

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

GROUP SAFETY PUBLICATION
PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ

**Safety requirements for electrical equipment for
measurement, control, and laboratory use –
Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic
laboratory equipment for analysis and other purposes**

**Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et
de laboratoire –**

**Partie 2-081: Exigences particulières pour les appareils de laboratoire,
automatiques et semi-automatiques, destinés à l'analyse et à d'autres usages**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2019 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

GROUP SAFETY PUBLICATION
PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ

**Safety requirements for electrical equipment for
measurement, control, and laboratory use –
Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic
laboratory equipment for analysis and other purposes**

**Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et
de laboratoire –
Partie 2-081: Exigences particulières pour les appareils de laboratoire,
automatiques et semi-automatiques, destinés à l'analyse et à d'autres usages**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 19.080; 71.040.10

ISBN 978-2-8322-6501-7

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD	3
1 Scope and object	5
2 Normative references	6
3 Terms and definitions	6
4 Tests	6
5 Marking and documentation	6
6 Protection against electric shock	8
7 Protection against mechanical HAZARDS	8
8 Resistance to mechanical stresses	8
9 Protection against the spread of fire	9
10 Equipment temperature limits and resistance to heat	9
11 Protection against HAZARDS from fluids and solid foreign objects	9
12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure	9
13 Protection against liberated gases and substances, explosion and implosion	9
14 Components and subassemblies	9
15 Protection by interlocks	9
16 HAZARDS resulting from application	10
17 RISK assessment	10
Annexes	10
Bibliography	11
Table 1 – Symbols	6

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR
MEASUREMENT, CONTROL, AND LABORATORY USE –****Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic
laboratory equipment for analysis and other purposes**

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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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 61010-2-081 has been prepared by IEC technical committee 66: Safety of measuring, control and laboratory equipment.

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

This third edition cancels and replaces the second edition published in 2015. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- adaptation of changes introduced by Amendment 1 of IEC 61010-1:2010;
- added tolerance for stability of AC voltage test equipment to Clause 6.

The text of this International Standard is based on the following documents:

CDV	Report on voting
66/652/CDV	66/671A/RVC

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

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

A list of all parts of the IEC 61010 series, published under the general title *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use*, can be found on the IEC website.

This Part 2-081 is to be used in conjunction with IEC 61010-1. It was established on the basis of the third edition (2010) and its Amendment 1 (2016), hereinafter referred to as Part 1.

This Part 2-081 supplements or modifies the corresponding clauses in IEC 61010-1 so as to convert that publication into the IEC standard: *Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes*.

Where a particular subclause of Part 1 is not mentioned in this Part 2-081, that subclause applies as far as is reasonable. Where this Part 2-081 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 smaller 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. Additional annexes are lettered starting from AA and additional list items are lettered from aa).

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

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

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

Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes

1 Scope and object

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

1.1.1 Equipment included in scope

Replacement:

Replace the text, except the first paragraph, by the following new text:

This part of IEC 61010 applies to automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes.

Automatic and semi-automatic laboratory equipment consists of instruments or systems for measuring or modifying one or more characteristics or parameters of samples, performing the complete process or parts of the process without manual intervention. Equipment forming part of such a system is within the scope of this document.

Examples of equipment within the scope of this document include:

- analytical equipment;
- automatic sampler (pipettor, aliquoter);
- equipment for sample replication and amplification.

NOTE 1 In the case of analytical equipment, the complete process usually includes the following steps:

- taking a specific quantity of the sample;
- preparing the sample by chemical, thermal, mechanical or other means;
- measurement;
- display, transmission or printing of the results of measurement.

NOTE 2 If all or part of the equipment falls within the scope of one or more other Part 2 documents of IEC 61010 as well as within the scope of this document, consideration is given to those other Part 2 documents.

1.1.2 Equipment excluded from scope

Addition:

Add the following new item:

- aa) IEC 61010-2-101 (in vitro diagnostic (IVD) equipment).

