

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61010-2-040

Première édition
First edition
2005-04

PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ
GROUP SAFETY PUBLICATION

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

**Partie 2-040:
Exigences particulières pour stérilisateurs
et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter
le matériel médical**

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

**Part 2-040:
Particular requirements for sterilizers
and washer-disinfectors used to treat
medical materials**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61010-2-040:2005

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**

61010-2-040

Première édition
First edition
2005-04

PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ
GROUP SAFETY PUBLICATION

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

**Partie 2-040:
Exigences particulières pour stérilisateurs
et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter
le matériel médical**

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

**Part 2-040:
Particular requirements for sterilizers
and washer-disinfectors used to treat
medical materials**

© IEC 2005 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission, 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

V

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	12
5 Marquage, indications et documentation	14
6 Protection contre les chocs électriques	24
7 Protection contre les risques mécaniques	26
7 Protection contre les DANGERS mécaniques et les DANGERS liés aux fonctions mécaniques	26
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 des DANGERS des fluides	36
12 Protection contre les radiations, y compris les sources laser, et contre la pression acoustique et ultrasonique	42
13 Protection contre les émissions de gaz, les explosions et les implosions	42
14 Composants	56
15 Protection par systèmes de verrouillage	58
16 Appareils de mesure et d'essais	58
Annexes	60
Annexe G (informative) Fuite et rupture des fluides sous pression	60
Annexe H (informative) Index des termes définis	60
Bibliographie	62

CONTENTS

FOREWORD.....	5
1 Scope and object.....	9
2 Normative references	11
3 Terms and definitions	11
4 Tests	13
5 Marking and documentation.....	15
6 Protection against electric shock	25
7 Protection against mechanical HAZARDS.....	27
7 Protection against mechanical HAZARDS and against HAZARDS related to mechanical functions	27
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	37
12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure	43
13 Protection against liberated gases, explosion and implosion.....	43
14 Components	57
15 Protection by interlocks.....	59
16 Test and measurement equipment.....	59
Annexes	61
Annex G (informative) Leakage and rupture from fluids under pressure	61
Annex H (informative) Index of defined terms.....	61
Bibliography.....	63

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

Partie 2-040: Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical

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 61010-2-040 a été établie par le Comité d'Etudes 66 de la CEI: Sécurité des appareils de mesure, de commande et de laboratoire.

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

Le présent document consolide les exigences de quatre normes, la CEI 61010-2-041, la CEI 61010-2-042, la CEI 61010-2-043 et la CEI 61010-2-045, qui sont retirées, et les aligne avec la deuxième édition de la CEI 61010-1: *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Prescriptions générales.*

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT
FOR MEASUREMENT, CONTROL, AND LABORATORY USE –****Part 2-040: Particular requirements for sterilizers
and washer-disinfectors used to treat medical materials**

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 61010-2-040 has been prepared by IEC technical committee 66: Safety of measuring, control and laboratory equipment.

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

This document consolidates the requirements of four standards, IEC 61010-2-041, IEC 61010-2-042, IEC 61010-2-043 and IEC 61010-2-045, which are withdrawn, and aligns them with the second edition (2001) of IEC 61010-1: *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements*.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
66/353/FDIS	66/358/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 2-040 doit être utilisée conjointement avec la CEI 61010-1. Elle a été établie sur la base de la deuxième édition (2001). Les éditions ou amendements futurs de la CEI 61010-1 pourront être pris en considération.

La présente Partie 2-040 complète ou modifie les articles correspondants de la CEI 61010-1 de façon à la transformer en norme CEI: *Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical.*

Lorsqu'un paragraphe particulier de la Partie 1 n'est pas mentionné dans cette Partie 2, ce paragraphe s'applique pour autant qu'il est raisonnable. Lorsque cette partie spécifie «addition», «modification», «remplacement» ou «suppression», l'exigence, la modalité d'essai ou la note correspondante de la Partie 1 doit être adaptée en conséquence.

Dans la présente norme:

- 1) les caractères d'imprimerie suivants sont employés:
 - exigences: caractères romains;
 - NOTES: petits caractères romains;
 - *conformité: caractères italiques;*
 - termes définis à l'Article 3 et utilisés dans toute cette norme: PETITES CAPITALES EN CARACTERES ROMAINS.
- 2) les paragraphes ou les chiffres complémentaires à ceux de la Partie 1 sont numérotés à partir de 101. Les annexes complémentaires sont nommées AA et BB.

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
66/353/FDIS	66/358/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 2-040 is intended to be used in conjunction with IEC 61010-1. It was established on the basis of the second edition (2001) of that standard. Consideration may be given to future editions of, or amendments to, IEC 61010-1.

This Part 2-040 supplements or modifies the corresponding clauses in IEC 61010-1 so as to convert that publication into the IEC standard *Safety requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials*.

Where a particular subclause of Part 1 is not mentioned in this part 2, that subclause applies as far as is reasonable. Where this part states "addition", "modification", "replacement", or "deletion" the relevant requirement, test specification or note in Part 1 should be adapted accordingly.

In this standard:

- 1) the following print types are used:
 - requirements: in roman type;
 - NOTES: in small roman type;
 - *conformity and test*: in italic type;
 - terms used throughout this standard which have been defined in Clause 3: SMALL ROMAN CAPITALS;
- 2) subclauses, figures, tables and notes which are additional to those in Part 1 are numbered starting from 101.

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 2-040: Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical

1 Domaine d'application et objet

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

1.1.1 Appareils inclus dans le domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme Internationale définit les règles de sécurité pour appareils électriques destinés à la stérilisation, au lavage et à la désinfection des matériaux médicaux dans les domaines médicaux, vétérinaires, pharmaceutiques et de laboratoire, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions environnementales de 1.4.

A titre d'exemple, on peut citer les appareils suivants:

- a) les stérilisateurs et désinfecteurs utilisant la vapeur;
- b) les stérilisateurs et désinfecteurs utilisant le gaz toxique, l'aérosol toxique, ou la vapeur toxique;
- c) les stérilisateurs et désinfecteurs utilisant de l'air chaud ou du gaz inerte chaud, et
- d) les laveurs désinfecteurs.

1.1.2 Appareils exclus du domaine d'application

Ajouter la note suivante au point g):

NOTE La CEI 60601-1 (définition 2.2.15 modifiée) définit les appareils électromédicaux comme suit:

Appareil électrique, équipé au plus d'un moyen de raccordement à un RESEAU d'alimentation donné et destiné par son constructeur à être utilisé pour le diagnostic, le traitement ou la surveillance d'un patient, et qui entre en contact physique ou électrique avec le patient ou qui transfère de l'énergie vers ou à partir du patient ou détecte un tel transfert d'énergie vers ou à partir du patient.

Ajouter le nouveau second alinéa suivant:

Cette norme ne s'applique pas aux types d'appareils suivants:

- aa) appareils destinés à être utilisés dans des atmosphères de gaz dangereuses (voir la CEI 60079) sauf pour une atmosphère créée à l'intérieur de l'appareil par l'utilisation d'un agent stérilisant inflammable (voir 13.0);
- bb) armoires d'environnement (voir la CEI 61010-1);
- cc) équipements de laboratoire pour le chauffage des matériaux pour d'autres usages que la stérilisation ou la désinfection (voir la CEI 61010-2-010);
- dd) équipement de blanchisserie (voir la CEI 60335, Parties 2-4, 2-7, et 2-11, et l'ISO 10472), sauf s'il est conçu pour la désinfection des matériaux médicaux;
- ee) lave-vaisselle (voir la CEI 60335, Parties 2-5 et 2-58).

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

Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials

1 Scope and object

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

1.1.1 Equipment included in scope

Replacement:

This International Standard specifies safety requirements for electrical equipment intended for sterilization, washing, and disinfection of medical materials in the medical, veterinary, pharmaceutical and laboratory fields, when used under the environmental conditions of 1.4.

Examples of such equipment are:

- a) STERILIZERS and disinfectors using steam;
- b) STERILIZERS and disinfectors using toxic gas, toxic aerosol or toxic vapour;
- c) STERILIZERS and disinfectors using hot air or hot inert gas, and
- d) washer disinfectors.

1.1.2 Equipment excluded from scope

Add the following note to item g)

NOTE IEC 60601-1 (definition 2.2.15 modified) defines medical electrical equipment as follows:

Electrical equipment, provided with not more than one connection to a particular supply MAINS and intended by its manufacturer to be used in the diagnosis, treatment, or monitoring of a patient; and that makes physical or electrical contact with the patient or transfers energy to or from the patient or detects such energy transfer to or from the patient.

Add the following new second paragraph:

This standard also does not apply to the following types of equipment:

- aa) equipment for use in hazardous gas atmospheres (see IEC 60079) except for an atmosphere created inside equipment by the use of a flammable sterilizing agent (see 13.0);
- bb) environmental cabinets (see IEC 61010-1);
- cc) laboratory equipment for the heating of materials for other purposes than sterilization or disinfection (see IEC 61010-2-010);
- dd) laundry equipment (see IEC 60335, Parts 2-4, 2-7, and 2-11, and ISO 10472), unless designed for disinfecting medical materials;
- ee) dishwashers (see IEC 60335, Parts 2-5 and 2-58).

1.2.1 Aspects inclus dans le domaine d'application

Remplacement:

Remplacer le point g) et la note par le nouveau texte et la nouvelle note suivants:

- g) contre les gaz libérés (y compris l'échappement involontaire de gaz toxiques, les substances pathogènes, l'explosion et l'implosion (voir l'Article 13).

NOTE L'attention est attirée sur l'existence d'exigences complémentaires qui peuvent être spécifiées par les autorités nationales responsables de l'hygiène et la sécurité de la main-d'œuvre. En particulier, les règlements ou codes nationaux et autres règlements ou codes s'appliquent pour la sécurité des systèmes automatiques de chargement et de déchargement.

1.2.2 Aspects exclus du domaine d'application

Ajouter les deux nouveaux points suivants:

- aa) les exigences particulières pour la protection contre les DANGERS microbiologiques chimiques et à haut risque associé à la CHARGE;
- bb) les exigences générales pour la conception des calorifères, chaudières à chambres d'eau et RESERVOIRS SOUS PRESSION.

NOTE Les règlements ou codes nationaux et autres règlements ou codes s'appliquent pour la sécurité des calorifères, chaudières à chambre d'eau et RESERVOIRS SOUS PRESSION.

2 Références normatives

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

Additions:

CEI 60079 (toutes les parties), *Matériel électrique pour atmosphères explosives*

CEI 61770, *Appareils électriques raccordés au réseau d'alimentation en eau – Prescriptions pour éviter le retour d'eau par siphonage et la défaillance des ensembles de raccordement*

ISO 3585, *Verre borosilicaté 3.3 – Propriétés* (disponible en anglais seulement)

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

3 Termes et définitions

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

Addition:

3.2.101

CHAMBRE

partie de l'appareil qui reçoit la CHARGE

3.2.102

CHARGE

appareils ou matériaux mis dans une CHAMBRE pour être traités pendant un CYCLE DE FONCTIONNEMENT

1.2.1 Aspects included in scope

Replacement:

Replace item g) and the note by the following new text and note:

- g) liberated gases (including the non-intentional escape of toxic gas), pathogenic substances, explosion and implosion (see Clause 13).

NOTE Attention is drawn to the existence of additional requirements which may be specified by national authorities responsible for the health and safety of labour forces. In particular, national and other regulations or codes apply for the safety of automatic loading and unloading systems.

1.2.2 Aspects excluded from scope

Add the following two new items:

- aa) special requirements for protection against chemical and high-risk micro-biological HAZARDS associated with the LOAD;
- bb) general requirements for the design of calorifiers, shell boilers and PRESSURE VESSELS.

NOTE National and other regulations or codes apply for the safety of calorifiers, shell boilers and PRESSURE VESSELS.

2 Normative references

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Additions:

IEC 60079 (all parts), *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres*

IEC 61770, *Electrical appliances connected to the water MAINS – Avoidance of back-siphonage and failure of hose-sets*

ISO 3585, *Borosilicate glass 3.3 – Properties*

ISO 6718, *Bursting discs and bursting disc devices*

3 Terms and definitions

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Addition:

3.2.101

CHAMBER

the part of the equipment which receives the LOAD

3.2.102

LOAD

equipment or materials put into a CHAMBER to be processed through an OPERATING CYCLE

3.2.103

STERILISATEUR

appareil conçu pour réaliser la stérilisation et qui peut également être utilisé pour fournir un processus sous-léthal pour le traitement des matériaux

3.2.104

RESERVOIR SOUS PRESSION

ensemble comprenant l'enveloppe (si adapté), les portes, et tout autre composant en connexion ouverte en permanence avec la CHAMBRE

NOTE Le RESERVOIR SOUS PRESSION n'inclut pas les parties desquelles il peut être isolé, comme les générateurs de vapeur, la canalisation, et les accessoires.

