

**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 mesurage, 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 Varembe, 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*

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*