1.2 Object

1.2.1 Aspects included in scope

Addition:

Add the following new items:

- aa) biohazards;
- bb) hazardous chemical substances.

1.2.2 Aspects excluded from scope

Addition:

Add the following new item and note:

- aa) handling or manipulation of material outside the equipment.

NOTE Requirements covering these subjects are the responsibility of committees preparing the relevant standards.

2 Normative references

This clause of Part 1 is applicable.

3 Terms and definitions

This clause of Part 1 is applicable.

4 Tests

This clause of Part 1 is applicable.

5 Marking and documentation

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Table 1 – Symbols

Addition:

Add the following new symbol to Table 1:

Number	Symbol	Reference	Description
101	 Background colour – optional Symbol colour – optional Outline / outline colour – optional	ISO 7000-0659 (2004-01)	Biological risks

Add the following new subclause:

5.1.5.101 Gas and liquid connections

If necessary for safety, the equipment shall be clearly marked near the connector on the equipment with:

- a) a means of identifying the gas or liquid to be used. Where no internationally recognized symbol (including chemical formulae) exists, the equipment shall be marked with symbol 14 of Table 1;
- b) the maximum permitted pressure, or alternatively symbol 14 of Table 1 (see 5.4.3);
- c) flow direction of the gas and liquid, if applicable.

Conformity is checked by inspection.

5.3 Durability of markings

Replacement:

Replace the first paragraph with the following new text:

Markings required by 5.1.2 to 5.2 shall be removable only with a TOOL or by appreciable force and shall remain clear and legible under conditions of NORMAL USE, and resist the effects of temperature and rubbing, and of solvent and reagents likely to be encountered in NORMAL USE, including cleaning and decontaminating agents specified by the manufacturer.

Addition:

Add the following new paragraph after the second paragraph:

If a solvent or reagent specified for use with the equipment could affect the durability of a particular marking, that marking is also rubbed for 30 s with the most frequently used and/or aggressive solvent or reagent to which the equipment is likely to be exposed in NORMAL USE. A representative sample of groups of solvents or reagents likely to have a similar effect can optionally be used.

5.4.1 General

Deletion:

Delete Note 2.

5.4.4 Equipment operation

Addition:

Add the following note to item h):

NOTE Manufacturers can find valuable details in the internationally recognized Laboratory Biosafety Manual, published by the World Health Organization. This gives information on decontaminants, their use, dilutions and potential applications. There are also national guidelines that cover these areas.

Addition:

Add the following new subclause:

5.4.101 Removal of equipment from use for repair or disposal

Instructions shall be provided to the RESPONSIBLE BODY for eliminating or reducing HAZARDS involved in removal from use, transportation or disposal, or appropriate contact information shall be provided in the instructions.

NOTE Regional or international requirements can apply.

Conformity is checked by inspection of the documentation.

6 Protection against electric shock

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

6.8.3.1 The AC voltage test

Replacement:

Replace the first sentence by the following new sentence:

The voltage tester shall be capable of maintaining the test voltage throughout the test within $\pm 5\%$ of the specified value.

7 Protection against mechanical HAZARDS

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

7.3.2 Exceptions

Replacement:

Replace the text in item b) 3) by the following new text:

there are warning markings prohibiting access by untrained OPERATORS. Markings shall be placed within the area requiring maintenance where they can alert the OPERATOR to the HAZARD. AS an alternative, symbol 14 of Table 1 can be used, with the warnings included in the documentation.

Addition:

Add the following new item:

- b) 4) there are OPERATOR maintenance instructions that specify safe maintenance procedures.

8 Resistance to mechanical stresses

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

8.1 General

Replacement:

Replace the text of item 3) by the following new text:

- 3) *except for FIXED EQUIPMENT, for equipment with a mass over 100 kg, or for equipment whose size and weight make unintentional movement unlikely and which is not moved in NORMAL USE, the appropriate test of 8.3. The equipment is not operated during the tests.*

9 Protection against the spread of fire

This clause of Part 1 is applicable.