3.2.105

CYCLE DE FONCTIONNEMENT

ensemble complet d'étapes du processus qui est suivi, dans un ordre indiqué

NOTE Le chargement et le déchargement ne font pas partie du CYCLE DE FONCTIONNEMENT.

3.5.2

DANGER

Ajouter la nouvelle note suivante:

NOTE Dans le cadre de la présente norme, le terme DANGER est uniquement lié aux sources de dommage potentielles affectant l'OPERATEUR et l'environnement (voir 1.2.1), et n'inclut pas les sources potentielles de dommage liées à l'efficacité du processus.

4 Essais

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

Additions:

4.3.2.3 Couvertres et éléments amovibles

Ajouter le nouveau second alinéa suivant:

Les couvertres qui ne nécessitent pas l'utilisation d'un OUTIL pour le déplacement n'ont pas besoin d'être enlevés s'ils ont des systèmes de verrouillage qui répondent aux exigences de l'Article 15, et qui désactivent automatiquement toutes les parties qui présenteraient autrement un DANGER quand le couvercle est ouvert.

4.3.2.11 Cycle de service

Ajouter le nouveau second alinéa suivant:

Les appareils qui peuvent fonctionner de manière continue doivent également être testés sans aucun intervalle entre les CYCLES de FONCTIONNEMENT consécutifs.

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

4.3.2.101 Systèmes et alimentations non électriques

Ceux-ci doivent être placés aux valeurs NOMINALES les moins favorables.

3.2.103**STERILIZER**

equipment designed to achieve sterilization and which can also be used to deliver a sub-lethal process for the treatment of materials

3.2.104**PRESSURE VESSEL**

assembly comprising the jacket (if fitted), doors, and all other components in permanent open connection with the CHAMBER

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

3.2.105**OPERATING CYCLE**

the complete set of stages of the process that is carried out, in a specified sequence

NOTE Loading and unloading are not part of the OPERATING CYCLE.

3.5.2**HAZARD**

Add the following new note:

NOTE In the context of this standard, the term HAZARD relates only to potential sources of harm to the OPERATOR and surroundings (see 1.2.1), and does not include potential sources of harm related to the efficacy of the process.

4 Tests

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Additions:

4.3.2.3 Covers and removable parts

Add the following new second paragraph:

Covers which do not require the use of a TOOL for removal need not be removed if they have interlocks which meet the requirements of Clause 15, and which automatically de-activate all parts which would otherwise present a HAZARD when the cover is opened.

4.3.2.11 Duty cycle

Add the following new second paragraph:

Equipment which can be operated continuously shall also be tested without any interval between consecutive OPERATING CYCLES.

Add the following new subclause

4.3.2.101 Non-electrical supplies and systems

These shall be set to the least favourable RATED values.

4.4.2.4 Moteurs

Ajouter le nouveau second alinéa suivant:

S'il est impossible de tester un moteur en place, un moteur identique séparé doit être testé.

4.4.2.10 Dispositifs de chauffage

Ajouter le nouveau point suivant:

aa) la perte d'eau d'alimentation doit être simulée.

4.4.2.12 Verrouillage

Ajouter le nouveau troisième alinéa suivant:

Si un système de verrouillage fournit la protection contre le contact accidentel avec une substance toxique, il est testé en utilisant une substance non toxique.

Ajouter les trois nouveaux paragraphes suivants:

4.4.2.101 Contrôleurs de pression

Les régulateurs de pression, sauf pour les dispositifs de sécurité de surpression répondant aux exigences de 11.7.4, doivent être neutralisés pour alimenter le système sans interruption.

4.4.2.102 Défaillance, ou défaillance partielle, de l'alimentation RESEAU

L'appareil doit fonctionner à 90 % et 110 % de la tension ASSIGNEE pour un cycle. La tension doit ensuite être placée à 90 % de la tension ASSIGNEE pendant 5 min. La tension doit ensuite être réduite graduellement à un taux d'approximativement de 10 V par minute jusqu'à ce que l'appareil ne fonctionne plus normalement. La tension doit ensuite être remise à zéro à la tension ASSIGNEE avec l'appareil toujours alimenté.

4.4.2.103 Défaillance, ou défaillance partielle, d'autres alimentations et services

Tout à tour, chaque service et alimentation non électrique doit être interrompu, ou partiellement coupé, la condition la moins favorable étant retenue.

NOTE Les exemples incluent l'air, la vapeur, le gaz stérilisant, le détergent, le désinfectant, et les systèmes pour le drainage, l'échappement, et la ventilation.

5 Marquage, indications et documentation

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

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

5.1.101 Dispositif de sécurité de surpression

Le dispositif (voir 11.7.4) doit être marqué du nom du constructeur, du numéro du modèle, et de la pression à laquelle il est placé. Si un disque de rupture est situé entre la CHAMBRE et le dispositif de sécurité de surpression, le disque doit être identifié par sa pression de rupture spécifiée et la température associée.

4.4.2.4 Motors

Add the following new second paragraph:

If it is impracticable to test a motor in place, a separate identical motor shall be tested.

4.4.2.10 Heating devices

Add the following new item:

aa) loss of feed-water shall be simulated.

4.4.2.12 Interlocks

Add the following new third paragraph:

If an interlock provides protection against accidental contact with a toxic substance, it is tested using a non-toxic substance.

Add the following three new subclauses:

4.4.2.101 Pressure controllers

Pressure controllers, except for overpressure safety devices meeting the requirements of 11.7.4, shall be overridden to supply the system continuously.

4.4.2.102 Failure, or partial failure, of the MAINS supply

The equipment shall be operated at 90 % and 110 % of the RATED voltage for one cycle. The voltage shall then be set to 90 % of the RATED voltage for 5 min. The voltage shall then be reduced gradually at a rate of approximately 10 V per minute until the equipment fails to operate normally. The voltage shall then be reset to the RATED voltage with the equipment still switched on.

4.4.2.103 Failure, or partial failure, of other supplies and services

In turn, each non-electrical supply and service shall be interrupted, or partially interrupted, whichever is less favourable.

NOTE Examples include air, steam, sterilant gas, detergent, disinfectant, and systems for drainage, exhaust, and ventilation.

5 Marking and documentation

This clause of Part I is applicable except as follows:

Add the following new subclause:

5.1.101 Overpressure safety device

The device (see 11.7.4) shall be marked with the name of the manufacturer, the model number, and the pressure to which it is set. If a bursting disc is located between the CHAMBER and the overpressure safety device, the disc shall be marked with its specified bursting pressure and associated temperature.

5.2 Avertissements

Remplacer le cinquième alinéa par le nouvel alinéa suivant:

Les marquages d'avertissement sont spécifiés en 5.1.5.1 c), 5.4.3 r), 6.1.2 b), 6.5.1.2 g), 6.6.2, 7.2 c), 7.3, 7.102 b), 7.102 c), 10.1, le troisième alinéa (le premier nouvel alinéa complémentaire) de l'Article 9, 13.2.2, et 14.103.

5.4.1 Généralités

Ajouter les deux nouveaux points suivants au premier alinéa, après le point g):

- aa) si un RESERVOIR SOUS PRESSION fait partie intégrante de l'appareil, une déclaration qu'il est conforme aux règlements et aux codes de RESERVOIR SOUS PRESSION applicables dans le pays dans lequel il est destiné à être utilisé, comme indiqué en 14.101;
- bb) si l'UTILISATION NORMALE comporte la manipulation des substances dangereuses, la documentation doit inclure l'information nécessaire sur ses constituants.

5.4.2 Caractéristiques des appareils

Ajouter le nouveau point suivant au premier alinéa, après le point e):

- aa) pour chaque alimentation non électrique, les plages ASSIGNEES de pression et de débit unitaire.

5.4.3 Installation des appareils

Remplacement:

Remplacer le texte du paragraphe par ce qui suit.

Les instructions doivent inclure les détails suivants, le cas échéant:

- a) les instructions d'emplacement et de montage, y compris l'espace nécessaire pour l'entretien sûr et efficace;
- b) les différents poids des principaux sous-ensembles lourds;
- c) les exigences relatives aux poids global et aux charges au sol;
- d) les instructions d'assemblage;
- e) les exigences et connexions relatives au secteur, incluant les CARACTERISTIQUES ASSIGNEES de la température de tout câble devant être conforme à 5.1.8;
- f) pour les APPAREILS BRANCHES EN PERMANENCE, les exigences relatives à tout interrupteur ou disjoncteur extérieurs (voir 6.11.2.1) et dispositifs de protection de surintensité extérieurs (voir 9.5.1), et une recommandation que l'interrupteur ou le disjoncteur doit être près de l'appareil;
- g) les exigences relatives au drainage et à la ventilation (voir 11.101, 13.1.103.1 et la Note 2 de 13.1.101.4);
- h) les instructions pour la mise à la terre de protection;
- i) les exigences et données de puissance acoustiques (voir 12.5.1);
- j) les exigences relatives aux services particuliers, par exemple air, liquide de refroidissement;
- k) les exigences concernant les atmosphères de gaz dangereuses (voir 13.0);
- l) les instructions pour placer l'appareil de sorte qu'il ne soit pas difficile de déclencher le dispositif de séparation;

5.2 Warning markings

Replace the fifth paragraph by the following new paragraph:

Warning markings are specified in 5.1.5.1 c), 5.4.3 r), 6.1.2 b), 6.5.1.2 g), 6.6.2, 7.2 c), 7.3, 7.102 b), 7.102c), 10.1, the third paragraph (the first new additional paragraph) of Clause 9, 13.2.2, and 14.103.

5.4.1 General

Add the following two new items to the first paragraph, after item g):

- aa) if a PRESSURE VESSEL is an integral part of the equipment, a declaration that it complies with the PRESSURE VESSEL regulations and codes applicable in the country of intended use, as specified in 14.101;
- bb) if NORMAL USE involves the handling of hazardous substances, documentation shall include necessary information on its constituents.

5.4.2 Equipment ratings

Add the following new item to the first paragraph, after item e):

- aa) for each non-electrical supply, the RATED ranges of pressure and flow-rate.

5.4.3 Equipment installation

Replacement:

Replace the text of the subclause by the following:

Instructions shall include details of the following, if applicable:

- a) location and mounting instructions, including the space required for safe and efficient maintenance;
- b) individual weights of principal heavy subassemblies;
- c) overall weight and floor loading requirements;
- d) assembly instructions;
- e) MAINS supply requirements and connections, including the temperature RATING of any cable required to meet 5.1.8;
- f) for PERMANENTLY CONNECTED EQUIPMENT, requirements for any external switch or circuit-breaker (see 6.11.2.1) and external overcurrent protection devices (see 9.5.1) and a recommendation that the switch or circuit-breaker be near the equipment;
- g) ventilation and drainage requirements (see 11.101, 13.1.103.1 and Note 2 to 13.1.101.4);
- h) instructions for protective earthing;
- i) sound power data and requirements (see 12.5.1);
- j) requirements for special services, for example air, cooling liquid;
- k) requirements related to hazardous gas atmospheres (see 13.0);
- l) instructions to position the equipment so that it is not difficult to operate the disconnecting device;

- m) les instructions concernant la manipulation et le confinement de substances dangereuses, y compris tout besoin de matériel supplémentaire qui peut être demandé pour contrôler des émissions (voir 11.101, 13.1.101.3, et la Note de 13.1.104);
- n) un avertissement dans le cas d'un DANGER pouvant être provoqué par les points chauds tombant de l'appareil (voir le troisième alinéa (le premier nouvel alinéa) de l'Article 9);
- o) les exigences relatives aux matériaux utilisés dans l'installation du STERILISATEUR qui peuvent entrer en contact avec le stérilisant (voir 13.1.103.4 et 13.2.101).

La conformité est vérifiée par examen.

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

5.4.3.101 Systèmes spéciaux

Les instructions d'installation doivent inclure les détails des systèmes spéciaux suivants, si nécessaires pour se protéger contre des DANGERS possibles:

- a) un système de ventilation sans remise en circulation pour le local dans lequel l'appareil est installé (voir aussi 13.1.103.3);
NOTE Il est recommandé qu'un tel système de ventilation donne normalement un minimum de 10 échanges d'air par heure mais, pour une grande installation, il peut être nécessaire d'augmenter ce débit.
- b) pour les appareils utilisant du stérilisant toxique, les moyens pour protéger contre des DANGERS résultant de la défaillance du système de ventilation du local (voir 13.1.103.3);
- c) un système d'évacuation local sans remise en circulation pour enlever les émissions transitoires (voir 13.1.101.4);
- d) un système de drainage (voir 13.1.101.3);
- e) un système de ventilation pour le drain (voir 13.1.101.3);
- f) un circuit d'évacuation de CHAMBRE (voir 13.1.101.2);
- g) un système utilisé pour contrôler les émissions biologiques échappantes (voir 13.1.104);
- h) toute autre alimentation, par exemple stérilisant, vapeur, air comprimé, eau chaude ou froide (y compris les instructions sur la prévention de dépression arrière – voir 11.104).

