par un fournisseur de matériaux. Le fabricant peut être amené à organiser des essais complémentaires en ce qui concerne l'utilisation prévue de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation et des données appropriées.

6 Protection contre les chocs électriques

Le présent article de la Partie 1 est applicable.

7 Protection contre les risques mécaniques

Le présent article de la Partie 1 est applicable avec l'exception suivante.

7.1 Généralités

Addition:

Renommer la note existante en Note 1 et ajouter la nouvelle Note 2 suivante:

NOTE 2 Une PERTURBATION ayant pour résultat des dommages sur une partie du CARTER DE PROTECTION, par exemple un mécanisme de fermeture-COUVERCLE, est considérée comme une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

7.2 Parties mobiles

Addition:

Ajouter les quatre nouveaux paragraphes suivants

7.2.101 COUVERCLE

7.2.101.1 Exigences

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

- b) manufacturer's recommendations for cleaning and, where necessary, decontamination, together with the recognized generic names of recommended materials for cleaning and decontaminating:
- c) the following statement:
"Before using any cleaning or decontamination methods except those recommended by the manufacturer, users should check with the manufacturer that the proposed method will not damage the equipment"

Conformity is checked by inspection.

5.4.103 Effects of chemicals and environmental influences

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

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

NOTE Assessment may be based on existing data, for example that supplied by a materials supplier. The manufacturer may have to arrange for additional tests with regard to the intended use of the LABORATORY CENTRIFUGE.

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

6 Protection against electric shock

This clause of Part 1 is applicable.

7 Protection against mechanical HAZARDS

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

7.1 General

Addition:

Renumber the existing note as Note 1 and add the following new Note 2:

NOTE 2 A DISRUPTION, resulting in damage to a part of the PROTECTIVE CASING, for example a LID-locking mechanism, is considered to be a SINGLE FAULT CONDITION

7.2 Moving parts

Addition:

Add the following four new subclauses.

7.2.101 LID

7.2.101.1 Requirements

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

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

Le COUVERCLE sera maintenu fermé avec une force suffisante pour résister aux résultats des essais selon 7.6.102. Les fragments produits par la PERTURBATION doivent être maintenus à l'intérieur comme spécifié au point a) de 7.6.

Pour évaluer lequel des points ci-dessous s'applique à la COMBINAISON CENTRIFUGEUSE-ROTOR à l'étude, le constructeur ou un autre organisme capable d'effectuer les essais doit enregistrer toute information montrant les essais effectués.

- a) contraintes mécaniques;
- b) mauvais verrouillage;
- c) défaut d'alignement;
- d) corrosion;
- e) dégradation des matériaux;
- f) défauts des matériaux;
- g) vibrations;
- h) nettoyage et décontamination;
- i) influences environnementales;
- j) autres considérations liées à la conception.

La conformité est vérifiée par un examen visuel, par l'examen de l'information enregistrée, par les essais effectués dans les conditions de 7.6.102, et par tout autre essai considéré comme étant approprié pour la sécurité.

7.2.101.2 Exception

Pour les CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE qui satisfont toutes les limites suivantes, un dispositif qui interrompt simplement l'alimentation moteur peut être utilisé à la place d'un mécanisme de verrouillage (voir Annexe BB):

- a) la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE incorpore un dispositif qui maintient le COUVERCLE fermé;
- b) le dispositif qui interrompt l'alimentation moteur ne permet pas au mécanisme d'entraînement d'être alimenté tant que le COUVERCLE est fermé;
- c) la fréquence de rotation de l'ENSEMBLE-ROTOR ne dépasse pas les 3 600 r/min;
- d) l'énergie, à fréquence de rotation maximale, pour l'énergie la plus élevée de l'ENSEMBLE-ROTOR entièrement chargé, ne doit pas dépasser 1 kJ;
- e) la force centrifuge maximale ne doit pas excéder 2 000 g;
- f) le diamètre maximal de l'ENSEMBLE-ROTOR ne doit pas excéder 250 mm;
- g) un interrupteur doit être mis en place, pour couper l'alimentation moteur, indépendamment de la position du COUVERCLE;
- h) la vision de l'ENSEMBLE-ROTOR doit être possible, COUVERCLE fermé, pour permettre l'observation à chaque rotation;
- i) tous les ENSEMBLES-ROTORS utilisés doivent être conformes au paragraphe 7.2 de la Partie 1;
- j) si l'accès est possible à une vitesse circonférentielle de l'ENSEMBLE-ROTOR supérieur à 2 m/s, une indication conforme à l'ISO 3864 doit figurer sur ou à proximité du point d'accès, précisant qu'il convient de laisser le COUVERCLE fermé jusqu'à l'arrêt complet de la rotation. S'il n'y a pas assez de place pour faire figurer cet avertissement, le symbole 14 du Tableau 1 est considéré comme un marquage acceptable.

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

The LID shall be held closed with sufficient strength to withstand the results of testing according to 7.6.102. Fragments produced by any DISRUPTION shall be contained as specified in item a) of 7.6.

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

- a) mechanical abuse;
- b) mislatching;
- c) misalignment;
- d) corrosion;
- e) material degradation;
- f) material defects;
- g) vibration;
- h) cleaning and decontamination;
- i) environmental influences;
- j) other considerations appropriate for the design.

Conformity is checked by visual inspection; by the review of recorded information, by the tests carried out under 7.6.102, and by any further tests considered appropriate for safety.

7.2.101.2 Exception

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

- a) the LABORATORY CENTRIFUGE incorporates a device which holds the LID closed;
- b) the device which interrupts motor power does not permit the drive motor to be energized unless the LID is closed;
- c) the rotational frequency of the ROTOR ASSEMBLY does not exceed 3 600 rpm;
- d) the energy at maximum rotational frequency for the highest energy ROTOR ASSEMBLY when fully loaded does not exceed 1 kJ;
- e) the maximum centrifugal force does not exceed 2 000 g;
- f) the largest ROTOR ASSEMBLY diameter does not exceed 250 mm;
- g) a switch is provided for disconnecting motor power, independent of the LID position;
- h) the ROTOR ASSEMBLY is visible when the LID is closed, to permit observation of any rotation;
- i) all ROTOR ASSEMBLIES used conform to 7.2 of Part 1;
- j) if access is possible at a circumferential velocity of the ROTOR ASSEMBLY of more than 2 m/s, a warning label in accordance with ISO 3864 is provided on or near the access point, indicating that the LID should not be opened until rotation has stopped. Where there is insufficient space for such a label, symbol 14 of Table 1 is considered to be an acceptable marking.

La conformité est vérifiée par un examen visuel et par l'examen des données pour confirmer que toutes les limites ci-dessus sont satisfaites.

7.2.102 ENSEMBLE-ROTOR

7.2.102.1 Généralités

Si un DANGER peut résulter du contact avec les parties mobiles de l'ENSEMBLE-ROTOR, ou du SYSTÈME D'ENTRAÎNEMENT en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, des moyens de protection appropriés doivent être fournis pour éviter l'accès à l'OPÉRATEUR, sauf comme permis par 7.2.101.2 et 7.2.102.2.

La partie supérieure de la CHAMBRE ne doit pas présenter de trous ou autres ouvertures permettant la pénétration d'une broche de 4 mm de diamètre.

