



**Bezpečnostní požadavky na elektrická
měřicí, řídicí a laboratorní zařízení -
Část 2-042: Zvláštní požadavky
na autoklávy a sterilizátory používající
jedovatý plyn k působení na zdravotnické
materiály a k laboratorním procesům**

**ČSN
EN 61 010-2-042**

35 6502

idt IEC 61010-2-042:1997

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes

Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 2-042: Prescriptions particulières pour autoclaves et stérilisateur utilisant des gaz toxiques pour le traitement des matériels à usage médical et durant les procédés de traitement de laboratoire

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Meß-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-042: Besondere Anforderungen an Autoklaven und Sterilisatoren bei Verwendung toxischer Gase zur Behandlung medizinischer Materialien und für Laboranwendungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 61010-2-042:1997. Evropská norma EN 61010-2-042:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 61010-2-042:1997. The European Standard EN 61010-2-042:1997 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut, 1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

53213

Národní předmluva

Citované normy

Platí text ČSN EN 61010-1 s doplněním:

IEC 73:1991 zavedena v ČSN IEC 73 Elektrotechnické předpisy. Kódování sdělovačů a ovládačů pomocí barev a doplňkových prostředků (idt EN 60073:1993) (33 0170), nahrazena IEC 73:1996 dosud nezavedenou

IEC 79 Soubor zaveden v souboru ČSN EN 60079, ČSN IEC 79 a ČSN EN 50014 Nevýbušná elektrická zařízení (33 0370)

ISO 2901:1991 dosud nezavedena

ISO 2902:1977 dosud nezavedena

ISO 2903:1993 dosud nezavedena

ISO 2904:1977 dosud nezavedena

ISO 6718:1991 dosud nezavedena, zavedena ISO 6718:1985 v ČSN 69 2501 Pojistné membrány. Membrány pro tlakové nádoby (mod ISO 6718:1985)

Obdobné mezinárodní normy

IEC 61010-2-042 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-042:

Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment of medical materials and for laboratory processes (Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-042: Zvláštní požadavky na autoklávy a sterilizátory, používající jedovatý plyn k působení na zdravotnické materiály a k laboratorním procesům)

Porovnání s mezinárodní normou

Tato norma je identická s IEC 61010-2-042:1997. Obsahuje však navíc přílohu ZA „Jiné mezinárodní normy citované v této normě s uvedením odkazu na příslušné evropské normy“.

Informativní údaje z IEC 61010-2-042:1997

Tato mezinárodní norma byla připravena komisí IEC TC 66: Bezpečnost měřicích, řídicích

a laboratorních zařízení.

Tato norma má status odborné bezpečnostní normy v souladu s IEC Pokynem 104.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS Zpráva o hlasování

66/154/FDIS 66/162/RVD

Tato Část 2 normy je určena pro používání spolu s IEC 61010-1, která sestává z prvního vydání (1990), změny A1 (1992)

a změny A2 (1995). Pozornost by měla být věnována dalším vydáním nebo změnám IEC 61010-1.

V této normě je používán v souladu s požadavky Pokynu ISO/IEC 2:1991 termín „shoda“ místo „splnění“; je proto třeba ve všech odkazovaných člancích Části 1 normy pokládat termín „splnění“ za „shoda“. Změna na termín „shoda“ v Části 1 normy bude realizována při jejím dalším vydání.

Souvisící ČSN

ČSN EN 61010-2-010 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení -

Část 2-010: Zvláštní požadavky na laboratorní zařízení pro ohřev materiálů (35 6502)

ČSN 01 4050 Základní pravidla zaměnitelnosti. Lichoběžníkový závit rovnoramenný jednoduchý. Profily, průměry a rozteče; základní rozměry a tolerance

ČSN 01 4052 Základní pravidla zaměnitelnosti. Lichoběžníkový závit nerovnoramenný. Základní rozměry

ČSN 13 4309 Průmyslové armatury. Pojistné ventily - soubor

Strana 3

ČSN 69 0010 Tlakové nádoby stabilní. Technická pravidla - soubor

ČSN 69 0012 Tlakové nádoby stabilní. Provozní požadavky

ČSN 69 2501 Pojistné membrány. Membrány pro tlakové nádoby (mod ISO 6718:1985)

Souvisící směrnice

Vyhláška ČÚBP a ČBÚ č. 18/79 Sb., kterou se určují vyhrazená tlaková zařízení a stanoví některé podmínky k zajištění jejich bezpečnosti.