La conformité est vérifiée par examen.

5.4.4 Fonctionnement des appareils

Remplacer le texte par le nouveau texte suivant:

Les instructions pour l'utilisation doivent inclure, le cas échéant:

- a) l'identification des commandes de fonctionnement et leurs utilisations dans tous les modes de fonctionnement;
- b) une instruction de placer l'appareil de sorte qu'il ne soit pas difficile de déclencher la séparation;
- c) les instructions pour l'interconnexion aux accessoires et tout autre appareil, y compris les détails des accessoires appropriés, les pièces détachables et tous matériaux spéciaux;
- d) la spécification des limites pour le fonctionnement intermittent;
- e) une explication des symboles exigés par la Partie 1 et utilisés sur l'équipement;
- f) les instructions de nettoyage (voir 11.2);
- g) les instructions pour rendre les appareils sûrs après un CYCLE DE FONCTIONNEMENT incomplet;
- h) les instructions pour l'utilisation correcte du dispositif de prévention de fermeture de la porte verrouillable (voir 7.102.b));

- m) instructions relating to the handling and containment of hazardous substances, including any need for additional equipment that may be required to control emissions (see 11.101, 13.1.101.3. and the note to 13.1.104);
- n) a warning if a HAZARD could be caused by hot items falling from the equipment (see the third paragraph (the first new paragraph) of Clause 9);
- o) requirements for material used in the installation of the STERILIZER which may come in contact with sterilant (see 13.1.103.4 and 13.2.101).

Conformity is checked by inspection.

Add the following new subclause:

5.4.3.101 Special systems

Installation instructions shall include details of the following special systems, if needed to protect against possible HAZARDS:

- a) non-recirculating ventilation system for the room in which the equipment is installed (also see 13.1.103.3);

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

- b) for equipment using toxic sterilant, means to protect against HAZARDS arising from failure of the room ventilation system (see 13.1.103.3);
- c) a non-recirculating local exhaust system to remove fugitive emissions (see 13.1.101.4);
- d) a drainage system (see 13.1.101.3);
- e) a venting system for the drain (see 13.1.101.3);
- f) a CHAMBER exhaust system (see 13.1.101.2);
- g) a system used to control escaping biological emissions (see 13.1.104);
- h) any other supply, for example sterilant, steam, compressed air, hot or cold water (including instructions on the prevention of back syphonage – see 11.104).

Conformity is checked by inspection.

5.4.4 Equipment operation

Replace the text by the following new text:

Instructions for use shall include, if applicable:

- a) identification of operating controls and their use in all operating modes;
- b) an instruction not to position the equipment so that it is difficult to operate the disconnecting device ;
- c) instructions for interconnection to accessories and other equipment, including details of suitable accessories, detachable parts and any special materials;
- d) specification of limits for intermittent operation;
- e) an explanation of symbols required by Part 1 and used on the equipment;
- f) instructions for cleaning (see 11.2);
- g) instructions for making the equipment safe after an incomplete OPERATING CYCLE ;
- h) instructions for the correct use of the lockable door closure prevention device (see 7.102.b))

i) les instructions de l'AUTORITE RESPONSABLE pour l'accès sûr à la CHARGE dans la CHAMBRE en cas de défaut (voir 13.1.102);

j) les instructions pour l'action en cas de défaut de fonctionnement, y compris le diagnostic de défaut;

NOTE 1 Ces instructions peuvent inclure toutes les méthodes spéciales d'interprétation des données enregistrées ou notées pendant le CYCLE DE FONCTIONNEMENT, pour détecter les défaillances ou les tendances qui peuvent mener à la défaillance, par exemple l'utilisation d'un enregistreur de température.

k) la procédure de charge;

l) les instructions pour l'évacuation sûre des parties telles que les conteneurs de détergent, les conteneurs de stérilisant et les parties contaminées par le matériel pathogène;

NOTE 2 Les exigences complémentaires sur les méthodes d'évacuation peuvent être spécifiées par les autorités nationales ou locales.

m) les instructions pour tester la fonction des dispositifs de sécurité critiques de manière sûre, par exemple les dispositifs de sécurité de surpression (voir 11.7.4);

n) si l'UTILISATION NORMALE comporte la manipulation de substances, des instructions sur l'utilisation correcte et des dispositions de sûreté. En complément, les instructions doivent être données sur les méthodes de manipulation sûre avant l'évacuation, et les recommandations d'évacuation (voir aussi la Note 2 ci-dessus);

o) détails des méthodes de réduction des dangers de brûlure à partir des surfaces permises pour dépasser les limites de température du Tableau 15;

p) lignes directrices à suivre en cas d'urgence dans lesquels l'œil ou le contact de la peau ou l'inhalation pourraient se produire, tels que le dégagement de matériel toxique ou de matériel pathogène, ou la fuite d'un récipient d'agent stérilisant ou d'agent désinfectant ou la fuite d'un récipient de détergent d'enzymatique, d'alcalin ou d'acide;

NOTE 3 Il convient également d'indiquer de façon lisible ces lignes directrices sur ou à proximité de l'appareil.

q) les instructions de remplissage en toute sécurité des conteneurs en dosage de produits chimiques (voir 13.102);

r) en cas de DANGER résultant de l'utilisation de l'équipement avec un type de CHARGE autre que ceux pour lequel on le prévoit, il doit y avoir un avertissement approprié dans les instructions, et un marquage d'avertissement (voir 5.2) doit énoncer les types de CHARGE qui peuvent être employés. Si un appareil de petite taille n'a pas assez d'espace pour ce marquage d'avertissement, le symbole 14 du Tableau 1 doit être marqué;

s) les instructions pour l'inspection, le remplissage et le stockage des matériaux consommables qui pourraient causer un DANGER, y compris des détails des DANGERS qui pourraient résulter de l'introduction de quantités incorrectes de matériaux consommables recommandés, ainsi que les procédures et détails de la protection nécessaire pour réduire au minimum de tels DANGERS.

Il est recommandé d'avoir une indication dans les instructions précisant que si l'appareil est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant, la protection fournie par l'équipement peut être altérée.

NOTE 4 Il est recommandé que les instructions soient conformes à tous les règlements nationaux au sujet de la langue qui s'applique dans le pays où l'utilisation est prévue.

La conformité est vérifiée par examen.

5.4.5 Entretien de l'appareil

Remplacer le texte par le nouveau texte suivant:

Les instructions des constructeurs doivent indiquer la nature et la fréquence des inspections, des essais, et de tout autre entretien préventif nécessaire pour se protéger contre des DANGERS. Elles doivent inclure les détails des parties susceptibles de nécessiter un remplacement de temps en temps.

i) instructions to the RESPONSIBLE BODY for safe access to the LOAD in the CHAMBER in the event of a fault (see 13.1.102);

j) instructions for action in case of a malfunction, including fault diagnosis;

NOTE 1 These instructions may include any special methods of interpreting data recorded or noted during the OPERATING CYCLE, to detect failure or trends that may lead to failure, for example the use of a temperature recorder.

k) loading procedure;

l) instructions for safe disposal of parts such as detergent containers, sterilant containers and parts contaminated by pathogenic material;

NOTE 2 Additional requirements on methods of disposal may be specified by national or local authorities.

m) instructions for testing the function of critical safety devices in a safe manner, for example overpressure safety devices (see 11.7.4);

n) if NORMAL USE involves the handling of substances, instructions on correct use and safety provisions. In addition, instructions shall be given on methods of safe handling before disposal, and recommendations on disposal (also see Note 2 above);

o) details of methods of reducing burn HAZARDS from surfaces permitted to exceed the temperature limits of Table 15;

p) guidelines to be followed in cases of emergency in which eye or skin contact or inhalation could occur, such as release of toxic material or pathogenic material, or leakage from a sterilizing agent container or disinfectant container or enzymatic, alkaline or acidic detergent container;

NOTE 3 These guidelines should also be prominently displayed on or near the equipment

q) instructions for safely replenishing containers of dosing chemicals (see 13.102);

r) if a HAZARD could result from the use of equipment with a type of LOAD other than those for which it is intended, there shall be an appropriate warning in the instructions, and a warning marking (see 5.2) shall state the types of LOAD which may be used. If small equipment has insufficient space for this warning marking, symbol 14 of Table 1 shall be marked;

s) instructions for inspection, replenishment, and storage of consumable materials which could cause a HAZARD, including details of HAZARDS which could arise from the introduction of incorrect quantities of recommended consumable materials, also procedures and details of the protection needed to minimise such HAZARDS.

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

NOTE 4 The instructions should be in accordance with any national regulations about language which apply in the country of intended use.

Conformity is checked by inspection.

5.4.5 Equipment maintenance

Replace the text by the following new text:

The manufacturer's instructions shall specify the nature and frequency of inspections, tests, and other preventative maintenance necessary to protect against HAZARDS. They shall include details of parts likely to need replacement from time to time.

Le constructeur doit spécifier toutes les parties qui ne doivent être examinées ou fournies que par le constructeur ou son agent.

NOTE 1 Excepté les essais de l'Annexe F, tous les essais indiqués dans cette norme sont des ESSAIS DE TYPE conçus pour vérifier la sûreté de la conception. Il est recommandé que le constructeur mette en garde contre la répétition de ces essais car ils pourraient endommager l'équipement. En particulier, les essais de tension, même ceux de l'Annexe F, pourraient causer la détérioration progressive de l'isolation.

Les instructions doivent inclure:

- a) les détails de la maintenance demandée sur les parties sujettes à l'usure si une défaillance pouvait donner lieu à un DANGER;
 - b) les instructions pour l'inspection et le remplacement, au besoin, de tous les tuyaux ou autres parties contenant du liquide, si leur défaillance pouvait causer un DANGER;
 - c) les détails des dispositifs de sécurité adaptés ainsi que leurs procédures de réglage et de remplacement;
 - d) les instructions pour le marquage des appareils de sécurité avant entretien;
 - e) les programmes de maintenance et les procédures de réparation, y compris les précautions particulières nécessaires pour protéger contre les DANGERS durant la réparation;
 - f) les instructions sur les méthodes de manipulation sûre de toute partie contaminée par les matériaux pathogènes, les conteneurs de détergent, etc., et les recommandations sur la procédure d'évacuation;
- NOTE 2 Les exigences complémentaires sur les méthodes d'évacuation peuvent être spécifiées par les autorités nationales ou locales.
- g) pour les appareils utilisant les batteries remplaçables, les types de batteries spécifiques;
 - h) les valeurs assignées et les caractéristiques des fusibles remplaçables.

La conformité est vérifiée par examen.

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

5.4.101 Formation de l'OPERATEUR

5.4.101.1 Généralités

Pour que les OPERATEURS soient correctement formés dans l'utilisation sûre de l'équipement, les instructions du fabricant doivent indiquer qu'il convient que l'AUTORITE RESPONSABLE assure:

- a) que tout le personnel qui actionne ou maintient l'équipement est formé à son fonctionnement et à son utilisation sûre;
- b) que, si des limites de STEL ou de LTEL (voir la note de 13.1) pouvaient être dépassées pendant l'UTILISATION NORMALE, le personnel qui travaille avec des produits chimiques, des gaz et des vapeurs toxiques a reçu une instruction complète dans le processus. Cette instruction inclut l'information sur des DANGERS sanitaires concernés, des règlements nationaux, des méthodes pour l'utilisation sûre, et des méthodes pour détecter la fuite de l'agent de stérilisation;
- c) qu'il y a une formation régulière de tout le personnel concerné par le fonctionnement et l'entretien de l'équipement, y compris des procédures de secours pour le matériel toxique, inflammable, explosif ou pathogène déchargé dans l'environnement. Les enregistrements de la présence à la formation sont maintenus, et la preuve de la compréhension est démontrée.

Voir aussi 7.2 b).

La conformité est vérifiée par examen.

The manufacturer shall specify any parts which are required to be examined or supplied only by the manufacturer or his agent.

NOTE 1 Except for the tests of Annex F, all the tests specified in this standard are TYPE TESTS designed to check the safety of the design. The manufacturer should warn against the repetition of these tests as they could damage the equipment. In particular, voltage tests, even those of Annex F, could cause progressive deterioration of insulation.

Instructions shall include:

- a) details of maintenance required on parts subject to wear if failure could lead to a HAZARD;
- b) instructions for the inspection and replacement, if necessary, of any hoses or other parts containing liquids, if their failure could cause a HAZARD;
- c) details of safety devices fitted together with their settings and replacement procedures;
- d) instructions for making the equipment safe prior to maintenance;
- e) maintenance schedules and repair procedures, including any special precautions necessary to protect against HAZARDS during repair;
- f) instructions on methods of safe handling of any parts contaminated by pathogenic material, detergent containers, etc., and recommendations on disposal procedure;

NOTE 2 Additional requirements on methods of disposal may be specified by national or local authorities.

- g) for equipment using replaceable batteries, the specific battery types;
- h) the ratings and characteristics of replaceable fuses.

Conformity is checked by inspection.

Add the following new subclauses:

5.4.101 OPERATOR training

5.4.101.1 General

In order that OPERATORS are adequately trained in the safe use of the equipment the manufacturer's instructions shall state that the RESPONSIBLE BODY should ensure:

- a) that all personnel who operate or maintain the equipment are trained in its operation and in its safe use;
- b) that, if STEL or LTEL limits (see note to 13.1) could be exceeded during NORMAL USE, personnel working with toxic chemicals, gases, and vapours are given comprehensive instruction in the process. This instruction includes information on relevant health HAZARDS, national regulations, methods for safe use, and methods to detect escape of the agent;
- c) that there is regular training of all personnel concerned with the operation and maintenance of the equipment, including emergency procedures for any toxic, flammable, explosive or pathogenic material released into the environment. Records of attendance at training are maintained, and evidence of understanding demonstrated.

Also see 7.2 b).

Conformity is checked by inspection.

5.4.101.2 Procédures pour les actions potentiellement dangereuses

Le fabricant doit indiquer les procédures de sûreté pour toutes les actions potentiellement dangereuses destinées à être effectuées par un OPERATEUR, par exemple le remplacement des pièces ou l'ajustement des commandes internes. Les instructions doivent indiquer qu'il faut que l'AUTORITE RESPONSABLE fournisse aux OPERATEURS la formation nécessaire à ces procédures.

La conformité est vérifiée par examen.

6 Protection contre les chocs électriques

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

6.1.1 Exigences

Ajouter le nouveau second alinéa suivant:

Voir également 13.0 concernant les exigences électriques dans les cas où une atmosphère dangereuse de gaz peut être créée par un stérilisant potentiellement inflammable ou explosif.

6.2.1 Examen général

Ajouter le nouveau second alinéa suivant:

Les APPAREILS FIXES et les appareils avec un poids dépassant 80 kg ne doivent pas être inclinés ou déplacés afin de vérifier le fond, mais le doigt d'épreuve est inséré dans tout espace vide entre le plancher et le fond de l'équipement.

6.9.1 Généralités

Ajouter la nouvelle note suivante après le second alinéa:

NOTE Bien que la céramique puisse fournir une isolation électrique satisfaisante à la température ambiante, ses propriétés isolantes sont réduites à des températures élevées. Cela non seulement parce qu'elle est susceptible de détérioration mécanique progressive, mais également parce qu'elle peut devenir électriquement conductrice à des températures élevées et peut, en UTILISATION NORMALE, être souillée par le matériel conducteur.

6.10.2 Mise en place des cordons d'alimentation RESEAU non détachables

Ajouter le nouveau point suivant:

- aa) les moyens de fixation du cordon ne doivent pas être utilisés pour attacher d'autres composants.

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

6.101 Défaillance, ou défaillance partielle, de l'alimentation RESEAU

En cas de DANGER, les défaillances ou les défaillances partielles de l'alimentation RESEAU ne doivent conduire aucun système de sécurité électrique ou non électrique à être désactivé.

La conformité est vérifiée comme spécifié en 4.4.2.102 pour confirmer qu'aucun DANGER ne surgit.

5.4.101.2 Procedures for potentially hazardous actions

The manufacturer shall specify safety procedures for any potentially hazardous actions intended to be carried out by an OPERATOR, for example the replacement of parts or the adjustment of internal controls. The instructions shall specify that the RESPONSIBLE BODY must provide OPERATORS with training in these procedures.

Conformity is checked by inspection.

6 Protection against electric shock

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

6.1.1 Requirements

Add the following new second paragraph:

Also see 13.0 concerning electrical requirements in cases where a hazardous gas atmosphere can be created by a potentially flammable or explosive sterilant.

6.2.1 Examination

Add the following new second paragraph:

FIXED EQUIPMENT, and equipment with a weight exceeding 80 kg, shall not be tilted or moved in order to check the bottom, but the test finger is inserted into any gaps between the floor and the bottom of the equipment.

6.9.1 General

Add the following new note after the second paragraph:

NOTE Although ceramics can provide satisfactory electrical insulation at ambient temperature, their insulating properties are reduced at high temperatures. This is not only because they are susceptible to progressive mechanical deterioration, but also because they can become electrically conductive at high temperatures and in NORMAL USE can be contaminated by conductive material.

6.10.2 Fitting of non-detachable MAINS supply cords

Add the following new item.

aa) the means for cord anchorage shall not be used to attach any other components.

Add the following new subclause:

6.101 Failure, or partial failure, of the MAINS supply

Failure or partial failure of the MAINS supply shall not cause any electrical or non-electrical safety system to be disabled if a HAZARD could result.

Conformity is checked as specified in 4.4.2.102 to confirm that no HAZARD arises.

7 Protection contre les risques mécaniques

Remplacer le titre par le nouveau titre suivant:

7 Protection contre les DANGERS mécaniques et les DANGERS liés aux fonctions mécaniques

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

7.1 Généralités

Remplacer le second alinéa par le nouvel alinéa suivant:

La conformité est vérifiée comme spécifié en 7.2 à 7.107.

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

7.1.101 Dispositif d'arrêt de secours

En cas de DANGER résultant de la fonction de l'appareil, ou provoqué par une erreur de l'OPERATEUR ou un défaut simple, il doit y avoir un bouton accessible facilement et placé en évidence ou tout autre déclencheur à un ou plusieurs endroits appropriés pour actionner un dispositif d'arrêt de secours. Le dispositif d'arrêt n'a pas besoin de débrancher les circuits auxiliaires (tels que le refroidissement) qui sont nécessaires pour se protéger contre le DANGER.

En cas de DANGER mécanique, il doit y avoir un organe de commande à 1 m de la partie mobile dangereuse.

Si l'alimentation d'énergie de n'importe quelle porte ou convoyeur est interrompue lors du fonctionnement, le dispositif d'arrêt doit fonctionner automatiquement en cas de DANGER.

Tandis qu'un dispositif d'arrêt de secours est en fonction:

- a) le mouvement résiduel de toute partie en fonction telle qu'une porte ou un convoyeur ne doit pas créer de DANGER;
- b) les parties potentiellement dangereuses de l'équipement doivent revenir à un état dans lequel un DANGER ne peut pas se produire. En complément des dispositifs mécaniques, de telles pièces incluent les valves, les joints et d'autres composants qui sont utilisés pour commander l'air comprimé, la vapeur, les liquides et les matériaux souillés.

A moins qu'un système de verrouillage n'empêche le rétablissement du fonctionnement normal jusqu'à ce que les conditions dangereuses soient éliminées, une clef, un code ou d'autres moyens équivalents doivent être exigés pour remettre à zéro le dispositif d'arrêt.

NOTE Dans certains cas, l'interrupteur du RESEAU d'alimentation peut répondre aux exigences d'un dispositif d'arrêt.

La conformité est vérifiée par analyse de défaillances, par examen, et par:

- 1) *le fonctionnement et le réarmement de chaque déclencheur d'arrêt tour à tour;*
- 2) *l'interruption de l'alimentation d'énergie pour chaque porte ou convoyeur tour à tour pendant un CYCLE DE FONCTIONNEMENT, en restaurant ensuite l'alimentation, pour confirmer qu'aucun DANGER ne surgit.*

7 Protection against mechanical HAZARDS

Replace the title by the following new title

7 Protection against mechanical HAZARDS and against HAZARDS related to mechanical functions

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

7.1 General

Replace the second paragraph by the following new paragraph:

Conformity is checked as specified in 7.2 to 7.107.

Add the following new subclause:

7.1.101 Emergency shut-down device

If a HAZARD could arise from the function of the equipment, or be caused by an OPERATOR error or a single fault, there shall be an easily reached and prominently placed push-button or other actuator at one or more appropriate locations to operate an emergency shutdown device. The shutdown device need not disconnect auxiliary circuits (such as cooling) which are necessary to protect against HAZARD.

If a mechanical HAZARD could occur, there shall be an actuator within 1 m of the hazardous moving part.

If the power supply to any door or conveyor is interrupted during operation, the shutdown device shall operate automatically if a HAZARD could arise.

While an emergency shutdown device is in operation:

- a) residual movement of any powered part such as a door or conveyor shall not create a HAZARD;
- b) potentially hazardous parts of the equipment shall return to a state in which a HAZARD cannot occur. In addition to mechanical devices, such parts include valves, seals and other components which are used to control compressed air, steam, liquids and contaminated materials.

Unless an interlock system prevents restoration of normal operation until the hazardous conditions are eliminated, a key, code or other equivalent means shall be required to reset the shut-down device.

NOTE In some cases, the MAINS switch may meet the requirements of a shutdown device.

Conformity is checked by failure analysis, by inspection, and by:

- 1) *operating and resetting each shut-down actuator in turn;*
- 2) *interrupting the power supply to each door or conveyor in turn during an OPERATING CYCLE, then restoring the supply, to confirm that no HAZARD arises.*

7.2 Parties mobiles

Suppression:

Supprimer le second alinéa.

7.3 Stabilité

Ajouter le nouveau point suivant:

- aa) Pour les appareils avec une porte qui, lorsqu'elle est ouverte, est horizontale ou presque horizontale, et qui pourrait être utilisée pour soutenir la CHARGE, un poids égal à 1,2 fois la CHARGE ASSIGNEE la plus élevée est appliqué au centre de la porte ouverte, ou suspendu au centre de la porte ouverte.

7.4 Moyens de levage et de transport

Remplacer le premier alinéa par le nouveau texte suivant:

Lorsque des poignées ou des anses de transport sont intégrées ou sont fournies avec les appareils, par exemple pour les paniers de chargement, elles doivent être capables de supporter une force égale à quatre fois la masse qu'elles sont destinées à supporter.

Remplacer les alinéas de conformité par le nouveau texte suivant:

La conformité est vérifiée par examen et par l'essai suivant:

Une poignée unique ou une anse unique est soumise à une force correspondant à quatre fois la masse qu'elle doit supporter. La force est appliquée uniformément sur une largeur de 70 mm, au centre de la poignée ou de la anse, sans serrage. La force est régulièrement accrue de telle sorte que la valeur d'essai soit atteinte au bout de 10 s et qu'elle soit exercée pendant 1 min. Si l'appareil est équipé de plusieurs poignées ou anses, la force est répartie entre les poignées ou anses dans la même proportion que dans une UTILISATION NORMALE. Si l'appareil est muni de plusieurs poignées ou anses, mais est conçu pour être facilement porté par une seule poignée ou anse, chaque poignée ou anse doit être en mesure de supporter la force totale.

Les poignées ou anses ne doivent pas se détacher de l'appareil et ne doivent présenter aucune déformation permanente, aucune fissure ni aucun autre signe de détérioration.

Les poignées ou anses fournies séparément doivent être testées après fixation en accord avec les instructions du fabricant.

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

7.4.101 Transfert des CHARGES dans et hors de la CHAMBRE

Des moyens doivent être fournis pour protéger l'OPERATEUR contre les DANGERS mécaniques qui pourraient surgir pendant le transfert de la CHARGE dans ou hors de la CHAMBRE.

Des moyens doivent être fournis pour localiser et maintenir la CHARGE et son porteur (éventuel) dans la position correcte pour le transfert de la CHARGE dans ou hors de la CHAMBRE.

Si une étagère coulissante dans la CHAMBRE doit être retirée pour accepter la CHARGE ou permettre son retrait, des moyens doivent être fournis pour empêcher l'inclinaison de l'étagère ou pour empêcher qu'elle devienne involontairement désengagée quand elle est retirée.

7.2 Moving parts

Deletion:

Delete the second paragraph.

7.3 Stability

Add the following new item:

- aa) For equipment with a door which when open is horizontal or nearly horizontal, and which could be used to support the LOAD, a weight equal to 1,2 times the heaviest RATED LOAD is applied to, or suspended from, the centre of an open door.

7.4 Provisions for lifting and carrying

Replace the first paragraph by the following new text:

If carrying handles or grips are fitted to, or supplied with, the equipment, for example for loading baskets, they shall be capable of withstanding a force of four times the mass they are intended to support.

Replace the conformity paragraphs by the following new text:

Conformity is checked by inspection and the following test:

A single handle or grip is subjected to a force corresponding to four times the mass it is to support. The force is applied uniformly over a 70 mm width at the centre of the handle or grip without clamping. The force is steadily increased so that the test value is attained after 10 s and maintained for a period of 1 min. If more than one handle or grip is fitted, the force is distributed between the handles or grips in the same proportion as in NORMAL USE. If the equipment is fitted with more than one handle or grip, but is so designed that it may readily be carried by only one handle or grip, each handle or grip shall be capable of sustaining the total force.

The handles or grips shall not break loose from the equipment and there shall not be any permanent distortion, cracking or other evidence of failure.

Handles or grips supplied separately shall be tested after fitting in accordance with the manufacturer's instructions.

Add the following new subclause:

7.4.101 Transfer of LOADS into and out of the CHAMBER

Means shall be provided to protect the OPERATOR against mechanical HAZARDS that could arise during transfer of the LOAD into or out of the CHAMBER.

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

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

La force demandée par un OPERATEUR pour mettre la CHARGE dans la CHAMBRE ou pour l'enlever de la CHAMBRE ne doit pas dépasser 250 N.

La conformité est vérifiée par examen et par essai, en utilisant la CHARGE la moins favorable spécifiée par le constructeur.

Ajouter les sept nouveaux paragraphes suivants:

7.101 Portes, convoyeurs, etc.

Un DANGER ne doit pas être causé en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFAUT par:

- a) un mécanisme utilisé pour ouvrir, fermer, ou retenir une porte;
- b) usure des pièces filetées;

NOTE Les fils répondant aux exigences de l'ISO 2901, l'ISO 2902, l'ISO 2903 et l'ISO 2904 peuvent être adaptés.

- c) un mouvement résiduel causé par l'un des cas suivants:
 - i) fonctionnement d'un dispositif d'arrêt de secours (voir 7.1.101);
 - ii) perte de puissance;
 - iii) défaillance d'un composant;
 - iv) retrait d'une obstruction;
- d) une partie qui est actionnée ou conduite à partir de l'énergie stockée.

La conformité avec a) et b) est vérifiée par l'analyse de mode de défaillance. La conformité avec c) et d) est vérifiée par mesure pour confirmer que tout mouvement résiduel ne peut causer une force supérieure à 150 N par rapport à de toute partie facilement touchable.

7.102 Accès à la CHAMBRE

- a) L'accès à la CHAMBRE durant le CYCLE DE FONCTIONNEMENT ne doit pas être possible si cela peut causer un DANGER.

La conformité est vérifiée par examen de la conception de la porte. En cas de doute, un essai est fait, simulant une tentative d'ouverture de porte en utilisant une force raisonnable.

- b) Des moyens doivent être fournis pour empêcher:
 - i) le démarrage intempestif du CYCLE DE FONCTIONNEMENT lorsqu'un OPERATEUR se trouve entièrement à l'intérieur de la CHAMBRE;
 - ii) qu'une porte (le cas échéant) se ferme pendant qu'un OPERATEUR se trouve entièrement à l'intérieur de la CHAMBRE.

Les moyens doivent être verrouillables par une clef, un OUTIL ou un autre mécanisme consacrés, et les instructions du fabricant doivent spécifier qu'il faut que l'OPERATEUR maintienne la clef ou l'OUTIL à l'intérieur de la CHAMBRE. Un marquage d'avertissement (voir 5.2) doit indiquer à l'OPERATEUR de verrouiller le dispositif avant d'entrer dans la CHAMBRE et de conserver la clef ou l'OUTIL de verrouillage à tout moment dans la CHAMBRE.

La conformité est vérifiée par examen et par essai.

- c) Si, en UTILISATION NORMALE, un DANGER pouvait résulter du contact du liquide chaud qui reste dans la CHAMBRE, il doit exister un avertissement dans les instructions du fabricant et un marquage d'avertissement sur l'équipement (voir 5.2).

Dans une CONDITION DE PREMIER DEFAUT, aucun DANGER ne doit être provoqué par le liquide sortant de la CHAMBRE lorsque la porte est ouverte ou qu'on essaie de l'ouvrir.

La conformité est vérifiée par examen et par essai.

NOTE Voir également 10.1, second alinéa.

The force required by an OPERATOR to put the LOAD into the CHAMBER or remove it from the CHAMBER shall not exceed 250 N.

Conformity is checked by inspection and test, using the least favourable LOAD specified by the manufacturer.

Add the following seven new subclauses:

7.101 Doors, conveyors, etc.

A HAZARD shall not be caused in NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION by:

a) a mechanism used to open, close, or retain a door;

b) wear on threaded parts;

NOTE Threads meeting the requirements of ISO 2901, ISO 2902, ISO 2903 and ISO 2904 may be suitable.

c) residual movement caused by any of the following:

i) operation of an emergency shut-down device (see 7.1.101);

ii) loss of power;

iii) component failure;

iv) removal of an obstruction;

d) a part which is powered or driven from stored energy.

Conformity with a) and b) is checked by failure mode analysis. Conformity with c) and d) is checked by measurement to confirm that any residual movement cannot cause a force of more than 150 N from any easily-touched part.

7.102 Access to the CHAMBER

a) Access to the CHAMBER during an OPERATING CYCLE shall not be possible if this could cause a HAZARD.

Conformity is checked by inspection of the door design. In case of doubt a test is made simulating an attempt to open the door using reasonable force.

b) Means shall be provided to prevent:

i) inadvertent operation of the OPERATING CYCLE while an OPERATOR is completely inside the CHAMBER;

ii) a door (if fitted) closing while an OPERATOR is completely inside the CHAMBER.

The means shall be lockable by a dedicated key, TOOL, or other mechanism and the manufacturer's instructions shall specify that the OPERATOR must retain the key or TOOL while inside the CHAMBER. A warning marking (see 5.2) shall instruct the OPERATOR to lock the means before entering the CHAMBER and to retain the locking key, or TOOL, at all times while in the CHAMBER.

Conformity is checked by inspection and test.

c) If in NORMAL CONDITION a HAZARD could arise from touching hot liquid remaining in the CHAMBER there shall be a warning in the manufacturer's instructions and a warning marking (see 5.2) on the equipment.

In a SINGLE FAULT CONDITION, no HAZARD shall be caused by liquid flowing out of the CHAMBER when the door is opened or is attempted to be opened.

Conformity is checked by inspection and test.

NOTE Also see 10.1, second paragraph.

7.103 Prévention d'entrée de gaz, etc.

Des systèmes de verrouillage doivent être fournis de sorte que le gaz stérilisant, le porteur de gaz, la vapeur, ou d'autres gaz ne puissent pas entrer ou être produits dans la CHAMBRE jusqu'à ce que la porte soit fermée et sécurisée avec toutes les pièces de retenue de pression de porte engagées jusqu'aux proportions spécifiées par le fabricant, afin de résister à la pression de conception.

La conformité est vérifiée par examen et par essai.

7.104 Prévention de nouveau CYCLE DE FONCTIONNEMENT

Il ne doit pas être possible de commencer un nouveau CYCLE DE FONCTIONNEMENT si cela risque de provoquer un DANGER résultant d'un des défauts suivants:

- a) défaillance d'un système d'ouverture de porte;
- b) défaillance du système de transport de CHARGE;
- c) défaillance d'un système d'évacuation;
- d) défaillance de tout autre dispositif (par exemple temporisateur ou sonde).

La conformité est vérifiée par examen de l'analyse de défaillance du constructeur et par des essais pour montrer qu'un nouveau CYCLE DE FONCTIONNEMENT ne peut être commencé dans aucune des circonstances ci-dessus.

7.105 Parties de retenue de pression d'une porte

Les systèmes de verrouillage doivent empêcher les parties de retenue de pression de la porte d'être entièrement dégagées jusqu'à ce que la CHAMBRE ait été ouverte à la pression atmosphérique.

La conformité est vérifiée en faisant fonctionner l'appareil à travers un CYCLE DE FONCTIONNEMENT qui donne la pression interne maximale, et en confirmant que la CHAMBRE reste étanche tandis que la pression dans la CHAMBRE dépasse 0,2 bar (20 kPa) et que la porte ne s'ouvre pas jusqu'à ce que la CHAMBRE de STERILISATEUR soit ouverte à la pression atmosphérique.

7.106 Portes d'équipement pour l'utilisation avec des fluides dans des conteneurs

- a) Il ne doit pas être possible d'ouvrir la porte avant que la température de la CHARGE totale et du fluide dans la CHAMBRE soit au-dessous du point d'ébullition du fluide à la pression atmosphérique ambiante.

La conformité est vérifiée en chargeant la CHAMBRE avec la CHARGE maximale du récipient de fluide le plus grand que l'équipement est en mesure de traiter, en s'assurant que le récipient est libre pour la ventilation et, après un CYCLE DE FONCTIONNEMENT complet, en déterminant la température la plus élevée de la CHARGE et du fluide dans la CHAMBRE, juste avant l'ouverture de la porte.

- b) L'appareil conçu pour traiter le fluide dans des conteneurs non raccordés scellés doit incorporer des commandes additionnelles pour s'assurer qu'il n'est pas possible d'ouvrir la porte jusqu'à ce que la température du fluide dans les conteneurs soit tombée à une valeur sûre.

La température de sécurité est de 20 K au-dessous du point d'ébullition d'eau à pression atmosphérique ambiante pour les conteneurs en verre et elle est de 10 K au-dessous du point d'ébullition d'eau à pression atmosphérique ambiante pour les conteneurs flexibles (par exemple les sacs de PVC).

NOTE 1 L'expansion des conteneurs flexibles réduit la probabilité d'éclatement, et une température plus près du point d'ébullition est souhaitable parce qu'à 20 K au-dessous du point d'ébullition, leurs surfaces extérieures peuvent être marquées de façon indésirable par des taches d'eau.

7.103 Prevention of entry of gas, etc.

Interlocks shall be provided so that sterilant gas, carrier gas, steam, or other gases cannot enter or be generated in the CHAMBER until the door is closed and secured with all door pressure-retaining parts engaged to the extent specified by the manufacturer, in order to withstand the design pressure.

Conformity is checked by inspection and test.

7.104 Prevention of new OPERATING CYCLE

It shall not be possible to start a new OPERATING CYCLE if this could cause a HAZARD arising from one of the following faults:

- a) failure of a door operating system;
- b) failure of the LOAD transport system;
- c) failure of an exhaust system;
- d) failure of any other device (for example a timer or sensor).

Conformity is checked by review of the manufacturer's failure analysis and by tests to show that a new OPERATING CYCLE cannot be started in any of the above circumstances.

7.105 Pressure-retaining parts of a door

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

Conformity is checked by operating the equipment through the OPERATING CYCLE that gives the maximum internal pressure, and confirming that the CHAMBER remains sealed while the pressure in the CHAMBER exceeds 0,2 bar (20 kPa) and that the door cannot open until the CHAMBER has vented to atmospheric pressure.

7.106 Doors of equipment for use with fluids in containers

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

Conformity is checked by loading the CHAMBER with the maximum LOAD of the largest size container of fluid that the equipment is designed to process, ensuring the container is free to vent and, after a full OPERATING CYCLE, determining the highest temperature of the LOAD, and of the fluid in the CHAMBER, immediately before the door can be opened.

- b) Equipment designed to process fluid in sealed unvented containers shall incorporate additional controls to ensure that it is not possible to open the door until the temperature of the fluid in the containers has fallen to a safe value.

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

NOTE 1 The expansion of flexible containers reduces the likelihood of bursting, and a temperature closer to boiling point is desirable because at 20 K below boiling point their outside surfaces may be undesirably marked with water stains.

NOTE 2 Pour compenser la réduction du point d'ébullition à altitude accrue, il est recommandé au fabricant de fournir des moyens pour l'ajustement de la température au-dessous de laquelle une porte libérera.

NOTE 3 Il est recommandé que la commande par détection de la température du fluide dans un conteneur ne soit jamais basée sur la détection d'un unique conteneur, qui pourrait casser et perdre son contenu.

La conformité est vérifiée en chargeant la CHAMBRE de la CHARGE ASSIGNEE maximale de chaque type ASSIGNE de conteneur, rempli d'eau. Les conteneurs en verre scellés sont de type 1 verre borosilicaté selon l'ISO 3585, remplis à 90 % de leur volume total. A la fin d'un CYCLE DE FONCTIONNEMENT, la température du fluide dans les conteneurs est mesurée juste avant que la porte puisse être ouverte.

7.107 Appareil à extrémités doubles

Il ne doit pas être possible pour un OPERATEUR d'ouvrir ou de fermer une porte à l'extrémité de la CHAMBRE à distance de l'OPERATEUR.