La conformité est vérifiée par inspection et en utilisant les doigts d'épreuve montrés aux Figures B.1 et B.2 et en vérifiant les ouvertures supérieures à l'aide d'une broche de 4 mm de diamètre, en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

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

7.2.102.2 ENSEMBLES-ROTORS nécessitant un accès pendant la rotation

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

- a) la commande de déblocage permet la mise sous tension du moteur uniquement en utilisant un dispositif (qui peut être un code ou une carte-code) qui établit la possibilité de débloquent le système et les fonctions de sécurité par des moyens qui ne peuvent pas être réalisés en utilisant d'autres outils, ou lorsqu'une plaque spéciale de protection ne permet qu'un accès limité à ce type d'ENSEMBLE-ROTOR;
- b) des moyens sont mis en place pour annuler automatiquement la fonction de déblocage, dès que l'utilisation de l'ENSEMBLE-ROTOR nécessitant l'intervention d'un OPÉRATEUR est terminée;
- c) la vitesse maximale lorsque le COUVERCLE est ouvert est limitée à 5 000 r/min.

La conformité est vérifiée par examen.

7.3 Stabilité

Addition:

Ajouter un nouvel troisième alinéa comme suit:

En UTILISATION NORMALE, aucun déplacement de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE par rapport à sa position d'installation, ne doit être visible.

Addition:

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

Conformity is checked by visual inspection and by the review of data to confirm that all the above limitations are met.

7.2.102 ROTOR ASSEMBLIES

7.2.102.1 General

If a HAZARD could result from contact with moving parts of the ROTOR ASSEMBLY or DRIVE SYSTEM in NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION, suitable protective means shall be provided to prevent OPERATOR access, except as permitted by 7.2.101.2 and 7.2.102.2.

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

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

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

7.2.102.2 ROTOR ASSEMBLIES requiring access during rotation

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

- a) the override control allows the motor to be energized only by use of a device (which can be a code or code-card) that makes it possible to override a safety system and functions by means that cannot be performed using other tools, or when a special guard plate allows only limited access to the rotor assembly;
- b) means are provided to cancel the override function automatically when use of the rotor assembly requiring OPERATOR interaction is ended;
- c) maximum speed while the LID is open is limited to 5 000 rpm.

Conformity is checked by inspection

7.3 Stability

Addition:

Add a new third paragraph as follows:

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

Addition:

Add the following new subclause:

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

Après installation selon les instructions du constructeur, un déplacement d'une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE résultant d'un déséquilibre de l'ENSEMBLE-ROTOR, d'une PERTURBATION de l'ENSEMBLE-ROTOR, ou d'une défaillance du SYSTÈME D'ENTRAÎNEMENT (blocage ou grippage), ne doit présenter aucun DANGER.

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

La conformité est vérifiée par l'essai pour confirmer que la limite de 300 mm, ou toute limite inférieure indiquée par le fabricant, n'est pas dépassée en UTILISATION NORMALE et dans la situation correspondant au pire des cas, selon 7.6.101.2, en cas de

a) déséquilibre;

NOTE 1 L'utilisation d'un capteur de déséquilibre est autorisé en tant que dispositif pour limiter le déplacement dû à cette cause, sauf pour si le capteur est de type HAUTE INTEGRITE, il convient d'envisager le fait qu'il peut tomber en panne, dans l'hypothèse de la détermination de la condition du cas le plus défavorable.

b) PERTURBATION de l'ENSEMBLE-ROTOR

c) défaillances du SYSTÈME D'ENTRAÎNEMENT;

d) blocage ou grippage du SYSTÈME D'ENTRAÎNEMENT.

NOTE 2 Le cas de panne qui produira le déplacement le plus important peut être différent du PIRE ACCIDENT ENVISAGEABLE (PAE) déterminé pour tester le CARTER DE PROTECTION selon 7.6.102.

Pour ces essais, la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE est montée sur, ou fixée à une surface d'essai en béton lisse horizontale, de dimensions correspondant à la taille de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE soumise à l'essai, et conforme aux spécifications indiquées dans les instructions du constructeur.

7.6 Projections d'objets

Remplacement:

Remplacer le titre et le texte par le nouveau titre suivant et les cinq nouveaux paragraphes suivants:

7.6 Protection contre les projections d'objets ou les éjections d'objets

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

En cas de PERTURBATION:

- aucune partie ou fragment de l'ENSEMBLE-ROTOR dépassant 1,5 mm dans une dimension quelconque ne doit pénétrer complètement le CARTER DE PROTECTION. Un matériau plus petit (excepté pour les aérosols et les liquides) doit demeurer dans un ESPACE LIBRE dépassant 300 millimètres dans toutes les directions par rapport aux parties extérieures de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE;
- aucune partie de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE ne devra se détacher de telle sorte qu'elle présente un DANGER pour le personnel ou l'environnement;
- les arrimages du COUVERCLE d'accès ne doivent pas se relâcher, et il ne doit y avoir aucune déformation qui pourrait créer un chemin de passage linéaire libre entre une partie de l'ENSEMBLE-ROTOR et un point extérieur à la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE.

7.3.101 LABORATORY CENTRIFUGE movement during malfunction

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

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

Conformity is checked by testing to confirm that the 300 mm limit, or any lower limit stated by the manufacturer, is not exceeded in NORMAL USE and after inducing the worst-case situation according to 7.6.101.2 for:

a) imbalance;

NOTE 1 Use of an imbalance sensor is acceptable as a means for limiting movement due to this cause, but unless the sensor is a HIGH INTEGRITY type, its possible failure should be considered when determining the worst-case condition.

b) disruption of the ROTOR ASSEMBLY;

c) DRIVE SYSTEM failure;

d) seizure of the DRIVE SYSTEM.

NOTE 2 The failure mode which will produce the greatest movement may be different from the failure mode of the MCA determined for testing the PROTECTIVE CASING according to 7.6.102.

For these tests, the LABORATORY CENTRIFUGE is mounted on, or fixed to, a horizontal smooth concrete test surface of dimensions appropriate for the size of LABORATORY CENTRIFUGE being tested, and as specified in the manufacturer's instructions.

7.6 Expelled parts

Replacement:

Replace the title and text by the following new title and five new subclauses.

7.6 Protection against expelled parts or projected parts

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

In the event of a DISRUPTION:

- a) no parts or fragments of the ROTOR ASSEMBLY exceeding 1,5 mm in any dimension shall completely penetrate the PROTECTIVE CASING. Smaller material (except for aerosols and liquids) shall remain within a CLEARANCE ENVELOPE extending 300 mm in any direction from the outermost parts of the LABORATORY CENTRIFUGE;
- b) no part of the LABORATORY CENTRIFUGE shall become detached in such a way as to present a HAZARD to personnel or the environment;
- c) the fastenings of the access LID shall not be loosened, and there shall be no distortion which could create an unimpeded path between any point on the ROTOR ASSEMBLY and any point outside the LABORATORY CENTRIFUGE.

La conformité de chaque COMBINAISON CENTRIFUGEUSE-ROTOR indiquée par le fabricant est vérifiée par essai comme indiqué dans 7.6.102, selon les conditions de PIRE ACCIDENT ENVISAGEABLE (PAE) ou en provoquant une RUPTURE par découpage partiel du ROTOR, ou en surchargeant l'ENSEMBLE-ROTOR, ou par tout autre moyen approprié. S'il existe plus d'un choix des pires cas d'ENSEMBLE-ROTOR, chacun peut être examiné avec un nouveau CARTER DE PROTECTION.

