МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ IEC 61010-2-040— 2018

БЕЗОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ И ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Часть 2-040

Дополнительные требования к стерилизаторам и моечным дезинфекторам, применяемым для обработки медицинских материалов

(IEC 61010-2-040:2015, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Научно-производственным республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации» (БелГИСС) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 30 октября 2018 г. № 113-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 16 мая 2022 г. № 297-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 61010-2-040—2018 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2023 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 61010-2-040:2015 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-040. Дополнительные требования к стерилизаторам и моечным дезинфекторам, применяемым для обработки медицинских материалов» («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», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом по стандартизации IEC/TC 66 «Безопасность контрольно-измерительного и лабораторного оборудования» Международной электротехнической комиссии (IEC).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© IEC, 2015
© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2022



В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения и назначение 1
2 Нормативные ссылки 2
3 Термины и определения 2
4 Испытания 3
5 Маркировка и документация 4
5.2 Предупреждающие надписи 4
6 Защита от поражения электрическим током 8
7 Защита от механических ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНОСТЕЙ, связанных с механическими функциями 9
7.1 Общие положения 9
7.4 Устойчивость 9
7.101 Двери, конвейеры и т. д. 9
7.102 Доступ к КАМЕРЕ 9
7.103 Предотвращение поступления газа и т. д. 10
7.104 Предотвращение нового РАБОЧЕГО ЦИКЛА 10
7.105 Части двери, удерживающие давление 10
7.106 Двери оборудования для использования с жидкостями в контейнерах 10
7.107 Двухстороннее оборудование 11
7.108 Транспортирование и упаковка 11
7.109 Защитное ограждение и обшивка 11
7.110 Устройство аварийного отключения 11
8 Стойкость к механическим воздействиям 12
9 Защита от распространения огня 12
9.1 Общие положения 12
10 Предельно допустимые температуры оборудования и теплостойкость 12
10.1 Предельно допустимые температуры поверхности для защиты от ожогов 12
10.3 Другие измерения температуры 13
11 Защита от опасностей, вызываемых жидкостями 13
11.1 Общие положения 13
11.101 Выбросы в атмосферу 14
11.102 Приборы и устройства индикации 15
11.103 Защита систем коммуникаций горячего и холодного водоснабжения 15
11.104 Оборудование с надувными или напорными уплотнениями 15
12 Защита от излучения, включая источники лазера, и от звукового и ультразвукового давления 16
12.3 Оптическое излучение 16
12.5 Звуковое и ультразвуковое давление 17
13 Защита от выделения газов и веществ, а также от взрыва, в том числе направленного внутрь . . . 17
13.1 Ядовитые и вредные газы и вещества 17
13.2 Взрыв, в том числе направленный внутрь 20
13.101 Другие ОПАСНОСТИ, возникающие в результате использования токсичных стерилянтов . 21
13.102 Химические системы дозирования 22
14 Компоненты 22
14.101 СОСУДЫ, РАБОТАЮЩИЕ ПОД ДАВЛЕНИЕМ, и жаротрубные котлы 22
14.102 Порты доступа 22
14.103 Системы управления 22
14.104 Микропроцессоры 23
14.105 Асбест 23

15 Защита с помощью блокировок 23
16 Опасности, возникающие при применении оборудования 23
17 Оценка риска 23
Приложение G (справочное) Утечка и разрушения из-за жидкостей под давлением 24
Приложение L (справочное) Алфавитный указатель терминов 24
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 25
Библиография 26

Введение

Настоящий стандарт применяется совместно с IEC 61010-1. Если в тексте настоящего стандарта встречается ссылка на часть 1, то это соответствует IEC 61010-1.

В случае если какой-либо пункт стандарта части 1 отсутствует в настоящем стандарте, требования этого пункта распространяются на настоящий стандарт там, где это применимо. Наличие в тексте настоящего стандарта слов-указателей «дополнение», «изменение» или «замена» указывает на необходимость соответствующего изменения текста стандарта IEC 61010-1.

В тексте настоящего стандарта принята следующая система нумерации:

- пункты, рисунки, таблицы, номера которых начинаются с 101, являются дополнительными по отношению к стандарту части 1;
- номера примечаний начинаются со 101 (включая примечания в заменяемых разделах или пунктах), за исключением примечаний в новых пунктах и при отсутствии примечаний в части 1.

В настоящем стандарте применяют следующие шрифтовые выделения:

- требования — светлый шрифт;
- методы испытаний — курсив.

Термины, приведенные в разделе 3, в тексте стандарта выделены полужирным шрифтом.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

БЕЗОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ И ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Часть 2-040

Дополнительные требования к стерилизаторам и моечным дезинфекторам, применяемым для обработки медицинских материалов

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

Дата введения — 2023—01—01

1 Область применения и назначение

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующими изменениями:

1.1.1 Оборудование, на которое распространяется настоящий стандарт

Замена:

Изложить в новой редакции:

Настоящий стандарт устанавливает требования безопасности к электрическому оборудованию, предназначенному для стерилизации, промывки и дезинфекции медицинских материалов в медицинских, ветеринарных, фармацевтических и лабораторных областях, в условиях окружающей среды по 1.4.

Примерами такого оборудования являются:

- стерилизаторы и дезинфекторы с использованием пара и/или горячей воды в качестве стерилянта;
- стерилизаторы и дезинфекторы с использованием токсичных газов, токсичных аэрозолей или токсичных паров в качестве стерилянта;
- стерилизаторы и дезинфекторы с использованием горячего воздуха или горячих инертных газов в качестве стерилянта, а также
- моечные дезинфекторы.

1.1.2 Оборудование, на которое не распространяется настоящий стандарт

Дополнение:

Добавить следующее примечание к перечислению f):

Примечание — IEC 60601-1 определяет медицинское электрическое изделие следующим образом:

Электрическое оборудование, имеющее не более одного соединения с определенной сетью питания и предназначенное изготовителем для диагностики, лечения или контроля состояния пациента, создающее физический или электрический контакт с пациентом, передающее энергию к пациенту или от него или обнаруживающее передачу такой энергии к пациенту или от него.

Дополнение:

Второй абзац изложить в новой редакции:

Настоящий стандарт не распространяется на следующие виды оборудования:

аа) оборудование для работы во взрывоопасных средах (IEC 60079), но распространяется на газообразную среду, создаваемую внутри оборудования горючим стерилянтом (см. 13.0);

Издание официальное

bb) лабораторное оборудование для нагрева материалов в целях, кроме стерилизации или дезинфекции (IEC 61010-2-010);

cc) прачечное оборудование (IEC 60335-2-4, IEC 60335-2-7, IEC 60335-2-11 и ISO 10472), если оно не предназначено для дезинфекции медицинских материалов;

dd) посудомоечные машины (IEC 60335-2-5 и IEC 60335-2-58).

1.2.1 Аспекты, включенные в область применения

Замена:

Перечисление g) изложить в новой редакции:

g) выделение газов (включая непреднамеренный выброс токсичного газа), патогенных веществ, взрыв и имплозия (см. раздел 13).

1.2.2 Аспекты, не включенные в область применения

Дополнение:

Дополнить двумя перечислениями:

aa) специальные требования для защиты от химических и микробиологических ОПАСНОСТЕЙ, связанных с ЗАГРУЗКОЙ;

bb) общие требования к конструкции калориферов, жаротрубных (паровых) котлов и сосудов, работающих под давлением.

Примечание — Безопасность калориферов, жаротрубных котлов и сосудов, работающих под давлением, регулируется национальным законодательством (см. 14.101).

2 Нормативные ссылки

Применяется соответствующий раздел части 1 со следующими изменениями:

Дополнение:

Дополнить следующими нормативными ссылками:

IEC 61770, Electric appliances connected to the water mains — Avoidance of back-siphonage and failure of hose-sets (Приборы электрические, присоединяемые к сетям водоснабжения. Предотвращение обратного сифонирования и повреждения соединительных шлангов)

IEC 62471, Photobiological safety of lamps and lamp systems (Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем)

IEC/TR 62471-2, Photobiological safety of lamps and lamp systems — Part 2: Guidance on manufacturing requirements relating to non-laser optical radiation safety (Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем. Часть 2. Руководство по производственным требованиям, касающимся безопасности нелазерного оптического излучения)

ISO 3585, Borosilicate glass 3.3 — Properties (Стекло боросиликатное 3.3. Свойства)

ISO 4126-1, Safety devices for protection against excessive pressure — Part 1: Safety valves (Механизмы предохранительные для защиты от избыточного давления. Часть 1. Предохранительные клапаны)

ISO 4126-2, Safety devices for protection against excessive pressure — Part 2: Bursting disc safety devices (Механизмы предохранительные для защиты от избыточного давления. Часть 2. Предохранительные устройства с разрывной мембраной)

3 Термины и определения

Применяется соответствующий раздел части 1 со следующими изменениями:

3.5.2 ОПАСНОСТЬ (hazard)

Дополнение:

Дополнить следующим примечанием:

Примечание 1 — В контексте настоящего стандарта термин «ОПАСНОСТЬ» относится только к потенциальным источникам вреда для ОПЕРАТОРА и окружающей среды (см. 1.2.1) и не включает потенциальные источники вреда, связанные с производственным процессом.

3.5.11 ОПЕРАТОР (operator)

Дополнение:

Дополнить следующим примечанием:

Примечание 1 — Термин «ОПЕРАТОР» включает персонал, который устанавливает, эксплуатирует, регулирует, обслуживает, очищает, ремонтирует или перемещает оборудование.

Дополнение:

Дополнить следующими терминами с соответствующими определениями:

3.2.101 **КАМЕРА** (chamber): Часть оборудования, в которую поступает ЗАГРУЗКА.

3.2.102 **ЗАГРУЗКА** (load): Оборудование или материал, помещаемые в КАМЕРУ для обработки в течение РАБОЧЕГО ЦИКЛА.

3.2.103 **СТЕРИЛИЗАТОР** (sterilizer): Оборудование, спроектированное для стерилизации в течение серии действий или операций, необходимых для достижения требуемой стерильности.

3.2.104 **СОСУД, РАБОТАЮЩИЙ ПОД ДАВЛЕНИЕМ** (pressure vessel): Сборка, состоящая из КАМЕРЫ, кожуха (если установлен), дверей и других компонентов, постоянно связанных с КАМЕРОЙ.

Примечание 1 — К сосуду, работающему под давлением, не относятся части, от которых он может быть изолирован, например парогенераторы, трубопроводы и фитинги.

3.2.105 **РАБОЧИЙ ЦИКЛ** (operating cycle): Полный набор этапов процесса, которые выполняются в заданной последовательности.

Примечание 1 — Загрузка и разгрузка не являются частью РАБОЧЕГО ЦИКЛА.

3.2.106 **МОЕЧНЫЙ ДЕЗИНФЕКТОР** (washer-disinfector): Оборудование, предназначенное для очистки и дезинфекции медицинских изделий и других предметов, используемых в аналогичных областях, например в медицинской, стоматологической, фармацевтической и ветеринарной практике.

4 Испытания

Применяется соответствующий раздел части 1 со следующими изменениями:

4.3.2.4 Крышки и заменяемые детали

Дополнение:

Дополнить вторым абзацем:

Крышки, включая панели и корпуса шкафов управления, которые могут быть удалены без применения инструмента, не снимают, если они снабжены блокировками, соответствующими требованиям раздела 15 и автоматически отключающими любые части, которые могут стать источником ОПАСНОСТИ при снятии крышки.

4.3.2.12 Рабочий цикл

Дополнение:

Дополнить вторым абзацем:

Оборудование, которое может работать непрерывно, также должно быть проверено без какого-либо интервала между последовательными РАБОЧИМИ ЦИКЛАМИ.

Дополнение:

Дополнить подпунктом:

4.3.2.101 Неэлектрические системы коммуникаций

Системы должны быть установлены в наименее благоприятные номинальные настройки.

4.4.2.5 Двигатели

Дополнение:

Дополнить вторым абзацем:

Если невозможно проверить двигатель на месте, то можно испытать отдельный идентичный двигатель, но условия испытаний должны соответствовать или быть жестче условий в оборудовании.

4.4.2.13 Блокировки

Дополнение:

Дополнить вторым абзацем:

Если блокировка обеспечивает защиту от случайного контакта с опасным веществом, она проверяется с использованием неопасного вещества.

Дополнение:

Дополнить тремя подпунктами:

4.4.2.101 Регуляторы давления

Регуляторы давления, за исключением предохранительных устройств от превышения давления, отвечающих требованиям 11.7.4, должны предотвращать непрерывное обслуживание.

4.4.2.102 Отказ или частичный отказ сети питания

Оборудование должно работать при значении напряжения питания 90 % и 110 % от значения номинального значения напряжения в течение одного цикла. Потом напряжение должно быть снижено до значения, равного 90 % от значения номинального напряжения, на время 5 мин. Затем значение напряжения необходимо постепенно уменьшать со скоростью приблизительно 10 В в мин, пока оборудование не будет работать в обычном режиме. Значение напряжения должно быть снижено до значения номинального напряжения пока оборудование включено.

4.4.2.103 Отказ или частичный отказ прочих систем коммуникаций

Работа всех неэлектрических коммуникаций должна быть прервана по очереди полностью или частично в зависимости от того, что является наименее благоприятным.

Примечание — Примерами прочих коммуникаций являются система подачи воздуха, пара, жидкости, стерильного газа, детергента, дезинфицирующего средства, а также системы дренажа, выхлопа и вентиляции.

5 Маркировка и документация

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующими изменениями:

5.1.2 Идентификация

Замена:

Изложить в новой редакции:

Маркировка должна содержать как минимум следующую информацию:

a) наименование и адрес изготовителя;

b) любые дополнительные сведения в соответствии с национальными и региональными требованиями, включая имя и адрес уполномоченного представителя изготовителя в стране предполагаемого использования;

c) сведения, которые однозначно идентифицируют отдельную единицу производства, например серийный номер;

d) год и место изготовления (если отличается от адреса изготовителя);

e) обозначение модели;

f) назначение оборудования.

Соответствие проверяют осмотром.

Дополнение:

Дополнить двумя пунктами:

5.1.101 Предохранительные устройства от превышения давления

На устройство (см. 11.7.4) должно быть нанесено наименование изготовителя, обозначение модели и значение давления, для которого устройство предназначено. Если разрывная мембрана расположена между КАМЕРОЙ и устройством защиты от превышения давления, то на мембрану должны быть нанесены значение установленного давления разрыва и соответствующая температура.

Примечание — Могут применяться национальные и региональные требования.

5.1.102 СОСУДЫ, РАБОТАЮЩИЕ ПОД ДАВЛЕНИЕМ, и жаротрубные котлы

Необходимо обратить внимание на то, что могут применяться национальные и региональные требования к маркировке.

5.2 Предупреждающие надписи

Замена:

Первый абзац изложить в новой редакции:

Предупреждающие надписи, указанные в 5.1.5.1, перечислении c) 5.1.5.2, перечислении d) 5.1.5.2, 5.1.8, перечислении r) 5.4.4, перечислении b) 6.1.2, 7.3.2, перечислении b) 7.102, перечислении c) 7.102, 9.1, 10.1, 13.2.2 и 14.103, должны соответствовать следующим требованиям.

Высота символов должна быть не менее 10 мм.

5.4.1 Общие положения

Замена:

Первый абзац изложить в новой редакции:

В целях безопасности оборудование должно сопровождаться следующей документацией, которая может потребоваться ОПЕРАТОРУ или ОТВЕТСТВЕННОМУ ОРГАНУ и которая содержит дату ее выпуска или текущего пересмотра.

Дополнить двумя перечислениями после перечисления h):

aa) необходимо учесть национальные и региональные требования к документации, при наличии;

bb) если НОРМАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ включает в себя обращение с опасным веществом, в документации должна быть приведена информация о его составе, правильном хранении, использовании и безопасном удалении.

Удалить второе примечание.

Добавить новый абзац перед методом контроля:

Маркировка, информация и язык должны:

1) соответствовать требованиям, установленным в стране предполагаемого использования;

Примечание 2 — Руководство для оборудования, относящегося к медицинским изделиям, приведено в ISO 15223-2.

2) содержать инструкции по утилизации оборудования, его принадлежностей и упаковки;

3) должным образом учитывать технические знания, образование и подготовку различных категорий ОПЕРАТОРОВ;

4) не противоречить информации, содержащейся в документации, предоставленной для описания оборудования.

5.4.2 Перечень номинальных параметров оборудования

Дополнение:

Дополнить перечислением после перечисления f) первого абзаца:

aa) если применяются неэлектрические инженерные сети, то для каждого из них должны быть указаны НОМИНАЛЬНЫЕ значения диапазона температуры, давления и скорости потока.

5.4.3 Установка оборудования

Замена:

Изложить в новой редакции перечисления a)—g):

a) инструкции по размещению и монтажу;

b) сведения о пространстве, необходимом для безопасного и эффективного обслуживания;

c) значения индивидуального веса наиболее тяжелых компонентов;

d) значение общего веса и требования к нагрузке на пол;

e) инструкции по распаковке и сборке (см. также 7.108);

f) требования к источнику питания и соединениям, включая температурные параметры для каждого кабеля, в соответствии с 5.1.8;

g) для ПОСТОЯННО ПОДКЛЮЧЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ:

1) требования по подключению источника питания;

2) требования к любому внешнему выключателю или автоматическому выключателю (см. 6.11.3.1) и устройствам защиты от сверхтоков (см. 9.6.1) и рекомендации по установке выключателя или автоматического выключателя вблизи оборудования;

h) требования к вентиляции (см. 11.101, 13.1.103.1 и 13.1.101);

i) требования к дренажу (см. 11.101);

j) инструкции по защитному заземлению;

k) инструкции по уровню звука (см. 12.5.1);

l) требования к специальным инженерным сетям, например: воздуху, питательной воде, охлаждающей жидкость;

m) требования, связанные с опасными газовыми атмосферами (см. 13.0);

n) инструкции по размещению оборудования таким образом, чтобы не затруднять управление разъединительным устройством;

o) инструкции, касающиеся содержания и обращения с опасными веществами, включая любую потребность в дополнительном оборудовании, которое может потребоваться для контроля выбросов (см. 13.1);

p) инструкции по ОПАСНОСТЯМ, вызванным попаданием жидкостей или горячих предметов из оборудования (см. 9.1);

q) требования к материалам, которые используются при установке оборудования и которые могут соприкасаться со стерилизатором (см. 13.1.103.4 и 13.2.101);

r) инструкции по внешнему освещению (см. также 1.102);

Примечание — В ISO 12100 и EN 1837 приведено руководство по освещенности.

s) инструкции по теплоотдаче.

Дополнение:

Дополнить подпунктом:

5.4.3.101 Специальные системы

Инструкции по установке должны содержать сведения о следующих специальных инженерных сетях, если необходима защита от возможных ОПАСНОСТЕЙ:

a) системе без рециркуляции для помещения, в котором установлено оборудование (см. также 13.1.103.3).

Как правило, такая система вентиляции должна обеспечивать как минимум 10 изменений воздуха в час, но для больших установок может потребоваться увеличить количество изменений;

b) для оборудования, использующего токсичный стерилянт, сведения о средствах защиты от ОПАСНОСТЕЙ, возникающих в результате отказа системы вентиляции помещения (см. 13.1.103.3);

c) нерециркуляционной локальной выхлопной системе для удаления непреднамеренных выбросов (см. 13.1.101.4);

d) дренажной системе (см. 13.1.101.3);

e) вентиляционной системе для выбросов (см. 13.1.101.3);

f) системе выхлопа КАМЕРЫ (см. 13.1.101.2);

g) системе, используемой для контроля биологических выбросов (см. 13.1.104);

h) любых других источниках, например: стерилянте, паре, сжатом воздухе, горячей или холодной воде (включая инструкции по предотвращению обратного засасывания) (см. 11.104).

Соответствие проверяют осмотром.

5.4.4 Эксплуатация оборудования

Замена:

Изложить в новой редакции перечисления a)—j):

a) идентификацию и описание рабочих органов управления и их применение во всех рабочих режимах;

b) указание о размещении оборудования таким образом, чтобы не возникало трудностей с его отключением;

c) инструкции по подключению вспомогательных устройств и другого оборудования, включая обозначения вспомогательных устройств, съемных частей и любых специальных материалов;

d) подробное изложение ограничений при периодической работе;

e) разъяснение символов, относящихся к безопасности, которые используются на оборудовании (см. 5.2);

f) инструкции по очистке (см. 11.2);

g) инструкции по обеспечению безопасности оборудования после незавершенного РАБОЧЕГО ЦИКЛА;

h) инструкции по правильному использованию устройства предотвращения блокировки закрытия двери (см. перечисление b) 7.102);

i) инструкции для ОТВЕТСТВЕННОГО ОРГАНА по безопасному доступу к ЗАГРУЗКЕ В КАМЕРЕ в случае неисправности (см. 13.1.102);

j) инструкции по действиям в случае неисправности, включая диагностику неисправностей;

Примечание 1 — Эти инструкции могут включать в себя любые специальные методы представления данных, полученных или записанных в течение РАБОЧЕГО ЦИКЛА, для выявления сбоев в работе или предпосылок к их возникновению, например использование регистратора температуры.

k) инструкции по процедуре загрузки;

l) инструкции по безопасному удалению таких частей, как контейнеры для моющих средств, контейнеры для стерилянтов и деталей, контактирующих с патогенным материалом;

Примечание 2 — Дополнительные требования к способам утилизации могут быть установлены на национальном или региональном уровне.

m) инструкции по безопасной проверке функционирования критических предохранительных устройств, например устройства защиты от превышения давления (см. 11.7.4);

n) инструкции по правильному применению и правилам безопасности, если НОРМАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ предполагает работу с опасными веществами. Кроме того, должны быть даны указания о методах безопасного обращения перед удалением и рекомендации по утилизации (см. также примечание 2, приведенное выше);

o) подробная информация о методах снижения риска возгорания от поверхностей, для которых допускается превышение температурных пределов, приведенных в таблице 19;

p) рекомендации, которые следует соблюдать в случаях чрезвычайной ситуации, при которых может возникнуть контакт с глазами или кожей или вдыхание, например выброс токсичного материала или патогенных материалов или утечка из контейнера для стерилянта, или из контейнера для разведения, или из ферментативного, щелочного или кислого контейнера для моющих средств.

Эти рекомендации также должны быть приведены в инструкции к оборудованию или возле него;

q) инструкции по безопасному повторному заполнению контейнеров дозированными химикатами (см. 13.102);

r) если ОПАСНОСТЬ может возникнуть из-за использования оборудования с типом ЗАГРУЗКИ, отличным от тех, для которых оно предназначено, то в инструкциях должно быть соответствующее предупреждение, а в предупреждающей маркировке (см. 5.2) указываются типы ЗАГРУЗКИ, которые могут использоваться. Если размеры оборудования не позволяют нанести предупредительную маркировку, то вместо нее должен использоваться знак 14 из таблицы 1;

s) инструкции по проверке, пополнению и хранению расходных материалов, которые могут вызвать ОПАСНОСТЬ, включая детали ОПАСНОСТЕЙ, которые могут возникнуть в результате введения неправильного количества рекомендуемых расходных материалов, а также процедуры и сведения о защите, необходимой для минимизации таких опасностей;

t) идентификация остаточных рисков и инструкции о необходимых защитных процедурах (см. раздел 17).

5.4.5 Техническое и сервисное обслуживание оборудования

Замена:

Изложить в новой редакции:

ОТВЕТСТВЕННЫЙ ОРГАН должен быть обеспечен достаточной информацией, чтобы дать разрешение на безопасное техническое обслуживание и проверку оборудования и гарантировать постоянную безопасность оборудования после технического обслуживания и процедур проверки.

Инструкции должны включать:

a) особенности обслуживания деталей, подверженных износу, если отказ может привести к ОПАСНОСТИ;

b) осмотр и замену, если необходимо, любых шлангов/труб или других частей, содержащих жидкости, если их отказ может привести к ОПАСНОСТИ;

c) сведения о предохранительных устройствах, их настройке и процедурах замены;

d) процедуры обеспечения безопасности оборудования до проведения технического обслуживания;

e) графики технического обслуживания и ремонта, включая уровень окружающего освещения (см. 11.102) и любые специальные меры предосторожности, необходимые для защиты от ОПАСНОСТИ во время технического обслуживания;

f) методы безопасного обращения для ремонта или удаления любой части, содержащей или загрязненной токсичными и/или патогенными материалами;

Примечание 1 — Дополнительные требования к способам утилизации могут быть установлены на национальном или региональном уровне.

Примечание 2 — Аспекты воздействия на окружающую среду рассматриваются в ISO 14971 и IEC 61508.

g) типы батарей для оборудования с заменяемыми батареями;

h) номинальные параметры и характеристики сменных предохранителей;

i) список частей (если имеются), ограниченных проверкой и/или поставляемых изготовителем или уполномоченным лицом;

j) остаточные РИСКИ (см. раздел 17) и защитные меры при таких РИСКАХ;

k) метод проверки безопасного состояния оборудования после ремонта.

Соответствие проверяют осмотром.

Замена:

Дополнить двумя пунктами:

5.4.101 Подготовка ОПЕРАТОРА

5.4.101.1 Общие положения

Для того чтобы ОПЕРАТОРЫ были надлежащим образом обучены безопасному использованию оборудования, в инструкциях изготовителя должно быть указано, что ОТВЕТСТВЕННЫЙ ОРГАН должен обеспечить:

- чтобы весь персонал, который эксплуатирует или обслуживает оборудование, был обучен его эксплуатации и его безопасному использованию;
- чтобы при превышении пределов воздействия (т. е. STEL или LTEL) или допустимого рабочего предела концентрации в окружающей среде (см. примечание к 13.1) во время НОРМАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ персонал, работающий с токсичными химикатами, газами и парами, получал исчерпывающую инструкцию об этом процессе. Эта инструкция должна содержать информацию о соответствующих опасностях для здоровья, национальных требованиях, методах безопасного использования и методах обнаружения утечки агента;
- чтобы осуществлялась регулярная подготовка всего персонала, связанного с эксплуатацией и техническим обслуживанием оборудования, включая аварийные процедуры для любых токсичных, легковоспламеняющихся, взрывчатых или патогенных материалов, выброшенных в окружающую среду. Должен вестись учет посещаемости занятий и проводиться контроль полученных знаний.

См. также перечисление b) 7.3.2.

Соответствие проверяют осмотром.

5.4.101.2 Процедуры при потенциально опасных действиях

Изготовитель должен указать процедуры безопасности для любых потенциально опасных действий, которые должны выполняться ОПЕРАТОРОМ, например замена деталей или регулировка внутренних органов управления. В инструкциях должно быть указано, что ОТВЕТСТВЕННЫЙ ОРГАН должен предоставить ОПЕРАТОРУ обучение этим процедурам.

Соответствие проверяют осмотром.

6 Защита от поражения электрическим током

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующими изменениями:

6.2.2 Проверка

Дополнение:

Дополнить новым третьим абзацем:

СТАЦИОНАРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ и оборудование массой более 80 кг не наклоняют и не перемещают, чтобы проверить основание, но испытательный палец прикладывается к любой части основания, которая может быть доступна, когда оборудование установлено в соответствии с инструкциями изготовителя.

6.9.2 Изоляционные материалы

Дополнение:

Дополнить примечанием после пункта:

Примечание — Несмотря на то что керамический материал может обеспечить соответствующую электрическую изоляцию при температуре окружающей среды, необходимо обратить внимание на вероятность того, что некоторые виды керамических материалов имеют пониженные изоляционные свойства при высоких температурах. Это связано не только с тем, что они подвержены постепенному механическому износу, но и с тем, что они могут стать электропроводящими при высоких температурах, а при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ могут быть загрязнены проводящим материалом.

7 Защита от механических опасностей

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующими изменениями:

Замена:

Изложить заголовок в новой редакции:

7 Защита от механических ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНОСТЕЙ, связанных с механическими функциями

7.1 Общие положения

Замена:

Изложить второй абзац в новой редакции:

Соответствие проверяют осмотром по 7.2—7.7 и 7.101—7.111.

7.4 Устойчивость

Дополнение:

Дополнить следующим перечислением:

aa) Для оборудования с дверью, которая открывается горизонтально или почти горизонтально и может использоваться для поддержки ЗАГРУЗКИ, к центру открытой двери прикладывается или убирается вес, равный 1,2 наибольшего значения НОМИНАЛЬНОЙ ЗАГРУЗКИ (указанного в руководстве по эксплуатации).

Дополнение:

Дополнить пунктом:

7.5.101 Перемещение ЗАГРУЗКИ в КАМЕРУ и обратно

Должны быть предусмотрены средства защиты ОПЕРАТОРА от механических ОПАСНОСТЕЙ, которые могут возникнуть во время перемещения ЗАГРУЗКИ в КАМЕРУ или из нее.

Должны быть предусмотрены средства для обнаружения и удержания ЗАГРУЗКИ и ее носителя (если есть) в правильном положении во время перемещения ЗАГРУЗКИ в КАМЕРУ или из нее.

Если скользящую полку в пределах КАМЕРЫ необходимо вытащить, чтобы принять ЗАГРУЗКУ или разрешить ее изъятие, то должны быть предусмотрены средства, предотвращающие опрокидывание полки или непреднамеренное отсоединение при вытаскивании.

Усилие, прикладываемое оператором во время перемещения ЗАГРУЗКИ в КАМЕРУ или из нее, не должно превышать 250 Н.

Соответствие проверяют осмотром и испытанием, используя наименее благоприятную ЗАГРУЗКУ, указанную изготовителем.

Дополнение:

Дополнить подразделами:

7.101 Двери, конвейеры и т. д.

ОПАСНОСТЬ не должна быть вызвана в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ или УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ:

a) механизмом, используемым для открытия, закрытия или удержания двери;

b) износом на резьбовых деталях;

Примечание — Соответствие требованиям ISO 2901, ISO 2902, ISO 2903 и ISO 2904 может быть достаточным.

c) остаточным движением, вызванным любым из следующих факторов:

1) работой аварийного выключения (см. 7.1.111);

2) потерей питания;

3) отказом компонента;

4) удалением препятствия;

d) частью, которая питается или приводится в действие из запасенной энергии.

Соответствие a) и б) проверяется осмотром. Соответствие c) и d) проверяется путем измерения, чтобы подтвердить, что любое остаточное движение не может вызвать усилие более 150 Н от любой легкокасающейся части.

7.102 Доступ к КАМЕРЕ

Доступ к КАМЕРЕ во время РАБОЧЕГО ЦИКЛА невозможен, если это может вызвать ОПАСНОСТЬ.

Соответствие проверяют осмотром конструкции двери. В случае сомнений проводится тест, имитирующий попытку открыть дверь с разумной силой.

Должны быть предусмотрены средства для предотвращения:

a) запуска рабочего цикла, когда оператор полностью находится внутри камеры;

b) закрытия двери (если установлена), когда оператор полностью находится внутри камеры.

Средства должны блокироваться специальным ключом, ИНСТРУМЕНТОМ или другим механизмом, а в инструкциях изготовителя должно быть указано, что ОПЕРАТОР должен удерживать ключ или ИНСТРУМЕНТ внутри КАМЕРЫ. Предупреждающая маркировка (см. 5.2) на оборудовании, в месте, хорошо видном оператору, должна предупреждать ОПЕРАТОРА о необходимости блокирования средства перед входом в КАМЕРУ и удерживать ключ блокировки или ИНСТРУМЕНТ все время пребывания в КАМЕРЕ.

Соответствие проверяют осмотром и испытанием.

Если в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ ОПАСНОСТЬ может возникнуть из-за касания горячей жидкости, оставшейся в КАМЕРЕ, то в инструкциях изготовителя должно быть предупреждение, а на оборудовании — предупредительная маркировка (см. 5.2).

В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ никакая ОПАСНОСТЬ не должна быть вызвана вытеканием жидкости и пара из КАМЕРЫ при открытии двери или попытке ее открыть.

Соответствие проверяют осмотром и испытанием.

7.103 Предотвращение поступления газа и т. д.

Для предотвращения поступления газа и т. д. должны быть предусмотрены блокировочные клапаны, чтобы газ-стерилянт, газ-носитель, пар или другие газы не могли вводиться или генерироваться в КАМЕРЕ, до тех пор пока дверь закрыта и закреплена всеми элементами на двери, указанными изготовителем, чтобы выдерживать расчетное давление.

Соответствие проверяют осмотром и испытанием.

7.104 Предотвращение нового РАБОЧЕГО ЦИКЛА

Невозможно запустить новый РАБОЧИЙ ЦИКЛ, если это может вызвать ОПАСНОСТЬ, возникающую из-за остаточной неисправности. Такие ошибки включают, но не ограничивают:

- неисправность дверной операционной системы;
- отказ транспортной системы ЗАГРУЗКИ;
- отказ выхлопной системы;
- отказ любого другого устройства (например, таймер или датчик);
- работа аварийного выключения (см. 7.1.111).

Соответствие проверяют инспекцией изготовителя и испытаниями, чтобы показать, что новый РАБОЧИЙ ЦИКЛ не может быть запущен ни в одном из вышеуказанных обстоятельств.

7.105 Части двери, удерживающие давление

Блокировки должны препятствовать полной разблокировке частей двери, удерживающих давление, до тех пор пока КАМЕРА не будет вентилироваться до атмосферного давления.

Соответствие проверяют, эксплуатируя оборудование в РАБОЧЕМ ЦИКЛЕ, который дает максимальное внутреннее давление и подтверждает, что КАМЕРА остается герметичной, в то время как давление в КАМЕРЕ превышает 0,2 бар (20 кПа), и что дверь не может открыться до тех пор, пока в КАМЕРЕ не установится атмосферное давление.

7.106 Двери оборудования для использования с жидкостями в контейнерах

Нельзя открывать дверцу до тех пор, пока температура всей НАГРУЗКИ и жидкости в КАМЕРЕ не будет ниже точки кипения жидкости при атмосферном давлении окружающей среды.

Соответствие проверяют путем помещения в КАМЕРУ максимальной ЗАГРУЗКИ в самом большом контейнере для жидкости, который предназначен для обработки, что позволяет контейнеру свободно вентилировать и после полного РАБОЧЕГО ЦИКЛА определять максимальную температуру ЗАГРУЗКИ и жидкости в КАМЕРЕ, непосредственно перед открытием двери.

Оборудование, предназначенное для обработки жидкости в герметичных непроницаемых контейнерах, должно включать дополнительные элементы управления, чтобы гарантировать, что невозможно открыть дверь до тех пор, пока температура жидкости в контейнерах не упадет до безопасного значения.

Безопасная температура для стеклянных контейнеров на 20 К ниже точки кипения воды при атмосферном давлении, а для гибких контейнеров (например, мешков из ПВХ) составляет 10 К ниже точки кипения воды при атмосферном давлении окружающей среды.

Чтобы компенсировать снижение температуры кипения на увеличенной высоте, производитель должен предоставить средства для регулировки температуры, ниже которой будет выпущена дверь.

Контроль, определяющий температуру жидкости в контейнере, никогда не должен основываться на обнаружении одного контейнера, который может сломаться и потерять его содержимое.

Примечание — Расширение гибких контейнеров снижает вероятность разрыва, а температура ближе к точке кипения является желательной, поскольку при 20 К ниже точки кипения внешние поверхности контейнера могут быть нежелательно отмечены водяными пятнами.

Соответствие проверяется осмотром и путем загрузки КАМЕРЫ с максимальной НОМИНАЛЬНОЙ ЗАГРУЗКОЙ каждого контейнера с номинальным типом, наполненного водой. Герметичные стеклянные контейнеры имеют боросиликатное стекло типа 1 согласно ISO 3585, заполненные до 90 % их общего объема. В конце одного РАБОЧЕГО ЦИКЛА температура жидкости в емкостях измеряется непосредственно перед открытием двери.

7.107 Двухстороннее оборудование

При нормальной эксплуатации у ОПЕРАТОРА не должно быть возможности открывать или закрывать дверь в конце КАМЕРЫ, удаленную от ОПЕРАТОРА.

За исключением целей технического обслуживания, невозможно одновременно открыть обе двери.

Если дверь в конце КАМЕРЫ или дверь, удаленная от ОПЕРАТОРА или обслуживающего персонала, может открываться и закрываться оператором или техническим персоналом без использования ИНСТРУМЕНТА, то должны быть предусмотрены средства для предотвращения открытия, если внутри оборудования могут возникнуть условия, приводящие к ОПАСНОСТИ.

Соответствие проверяют осмотром и испытанием.

7.108 Транспортирование и упаковка

Если вес, размер или форма оборудования или его составных частей препятствуют перемещению вручную, они должны быть оснащены навесным оборудованием или иметь возможность для его соединения, которое обеспечит соединение со стандартным подъемным оборудованием.

Оборудование и/или его компоненты должны быть упакованы таким образом, чтобы при транспортировании и хранении все части оборудования оставались в положении и были стабильны, а ОПАСНОСТЬ не вызывалась.

Внешняя сторона упаковки должна быть четко обозначена инструкциями по обращению, транспортированию, хранению, охране окружающей среды и распаковке.

Соответствие проверяют осмотром и (в случае сомнений) испытанием на подъем и из установленных данных для упаковки.

7.109 Защитное ограждение и обшивка

Снятие или открытие защитного ограждения или панели, обеспечивающих личную защиту, требует использования инструмента (см. также 14.102).

Если персональный доступ предоставляется на панели, то он должен быть не менее 500 мм в ширину и 1 500 мм в высоту, без препятствий, и требует использования инструмента для открытия.

Крепления для ограждений и панелей должны оставаться прикрепленными либо к ограждению, либо к панели, либо к конструкции оборудования.

Соответствие проверяют осмотром.

7.110 Устройство аварийного отключения

Если ОПАСНОСТЬ может возникнуть из-за функции оборудования или может быть вызвана ошибкой ОПЕРАТОРА или УСЛОВИЕМ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ, то в одном или нескольких подходящих местах должны быть размещены кнопка или другой привод, которые можно легко достигнуть, для аварийного отключения устройства.

Устройство выключения должно:

a) не отсоединять вспомогательные цепи (например, охлаждение), которые необходимы для защиты от ОПАСНОСТИ;

b) отсоединять аксессуары, необходимые для правильной работы оборудования и вызывающие ОПАСНОСТЬ, если их отсоединить отдельно.

В инструкциях по установке должны быть приведены требования ОТВЕТСТВЕННОГО ОРГАНА для взаимосвязи принадлежностей, необходимых для правильной работы оборудования.

Если возникла механическая опасность, то в пределах 1 м от опасной движущейся части должен быть привод. Этот привод должен быть рассчитан на то, чтобы выдерживать усилие 250 Н в течение минимального периода 0,75 с.

Если во время работы прерывается подача питания на любую дверь или конвейер, то устройство выключения должно работать автоматически, если может возникнуть ОПАСНОСТЬ.

В то время как устройство аварийного отключения работает:

1) остаточное перемещение любой приводимой в действие части, такой как дверь или конвейер, не создает ОПАСНОСТИ;

2) потенциально опасные части оборудования возвращаются в состояние, в котором ОПАСНОСТЬ не может произойти. В дополнение к механическим устройствам такие детали включают клапаны, уплотнения и другие компоненты, которые используются для управления сжатым воздухом, паром, жидкостями и загрязненными материалами.

Если система блокировки не предотвращает восстановление нормальной работы до тех пор, пока не будут устранены опасные условия, для сброса выключенного устройства потребуется ключ, код или другие эквивалентные средства.

Примечание — В некоторых случаях выключатель питания может отвечать требованиям устройства выключения.

Соответствие проверяют осмотром и путем:

1) приведения в действие и сброса каждого выключателя по очереди;

2) прерывания подачи питания на каждую дверь или конвейер поочередно во время рабочего цикла, а затем путем восстановления питания, чтобы убедиться в отсутствии опасности.

8 Стойкость к механическим воздействиям

Применяют соответствующий раздел части 1.

9 Защита от распространения огня

9.1 Общие положения

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующими изменениями:

Дополнение:

Дополнить следующими абзацами после примечания 2:

Если ОПАСНОСТЬ может быть вызвана выпадением горячих предметов из оборудования или возгоранием от воспламеняющегося вещества в камере, например, когда дверь открыта, то в инструкциях должно быть приведено предупреждение, а на оборудование, в котором указано, что оно не должно располагаться там, где горячие предметы могут падать на поверхности, представляющие опасность пожара или дыма, должна быть нанесена предупредительная маркировка.

Соответствие проверяют осмотром.

Дополнение:

Дополнить следующим пунктом:

9.5.101 Требования к оборудованию, контактирующему или использующему легковоспламеняющиеся газы

Требования, касающиеся огня, см. в перечислении d) 11.7.4, перечислении g) 11.105 и 13.2.102.1—13.101.6.

Проверку проводят в соответствии с применяемым пунктом.

10 Предельно допустимые температуры оборудования и теплостойкость

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующими изменениями:

10.1 Предельно допустимые температуры поверхности для защиты от ожогов

Замена:

Третий абзац изложить в новой редакции:

Также см. 9.1 относительно возможных ОПАСНОСТЕЙ, вызванных выпадением горячих предметов из оборудования.

Если в связи с особенностями конструкции имеется вероятность касания нагретых поверхностей, предназначенных для выпуска тепла или близко расположенных к нагретым деталям, то допускается превышение значений температуры таких поверхностей значений, указанных в таблице 19 в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и 105 °С в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ, при условии, что они распознаются как таковые по внешнему виду или функциям или обозначены символом 13 таблицы 1 (см. 5.2).

10.3 Другие измерения температуры

Дополнение:

Дополнить следующими перечислениями:

aa) Температура ЗАГРУЗКИ и жидкости в КАМЕРЕ должна быть измерена в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ непосредственно перед открытием двери (в соответствии с требованием перечисления a) 7.106).

bb) Температура жидкости в герметичных контейнерах должна быть измерена в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ непосредственно перед открытием двери (в соответствии с требованием перечисления b) 7.106).

cc) В случае сомнений температуру стенки КАМЕРЫ следует измерять в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ (в соответствии с требованием 10.5.101).

dd) В случае сомнения температура материала должна быть измерена в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ (в соответствии с требованием 10.5.101).

ee) Температура частей оборудования, которые могут контактировать со стерилизатором, должна быть измерена в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ (в соответствии с требованием 13.2.102.2).

Дополнение:

Дополнить следующим пунктом:

10.5.101 Другие материалы

Материал не должен превышать температуру, которая может привести к ухудшению его характеристик до такой степени, которая может вызвать ОПАСНОСТЬ в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ или УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ.

Примечание — Примером является то, что прочность некоторых материалов, особенно некоторых алюминиевых сплавов, быстро ухудшается при температурах, несколько превышающих максимальную нормальную рабочую температуру некоторого оборудования, входящего в область настоящего стандарта.

Соответствие проверяют путем проверки данных изготовителя и (в случае сомнений) путем измерения температуры.

11 Защита от опасностей, вызываемых жидкостями

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующими изменениями:

11.1 Общие положения

Дополнение:

Дополнить абзацем после второго абзаца:

Также см. 13.1.104, касающийся патогенных веществ, и 13.102, касающийся систем дозирования химических веществ.

11.7.2 Утечка и разрывы при высоком давлении

Дополнение:

Дополнить абзацем после первого абзаца:

Сосуды, работающие под давлением, и жаротрубные котлы, соответствующие требованиям 14.101, считаются соответствующими требованиям настоящего пункта.

11.7.4 Устройство защиты от превышения давления

Замена:

Изложить в новой редакции:

Если существует вероятность превышения максимального рабочего давления КАМЕРЫ или СОСУДА, РАБОТАЮЩЕГО ПОД ДАВЛЕНИЕМ, или связанных с ним работ, то должно быть установлено устройство защиты от превышения давления (как указано в ISO 4126-1). Это устройство должно работать при давлении, не превышающем максимальное рабочее давление, и должно обеспечивать, чтобы давление не превышало 110 % от максимального рабочего давления.

Устройство защиты от превышения давления не должно работать при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ и должно отвечать следующим требованиям:

a) должно быть подключено как можно ближе к частям системы, содержащим жидкость, для защиты которых оно предназначено;

b) должно быть установлено в соответствии с инструкциями изготовителя устройства защиты от превышения давления и обеспечивать легкий доступ для осмотра, технического обслуживания и ремонта;

c) не должно регулироваться без применения инструмента;

d) должно иметь свое разгрузочное отверстие, расположенное, соединенное и направленное так, чтобы любая утечка горячего, токсичного, легковоспламеняющегося или патогенного материала не вызывала опасности;

e) не должно быть запорного клапана или другого запорного устройства, такого как фильтр между устройством защиты от превышения давления и деталями, для защиты которых оно предназначено;

f) если в качестве предохранительного устройства используется предохранительный клапан, то следует принять меры предосторожности, чтобы жидкость не могла накапливаться при размещении клапана;

Примечание — Это делается для того, чтобы избежать вероятности ухудшения из-за осаждения окалины из солей в воде, которая может в конечном счете заблокировать устройство.

g) если не предусмотрены другие условия для сброса, то сброс с предохранительного устройства должен иметь сливное соединение в самой низкой точке. Сброс из этой точки не должен вызывать опасность.

h) устройство должно быть изготовлено из материалов, которые не будут изнашиваться в условиях НОРМАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ в той степени, в которой это может вызвать ОПАСНОСТЬ;

i) должно иметь маркировку, указанную в 5.1.101.

Соответствие проверяют:

- проверкой типа используемого предохранительного устройства и данных изготовителя;

- осмотром предохранительного устройства, как установлено;

- испытанием, подтверждающим, что устройство не используется для сброса избыточного давления во время рабочего цикла при нормальном использовании;

- испытанием, демонстрирующим, что давление в любом сосуде высокого давления не будет превышать 110 % от максимального номинального рабочего давления сосуда под давлением при подаче при максимальном давлении и расходе источника, указанном изготовителем оборудования.

Разрывной диск не должен использоваться отдельно для целей безопасности при избыточном давлении, но должен использоваться в сочетании с предохранительным клапаном избыточного давления для обеспечения защиты от утечки ниже давления, при котором срабатывает предохранительный клапан избыточного давления. Разрывной диск должен соответствовать ISO 4126-2.

Соответствие проверяют осмотром используемых типов клапанов и разрыхляющего диска, а также данных изготовителя.

Примечание — Могут применяться национальные и региональные требования.

Дополнение:

Дополнить четырьмя подразделами:

11.101 Выбросы в атмосферу

Сброс от клапанов и труб, работающих под давлением, или из систем вентиляции не должен вызывать ОПАСНОСТЬ.

Труба выпуска в атмосферу должна иметь непрерывный выход от источника к ее выпускному отверстию, кроме конструкции, предусматривающей автоматический слив из каждой точки скопления жидкости. Если труба должна быть предусмотрена как часть установки, то это должно быть указано в инструкциях изготовителя (см. также перечисление г) 11.7.4).

Оборудование должно иметь выпускное отверстие, если выброс происходит внутри него для предотвращения нарастания давления. Спускное и выпускное отверстия должны быть расположены так, чтобы не возникало ОПАСНОСТИ.

Соответствие проверяют осмотром.

11.102 Приборы и устройства индикации

Оборудование должно иметь соответствующие устройства защиты от опасностей (если применимо), показывающие следующее:

a) давление в КАМЕРЕ;

b) давление в кожухе;

c) счетчик РАБОЧЕГО ЦИКЛА;

d) текущий этап в РАБОЧЕМ ЦИКЛЕ;

e) отказ или частичный отказ любого источника питания, связанного с безопасностью;

f) линейное давление любого стерилизатора под давлением или химического вещества (за исключением сдерживания картриджа системы);

g) наличие утечек (см. перечисление a) 13.1.103.1);

h) давление водяного насоса;

i) температура пароконденсатора;

j) рабочая температура.

Для обеспечения ОПЕРАТОРА достаточной информацией должна быть предусмотрена возможность резервирования, чтобы избежать ОПАСНОСТИ даже в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ.

Соответствие проверяют анализом и проверкой.

Если оборудование используется персоналом в помещении завода (станции), то необходимо предусмотреть средства дублирования показаний, связанных с безопасностью. За исключением показаний счетчиков РАБОЧЕГО ЦИКЛА, они должны быть читаемыми (с нормальным или скорректированным зрением) с расстояния 1 м при любом внешнем освещении в диапазоне от (215 ± 15) до (1 500 ± 15) лкс.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой при заданных условиях.

11.103 Защита систем коммуникаций горячего и холодного водоснабжения

Защита от обратного сифонирования из оборудования в водоснабжение должна соответствовать требованиям IEC 61770. Необходимо также учитывать требования национального законодательства. Если средства защиты должны быть предоставлены ответственным органом, то это должно быть указано в инструкциях изготовителя по монтажу.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой инструкций изготовителя.

11.104 Оборудование с надувными или напорными уплотнениями

Не должно возникать ОПАСНОСТИ, если давление уплотнения двери КАМЕРЫ, герметизированной с помощью надувного или напорного уплотнителя, падает ниже минимального давления, указанного изготовителем, или превышает максимальное рабочее давление (см. 11.7.4). Средства обеспечения должны включать в себя следующее:

a) РАБОЧИЙ ЦИКЛ останавливается;

b) звуковой или видимый сигнал тревоги или оба, указывает на состояние неисправности;

c) дверь (двери) остается закрытой;

d) в КАМЕРУ не подают стерилизующий или дезинфицирующий агент, пар, воду или воздух;

e) местная вытяжная вентиляция;

f) источник стерилизующего газа изолирован клапаном автоматического управления, а полная система, включая КАМЕРУ и запорный клапан в источнике подачи стерилизующего газа через КАМЕРУ, сбрасывает воздух в выпускную трубу;

g) если стерилизатор горюч, полная система (см. перечисление f) выше) продувается воздухом или инертным газом.

Соответствие проверяют осмотром, осмотром документации и имитированием отказа уплотнения двери, чтобы вызвать падение давления.

12 Защита от излучения, включая источники лазера, и от звукового и ультразвукового давления

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующими изменениями:
Замена:
Изложить подраздел 12.3 в новой редакции:

12.3 Оптическое излучение

Оборудование с лампами и ламповыми системами, излучающими ультрафиолетовое, видимое или инфракрасное излучение, включая светоизлучающие диоды, не должно допускать непреднамеренного выхода излучения, которое может вызвать ОПАСНОСТЬ. Источники излучения должны оцениваться в соответствии с IEC 62471, за исключением источников, считающихся безопасными (см. таблицу 101) или условно-безопасными (см. таблицу 102). Ламповые системы и лампы, оцененные как находящиеся в группах риска 1, 2 или 3 IEC 62471, должны быть маркированы в соответствии с IEC TR 62471-2. Должны быть предусмотрены защитные меры, ограничения на использование и инструкции по эксплуатации, которые могут потребоваться, включая применимые условия использования таблицы 102.

Примечание — Необходимо обратить внимание на возможное существование дополнительных руководящих принципов или требований, которые могут быть установлены национальными органами, отвечающими за охрану здоровья и безопасность труда.

Соответствие проверяют путем осмотра, обзора технических характеристик изготовителя лампы и при необходимости путем измерения оптического излучения, после чего следует определить применимые группы риска в соответствии с IEC 62471.

Таблица 101 — Лампы и ламповые системы, считающиеся фотобиологически безопасными

Лампы и ламповые системы
Светодиодные индикаторы
Экраны цифровых персональных устройств
ЖК-экраны
Компьютерные дисплеи
Лампы для вспышки фотоаппарата
Оборудование для презентаций, интерактивные доски
Рабочее освещение лампами накаливания, вольфрамовыми лампами, компактными люминесцентными лампами или люминесцентными лампами с рассеивателями

Таблица 102 — Лампы и ламповые системы, считающиеся фотобиологически безопасными при определенных условиях

Лампы и ламповые системы	Условия использования
Люминесцентное освещение без рассеивателей над лампами	Безопасно при нормальном освещении (~600 люкс)
Металлические галогеновые/ртутные флуоресцентные лампы высокого давления	Безопасно, если передняя крышка не повреждена и если лампа не находится в прямой видимости
Настольные проекторы	Безопасно, если луч не просматривается
Ультрафиолетовые лампы «черного света» изкого давления (UVA)	Безопасно, если не в прямой видимости и руки не облучаются, удерживая черный свет
Любой лазер класса 1 (согласно IEC 60825-1)	Безопасно, если крышки не повреждены. Может быть опасным, если крышки сняты
Любое оборудование из исключенной группы (согласно IEC 62471)	Безопасно, если не в прямой видимости. Может быть опасным, если крышки сняты

12.5 Звуковое и ультразвуковое давление

12.5.1 Уровень звукового давления

Замена:

Изложить в новой редакции:

Если оборудование производит шум на уровне, который может вызвать ОПАСНОСТЬ, то изготовитель должен измерить максимальный уровень звукового давления, который может произвести оборудование (за исключением звука от сигналов тревоги и звука от деталей, удаленных от оборудования).

В руководстве по эксплуатации должны быть указаны потенциально опасные уровни звукового давления как в зоне расположения ОПЕРАТОРА при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ, так и на расстоянии 1 м от кожуха оборудования в той точке, где уровень звукового давления будет самым высоким.

Соответствие проверяют осмотром и измерением максимального А-взвешенного уровня звукового давления в месте нахождения оператора и в точках расположения наблюдателя.

Во время измерения должны применяться следующие условия:

a) Любая часть, необходимая для правильной работы оборудования и входящая в комплект поставки оборудования, например насос, должна устанавливаться и эксплуатироваться как при нормальном применении.

b) Измерители уровня звука, используемые при измерении, должны соответствовать типу 1 по IEC 61672-1 или, в случае встроенного измерителя уровня звука, типу 1 по IEC 61672-2.

c) Испытания следует проводить в полуреверберационной камере с твердым отражающим полом. Расстояние между любой стеной или любым другим объектом и поверхностью оборудования должно составлять не менее 3 м.

d) Оборудование испытывают при сочетании нагрузки и других рабочих условий (например, давление, поток, температура), которые обеспечивают создание максимального уровня звукового давления.

В инструкции по установке должно быть указано, как ОТВЕТСТВЕННЫЙ ОРГАН может обеспечить уровень звукового давления от оборудования после его установки в месте использования ниже значения, которое может привести к возникновению ОПАСНОСТИ. Эти инструкции должны содержать:

1) сведения об общедоступных и подходящих для использования защитных материалах или средствах, которые допускается применять, включая установку шумопоглощающих щитов или колпаков;

2) рекомендации относительно необходимости измерения уровня звукового давления как в зоне расположения оператора при нормальном применении, так и на расстоянии 1 м от кожуха оборудования в той точке, где уровень звукового давления будет самым высоким.

Примечание — Уровень звукового давления 80 дБ относительно начального (опорного) уровня звукового давления 20 мкПа в настоящее время рассматривается многими ответственными органами в качестве порогового значения, при котором может возникнуть ОПАСНОСТЬ. Специальные средства, такие как защитные наушники, могут сделать неопасным для оператора более высокий уровень.

Соответствие проверяют осмотром.

13 Защита от выделения газов и веществ, а также взрыва, в том числе направленного внутрь

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующими изменениями:

13.1 Ядовитые и вредные газы и вещества

Замена:

Первый абзац изложить в новой редакции:

Оборудование не должно выделять опасное количество опасных веществ в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ или УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ.

Если потенциально опасные вещества освобождаются, то ОПЕРАТОР не должен подвергаться воздействию какого-либо вещества, которое может нанести вред.

Если НОРМАЛЬНАЯ эксплуатация оборудования требует выброса опасных веществ и если этот выброс предназначен для управления ОТВЕТСТВЕННЫМ ОРГАНОМ в соответствии с инструкциями изготовителя, то такой выброс не считается освобождением опасных веществ.

Дополнение:

Дополнить примечанием и абзацем после второго абзаца:

Примечание — Предполагается, что ОПАСНОСТЬ возникнет, если токсичные выбросы могут превышать краткосрочный предел воздействия (STEL) или долгосрочный предел воздействия (LTEL) для рассматриваемого газа. К токсичным выбросам относятся все стерилизующие и дезинфицирующие агенты, которые определяют значения STEL или LTEL.

Для оборудования, использующего высокотоксичные, легковоспламеняющиеся или взрывоопасные химические вещества, такие как чистый оксид этилена, оценка риска должна проводиться как при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ, так и при УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ, чтобы определить, может ли утечка вызвать токсичную или взрывоопасную атмосферу.

См. также перечисление а) 7.102, касающееся доступа к КАМЕРЕ во время РАБОЧЕГО ЦИКЛА, 7.104, касающийся предотвращения начала нового РАБОЧЕГО ЦИКЛА, и 9.1 (абзац 3), касающийся возможной ОПАСНОСТИ, вызванной выпадением горячих предметов из оборудования.

Дополнение:

Дополнить пунктом:

13.1.101 Системы сброса КАМЕРЫ

13.1.101.1 Сброс из КАМЕРЫ

Выгрузка из КАМЕРЫ не должна приводить к ОПАСНОСТИ.

Соответствие проверяют осмотром и изучением инструкций по установке.

13.1.101.2 Неисправность системы сброса КАМЕРЫ

Если ОПАСНОСТЬ может возникнуть из-за неисправности системы сброса КАМЕРЫ, звуковые и видимые сигналы тревоги, независимо от сети питания, должны предупредить об отказе любой системы, предназначенной для удаления разряда газа-стерилянта из КАМЕРЫ. Примерами такого отказа являются неисправность вытяжного вентилятора, препятствие проточного канала и отказ источника питания.

Если ОПАСНОСТЬ может возникнуть из-за отказа ОСНОВНОЙ сети питания, система сброса должна питаться от аварийной системы питания.

Во время отказа системы сброса КАМЕРЫ не должно быть возможности инициировать РАБОЧИЙ ЦИКЛ. Если РАБОЧИЙ ЦИКЛ уже выполняется и на этапе, когда газ-стерилянт был подан в КАМЕРУ, то доступ к ЗАГРУЗКЕ должен быть предотвращен до тех пор, пока система сброса не будет снова работать и будет завершена стадия промывки.

Соответствие проверяют путем поочередного провоцирования всех возможных одиночных неисправностей и подтверждения того, что:

a) сигналы тревоги работают даже при отключении ОСНОВНОЙ СЕТИ ПИТАНИЯ;

b) РАБОЧИЙ ЦИКЛ не может быть запущен;

c) доступ к ЗАГРУЗКЕ запрещен.

13.1.101.3 Защита от газов, выделяемых из выпускного отверстия

Сброс из КАМЕРЫ в часть дренажной системы, которая является частью оборудования, и ее подключение к дренажной системе здания не должны создавать ОПАСНОСТЬ. Инструкции по установке должны указывать на то, что любой слив должен быть в безопасном месте.

Примечание — Национальные и региональные требования могут устанавливать дополнительные требования к дренажным системам.

Соответствие проверяется:

a) осмотром дренажной системы и ее вентиляции;

b) подключением оборудования к сливу, соответствующему спецификации изготовителя;

c) измерением концентрации газа-стерилянта при подключении к сливу, чтобы проверить, не превышены ли значения STEL и LTEL.

13.1.101.4 Местная вытяжная вентиляция

Если ОПАСНОСТЬ может возникнуть из-за неорганизованных выбросов, то оборудование должно быть снабжено средствами для присоединения к местной системе вытяжной вентиляции для их удаления.

Инструкции по установке изготовителя должны предупредить ОТВЕТСТВЕННЫЙ ОРГАН, что:

а) дополнительная местная вытяжная вентиляция также может потребоваться в зонах хранения газа-стерилянта;

b) выгрузка из локальной системы вытяжной вентиляции должна быть расположена так, чтобы не вызывать ОПАСНОСТЬ.

Примечание — Эта локальная система вытяжной вентиляции также может быть спроектирована для активации, если превышено значение STEL стерилизатора.

Соответствие проверяют осмотром.

13.1.102 Доступ к ЗАГРУЗКЕ после отказа

Изготовитель должен предоставить инструкции для обеспечения безопасного доступа к ЗАГРУЗКЕ, если возникла неисправность во время РАБОЧЕГО ЦИКЛА.

Соответствие проверяют анализом системы управления и контролем.

13.1.103 ОПАСНОСТИ, возникающие в результате использования токсичного стерилянта

13.1.103.1 Утечка в КАМЕРЕ

Если утечка из КАМЕРЫ может привести к ОПАСНОСТИ, каждый РАБОЧИЙ ЦИКЛ должен включать проверку, прежде чем газ-стерилянт будет принят в КАМЕРУ, чтобы обнаружить любую потенциально опасную утечку. Обнаружение утечки, которая может вызвать ОПАСНОСТЬ, должно привести к возврату оборудования в безопасное состояние.

Примечание — Соответствующие значения, указанные для скоростей утечки, будут зависеть от ряда факторов, например объема КАМЕРЫ, РАБОЧЕГО ЦИКЛА и характера стерилизационного газа, включая его значения STEL и LTEL.

Соответствие проверяют анализом РАБОЧЕГО ЦИКЛА и путем испытания всех средств, предусмотренных для обнаружения утечки.

Оборудование, работающее над атмосферным давлением, должно иметь средство, такое как обратный клапан в воздухозаборной трубе, для предотвращения утечки токсичного газа-стерилянта из КАМЕРЫ.

Соответствие проверяют осмотром.

13.1.103.2 Защита от газов, высвобождаемых от ЗАГРУЗКИ

Нельзя открывать дверь до тех пор, пока концентрация стерилянта не будет снижена до уровня, при котором ЗАГРУЗКА не будет представлять ОПАСНОСТЬ для ОПЕРАТОРА при разгрузке СТЕРИЛИЗАТОРА.

Изготовитель должен сообщить ОТВЕТСТВЕННОМУ ОРГАНУ о любых изменениях, необходимых для учета различных характеристик поглощения газа обработанных материалов.

Примечание — Один из способов обеспечения этого заключается в том, чтобы стадия удаления стерилянта следовала после стадии, в течение которой дополнительный стерилянт удалялся бы промывкой фильтрованным воздухом или инертным газом. Воздух или газ может проходить либо через КАМЕРУ, либо через несколько впусков (при наличии), за которыми следует эвакуация.

Соответствие проверяют осмотром и анализом РАБОЧЕГО ЦИКЛА, а также путем измерения концентрации стерилянта на высоте 170 см от пола и 1 м непосредственно перед серединой двери в течение наименее благоприятного времени после отпускания уплотнителя или открытия двери.

13.1.103.3 Неисправность системы вентиляции помещения

Если для предотвращения опасности требуется вентиляция помещения, то должны быть обеспечены средства, чтобы в случае ее отказа:

a) оборудование перешло в безопасное состояние;

b) новый РАБОЧИЙ ЦИКЛ не мог быть запущен, пока существует отказ;

c) были как звуковые, так и визуальные сигналы тревоги.

Примечание — Измерение расхода воздуха может быть использовано для идентификации отказа.

Соответствие проверяют осмотром и путем имитации отказа системы вентиляции помещения.

13.1.103.4 Материалы, контактирующие со стерилянтом

Материал, используемый в конструкции стерилизатора, который может контактировать со стерилянтом, не должен вступать в реакцию со стерилянтом или газом-носителем до такой степени, что износ материала может привести к утечке в количестве, превышающем значение STEL или LTEL.

В инструкциях изготовителя должно быть указано, что материал, используемый при установке стерилизатора, который может контактировать со стерилянтом, не должен вступать в реакцию со сте-

рилянтом или газом-носителем до такой степени, что износ материала может привести к утечке в количестве, превышающем значение STEL или LTEL.

Соответствие проверяют осмотром, в том числе проверкой инструкций по установке изготовителя и проверкой данных, накопленных изготовителем в ходе анализа режима отказа и во время испытаний, для демонстрации того, что используемые материалы совместимы со стерилянтом и газами-носителями.

13.1.104 Патогенные вещества

В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ или УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ выброс аэрозолей или жидкостей из оборудования не должен создавать ОПАСНОСТЬ. Если для контроля выбросов требуются дополнительные средства, они должны быть указаны в инструкциях по установке изготовителя.

Примечание — Для некоторых применений визуальный осмотр для аэрозолей и жидкостей может быть достаточным.

Соответствие проверяют осмотром и испытанием, а также изучением инструкций изготовителя.

13.2 Взрыв, в том числе направленный внутрь

Дополнение:

Дополнить следующими пунктами:

13.2.101 Материалы, контактирующие со стерилянтом

Оборудование должно быть изготовлено из материалов, которые при нормальном использовании не будут вступать в реакцию со стерилянтом или газами-носителями до такой степени, которая может привести к изменению давления (либо путем воспламенения, либо экзотермической реакции), что может привести к взрыву или имплозии. В инструкциях изготовителя должно быть указано, что материалы, используемые при установке стерилизатора, которые могут контактировать со стерилизатором, не должны вступать в реакцию со стерилянтом или газом-носителем до такой степени, что ухудшение материала может привести к взрыву или имплозии. Для выбора материалов деталей, поддерживающих давление, и их встроенных креплений необходимо обратить внимание на последствия гальванической атаки и различные скорости расширения, когда разнородные металлы находятся в контакте. Медь или медные сплавы, содержащие более 65 % массовой доли меди, не подходят, если газ-стерилянт содержит ацетилен.

Соответствие проверяют осмотром и путем изучения данных, накопленных изготовителем в ходе анализа режима отказа и во время испытаний, для демонстрации того, что используемые материалы совместимы со стерилянтами или газами-носителями.

13.2.102 Взрыв, имплозия и воспламенение стерилянтов на основе токсичных газов

13.2.102.1 Воспламеняемые стерилянты

Оборудование, предназначенное для использования с легковоспламеняющимися стерилянтами, не должно иметь источника воспламенения в пределах КАМЕРЫ, его стерилизационных соединений или выхлопных труб.

Если во время процесса смесь воздуха с легковоспламеняющимся стерилянтом может привести к возгоранию или взрыву в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ или в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ, концентрация стерилянта должна быть снижена до предела воспламеняемости до того, как воздух будет подан в конце РАБОЧЕГО ЦИКЛА. РАБОЧИЙ ЦИКЛ также должен гарантировать, что переход к следующему этапу цикла стерилизации не может произойти, если существует опасность возникновения пожара или взрыва.

Соответствие проверяют путем осмотра внутренней части камеры и ее стерилизационных и выхлопных газов, путем анализа РАБОЧЕГО ЦИКЛА и путем расчета концентрации стерилянта во время поступления воздуха.

Если из-за неисправности системы сброса КАМЕРЫ может возникнуть опасность возгорания или взрыва, применяют требования 13.1.101.2.

Соответствие проверяют по 13.1.101.2.

13.2.102.2 Нагрев легковоспламеняющегося жидкого стерилянта

Контейнеры для стерилянтов не должны подвергаться прямому нагреву, что может вызвать ОПАСНОСТЬ.

Если может возникнуть ОПАСНОСТЬ, то легковоспламеняющиеся или взрывоопасные жидкости, такие как оксид этилена, не должны нагреваться электрическим нагревательным элементом, находящимся в прямом контакте с жидкостью.

В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ или в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ части оборудования, которые могут контактировать со стерилянтом, не должны доходить до температуры, при которой может возникнуть пожар, взрыв или другая ОПАСНОСТЬ.

Примечание — Эта температура будет зависеть от типа стерилянта. Например, предельная температура для этиленоксида обычно составляет 70 °С для предотвращения полимеризации или каталитической реакции.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой данных безопасности стерилизатора и (в случае сомнений) измерением температуры.

Дополнение:

Дополнить подразделами:

13.101 Другие ОПАСНОСТИ, возникающие в результате использования токсичных стерилянтов

Примечание — ОПАСНОСТЬ считается токсичной, если токсичные выбросы стерилянта могут превышать STEL или LTEL для рассматриваемого газа. Токсичные стерилянты включают все стерилизующие и дезинфицирующие агенты, для которых определены пределы STEL или LTEL.

13.101.1 Открытие или отключение системы подачи стерилянта

Если при отсоединении или открытии системы подачи стерилянта может возникнуть ОПАСНОСТЬ, должны быть предусмотрены средства для предотвращения возникновения ОПАСНОСТИ (для систем продувки).

Соответствие проверяют осмотром.

13.101.2 Смешивание газа

Для стерилизаторов, работающих со стерилянтами, которые представляют собой смесь газов, смешанных в месте использования, должны быть предусмотрены средства, гарантирующие, что в результате неправильного смешивания в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ или УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ не возникнет токсичной ОПАСНОСТИ, опасности пожара или взрыва.

Соответствие проверяют анализом и измерением каждого газа в смеси в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ (см. 4.4.2.103).

13.101.3 Подача стерилянта

Если ОПАСНОСТЬ может возникнуть из-за неконтролируемой или неправильной подачи стерилянта, то должны быть предусмотрены дополнительные органы управления или механизмы для прерывания подачи стерилянта в КАМЕРУ и предотвращения ОПАСНОСТИ.

Примечание 1 — В случае токсичных или легковоспламеняющихся газов это может быть достигнуто за счет использования обратного клапана и пламегасителя или термочувствительного отсечного клапана.

Примечание 2 — В соответствии с национальными требованиями для воспламеняющихся газов могут потребоваться автоматические и ручные клапаны.

Должны быть предусмотрены средства для дозирования, подключения и размещения контейнеров с жидким стерилянтом без создания ОПАСНОСТИ.

Соответствие проверяют осмотром и путем изучения данных о стандартных стерилянтах.

13.101.4 Подача картриджей со стерилянтом

Если может возникнуть ОПАСНОСТЬ, должны быть предусмотрены средства для предотвращения доступа к картриджу со стерилянтом во время РАБОЧЕГО ЦИКЛА.

Примечание — Картридж представляет собой одноразовый контейнер со стерилянтом.

Соответствие проверяют осмотром.

13.101.5 Изоляция любой части системы подачи стерилянта

Если какая-либо часть системы подачи газообразного стерилянта может быть изолирована и ее максимальное рабочее давление может быть превышено в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ или УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ, то она должна быть защищена предохранительным устройством от превышения давления, соответствующим требованиям 11.7.4.

Примечание — ОПАСНОСТЬ может возникнуть в случаях, когда изолированная длина трубы заполнена жидкостью.

Соответствие проверяют осмотром и по 11.7.4.

13.101.6 Неисправность системы контроля подачи стерилянта

Неисправность, которая может вызвать ОПАСНОСТЬ, должна быть указана видимым сигналом тревоги. Это также должно привести к тому, что оборудование перейдет в безопасное состояние, и не должно быть возможности инициировать РАБОЧИЙ ЦИКЛ, пока существует отказ.

Соответствие проверяют осмотром и испытанием.

13.102 Химические системы дозирования

Если установлена система дозирования химического вещества, то должны быть предусмотрены средства для пополнения контейнеров без создания ОПАСНОСТИ.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой инструкций изготовителя.

