

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC**

**61010-2-042**

Première édition  
First edition  
1997-04

---

---

PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ  
GROUP SAFETY PUBLICATION

---

---

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

**Partie 2-042:  
Prescriptions particulières pour autoclaves  
et stérilisateur utilisant des gaz toxiques  
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 2-042:  
Particular requirements for autoclaves  
and sterilizers using toxic gas for the treatment  
of medical materials, and for laboratory processes**

© IEC 1997 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  
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembé Geneva, Switzerland  
e-mail: [inmail@iec.ch](mailto:inmail@iec.ch) IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX  
PRICE CODE

**U**

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

## SOMMAIRE

	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 .....	26
7 Protection contre les dangers mécaniques .....	28
8 Résistance mécanique aux chocs et aux impacts .....	34
9 Limites de température de l'appareil et protection contre la propagation du feu .....	34
10 Résistance à la chaleur .....	36
11 Protection contre les dangers provenant des fluides .....	36
12 Protection contre les radiations, y compris les sources lasers, et contre la pression acoustique et ultrasonique .....	38
13 Protection contre les émissions de gaz, les explosions et les implosions .....	40
14 Composants .....	52
15 Protections par systèmes de verrouillage .....	56
16 Circuits de mesure .....	56
Annexes .....	58

## 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.....	27
7 Protection against mechanical hazards .....	29
8 Mechanical resistance to shock and impact.....	35
9 Equipment temperature limits and protection against the spread of fire .....	35
10 Resistance to heat.....	37
11 Protection against hazards from fluids .....	37
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 .....	53
15 Protection by interlocks.....	57
16 Measuring circuits .....	57
Annexes .....	59

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

#### Partie 2-042: Prescriptions particulières pour autoclaves et stérilisateurs utilisant des gaz toxiques 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 concernant les questions techniques, représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels 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.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale 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 61010-2-042 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
66/154/FDIS	66/162/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 doit être utilisée conjointement avec la CEI 61010-1. Elle a été établie sur la base de la première édition (1990), de son amendement 1 (1992) et son amendement 2 (1995). Les additions ou amendements futurs de la CEI 61010-1 pourront être pris en considération.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

**Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers  
using toxic gas 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 co-operation 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 express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are 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.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 61010-2-042 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
66/154/FDIS	66/162/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 61010-1. It was established on the basis of the first edition (1990), its amendment 1 (1992) and its amendment 2 (1995). Consideration may be given to future editions of, or amendments to, IEC 61010-1.

Cette partie 2 complète ou modifie les articles correspondants de la CEI 61010-1 de façon à la transformer en norme CEI: *Règles de sécurité pour autoclaves et stérilisateurs utilisant des gaz toxiques 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 est 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:

1) 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 ROMAIN.

2) les paragraphes ou figures complémentaires à ceux de la partie 1 sont numérotés à partir de 101.

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

Withdrawing

This part 2 supplements or modifies the corresponding clauses in IEC 61010-1 so as to convert that publication into the IEC Standard: *Safety requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas 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:

1) 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;

2) subclauses or figures which are additional to those in part 1 are numbered starting from 101.

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.

Without Prejudice

## INTRODUCTION

Les équipements de stérilisation qui font usage de gaz toxiques, à des pressions supérieures ou inférieures à celle de la pression atmosphérique, pour leur fonctionnement, comportent plusieurs pièces à danger potentiel qui exigent en matière de sécurité des prescriptions supplémentaires à celles données dans la CEI 61010-1. Cette norme concerne tout particulièrement la protection de l'OPÉRATEUR et de l'entourage contre les fuites non intentionnelles de gaz toxique.

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

Withdrawn



## INTRODUCTION

Sterilizing equipment utilizing toxic gas, above or below atmospheric pressure, has many potentially hazardous parts in its construction which require additional safety requirements to those given in IEC 61010-1. These particularly include protection of the OPERATOR and surroundings against the unintentional escape of toxic gas.

Other existing national and international standards and regulations also 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 2-042: Prescriptions particulières pour autoclaves et stérilisateurs utilisant des gaz toxiques 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 et STÉRILISATEURS, y compris ceux avec un système automatique de chargement, et déchargement, qui incorporent une CHAMBRE utilisant un gaz toxique, 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 nationales ou autres peuvent s'appliquer pour la sécurité des systèmes automatiques de chargement et de déchargement.
- 2 En général il est considéré qu'un système de contrôle automatique du cycle de stérilisation est essentiel pour une utilisation sans danger d'un appareil utilisant un gaz toxique car un système de contrôle manuel peut être risqué de danger grave (voir 1.2) pour l'OPÉRATEUR.
- 3 Les gaz généralement utilisés comme stérilisants sont l'oxyde d'éthylène et la formaldéhyde.
- 4 Pour certaines applications, la CHAMBRE peut fonctionner à une pression supérieure ou inférieure à celle de la pression atmosphérique.
- 5 Toutes les pressions sont exprimées en valeur absolue. La pression atmosphérique (1 bar) est  $\geq 100$  kPa.
- 6 Le mot AUTOCLAVE comprend les STÉRILISATEURS sauf indication spécifique autre.

Dans le cas où un AUTOCLAVE comporte un générateur de vapeur, ayant dans la même enveloppe son propre RÉCIPIENT SOUS PRESSION dans le but d'humidifier la CHARGE, les prescriptions de sécurité applicables de cette norme s'appliquent aussi au RÉCIPIENT SOUS PRESSION du générateur de vapeur.

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

### Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas 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 and STERILIZERS, including those with an automatic loading and unloading system, which incorporate a CHAMBER using toxic gas 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 In general it is considered that automatic control of the sterilization cycle is essential for the safe operation of equipment using toxic gases because a manual control system might present serious hazards (see 1.2) to the OPERATOR.
- 3 The principal sterilant gases in use are ethylene oxide and formaldehyde.
- 4 For some applications, the CHAMBER may be operated at a pressure above or below atmospheric pressure.
- 5 All pressures are specified in absolute terms. Atmospheric pressure (1 bar)  $\geq 100$  kPa.
- 6 The word AUTOCLAVES includes STERILIZERS unless specifically stated otherwise.

Where an AUTOCLAVE incorporates a steam generator having its own PRESSURE VESSEL within the same enclosure for the purpose of humidifying the LOAD, the applicable safety requirements specified in this standard apply also to the steam generator.