Après les essais, les critères de a) à c) ci-dessus doivent être satisfaits, et les fissures visibles doivent être examinées pour déterminer si le CARTER DE PROTECTION aurait contenu les parties du ROTOR quelle que soit leur trajectoire. En cas de résultats douteux l'essai doit être répété une seule fois, un autre résultat douteux est considéré comme une défaillance. Les essais de tension de 6.8 (sans humidité de pré-conditionnement) sont réalisés, et l'appareil est vérifié pour s'assurer que les parties qui sont ACTIVES DANGEREUSES ne sont pas devenues ACCESSIBLES et que les parties conductrices ACCESSIBLES ne dépassent pas les valeurs de 6.3.2.

Alternativement, la sécurité d'une COMBINAISON CENTRIFUGEUSE-ROTOR peut être établie par une évaluation analytique basée sur la comparaison avec une ou plusieurs COMBINAISONS CENTRIFUGEUSE-ROTOR ayant déjà été testée, pour confirmer que le CARTER DE PROTECTION devrait satisfaire l'essai approprié de 7.6.102.

NOTE Les COMBINAISONS de CENTRIFUGEUSE-ROTOR dont la conception est telle que l'évaluation satisfaisante par comparaison avec d'autres COMBINAISONS DE CENTRIFUGEUSE-ROTOR déjà testées ne peut pas être faite sont examinées comme spécifié en 7.6.102.

7.6.101 Considérations pour les essais des PIRES ACCIDENTS ENVISAGEABLES (PAE)

7.6.101.1 Informations à consigner

Les informations consignées doivent inclure:

- a) les effets corrosifs prévisibles;
- b) le comportement des matériaux à la fatigue;
- c) les considérations concernant la dégradation du matériau, y compris les conséquences des opérations d'examen, de maintenance, des remplacements périodiques de certains composants;
- d) les considérations concernant les limites de température;
- e) les considérations concernant les défauts du matériau;
- f) les considérations concernant le montage inapproprié des GODETS;
- g) les considérations appropriées concernant l'environnement;
- h) les considérations appropriées concernant la charge maximale;
- i) le schéma du circuit électrique et description fonctionnelle;
- j) les spécifications du matériel et des données techniques;
- k) les méthodes de prétraitement pour provoquer des défauts de l'ENSEMBLE-ROTOR;
- l) les enregistrements de tous les instruments de mesure utilisés pendant les essais;
- m) toute autre information appropriée.

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

7.6.101.2 Considérations concernant les conditions du cas le plus défavorable;

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

- a) choix du ROTOR; Le cas le plus défavorable du ou des ENSEMBLES-ROTORS spécifiés;
- b) le réglage de la commande de vitesse de rotation: la vitesse de rotation maximale qu'un OPÉRATEUR peut sélectionner;

Conformity of every CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATION specified by the manufacturer is checked by testing as specified in 7.6.102, under MCA conditions, or by causing DISRUPTION by partially cutting the ROTOR, or by overloading the ROTOR ASSEMBLY, or by other appropriate means. If more than one worst-case ROTOR ASSEMBLY selection exists, each can be tested with a new PROTECTIVE CASING.

After the tests, the criteria of a) to c) above shall be met, and visible cracks shall be examined to determine whether or not the PROTECTIVE CASING would have contained the ROTOR parts irrespective of their trajectory. A questionable result shall require the test to be repeated once only, and a further questionable result is considered to be a failure. The voltage tests of 6.8 (without humidity pre-conditioning) are performed, and the equipment is checked to ensure that parts which are HAZARDOUS LIVE have not become ACCESSIBLE and that ACCESSIBLE conductive parts do not exceed the values of 6.3.2.

Alternatively, the safety of a CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATION can be established by analytical evaluation based on comparison with one of more of the CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATIONS already tested, to confirm that the PROTECTIVE CASING would have passed the relevant test of 7.6.102.

NOTE CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATIONS designed such that satisfactory evaluation by comparison with another CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATION already tested cannot be made are tested as specified in 7.6.102.

7.6.101 Considerations for MCA tests

7.6.101.1 Information to be recorded

Recorded information shall include:

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

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

7.6.101.2 Considerations for worst-case conditions

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

- a) ROTOR selection: the worst-case specified ROTOR ASSEMBLY or ROTOR ASSEMBLIES;
- b) rotational frequency control setting: the maximum that an OPERATOR can select;

- c) la tension d'alimentation: 10 % supérieure à la tension maximale ASSIGNÉE marquée sur l'appareil;
- d) la charge de l'ENSEMBLE-ROTOR: la charge maximale spécifiée, une charge partielle et à vide, y compris l'état et la densité de la charge (par exemple, liquide, solide);
- e) les accessoires de ROTOR, le pire cas de chargement des accessoires spécifiés utilisés avec ou dans le ROTOR afin de tenir des échantillons, y compris des adaptateurs, des tubes, et des bouteilles;
- f) le déséquilibre de l'ENSEMBLE-ROTOR: la condition la plus sévère;
- g) les facteurs d'altitude: les conséquences résultant de la réduction de la pression et de la densité atmosphérique lorsque l'altitude augmente sur les SYSTÈMES D'ENTRAÎNEMENT DU ROTOR qui dépendent de la ventilation de l'air pour limiter la vitesse de rotation maximale (voir 1.4.1 b) et 1.4.2 b)).

NOTE 1 La limitation de la vitesse de rotation par la ventilation de l'air peut être déterminée en effectuant un essai de vitesse de rotation dans une enceinte ou dans une salle dans laquelle la pression est maintenue sous contrôle à 80 kPa ou moins, ou en calculant la vitesse de rotation n_2 , qui pourrait être atteinte à 2 000 m d'altitude, à l'aide de la formule:

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

où

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

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

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

- h) le frottement entre la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE ou les pieds de la CENTRIFUGEUSE et la surface sur laquelle la CENTRIFUGEUSE est placée;
- i) la température ambiante: les conséquences sur les composants d'un fonctionnement à toutes les températures de la plage autorisée, de +2 °C à +40 °C;
- j) une combinaison d'ENSEMBLE-ROTOR et de SYSTÈME D'ENTRAÎNEMENT causant une instabilité au niveau du comportement dynamique;
- k) l'installation selon les spécifications du constructeur;
- l) la possibilité de réaction chimique d'énergie élevée après PERTURBATION.

NOTE 2 Dans certaines CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE qui développent des énergies de l'ordre de 275 kJ et plus, et possédant des systèmes de réfrigération et d'évacuation de chaleur, il est possible qu'une RUPTURE cause une explosion chimique lorsque des parties de l'ENSEMBLE-ROTOR sont faites de matériau réactif, comme par exemple l'aluminium ou le titane. Une explosion peut survenir à la suite d'une interaction, aux énergies élevées, de fragments de l'ENSEMBLE-ROTOR avec des fluides frigorigènes et de l'eau.

Dans de tels cas, les conditions de pire cas peuvent être réalisées par la combinaison des moyens suivants:

- i) la mise hors service des systèmes de commande et de limitation de vitesse de rotation de telle manière que la vitesse de rotation maximale soit atteinte;
- ii) le choix du ROTOR selon ce qui est fait en matériau réactif, ayant la plus haute énergie de rotation possible, et en le prétraitant de manière à provoquer une RUPTURE (PERTURBATION). Le prétraitement doit maximiser la zone de surface des fragments résultants;
- iii) le réglage du système de réfrigération pour obtenir la plus grande quantité de fluide frigorigène dans l'évaporateur qui refroidit la CHAMBRE;
- iv) le chargement de l'ENSEMBLE-ROTOR avec de l'eau, à 80 % de sa capacité nominale;
- v) le fonctionnement de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE dans les conditions les plus défavorables pour chaque paramètre jusqu'à obtenir une RUPTURE.

NOTE 3 Il convient d'informer le personnel effectuant les essais que les libérations importantes d'énergie peuvent résulter des essais où une réaction chimique à haute énergie est possible après la RUPTURE. Un abri à distance est fortement conseillé.

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

- c) supply voltage: 10 % above the maximum RATED voltage marked on the equipment;
- d) ROTOR ASSEMBLY load: the maximum specified load, partial load, and no load, including state and density of load (e.g. liquid, solid);
- e) ROTOR accessories, worst case loading of specified accessories used with or in the ROTOR for the purpose of holding samples, including adaptors, tubes, and bottles;
- f) ROTOR ASSEMBLY imbalance: the most severe condition;
- g) altitude factors: the effect of reduced atmospheric pressure and density at increased altitude on ROTOR DRIVE SYSTEMS which rely on windage to limit maximum rotational frequency (see 1.4.1 b) and 1.4.2 b)).

NOTE 1 The windage limitation can be determined by conducting a rotational frequency test in a cabinet or room in which the pressure is controlled to 80 kPa or less, or alternatively the rotational frequency n_2 , which would be reached at 2 000 m altitude, can be determined from:

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

where

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

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

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

- h) friction between the LABORATORY CENTRIFUGE or LABORATORY CENTRIFUGE feet and the surface on which the LABORATORY CENTRIFUGE is placed;
- i) ambient temperature: the effect on components of working at any temperature in the permitted range from 2 °C to 40 °C;
- j) a combination of ROTOR ASSEMBLY and drive unit causing an instability of the dynamic behaviour;
- k) installation as specified by the manufacturer;
- l) the possibility of high energy chemical reaction after DISRUPTION

NOTE 2 In LABORATORY CENTRIFUGES which develop energies of the order of 275 kJ and above, and which are refrigerated under vacuum, it is possible for a DISRUPTION to cause a chemical explosion if parts of the ROTOR ASSEMBLY are made of reactive material, such as aluminium and titanium. An explosion can occur due to interaction at high energies of the ROTOR ASSEMBLY fragments with refrigerants and water.

In such cases, the worst-case conditions can be achieved by the following combination of means:

- i) disabling rotational frequency controls and limiting devices so that the highest rotational frequency is reached;
- ii) selecting whichever ROTOR of reactive material has the highest rotational energy, and pretreating it so as to cause a DISRUPTION. The pre-treatment shall maximize the surface area of the resulting fragments;
- iii) adjusting the refrigeration system to have the maximum amount of refrigerant in the evaporator which cools the CHAMBER;
- iv) loading the ROTOR ASSEMBLY with water to 80 % of its nominal capacity;
- v) running the LABORATORY CENTRIFUGE in worst-case conditions of all other unspecified factors until a DISRUPTION occurs.

NOTE 3 Test personnel should be aware that extraordinary energy release may result from the tests where a high-energy chemical reaction is possible after DISRUPTION. A remote bunker facility is recommended.

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

7.6.101.3 Les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT à considérer

Les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT suivantes doivent être considérées:

- a) condition de régulation de la vitesse de rotation: la CONDITION DE PREMIER DÉFAUT dans le cas de la vitesse de rotation maximale;
- b) système de limitation de vitesse de rotation dont la CONDITION DE PREMIER DÉFAUT permet une vitesse de rotation maximale;
- c) coupure de l'alimentation du réseau: coupure d'alimentation du réseau intermittente ou permanente, l'un ou l'autre cas présente une condition dangereuse;
- d) problème d'entraînement (grippage ou blocage): L'application soudaine de l'énergie de rotation à la structure de base et à l'enveloppe d'une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE;
- e) panne de tout composant;
- f) CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT non quantifiables:
 - i) effets de corrosion, par exemple corrosion au fond d'un GODET ou cavité; amorces de fissures sur les alliages dues à une corrosion sous contrainte; corrosion de soudures dans le CARTER DE PROTECTION; fissures dues à l'environnement de polymères, etc.
 - ii) comportement des matériaux à la fatigue, qui peut modifier le type de panne;
 - iii) défauts des matériaux;
 - iv) installation incorrecte d'un GODET ou de tout autre composant monté sur un système de GODET pivotant: (par exemple, absence d'un GODET); montage incorrect d'un GODET au niveau des extrémités de pivotement; choix d'un GODET non adapté; surcharge d'un GODET;

Les effets de température, comme, par exemple, ceux possibles avec des températures extrêmes prévues lors d'un déplacement, des températures élevées de l'ENSEMBLE-ROTOR pendant le fonctionnement; et tout traitement nécessaire spécifié par le constructeur.

NOTE Il n'est pas nécessaire de considérer les défaillances des composants hautes intégrités.

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

7.6.102 Essais concernant le CARTER DE PROTECTION

Pour chaque ENSEMBLE-ROTOR le plus défavorable dans chaque PAE, déterminé selon les paragraphes 7.6.101.1 à 7.6.101.3, les essais doivent être effectués pour prouver l'efficacité du CARTER DE PROTECTION et pour montrer qu'il aurait contenu les parties du ROTOR indépendamment de leur trajectoire. Aucune partie ou fragment ne doit être éjectée du CARTER DE PROTECTION durant les essais, autres que ceux autorisés sous 7.6.a).

NOTE 1 Chaque essai peut être effectué avec un nouveau CARTER DE PROTECTION.

NOTE 2 L'ENSEMBLE-ROTOR subissant un essai peut dans un premier temps, subir un affaiblissement pour provoquer une panne, au cours de l'essai du CARTER DE PROTECTION, selon le mode panne de PAE.

NOTE 3 L'un des fragments de l'ENSEMBLE-ROTOR les plus difficiles à arrêter lors d'une RUPTURE, se trouve être environ la moitié du ROTOR. L'expérience des années passées a démontré que plusieurs conceptions de ROTOR peuvent induire une rupture susceptible de donner une telle taille de fragment. Il convient d'en tenir compte lors de la détermination du PAE aussi bien que des autres modes de défaillance de ROTOR.