14 Компоненты

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующими изменениями:

Дополнение:

Дополнить следующими подразделами:

14.101 СОСУДЫ, РАБОТАЮЩИЕ ПОД ДАВЛЕНИЕМ, и жаротрубные котлы

СОСУДЫ, РАБОТАЮЩИЕ ПОД ДАВЛЕНИЕМ, и жаротрубные котлы должны соответствовать требованиям к системам, работающим под давлением, действующим в стране предполагаемого использования (например, EN 13445, EN 14222 и EN 12953 в Европейском союзе).

Если национальные требования не установлены, то оборудование должно соответствовать требованиям 11.7.

Соответствие проверяют осмотром СОСУДОВ, РАБОТАЮЩИХ ПОД ДАВЛЕНИЕМ, и жаротрубных котлов и рассмотрением соответствующих национальных и региональных требований.

14.102 Порты доступа

Если порт доступа (например, для впрыскивания небольших количеств химических веществ в КАМЕРУ) может быть открыт и закрыт оператором без использования ИНСТРУМЕНТА, то должны быть предусмотрены средства для предотвращения открывания, если условия внутри оборудования могут вызвать ОПАСНОСТИ.

Примечание — Средства могут включать:

a) блокировки (см. раздел 15);

b) недоступность в течение РАБОЧЕГО ЦИКЛА;

c) установленную блокируемую крышку над портом (см. раздел 15).

Соответствие проверяют осмотром и проверкой проектной документации.

14.103 Системы управления

Если установка элемента управления при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ может вызвать ОПАСНОСТЬ, то должна быть предусмотрена предупредительная маркировка (см. 5.2).

Чтобы снизить вероятность установки оборудования таким образом, которая может вызвать ОПАСНОСТЬ, доступ к следующим функциям (если они предусмотрены) должен быть ограничен. Примеры возможных уровней ограничений приведены в скобках.

a) инициирование РАБОЧЕГО ЦИКЛА [доступно для ОПЕРАТОРОВ];

b) выбор РАБОЧЕГО ЦИКЛА [для ОПЕРАТОРОВ или надзорных органов в зависимости от ситуации];

c) изменение параметров РАБОЧЕГО ЦИКЛА [ограничено для надзорных органов];

d) ручное продвижение через РАБОЧИЙ ЦИКЛ [ограничивается специально обученными специалистами];

e) техническое обслуживание [ограничено специально обученными техническими специалистами];

f) изменение программы РАБОЧЕГО ЦИКЛА [ограничивается производителем или агентом производителя].

За исключением пунктов a) и b), вышеуказанные функции требуют использования разных ключей, кодов или других эквивалентных средств. Более совершенные ИНСТРУМЕНТЫ, клавиши или коды могут позволить доступ к более низким уровням.

Для прекращения действия РАБОЧЕГО ЦИКЛА не требуется использование специального ИНСТРУМЕНТА, ключа или кода.

Нельзя отключать защитные устройства во время НОРМАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ или при получении доступа к ЗАГРУЗКЕ. Это применимо как при ручном продвижении РАБОЧЕГО ЦИКЛА, так и при автоматическом управлении.

Если операция может быть выполнена вручную или автоматическим контроллером, то выбор ручного режима должен отключить автоматический контроллер.

Автоматическое управление рекомендуется для всего оборудования в рамках этого стандарта, поскольку система ручного управления может представлять серьезные ОПАСНОСТИ ОПЕРАТОРА от химикатов, токсичных газов, горючих газов, пара или горячей воды.

Соответствие проверяют осмотром и испытанием, эксплуатируя оборудование, чтобы подтвердить, что запреты на безопасность не могут быть отключены.

14.104 Микропроцессоры

Неисправность микропроцессора, связанного с безопасностью, не должна приводить к ОПАСНОСТИ.

Примечание 1 — Это требование может быть достигнуто путем избыточности или разнообразия.

Примечание 2 — Руководство по системам управления, связанным с безопасностью, с использованием микропроцессоров и других устройств, управляемых программным обеспечением, приведено в IEC 61508-3, ISO 13849-2, IEC 62061 и IEC 62304.

Если для поддержания памяти процессора используется батарея, то в результате потери питания не должна возникать ОПАСНОСТЬ.

Соответствие проверяют путем проверки, анализа риска, функции проверяемой схемы и (в случае сомнений) путем моделирования неисправности.

14.105 Асбест

Не должны использоваться части из асбеста.

Соответствие проверяют путем проверки сведений, предоставляемых изготовителем.

15 Защита с помощью блокировок

Применяют соответствующий раздел части 1.

16 Опасности, возникающие при применении оборудования

Применяют соответствующий раздел части 1.

17 Оценка риска

Применяют соответствующий раздел части 1 со следующим дополнением:

Дополнение:

Дополнить примечание ссылкой на следующий международный стандарт:

ISO 12100.

Приложения

Применяются соответствующие приложения части 1 со следующими изменениями:

Приложение G
(справочное)

Утечка и разрушения из-за жидкостей под давлением

Применяется соответствующее приложение части 1 со следующими изменениями:

Первый абзац изложить в новой редакции:

Требования и методы испытаний, установленные в настоящем приложении, принимаются в США, Канаде и некоторых других странах в качестве доказательства соответствия национальным нормам в отношении высокого давления. Однако они не применяются к жаротрубным котлам и сосудам, работающим под давлением, для которых существуют отдельные национальные или региональные правила.

Приложение L
(справочное)

Алфавитный указатель терминов

Дополнительные термины с соответствующими определениями:

КАМЕРА	3.2.101
ЗАГРУЗКА	3.2.102
СТЕРИЛИЗАТОР	3.2.103
СОСУД, РАБОТАЮЩИЙ ПОД ДАВЛЕНИЕМ	3.2.104
РАБОЧИЙ ЦИКЛ	3.2.105
МОЕЧНЫЙ ДЕЗИНФЕКТОР	3.2.106

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
IEC 61770	IDT	ГОСТ IEC 61770—2012 «Приборы электрические, присоединяемые к сетям водоснабжения. Предотвращение обратного сифонирования и повреждения соединительных шлангов» (IEC 61770:2008)
IEC 62471	—	*, [1)]
IEC/TR 62471-2	—	*
ISO 3585	—	*
ISO 4126-1	—	*
ISO 4126-2	—	*, [2)]

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT — идентичный стандарт.

[1)] В Российской Федерации действует ГОСТ Р МЭК 62471—2013 «Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность».

[2)] В Российской Федерации действует ГОСТ Р 59374.2—2021 (ИСО 4126-2:2018) «Устройства предохранительные для защиты от избыточного давления. Часть 2. Устройства предохранительные с разрывной мембраной».

Библиография

Дополнить следующими публикациями:

[1] IEC 60079 (все части) Explosive atmospheres
(Среды взрывоопасные)

[2] IEC 60335-2-4 Household and similar electrical appliances — Safety — Part 2-4: Particular requirements for spin extractors
(Бытовые и аналогичные электрические приборы. Безопасность. Часть 2-4. Дополнительные требования к отжимным центрифугам)

[3] IEC 60335-2-5 Household and similar electrical appliances — Safety — Part 2-5: Particular requirements for dishwashers
(Бытовые и аналогичные электрические приборы. Безопасность. Часть 2-5. Дополнительные требования к посудомоечным машинам)

[4] IEC 60335-2-7 Household and similar electrical appliances — Safety — Part 2-7: Particular requirements for washing machines
(Бытовые и аналогичные электрические приборы. Безопасность. Часть 2-7. Дополнительные требования к стиральным машинам)

[5] IEC 60335-2-11 Household and similar electrical appliances — Safety — Part 2-11: Particular requirements for tumble dryers
(Бытовые и аналогичные электрические приборы. Безопасность. Часть 2-11. Дополнительные требования к сушильным барабанам)

[6] IEC 60335-2-58 Household and similar electrical appliances — Safety — Part 2-58: Particular requirements for commercial electric dishwashing machines
(Бытовые и аналогичные электрические приборы. Безопасность. Часть 2-58. Дополнительные требования к посудомоечным машинам для предприятий общественного питания)

[7] IEC 60601-1 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
(Оборудование медицинское электрическое. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным характеристикам)

[8] IEC 60825-1 Safety of laser products — Part 1: Equipment classification and requirements (Безопасность лазерных изделий. Часть 1. Классификация оборудования и требования)

[9] IEC 61010-2-010 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
(Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Дополнительные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов)

[10] IEC 61508 (all parts) Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems
(Функциональная безопасность систем электрических, электронных, программируемых электронных, связанных с безопасностью)

[11] IEC 61672-1 Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications (Электроакустика. Измерители уровня звука. Часть 1. Требования)

[12] IEC 61672-2 Electroacoustics — Sound level meters — Part 2: Pattern evaluation tests (Электроакустика. Измерители уровня звука. Часть 2. Оценочные испытания образцов)

[13] IEC 62061 Safety of machinery — Functional safety of safety-related electrical, electronic and programmable electronic control systems
(Безопасность машин. Функциональная безопасность электрических, электронных и программируемых электронных систем контроля, связанных с безопасностью)

[14] IEC 62304 Medical device software — Software life cycle processes
(Программные средства медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программных средств)

[15] ISO 2901 ISO metric trapezoidal screw threads — Basic profile and maximum material profiles
(Резьбы метрические трапецеидальные по системе ISO. Основной и расчетный профили)

[16] ISO 2902 ISO metric trapezoidal screw threads — General plan
(Резьбы метрические трапецеидальные по системе ISO. Общий вид)

[17] ISO 2903 ISO metric trapezoidal screw threads — Tolerances
(Резьбы метрические трапецеидальные по системе ISO. Допуски)

[18]	ISO 2904	ISO metric trapezoidal screw threads — Basic dimensions (Резьбы метрические трапецеидальные по системе ISO. Основные размеры)
[19]	ISO 10472 (all parts)	Safety requirements for industrial laundry machinery (Требования безопасности к прачечному оборудованию промышленного назначения)
[20]	ISO 12100:2010	Safety of machinery — General principles for design — Risk assessment and risk reduction (Безопасность машин. Общие принципы конструирования. Оценка рисков и снижение рисков)

УДК 615.478.73-78(083.74)(476) МКС 19.080; 71.040.10 IDT

Ключевые слова: стерилизаторы, моечные дезинфекторы, обработка медицинских материалов, безопасность

Редактор *В.Н. Шмельков*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 19.05.2022. Подписано в печать 02.06.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,18. Уч.-изд. л. 3,76.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru