ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

БЕЗОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ И ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Часть 2-041

Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов

Издание официальное

БЗ 9—99/278

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 402 «Безопасность измерительного, контрольного и лабораторного оборудования»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 29 октября 1999 г. № 384-ст

3 Разделы и приложения настоящего стандарта, за исключением приложений LL, MM, представляют собой аутентичный текст МЭК 61010-2-041—96 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2000

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения и назначение стандарта 1
2 Нормативные ссылки 2
3 Определения 2
4 Испытания 2
5 Маркировка и документация 3
6 Защита от поражения электрическим током 4
7 Защита от механических опасностей 5
8 Устойчивость к ударам, вибрации и тряске 8
9 Температурные ограничения и защита от распространения огня 8
10 Теплостойкость 9
11 Защита от опасностей, связанных с жидкостями 9
12 Защита от излучения, в том числе лазерного, а также от звукового и ультразвукового давления . . . 10
13 Защита от выделяющихся газов и поражений при взрывах и при разрушении вакуумных приборов 10
14 Компоненты 11
15 Защита блокировками 12
16 Измерительные цепи 12
Приложение LL Нормативные ссылки 12
Приложение ММ Библиография 12

Введение

Настоящий стандарт разработан для поддержки конструкторов, изготовителей и других лиц, заинтересованных в интерпретации основных требований безопасности в соответствии с требованиями Европейского законодательства по безопасности машин.

к ГОСТ Р МЭК 61010—2—041—99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2—041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Предисловие. Пункт 3	МЭК 61010—2—041—96	МЭК 61010—2—041—95

(ИУС № 2 2003 г.)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

БЕЗОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ И ЛАБОРАТОРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use.
Part 2-041. Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials and for laboratory processes

Дата введения 2000—07—01

Настоящий стандарт устанавливает нормы, правила и методы испытаний, которые дополняют, изменяют или исключают соответствующие нормы, правила и методы испытаний, изложенные в разделах и (или) пунктах ГОСТ Р 51350.

Номера разделов и пунктов в настоящем стандарте соответствуют указанным в МЭК 61010-2-041.

Настоящий стандарт применяют совместно с ГОСТ Р 51350.

Номера подразделов и пунктов настоящего стандарта, которые дополняют подразделы и пункты ГОСТ Р 51350, дополнены цифрами начиная со 101; дополнительные приложения обозначены буквами LL и MM.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

Методы испытаний выделены курсивом.

1 Область применения и назначение стандарта

Область применения и назначение стандарта — по ГОСТ Р 51350 со следующими изменениями и дополнениями:

1.1 Замена подраздела

Настоящий стандарт распространяется на автоклавы, включая автоклавы с системами автоматической загрузки и выгрузки, имеющие в своем составе сосуд давления, использующие пар под давлением от 0 до 500 кПа, которые предназначены для обработки медицинских материалов, а также для применения в лабораториях с аналогичными целями, например для стерилизации.

Примечания

1 Безопасность систем автоматической загрузки и выгрузки — по соответствующим государственным стандартам и другим нормативным документам.

2 В тексте стандарта под давлением, если не указано иное, подразумевают абсолютное давление Атмосферное давление равно 100 кПа.

Если в состав автоклава входит парогенератор, который имеет собственный сосуд давления, находящийся в одном корпусе с парогенератором, к парогенератору применяют те же требования безопасности, что и к сосуду давления автоклава (см. 14.101).

1.1.2 Дополнение к пункту

Дополнить перечислением:

- камеры искусственного климата.

Примечания

1 Поскольку все автоклавы, подпадающие под действие настоящего стандарта, используют пар, автоклавы других типов, использующие сухое тепло, токсичные газы или излучение, в настоящем стандарте не рассматривают.

2 Настоящий стандарт не рассматривает специальные требования по защите от химической опасности или патогенной микробиологической опасности, связанные с загрузкой автоклава, а также требования к собственно конструкции сосуда давления.

Издание официальное

1.4 Изменение подраздела

Первое перечисление изложить в редакции:

- использование в помещениях или вне их, если это указано изготовителем (см. 11.6).

Четвертое перечисление изложить в редакции:

- максимальная относительная влажность воздуха 85 % при температуре воздуха от 5 до 40 °С.

2 Нормативные ссылки

Нормативные ссылки — по ГОСТ Р 51350 со следующим дополнением:

Нормативные ссылки — по приложению LL.

3 Определения

Определения — по ГОСТ Р 51350 со следующими дополнениями:

3.1 Дополнить пунктами:

3.1.101 **автоклав**: Оборудование, включающее в себя сосуд давления или вакуумный сосуд, предназначенное для воздействия на загрузку при заданном наборе условий, например для стерилизации.

3.1.102 **рабочий цикл**: Полный набор стадий обработки, выполняемых в определенной последовательности.

3.2 Дополнить пунктами:

3.2.101 **камера**: Часть автоклава, в которой происходит обработка загрузки.

3.2.102 **загрузка**: Изделия и материалы, помещаемые в автоклав для их обработки в рабочем цикле.