La conformité est vérifiée par inspection et, en cas de doute, par un essai, pour confirmer qu'il n'est pas possible pour un OPERATEUR à une extrémité de la CHAMBRE d'ouvrir ou fermer une porte à l'autre extrémité.

8 Résistance mécanique aux chocs et aux vibrations

Cet article de la Partie 1 est applicable.

9 Protection contre la propagation du feu

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

Ajouter les trois alinéas suivants après la Note 2 de l'Article 9:

En cas de DANGER provoqué par la chute des points chauds de l'appareil, par exemple quand une porte est ouverte, il doit exister un avertissement dans les instructions du fabricant et un marquage d'avertissement (voir 5.2) déclarant qu'il est recommandé de ne pas placer l'appareil sur des surfaces qui pourraient causer un DANGER de feu ou de vapeur.

La conformité est vérifiée par examen.

Voir aussi 13.2.102.1 b) concernant les défaillances du dispositif d'évacuation de CHAMBRE.

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

9.4.101 Exigences relatives aux appareils contenant ou utilisant des gaz inflammables

Pour les exigences concernant le feu, voir 11.7.4 d), 11.105 g), et 13.2.102.1 à 13.101.6.

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

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

10.1 Limites de température des surfaces pour la protection contre des brûlures

Ajouter le nouvel alinéa suivant après le troisième alinéa:

Voir également le troisième alinéa de l'Article 9 concernant les DANGERS possibles des points chauds chutant hors de l'appareil.

NOTE 2 In order to compensate for the reduction in the boiling point at increased altitude, the manufacturer should provide means for adjustment of the temperature below which a door will release.

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

Conformity is checked by loading the CHAMBER with the maximum RATED LOAD of each RATED type of container, filled with water. Sealed glass containers are of type 1 borosilicate glass according to ISO 3585, filled to 90 % of their total volume. At the end of one OPERATING CYCLE, the temperature of the fluid in the containers is measured immediately before the door can be opened.

7.107 Double-ended equipment

It shall not be possible for an OPERATOR to open or close a door at the end of the CHAMBER remote from the OPERATOR .

Conformity is checked by inspection, and in case of doubt by a test, to confirm that it is not possible for an OPERATOR at one end of the CHAMBER to open or close a door at the other end.

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 except as follows:

Add the following three new paragraphs after Note 2 of Clause 9:

If a HAZARD could be caused by hot items falling from the equipment, for example when a door is opened, there shall be a warning in the manufacturer's instructions and a warning marking (see 5.2) stating that equipment should not be placed on surfaces which could cause a fire or fume HAZARD.

Conformity is checked by inspection.

Also see 13.2.102.1 b) relating to failure of the CHAMBER exhaust system.

Add the following new subclause:

9.4.101 Requirements for equipment containing or using flammable gases

For requirements relating to fire, see 11.7.4 d), 11.105 g), and 13.2.102.1 to 13.101.6.

10 Equipment temperature limits and resistance to heat

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

10.1 Surface temperature limits for protection against burns

Add the following new paragraph after the third paragraph:

Also see the third paragraph of Clause 9 relating to possible HAZARDS from hot items falling out of equipment.

10.3 Autres mesures de température

Ajouter les cinq nouveaux points suivants:

- aa) La température de la CHARGE et du fluide dans la CHAMBRE est mesurée en CONDITION NORMALE juste avant que la porte puisse être ouverte (en liaison avec l'exigence de 7.106 a)).
- bb) La température du fluide dans les conteneurs non raccordés scellés est mesurée en CONDITION NORMALE dès que la porte peut être libérée (en liaison avec l'exigence de 7.106 b)).
- cc) En cas de doute, la température du mur de CHAMBRE est mesurée en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFUT (en liaison avec l'exigence de 10.5.101).
- dd) En cas de doute, la température d'un matériau est mesurée en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFUT (en liaison avec l'exigence de 10.5.101).
- ee) La température des parties de l'appareil qui peuvent être en contact avec le stérilisant est mesurée en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFUT (en liaison avec l'exigence du troisième alinéa de 13.2.102.2).

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

10.5.101 Autres matériaux

Un matériau ne doit pas dépasser une température qui pourrait avoir comme conséquence une détérioration dans sa performance au point qu'elle pourrait causer un DANGER en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFUT.

NOTE Un exemple est que la résistance de certains matériaux, en particulier quelques alliages d'aluminium, se détériore rapidement aux températures légèrement au-dessus de la température de fonctionnement normale maximale de certains des appareils couverts par cette Norme internationale.

La conformité est vérifiée par l'examen des données du constructeur et, en cas de doute, par la mesure de la température.

11 Protection contre des DANGERS des fluides

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

11.1 Généralités

Ajouter le nouvel alinéa suivant après le second alinéa:

Voir également 13.1.104 concernant les substances pathogènes et 13.102 concernant les systèmes de dosage de produit chimique.

11.4 Débordement

Remplacer le texte existant par le nouveau texte suivant:

Le liquide qui déborde du conteneur dans l'appareil qui peut être rempli au-dessus du niveau ne doit pas causer de DANGER pendant l'UTILISATION NORMALE, par exemple en raison du mouillage de l'isolation ou des parties non isolées internes qui sont dangereuses.

La conformité est vérifiée par les essais et les traitements suivants.

Le conteneur de liquide est complètement rempli. Une nouvelle quantité de liquide égale à 15 % de la contenance du conteneur ou 0,25 l, selon la valeur la plus grande, est alors versée régulièrement en 60 s. Immédiatement après ce traitement, l'appareil doit passer l'essai de tension de 6.8 (sans pré-conditionnement à l'humidité) et les parties ACCESSIBLES ne doivent pas dépasser les limites de 6.3.1.

10.3 Other temperature measurements

Add the following five new items:

- aa) The temperature of the LOAD and of the fluid in the CHAMBER is measured in NORMAL CONDITION immediately before the door can be opened (in connection with the requirement of 7.106 a)).
- bb) The temperature of fluid in sealed unvented containers is measured in normal CONDITION as soon as the door can be released (in connection with the requirement of 7.106 b)).
- cc) In case of doubt, the temperature of the CHAMBER wall is measured in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION (in connection with the requirement of 10.5.101).
- dd) In case of doubt, the temperature of a material is measured in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION (in connection with the requirement of 10.5.101).
- ee) The temperature of parts of the equipment which may be contacted by the sterilant is measured in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION (in connection with the requirement of the third paragraph of 13.2.102.2).

Add the following new subclause:

10.5.101 Other materials

A material shall not exceed a temperature that could result in a deterioration in its performance to an extent which could cause a HAZARD in NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION.

NOTE An example is that the strength of some materials, particularly some aluminium alloys, deteriorates rapidly at temperatures slightly above the maximum normal working temperature of some of the equipment covered by this International Standard.

Conformity is checked by examination of manufacturer's data and in case of doubt by temperature measurement.

11 Protection against HAZARDS from fluids

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

11.1 General

Add the following new paragraph after the second paragraph:

Also see 13.1.104 relating to pathogenic substances and 13.102 relating to chemical dosing systems.

11.4 Overflow

Replace the existing text by the following new text:

Liquid overflowing from any container in the equipment which can be overfilled shall not cause a HAZARD during NORMAL USE, for example as a result of the wetting of insulation or of internal uninsulated parts that are hazardous.

Conformity is checked by the following treatment and tests.

The liquid container is completely filled. A further quantity of liquid equal to 15 % of the capacity of the container or 0,25 l, whichever is the greater, is then poured in steadily over a period of 60 s. Immediately after this treatment, 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.

11.7.2 Fuites et ruptures à haute pression

Ajouter le nouvel alinéa suivant après le premier alinéa:

Les RESERVOIRS SOUS PRESSION répondant aux exigences de 14.101 sont considérés comme répondant aux exigences de ce paragraphe.

11.7.4 Dispositifs de sécurité de surpression

Remplacer le texte existant par le nouveau texte suivant:

Si la source de pression est telle qu'il est possible pour la pression maximale de travail d'une CHAMBRE OU du RESERVOIR SOUS PRESSION et du travail de tuyauterie associé d'être dépassée, un dispositif de sécurité de surpression doit être adapté. Ce dispositif doit être placé pour fonctionner à une pression pas plus grande que la pression de fonctionnement maximale et il doit assurer que la pression ne dépasse pas 110 % de la pression de fonctionnement maximale.

Un dispositif de sécurité de surpression ne doit pas fonctionner en UTILISATION NORMALE et doit fonctionner pour les autres exigences suivantes.

- a) Il doit être monté aussi près que possible des parties contenant les fluides du système, qu'il est censé protéger.
 - b) Il doit être installé selon les instructions données par le fabricant de valve, et doit fournir l'accès facile pour l'inspection, l'entretien et la réparation.
 - c) Il ne doit pas pouvoir être ajusté sans l'aide d'un OUTIL.
 - d) Il doit avoir son orifice d'échappement placé, connecté et dirigé de telle manière que toute décharge de matériel chaud, toxique, inflammable ou pathogène ne causera pas de DANGER.
 - e) Il ne doit pas y avoir de valve d'arrêt entre la soupape de sécurité et les parties qu'elle est destinée à protéger.
 - f) Si une valve de sécurité est utilisée comme dispositif de sécurité, des précautions doivent être prises pour s'assurer qu'il est peu probable que le fluide s'accumule sur l'appui de la valve.
- NOTE Cela sert à éviter la probabilité d'une détérioration due au dépôt de tartre des sels dans l'eau qui pourrait finalement bloquer le dispositif.
- g) A moins que d'autres dispositions équivalentes pour vidanger soient fournies, la décharge du dispositif de sécurité doit avoir un raccordement de drain à son plus bas point. La décharge de ce point ne doit pas causer de DANGER.
 - h) Le dispositif doit être construit à partir de matériaux qui ne seront pas dégradés en conditions d'UTILISATION NORMALE jusqu'à un point qui pourrait causer un DANGER.
 - i) Un dispositif compris dans le domaine d'application de l'ISO 4126-1 doit être conforme à ses exigences.

La conformité est vérifiée par:

- examen du type de dispositif de sécurité utilisé et les données du constructeur;
- examen du dispositif de sécurité tel qu'il est adapté;
- un essai pour confirmer que le dispositif n'est pas utilisé pour décharger la surpression pendant le CYCLE DE FONCTIONNEMENT en UTILISATION NORMALE;
- un essai pour démontrer que la pression dans n'importe quel RESERVOIR SOUS PRESSION ne dépassera pas 110 % de la pression d'utilisation maximale ASSIGNEE du RESERVOIR SOUS PRESSION quand il est alimenté à la pression de source maximale et au débit maximal indiqués par le fabricant de l'équipement.

11.7.2 Leakage and rupture at high pressure

Add the following new paragraph after the first paragraph:

PRESSURE VESSELS meeting the requirements of 14.101 are considered to meet the requirements of this subclause.

11.7.4 Overpressure safety device

Replace the existing text by the following new text:

If the source of pressure is such that it is possible for the maximum working pressure of a CHAMBER or PRESSURE VESSEL and associated pipe work to be exceeded, an overpressure safety device shall be fitted. This device shall be set to operate at a pressure not greater than the maximum working pressure and shall ensure that pressure does not exceed 110 % of the maximum working pressure.

An overpressure safety device shall not operate in NORMAL USE and shall operate to the following other requirements.

- a) It shall be connected as close as possible to the fluid-containing parts of the system that it is intended to protect.
- b) It shall be installed according to the instructions given by the valve manufacturer, and provide easy access for inspection, maintenance and repair.
- c) It shall not be capable of being adjusted without the use of a TOOL.
- d) It shall have its discharge opening so located, connected and directed that any discharge of hot, toxic, flammable or pathogenic material will not cause a HAZARD.
- e) There shall be no shut-off valve between an overpressure safety device and the parts that it is intended to protect.
- f) If a safety valve is used as the safety device, precautions shall be taken to ensure that fluid is unlikely to accumulate on the seating of the valve.
NOTE This is to avoid the likelihood of deterioration due to the deposition of scale from salts in the water which could ultimately block the device.
- g) Unless equivalent other provisions for draining are provided, the discharge from the safety device shall have a drain connection at its lowest point. The discharge from this point shall not cause a HAZARD.
- h) The device shall be constructed from materials that will not be degraded in conditions of NORMAL USE to an extent that could cause a HAZARD.
- i) A device within the scope of ISO 4126-1 shall conform with its requirements.

Conformity is checked by:

- *inspection of the type of safety device used and the manufacturer's data;*
- *inspection of the safety device as fitted;*
- *a test to confirm that the device is not used to discharge excess pressure during the OPERATING CYCLE in NORMAL USE;*
- *a test to demonstrate that the pressure in any PRESSURE VESSEL will not exceed 110 % of the maximum RATED working pressure of the PRESSURE VESSEL when supplied at the maximum source pressure and flow rate specified by the manufacturer of the equipment.*

Un disque de rupture ne doit pas être utilisé seul pour les besoins de sécurité de surpression, mais peut être utilisé en combinaison avec une soupape de sûreté de surpression pour assurer la protection contre la fuite au-dessous de la pression à laquelle la soupape de sûreté de surpression est placée pour fonctionner. Le disque de rupture doit être conforme à l'ISO 6718.

La conformité est vérifiée par l'examen des types de valve et du disque de rupture utilisé, et des données du constructeur.

Ajouter les cinq nouveaux paragraphes suivants:

11.101 Décharge à l'atmosphère

Les décharges des valves et des tuyaux de pression mise à l'air libre, ou des systèmes de ventilation, ne doivent pas causer de DANGER.

Un tuyau déchargeant à l'atmosphère doit avoir une chute continue de sa source à sa sortie à moins qu'un drain automatique ne soit fourni à chaque point où le liquide pourrait se rassembler. Si le tuyau doit être fourni en tant qu'élément de l'installation du bâtiment, les instructions du constructeur doivent l'indiquer (voir également 11.7.4 g).

Si une décharge est libérée à l'intérieur de l'appareil, elle doit être ventilée de sorte que l'accumulation de pression ne puisse pas se produire. La décharge dans l'appareil et l'évacuation à travers elle doit être localisée de sorte qu'aucun DANGER ne puisse se produire.

La conformité est vérifiée par examen.

11.102 Dispositifs de mesure et indicateur

Au besoin, pour se protéger contre des DANGERS, l'appareil doit avoir des dispositifs pour indiquer ce qui suit:

- a) la pression de la chambre;
- b) la pression de gaine;
- c) le compte de CYCLE DE FONCTIONNEMENT;
- d) l'étape en cours dans le CYCLE DE FONCTIONNEMENT;
- e) les défaillances ou les défaillances partielles de toute alimentation liée à la sécurité;
- f) la pression de ligne pour n'importe quel stérilisant ou produit chimique pressurisé (excepté pour les systèmes de confinement de cartouche);
- g) la détection des fuites (voir 13.1.103.1 a));
- h) la pression de pompe d'eau;
- i) la température de condensateur de vapeur;
- j) la température de fonctionnement.

Les dispositifs doivent indiquer correctement en CONDITION DE PREMIER DEFAUT.

La conformité est vérifiée par analyse et par examen.

Les indicateurs relatifs à la sécurité, les dispositifs de mesure et l'indicateur doivent être placés où ils peuvent être facilement vus par l'OPERATEUR. Excepté pour les compteurs de CYCLE DE FONCTIONNEMENT, ils doivent être lisibles (par la vision normale ou corrigée) à une distance de 1 m à un niveau d'éclairement externe de 215 lx du ± 15 lx.

La conformité est vérifiée par inspection et par examen dans des conditions spécifiées.

A bursting disc shall not be used alone for overpressure safety purposes, but may be used in combination with an overpressure safety valve to provide protection against leakage below the pressure at which the overpressure safety valve is set to operate. The bursting disc shall conform to ISO 6718.

Conformity is checked by inspection of the types of valve and bursting disc used, and of the manufacturer's data.

Add the following five new subclauses:

11.101 Discharge to atmosphere

Discharges from pressure-venting valves and pipes, or from ventilation systems, shall not cause a HAZARD.

A pipe discharging to atmosphere shall have a continuous fall from its source to its outlet unless an automatic drain is provided at every point where liquid could collect. If the pipe is to be provided as part of the building installation, the manufacturer's instructions shall specify this (see also 11.7.4 g)).

If a discharge is released inside the equipment, it shall be vented so that build up of pressure cannot occur. The discharge into the equipment and the vent from it shall be located so that no HAZARD can occur.

Conformity is checked by inspection.

11.102 Instruments and indicating devices

If necessary to protect against HAZARDS, equipment shall have devices to indicate the following:

- a) CHAMBER pressure;
- b) jacket pressure;
- c) OPERATING CYCLE count;
- d) the current stage in the OPERATING CYCLE ;
- e) failure or partial failure of any safety-related supply;
- f) line pressure for any pressurized sterilant or chemical (except for cartridge containment systems);
- g) detection of leaks (see 13.1.103.1 a));
- h) water pump pressure;
- i) vapour condenser temperature;
- j) operating temperature.

The devices shall indicate correctly in SINGLE FAULT CONDITION.

Conformity is checked by analysis and inspection.

Safety-related gauges, instruments and indicating devices shall be located where they can be easily seen by an OPERATOR. Except for OPERATING CYCLE counters, they shall be readable (by normal or corrected vision) from a distance of 1 m at an external illumination level of 215 lx $\pm$ 15 lx.

Conformity is checked by inspection and by examination under specified conditions.

11.103 Défaillance, ou défaillance partielle, des services et alimentations non électriques

La défaillance, ou défaillance partielle, de tout service ou alimentation non électrique ne doit pas causer de DANGER.

La conformité est vérifiée par essai dans la CONDITION DE PREMIER DEFAUT de 4.4.2.103 pour confirmer qu'aucun DANGER ne surgit.

11.104 Protection des services d'eau chaude et froide

La dépression arrière de l'appareil vers les services d'eau doit être empêchée par des moyens répondant aux exigences appropriées de la CEI 61770. Si les moyens doivent être fournis par l'AUTORITE RESPONSABLE, cela doit être énoncé dans les instructions d'installation du constructeur.

La conformité est vérifiée par inspection et par examen des instructions du constructeur.

11.105 EQUIPEMENT avec joints d'étanchéité gonflables ou joints activés par pression

Aucun DANGER ne doit surgir si la pression de joint de porte d'une CHAMBRE scellée par un joint ou pression activée gonflable chute au-dessous de la pression minimale indiquée par le fabricant. Les moyens d'assurer cela doivent inclure ce qui suit, selon ce qui est applicable:

- a) les arrêts de CYCLE DE FONCTIONNEMENT;
- b) un signal d'alarme audible ou évident, ou les deux, indique la condition de défaut;
- c) la porte reste fermée;
- d) il n'y a pas de production de vapeur, d'eau ou d'air dans la CHAMBRE;
- e) la ventilation d'évacuation locale;
- f) la source de gaz stérilisant est isolée par une valve actionnée automatiquement et le système complet, depuis la valve d'isolement à la source d'alimentation de gaz stérilisant à travers et incluant la CHAMBRE, est évacué dans le tuyau de décharge;
- g) si le stérilisant est inflammable, le système complet (voir f) ci-dessus) est purgé en utilisant l'air ou le gaz inerte.

La conformité est vérifiée par inspection, par examen de la documentation, et en simulant la défaillance du joint de porte de façon à causer la chute de pression.

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

Cet article de la Partie 1 est applicable.

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

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

Remplacer le titre par le nouveau titre suivant:

11.103 Failure, or partial failure, of non-electrical supplies and services

Failure, or partial failure, of any non-electrical supply or service shall not cause a HAZARD.

Conformity is checked by testing in the SINGLE FAULT CONDITION of 4.4.2.103 to confirm that no HAZARD arises.

11.104 Protection of hot and cold water services

Back-syphonage from the equipment to the water services shall be prevented by means meeting the relevant requirements of IEC 61770. If the means are to be provided by the RESPONSIBLE BODY, this shall be stated in the manufacturer's installation instructions.

Conformity is checked by inspection and by examination of the manufacturer's instructions.

11.105 EQUIPMENT with inflatable or pressure-activated seals

No HAZARD shall arise if the door seal pressure of a CHAMBER sealed by an inflatable or pressure activated seal falls below the minimum pressure specified by the manufacturer. Means to ensure this shall include the following, as applicable:

- a) the OPERATING CYCLE stops;
- b) an audible or visible alarm signal, or both, indicates the fault condition;
- c) the door remains closed;
- d) there is no supply of steam, water or air into the CHAMBER;
- e) local exhaust ventilation;
- f) the source of sterilant gas is isolated by an automatically operated valve, and the complete system, from the isolation valve at the source of the sterilant gas supply through to and including the CHAMBER, is evacuated to the discharge pipe;
- g) if the sterilant is flammable, the complete system (see f) above) is purged using air or inert gas.

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

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:

Replace the title by the following new title:

13 Protection contre les gaz libérés, les substances pathogènes, l'explosion et l'implosion

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

13.0 Généralités

Pour les appareils utilisant des produits chimiques fortement toxiques, inflammables, ou explosifs, tels que l'oxyde pur d'éthylène, l'évaluation des risques doit être effectuée pour les deux CONDITION NORMALE et CONDITION DE PREMIER DEFAUT pour déterminer si la fuite peut causer une atmosphère toxique ou explosive. En cas de doute, une attention doit être accordée aux normes telles que la CEI 60079.

La conformité est vérifiée par l'inspection de la documentation d'évaluation des risques.

Voir également 11.103 concernant les défaillances, ou défaillances partielles, de tout service ou alimentation non électrique.

13.1 Gaz toxiques et nocifs

Remplacer le titre par le nouveau titre suivant:

13.1 Gaz toxiques et nuisibles et substances pathogènes

Remplacer le premier alinéa par le nouvel alinéa suivant.

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

Ajouter la nouvelle note et le nouvel alinéa suivant après le second alinéa:

NOTE Un DANGER est considéré comme se produisant si les émissions toxiques peuvent dépasser la limite à court terme d'exposition (STEL) ou la limite à long terme d'exposition (LTEL) pour le gaz à l'étude. Les émissions toxiques incluent tous les agents de stérilisation et de désinfection qui ont défini les valeurs de STEL ou de LTEL.

Voir également 7.102 a) concernant l'accès à la CHAMBRE pendant un CYCLE DE FONCTIONNEMENT, 7.104 concernant l'empêchement du début d'un nouveau CYCLE DE FONCTIONNEMENT, et le troisième alinéa de l'Article 9 concernant un possible DANGER de feu à partir des points chauds tombant hors de l'appareil.

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

13.1.101 Systèmes d'évacuation de CHAMBRE

13.1.101.1 Décharge de la CHAMBRE

La décharge de la CHAMBRE ne doit pas causer de DANGER.

La conformité est vérifiée par inspection et par examen des instructions du constructeur.

13.1.101.2 Défaillances d'un système d'évacuation de CHAMBRE

En cas de DANGER résultant d'une défaillance d'un système d'évacuation de CHAMBRE, des signaux audibles et évidents d'alarme, indépendants du RESEAU d'alimentation, doivent avertir de la défaillance de tout système qui est conçu pour enlever une décharge de gaz stérilisant de la CHAMBRE. Les exemples de telles défaillances sont le mauvais fonctionnement d'un ventilateur d'extracteur, l'obstruction d'un conduit d'écoulement, et la défaillance de l'alimentation d'énergie.

13 Protection against liberated gases, pathogenic substances, explosion and implosion

Add the following new subclause:

13.0 General

For equipment using highly toxic, flammable, or explosive chemicals such as pure ethylene oxide, risk assessment shall be carried out for both NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION to determine if leakage could cause a toxic or explosive atmosphere. In case of doubt, consideration shall be given to standards such as IEC 60079.

Conformity is checked by inspection of the risk assessment documentation.

Also see 11.103 relating to failure, or partial failure, of any non-electrical supply or service.

13.1 Poisonous and injurious gases

Replace the title by the following new title:

13.1 Poisonous and injurious gases and pathogenic substances

Replace the first paragraph by the following new paragraph

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

Add the following new note and new paragraph after the second paragraph:

NOTE A HAZARD is considered to occur if toxic emissions can exceed the short-term exposure limit (STEL) or the long-term exposure limit (LTEL) for the gas under consideration. Toxic emissions include all sterilizing and disinfecting agents that have defined STEL or LTEL values.

Also see 7.102 a) relating to access to the CHAMBER during an OPERATING CYCLE, 7.104 relating to preventing the start of a new OPERATING CYCLE, and the third paragraph of Clause 9 relating to a possible fire HAZARD from hot items falling out of equipment.

Add the following new subclauses:

13.1.101 CHAMBER discharge systems

13.1.101.1 Discharge from the CHAMBER

Discharge from the CHAMBER shall not cause a HAZARD.

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

13.1.101.2 Failure of a CHAMBER exhaust system

If a HAZARD could arise from a failure of a CHAMBER exhaust system, audible and visible alarm signals, independent from the supply MAINS, shall warn of failure of any system that is designed to remove a discharge of sterilant gas from the CHAMBER. Examples of such failure are malfunction of an extractor fan, obstruction of a flow duct, and failure of the power supply.

NOTE Il convient de tenir également compte de l'approvisionnement du système d'évacuation par un système d'alimentation de secours en cas de défaillance du RESEAU d'alimentation.

Lors d'une défaillance d'un système d'évacuation de CHAMBRE, il ne doit pas être possible de lancer un CYCLE DE FONCTIONNEMENT. Si un CYCLE DE FONCTIONNEMENT est déjà en marche et à une étape où le gaz stérilisant a été admis à la CHAMBRE, l'accès à la CHARGE doit être empêché jusqu'à ce que le système d'évacuation soit de nouveau opérationnel et qu'une étape de rinçage ait été accomplie.

La conformité est vérifiée en provoquant tous les premiers défauts possibles à tour de rôle, et en confirmant que:

- a) *les signaux d'alarme fonctionnent même avec le RESEAU d'alimentation déconnecté;*
- b) *le CYCLE DE FONCTIONNEMENT ne peut pas démarrer;*
- c) *l'accès à la CHARGE est empêché.*

13.1.101.3 Protection contre les gaz libérés d'un drain

La décharge de la CHAMBRE dans la partie d'un système de drainage qui forme une partie de l'appareil ne doit pas causer de DANGER. Les instructions d'installation doivent déclarer que toute mise à l'air libre du drain doit être à un endroit sûr.

NOTE Les règlements nationaux et locaux et d'autres codes peuvent définir des exigences complémentaires pour les systèmes de drainage.

La conformité est vérifiée en:

- a) *inspectant le système de drainage et sa mise à l'air libre;*
- b) *connectant l'appareil à un drain conforme aux spécifications du constructeur;*
- c) *mesurant la concentration du gaz stérilisant au raccordement au drain, pour vérifier que les valeurs de STEL et de LTEL ne sont pas dépassées.*

13.1.101.4 Ventilation d'évacuation locale

En cas de DANGER résultant des émissions transitoires, l'appareil doit être équipé de moyens pour relier un système de ventilation d'évacuation local pour les enlever.

NOTE 1 Ce système de ventilation d'évacuation local peut également être conçu pour être activé si la valeur de STEL du stérilisant est dépassée.

NOTE 2 Il est recommandé que les instructions d'installation du constructeur avertissent l'AUTORITE RESPONSABLE que:

- a) la ventilation d'évacuation locale complémentaire peut également être exigée dans des zones de stockage pour le gaz stérilisant;
- b) il est recommandé que la décharge d'un système de ventilation d'évacuation locale soit localisée de sorte à ne pas causer de DANGER.

La conformité est vérifiée par examen.

13.1.102 Accès à la CHARGE après un défaut

Le constructeur doit fournir des instructions pour assurer l'accès sûr à la CHARGE si un défaut se produit pendant un CYCLE DE FONCTIONNEMENT.

La conformité est vérifiée par analyse du système de commande et par inspection.

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

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

Conformity is checked by provoking all possible single faults in turn, and confirming that:

- a) *the alarm signals operate even with the supply MAINS disconnected;*
- b) *the OPERATING CYCLE cannot be started;*
- c) *access to the LOAD is prevented.*

13.1.101.3 Protection from gases liberated from a drain

Discharge from the CHAMBER into the part of a drainage system which forms part of the equipment shall not cause a HAZARD. Installation instructions shall state that any venting of the drain shall be to a safe place.

NOTE National and local regulations and other codes may specify additional requirements for drainage systems.

Conformity is checked by:

- a) *inspecting the drainage system and its venting;*
- b) *connecting the equipment to a drain that complies with the manufacturer's specification;*
- c) *measuring the concentration of sterilant gas at the connection to the drain, to check that STEL and LTEL values are not exceeded.*

13.1.101.4 Local exhaust ventilation

If a HAZARD could arise from fugitive emissions, the equipment shall be provided with means to connect a local exhaust ventilation system to remove them.

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

NOTE 2 The manufacturer's installation instructions should warn the RESPONSIBLE BODY that:

- a) additional local exhaust ventilation may also be required in storage areas for sterilant gas;
- b) the discharge from a local exhaust ventilation system should be located so as not to cause a HAZARD.

Conformity is checked by inspection.

13.1.102 LOAD access after a fault

The manufacturer shall provide instructions to ensure safe access to the LOAD if a fault occurs during an OPERATING CYCLE .

Conformity is checked by analysis of the control system and by inspection.

13.1.103 DANGERS résultant de l'utilisation de stérilisant toxique

13.1.103.1 Fuite de CHAMBRE

- a) En cas de fuite à partir de la CHAMBRE pouvant causer un DANGER, chaque CYCLE DE FONCTIONNEMENT doit inclure un contrôle, avant que le gaz stérilisant soit admis dans la CHAMBRE, pour détecter toute fuite potentiellement dangereuse. La détection de la fuite qui pourrait causer un DANGER doit faire retourner l'appareil vers un état de sécurité.

NOTE Les valeurs appropriées indiquées pour des taux de fuite dépendront d'un certain nombre de facteurs, par exemple du volume de la CHAMBRE, du CYCLE DE FONCTIONNEMENT et de la nature du gaz stérilisant, y compris ses valeurs de STEL et de LTEL.

La conformité est vérifiée par l'analyse du CYCLE DE FONCTIONNEMENT et en testant tous les moyens donnés pour la détection de fuite.

- b) L'appareil fonctionnant au-dessus de la pression atmosphérique doit avoir des moyens, tels qu'une soupape auto-retour dans le tuyau d'entrée d'air, pour empêcher l'échappement des gaz stérilisant toxique de la CHAMBRE.

La conformité est vérifiée par examen.

13.1.103.2 Protection contre des gaz libérés de la CHARGE

Il ne doit pas être possible d'ouvrir la porte jusqu'à ce que la concentration de stérilisant ait été réduite à un niveau où la CHARGE ne présentera pas de DANGER pour l'OPERATEUR quand le STERILISATEUR est déchargé.

NOTE 1 Une méthode pour assurer cela est que l'étape d'enlèvement de stérilisant soit suivie d'une étape pendant laquelle davantage de stérilisant est enlevé par le rinçage avec de l'air filtré ou du gaz inerte. L'air ou le gaz peut soit passer sans interruption à travers la chambre soit il peut exister des admissions multiples, chacune suivie de l'évacuation.

NOTE 2 En déterminant le point auquel la porte peut être ouverte, il est recommandé aux fabricants de prendre en compte que les différents types de CHARGE ont des caractéristiques d'absorption de gaz très différentes.

La conformité est vérifiée par l'analyse du CYCLE DE FONCTIONNEMENT et par la mesure de la concentration de stérilisant à 170 cm du plancher et à 1 m directement devant le milieu de la porte au moment le moins favorable après avoir libéré un joint ou ouvert la porte.

13.1.103.3 Défaillance du système de ventilation de pièce

Si la ventilation de la pièce est exigée pour empêcher un DANGER en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFECT, des moyens doivent être fournis de sorte que dans l'éventualité d'une défaillance qui causerait un DANGER:

- a) l'équipement se dirigera vers un état de sécurité;
- b) un nouveau CYCLE DE FONCTIONNEMENT ne puisse pas être commencé tant que la défaillance continue à exister;
- c) la défaillance soit indiquée par des signaux d'alarme à la fois audibles et visibles.

NOTE La mesure de la circulation d'air peut être utilisée pour identifier une défaillance.

La conformité est vérifiée par inspection, et en simulant la défaillance du système de ventilation de pièce.

13.1.103.4 Matériaux en contact avec le stérilisant

Les matériaux utilisés pour la construction de STERILISATEURS qui peuvent entrer en contact avec le stérilisant ne doivent pas réagir au stérilisant ou au gaz porteur jusqu'à un point tel que la détérioration des matériaux pourrait conduire à la fuite en quantité suffisante pour causer le dépassement des valeurs de STEL ou de LTEL.

13.1.103 HAZARDS arising from the use of toxic sterilant

13.1.103.1 CHAMBER leakage

- a) If leakage from the CHAMBER could cause a HAZARD, each OPERATING CYCLE shall include a check, before sterilant gas is admitted to the CHAMBER, to detect any potentially hazardous leakage. Detection of leakage that could cause a HAZARD shall cause the equipment to revert to a safe condition.

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

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

- b) Equipment operating above atmospheric pressure shall have a means, such as a non-return valve in the air inlet pipe, to prevent the escape of toxic sterilant gas from the CHAMBER

Conformity is checked by inspection.

13.1.103.2 Protection against gases liberated from the LOAD

It shall not be possible to open the door until the sterilant concentration has been reduced to a level where the LOAD will not present a HAZARD to the OPERATOR when the STERILIZER is unloaded.

NOTE 1 One method of ensuring this is for the sterilant removal stage to be followed by a stage during which further sterilant is removed by flushing with filtered air or inert gas. The air or gas can either be passed continuously through the chamber or there can be multiple admissions, each followed by evacuation.

NOTE 2 When determining the point at which the door can be opened, manufacturers should take into consideration that different types of LOAD have very different gas absorption characteristics.

Conformity is checked by analysis of the OPERATING CYCLE and by measurement of the sterilant concentration at 170 cm from the floor and 1 m directly in front of the middle of the door at the least favourable time after releasing a seal or opening the door.

13.1.103.3 Failure of room ventilation system

If room ventilation is required to prevent a HAZARD in NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION, means shall be provided so that in the event of a failure which could cause a HAZARD:

- a) the equipment will go to a safe state;
- b) a new OPERATING CYCLE cannot be started while the failure continues to exist;
- c) failure is indicated by both audible and visible alarm signals.

NOTE Measurement of air flow can be used to identify a failure.

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

13.1.103.4 Materials in contact with sterilant

Material used in the construction of the STERILIZER which may come in contact with sterilant shall not react with sterilant or carrier gas to an extent that material deterioration could lead to leakage in sufficient quantity to cause STEL or LTEL values to be exceeded.

Les instructions du fabricant doivent indiquer qu'il ne faut pas que le matériau utilisé dans l'installation du STÉRILISATEUR qui peut entrer en contact avec le stérilisant réagisse avec le stérilisant ou le gaz porteur à un point tel que la détérioration des matériaux pourrait conduire à la fuite en quantité suffisante pour causer le dépassement des valeurs de STEL ou de LTEL.

La conformité est vérifiée par inspection, y compris par l'inspection des instructions d'installation du constructeur et par l'examen des données accumulées par le constructeur pendant l'analyse du mode de défaillance et pendant les essais, pour démontrer que les matières utilisées sont compatibles avec le stérilisant et les gaz porteurs.

13.1.104 Substances pathogènes

En CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT, l'émission d'aérosols ou de fluides de l'appareil ne doit pas causer de DANGER. Si des moyens complémentaires sont demandés pour commander les émissions, ils doivent être indiqués dans les instructions d'installation du constructeur.

NOTE Pour certaines applications, un examen visuel pour les aérosols et les fluides peut être adéquat.

La conformité est vérifiée par inspection et essai et par examen des instructions du constructeur.

13.2 Explosion et implosion

Ajouter les quatre nouveaux paragraphes suivants:

13.2.101 Matériaux en contact avec le stérilisant

L'appareil doit être fabriqué à partir de matériaux qui ne réagiront pas, en UTILISATION NORMALE, avec le stérilisant ou les gaz porteurs à un point tel que cela pourrait conduire à une modification de pression (par l'allumage ou la réaction exothermique) qui pourrait avoir comme conséquence l'explosion ou l'implosion.

Les instructions du fabricant doivent indiquer qu'il ne faut pas que le matériau utilisé dans l'installation du STÉRILISATEUR qui peut entrer en contact avec le stérilisant réagisse avec le stérilisant ou le gaz porteur à un point tel que la détérioration des matériaux pourrait conduire à l'explosion ou l'implosion.

NOTE 1 Dans le choix des matériaux pour les parties de retenue de pression et leurs accessoires intégraux, il convient d'accorder une attention aux effets de l'attaque galvanique et des différents taux d'expansion quand des métaux non similaires sont en contact.

NOTE 2 Le cuivre ou les alliages de cuivre contenant plus de 65 % m/m de cuivre ne sont pas adaptés si le gaz stérilisant contient de l'acétylène.

La conformité est vérifiée par inspection et par l'examen des données accumulées par le constructeur pendant l'analyse du mode de défaillance et pendant les essais, pour démontrer que les matériaux utilisés sont compatibles avec le stérilisant et les gaz porteurs.

13.2.102 Explosion, implosion et incendie des STÉRILISATEURS de gaz toxique

13.2.102.1 Stérilisants inflammables

- a) L'appareil destiné à être utilisé avec des stérilisants inflammables ne doit avoir aucune source d'allumage à l'intérieur de la CHAMBRE, de ses raccordements de stérilisant, ou de son tuyau d'évacuation.