Vyhláška MZ ČR č. 207/92 Sb. o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení. Příloha 1: Druhy sterilizace a dezinfekce a způsob jejich provádění.

Nařízení vlády ČSR č. 192/1988 Sb. o jedech a některých jiných látkách škodlivých zdraví ve znění změn č. 182/1990 Sb., č. 33/1992 Sb. a č. 278/1993 Sb..

Směrnice ministerstva zdravotnictví ČSR č. 64/1984 Sb., vyhlašující ve svazku č. 54 Hygienické zásady pro práci s chemickými karcinogeny.

Směrnice ministerstva zdravotnictví ČSR č. 66/1985 Sb., kterým se mění směrnice MZ ČSR č. 46/1978 Sb, vyhlašující

Hygienický předpis č. 58/1985 ve svazku č. 39 Hygienické požadavky na pracovní prostředí.

Předpis hlavního hygienika ČR HEM-370 z 4.7.1990: Podmínky pro provoz formaldehydového sterilizátoru.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly v úvodu, kapitole 13 a v člancích 1.1, 5.1.2, 5.1.102, 7.2.101.1, 7.102, 13.1, 13.1.107 a 14.101 doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: ŠTĚPÁNEK BRNO, IČO 47393149, Miloslav Štěpánek

Technická normalizační komise: TNK 56 Elektrické měřicí přístroje

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jaromír Petřík

Strana 4

Prázdná strana!

Strana 5

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 61010-2-042
Květen 1997**

Deskriptory: safety, electrical equipment, autoclaves, sterilizers, toxic gas, treatment of medical materials, laboratory process

Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-042: Zvláštní požadavky na autoklávy a sterilizátory, používající jedovatý plyn k působení na zdravotnické materiály a k laboratorním procesům (IEC 61010-2-042:1997)

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes (IEC 61010-2-042:1997)

Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire - Partie 2-042: Prescriptions particulières pour autoclaves et stérilisateur utilisant des gaz toxiques pour le traitement des matériels à usage médical et durant les procédés de traitement de laboratoire (CEI 61010-2-042:1997)

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Meß-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-042: Besondere Anforderungen an Autoklaven und Sterilisatoren bei Verwendung toxischer Gase zur Behandlung medizinischer Materialien und für Laboranwendungen (IEC 61010-2-042:1997)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 1997-03-11. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CENELEC nebo u kteréhokoli člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CENELEC

Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Předmluva

Text dokumentu 66/154/FDIS, budoucí první vydání IEC 61010-2-042, vypracovaný v technické komisi

TC 66, Bezpečnost měřicích, řídicích a laboratorních zařízení Mezinárodní elektrotechnické komise (IEC) byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 61010-2-042 dne 1997-03-11.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni

vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení

o schválení EN k přímému použití jako normy národní (dop) 1998-01-01

- nejzazší datum zrušení národních norem,

které jsou s EN v rozporu (dow) 1998-01-01

Pro výrobky, které podle údajů výrobce nebo certifikačního orgánu odpovídaly před 1998-01-01 příslušné národní normě, může být tato předchozí norma používána pro účely výroby až do 2003-01-01.

Tato Část 2 normy doplňuje nebo modifikuje příslušné články EN 61010-1:1993. Pokud není v této Části 2 normy uveden odkaz na příslušný článek Části 1 normy, platí tento článek v rozsahu, který je pro danou aplikaci přiměřený. Je-li v této Části 2 normy uvedeno slovo „doplňuje“, „mění“ nebo „nahrazuje“, pak by měl být příslušný požadavek Části 1 normy podle toho příslušně upraven.

Články doplňující Část 1 normy, jsou číslovány od 101.

Přílohy označené „normativní“ jsou nedílnou částí normy.

V této normě je příloha ZA normativní.

Příloha ZA byla doplněna CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 61010-2-042:1997 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah	strana
Úvod	8
1 Rozsah platnosti a předmět normy	9
2 Normativní odkazy	10
3 Definice	10
4 Zkoušky	10
5 Označení a dokumentace	11
6 Ochrana před úrazem elektrickým proudem	15
7 Ochrana před mechanickým nebezpečím	15
8 Mechanická odolnost proti nárazům, vibracím a rázům	18
9 Mezní hodnoty teplot zařízení a ochrana proti vzniku a šíření požáru	18
10 Odolnost proti teplotě	19
11 Odolnost proti vlhkosti a kapalinám	19
12 Ochrana před zářením, včetně z laserových zdrojů a před zvukovým a ultrazvukovým tlakem	20
13 Ochrana před unikajícími plyny, explozí a implozí	20
14 Součástky	25
15 Ochrana blokováním	27
16 Měřicí obvody	27
Příloha L Literatura	28
Příloha M Rejstřík	29
Příloha ZA Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi	30

Strana 8

Úvod

Sterilizační zařízení používající jedovatý plyn při přetlaku nebo podtlaku obsahují ve své konstrukci části, které mohou vytvářet řadu potenciálně nebezpečných stavů, které Část 1 normy nebere v úvahu, a proto je třeba ji doplnit o další požadavky. Týkají se zejména ochrany obsluhy a okolí proti neúmyslnému úniku jedovatého plynu.

Vedle této normy existují další národní^{*)} a mezinárodní normy a předpisy, které je třeba brát v úvahu, neboť mohou tuto normu doplňovat.

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola části 1 normy platí s úpravami:

1.1 Rozsah platnosti

Stávající text se nahrazuje následujícím:

Tato norma se vztahuje na autoklávy a sterilizátory, včetně těch, které mají systémy automatického zavážení a vyvážení vsázky, které obsahují komoru používající jedovatý plyn určený k působení na zdravotnické materiály a k laboratorním procesům, např. ke sterilizaci.^{*)}

POZNÁMKY

- 1 Na bezpečnost systémů automatického zavážení a vyvážení vsázky se vztahují národní a jiné předpisy nebo zákony.
- 2 Všeobecně se má za to, že automatické řízení sterilizačního cyklu je nezbytné pro bezpečný provoz řízení používajících jedovaté plyny, protože systém ručního řízení by mohl vytvářet nebezpečí pro obsluhu (viz 1.2).
- 3 Nejčastěji používanými sterilizačními plyny jsou etylenoxid a formaldehyd.
- 4 Při některých aplikacích může být komora provozována při tlaku vyšším nebo nižším než je atmosférický tlak.
- 5 Všechny údaje o tlacích jsou uváděny v absolutních hodnotách. Atmosférický tlak (1 bar) ³ 100 kPa.
- 6 Termín „autoklávy“ zahrnuje i sterilizátory, pokud není výslovně stanoveno jinak.

V případě, kdy autokláv obsahuje pod tímtéž krytem vyvíječ vodní páry s vlastní tlakovou nádobou pro zvlhčování vsázky, platí bezpečnostní požadavky uvedené v této normě také na vyvíječ vodní páry, pokud je možno je na ni aplikovat.

1.1.2 Zařízení nezahrnutá do rozsahu platnosti normy

Doplňuje se na konci poslední položky:

S výjimkou atmosféry vytvářené samotným autoklávem (viz 13.2.103.1).

Doplňuje se nová položka a poznámky:

Klimatizační komory pro zkoušení vlivu vnějších činitelů prostředí.

POZNÁMKY

1 Tato Část 2 normy se vztahuje výhradně na autoklávy používající jedovatý plyn; na jiné typy používající pro sterilizaci vodní páru nebo suché teplo, se tato Část 2 normy nevztahuje.

2 Tato norma se nezabývá zvláštními požadavky na dezinfekční pračky, ani na ochranu proti vysoce rizikovým mikrobiologickým nebezpečím, spojeným se vsázkou autoklávu a ani požadavky na konstrukci samotné tlakové nádoby.

1.2 Předmět normy

Šestá položka se za slovem „plynů“ doplňuje o dovětek:

(včetně neúmyslného úniku jedovatého plynu)

-- Vynechaný text --