Les données d'essai doivent être enregistrées, y compris ce qui suit:

- a) la description de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE et de l'ENSEMBLE-ROTOR – modèle, type de ROTOR, accessoires et chargement;
- b) les conditions de PAE, avec justification;
- c) la méthode d'induction de la panne de l'ENSEMBLE-ROTOR, avec justification;
- d) la date et l'heure de l'essai;
- e) les conditions d'environnement durant l'essai;
- f) les photos de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE et des parties concernées avant et après l'essai, avec enregistrement caméra ou vidéo de la RUPTURE;

7.6.101.3 SINGLE FAULT CONDITIONS to be considered

The following SINGLE FAULT CONDITIONS shall be considered:

- a) rotational frequency control condition: whichever SINGLE FAULT CONDITION that results in the highest rotational frequency;
- b) rotational frequency limiting system whichever SINGLE FAULT CONDITION permits the highest rotational frequency;
- c) MAINS power interruption: intermittent or permanent loss of MAINS power, if either presents a hazardous condition;
- d) drive seizure: the sudden application of the rotational energy to the frame and case of a LABORATORY CENTRIFUGE;
- e) any component failure;
- f) non-quantitative SINGLE FAULT CONDITIONS:
 - i) corrosion effects, for example corrosion at the bottom of a BUCKET or cavity, stress corrosion cracking of alloys, corrosion of welds in the PROTECTIVE CASING, environmental crazing of polymers, etc.;
 - ii) material fatigue behaviour, which may affect the mode of failure;
 - iii) material defects;
 - iv) improper installation of a BUCKET or any other component that is fitted in a swinging BUCKET system (e.g. the omission of a BUCKET), incorrect mounting of a BUCKET at its pivot points, use of an incorrect BUCKET, and overloading a BUCKET;
 - v) temperature effects, such as expected extremes during transportation, high ROTOR ASSEMBLY temperatures during operation, and any necessary treatment specified by the manufacturer.

NOTE Failure of HIGH INTEGRITY components need not be considered.

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

7.6.102 Testing the PROTECTIVE CASING

For each worst-case ROTOR ASSEMBLY selection in each MCA, determined according to 7.6.101.1 to 7.6.101.3, testing as necessary shall be carried out to prove the adequacy of the PROTECTIVE CASING, and to show that it would have contained the ROTOR parts irrespective of their trajectory. No parts or fragments shall be expelled from the PROTECTIVE CASING during the tests, other than those permitted by 7.6 a).

NOTE 1 Each test may be carried out with a new PROTECTIVE CASING.

NOTE 2 The ROTOR ASSEMBLY under test may first be appropriately weakened to induce it to fail during the test of the PROTECTIVE CASING in accordance with the MCA failure mode.

NOTE 3 One of the more difficult fragments of a ROTOR ASSEMBLY to contain in a DISRUPTION is an approximate half ROTOR. Experience over the years has shown that many designs of ROTOR can disrupt to give such a size of fragment. This should be taken into account when determining an MCA, as well as other ROTOR failure modes.

Test data shall be recorded, including the following:

- a) *description of the LABORATORY CENTRIFUGE and ROTOR ASSEMBLY – model, ROTOR type, accessories and loading;*
- b) *MCA conditions, with justification;*
- c) *ROTOR ASSEMBLY failure inducement method with justification;*
- d) *date and time of the test;*
- e) *environmental conditions during the test;*
- f) *photographs of the LABORATORY CENTRIFUGE and relevant parts before and after the test, with video-recording of the DISRUPTION;*

- g) la vitesse de rotation au moment de la panne de l'ENSEMBLE-ROTOR, et donc, l'énergie concernée;
- h) le type de panne de l'ENSEMBLE-ROTOR;
- i) la description des dommages causés au CARTER DE PROTECTION;
- j) les détails de tout déplacement de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE;
- k) les détails de la libération des débris.

8 Résistance mécanique aux chocs et aux vibrations

Le présent article de la Partie 1 est applicable.

9 Protection contre la propagation du feu

Le présent article de la Partie 1 est applicable.

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

Le présent article de la Partie 1 est applicable.

11 Protection contre les DANGERS des fluides

Le présent article de la Partie 1 est applicable avec l'exception suivante.

11.2 Nettoyage

Remplacement:

Remplacer le deuxième alinéa par le nouvel alinéa suivant:

La conformité est vérifiée en nettoyant l'appareil 20 fois si un processus de nettoyage est indiqué et en décontaminant l'appareil une fois si un processus de décontamination est indiqué, selon les instructions du fabricant. Lorsqu'un constructeur spécifie seulement certaines procédures de nettoyage, il ne faut utiliser que celles-ci. Si aucune restriction n'est donnée dans les instructions d'emploi, un test de stérilisation par la vapeur dans l'une des conditions de température-temps du tableau 1A (voir 5.4.102) doit être répétée 20 fois.

Si immédiatement après ce traitement il y a des traces d'humidification des parties susceptibles d'entraîner un DANGER, l'appareil doit subir avec succès l'essai de tension spécifié en 6.8 (sans le préconditionnement à l'humidité) et les parties ACCESSIBLES ne doivent pas dépasser les limites de 6.3.1.

Addition:

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

11.2.101 Stérilisation à la vapeur

Si un constructeur prétend qu'un dispositif peut être décontaminé par stérilisation à la vapeur, ce dispositif doit être capable de supporter la stérilisation à la vapeur dans au moins une des conditions de température-temps mentionnées dans le Tableau 101.

NOTE 1 Il est recommandé aux constructeurs de prendre connaissance du «Manuel de Sécurité Biologique pour Laboratoires» reconnu internationalement, publié en 1993 par l'Organisation Mondiale de la Santé à Genève (voir Article BB.8), qui donne des informations sur les décontaminants, leur utilisation, leurs dilutions, leurs propriétés, et les applications potentielles. Il existe également des publications nationales de recommandations couvrant ces domaines.

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

- g) *rotational frequency at the time of ROTOR ASSEMBLY failure, and hence the energy involved;*
- h) *type of ROTOR ASSEMBLY failure;*
- i) *description of any damage caused to the PROTECTIVE CASING;*
- j) *details of any movement of the LABORATORY CENTRIFUGE;*
- k) *details of the escape of any debris.*

8 Mechanical resistance to shock and impact

This clause of Part 1 is applicable.

9 Protection against the spread of fire

This clause of Part 1 is applicable.

10 Equipment temperature limits and resistance to heat

This clause of Part 1 is applicable.

11 Protection against HAZARDS from fluids

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

11.2 Cleaning

Replacement:

Replace the second paragraph by the following new paragraph:

Conformity is checked by cleaning the equipment 20 times if a cleaning process is specified and decontaminating the equipment once if a decontamination process is specified, in accordance with the manufacturer's instructions. If a manufacturer specifies only certain cleaning procedures, only these shall be applied. If no restriction is given in the instructions for use, a steam sterilization test at one of the time-temperature conditions of Table 101 (see 11.2.101) shall be repeated 20 times.

If, immediately after this treatment, there are any signs of wetting of parts likely to cause a HAZARD, the equipment shall pass the voltage test of 6.8 (without humidity preconditioning) and ACCESSIBLE parts shall not exceed the limits of 6.3.1.

Addition:

Add the following new subclause:

11.2.101 Steam sterilization

If a manufacturer claims that an item can be decontaminated by steam sterilization, it shall be capable of withstanding steam sterilization under at least one of the time-temperature conditions given in Table 101.

NOTE 1 Manufacturers should be aware of the internationally recognized "Laboratory Biosafety Manual", published in 1993 by the World Health Organization in Geneva, which gives information on decontaminants, their use, dilutions, properties, and potential applications. There are also national guidelines which cover these areas.

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

Tableau 101 – Conditions de température-temps

Pression absolue kPa	Température de vapeur correspondante		Temps de maintien minimal min
	Nominal °C	Plage de °C	
325	136,0	134 – 138	3
250	127,5	126 – 129	10
215	122,5	121 – 124	15
175	116,5	115 -118	30

NOTE Le «temps de maintien minimal» signifie la durée pendant laquelle le produit contaminé reste à la température de vapeur.

La conformité est vérifiée par essai.

11.3 Renversements

Modification:

Sur la première ligne, remplacer « susceptible de se répandre dans l'appareil » par « susceptible de se répandre dans, ou sur, l'appareil ».

Addition:

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

11.101 CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE réfrigérées et refroidies à l'eau

Les CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE réfrigérées et refroidies à l'eau ne doivent pas devenir dangereuses lorsqu'elles fonctionnent dans des conditions d'humidité et de température élevées.

La conformité est vérifiée en faisant fonctionner la CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE dans une enceinte climatique qui a été placée au maximum de l'humidité et de la température ASSIGNÉES de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE. L'équipement fonctionne en mode de veille, à la température de l'enceinte réglable la plus faible, pendant 7 h.

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

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

Le présent article de la Partie 1 est applicable.

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

Le présent article de la Partie 1 est applicable avec l'exception suivante.

Remplacement:

Remplacer le titre par le nouveau titre qui suit:

Table 101 – Time-temperature conditions

Absolute pressure kPa	Corresponding steam temperature		Minimum hold time min
	Nominal °C	Range °C	
325	136,0	134 – 138	3
250	127,5	126 – 129	10
215	122,5	121 – 124	15
175	116,5	115 – 118	30

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

Conformity is checked by test.

11.3 Spillage

Modification:

Insert "or onto" after "into" in the first line.

Addition:

Add the following new subclause:

11.101 Refrigerated and water-cooled LABORATORY CENTRIFUGES

Refrigerated and water-cooled LABORATORY CENTRIFUGES shall not become hazardous while operated in elevated humidity and temperature conditions.

Conformity is checked by operating the LABORATORY CENTRIFUGE in an environmental cabinet which has been set at the maximum RATED humidity and temperature of the LABORATORY CENTRIFUGE. The equipment is operated in the standby mode, at the lowest settable CABINET temperature, for a period of 7 h.

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

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

This clause of Part 1 is applicable.

13 Protection against liberated gases, explosion and implosion

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

Replacement:

Replace the title by the following new title:

13 Protection contre les émissions de gaz, les explosions et les implosions et les fuites de matières microbiologiques

Addition;

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

13.101 Matières microbiologiques

Les ÉTANCHÉITÉS BIOLOGIQUES dans les ROTORS et les GODETS qui sont assignés par le fabricant pour contenir des spécimens microbiologiques pendant la centrifugation, doivent empêcher la libération de matières biologiques, lorsqu'ils sont exploités et entretenus conformément aux instructions du constructeur (voir Annexe AA).

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

NOTE Des méthodes d'essai complémentaires sont en cours d'étude pour les types d'ÉTANCHÉITÉ BIOLOGIQUE pour lesquels on ne peut appliquer l'essai de l'Annexe AA, et pour tenir compte de plus petits micro-organismes (voir également en 13.101 de l'Annexe BB).

14 Composants

Le présent article de la Partie 1 est applicable.

15 Protection par systèmes de verrouillage

Le présent article de la Partie 1 est applicable.

16 Appareils de mesure et d'essais

Le présent article de la Partie 1 n'est pas applicable.

13 Protection against liberated gases, explosion and implosion and escape of microbiological materials

Addition:

Add the following new subclause:

13.101 Microbiological materials

BIOSEALS in ROTORS and BUCKETS which are RATED by the manufacturer as being fit to contain microbiological specimens during centrifuging shall prevent the escape of biological materials, when operated and maintained in accordance with the manufacturer's instructions (see Annex AA).

Conformity is checked by testing the BIOSEAL as specified in Annex AA.

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

14 Components

This clause of Part 1 is applicable.

15 Protection by interlocks

This clause of Part 1 is applicable.

16 Test and measurement equipment

This clause of Part 1 is not applicable.

Annexes

Les annexes de la Partie 1 sont applicables avec l'exception suivante:

Annexe H

Index des termes définis

Termes définis complémentaires:

CARTER DE PROTECTION	3.2.104
CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE:	3.1.101
CHAMBRE	3.2.101
COMBINAISON CENTRIFUGEUSE-ROTOR:	3.1.102
COUVERCLE	3.2.105
ENSEMBLE-ROTOR	3.2.106
ESPACE LIBRE	3.5.101
ÉTANCHÉITÉS BIOLOGIQUES	3.2.108
GODET	3.2.103
PERTURBATION:	3.1.103
PIRE ACCIDENT ENVISAGEABLE (PAE)	3.5.102
ROTOR	3.2.102
SYSTÈME D'ENTRAÎNEMENT	3.2.107

Annexes

The annexes of Part 1 are applicable except as follows.

Annex H

Index of defined terms

Additional defined terms:

BIOSEAL	3.2.108
BUCKET	3.2.103
CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATION:	3.1.102
CHAMBER	3.2.101
CLEARANCE ENVELOPE	3.5.101
DISRUPTION:	3.1.103
DRIVE SYSTEM	3.2.107
LABORATORY CENTRIFUGE	3.1.101
LID	3.2.105
MCA	3.5.102
PROTECTIVE CASING	3.2.104
ROTOR	3.2.102
ROTOR ASSEMBLY	3.2.106

Addition

Ajouter les deux nouvelles annexes suivantes:

Annexe AA (normative)

Méthode d'essai dynamique microbiologique pour l'ÉTANCHÉITÉ BIOLOGIQUE

AA.1 Introduction

Cette méthode d'essai est basée sur l'exposition de l'ÉTANCHÉITÉ BIOLOGIQUE d'un GODET ou d'un ROTOR à une suspension concentrée de spores bactériennes lorsque la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE est en fonctionnement et sur un essai destiné à prouver qu'il n'y a pas de spore qui s'échappe. Cet essai est conçu pour défier la conception de l'ÉTANCHÉITÉ BIOLOGIQUE tel un ensemble lors d'un événement prévisible susceptible de se produire lorsque la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE fonctionne en respectant les instructions du fabricant (voir 5.4) et les règles du laboratoire relatives à la manipulation des matières bio-dangereuses.

AA.2 Matériel et méthode

AA.2.1 CENTRIFUGEUSE

Le GODET ou le ROTOR est utilisé comme partie d'un ENSEMBLE-ROTOR conjointement avec le type de CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE qui est recommandé par son fabricant. Les GODETS, les ROTORS et les CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE sont utilisés selon les instructions de leur fabricant. Les essais sont réalisés dans des CENTRIFUGEUSES capables d'atteindre la vitesse de rotation maximale indiquée par le fabricant pour le ROTOR. Pendant les essais, si possible, la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE est commandée depuis l'extérieur de l'enceinte d'essai ou de la salle d'essai.

AA.2.2 Enceinte d'essai (ou salle d'essai)

L'enceinte est pratiquement hermétique et de taille appropriée pour la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE en essai. Elle est équipée de filtres à particules d'air de fiabilité élevée à la fois sur l'entrée et sur la sortie et d'un moyen d'introduire la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE et l'ENSEMBLE-ROTOR à tester. Elle est aussi équipée d'une alimentation électrique et de dispositifs permettant de commander la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE depuis l'extérieur de l'enceinte d'essai. L'enceinte est équipée d'un ventilateur extracteur capable d'extraire l'air à un débit de 2,8 m³/min. Si la CENTRIFUGEUSE utilisée est un modèle posé sur le sol, alors il est nécessaire que l'enceinte ou la salle d'essai soit accessible au personnel de service, équipé de vêtements de salle complètement propres ainsi que de gants et couvre-chaussures.

AA.2.3 Suspension d'essai

Suspension aqueuse de spores de l'organisme d'essai, de *Bacillus subtilis* var. *niger* (également désignée par *B. atrophaeus* Nakamura ou par *B. globigii*), contenant $\geq 1 \times 10^{10}$ spores/ml.

Addition:

Add the following two new annexes:

Annex AA (normative)

Dynamic microbiological test method for BIOSEALS

AA.1 Introduction

This test method is based upon exposing the BIOSEAL of a BUCKET or ROTOR to a concentrated suspension of bacterial spores while the LABORATORY CENTRIFUGE is operating and testing to show that no spores escape. This test is designed to challenge the BIOSEAL design as a whole during a foreseeable event likely to occur when operated in accordance with the manufacturer's instructions (see 5.4) and with good laboratory practices associated with handling bio-hazardous materials.

AA.2 Equipment and method

AA.2.1 CENTRIFUGE

The BUCKET or ROTOR is used as part of a ROTOR ASSEMBLY in conjunction with the type of LABORATORY CENTRIFUGE that is recommended by its manufacturer. BUCKETS, ROTORS and LABORATORY CENTRIFUGES are used in accordance with their manufacturer's instructions. Tests shall be carried out in CENTRIFUGES capable of reaching the maximum speed for the ROTOR as stated by the manufacturer. If possible, the LABORATORY CENTRIFUGE is operated from outside the test cabinet or test room during the tests.

AA.2.2 Test cabinet or test room

The cabinet is essentially airtight and of appropriate size for the LABORATORY CENTRIFUGE under test. It is fitted with high efficiency particulate air (HEPA) filters on both the inlet and outlet and a means of introducing the LABORATORY CENTRIFUGE and ROTOR ASSEMBLY to be tested. It is also provided with an electrical supply and facilities for operating the LABORATORY CENTRIFUGE from outside the test cabinet. The cabinet is fitted with an extractor fan capable of extracting air at a rate of approximately 2,8 m³/min. If the CENTRIFUGE used is a floor standing model, then the cabinet or test room may have to be accessed by test personnel wearing full, clean room clothing including gloves and overshoes.

AA.2.3 Test suspension

An aqueous suspension of spores of the test organism, *Bacillus subtilis* var. *niger* (also referred to as *B. atrophaeus* Nakamura or *B. globigii*), containing $\geq 1 \times 10^{10}$ spores/ml.

AA.2.4 Plaques d'essai

Plaques de gélose stériles avec support approprié pour la croissance de l'organisme d'essai. Il doit être montré que le lot de plaques de gélose est capable de récupérer de faibles concentrations de micro-organisme d'essai par l'électrodéposition de 0,1 ml d'une suspension de 100 spore/ml à 1 000 spore/ml sur deux plaques avec une précision de ± 0 %.

AA.2.5 Matériel de prélèvement

Pour toutes les CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE, l'appareil d'échantillonnage se compose de tampons en coton stériles humidifiés avec de l'eau stérile pour les surfaces échantillonnées.

AA.2.6 Matériel de fumigation

Le matériel doit être adapté à la fumigation appropriée de l'enceinte d'essai et de son contenu après chaque essai individuel, pour tuer les spores restant de la suspension d'essai. L'efficacité de la fumigation est vérifiée en s'assurant qu'il n'y a aucune contamination de fond du ROTOR ou de l'enceinte avant l'essai. On doit s'assurer que le fumigène est entièrement dispersé avant que l'essai soit entrepris. L'alimentation du système de ventilation de l'enceinte d'essai est coupée et la concentration en fumigène est mesurée après une période égale à la période d'essai appropriée. Si la concentration du fumigène est appréciable (dans le cas de formaldéhyde $> 2 \times 10^{-6}$), l'essai est retardé, et la ventilation maintenue, jusqu'à ce que le niveau de concentration baisse.

NOTE Les fumigènes sont toxiques par inhalation et il convient de veiller à éviter toute exposition du personnel et également de prendre les précautions nécessaires lors de l'évacuation des vapeurs.

AA.2.7 Evaluation des échantillons

Toutes les cultures sont réalisées sur la surface de plaques d'essai. Les cotons sont frottés au-dessus de la surface des plaques d'essai, qui sont incubées à 37 °C en aérobiose entre 18 h à 24 h. Les colonies *Bacillus subtilis* var. *niger* sont reconnues par leur couleur orange et sont enregistrées en tant qu'unités formant des colonies.

AA.3 Procédure d'essai

AA.3.1 Vérification de suspension d'essai

Juste avant chaque essai, les dilutions appropriées de la suspension d'essai sont plaquées sur des plaques d'essai.

AA.3.2 Méthode d'essai

AA.3.2.1 Nombre d'essai

Trois essais séparés sont effectués pour chaque GODET ou ROTOR, au cours desquels l'ÉTANCHÉITÉ BIOLOGIQUE du GODET ou du ROTOR est testée. Des échantillons de contrôle sont pris avant l'essai, comme défini en AA.3.2.4.

AA.3.2.2 Méthode d'essai de ROTOR à angle fixe

Les conteneurs appropriés pour le ROTOR à l'étude sont remplis avec la suspension pour essai et placés, sans couvrir ou sceller, dans chaque endroit dans le ROTOR. Toutes les positions de ROTOR sont remplies à leur capacité ASSIGNÉE, selon les instructions du fabricant.

La suspension d'essai additionnelle est soigneusement introduite à la pipette au milieu du ROTOR, pour simuler un "renversement". Si possible, sans déborder du ROTOR, il convient que le volume de ce "renversement" soit équivalent ou supérieure au volume d'un bac pour des bacs de volume allant jusqu'à 5ml, ou pour les bacs de maintien de ROTORS de volume

AA.2.4 Test plates

Sterile agar plates with appropriate medium for the growth of the test organism. The batch of agar plates shall be shown to be capable of recovering low concentrations of the test micro-organism by plating out 0,1 ml of a 100 spore/ml – 1 000 spore/ml suspension on two plates with an accuracy of ± 30 %.

AA.2.5 Sampling equipment

For all LABORATORY CENTRIFUGES, sampling equipment consists of sterile cotton swabs, moistened with sterile water, for sampling surfaces.

AA.2.6 Fumigation equipment

Equipment shall be suitable for appropriate fumigation of the test cabinet and its contents after each individual test, to kill the spores remaining from the test suspension. The effectiveness of the fumigation is verified by ensuring that there is no background contamination of the ROTOR or cabinet before testing. Care shall be taken to ensure that the fumigant is fully dispersed before testing is undertaken. The ventilation system of the test cabinet is inactivated and a measure of the fumigant concentration is taken after a period equal to the relevant test period. If the concentration of the fumigant is appreciable (in the case of formaldehyde > 2 ppm) then the test is delayed, and ventilation is continued, until the level drops.

NOTE Fumigants are toxic by inhalation and care should be taken to avoid any exposure of personnel and also in the subsequent disposal of the vapour.

AA.2.7 Assessment of samples

All cultures are made on the surface of test plates. Swabs are rubbed over the surface of the test plates, which are incubated aerobically at 37 °C for between 18 h and 24 h. *Bacillus subtilis* var. *niger* colonies are recognized by their orange colour and are recorded as colony-forming units.

AA.3 Test procedure

AA.3.1 Checking of test suspension

Immediately before each test, appropriate dilutions of the test suspension are plated onto test plates.

AA.3.2 Test method

AA.3.2.1 Number of Tests

Three separate tests, in which the BIOSEAL of the BUCKET or ROTOR is tested, are performed on each BUCKET or ROTOR. Control samples are taken before the test, as defined in AA.3.2.4.

AA.3.2.2 Fixed-angle ROTOR test method

Appropriate containers for the ROTOR under test are filled with the test suspension and placed, without capping or sealing, into every place in the ROTOR. All the ROTOR positions are filled to their RATED capacity, in accordance with the manufacturer's instructions.

Additional test suspension is pipetted carefully into the middle of the ROTOR, to simulate a 'spill'. If possible, without overflowing the ROTOR, the volume of this 'spill' should be equivalent to or greater than the volume of one container for containers of volumes up to 5ml,

plus grand il convient que le volume soit de 5 ml ou de 10% d'un des bacs dont le volume est le plus grand. Une note doit être faite dans le cas où le plein volume de la suspension d'essai est utilisé pour simuler le "renversement".

La suspension d'essai additionnelle est soigneusement introduite à la pipette au milieu du ROTOR, pour simuler un "renversement". Si possible, sans déborder du ROTOR, il convient que le volume de ce "renversement" soit équivalent ou supérieure au volume d'un bac pour des bacs de volume allant jusqu'à 5ml, ou pour les bacs de maintien de ROTORS de volume plus grand il convient que le volume soit de 5 ml ou de 10% d'un des bacs dont le volume est le plus grand. Une note doit être faite dans le cas où le plein volume de la suspension d'essai est utilisé pour simuler le "renversement".

Si des bidons sont utilisées comme mode primaire de protection dans les ROTORS de tête d'angle, alors la méthode d'essai d'étanchéité de GODET du paragraphe AA.3.2.3 est utilisée.

AA.3.2.3 Méthode d'étanchéité du GODET

Une méthode d'essai différente est demandée pour les GODETS et les bidons scellés. Les GODETS sont remplis de suspension d'essai à leur capacité assignée. Après la fermeture du couvercle, le GODET est lentement retourné à deux reprises pour placer la suspension d'essai sur l'intérieur du joint de GODET.

NOTE Dans la mesure où les GODETS et les ROTORS entrent dans de nombreuses conceptions, les méthodes d'essai ci-dessus peuvent ne pas être appropriées pour toutes ces conceptions. Dans de tels cas, il peut être nécessaire de concevoir d'autres méthodes pour réaliser le même effet, par exemple en provoquant l'ÉTANCHÉITÉ BIOLOGIQUE lorsqu'elles sont utilisées selon les instructions du fabricant.

AA.3.2.4 Échantillons de contrôle

Des échantillons de surface sont prélevés avant chaque essai pour détecter toute contamination antérieure par l'essai des micro-organismes. Initialement, des échantillons de surface sont prélevés à l'intérieur des joints toriques de l'ÉTANCHÉITÉ BIOLOGIQUE. Après que la suspension d'essai soit présentée dans le GODET ou le ROTOR, des échantillons de surface sont prélevés sur l'extérieur complet de l'ÉTANCHÉITÉ BIOLOGIQUE du GODET ou du ROTOR et à de multiples points autour de l'intérieur de la CHAMBRE à la hauteur du joint de GODET ou du joint de ROTOR, seraient la surface du ROTOR, lorsque la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE est en marche; et, lorsqu'un GODET scellé est testé. Dans le cas de GODETS ou de bidons scellés, des échantillons additionnels de tampon du joint sont prélevés après que le GODET ait été inversé. Des échantillons de tampon sont également pris dans des zones de contamination potentielle.

AA.3.2.5 Centrifugation

Après le prélèvement des échantillons de contrôle (voir AA.3.2.4 ci-dessus), la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE est accélérée à la vitesse maximale pour l'ENSEMBLE-ROTOR à l'étude, maintenue à cette vitesse pendant 5 min, ensuite ralentie au repos.

Après que la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE soit revenue à la position repos, le COUVERCLE est ouvert et des échantillons de tampon d'essai sont prélevés des surfaces desquelles les échantillons de contrôle ont été pris (voir AA.3.2.4 ci-dessus).

AA.3.2.6 Décontamination

Après chaque essai, l'enceinte d'essai et son contenu sont décontaminés à la vapeur de formaldéhyde, et l'air de l'enceinte est aspiré au moyen de l'aspirateur.

Le ROTOR ou le GODET en essai est décontaminé selon la méthode prescrite par le fabricant.

or for ROTORS holding containers of larger volume it should be either 5 ml or 10 % of the volume of one of the containers, whichever is greater. A note must be made if less than the full volume of test suspension is used to simulate the 'spill'.

If canisters are used as the primary mode of protection in angle head ROTORS, then the BUCKET seal test method of AA.3.2.3 is used.

AA.3.2.3 BUCKET seal method

A different test method is required for sealed BUCKETS and canisters. The BUCKETS are filled with the test suspension to their rated capacity. After closing the cap, the BUCKET is slowly inverted twice to place the test suspension on the inside of the BUCKET seal.

NOTE Since BUCKETS and ROTORS come in many designs, the above test methods may not be appropriate for all designs. In these instances, other methods may have to be devised to achieve the same effect, such as challenging the BIOSEAL when used in accordance with the manufacturer's instructions.

AA.3.2.4 Control samples

Surface samples are taken before each test to measure any background contamination with the test micro-organism. Initially, surface samples are taken from inside the "O"-ring of the BIOSEAL. After the test suspension is introduced into the BUCKET or ROTOR, surface samples are taken over the complete exterior of the BIOSEAL of the BUCKET or ROTOR and at multiple points around the inside of the CHAMBER at the height the BIOSEALS of the BUCKETS or ROTOR would be while the LABORATORY CENTRIFUGE is running; and, when a sealed BUCKET is being tested, the surface of the ROTOR. In the case of sealed BUCKETS or canisters, additional swab samples of the seal are taken after the BUCKET has been inverted. Swab samples are also taken in areas of potential contamination.

AA.3.2.5 Centrifugation

After taking the control samples (see AA.3.2.4), the LABORATORY CENTRIFUGE is accelerated to the maximum speed for the ROTOR ASSEMBLY under test, maintained at that speed for 5 min, then decelerated to rest.

After the LABORATORY CENTRIFUGE has come to rest, the LID is opened and test swab samples are taken from the surfaces from which the control samples were taken (see AA.3.2.4).

AA.3.2.6 Decontamination

After each test, the test cabinet and contents are decontaminated by fumigation and the cabinet is thoroughly aired by means of the extractor fan.

The BUCKET or ROTOR under test is decontaminated according to the method recommended by the manufacturer.