3.2.103 **сосуд давления**: Сборочная единица, включающая в себя камеру автоклава, кожух (если он имеется), люк (люки) и все другие части, постоянно и непосредственно связанные с камерой автоклава.

Примечание — Сосуд давления не включает в себя части, от которых он может быть отделен (например парогенераторы, трубопроводы, арматура).

3.2.104 **стерилизатор**: Аппарат, предназначенный для перевода загрузки в состояние, свободное от жизнеспособных микроорганизмов с заданной степенью стерильности.

Примечание — На практике нельзя достигнуть абсолютной стерильности, поэтому стерильность выражают в терминах теории вероятности.

4 Испытания

Испытания — по ГОСТ Р 51350 со следующими изменениями и дополнениями:

4.3.5 Изменение пункта

Второе предложение заменить следующим:

Крышки, которые могут быть удалены без применения инструмента, не снимают, если они снабжены блокировками, автоматически отключающими любые части, которые могут стать источником опасности (см. 1.2) при снятии крышки.

4.4.2.4 Дополнить абзацем:

Если конструкция автоклава не позволяет быстро остановить двигатель, необходимо испытать такой же двигатель отдельно.

4.4.2.10 Дополнить перечислениями:

- регуляторы давления, кроме предохранительных устройств давления, отвечающих требованиям 11.7.4, должны обеспечить длительное подключение цепей или систем подогрева к источнику питания;

- должно быть имитировано уменьшение подачи воды.

4.4.2.12 Дополнить предложением:

Механические блокировки следует отключать по очереди.

Дополнить подпунктами:

4.4.2.101 Частичное или полное повреждение сети электрического питания

Напряжение в сети электрического питания оборудования сначала должно быть снижено до 90 % (или менее) номинального напряжения на время 5 мин, а затем отключено полностью.

4.4.2.102 Повреждение прочих коммуникаций

Должна быть прервана по очереди работа всех неэлектрических коммуникаций основного и вспомогательного назначения, например систем подачи воздуха, жидкости, пара, а также дренажа и выхлопа. Прерывание работы должно быть полным или частичным в зависимости от того, что является наименее желательным.

5 Маркировка и документация

Маркировка и документация — по ГОСТ Р 51350 со следующими дополнениями и изменениями:

5.1.1 Дополнить примечанием 1 (перед примечанием, которое обозначить номером 2):

Примечания

1 Руководство по выбору цветов индикаторных ламп и кнопок без подсветки приведено в ГОСТ 29149.

5.1.2 Дополнить перечислением:

- информация о сосуде давления (маркировку см. 5.1.102).

Если сосуд давления снабжен кожухом, давление в котором может отличаться от давления в камере, соответствующая информация должна содержать данные как для камеры, так и для кожуха. Эта информация должна быть нанесена на внешнюю поверхность сосуда давления.

Для автоклавов, произведение давления на объем которых составляет до 5000 кПа·дм^3, указанная информация должна быть постоянно нанесена на корпус оборудования.

5.1.3 Изменение пункта

Перечисление d) изложить в следующей редакции:

d) оборудование, предназначенное для работы при разных значениях номинального напряжения питания, должно иметь средство индикации напряжения, на работу при котором установлено оборудование. Индикация переносного оборудования должна быть видна снаружи. Если оборудование сконструировано таким образом, что переключение рабочего напряжения может быть осуществлено без применения инструмента, индикация установленного напряжения должна быть также изменена.

5.1.6 Дополнить перечислением:

aa) если при нормальном применении изменение положения органов управления может привести к возникновению опасности (см. 1.2), эти органы управления должны быть снабжены соответствующими средствами индикации, например стрелочными приборами, шкалами, светодиодами.

Примечание — Органы управления, стрелочные приборы и световые индикаторы, объединенные общей функцией, должны быть сгруппированы вместе.

Дополнить пунктами:

5.1.101 Предохранительные устройства давления

Предохранительное устройство (см. 11.7.4) должно быть обозначено номером модели, наименованием либо иным способом, на нем должно быть указано давление срабатывания. Если между камерой и предохранительным устройством расположена разрывная мембрана, на ней должны быть указаны давление разрыва и соответствующая ему температура.

5.1.102 Маркировка сосуда давления

Маркировка должна содержать:

a) наименование изготовителя сосуда давления;

b) серийный номер сосуда давления;

c) идентификационный номер люка (который может совпадать с номером сосуда давления);

d) максимальное рабочее давление;

e) максимальную рабочую температуру;

f) минимальное рабочее давление (если оно ниже атмосферного);

g) испытательное давление;

h) стандарт, в соответствии с которым сосуд давления спроектирован;

i) объем камеры в кубических дециметрах.

5.2 Дополнить абзацами:

Если автоклав снабжен запирающимся люком с устройством блокировки, предотвращающим его запирание в соответствии с 7.103, предупреждающая надпись должна напоминать оператору о необходимости включить эту блокировку перед входом в камеру и сохранять ключ или иное средство включения блокировки в течение всего времени пребывания в камере.

Если опасность (см. 1.2) может быть следствием использования в автоклаве загрузки иного типа, чем тот, на который он рассчитан, соответствующая предупреждающая надпись должна указывать разрешенные типы загрузки. Если размеры автоклава не позволяют нанести на него эту надпись, должен быть нанесен символ № 14 по таблице 1 ГОСТ Р 51350.

5.4.1 Дополнить перечислениями:

- декларация о соответствии сосуда давления требованиям 14.101;
- инструкции о предупреждающих символах с целью привести их в соответствие с требованиями нормативных документов страны предполагаемого использования.

5.4.3 Замена пункта

Документация должна включать в себя следующие указания, относящиеся к монтажу и вводу в эксплуатацию оборудования:

a) требования к месту расположения и инструкции по размещению, включая указания об объеме помещения, необходимом для безопасного и эффективного обслуживания автоклава;

b) массу каждого тяжелого узла в отдельности и общую массу оборудования;

c) требования к настилу пола;

d) инструкции по монтажу;

e) требования к электрическим параметрам сети питания и устройствам подключения к ней;

f) инструкции по установке защитного заземления;

g) сведения об уровне шума и требования по его снижению (если это необходимо, см. 12.5.1).

Соответствие требованиям проверяют осмотром.

5.4.4 Замена пункта

Инструкции по эксплуатации должны включать в себя:

- описание органов управления и их использования на всех режимах работы;
- где это применимо, — указания о запрете такого размещения оборудования, при котором им трудно управлять в случае отключения электроэнергии (см. 6.12);
- указания о подключении приспособлений и другого оборудования, содержащие описание требуемых приспособлений и присоединяемых частей и любые специальные сведения;
- указания пределов работы в прерывистом режиме, если это необходимо;
- объяснение графических символов, требуемых по ГОСТ Р 51350, которые использованы в оборудовании;
- указания об очистке от загрязнений (см. 11.2);
- указания о правильном использовании устройства, предотвращающего запирание люка (см. 7.103) перед входом в камеру, включая требование к оператору сохранять при себе в течение всего времени нахождения в камере ключ или иное средство включения блокировки запирания люка;
- инструкции для ответственного органа по безопасному использованию главного ключа оборудования или других подобных средств, обеспечивающих доступ к загрузке в камере при возникновении аварийной ситуации (см. 13.102);
- указания о действиях при неисправностях.

Примечание — Эти указания могут включать в себя любые специальные методы интерпретации данных, полученных в течение рабочего цикла, например использование записей самописцев для выявления сбоев в работе или предпосылок к их возникновению.

Соответствие требованиям проверяют осмотром.

5.4.5 Изменение пункта

Первый абзац изложить в редакции:

Должны быть приведены инструкции для ответственного органа, включающие в себя специальные меры предосторожности, по профилактическому осмотру и обслуживанию оборудования для обеспечения его безопасности. Они должны включать в себя все необходимые операции по техническому обслуживанию резьбовых соединений (см. 7.1.101), где неисправности могут привести к появлению опасности (см. 1.2), а также подробные указания, относящиеся к установке, подключению и настройке приборов, обеспечивающих безопасность оборудования.

6 Защита от поражения электрическим током

Защита от поражения электрическим током — по ГОСТ Р 51350 со следующими дополнениями:

6.1 Дополнить абзацем (после примечания):

Использование асбестовых материалов не допускается.

6.10.2.2 Дополнить второй абзац перечислением:

- не допускается использовать устройство крепления шнура для присоединения любых других компонентов.

Дополнить пунктами:

6.11.101 Подключение к зажимам сетевых шнуров питания без соединителей

Если гибкие кабели или шнуры предназначены для подсоединения к зажимам в клеммных коробках, конструкция зажимов не должна требовать специальной подготовки проводов, но должна быть такой, чтобы проводник не повреждался и не выскальзывал при затягивании резьбовых соединений.

Примечания

1 Термин «специальная подготовка проводов» подразумевает обслуживание жил провода, использование кабельных наконечников любой формы и т.п., но в эту подготовку не входят изменение формы провода перед его введением в зажим или скручивание многожильного провода.

2 Инструкции по установке оборудования могут предусматривать использование специально подготовленных сборок проводов, если эта подготовка не представляет затруднений.

6.12.101 Прерывание электрического питания

Полное или частичное прерывание электрического питания не должно приводить к сбоям в работе любой электрической или неэлектрической системы обеспечения безопасности оборудования и появлению какой-либо опасности (см. 1.2).

Соответствие требованиям проверяют, как описано в 4.4.2.101, при этом результаты испытаний должны подтвердить, что не возникает никакой опасности.

7 Защита от механических опасностей

Защита от механических опасностей — по ГОСТ Р 51350 со следующими дополнениями:

7.1 Дополнить первый абзац предложением:

См. также 6.12.101 и 11.102.

Дополнить пунктом:

7.1.101 Механизм запирания люка

Одна неисправность механизма запирания люка не должна вызывать появления опасности (см. 1.2).

Износ резьбовых соединений в механизме запирания люка не должен приводить к его отказу.

Примечание — Рекомендуемые резьбы указаны в ИСО 2901, ИСО 2902, ИСО 2903 и ИСО 2904.

Соответствие требованиям проверяют анализом сбоев в механизме запирания люка.

7.2 Дополнить пунктами:

7.2.101 Люки с электроприводом

7.2.101.1 Устройство аварийного отключения

Автоклавы должны иметь не менее одного легкодоступного и находящегося на видном месте отключающего устройства на каждый люк. Эти устройства не должны быть самовозвращающимися в исходное положение. При срабатывании любого из этих устройств:

a) любое остаточное перемещение люка не должно создавать опасности (см. 1.2);

b) все прочие устройства, влияющие на безопасность, например вентили, задвижки, используемые для управления сжатым воздухом, паром, жидкостями и загрязненными материалами, должны вернуться в положение, соответствующее безопасному состоянию оборудования.

Возврат устройства аварийного отключения в исходное состояние и восстановление нормальной работы системы управления следует осуществлять только с использованием ключа, кода или других аналогичных средств, и такой возврат в исходное состояние не должен вызывать опасности (см. 1.2).

Соответствие требованиям проверяют осмотром при срабатывании устройства отключения и его возврате в исходное состояние.

7.2.101.2 Изменение направления движения и остановка люка

Если люк с электроприводом может воздействовать на препятствие с усилием более 150 Н или перед люком не находится ограждение с концевым выключателем, входящим в систему управления, люк должен быть оборудован устройством реверса, изменяющим направление его движения при возникновении препятствия закрытию люка. Усилие воздействия люка на препятствие, при котором срабатывает устройство реверса, не должно превышать 150 Н.

Примечание — Может быть полезным включение аварийной сигнализации при срабатывании устройства реверса.

При открытии люка, подвешенного на петлях, его движение должно прекратиться прежде, чем наиболее удаленная от петель кромка люка создаст усилие на препятствие, превышающее 150 Н.

Соответствие требованиям проверяют измерением усилия, с которым люк воздействует на препятствие, с целью подтвердить, что движение люка изменится на противоположное до того, как это усилие превысит 150 Н.

7.2.101.3 Выдвигающиеся люки

Если опасность (см. 1.2) может быть вызвана перебоем электрического питания или сбоем в работе любой части системы выдвижения люка, скорость его движения при этом не должна превышать 10 мм/с и люк не должен проходить до полной остановки расстояние, превышающее 100 мм.

Соответствие требованиям проверяют поочередным обесточиванием и имитацией отказа каждой из частей системы выдвижения люка с измерением в каждом случае скорости движения люка и расстояния, пройденного люком до полной остановки.

7.2.101.4 Прерывание электрического питания

Если во время работы произошло прерывание электрического питания, устройство аварийного отключения должно сработать в соответствии с 7.2.101.1.

Соответствие требованию проверяют отключением электрического питания люка при выполнении рабочего цикла с последующим восстановлением питания и проверкой того, что требования 7.2.101.1 выполнены.

7.2.102 Колоколообразные сосуды давления

Если автоклав образован колоколообразным или аналогичного профиля сосудом давления, который опускается на горизонтальное герметизирующее основание, должны быть приняты следующие меры предосторожности для предотвращения доступа оператора в сосуд давления при его подъеме или опускании:

- до того, как может быть включена система управления движением сосуда давления, должно быть установлено ограждение места, куда будет опущен сосуд;
- система управления движением сосуда для обеспечения безопасности должна быть управляемой двумя руками и быть вынесена за зону движения на расстояние не менее 1 м.

Требования 7.2.101 для люков с электроприводом применяют также к сосудам давления колоколообразного или аналогичного профиля.

Соответствие требованиям проверяют осмотром, измерением и испытанием системы управления движением сосуда давления.

7.4 Дополнить пунктом:

7.4.101 Средства перемещения загрузки в автоклав и из него

Должны быть обеспечены меры защиты оператора от механических опасностей (см. 1.2), которые могут возникнуть при перемещениях загрузки в автоклав и из него.

Должны быть предусмотрены средства для размещения и удержания загрузки и транспортирующего ее устройства (если оно имеется) в правильном положении для переноса загрузки в камеру и обратно.

Если для размещения или удаления загрузки требуется выдвинуть из камеры на себя выдвижную полку на салазках, должны быть предусмотрены средства, предотвращающие опрокидывание или выпадение полки.

Соответствие требованиям проверяют осмотром и испытаниями.

Раздел дополнить подразделами:

7.101 Блокировки люка

7.101.1 Общие положения

a) Если доступ в камеру может вызывать опасность (см. 1.2), он должен быть предотвращен с помощью блокировок (см. также 11.5.102, 13.102 и раздел 15).

Приложение без применения инструмента силы (1000±100) Н к механизму открытия люка при выполнении рабочего цикла не должно приводить к появлению возможности доступа в камеру.

Соответствие требованиям проверяют воздействием на люк или механизм запирания люка с усилием (1000±100) Н при выполнении рабочего цикла.

b) Автоклавы, произведение давления на объем которых составляет 5000 кПа·дм^3 и более, должны иметь системы блокировки, предотвращающие поступление пара или сжатого воздуха в камеру либо их образование в камере до полного запирания люка и обеспечения степени удержания давления, указанной изготовителем, всеми запорными устройствами.

Соответствие требованию проверяют осмотром и испытаниями с целью подтвердить, что пар или сжатый воздух не может поступать в камеру или образовываться в ней до тех пор, пока не будет закрыт люк и не будут работать должным образом все запорные устройства (см. 4.4.2.12).

c) Должны быть предусмотрены меры для предотвращения запуска нового рабочего цикла после выхода из строя любой части системы блокировки люка.

Соответствие требованию проверяют осмотром и поочередным отключением всех частей блокировки люка с проверкой возможности запуска нового рабочего цикла.

d) Блокировки должны предотвращать полное освобождение запорных устройств люка до тех пор, пока в камере не установится давление, равное атмосферному.

Соответствие требованию проверяют следующим образом: выполняют в автоклаве рабочий цикл при максимальном давлении, затем измеряют значение этого давления и подтверждают, что блокировка препятствует открытию люка до тех пор, пока давление в камере не сравняется с атмосферным.

e) Автоклавы, произведение давления на объем которых составляет 5000 кПа·дм^3 и более, должны иметь системы блокировки, предотвращающие возможность частичного освобождения запорных устройств люка и связанного с этим нарушения уплотнений до тех пор, пока избыточное давление в камере не снизится до 20 кПа.

Соответствие этому требованию, если оно применимо, проверяют созданием в камере избыточного давления, превышающего 20 кПа, с последующим сбросом давления и измерением давления, при котором стало возможным разблокирование первой системы блокировки.

f) Автоклавы, произведение давления на объем которых менее 5000 кПа·дм^3, должны иметь или описанную выше систему блокировки, или устройство, которое до разблокирования механизма открытия люка приведет давление в камере к атмосферному.

Соответствие требованию проверяют осмотром.

7.101.2 Блокировки люка в автоклавах, предназначенных для обработки жидкостей в контейнерах

a) Должна быть обеспечена блокировка открытия люка до тех пор, пока температура жидкости в камере и в загрузке не станет на 5 К ниже точки кипения этой жидкости при атмосферном давлении в данной местности.

Примечание — Для учета снижения температуры кипения при повышенной высоте над уровнем моря (см. 1.4) изготовитель должен предусмотреть средство регулировки температуры, при которой блокировка отключается.

Соответствие требованиям проверяют следующим образом: помещают в автоклав максимальную допустимую загрузку и после выполнения рабочего цикла измеряют значения температуры жидкости в камере и в загрузке немедленно после того, как отключится блокировка люка.

b) Автоклавы, сконструированные для обработки жидкостей в герметичных контейнерах, должны включать в себя дополнительные устройства контроля, чтобы обеспечить блокировку люка до тех пор, пока температура жидкости в контейнерах не опустится до безопасной.

Безопасной температурой для стеклянных контейнеров является температура на 20 К ниже, а для эластичных контейнеров (например пакетов из поливинилхлорида) — на 10 К ниже точки кипения воды при атмосферном давлении в данной местности.

Примечания

1 Для учета снижения температуры кипения при повышенной высоте над уровнем моря (см. 1.4) изготовитель должен предусмотреть средства регулировки температуры, при которой блокировка отключается.

2 Расширение эластичных контейнеров снижает вероятность их разрыва внутренним давлением, и предпочтительней оказывается меньший запас температуры, так как снижение температуры на 20 К от точки кипения воды может привести к появлению на наружных поверхностях контейнеров нежелательных пятен, вследствие воздействия сконденсировавшихся паров воды.

3 Управление температурой жидкости в контейнере не должно быть основано на измерении температуры одного контейнера, который может оказаться поврежденным с потерей содержимого.

Соответствие требованиям проверяют, помещая в камеру максимальную загрузку для контейнеров каждого типа, на работу с которыми рассчитан автоклав. Герметичные стеклянные контейнеры должны быть изготовлены из боросиликатного стекла типа 1 по ИСО 3585 и заполнены водой. Эластичные контейнеры также заполняют водой. По окончании рабочего цикла температуру жидкости в контейнере измеряют немедленно после того, как отключится блокировка люка.

Примечание — Стеклянные контейнеры обычно заполняют на 90 % объема.

7.101.3 Блокировки люка в двусторонних автоклавах

Блокировки должны предотвращать открытие или запирание оператором люка, находящегося в отдаленном от оператора конце камеры, за исключением автоклавов с автоматической конвейерной загрузкой, где оператор не принимает участия в открытии люков.

Соответствие требованию проверяют осмотром и испытанием блокировок и систем открытия люков.

7.102 Люки с уплотнениями, которые работают за счет избыточного давления

Люки автоклава, уплотнение которых работает за счет избыточного давления, должны быть снабжены устройством, которое при падении давления, уплотняющего люк, ниже заданного изготовителем обеспечивает:

a) прерывание рабочего цикла;

b) подачу светового или звукового аварийного сигнала;

c) удержание люка в запертом состоянии;

d) предотвращение подачи пара, воды или воздуха в камеру;

e) отсутствие опасности (см. 1.2), обусловленной падением давления.

Соответствие требованиям проверяют осмотром, сличением с документацией и разгерметизацией люка с целью вызвать падение давления.

7.103 Предотвращение запирания люка

Если камера имеет достаточно большой объем, чтобы оператор мог полностью, хотя бы и с некоторыми затруднениями, войти в нее, например для извлечения упавшей в камеру части загрузки, автоклав должен быть снабжен устройством, предотвращающим запирание люка.

Оператору должен быть выдан специальный ключ или аналогичное средство включения блокировки запирания люка, которые он должен сохранять при себе во время нахождения в камере (см. также 5.2 и 5.4.4).

Наличие такого устройства не является обязательным, если автоклав имеет устройство аварийной защиты, которым можно управлять изнутри камеры, или если глубина камеры менее 1 м и ее объем менее 0,65 м^3.

Соответствие требованиям проверяют осмотром и испытанием, подтверждающим блокировку закрытия двери. Также подтверждают наличие ключа.

8 Устойчивость к ударам, вибрации и тряске

Устойчивость к ударам, вибрации и тряске — по ГОСТ Р 51350 со следующим изменением:

8.4.1 Изменение к пункту

Дополнить примечанием под номером 2 (после примечания, которое обозначить номером 1).

2 Настоящему испытанию не подвергают оборудование, масса и размеры которого делают его непреднамеренное перемещение практически невозможным и которое при нормальном применении не перемещают.

9 Температурные ограничения и защита от распространения огня

Температурные ограничения и защита от распространения огня — по ГОСТ Р 51350 со следующими дополнениями:

9.1 Дополнить первый абзац предложением:

См. также 6.12.101.

Дополнить абзацем (после примечания):

Для тепловой изоляции не допускается применение асбестовых материалов.

9.5 Дополнить абзацами (перед последним):

Устройства защиты от перегрева должны ограничивать значения температуры стенок камеры до значений, превышение которых может привести к ухудшению свойств материалов конструкции.

Примечания

1 Прочность некоторых материалов, в частности алюминиевых сплавов, резко падает при температурах, даже незначительно превышающих максимальную рабочую для данного материала.

2 Для камер, обогреваемых паром от внешних источников, предохранительное устройство давления является одновременно и устройством защиты от перегрева.

Устройства защиты от перегрева, необходимые для обеспечения безопасности, должны быть полностью независимыми от любой системы регулирования температуры и не должны быть самовосстанавливающимися.

Для возвращения устройств защиты от перегрева в исходное состояние не должна быть применена пайка.

Примечание — Применение пайки запрещено в этом случае потому, что невозможно гарантировать использование припоя только допустимого типа для восстановления устройства защиты.

10 Теплостойкость

Теплостойкость — по ГОСТ Р 51350.

11 Защита от опасностей, связанных с жидкостями

Защита от опасностей, связанных с жидкостями, — по ГОСТ Р 51350 со следующими дополнениями:

11.1 Дополнить первый абзац предложением:

См. также 6.12.101.

Дополнить пунктами:

11.5.101 Удаление оставшейся воды из камеры

Никакая опасность (см. 1.2) не должна быть вызвана удалением воды, оставшейся после окончания рабочего цикла, например конденсата, образовавшегося между порогом и внутренней поверхностью люка в горизонтальном автоклаве.

Соответствие требованию проверяют, обеспечив наличие воды внутри автоклава перед внутренней поверхностью люка по окончании рабочего цикла, затем подтверждают, что после открытия люка не происходит такого выброса воды, который может привести к появлению опасности.

11.5.102 Индикация оставшейся воды и блокировка

Если наличие воды в камере может привести к опасности при открытии люка, должны быть предусмотрены устройства для индикации наличия воды (например вызванного засорением слива) и для блокировки открытия люка в этом случае. При этом должны быть выполнены требования 7.101.1 к блокировке люка.

Соответствие требованиям проверяют, вливая в камеру воду в таком объеме, чтобы средства обнаружения потенциально опасного количества оставшейся воды оказались ниже ее уровня, затем закрывают люк. Индикатор должен показать наличие воды, а люк не должен открываться.

11.7.4 Дополнить перечислением:

- предохранительное устройство давления должно быть смонтировано в соответствии с инструкциями его изготовителя и присоединено непосредственно к камере через переходник наименьшей возможной длины.

Дополнить пункт следующим текстом:

Если источник давления может развивать давление, превышающее максимальное рабочее давление камеры, должно быть установлено предохранительное устройство, настроенное на срабатывание при давлении, не превышающем максимальное рабочее более чем на 10 %.

Предохранительное устройство давления нельзя использовать для сброса избыточного давления в течение рабочего цикла при нормальном применении. Должны быть приняты необходимые меры предосторожности против нежелательного попадания воды на седло предохранительного клапана.

Примечание — Это требуется для того, чтобы снизить вероятность загрязнения седла отложениями накипи от солей, присутствующих в воде, которое может в конечном счете вывести клапан из строя.

Если не предусмотрены другие способы дренажа, предохранительный клапан должен иметь дренажный отвод в своей нижней точке, где может собираться жидкость. Этот дренажный отвод должен удалять ее в безопасное место.

Соответствие требованиям проверяют:

a) сличением типа установленного предохранительного устройства с предусмотренным документацией изготовителя автоклава;

b) испытанием для подтверждения того, что предохранительное устройство не используется для сброса избыточного давления в течение рабочего цикла при нормальном применении;

c) испытанием с использованием подходящего источника давления (компрессор, баллон высокого давления) с производительностью, не меньшей, чем максимальное рекомендуемое изготовителем автоклава, с целью проверить, что давление в камере не превысит 110 % максимального рабочего давления, указанного изготовителем.

Дополнить пунктом:

11.7.101 Средства измерений и индикаторы

Автоклавы должны быть снабжены следующими средствами измерений и индикаторами, если они необходимы для обеспечения безопасности:

a) манометром для измерения давления в камере;

b) манометром для измерения давления в кожухе, если он имеется;

c) счетчиком рабочих циклов.

Соответствие требованиям проверяют осмотром.

Дополнить подразделами:

11.101 Срабатывание клапанов сброса давления и предохранительных устройств давления

a) Это срабатывание не должно приводить к появлению опасности (см. 1.2). Кроме случаев, когда автоматические устройства для дренажа установлены в самой нижней точке каждого прогиба трубопровода на выходе из клапана сброса давления, этот трубопровод должен иметь постоянный уклон в сторону выхода, чтобы на нем не было участков, где мог бы собираться конденсат (см. также 7.2.101.1). Если трубопровод поставляют как сборочную единицу для монтажа автоклава, инструкции изготовителя должны указывать на это.

b) Если сброс давления происходит внутрь корпуса автоклава, его кожух должен сообщаться с атмосферой, чтобы не происходило накапливания давления внутри корпуса и никакое срабатывание клапанов и предохранительных устройств не могло привести к возникновению опасности для оператора.

Соответствие требованиям проверяют осмотром.

11.102 Прерывание работы основных и вспомогательных коммуникаций

Полное или частичное прерывание работы любых основных и вспомогательных неэлектрических коммуникаций не должно вызывать сбоев в системах безопасности и приводить к появлению какой-либо опасности (см. 1.2).

Соответствие требованию проверяют по 4.4.2.102 с подтверждением того, что не возникает никакой опасности.

12 Защита от излучения, в том числе лазерного, а также от звукового и ультразвукового давления

Защита от излучения, в том числе лазерного, а также от звукового и ультразвукового давления — по ГОСТ Р 51350 с дополнением:

12.1 Дополнить первый абзац предложением:

См. также 6.12.101 и 11.102.

13 Защита от выделяющихся газов и поражений при взрывах и при разрушении вакуумных приборов

Защита от выделяющихся газов и поражений при взрывах и при разрушении вакуумных приборов — по ГОСТ Р 51350 со следующими дополнениями:

13.1 Дополнить первый абзац предложением:

См. также 6.12.101 и 11.102.

Дополнить подразделами:

13.101 Система сброса давления в камере

Сброс давления в камере не должен вызывать опасности (см. 1.2).

Соответствие требованию проверяют осмотром и сличением с инструкцией по установке оборудования.

13.102 Доступ к загрузке после сбоя в работе

Если имеются средства, например ключ или код, для получения доступа к загрузке после сбоя в процессе выполнения рабочего цикла, никакие устройства обеспечения безопасности не должны выходить из строя и доступ к загрузке должен быть предотвращен до тех пор, пока условия в камере не перестанут представлять какую-либо опасность (см. 1.2).

Соответствие требованию проверяют анализом системы управления и, где это необходимо, — прерыванием рабочего цикла по очереди на каждой стадии и подтверждением того, что доступ к загрузке невозможен, пока существует опасность.

13.103 Прерывание работы основных и вспомогательных коммуникаций

Полное или частичное прерывание работы любых основных и вспомогательных неэлектрических коммуникаций не должно вызывать сбоев в системах безопасности и приводить к появлению какой-либо опасности (см. 1.2).

Восстановление прерванной работы коммуникаций также не должно приводить к появлению какой-либо опасности (см. 1.2).

Соответствие требованиям проверяют осмотром и испытаниями с поочередным отключением каждой коммуникации.

14 Компоненты

Компоненты — по ГОСТ Р 51350 со следующими дополнениями и изменениями:

14.2.1 Дополнить абзацем (после первого):

Возрастание силы тока, потребляемого электродвигателем при его остановке на полных оборотах, не должно приводить к появлению опасности (см. 1.2).

14.8 Изменение подраздела

Первый абзац изложить в редакции:

Предохранительные устройства давления должны отвечать требованиям правил [1] или ИСО 4126-1, за исключением тех, что использованы в малых автоклавах, на которые не распространяются требования настоящего стандарта.

Дополнить подразделами:

14.101 Сосуд давления

Сосуд давления должен соответствовать требованиям страны предполагаемого использования (в Российской Федерации эти требования изложены в [1] и других нормативных документах).

Соответствие требованию проверяют осмотром сосуда давления и сличением его характеристик с установленными в нормативных документах.

14.102 Доступность средств измерений и индикации

Средства измерений и индикации, аналоговые или цифровые, функции которых связаны с безопасностью, должны быть расположены в местах, где их может легко увидеть оператор.

За исключением счетчиков рабочих циклов, должно быть обеспечено их чтение оператором с нормальным или корректированным зрением с расстояния 1 м при внешнем освещении (215±15) лк.

Соответствие требованиям проверяют осмотром.

14.103 Окна доступа

Если автоклавы, включая обогреваемые паром инкубаторы различных культур, снабжены одним или более окном доступа, через которые оператор может получить доступ внутрь камеры без применения инструмента, эти окна и их запорные элементы следует считать частями люка или крышки, а их прочность должна быть достаточной, чтобы выдерживать расчетные давления и температуры.

Если запорный элемент окна доступа при нормальном применении не закрыт крышкой с блокировкой согласно 7.101, этот элемент сам должен быть снабжен равноценным механизмом блокировки.

Соответствие требованиям проверяют осмотром и сличением с технической документацией.

14.104 Система управления

Система управления не должна позволять оператору устанавливать автоклав в любые режимы, при которых может возникнуть опасность (см. 1.2). Должен быть обеспечен особо жесткий контроль за действиями, перечисленными ниже, если они предусмотрены. Примеры возможных уровней ограничения этих действий приведены в квадратных скобках:

a) запуск рабочего цикла [доступность операторам];

b) выбор конкретного рабочего цикла [ограничение контролирующими оператора лицами];

c) ручное управление рабочим циклом [доступность специально обученным лицам];

d) изменение программы рабочего цикла [ограничение изготовителем или его представителем].

Выполнение всех этих действий, кроме указанных в перечислении a), должно требовать использования различных ключей, кодов или иных равноценных средств. Инструменты, ключи или коды более высокого уровня могут открывать доступ к выполнению действий более низких уровней. Прерывание рабочего цикла не должно требовать применения специального инструмента, ключа или кода.

Должны быть невозможны действия в обход систем и устройств безопасности при работе автоклава как в автоматическом, так и в ручном режимах управления рабочим циклом.

Если предусмотрено как ручное, так и автоматическое управление, переход на ручной режим должен отключать автоматическое управление.

Соответствие требованиям проверяют осмотром и испытанием с целью подтвердить, что средства обеспечения безопасности нельзя обойти или отключить.

14.105 Микропроцессоры

Сбой любого микропроцессора в системах безопасности не должен приводить к появлению опасности (см. 1.2).

Примечание — Для обеспечения этого требования обычно реализуют принцип избыточности.

Соответствие требованию проверяют анализом схем и, где необходимо, моделированием сбоев.

15 Защита блокировками

Защита блокировками — по ГОСТ Р 51350 (см. также 7.101).

16 Измерительные цепи

Измерительные цепи — по ГОСТ Р 51350.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложения A, B, C, D, E, F, G, H, J, K — по ГОСТ Р 51350 со следующими дополнениями:
Дополнить приложениями: LL — Нормативные ссылки, MM — Библиография.

ПРИЛОЖЕНИЕ LL
(справочное)

Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:
ГОСТ 29149—91 (МЭК 73—84) Цвета световой сигнализации и кнопок
ГОСТ Р 51350—99 (МЭК 61010-1—90) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ИСО 2901—93 Метрические трапецеидальные резьбы ИСО. Основной профиль и максимальные профили для материалов
ИСО 2902—77 Метрические трапецеидальные резьбы ИСО. Общий вид
ИСО 2903—93 Метрические трапецеидальные резьбы ИСО. Допуски
ИСО 2904—77 Метрические трапецеидальные резьбы ИСО. Основные размеры
ИСО 3585—98 Боросиликатные стекла 3.3. Свойства
ИСО 4126-1—91 Клапаны предохранительные. Часть 1. Общие требования

ПРИЛОЖЕНИЕ MM
(справочное)

Библиография

[1] ПБ 10-115—96 Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением, М.: ПИО ОБТ, 1996

УДК 621.317.799:006.354 ОКС 11.080 П07 ОКП 94 5120

Ключевые слова: безопасность, электрическое оборудование, оборудование для измерений, оборудование для контроля, лабораторное применение, частные требования, автоклавы, обработка медицинских материалов, системы автоматической загрузки, системы автоматической выгрузки, сосуд давления, абсолютное давление, медицинские материалы

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.И. Кануркина*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Сдано в набор 15.12.99. Подписано в печать 24.01.2000. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,65.
Тираж 243 экз. С 4229. Зак. 52.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 103062, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru