

2006

Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění-dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály	ČSN EN 61010-2-040 35 6502
---	--------------------------------------

idt IEC 61010-2-040:2005

Safety requirement for electrical equipment for measurement, control and laboratory use -
Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials

Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire -
Partie 2-040: Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte -
Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 61010-2-040:2005. Evropská norma EN 61010-2-040:2005 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 61010-2-040:2005. The European Standard EN 61010-2-040:2005 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2008-06-01 se ruší ČSN EN 61010-2-041 (35 6502) ze srpna 1997, ČSN EN 61010-2-042 (35 6502) ze září 1998, ČSN EN 61010-2-043 (35 6502) ze září 1998 a ČSN EN 61010-2-045 (35 6502) ze září 2001, které do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se mohou používat do 2008-06-01 ČSN EN 61010-2-041 (35 6502): Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-041: Zvláštní požadavky na autoklávy, používající vodní páru k působení na zdravotnické materiály a k laboratorním procesům ze srpna 1997, ČSN EN 61010-2-042 (35 6502): 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 ze září 1998, ČSN EN 61010-2-043 (35 6502): Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-043: Zvláštní požadavky na horkovzdušné sterilizátory, používající buď horký vzduch nebo horký inertní plyn k působení na zdravotnické materiály a k laboratorním procesům ze září 1998 a ČSN EN 61010-2-045 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-045: Zvláštní požadavky na zařízení k čištění/dezinfikování ve zdravotnictví, lékárenství, zvěrolékařství a v laboratořích ze září 2001 v souladu s předmluvou v EN 61010--040:2005.

Změny proti předchozím normám

Toto vydání normy slučuje požadavky čtyř stávajících norem a dává ji do souladu s druhým vydáním EN 61010-1:2001 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky.

Citované normy

Tato kapitola Části 1 normy platí s doplněním:

IEC 60079 soubor zaveden v souboru v ČSN EN 60079 (33 2320) Elektrická zařízení pro výbušnou plynovou atmosféru

IEC 61770 zavedena v ČSN EN 61770 (36 1020) Elektrické spotřebiče připojované k vodovodní síti - Zabránění zpětnému sání a poruchám hadicových soustav (idt EN 61770:1999)

ISO 3585 zavedena v ČSN ISO 3585 (71 4016) Boritokřemičité sklo 3.3 - Vlastnosti

ISO 6718 zavedena v ČSN 69 2501 Pojistné membrány - Membrány pro tlakové nádoby

Porovnání s mezinárodní normou

Obsah normy je identický s IEC 61010-2-040:2005. Obsahuje však navíc normativní přílohu ZA Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi, kterou doplnil CENELEC.

Informativní údaje z IEC 61010-2-040:2004

Mezinárodní norma IEC 61010-2-040 byla připravena technickou komisí 66: Bezpečnost měřicích, řídicích a laboratorních zařízení.

Má status skupinové bezpečnostní publikace podle IEC Pokynu 104.

Tento dokument slučuje požadavky čtyř norem, a to IEC 61010-2-041, IEC 61010-2-042, IEC 61010-2-043 a IEC 61010-2-045 které ruší a navazuje na druhé vydání (2001) IEC 61010-1: Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
66/353/FDIS	66/358/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

Tato publikace byla vypracována v souladu s ustanovením Části 2 Směrnice ISO/IEC.

Tato Část 2-040 je určena pro používání spolu s IEC 61010-1. Je založena na druhém vydání (2001) této normy. Pozornost by měla být věnována dalším vydáním nebo změnám IEC 61010-1.

Strana 3

Tato Část 2-040 doplňuje nebo mění příslušné články v IEC 61010-1 tak, aby se mohla přeměnit na IEC normu Bezpečnostní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění/dezinfikování, používané k působení na zdravotnické materiály.

Pokud není v této Části 2-040 normy uveden odkaz na Část 1, platí tento článek v rozsahu jak je to možné. Pokud tato Část uvádí „doplňuje“, „mění“, „nahrazuje“ nebo „ruší“, příslušný požadavek, specifikace zkoušky nebo poznámka se příslušně upravují.

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude měnit až do konečného data, vyznačeného na internetové adrese IEC „<http://webstore.iec.ch>“ v termínu příslušejícímu dané publikaci.

K tomuto datu bude publikace:

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním nebo
- změněna.

Souvisící ČSN

Souvisící ČSN v Národní předmluvě Části 1 normy se doplňují o:

ČSN EN 554:1996 (85 5251) Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem (idt EN 554:1994)

ČSN EN 550:1997 (85 5252) Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace ethylenoxidem

ČSN EN 61010-2-010 ed. 2:2004 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-010: Zvláštní požadavky na laboratorní zařízení pro ohřev materiálů (idt IEC 61010-010:2003, idt EN 61010-2-040:2003)

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

ČSN 01 4052:1966 Základní pravidla zaměnitelnosti. Lichoběžníkový závit nerovnoramenný. Základní rozměry

ČSN 13 4309 Průmyslové armatury. Pojistné ventily - soubor

ČSN 69 0010 soubor Tlakové nádoby stabilní. Technická pravidla

ČSN 69 0012:1984 Tlakové nádoby stabilní. Provozní požadavky

ČSN 69 2501:1994 Pojistné membrány. Membrány pro tlakové nádoby (mod ISO 6718:1985)

Souvisící předpisy

Níže uvedené předpisy a nařízení jsou základními a platily v době vydání této normy.