10 Equipment temperature limits and resistance to heat

This clause of Part 1 is applicable.

11 Protection against HAZARDS from fluids and solid foreign objects

This clause of Part 1 is applicable.

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 and substances, explosion and implosion

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Addition:

Add the following new subclause:

13.101 Biohazardous substances

Equipment that can be potentially biohazardous due to the use of biohazardous substances shall be prominently marked with symbol 101 of Table 1, or the appropriate international symbol, or (if none is available) symbol 14 of Table 1.

At minimum, a biohazard symbol shall be located near the sampling area and be visible in NORMAL USE.

Biohazard symbols shall be located near biohazardous areas accessed during OPERATOR maintenance and visible only during this maintenance.

Any part of the equipment that contains biohazardous waste material which can be removed from the equipment during NORMAL USE or a biohazardous drain connection shall be marked with an appropriate biohazard symbol.

14 Components and subassemblies

This clause of Part 1 is applicable.

15 Protection by interlocks

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

15.1 General

Addition:

Add the following new text after the first sentence:

As an alternative method, for interlock systems containing electric/electronic or programmable components (E/E/P components) the reliability and design requirements can be determined by applying, for example IEC 62061 (SIL) or ISO 13849 (PL) (all parts) or other solutions providing equivalent functional safety.

16 HAZARDS resulting from application

This clause of Part 1 is applicable.

17 Risk assessment

This clause of Part 1 is applicable.

Annexes

The annexes of Part 1 are applicable.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61010-2-081:2019

Bibliography

Addition:

Add the following new references:

IEC 61010-2-101, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment*

IEC 62061, *Safety of machinery – Functional safety of safety-related electrical, electronic and programmable electronic control systems*

ISO 13849 (all parts), *Safety of machinery – Safety-related parts of control systems*

World Health Organization, *Laboratory biosafety manual*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61010-2-081:2019

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	13
1 Domaine d'application et objet	15
2 Références normatives	16
3 Termes et définitions	16
4 Essais	16
5 Marquage et documentation	16
6 Protection contre les chocs électriques	18
7 Protection contre les DANGERS mécaniques	18
8 Résistance aux contraintes mécaniques	18
9 Protection contre la propagation du feu	19
10 Limites de température de l'appareil et résistance à la chaleur	19
11 Protection contre les DANGERS des fluides et des corps solides étrangers	19
12 Protection contre les radiations, y compris les sources laser, et contre la pression acoustique et ultrasonique	19
13 Protection contre les émissions de gaz et substances, les explosions et les implosions	19
14 Composants et sous-ensembles	19
15 Protection par systèmes de verrouillage	20
16 DANGERS résultant de l'application	20
17 Appréciation du RISQUE	20
Annexes	20
Bibliographie	21
Tableau 1 – Symboles	16

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**EXIGENCES DE SÉCURITÉ POUR APPAREILS ÉLECTRIQUES DE
MESURAGE, DE RÉGULATION ET DE LABORATOIRE –****Partie 2-081: Exigences particulières pour les appareils de laboratoire,
automatiques et semi-automatiques, destinés à l'analyse et à d'autres
usages**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 61010-2-081 a été établie par le comité d'études 66 de l'IEC: Sécurité des appareils de mesure, de commande et de laboratoire.

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

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition parue en 2015. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- adaptation des modifications introduites par l'Amendement 1 de l'IEC 61010-1:2010;
- ajout de la tolérance de stabilité pour les appareils d'essai de tension en courant alternatif à l'Article 6.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

CDV	Rapport de vote
66/652/CDV	66/671A/RVC

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

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 61010, publiées sous le titre général *Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

La présente Partie 2-081 doit être utilisée conjointement avec l'IEC 61010-1. Elle a été établie sur la base de la troisième édition (2010) et de son Amendement 1 (2016), ci-après dénommée la Partie 1.

