



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

GROUP SAFETY PUBLICATION
PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ

**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**

**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**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 19.080; 71.040.10

ISBN 978-2-8322-2776-3

**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	7
5 Marking and documentation	9
6 Protection against electric shock	14
7 Protection against mechanical HAZARDS and against HAZARDS related to mechanical functions	14
8 Mechanical resistance to shock and impact	19
9 Protection against the spread of fire	19
10 Equipment temperature limits and resistance to heat	19
11 Protection against HAZARDS from fluids	20
12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure	23
13 Protection against liberated gases, substances, explosion and implosion	25
14 Components	31
15 Protection by interlocks	32
16 HAZARDS resulting from application	32
17 RISK assessment	32
Annexes	33
Annex G (informative) Leakage and rupture from fluids under pressure	33
Annex L (informative) Index of defined terms	34
Bibliography	35
Table 101 – Lamp or lamp systems considered photobiologically safe	24
Table 102 – Lamp or lamp systems considered photobiologically safe under certain conditions	24

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

It has the status of a group safety publication, as specified in IEC Guide 104.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2005. This edition constitutes a technical revision.

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

- a) A new clause (4.3.2.101) has been added for non-electrical supplies and services.
- b) Additional requirements for marking and documentation (Clause 5) have been added.

- c) Additional requirements for protection against mechanical hazards (Clause 7) have been included.
- d) Additional requirements for protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure (Clause 12) have been included.

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

FDIS	Report on voting
66/570/FDIS	66/576/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.

A list of all parts in 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 2-040 is intended to be used in conjunction with IEC 61010-1. It was established on the basis of the third edition (2010). Consideration may be given to future editions of, or amendments to, IEC 61010-1.

Where a particular subclause of Part 1 is not mentioned in this Part 2-040, 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 tests: *in italic type*;
 - terms used throughout this standard which have been defined in Clause 3: SMALL ROMAN CAPITALS.
- 2) subclauses, figures, and tables 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 publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website 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.

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:

Replace the existing text with the following:

This part of IEC 61010 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 include the following:

- a) sterilizers and disinfectors using steam, and/or hot water as the sterilant;
- b) sterilizers and disinfectors using toxic gas, toxic aerosol or toxic vapour as the sterilant;
- c) sterilizers and disinfectors using hot air or hot inert gas as the sterilant; and
- d) washer disinfectors.

1.1.2 Equipment excluded from scope

Addition:

Add the following note to item f):

NOTE IEC 60601-1 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.

Addition:

Add the following new second paragraph:

This part of IEC 61010 does not apply to the following types of equipment:

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

1.2.1 Aspects included in scope

Replacement:

Replace item g) with the following new text:

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

1.2.2 Aspects excluded from scope

Addition:

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 (see 14.101).

2 Normative references

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Addition:

Add the following new references:

IEC 61770, *Electric appliances connected to the water mains — Avoidance of back-siphonage and failure of hose-sets*

IEC 62471, *Photobiological safety of lamps and lamp systems*

IEC TR 62471-2, *Photobiological safety of lamps and lamp systems – Part 2: Guidance on manufacturing requirements relating to non-laser optical radiation safety*

ISO 3585, *Borosilicate glass 3.3 — Properties*

ISO 4126-1, *Safety devices for protection against excessive pressure — Part 1: Safety valves*

ISO 4126-2, *Safety devices for protection against excessive pressure – Part 2: Bursting disc safety devices*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	39
1 Domaine d'application et objet	41
2 Références normatives	42
3 Termes et définitions	42
4 Essais	44
5 Marquage et documentation	45
6 Protection contre les chocs électriques	51
7 Protection contre les DANGERS mécaniques et les DANGERS liés aux fonctions mécaniques	51
8 Résistance mécanique aux chocs et aux vibrations	56
9 Protection contre la propagation du feu	56
10 Limites de température de l'appareil et résistance à la chaleur	57
11 Protection contre les DANGERS des fluides	58
12 Protection contre les radiations, y compris les sources laser, et contre la pression acoustique et ultrasonique	61
13 Protection contre les émissions de gaz et substances, les explosions et les implosions	62
14 Composants	69
15 Protection par systèmes de verrouillage	70
16 DANGERS résultant de l'application	71
17 Appréciation du RISQUE	71
Annexes	72
Annexe G (informative) Fuite et rupture des fluides sous pression	72
Annexe L (informative) Index des termes définis	73
Bibliographie	74
Tableau 101 – Lampe ou source de lumière considérée photo-biologiquement sûre	61
Tableau 102 – Lampe ou source de lumière considérée photo-biologiquement sûre sous certaines conditions	61

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 (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. À 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 61010-2-040 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 104 de l'IEC.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2005. Cette édition constitue une révision technique.

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

- a) un nouvel article (4.3.2.101) a été ajouté pour les services et alimentations non électriques;
- b) des exigences supplémentaires ont été ajoutées pour le marquage et la documentation (Article 5);
- c) des exigences supplémentaires ont été incluses pour la protection contre les DANGERS mécaniques (Article 7);
- d) des exigences supplémentaires ont été incluses pour la protection contre les radiations, y compris les sources laser, et contre la pression acoustique et ultra-sonique (Article 12).

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
66/570/FDIS	66/576/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/IEC, Partie 2.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 61010, publiées sous le titre général *Règles 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 2-040 doit être utilisée avec l'IEC 61010-1. Elle a été établie sur la base de la troisième édition (2010) de cette norme. Les éditions ou amendements futurs de l'IEC 61010-1 pourront être pris en considération.

Lorsqu'un paragraphe particulier de la Partie 1 n'est pas mentionné dans cette Partie 2-040, ce paragraphe est applicable autant qu'il est raisonnable. Lorsque cette partie indique une «addition», une «modification», un «remplacement», ou une «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 et essais: *caractères italiques*;
 - termes définis à l'Article 3 et utilisés dans cette norme: PETITES CAPITALES EN CARACTERES ROMAINS.
- 2) les paragraphes, figures et tableaux complémentaires à ceux de la Partie 1 sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont nommées à partir de AA et les listes de termes additionnels à partir de aa).

Le comité a décidé que le contenu de cette publication 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 à la publication recherchée. À cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

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:

Remplacer le texte par le nouveau texte suivant:

La présente partie de l'IEC 61010 définit les règles de sécurité pour les 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 d'environnement de 1.4.

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

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

1.1.2 Appareils exclus du domaine d'application

Addition:

Ajouter la note suivante au point f):

NOTE L'IEC 60601-1 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 fabricant 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.

Addition:

Ajouter le nouveau second alinéa suivant:

Cette partie de l'IEC 61010 ne s'applique pas aux types d'appareils suivants:

- aa) appareils destinés à être utilisés dans des atmosphères dangereuses (voir l'IEC 60079) mais elle s'applique à une atmosphère créée à l'intérieur de l'appareil par un agent stérilisant inflammable (voir 13.0);
- bb) équipements de laboratoire pour le chauffage des matériaux pour d'autres usages que la stérilisation ou la désinfection (voir l'IEC 61010-2-010);
- cc) équipement de blanchisserie (voir l'IEC 60335-2-4, l'IEC 60335-2-7, l'IEC 60335-2-11, et l'ISO 10472), sauf s'il est conçu pour la désinfection des matériaux médicaux;

dd) lave-vaisselle (voir l'IEC 60335-2-5 et l'IEC 60335-2-58).

1.2.1 Aspects inclus dans le domaine d'application

Remplacement:

Remplacer le point g) par le nouveau texte suivant:

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).

1.2.2 Aspects exclus du domaine d'application

Addition:

Ajouter les deux nouveaux points suivants:

- aa) les exigences particulières pour la protection contre les DANGERS chimiques et microbiologiques à haut risque associés à la CHARGE;
- bb) les exigences générales pour la conception des calorifères, chaudières à chambre 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 (voir 14.101).

2 Références normatives

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

Addition:

Ajouter les nouvelles références suivantes:

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

IEC 62471, *Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes*

IEC TR 62471-2, *Photobiological safety of lamps and lamp systems – Part 2: Guidance on manufacturing requirements relating to non-laser optical radiation safety* (disponible en anglais seulement)

ISO 3585, *Verre borosilicaté 3.3 – Propriétés*

ISO 4126-1, *Dispositifs de sécurité pour protection contre les pressions excessives – Partie 1: Soupapes de sûreté*

ISO 4126-2, *Dispositifs de sécurité pour protection contre les pressions excessives – Partie 2: dispositifs de sûreté à disque de rupture*