Vyhláška ČÚBP a ČBÚ č. 18/1979 Sb., kterou se určují vyhrazená tlaková zařízení a stanoví některé podmínky k zajištění jejich bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 195/2005 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče

Nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 356/2003 Sb. o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 232/2004 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků, ve znění pozdějších předpisů

Strana 4

Upozornění na národní poznámky

V této normě jsou doplněny národní poznámky informativního charakteru u článků: 1.1.1, 1.1.2, 5.4.101.1 b) a 13.2.

Vypracování normy

Zpracovatel: ©TĚPÁNEK BRNO, IČ 47393149, Miloslav ©těpánek

Technická normalizační komise: TNK 56 Elektrické měřicí přístroje

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jaromír Petřík

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 61010-2-040 Červenec 2005
---	---------------------------------

ICS 19.080; 71.040.10
-041:1996

Nahrazuje EN 61010--

& EN 61010-2-042:1997
& EN 61010-2-043:1997
& EN 61010-2-045:2000

Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení -
Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení
k čištění-dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály
(IEC 61010-2-040:2005)

Safety requirement for electrical equipment for measurement, control and laboratory use -
Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors
used to treat medical materials
(IEC 61010-2-040:2005)

Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire -
Partie 2-040: Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical
(CEI 61010-2-040:2005)

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte -
Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials
(IEC 61010-2-040:2005)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2005-06-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CENELEC

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel

© 2005 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 61010--

-040:2005 E

Strana 6

Předmluva

Text dokumentu 66/353/FDIS, budoucí první vydání IEC 61010-2-040, vypracovaný v technické komisi TC 66, Bezpečnost měřicích, řídicích a laboratorních zařízení byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 61010-2-040 dne 2005-06-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 61010-2-041:1996 + oprava září 1996, EN 61010-2-042:1997, EN 61010-2-043:1997 a EN 61010-2-045:2000.

Tato Část 2-040 normy je určena pro používání spolu s druhým vydáním EN 61010-1:2001 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky. Pozornost by měla být věnována i dalším vydáním nebo změnám EN 61010-1.

Tato Část 2-040 normy doplňuje nebo mění příslušné články EN 61010-1 tak, aby se stala evropskou normou Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení, zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění/dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály.

Pokud není v této Části 2-040 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 2-040 normy uveden výraz „doplňuje“, „mění“ nebo „nahrazuje“, pak se musí příslušný text Části 1 normy podle toho příslušně upravit.

V této normě:

1) jsou použity následující typy písma:

- požadavek: obyčejný typ;
- poznámky: obyčejný malý typ;
- *shoda a zkoušky: kurziva*;
- termíny použité v této normě a definované v kapitole 3: KAPITÁLKY;

2) články, obrázky, tabulky a poznámky doplňující Část 1 normy jsou číslovány od 101.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému používání jako normy národní (dop) 2006-03-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2008-06-01

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 61010-2-040:2005 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoli modifikací.

Strana 7

Obsah

	Strana
1 Rozsah platnosti a předmět normy.....	8
2 Normativní odkazy.....	9
3 Termíny a definice.....	9
4 Zkoušky.....	10
5 Označování a dokumentace.....	11
6 Ochrana před úrazem elektrickým proudem.....	14
7 Ochrana před mechanickým NEBEZPEČÍM.....	15
7 Ochrana před mechanickým NEBEZPEČÍM a před NEBEZPEČÍM vyplývajícími z mechanických funkcí.....	15

8	Odolnost proti mechanickým nárazům a rázům.....	18
9	Ochrana před šířením požáru.....	18
10	Meze teploty zařízení a odolnosti proti teple.....	19
11	Ochrana před NEBEZPEČÍM vyvolaným tekutinami.....	19
12	Ochrana před zářením, včetně z laserových zdrojů a před zvukovým a ultrazvukovým tlakem.....	22
13	Ochrana před unikajícími plyny, explozí a implozí.....	22
13	Ochrana před unikajícími plyny, patogenními substancemi, explozí a implozí.....	22
14	Součástky	27
15	Ochrana blokováním	28
16	Zkušební a měřicí zařízení.....	28
Přílohy	29
Příloha G (informativní) Unikání a porušení částí s tekutinami pod tlakem.....	29
Příloha H (informativní) Rejstřík definovaných termínů.....	29
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi	30
Bibliografie	31

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola Části 1 normy platí s úpravami.

1.1.1 Zařízení zahrnutá do rozsahu platnosti

Nahrazení:

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na elektrická zařízení určená ke sterilizování, čištění (včetně praní) a dezinfikování zdravotnických materiálů ve zdravotnictví, zvěrolékařství, lékárenství a pro laboratorní účely, pokud jsou používána za podmínek prostředí podle 1.4.

Příkladem takových zařízení jsou:

- a) STERILIZÁTORY a dezinfekční zařízení používající vodní páru;
- b) STERILIZÁTORY a dezinfekční zařízení používající toxický*¹) plyn, toxický aerosol a toxické páry;
- c) STERILIZÁTORY a dezinfekční zařízení používající horký vzduch nebo horký inertní plyn a
- d) dezinfekční pračky/myčky.

1.1.2 Zařízení nezahrnutá do rozsahu platnosti

Doplňuje se poznámka k položce g):

POZNÁMKA IEC 60601-1 (definice 2.2.15 modifikovaná) definuje zdravotnický elektrický přístroj následovně:

Elektrický přístroj s nejvíce jedním připojením ke konkrétnímu Sí»OVĚMU rozvodu a určený jeho výrobcem k diagnostice, léčbě nebo monitorování pacienta za lékařského dohledu, uskutečňující fyzický nebo elektrický kontakt s pacientem a/nebo přenášející energii do pacienta nebo z něj, nebo takový přenos detekující s příslušenstvím definovaným výrobcem jako nezbytné k umožnění normálního používání přístroje.

Doplňuje se nový druhý odstavec:

Tato norma se rovněž nevztahuje na následující typy zařízení:

- aa) Zařízení pro používání v nebezpečné plynové atmosféře (viz IEC 60079) s výjimkou zařízení vytvářející uvnitř zařízení pro používání hořlavé sterilanty*²) (viz 13.0);
- bb) vlhkostní komory (viz IEC 61010-1);
- cc) laboratorní zařízení pro ohřev materiálů pro jiné účely než je sterilizování nebo dezinfikování (viz IEC 61010-2-010);
- dd) zařízení pro prádelny (viz IEC 60335, části 2-4, 2-7 a 2-11 a ISO 10472), pokud nejsou zkonstruovány pro dezinfikování zdravotnických materiálů;

ee) myčky nádobí (viz IEC 30335, části 2-5 a 2-58).

1.2.1 Hlediska zahrnutá do rozsahu platnosti

Nahrazení:

Nahrazuje se položka g) a poznámka následovně:

- g) uvolňovanými plyny (včetně neúmyslného úniku toxických plynů), patogenními substancemi, explozí a implozí (viz kapitola 13).

POZNÁMKA Pozornost je třeba věnovat i dalším požadavkům, které mohou být vznášeny národními institucemi odpovědnými za zdraví a bezpečnost pracovníků laboratoří. Zvláště pak je třeba brát v úvahu národní a ostatní předpisy nebo zásady pro bezpečnost systému automatického zavážení a vyvážení.

-
- *1) NÁRODNÍ POZNÁMKA Termín „toxický“ plně neodpovídá definici v zákoně č. 356/2003 Sb. v platném znění. Pro účely této normy se jím označují sterilanty, které mají některou z nebezpečných vlastností definovaných ve znění zákona a prováděcích předpisů. Termín „jedovatý“ použitý v Části 1 normy bude změněn na „toxický“ ve třetím vydání ČSN EN 61010-1.
- *2) NÁRODNÍ POZNÁMKA Sterilant je plynný a/nebo kapalný sterilizační prostředek.

Strana 9

1.2.2 Hlediska nezahrnutá do rozsahu platnosti

Doplňují dvě nové položky:

- aa) Zvláštní požadavky na ochranu před chemickými a vysoce rizikovými mikrobiologickými NEBEZPEČÍMI spojenými se VSÁZKOU;
- bb) všeobecné požadavky pro konstruování zdrojů tepla, plášů kotlů a TLAKOVÝCH NÁDOB.

POZNÁMKA Je třeba brát v úvahu národní a ostatní předpisy nebo zásady pro bezpečnost zdrojů tepla, plášů kotlů a TLAKOVÝCH NÁDOB.

2 Normativní odkazy

Tato kapitola Části 1 normy platí s úpravou.

Doplňuje se:

IEC 60079 soubor Elektrická zařízení pro výbušnou plynovou atmosféru
(*Electrical apparatus for explosive gas atmosphere*)

IEC 61770 Elektrické spotřebiče připojované k vodovodní síti - Zabránění zpětnému sání a poruchám hadicových soustav
(*Electrical appliances connected to the water MAINS - Avoidance of backsiphonage and failure of hose - sets*)

ISO 3585 Boritokřemičité sklo 3.3 - Vlastnosti
(*Borosilicate glass 3.3 - Properties*)

ISO 6718 Pojistné membrány a zařízení s pojistnými membránami
(*Bursting discs and bursting disc devices*)

-- Vynechaný text --