La présente Partie 2-081 complète ou modifie les articles correspondants de l'IEC 61010-1 de façon à la transformer en norme IEC: *Exigences particulières pour les appareils de laboratoire, automatiques et semi-automatiques, destinés à l'analyse et à d'autres usages*.

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", il convient d'adapter l'exigence, la modalité d'essai ou la note correspondante de la Partie 1 en conséquence.

Dans la présente norme:

1) les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- exigences: caractères romains;
- NOTES: petits caractères romains;
- *conformité et essai: caractères italiques*;
- termes définis à l'Article 3 et utilisés dans cette norme: PETITES CAPITALES EN CARACTÈRES ROMAINS.

2) les paragraphes, figures, tableaux et notes qui viennent en supplément de ceux de la Partie 1 sont numérotés à partir de 101. Les annexes supplémentaires sont désignées par des lettres à partir de AA et les listes supplémentaires à partir de aa).

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives au document recherché. A cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

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

Partie 2-081: Exigences particulières pour les appareils de laboratoire, automatiques et semi-automatiques, destinés à l'analyse et à d'autres usages

1 Domaine d'application et objet

L'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:

Remplacer le texte, excepté le premier alinéa, par le nouveau texte suivant:

La présente partie de l'IEC 61010 s'applique aux appareils de laboratoire, automatiques et semi-automatiques, destinés à l'analyse et à d'autres usages.

Les appareils de laboratoire automatiques et semi-automatiques comprennent les instruments ou systèmes utilisés pour mesurer ou modifier un ou plusieurs paramètres ou caractéristiques d'échantillons, réalisant tout ou partie du processus sans intervention manuelle. Les appareils faisant partie d'un tel système sont couverts par le domaine d'application du présent document.

Exemples d'appareils entrant dans le domaine d'application du présent document:

- appareils réalisant des analyses;
- échantillonneurs automatiques (pipeteur, aliquoteur);
- appareils réalisant la réplification ou l'amplification d'échantillon.

NOTE 1 En ce qui concerne les appareils réalisant des analyses, le processus complet comprend habituellement les phases suivantes:

- prélèvement d'une quantité déterminée de l'échantillon;
- préparation de l'échantillon par des moyens chimiques, thermiques, mécaniques ou autres;
- mesurage;
- affichage, transmission ou impression des résultats de mesure.

NOTE 2 Si l'appareil dans sa totalité ou certains de ses sous-ensembles relèvent du domaine d'application d'une ou de plusieurs autres Parties 2 de l'IEC 61010 ainsi que du domaine d'application du présent document, ces autres Parties 2 sont également prises en considération.

1.1.2 Appareils exclus du domaine d'application

Addition:

Ajouter le nouveau point suivant:

- aa) IEC 61010-2-101 (appareils de diagnostic in vitro, DIV).

1.2 Objet

1.2.1 Aspects inclus dans le domaine d'application

Addition:

Ajouter les nouveaux points suivants:

- aa) dangers biologiques;
- bb) substances chimiques dangereuses.

1.2.2 Aspects exclus du domaine d'application

Addition:

Ajouter le nouveau point et la nouvelle note ci-dessous:

- aa) la manutention ou la manipulation de substances en dehors de l'appareil.

NOTE Les exigences applicables à ces sujets sont de la responsabilité des comités établissant les normes appropriées.

2 Références normatives

L'article de la Partie 1 est applicable.

3 Termes et définitions

L'article de la Partie 1 est applicable.

4 Essais

L'article de la Partie 1 est applicable.

5 Marquage et documentation

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

Tableau 1 – Symboles

Addition:

Ajouter le nouveau symbole suivant dans le Tableau 1:

Numéro	Symbole	Référence	Description
101	 - Couleur du fond – facultatif - Couleur du symbole – facultatif - Contour / couleur du contour – facultatif	ISO 7000-0659 (2004-01)	Risques biologiques

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

5.1.5.101 Raccordements de gaz et de liquide

Si la sécurité l'exige, un marquage clair doit être apposé à proximité du raccord sur l'appareil, comportant

- a) un moyen d'identification du gaz ou du liquide à utiliser. En l'absence de symbole reconnu au niveau international (y compris les formules chimiques), l'appareil doit porter le symbole 14 du Tableau 1;
- b) la pression maximale autorisée ou, en variante, le symbole 14 du Tableau 1 (voir 5.4.3);
- c) le sens de circulation du gaz et du liquide, le cas échéant.

