

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
1010-2-041**

Première édition
First edition
1995-12

PUBLICATION GROUPÉE DE SÉCURITÉ
GROUP SAFETY PUBLICATION

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

Partie 2-041:

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

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

Part 2-041:

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



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

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary (IEV)*, which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
1010-2-041**

Première édition
First edition
1995-12

**PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ
GROUP SAFETY PUBLICATION**

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

Partie 2-041:

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

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

Part 2-041:

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

© CEI 1995 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

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

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

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

T

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

SOMMAIRE

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

CONTENTS

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

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

AVANT-PROPOS

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

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

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

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

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

La présente partie 2 est destinée à être utilisée conjointement avec la CEI 1010-1. Elle a été établie sur la base de la première édition (1990) et son amendement 1 (1991). Les éditions ou amendements futurs de la CEI 1010-1 pourront être pris en considération.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

This part 2 is intended to be used in conjunction with IEC 1010-1. It was established on the basis of the first edition (1990) and its amendment 1 (1991). Consideration may be given to future editions of, or amendments to, IEC 1010-1.

Cette partie 2 complète ou modifie les articles correspondants de la CEI 1010-1 de façon à la transformer en norme CEI: *Règles de sécurité pour les AUTOCLAVES utilisant de la vapeur pour le traitement des matériels à usage médical et durant les procédés de traitement de laboratoire.*

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

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- prescriptions: caractères romains;
- NOTES: petits caractères romains;
- *conformité: caractères italiques;*
- termes définis à l'article 3 et utilisés dans toute cette norme: PETITES CAPITALES ROMAINES.

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

Withdrawn

This part 2 supplements or modifies the corresponding clauses in IEC 1010-1 so as to convert that publication into the IEC standard: *Safety requirements for AUTOCLAVES using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes.*

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

In this standard, the following print types are used:

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

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

Withdrawn

INTRODUCTION

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

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

Withdrawn

INTRODUCTION

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

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

Withdrawn

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

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

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 *Domaine d'application*

Remplacement:

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

NOTES

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

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

1.1.2 *Appareils exclus du domaine d'application*

Addition:

Ajouter le nouveau tiret suivant:

- enceinte d'environnement sous pression.

NOTES

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

1.4 *Conditions d'environnement*

Remplacements:

Remplacer le premier tiret par le nouveau tiret qui suit:

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

Remplacer le quatrième tiret par le nouveau tiret qui suit:

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

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

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

1 Scope and object

This clause of part 1 is applicable except as follows:

1.1 Scope

Replacement:

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

NOTES

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

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

1.1.2 Equipment excluded from the scope

Addition:

Add the following new dash:

- pressurized environmental cabinets.

NOTES

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

1.4 Environmental conditions

Replacements:

Replace the first dash by the following new dash:

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

Replace the fourth dash by the following new dash:

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

2 Références normatives

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

Addition:

2.2 Normes ISO

Insérer dans la liste les normes suivantes:

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

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

3 Définitions

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

Définitions complémentaires:

3.1 Appareils et états des appareils

Ajouter les deux nouvelles définitions qui suivent:

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

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

3.2 Parties et accessoires

Ajouter les cinq nouvelles définitions qui suivent:

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

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

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

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

2 Normative references

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

Addition:

2.2 ISO standards

Insert, in the existing list, the following standards:

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

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

3 Definitions

This clause of part 1 is applicable except as follows:

Additional definitions:

3.1 Equipment and states of equipment

Add the following two new definitions:

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

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

3.2 Parts and accessories

Add the following five new definitions:

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

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

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

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

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

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

4 Essais

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

4.3.5 Couverts et éléments amovibles

Remplacement:

Remplacer la deuxième phrase par ce qui suit:

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

4.4.2.4 Moteurs

Addition:

Ajouter le nouvel alinéa qui suit:

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

4.4.2.10 Dispositifs de chauffage

Addition:

Ajouter les deux nouveaux tirets qui suivent:

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

4.4.2.12 Verrouillages

Additions:

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

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

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

4.4.2.101 Panne ou panne partielle de l'alimentation réseau

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