La conformité est vérifiée par examen.

5.3 Durabilité du marquage

Remplacement:

Remplacer le premier alinéa par le nouveau texte suivant:

Les marquages exigés de 5.1.2 à 5.2 doivent pouvoir être retirés uniquement à l'aide d'un OUTIL ou en exerçant une force significative. Ils doivent rester nets et lisibles dans les conditions d'UTILISATION NORMALE, et résister aux effets de la température, de l'abrasion, des solvants et réactifs susceptibles d'être rencontrés en UTILISATION NORMALE, y compris des agents de nettoyage et de décontamination spécifiés par le fabricant.

Addition:

Ajouter le nouvel alinéa suivant après le deuxième alinéa:

Si la durabilité d'un marquage particulier est susceptible d'être altérée par un solvant ou par un réactif spécifié pour utilisation avec l'appareil, ce marquage est également frotté pendant 30 s avec le solvant ou le réactif le plus fréquemment utilisé et/ou le plus agressif auquel l'appareil est susceptible d'être exposé en UTILISATION NORMALE. Un échantillonnage représentatif de solvants ou réactifs susceptibles de produire le même effet peut être utilisé à titre facultatif.

5.4.1 Généralités

Suppression:

Supprimer la Note 2.

5.4.4 Fonctionnement de l'appareil

Addition:

Ajouter la note suivante au point h):

NOTE Les fabricants peuvent obtenir des informations utiles dans le Manuel de sécurité biologique en laboratoire, publication reconnue sur le plan international publiée par l'Organisation mondiale de la Santé. Cette publication donne les informations sur les décontaminants, leur utilisation, leurs dilutions et leurs applications potentielles. Il existe également des lignes directrices nationales qui couvrent ces domaines.

Addition:

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

5.4.101 Retrait de l'utilisation de l'appareil pour réparation ou mise au rebut

Les instructions doivent être fournies à l'AUTORITE RESPONSABLE pour éliminer ou réduire les DANGERS liés au retrait de l'utilisation, au transport ou à la mise au rebut, ou des informations de contact appropriées doivent être fournies dans les instructions.

NOTE Des exigences régionales ou internationales peuvent s'appliquer.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation.

6 Protection contre les chocs électriques

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

6.8.3.1 Essai en tension alternative

Remplacement:

Remplacer la première phrase par la nouvelle phrase suivante:

Le générateur de tension doit être capable de maintenir la tension d'essai tout au long de l'essai à $\pm 5\%$ de la valeur spécifiée.

7 Protection contre les DANGERS mécaniques

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

7.3.2 Exceptions

Remplacement:

Remplacer le texte du point b) 3) par le nouveau texte suivant:

certaines marquages d'avertissement interdisent l'accès aux OPERATEURS non formés. Ces marquages doivent être apposés à l'intérieur de la zone qui nécessite une maintenance et dans laquelle ils peuvent avertir l'OPERATEUR du DANGER. En variante, le symbole 14 du Tableau 1 peut être utilisé, en incluant les avertissements dans la documentation.

Addition:

Ajouter le nouveau point suivant:

b) 4) des instructions de maintenance par l'OPERATEUR spécifient les procédures de maintenance en toute sécurité.

8 Résistance aux contraintes mécaniques

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

8.1 Généralités

Remplacement:

Remplacer le texte du point 3) par le nouveau texte suivant:

3) à l'exception des APPAREILS INSTALLES A POSTE FIXE, pour les appareils dont la masse est supérieure à 100 kg, ou ceux dont les dimensions et le poids rendent improbable un