

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

GROUP SAFETY PUBLICATION
PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ

**Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use –
Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges**

**Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire –
Partie 2-020: Exigences particulières pour centrifugeuses de laboratoire**





THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED
Copyright © 2016 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

65 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

65 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.



IEC 61010-2-020

Edition 3.0 2016-05

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

GROUP SAFETY PUBLICATION
PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ

**Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use –
Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges**

**Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire –
Partie 2-020: Exigences particulières pour centrifugeuses de laboratoire**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 19.080, 71.040.10

ISBN 978-2-8322-3398-6

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD.....	3
1 Scope and object.....	5
2 Normative references.....	6
3 Terms and definitions	6
4 Tests.....	8
5 Marking and documentation	8
6 Protection against electric shock.....	11
7 Protection against mechanical HAZARDS.....	11
8 Mechanical resistance to shock and impact	17
9 Protection against the spread of fire	17
10 Equipment temperature limits and resistance to heat.....	17
11 Protection against HAZARDS from fluids	17
12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure	19
13 Protection against liberated gases and substances, explosion and implosion	19
14 Components	19
15 Protection by interlocks.....	19
16 Hazards resulting from application	19
17 Risk assessment	19
Annexes	20
Annex L Index of defined terms	20
Annex AA (normative) Dynamic microbiological test method for BIOSEALS.....	21
Annex BB (informative) General guidance and rationale for particular subclauses	24
Annex CC (informative) General guidance for an empirical method to determine the kinetic energy of a ROTOR.....	28
Bibliography	30
Figure 101 – Rotor test setup.....	28
Table 101 – Time-temperature conditions.....	18

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR
MEASUREMENT, CONTROL, AND LABORATORY USE –****Part 2-020: Particular requirements for LABORATORY CENTRIFUGES**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 61010-2-020 has been prepared by IEC technical committee 66: Safety of measuring, control and laboratory equipment.

This third edition cancels and replaces the second edition published in 2006. It constitutes a technical revision and includes the following significant changes from the second edition:

- a) This Part 2 is established on the basis of the third edition (2010) of IEC 61010-1. The changes listed in its foreword affect this Part 2, too.
- b) The language has been updated to reflect current terminology for LABORATORY CENTRIFUGES used in the industry today.

It has the status of a group safety publication in accordance with IEC Guide 104.

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

CDV	Report on voting
66/542/CDV	66/565A/RVC

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

This Part 2-020 is intended to be used in conjunction with IEC 61010-1. It was established on the basis of the third edition (2010).

This Part 2-020 supplements or modifies the corresponding clauses in IEC 61010-1 so as to convert that publication into the IEC standard: *Safety requirements for LABORATORY CENTRIFUGES*.

Where a particular subclause of Part 1 is not mentioned in this Part 2, that subclause applies as far as is reasonable. Where this part states "addition", "modification" or "replacement", the relevant requirement, test specification or note in Part 1 should be adapted accordingly.

In this standard:

1) the following print types are used:

- requirements: in roman type;
- NOTES: in small roman type;
- *conformity and tests: in italic type;*
- terms used throughout this standard which have been defined in Clause 3: SMALL ROMAN CAPITALS.

2) subclauses, tables or figures which are additional to those in Part 1 are numbered starting from 101; additional annexes are lettered AA, BB, etc.

A list of all parts of the IEC 61010 series, under the general title: *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use*, may be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR MEASUREMENT, CONTROL, AND LABORATORY USE –

Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges

1 Scope and object

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

1.1.1 Scope

Replacement:

This Part 2 is applicable to electrically powered LABORATORY CENTRIFUGES.

This group safety publication is primarily intended to be used as a product safety standard for the products mentioned in the scope, but shall also be used by technical committees in the preparation of its publications for products similar to those mentioned in the scope of this standard, in accordance with the principles laid down in IEC Guide 104 and ISO/IEC Guide 51.

NOTE If all or part of the equipment falls within the scope of one or more other Part 2 standards of IEC 61010 as well as within the scope of this standard, it will also need to meet the requirements of those other Part 2 standards.

1.1.2 Equipment excluded from scope

Addition:

Add the following new item:

- aa) IEC 60034 (Rotating electrical machinery);

1.2 Object

1.2.1 Aspects included in scope

Addition:

Add the following new items:

- aa) contact with moving parts (see 7.3);
- bb) LABORATORY CENTRIFUGE movement during any DISRUPTION (see 7.3.101);
- cc) high energy chemical reaction after ROTOR DISRUPTION (see 7.7.2.2 l));
- dd) ineffectiveness of BIOSEALS (see 13.101)

1.2.2 Aspects excluded from scope

Addition:

Add the following new items:

- aa) additional precautions which may need to be observed when centrifuging materials which are flammable or explosive (see 5.4.101);

- bb) additional precautions which may need to be observed when centrifuging materials that could react chemically with sufficient vigour to cause a HAZARD (see 5.4.101).

1.4 Environmental conditions

1.4.1 Normal environmental conditions

Replacement:

Replace item c) by the following:

- c) temperature 2 °C to 40 °C;

1.4.2 Extended environmental conditions

Replacement:

Replace item c) by the following:

- c) ambient temperatures below 2 °C or above 40 °C;

2 Normative references

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

Addition:

ISO 3864 (all parts), *Graphical symbols – Safety colours and safety signs*

3 Terms and definitions

This clause of Part 1 is applicable except as follows:

3.1 Equipment and states of equipment

Addition:

Add the following new terms and definitions:

3.1.101

LABORATORY CENTRIFUGE

apparatus intended for laboratory use that applies a centrifuging effect to sample materials

3.1.102

CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATION

LABORATORY CENTRIFUGE and ROTOR ASSEMBLY that are intended to operate together and which have to be evaluated together

3.1.103

DISRUPTION

event in which the ROTOR ASSEMBLY, or part of it, fails or becomes detached during rotation

3.2 Parts and accessories

Addition:

Add the following new terms and definitions:

3.2.101

CHAMBER

enclosed space within a LABORATORY CENTRIFUGE in which the ROTOR ASSEMBLY rotates

3.2.102

ROTOR

primary component of a LABORATORY CENTRIFUGE which holds the material to be subjected to centrifugal force and which is rotated by the DRIVE SYSTEM

3.2.103

BUCKET

sub-assembly of a ROTOR designed to support one or more containers

3.2.104

PROTECTIVE CASING

casing which completely surrounds the ROTOR ASSEMBLY and which includes the LID and its securing devices

3.2.105

LID

access cover of the CHAMBER

3.2.106

ROTOR ASSEMBLY

ROTOR carrying a combination of ROTOR accessories specified by the manufacturer

Note 1 to entry: In the context of a ROTOR ASSEMBLY, ROTOR accessories include all components used with or in the CENTRIFUGE ROTOR for the purpose of holding samples, including adaptors, tubes and bottles.

3.2.107

DRIVE SYSTEM

all components of the CENTRIFUGE associated with the provision of torque to, or the rotational support of, the ROTOR ASSEMBLY

3.2.108

BIOSEAL

device or mechanism additional to, or integral with, a ROTOR or BUCKET and a closure assembly, and which is designed to prevent the escape of contents, for example micro-biological material, during centrifuging

3.5 Safety terms

Addition:

Add the following new terms and definitions:

3.5.101

CLEARANCE ENVELOPE

space around a LABORATORY CENTRIFUGE which is needed for safety

3.5.102

MCA

MAXIMUM CREDIBLE ACCIDENT

planned event chosen to represent worst-case conditions for a test that will evaluate the inherent mechanical safety of a CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATION (see 7.7 and Annex BB)

4 Tests

This clause of Part 1 is applicable.

5 Marking and documentation

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

5.1.2 Identification

Replacement:

Replace item b) by the following:

b) serial number or other means to identify the production batch of the equipment.

Addition:

Add the following new subclause:

5.1.101 ROTORS and accessories

All OPERATOR-replaceable ROTORS and ROTOR ASSEMBLIES, including ROTOR ACCESSORIES, shall be marked with the manufacturer's or supplier's name or registered trade mark, and identification code.(such as id code, serial number or batch number)

If components are too small, or are not suitable for such marking, the required information shall be marked on the original packaging, as well as being stated in the documentation.

NOTE Packaging can be the outer box, an insert, etc.

If the manufacturer specifies that an individual part, for example a BUCKET, is to be fitted only to a specific ROTOR or in specific ROTOR positions for balance or some other reason, each BUCKET and ROTOR position should be identified by marking with corresponding numbers or letters.

Conformity is checked by inspection.

5.4.2 Equipment ratings

Addition:

Add the following new items:

- aa) a list of all ROTORS and ROTOR accessories specified for use with a LABORATORY CENTRIFUGE, together with their RATED rotational frequencies;
- bb) any restrictions by the manufacturer warning against the use of particular materials to be centrifuged;
- cc) density and volume limits for ROTOR ASSEMBLY loading and, if applicable, derating instructions.

5.4.3 Equipment installation

Addition:

Add, after item a), the following sub-items:

- i) floor or bench area required for the CLEARANCE ENVELOPE for the intended use (see 7.4.101);
- ii) total weight of the CENTRIFUGE;
- iii) instructions for site preparation;
- iv) methods for levelling of the CENTRIFUGE;
- v) means for securing to the mounting surface.

5.4.4 Equipment operation

Addition:

Add the following new items:

- aa) loading and balancing procedures;
- bb) ROTOR changing procedure;
- cc) any specific requirement for an OPERATOR to be present at stated phases of the centrifuging procedure;
- dd) necessary safeguards for personnel. Instructions shall include at least the following:
 - not to lean on a LABORATORY CENTRIFUGE;
 - not to stay within the CLEARANCE ENVELOPE longer than necessary for operational reasons;
 - not to deposit any potentially hazardous materials within the CLEARANCE ENVELOPE;
 - methods for safe operation during open LID procedures (see 7.3.102.2);
- ee) instructions for use of BIOSEALS and other biocontainment components, including the proper closure techniques. These instructions shall indicate that BIOSEALS and related components are intended to be part of biocontainment systems, as specified in international and national biosafety guidelines. They are not to be relied on as the only means of safeguarding workers and the environment when handling pathogenic micro-organisms.

5.4.5 Equipment maintenance

Addition:

Add the following new paragraph:

Where applicable, the instructions shall specify:

- aa) inspection of any means of fixing the equipment to the mounting surface and the condition of the mounting surface itself;
- bb) safeguards for the OPERATOR during cleaning;
- cc) inspection of the PROTECTIVE CASING;
- dd) inspection of the ROTOR ASSEMBLY, and safety considerations;
- ee) checking the continuity of the PROTECTIVE BONDING;
- ff) frequency of inspection, routine maintenance and the method of replacement of BIOSEALS and other biocontainment components.

Addition:

Add the following new subclauses:

5.4.101 Hazardous substances

The instructions for use shall state the precautions to be observed when the materials to be used with a LABORATORY CENTRIFUGE are known to be toxic, radioactive, or contaminated with pathogenic micro-organisms.

NOTE This information is relevant to the safety of both OPERATORS and service personnel.

The use within the LABORATORY CENTRIFUGE of the following materials shall be prohibited in the instructions for use:

- a) flammable or explosive materials;
- b) materials which could react chemically with sufficient vigour to cause a HAZARD.

Conformity is checked by inspection.

5.4.102 Cleaning and decontamination

Documentation shall include:

- a) a statement that, if hazardous material is spilt on or inside the equipment, the user has responsibility for carrying out appropriate decontamination;
- b) manufacturer's recommendations for cleaning and, where necessary, decontaminating, together with the recognized generic names of recommended materials for cleaning and decontaminating;
- c) the following statement:
"Before using any cleaning or decontamination methods except those recommended by the manufacturer, users should check with the manufacturer that the proposed method will not damage the equipment"
- d) the following statement:
Cleaning and decontamination may be necessary as a safeguard before LABORATORY CENTRIFUGES, ROTORS, and any accessories are maintained, repaired, or transferred. Manufacturers may provide a format for users to document that such treatment has been carried out

NOTE Be advised, there are national guidelines and the internationally recognized "Laboratory Biosafety Manual", published in 1993 by the World Health Organization in Geneva, which gives information on decontaminants, their use, dilutions, properties, and potential applications.

Conformity is checked by inspection.

5.4.103 Effects of chemicals and environmental influences

To ensure continued safe use of a LABORATORY CENTRIFUGE the documentation shall identify damage which could result from, for example:

- a) the effect of chemicals;
- b) environmental influences, including natural ultra-violet radiation likely to be encountered;
- c) corrosion, and other weakening of construction materials that are part of the PROTECTIVE CASING or other protective components.

Conformity is checked by inspection of the documentation and the relevant data and/or additional testing (if needed).

6 Protection against electric shock

This clause of Part 1 is applicable.

7 Protection against mechanical HAZARDS

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

7.1 General

Addition:

Add the following new note:

NOTE 101 A DISRUPTION, resulting in damage to a part of the PROTECTIVE CASING, for example a LID-locking mechanism, is considered to be a SINGLE FAULT CONDITION.

7.3 Moving parts

Addition:

Add the following new subclauses.

7.3.101 LID

7.3.101.1 Requirements

The LID shall be locked closed when the ROTOR drive is energized, and shall remain locked until the circumferential velocity of the ROTOR ASSEMBLY is not more than 2 m/s (see Annex BB).

In the event of a power failure, the LID-locking mechanism shall not release, and subsequent release shall require the use of a TOOL.

The LID shall be held closed with sufficient strength to withstand the results of testing according to 7.7.3. Fragments produced by any DISRUPTION shall be contained as specified in item a) of 7.7.

To evaluate which of the following points are appropriate for the CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATION under consideration, information shall be recorded showing the tests conducted by the manufacturer or by a test facility:

- a) mechanical abuse;
- b) mislatching;
- c) misalignment;
- d) corrosion;
- e) material degradation;
- f) material defects;
- g) vibration;
- h) cleaning and decontamination;
- i) environmental influences;
- j) other considerations appropriate for the design.

Conformity is checked by visual inspection; by the review of recorded information, by the tests carried out under 7.7.3, and by any further tests considered appropriate for safety.

7.3.101.2 Exception

For LABORATORY CENTRIFUGES that satisfy all the following limitations, a device which merely interrupts motor power may be used instead of an interlock mechanism (see Annex BB):

- a) the LABORATORY CENTRIFUGE incorporates a device which holds the LID closed;
- b) the device which interrupts motor power does not permit the drive motor to be energized unless the LID is closed;
- c) the rotational frequency of the ROTOR ASSEMBLY does not exceed 3 600 rpm;
- d) the energy at maximum rotational frequency for the highest energy ROTOR ASSEMBLY when fully loaded does not exceed 1 kJ;
- e) the maximum centrifugal force does not exceed 2 000 *g*;
- f) the largest ROTOR ASSEMBLY diameter does not exceed 250 mm;
- g) a switch is provided for disconnecting motor power, independent of the LID position;
- h) the ROTOR ASSEMBLY is visible when the LID is closed, to permit observation of any rotation;
- i) all ROTOR ASSEMBLIES used conform to 7.3 of Part 1;
- j) if access is possible at a circumferential velocity of the ROTOR ASSEMBLY of more than 2 m/s, a warning label in accordance with ISO 3864 is provided on or near the access point, indicating that the LID should not be opened until rotation has stopped. Where there is insufficient space for such a label, symbol 14 of Table 1 is considered to be an acceptable marking.

Conformity is checked by visual inspection and by the review of data to confirm that all the above limitations are met.

7.3.102 ROTOR ASSEMBLIES

7.3.102.1 General

If a HAZARD could result from contact with moving parts of the ROTOR ASSEMBLY or DRIVE SYSTEM in NORMAL CONDITION or SINGLE FAULT CONDITION, suitable protective means shall be provided to prevent OPERATOR access, except as permitted by 7.3.101.2 and 7.3.102.2.

There shall be no holes or other openings in the top of the CHAMBER which permit the penetration of a 4 mm diameter pin.

Conformity is checked by inspection and by using the test fingers shown in Figures B.1 and B.2, and by checking openings in the top with a 4 mm diameter pin, in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION.

The jointed test finger shown in Figure B.2 is applied in every possible position without applying any force. If it is possible to touch a part by applying a force, the rigid test finger shown in Figure B.1 is applied with a force of 10 N. The force is exerted against all outer surfaces, including the bottom, by the tip of the test finger so as to avoid wedge or lever action. The finger shall not touch any moving part that could cause a HAZARD.

7.3.102.2 ROTOR ASSEMBLIES requiring access during rotation

If the manufacturer supplies ROTOR ASSEMBLIES requiring OPERATOR interaction (e.g. zonal or continuous-flow ROTOR ASSEMBLIES), LABORATORY CENTRIFUGES are permitted to have an override control which allows the motor to be energized while the access LID is open, provided that:

- a) the override control allows the motor to be energized only by use of a device (which can be a code or code-card) that makes it possible to override a protective system and functions by means that cannot be performed using other tools, or when a special guard plate allows only limited access to the rotor assembly;
- b) means are provided to cancel the override function automatically when use of the rotor assembly requiring OPERATOR interaction is ended;
- c) maximum speed while the LID is open is limited to 5 000 rpm.

Conformity is checked by inspection

7.4 Stability

Addition:

Add a new third paragraph as follows:

No displacement of the LABORATORY CENTRIFUGE from its installed position shall be visible during NORMAL USE.

Addition:

Add the following new subclause:

7.4.101 LABORATORY CENTRIFUGE movement during malfunction

After installation according to the manufacturer's instructions, movement of a LABORATORY CENTRIFUGE as a result of ROTOR ASSEMBLY imbalance, ROTOR ASSEMBLY DISRUPTION, or drive failure (seizure), shall not present a HAZARD.

Movement shall be limited either by design, or by fastening to the mounting surface, or a combination of both, so that no part of the LABORATORY CENTRIFUGE moves outside a CLEARANCE ENVELOPE extending 300 mm, or less if stated by the manufacturer, in any direction from the outermost parts of the LABORATORY CENTRIFUGE in its original position (for rationale see Clause BB.6).

Conformity is checked by testing to confirm that the 300 mm limit, or any lower limit stated by the manufacturer, is not exceeded in NORMAL USE and after inducing the worst-case situation according to 7.7.2.2 for:

- a) *imbalance;*

Use of an imbalance sensor is acceptable as a means for limiting movement. , but its possible failure should be considered when determining the worst-case condition unless examination of the equipment and design demonstrates conclusively that the sensor will not fail.

- b) *disruption of the ROTOR ASSEMBLY;*
- c) *DRIVE SYSTEM failure;*
- d) *seizure of the DRIVE SYSTEM.*

NOTE The failure mode which will produce the greatest movement can be different from the failure mode of the MCA determined for testing the PROTECTIVE CASING according to 7.7.3. See Annex CC for additional guidance in determining the worst case rotor.

For these tests, the LABORATORY CENTRIFUGE is mounted on, or fixed to, a horizontal smooth concrete test surface of dimensions appropriate for the size of LABORATORY CENTRIFUGE being tested, and as specified in the manufacturer's instructions.

7.7 Expelled parts

Replacement:

Replace the title and text by the following new title and text.

7.7 Protection against expelled parts or projected parts

7.7.1 General

LABORATORY CENTRIFUGES shall be designed for safe operation in NORMAL USE and SINGLE FAULT CONDITION, when used with ROTOR ASSEMBLIES specified by the manufacturer.

In the event of a DISRUPTION:

- a) no parts or fragments of the ROTOR ASSEMBLY exceeding 5 mm in any dimension shall completely penetrate the PROTECTIVE CASING. Smaller material (except for aerosols and liquids) shall remain within a trajectory extending 1 m in any direction from the outermost parts of the LABORATORY CENTRIFUGE; (See rationale in Annex BB.6)
- b) no part of the LABORATORY CENTRIFUGE shall become detached or expelled in such a way as to present a HAZARD to personnel or the environment. In the case of parts detached or expelled from the centrifuge (not part of the ROTOR ASSEMBLY) this is to be evaluated in accordance with Clause 17.
- c) the fastenings of the access LID shall not be loosened, and there shall be no distortion which could create an unimpeded path between any point on the ROTOR ASSEMBLY and any point outside the LABORATORY CENTRIFUGE.

Conformity of every CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATION specified by the manufacturer is checked by testing as specified in 7.7.3, under MCA conditions, or by causing DISRUPTION by partially cutting the ROTOR, or by overloading the ROTOR ASSEMBLY, or by other appropriate means. If more than one worst-case ROTOR ASSEMBLY selection exists, each can be tested with a new PROTECTIVE CASING.

After the tests, the criteria of a) to c) above shall be met, and visible cracks shall be examined to determine whether or not the PROTECTIVE CASING would have contained the ROTOR parts irrespective of their trajectory. A questionable result shall require the test to be repeated once only, and a further questionable result is considered to be a failure. The equipment is checked to ensure that parts which are HAZARDOUS LIVE have not become ACCESSIBLE and that ACCESSIBLE conductive parts do not exceed the values of 6.3.2. In the event that the test causes the operation of an overcurrent protection device, if the device can not be reset without operating again, the unit is considered to have failed safe. (See rationale Annex BB6.2)

NOTE 1 Consideration should be given to the presence of temporary gaps in containment during the MCA test in determining questionable results.

Alternatively, the safety of a CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATION can be established by analytical evaluation based on comparison with one of more of the CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATIONS already tested, to confirm that the PROTECTIVE CASING would have passed the relevant test of 7.7.3.

NOTE 2 CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATIONS designed such that satisfactory evaluation by comparison with another CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATION already tested cannot be made are tested as specified in 7.7.3.

7.7.2 Considerations for MCA tests

7.7.2.1 Information to be recorded

Recorded information shall include:

- a) corrosion effects to be expected;
- b) material fatigue behaviour;
- c) material degradation considerations, including effects of inspection, maintenance, and component replacement schedules;
- d) temperature limitation considerations;
- e) material defect considerations;
- f) improper BUCKET installation considerations;
- g) relevant environmental considerations;
- h) relevant maximum loading considerations;
- i) electrical circuit diagram and functional descriptions;
- j) material specifications and technical data;
- k) pre-treatment methods to induce ROTOR ASSEMBLY failure;
- l) traceability of all measuring instruments used during tests;
- m) any other relevant information.

Conformity is checked by inspection of documentation relating to the above items.

7.7.2.2 Considerations for worst-case conditions

All combinations of the following that are possible shall be considered:

- a) ROTOR selection: the worst-case specified ROTOR ASSEMBLY or ROTOR ASSEMBLIES; (for calculating the kinetic energy of rotors, refer to annex CC)
- b) rotational frequency control setting: the maximum that an OPERATOR can select;
- c) supply voltage: 10 % above the maximum RATED voltage marked on the equipment;
- d) ROTOR ASSEMBLY load: the maximum specified load, partial load, and no load, including state and density of load (e.g. liquid, solid);
- e) ROTOR accessories, worst case loading of specified accessories used with or in the ROTOR for the purpose of holding samples, including adaptors, tubes, and bottles;
- f) ROTOR ASSEMBLY imbalance: the most severe condition;
- g) altitude factors: the effect of reduced atmospheric pressure and density at increased altitude on ROTOR DRIVE SYSTEMS which rely on windage to limit maximum rotational frequency (see 1.4.1 b) and 1.4.2 b)).

NOTE 1 The windage limitation can be determined by conducting a rotational frequency test in a cabinet or room in which the pressure is controlled to 80 kPa or less, or alternatively the rotational frequency n_2 , which would be reached at 2 000 m altitude, can be determined from:

$$n_2 = n_1 \times \sqrt[3]{R}$$

where

n_1 is the maximum rotational frequency at standard atmospheric pressure at sea-level (101 kPa);

n_2 is the corresponding maximum rotational frequency at an atmospheric pressure equivalent to 2 000 m;

$R = 1,27$ (the ratio of the density of air at sea-level, to that at 2 000 m).

- h) friction between the LABORATORY CENTRIFUGE or LABORATORY CENTRIFUGE feet and the surface on which the LABORATORY CENTRIFUGE is placed;
- i) ambient temperature: the effect on components of working at any temperature in the permitted range from 2 °C to 40 °C;
- j) a combination of ROTOR ASSEMBLY and drive unit causing an instability of the dynamic behaviour;
- k) installation as specified by the manufacturer;
- l) the possibility of high energy chemical reaction after DISRUPTION

NOTE 2 In LABORATORY CENTRIFUGES which develop energies of the order of 275 kJ and above, and which are refrigerated under vacuum, it is possible for a DISRUPTION to cause a chemical explosion if parts of the ROTOR ASSEMBLY are made of reactive material, such as aluminium and titanium. An explosion can occur due to interaction at high energies of the ROTOR ASSEMBLY fragments with refrigerants and water.

In such cases, the worst-case conditions can be achieved by the following combination of means:

- i) disabling rotational frequency controls and limiting devices so that the highest rotational frequency is reached;
- ii) selecting whichever ROTOR of reactive material has the highest rotational energy, and pretreating it so as to cause a DISRUPTION. The pre-treatment shall maximize the surface area of the resulting fragments;
- iii) adjusting the refrigeration system to have the maximum amount of refrigerant in the evaporator which cools the CHAMBER;
- iv) loading the ROTOR ASSEMBLY with water to 80 % of its nominal capacity;
- v) running the LABORATORY CENTRIFUGE in worst-case conditions of all other unspecified factors until a DISRUPTION occurs.

NOTE 3 Test personnel should be aware that extraordinary energy release can result from the tests where a high-energy chemical reaction is possible after DISRUPTION. A remote bunker facility is recommended.

Conformity is checked by inspection of documentation relating to the above items.

7.7.2.3 SINGLE FAULT CONDITIONS to be considered

The following SINGLE FAULT CONDITIONS shall be considered:

- a) rotational frequency control condition: whichever SINGLE FAULT CONDITION that results in the highest rotational frequency;
- b) rotational frequency limiting system whichever SINGLE FAULT CONDITION permits the highest rotational frequency;
- c) MAINS power interruption: intermittent or permanent loss of MAINS power, if either presents a hazardous condition;
- d) drive seizure: the sudden application of the rotational energy to the frame and case of a LABORATORY CENTRIFUGE;
- e) any component failure;
- f) non-quantitative SINGLE FAULT CONDITIONS:
 - i) corrosion effects, for example corrosion at the bottom of a BUCKET or cavity, stress corrosion cracking of alloys, corrosion of welds in the PROTECTIVE CASING, environmental crazing of polymers, etc.;
 - ii) material fatigue behaviour, which may affect the mode of failure;
 - iii) material defects;
 - iv) improper installation of a BUCKET or any other component that is fitted in a swinging BUCKET system (e.g. the omission of a BUCKET), incorrect mounting of a BUCKET at its pivot points, use of an incorrect BUCKET, and overloading a BUCKET;
 - v) temperature effects, such as expected extremes during transportation, high ROTOR ASSEMBLY temperatures during operation, and any necessary treatment specified by the manufacturer.

Conformity is checked by inspection of documentation relating to the above items.

7.7.3 Testing the PROTECTIVE CASING

For each worst-case ROTOR ASSEMBLY selection in each MCA, determined according to 7.7.2.1 to 7.7.2.3, testing as necessary shall be carried out to prove the adequacy of the PROTECTIVE CASING, and to show that it would have contained the ROTOR parts irrespective of their

trajectory. No parts or fragments shall be expelled from the PROTECTIVE CASING during the tests, other than those permitted by 7.7.1 a).

Each test may be carried out with a new PROTECTIVE CASING.

The ROTOR ASSEMBLY under test may first be appropriately weakened to induce it to fail during the test of the PROTECTIVE CASING in accordance with the MCA failure mode.

One of the more difficult fragments of a ROTOR ASSEMBLY to contain in a DISRUPTION is an approximate half ROTOR. Experience over the years has shown that many designs of ROTOR can disrupt to give such a size of fragment. This should be taken into account when determining an MCA, as well as other ROTOR failure modes.

Test data shall be recorded, including the following:

- a) description of the LABORATORY CENTRIFUGE and ROTOR ASSEMBLY – model, ROTOR type, accessories and loading;*
- b) MCA conditions, with justification;*
- c) ROTOR ASSEMBLY failure inducement method with justification;*
- d) date and time of the test;*
- e) environmental conditions during the test;*
- f) photographs of the LABORATORY CENTRIFUGE and relevant parts before and after the test, with video-recording of the DISRUPTION;*
- g) rotational frequency at the time of ROTOR ASSEMBLY failure, and hence the energy involved;*
- h) type of ROTOR ASSEMBLY failure;*
- i) description of any damage caused to the PROTECTIVE CASING;*
- j) details of any movement of the LABORATORY CENTRIFUGE;*
- k) details of the escape of any debris.*

8 Mechanical resistance to shock and impact

This clause of Part 1 is applicable.

9 Protection against the spread of fire

This clause of Part 1 is applicable.

10 Equipment temperature limits and resistance to heat

This clause of Part 1 is applicable.

11 Protection against HAZARDS from fluids

This clause of Part 1 is applicable except as follows.

11.2 Cleaning

Replacement:

Replace the second paragraph by the following:

Conformity is checked by cleaning the equipment 20 times if a cleaning process is specified and decontaminating the equipment once if a decontamination process is specified, in accordance with the manufacturer's instructions. If a manufacturer specifies only certain cleaning procedures, only these shall be applied. If no restriction is given in the instructions for use, a steam sterilization test at one of the time-temperature conditions of Table 101 (see 11.2.101) shall be repeated 20 times.

If, immediately after this treatment, there are any signs of wetting of parts likely to cause a HAZARD, the equipment shall pass the voltage test of 6.8 (without humidity preconditioning) and ACCESSIBLE parts shall not exceed the limits of 6.3.1.

Addition:

Add the following new subclause:

11.2.101 Steam sterilization

If a manufacturer claims that an item can be decontaminated by steam sterilization, it shall be capable of withstanding steam sterilization under at least one of the time-temperature conditions given in Table 101.

Table 101 – Time-temperature conditions

Absolute pressure kPa	Corresponding steam temperature		Minimum hold time min
	Nominal °C	Range °C	
325	136,0	134 to 138	3
250	127,5	126 to 129	10
215	122,5	121 to 124	15
175	116,5	115 to 118	30

NOTE "Minimum hold time" means the time the contaminant is at steam temperature.

Conformity is checked by test.

11.3 Spillage

Modification:

Insert "or onto" after "into" in the first line.

Addition:

Add the following new subclause:

11.101 Refrigerated and water-cooled LABORATORY CENTRIFUGES

Refrigerated and water-cooled LABORATORY CENTRIFUGES shall not become hazardous while operated in elevated humidity and temperature conditions.

Conformity is checked by operating the LABORATORY CENTRIFUGE in an environmental cabinet which has been set at the maximum RATED humidity and temperature of the LABORATORY CENTRIFUGE. The equipment is operated in the standby mode, at the lowest settable CABINET temperature, for a period of 7 h.

Immediately after treatment, the equipment shall pass the voltage test of 6.8 (without further humidity preconditioning), and ACCESSIBLE parts shall not exceed the limits of 6.3.1.

12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure

This clause of Part 1 is applicable.

13 Protection against liberated gases and substances, explosion and implosion

This clause of Part 1 is applicable, except as follows.

Replacement:

Replace the title by the following new title:

13 Protection against liberated gases, explosion and implosion and escape of microbiological materials

Addition:

Add the following new subclause:

13.101 Microbiological materials

BIOSEALS in ROTORS and BUCKETS which are RATED by the manufacturer as being fit to contain microbiological specimens during centrifuging shall prevent the escape of biological materials, when operated and maintained in accordance with the manufacturer's instructions (see Annex AA).

Conformity is checked by testing the BIOSEAL as specified in Annex AA.

NOTE Additional test methods are under consideration for types of BIOSEAL for which the test of Annex AA is not applicable, and to cover much smaller micro-organisms (see also Annex BB, 13.101).

14 Components

This clause of Part 1 is applicable.

15 Protection by interlocks

This clause of Part 1 is applicable.

16 Hazards resulting from application

This clause of Part 1 is applicable.

17 Risk assessment

This clause of Part 1 is applicable.

Annexes

The annexes of Part 1 are applicable except as follows.

Annex L

Index of defined terms

Additional defined terms:

BIOSEAL.....	3.2.108
BUCKET	3.2.103
CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATION:.....	3.1.102
CHAMBER	3.2.101
CLEARANCE ENVELOPE	3.5.101
DISRUPTION:	3.1.103
DRIVE SYSTEM	3.2.107
LABORATORY CENTRIFUGE	3.1.101
LID	3.2.105
MCA	3.5.102
PROTECTIVE CASING.....	3.2.104
ROTOR.....	3.2.102
ROTOR ASSEMBLY	3.2.106

Addition:

Add the following new annexes:

Annex AA (normative)

Dynamic microbiological test method for BIOSEALS

AA.1 General

This test method is based upon exposing the BIOSEAL of a BUCKET or ROTOR to a concentrated suspension of bacterial spores while the LABORATORY CENTRIFUGE is operating and testing to show that no spores escape. This test is designed to challenge the BIOSEAL design as a whole during a foreseeable event likely to occur when operated in accordance with the manufacturer's instructions (see 5.4) and with good laboratory practices associated with handling bio-hazardous materials.

AA.2 Equipment and method

AA.2.1 CENTRIFUGE

The BUCKET or ROTOR is used as part of a ROTOR ASSEMBLY in conjunction with the type of LABORATORY CENTRIFUGE that is recommended by its manufacturer. BUCKETS, ROTORS and LABORATORY CENTRIFUGES are used in accordance with their manufacturer's instructions. Tests shall be carried out in CENTRIFUGES capable of reaching the maximum speed for the ROTOR as stated by the manufacturer. If possible, the LABORATORY CENTRIFUGE is operated from outside the test cabinet or test room during the tests.

AA.2.2 Test cabinet or test room

The cabinet is essentially airtight and of appropriate size for the LABORATORY CENTRIFUGE under test. It is fitted with high efficiency particulate air (HEPA) filters on both the inlet and outlet and a means of introducing the LABORATORY CENTRIFUGE and ROTOR ASSEMBLY to be tested. It is also provided with an electrical supply and facilities for operating the LABORATORY CENTRIFUGE from outside the test cabinet. The cabinet is fitted with an extractor fan capable of extracting air at a rate of approximately 2,8 m³/min. If the CENTRIFUGE used is a floor standing model, then the cabinet or test room may have to be accessed by test personnel wearing full, clean room clothing including gloves and overshoes.

AA.2.3 Test suspension

An aqueous suspension of spores of the test organism, *Bacillus subtilis* var. *niger* (also referred to as *B. atrophaeus* Nakamura or *B. globigii*), containing $\geq 1 \times 10^{10}$ spores/ml.

AA.2.4 Test plates

Sterile agar plates with appropriate medium for the growth of the test organism. The batch of agar plates shall be shown to be capable of recovering low concentrations of the test micro-organism by plating out 0,1 ml of a 100 spore/ml to 1 000 spore/ml suspension on two plates with an accuracy of ± 30 %.

AA.2.5 Sampling equipment

For all LABORATORY CENTRIFUGES, sampling equipment consists of sterile cotton swabs, moistened with sterile water, for sampling surfaces.

AA.2.6 Fumigation equipment

Equipment shall be suitable for appropriate fumigation of the test cabinet and its contents after each individual test, to kill the spores remaining from the test suspension. The effectiveness of the fumigation is verified by ensuring that there is no background contamination of the ROTOR or cabinet before testing. Care shall be taken to ensure that the fumigant is fully dispersed before testing is undertaken. The ventilation system of the test cabinet is inactivated and a measure of the fumigant concentration is taken after a period equal to the relevant test period. If the concentration of the fumigant is appreciable (in the case of formaldehyde > 2 ppm) then the test is delayed, and ventilation is continued, until the level drops.

NOTE Fumigants are toxic by inhalation and care should be taken to avoid any exposure of personnel and also in the subsequent disposal of the vapour.

AA.2.7 Assessment of samples

All cultures are made on the surface of test plates. Swabs are rubbed over the surface of the test plates, which are incubated aerobically at 37 °C for between 18 h and 24 h. *Bacillus subtilis* var. *niger* colonies are recognized by their orange colour and are recorded as colony-forming units.

AA.3 Test procedure

AA.3.1 Checking of test suspension

Immediately before each test, appropriate dilutions of the test suspension are plated onto test plates.

AA.3.2 Test method

AA.3.2.1 Number of tests

Three separate tests, in which the BIOSEAL of the BUCKET or ROTOR is tested, are performed on each BUCKET or ROTOR. Control samples are taken before the test, as defined in AA.3.2.4.

AA.3.2.2 Fixed-angle ROTOR test method

Appropriate containers for the ROTOR under test are filled with the test suspension and placed, without capping or sealing, into every place in the ROTOR. All the ROTOR positions are filled to their RATED capacity, in accordance with the manufacturer's instructions.

Additional test suspension is pipetted carefully into the middle of the ROTOR, to simulate a 'spill'. If possible, without overflowing the ROTOR, the volume of this 'spill' should be equivalent to or greater than the volume of one container for containers of volumes up to 5ml, or for ROTORS holding containers of larger volume it should be either 5 ml or 10 % of the volume of one of the containers, whichever is greater. A note shall be made if less than the full volume of test suspension is used to simulate the 'spill'.

If canisters are used as the primary mode of protection in angle head ROTORS, then the BUCKET seal test method of AA.3.2.3 is used.

AA.3.2.3 BUCKET seal method

A different test method is required for sealed BUCKETS and canisters. The BUCKETS are filled with the test suspension to their rated capacity. After closing the cap, the BUCKET is slowly inverted twice to place the test suspension on the inside of the BUCKET seal.

Since BUCKETS and ROTORS come in many designs, the above test methods may not be appropriate for all designs. In these instances, other methods may have to be devised to achieve the same effect, such as challenging the BIOSEAL when used in accordance with the manufacturer's instructions.

AA.3.2.4 Control samples

Surface samples are taken before each test to measure any background contamination with the test micro-organism. Initially, surface samples are taken from inside the "O"-ring of the BIOSEAL. After the test suspension is introduced into the BUCKET or ROTOR, surface samples are taken over the complete exterior of the BIOSEAL of the BUCKET or ROTOR and at multiple points around the inside of the CHAMBER at the height the BIOSEALS of the BUCKETS or ROTOR would be while the LABORATORY CENTRIFUGE is running; and, when a sealed BUCKET is being tested, the surface of the ROTOR. In the case of sealed BUCKETS or canisters, additional swab samples of the seal are taken after the BUCKET has been inverted. Swab samples are also taken in areas of potential contamination.

AA.3.2.5 Centrifugation

After taking the control samples (see AA.3.2.4), the LABORATORY CENTRIFUGE is accelerated to the maximum speed for the ROTOR ASSEMBLY under test, maintained at that speed for 5 min, then decelerated to rest.

After the LABORATORY CENTRIFUGE has come to rest, the LID is opened and test swab samples are taken from the surfaces from which the control samples were taken (see AA.3.2.4).

AA.3.2.6 Decontamination

After each test, the test cabinet and contents are decontaminated by fumigation and the cabinet is thoroughly aired by means of the extractor fan.

The BUCKET or ROTOR under test is decontaminated according to the method recommended by the manufacturer.

AA.4 Pass and fail criteria

Each ROTOR or BUCKET is subjected to three separate and valid tests. A pass requires each of the individual tests carried out to be passed, and failure of any single valid test results in overall failure.

The test is only valid if either the maximum volume of additional test suspension, as described in AA.3.2.2, was added, or if a sample from immediately inside the BIOSEAL shows $> 1 \times 10^3$ colony-forming units more than the control sample from this location.

For the three separate tests, the numbers of colony-forming units recovered by swabbing after centrifugation (apart from immediately inside the BIOSEAL of the BUCKET or ROTOR) shall not exceed the numbers recovered from the control samples collected before a test by more than 1 colony-forming unit (this is to allow for sampling error at very low numbers). If more than five colonies are detected in any of the control samples then the test is void and shall be repeated.

Annex BB (informative)

General guidance and rationale for particular subclauses

BB.1 Subclause 1.4 Environmental conditions

The lower limit of the ambient temperature at which equipment conforming to Part 1 should be safe to operate is +5 °C. For the purpose of LABORATORY CENTRIFUGES, the limit is lowered to +2 °C in this standard, since many LABORATORY CENTRIFUGES are used in cold-rooms. The nominal temperature at which such cold-rooms are maintained is +4 °C, but tolerances in the temperature control system inevitably mean that lower temperatures are experienced at times (but should never be as low as 0 °C). Therefore, the lower temperature of +2 °C has been chosen.

BB.2 Subclause 3.5.102 mca (MAXIMUM CREDIBLE ACCIDENT)

Safety requirements which state specific construction parameters for LABORATORY CENTRIFUGES could limit innovation by the design engineer. This approach can unnecessarily increase the cost to the user without assurance that the construction methods will provide the necessary safety for the OPERATOR. This standard provides basic design considerations for safe design and proof of safety by mechanical testing.

The concept used is testing to an MCA. Choosing an MCA utilizes all information from the instrument, ROTOR, component designs and development tests. Although a single MCA is not considered statistically significant from the point of view of a number of tests, nevertheless it is very unlikely that such an event will ever happen during NORMAL USE.

BB.3 Subclause 5.4.102 relation to Table 101

While it is optional for a manufacturer to claim that an item can be decontaminated by steam sterilization, if such a claim is made, it is essential that such sterilization should be under realistic conditions to achieve decontamination.

Table 101 is included to provide an indication of the time-temperature conditions which are generally found suitable by microbiologists for autoclave decontamination of items which have been contaminated with hazardous biological agents. It should be noted, however, that it is the responsibility of the user to ensure that the time-temperature conditions chosen for use are appropriate to inactivate the particular biological agent(s) which may have contaminated the BUCKETS and/or ROTOR. (This is particularly important for any work with prions, which are not readily inactivated by either heat or chemical means.)

BB.4 Subclause 7.3.101.1 LID (first paragraph)

One of the purposes of this standard is to specify the protection needed to prevent an OPERATOR being injured by moving parts of a CENTRIFUGE. For practical reasons, neither limitation of the rotational frequency, nor limitation of the rotational energy of the ROTOR ASSEMBLY, can be used to provide such protection.

If the intention is to permit the OPERATOR to gain access to the ROTOR ASSEMBLY before rotation has completely stopped – such as is held to be necessary for some centrifuging work – a potential HAZARD exists. The HAZARD is significant if an OPERATOR attempts to slow down the ROTOR ASSEMBLY by hand while the rotational frequency is such that the hand cannot easily follow the movement of the ROTOR ASSEMBLY. Once the rotational frequency is low

enough for the hand to follow the rotation, even if it was inserted "against" the direction of rotation, no injury should be caused. It has been shown that the circumferential velocity limit of 2 m/s which is specified, easily allows an OPERATOR to follow the rotation by hand.

BB.5 Subclause 7.3.101.2 Exception

Certain LABORATORY CENTRIFUGES are permitted to have an access LID with a power-interrupt system instead of an interlock mechanism that is dependent on rotational frequency.

A carefully restricted definition of these exempted LABORATORY CENTRIFUGES has been achieved by specifying restricted maximum values for rotational frequency, centrifugal force, ROTOR ASSEMBLY energy and ROTOR diameter. LABORATORY CENTRIFUGES that fall within these restricted limits are widely used throughout the world, with hundreds of thousands in service and tens of thousands sold each year.

The reason for permitting less stringent requirements for such LABORATORY CENTRIFUGES is that significant extra complexity would be involved in providing a LID interlock mechanism without providing additional reduction of HAZARD.

The working group experts have been unable to trace any accidents with such LABORATORY CENTRIFUGES that may be attributed to the lack of an interlock mechanism. They are of the opinion that, if the device which holds the LID closed is released while the ROTOR ASSEMBLY is at speed and the LID is opened slightly, any potential HAZARD to the OPERATOR, due to opening the LID, is immediately reduced by:

- a) an increase in sound level that warns the OPERATOR of exposure of the ROTOR ASSEMBLY;
- b) an air flow which tends to deflect dangling objects such as a tie or hair away from the ROTOR ASSEMBLY;
- c) the immediate and rapidly progressive reduction in energy due to the power-interrupt. Access to the ROTOR ASSEMBLY, by hand or other object, first requires the time to release and open the LID and then to reach in to the ROTOR ASSEMBLY.

BB.6 Subclause 7.4.101 LABORATORY CENTRIFUGE movement during malfunction

It is specified that the whole of a LABORATORY CENTRIFUGE shall remain inside a CLEARANCE ENVELOPE extending 300 mm from the outermost surface of the CENTRIFUGE. That dimension was selected after extensive examination of DISRUPTION data under MCA conditions. A requirement to have no movement at all during malfunction was considered, but was rejected because:

- a) it could be attained by rigidly securing the LABORATORY CENTRIFUGE to a foundation with a mass many times the mass of the LABORATORY CENTRIFUGE. Present practice is that LABORATORY CENTRIFUGES are not rigidly fastened, so successful enforcement of a provision for fastening would be unlikely;
- b) a requirement for rigid fastening would be a restriction of present practice. Bench-top LABORATORY CENTRIFUGES are frequently moved by an OPERATOR without involving service or maintenance staff. Most LABORATORY CENTRIFUGES may be moved for cleaning or relocated without elaborate work;
- c) rigid fastening of a LABORATORY CENTRIFUGE would necessitate permanent changes to the mounting surface, and there is reluctance to make such permanent changes to laboratory benches and floors;
- d) a review of accident data available to the working group did not provide any evidence of injury due to LABORATORY CENTRIFUGE movement.

The potential HAZARD of a LABORATORY CENTRIFUGE moving out of control and impacting personnel, as unlikely as that may be, has been considered. This risk has been reduced to an

acceptable level of injury by limiting the permitted motion in the event of an MCA that produces LABORATORY CENTRIFUGE motion. Setting that maximum movement at 300 mm is based on the following considerations:

- the 300 mm CLEARANCE ENVELOPE limit of movement is established from MCA testing and therefore is unlikely to be reached in NORMAL USE;
- the potential for injury is limited by the amount of energy available when movement is restricted to 300 mm and the probability of persons being within the CLEARANCE ENVELOPE during the event;
- aisles and passageways are normally wider than 600 mm. The HAZARD of kinetic energy transfer from a moving LABORATORY CENTRIFUGE to a person is therefore limited to the absorption of energy when a person is squeezed into the remaining 300 mm wide space.

It is recognized that many LABORATORY CENTRIFUGES, particularly bench-top models, will not be mounted on a concrete surface in NORMAL USE. The concrete test surface has been specified in order that test results obtained from different test locations may be expected to be consistent.

BB.6.1 Sub-clause 7.7.1 a) Protection against expelled parts or projected parts

LABORATORY CENTRIFUGES shall be designed for safe operation in NORMAL USE and SINGLE FAULT CONDITION, when used with ROTOR ASSEMBLIES specified by the manufacturer. The protective casing shall restrain the user from unintended access to the potentially hazardous moving parts inside the centrifuge and protect the user from any escaping hazard. Because of the need for ventilation, even under NORMAL CONDITIONS, the protective casing is not hermetically sealed. The function of the casing is to reduce the potential mechanical hazard of escaping parts to a safe limit.

The definition of safe limit is not obvious. Based on comprehensive research of injury biomechanics, a normalized energy value (energy per projected area) was found to be the best predictor for ocular injury after a direct hit by a projectile. Using this predictor, a level for a 50% injury risk of corneal abrasion after a direct hit was determined. This level is also used to limit the hazards of projectile toys in EN 71-1:2011-07.

As a general, simple evaluation method, a specified maximal size of 5 mm for parts or fragments, and a maximal distance of 1 m from the centrifuge, make it very unlikely that this value of normalized energy would be exceeded.

BB.6.2 Sub-clause 7.7.1 Conformity statement – paragraph 2

The MCA test is a catastrophic test, as such, at the end of this test the unit is not considered able to be put back into service. The dielectric voltage withstand test establishes whether a functioning unit is still providing adequate isolation for the user from hazardous voltages (refer to 6.7.1 – The nature of insulation). As the unit cannot be used beyond the MCA test, establishing whether the accessible parts still comply with the permissible limits of clause 6.3.2 ensures that the user is still protected if they touch the unit. If the MCA test causes the overcurrent protection device to operate and this device can not be reset, this implies that hazardous voltages cannot be applied to the unit and it is therefore considered to have failed safe.

BB.7 Subclause 13.101

The use of BUCKETS and ROTORS with BIOSEALS is advocated by international [1]¹⁾ and some national (such as [2] [3]) guidelines for work on microbiological material that require protection for workers and the environment. Accordingly, such equipment is in routine use in diagnostic microbiology laboratories, as well as other microbiological containment laboratories. The

1) Numbers in square brackets refer to Clause BB.8.

dynamic test, originally devised by Harper [4], has been adapted for more recent designs of LABORATORY CENTRIFUGE and ROTOR and is suitable for evaluation of BIOSEALS or parts of LABORATORY CENTRIFUGES, including those that have CHAMBERS that are sealed and evacuated.

The provision of BUCKETS and ROTORS with BIOSEALS is optional, but manufacturers who wish to make performance claims should be prepared to demonstrate that the BIOSEALS prevent escape of droplets and aerosols under dynamic test conditions that simulate the intended use. The choice of spores of *Bacillus subtilis* var. *niger* as the test agent is based upon long experience in the field of testing microbiological safety cabinets and similar equipment, which has shown them to be effective, and have also established that they neither infect those carrying out the tests nor have any adverse consequence for the environment. The spores are robust and do not significantly lose viability upon desiccation when a suspension is aerosolized, and even if leaked into an evacuated CHAMBER, and colonies of *Bacillus subtilis* var. *niger* have a characteristic colour which enables them to be distinguished from any contaminating organism. Although there is no single size of micro-organism to be contained by the BIOSEALS, and thus the spores will not correspond precisely to such a size, in practice leakage is found to occur in significant volumes and the ability to detect a single spore, once it has been grown into a colony on a test plate, gives the sensitivity for this to be an appropriate assay.

The requirement to provide specific instructions for the use of BIOSEALS and related components is based on the mandatory need for additional equipment and laboratory procedures to safeguard OPERATORS. These instructions to the OPERATOR are necessary to make clear that BIOSEALS alone are not adequate to provide complete protection, particularly as the seal can be compromised by wear or damage, for example to an "O"-ring.

BB.8 Reference documents

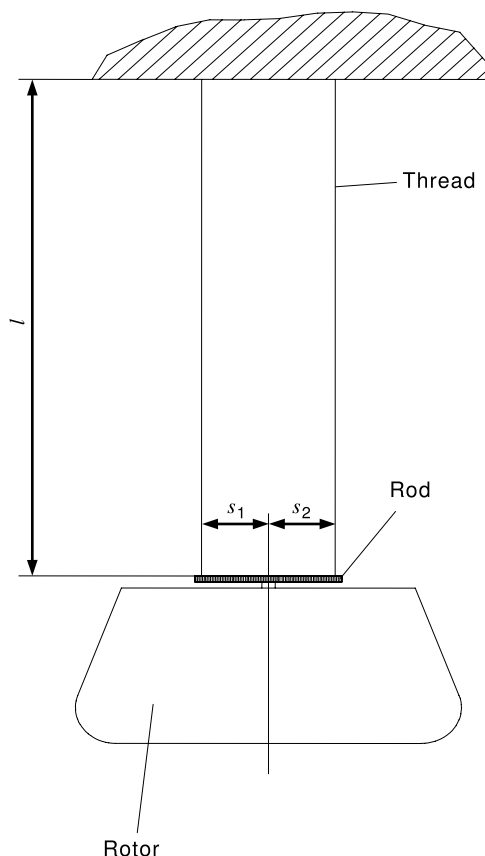
- [1] WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Laboratory Biosafety Manual*, 2nd Edition. Geneva, 1993.
- [2] CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION AND NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 4th Edition. Washington, 1999.
- [3] ADVISORY COMMITTEE ON DANGEROUS PATHOGENS. *Categorisation of biological agents according to hazard and categories of containment*, 4th Edition. London, 1995.
- [4] HARPER, G.J. Evaluation of sealed containers for use in centrifuges by a dynamic microbiological test method. *J. Clin. Pathol.* 1984, 37, pp. 1134–1139.

Annex CC
(informative)

General guidance for an empirical method to determine the kinetic energy of a ROTOR

Subclause 7.7.2.2 a) Determination of the kinetic energy

- 1) The rotor shall be loaded to the maximum and then it must be weighed.
 - fully loaded with samples as per maximum operated conditions
 - sample tubes / bottles will be loaded with test fluid.
- 2) Fasten the rotor with its axis of rotation to a rod. (Ensure that the rotor and the rod cannot be twisted against each other.)
- 3) Fasten a piece of fishing line with a tensile strength double the weight of the total assembly to ensure that there is no stretch to the rod and to the ceiling as per Figure 101. Ensure that the distances s_1 and s_2 are identical (approximately 50 mm each) and that the distance with regard to the ceiling is as long as possible (approximately 1 m to 1,5 m).
 - The vertical access shall be confirmed to be vertical.
- 4) Now, rotate the rotor through a small angle (approximate to but not greater than 30°) and release the rotor allowing it to rotate clockwise and anti-clockwise across a marked datum point. Ensure that the rotor does not wobble. Determine the time for one cycle with the aid of stopwatch. (One cycle corresponds to one rotation to and fro). We recommend measuring 10 cycles and then dividing the value by 10 in order to keep the error as small as possible.
- 5) The mass moment of inertia can be calculated with the aid of the following formula:



IEC

Figure 101 – Rotor test setup

$$J_p = m \times g \times \frac{s_1 \times s_2 \times T^2}{l \times 4 \times \pi^2}$$

- 6) Then, the kinetic energy can be calculated as follows:

$$E_{kin} = \frac{1}{2} \times J_p \times \omega^2 \quad \omega = 2 \times \pi \times n$$

where

m is the mass in [kg]

- g is 9,81 m/s²
- $s_1=s_2$ is the thread distance with regard to the axis of rotation of the rotor in [m]
- T is the cycle time in [s]
- l is the thread length in [m]
- J_P is the mass moment of inertia in [kgm²]
- ω is the angular velocity in [1 / s²]
- n is the speed in 1/s
- E_{kin} is the kinetic energy in [Nm].

NOTE 1 Glycerine has a density of 1,26 and so the sample container is filled with glycerine until the rated load of the sample container is achieved.

NOTE 2 Examples of cords that could satisfy the requirements of the fishing line referenced above are those defined in the following standards:

- BS 4881:1993, *Polypropylene film cord, lines and twines*
- ISO 1873-1:1995, *Plastics – Polypropylene moulding and extrusion materials – Part 1: Designation systems and basic for specifications*
- ISO 1873-2:2007, *Plastics – Polypropylene moulding and extrusion materials – Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties*
- EN ISO 1346:2004, *Fibre ropes – Polypropylene split film, monofilament and multifilament and polypropylene high tenacity multifilament – 3-, 4- and 8-strand ropes*
- EN 12423:1999, *Polypropylene twines*

Bibliography

Addition:

Add the following publication:

IEC 60034 (all parts), *Rotating electrical machines*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	33
1 Domaine d'application et objet	35
2 Références normatives	36
3 Termes et définitions	36
4 Essais	38
5 Marquage et documentation	38
6 Protection contre les chocs électriques	41
7 Protection contre les DANGERS mécaniques	41
8 Résistance aux contraintes mécaniques	48
9 Protection contre la propagation du feu	48
10 Limites de température de l'appareil et résistance à la chaleur	48
11 Protection contre les DANGERS des fluides	48
12 Protection contre les radiations, y compris les sources laser, et contre la pression acoustique et ultrasonique	49
13 Protection contre les émissions de gaz et de substances, les explosions et les implosions	49
14 Composants et sous-ensembles	50
15 Protection par systèmes de verrouillage	50
16 Dangers résultant de l'application	50
17 Appréciation du risque	50
Annexes	51
Annexe L Index des termes définis	51
Annexe AA (normative) Méthode d'essai dynamique microbiologique pour les JOINTS BIOLOGIQUES	52
Annexe BB (informative) Lignes directrices générales et justifications pour des paragraphe particuliers	56
Annexe CC (informative) Lignes directrices générales relatives à une méthode empirique permettant de déterminer l'énergie cinétique d'un ROTOR	61
Bibliographie	63
Figure 101 – Montage d'essai du ROTOR	61
Tableau 101 – Conditions de température-temps	49

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

EXIGENCES DE SÉCURITÉ POUR APPAREILS ÉLECTRIQUES DE MESURAGE, DE RÉGULATION ET DE LABORATOIRE –

Partie 2-020: Exigences particulières pour CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 61010-2-020 a été établie par le comité d'études 66 de l'IEC: Sécurité des appareils de mesure, de commande et de laboratoire.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition parue en 2006. Cette édition constitue une révision technique et inclut les modifications majeures suivantes par rapport à la deuxième édition:

- a) La présente Partie 2 est établie sur la base de la troisième édition (2010) de l'IEC 61010-1. Les modifications énumérées dans son Avant-propos affectent également la présente Partie 2.
- b) Le langage a été mis à jour pour refléter la terminologie des CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE utilisée actuellement dans l'industrie.

Elle a le statut d'une publication groupée de sécurité conformément au Guide IEC 104.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

CDV	Rapport de vote
66/542/CDV	66/565A/RVC

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

La présente Partie 2-020 doit être utilisée conjointement avec l'IEC 61010-1. Elle a été établie sur la base de la troisième édition (2010).

Cette Partie 2-020 complète ou modifie les articles correspondants de l'IEC 61010-1 de façon à la transformer en norme IEC: *Exigences de sécurité pour CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE*.

Lorsqu'un paragraphe particulier de la Partie 1 n'est pas mentionné dans cette Partie 2, ce paragraphe s'applique pour autant que cela soit raisonnable. Lorsque cette partie spécifie "addition", "modification", ou "remplacement", il convient d'adapter en conséquence l'exigence correspondante, la spécification d'essai correspondante ou la note correspondante de la Partie 1.

Dans la présente Norme:

1) les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences: caractères romains;
- NOTES: petits caractères romains,
- *conformité et essais: caractères italiques;*
- termes définis à l'Article 3 et utilisés dans toute la présente norme: PETITES MAJUSCULES EN CARACTERES ROMAINS.

2) les paragraphes, tableaux ou figures complémentaires à ceux de la Partie 1 sont numérotés à partir de 101; les annexes supplémentaires sont désignées AA, BB, etc.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 61010, publiées sous le titre général: *Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. À cette date, la publication sera

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

EXIGENCES DE SÉCURITÉ POUR APPAREILS ÉLECTRIQUES DE MESURAGE, DE RÉGULATION ET DE LABORATOIRE –

Partie 2-020: Exigences particulières pour centrifugeuses de laboratoire

1 Domaine d'application et objet

L'article de la Partie 1 s'applique avec les exceptions suivantes:

1.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Partie 2 s'applique aux CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE alimentées en énergie électrique.

Cette publication groupée de sécurité est principalement destinée à être utilisée comme une norme de sécurité de produit pour les produits mentionnés dans le domaine d'application. Elle doit également être utilisée par les comités d'études pour l'élaboration de leurs publications relatives à des produits semblables à ceux mentionnés dans le domaine d'application de la présente norme, conformément aux principes établis dans le Guide IEC 104 et le Guide ISO/IEC 51.

NOTE Si une ou toutes les parties de l'appareil relèvent du domaine d'application d'une ou plusieurs autres Parties 2 de l'IEC 61010, ainsi que du domaine d'application de la présente Norme, il est également nécessaire que l'appareil satisfasse à l'ensemble des exigences de ces parties 2.

1.1.2 Appareils exclus du domaine d'application

Addition:

Ajouter le nouveau point suivant:

- aa) IEC 60034 (Machines électriques tournantes).

1.2 Objet

1.2.1 Aspects inclus dans le domaine d'application

Addition:

Ajouter les nouveaux points suivants:

- aa) contact avec des parties mobiles (voir 7.3);
- bb) déplacement de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE pendant une PERTURBATION (voir 7.3.101);
- cc) réaction chimique à énergie élevée après une PERTURBATION DE ROTOR (voir 7.7.2.2 I);
- dd) inefficacité du JOINT BIOLOGIQUE (voir 13.101).

1.2.2 Aspects exclus du domaine d'application

Addition:

Ajouter les nouveaux points suivants:

- aa) les précautions additionnelles qu'il peut être nécessaire d'observer lors de la centrifugation des matériaux qui sont inflammables ou explosifs (voir 5.4.101);
- bb) les précautions additionnelles qu'il peut être nécessaire d'observer lors de la centrifugation des matériaux pouvant réagir chimiquement avec une force suffisante pour provoquer un DANGER (voir 5.4.101).

1.4 Conditions d'environnement

1.4.1 Conditions d'environnement normales

Remplacement:

Remplacer le point c) par le suivant:

- c) température de 2 °C à 40 °C;

1.4.2 Conditions d'environnement étendues

Remplacer:

Remplacer le point c) par le suivant:

- c) températures ambiantes inférieures à 2 °C ou supérieures à 40 °C;

2 Références normatives

L'article de la Partie 1 s'applique avec l'exception suivante:

Addition:

ISO 3864 (toutes les parties), *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité*

3 Termes et définitions

L'article de la Partie 1 s'applique avec les exceptions suivantes:

3.1 Appareils et états des appareils

Addition:

Ajouter les nouveaux termes et définitions suivants:

3.1.101

CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE

appareil prévu pour l'utilisation en laboratoire qui applique un effet de centrifugation aux matériaux d'échantillons

3.1.102

COMBINAISON CENTRIFUGEUSE-ROTOR

CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE et ENSEMBLE-ROTOR, destinés à fonctionner ensemble, et qui doivent être évalués ensemble

3.1.103

PERTURBATION

événement au cours duquel l'ENSEMBLE-ROTOR, ou une partie de ce dernier, se casse ou se détache pendant la rotation

3.2 Parties et accessoires

Addition:

Ajouter les nouveaux termes et définitions suivants:

3.2.101

CHAMBRE

espace fermé contenu dans une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE dans lequel l'ENSEMBLE-ROTOR tourne

3.2.102

ROTOR

composant primaire d'une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE qui retient le matériau à soumettre à la force centrifuge et qui est mis en rotation par le SYSTEME D'ENTRAINEMENT

3.2.103

GODET

accessoire du ROTOR conçu pour maintenir un ou plusieurs conteneurs

3.2.104

CARTER DE PROTECTION

carter qui entoure complètement l'ENSEMBLE-ROTOR et qui comprend le COUVERCLE et ses moyens de fixation

3.2.105

COUVERCLE

composant mobile qui permet d'accéder à la CHAMBRE

3.2.106

ENSEMBLE-ROTOR

ROTOR équipé d'un ensemble d'accessoires du ROTOR spécifiés par le constructeur

Note 1 à l'article: Dans le contexte d'un ENSEMBLE-ROTOR, les accessoires du rotor incluent tous les composants utilisés avec ou dans le ROTOR de CENTRIFUGEUSE afin de tenir des échantillons, y compris des adaptateurs, des tubes et des bouteilles.

3.2.107

SYSTEME D'ENTRAINEMENT

tous les composants de la CENTRIFUGEUSE associés à l'application d'un couple à ou au support de rotation de l'ENSEMBLE-ROTOR

3.2.108

JOINT BIOLOGIQUE

dispositif ou mécanisme complémentaire à un ROTOR ou à un GODET et un ensemble de fermeture, ou qui en fait partie intégrante, et qui est conçu pour empêcher la fuite du contenu, par exemple de matières microbiologiques, pendant la centrifugation

3.5 Termes de sécurité

Addition:

Ajouter les nouveaux termes et définitions suivants:

3.5.101

ESPACE LIBRE

espace entourant une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE, nécessaire à la sécurité

3.5.102

PIRE ACCIDENT ENVISAGEABLE

PAE

configuration choisie pour représenter le pire cas pour un essai, dont le but est d'évaluer la sécurité mécanique inhérente à une COMBINAISON CENTRIFUGEUSE-ROTOR (voir 7.7 et l'Annexe BB)

4 Essais

L'article de la Partie 1 s'applique.

5 Marquage et documentation

L'article de la Partie 1 s'applique avec les exceptions suivantes.

5.1.2 Identification

Remplacement:

Remplacer le point b) par le suivant:

- b) numéro de série ou tout autre moyen permettant d'identifier le lot de production de l'appareil.

Addition:

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

5.1.101 ROTORS et accessoires

Tous les ROTORS et ENSEMBLES-ROTOR, y compris les ACCESSOIRES des ROTORS, qui peuvent être remplacés par un OPERATEUR, doivent être marqués du nom ou de la marque déposée du constructeur ou du fournisseur, et comporter le code d'identification (tel qu'un code id, un numéro de série ou un numéro de lot).

Si les composants sont trop petits ou ne sont pas appropriés pour porter ce genre de marquage, les informations exigées doivent être marquées sur l'emballage d'origine, et également mentionnées dans la documentation.

NOTE L'emballage peut être la boîte contenant l'appareil, les éléments ou la documentation qu'elle contient, etc.

Si le constructeur spécifie qu'une partie, par exemple un GODET, doit être montée uniquement sur certains types de ROTORS ou dans des positions particulières du ROTOR pour des raisons d'équilibre ou autres, il convient d'identifier chaque position respective du GODET et du ROTOR par un marquage contenant les chiffres ou les lettres correspondants.

La conformité est vérifiée par examen.

5.4.2 Caractéristiques assignées des appareils

Addition:

Ajouter les nouveaux points suivants:

- aa) une liste de tous les ROTORS et accessoires de ROTORS indiqués pour être utilisés avec une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE, ainsi que leurs vitesses de rotation ASSIGNEES;
- bb) toutes les restrictions définies par le constructeur, concernant l'interdiction de centrifuger certaines matières;

- cc) les limites de densité et de volume, de même que les instructions pour la réduction de charge de l'ENSEMBLE-ROTOR, le cas échéant.

5.4.3 Installation des appareils

Addition:

Ajouter, après le point a), les points suivants:

- i) la superficie du plancher ou de l'établi nécessaire pour l'ESPACE LIBRE pour l'utilisation prévue (voir 7.4.101);
- ii) le poids total de la CENTRIFUGEUSE;
- iii) les instructions pour la préparation du site;
- iv) les méthodes pour mise à niveau de la CENTRIFUGEUSE;
- v) les moyens de fixation sur la surface de montage.

5.4.4 Fonctionnement de l'appareil

Addition:

Ajouter les nouveaux points suivants:

- aa) les procédures de chargement et d'équilibrage;
- bb) les procédures de changement de ROTOR;
- cc) toute exigence spécifique pour qu'un OPÉRATEUR soit présent aux phases indiquées de la procédure de centrifugation;
- dd) les moyens de sécurité nécessaires pour le personnel. Les instructions doivent indiquer au moins les informations suivantes:
 - ne pas se pencher sur une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE;
 - ne pas rester à l'intérieur de l'ESPACE LIBRE plus longtemps que nécessaire pour des raisons de service;
 - ne pas déposer de matières potentiellement dangereuses à l'intérieur de l'ESPACE LIBRE;
 - les méthodes pour le fonctionnement en toute sécurité pendant les procédures d'ouverture de COUVERCLE (voir 7.3.102.2);
- ee) les instructions pour l'utilisation des JOINTS BIOLOGIQUES et autres composants de sécurité biologique, y compris les bonnes techniques de fermeture. Ces instructions doivent indiquer que les JOINTS BIOLOGIQUES et leurs composants sont destinés à faire partie des systèmes de sécurité biologique, comme cela est spécifié dans les lignes directrices de biosécurité nationales et internationales. Elles ne doivent pas être considérées comme les seuls moyens de protéger les travailleurs et l'environnement durant la manipulation de micro-organismes pathogènes.

5.4.5 Entretien de l'appareil et service

Addition:

Ajouter le nouvel alinéa suivant:

Lorsqu'elles sont applicables, les instructions doivent spécifier:

- aa) l'examen des moyens de fixation de l'appareil à la surface de montage ainsi que l'état de la surface de montage elle-même;
- bb) les mesures de protection de l'OPÉRATEUR pendant le nettoyage;
- cc) l'examen du CARTER DE PROTECTION;

- dd) l'examen de l'ENSEMBLE-ROTOR et les aspects concernant la sécurité;
- ee) l'examen de la continuité de la LIAISON DE PROTECTION;
- ff) la fréquence d'examen, l'entretien périodique et la méthode de remplacement des JOINTS BIOLOGIQUES et autres composants de la sécurité biologique.

Addition:

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

5.4.101 Substances dangereuses

Les instructions d'utilisation doivent indiquer les précautions à observer lorsque les matières à utiliser dans une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE sont réputées être toxiques, radioactives, ou lorsqu'elles sont contaminées par des micro-organismes pathogènes.

NOTE Cette information concerne à la fois la sécurité des OPERATEURS et celle du personnel de service.

L'utilisation des matières suivantes dans la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE doit être interdite dans les instructions d'utilisation:

- a) les matières inflammables ou explosives;
- b) les matières qui peuvent réagir chimiquement avec une force suffisante pour causer un DANGER.

La conformité est vérifiée par examen.

5.4.102 Nettoyage et décontamination

La documentation doit indiquer:

- a) que l'utilisateur a la responsabilité d'effectuer la décontamination appropriée si la matière dangereuse s'est répandue sur ou à l'intérieur de l'appareil;
- b) les recommandations du constructeur pour le nettoyage, et si nécessaire, la décontamination, avec les noms génériques reconnus des matériaux recommandés pour le nettoyage et la décontamination.
- c) la déclaration suivante:

"Il convient que les utilisateurs n'utilisent pas de méthodes de nettoyage ou de décontamination différentes de celles recommandées par le constructeur, sans au préalable vérifier auprès du constructeur que les méthodes proposées ne risquent pas d'endommager l'appareil"

- d) la déclaration suivante:

Le nettoyage et la décontamination peuvent s'avérer nécessaires à titre préventif avant que les CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE, les ROTORS et autres accessoires soient entretenus, réparés ou transférés. Les constructeurs peuvent fournir un format permettant aux utilisateurs de documenter la réalisation de ce traitement.

NOTE À noter que des lignes directrices nationales et le document "Laboratory Biosafety Manual" (Manuel de Sécurité Biologique pour Laboratoires) reconnu au niveau international, publié en 1993 par l'Organisation mondiale de la santé à Genève, donnent des informations sur les décontaminants, leur utilisation, leurs dilutions, leurs propriétés et les applications potentielles.

La conformité est vérifiée par examen.

5.4.103 Effets des produits chimiques et des influences environnementales

Pour utiliser en toute sécurité et régulièrement une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE, la documentation doit mentionner les dommages qui peuvent résulter, par exemple:

- a) de l'effet des produits chimiques,

- b) des influences de l'environnement, y compris de l'action des rayons ultraviolets naturels susceptibles d'être rencontrés;
- c) de la corrosion, et d'autres fragilisations des matériaux de construction entrant dans la composition du CARTER DE PROTECTION ou d'autres composants de protection.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation et des données appropriées et/ou par des essais complémentaires (le cas échéant).

6 Protection contre les chocs électriques

L'article de la Partie 1 s'applique.

7 Protection contre les DANGERS mécaniques

L'article de la Partie 1 s'applique avec les exceptions suivantes.

7.1 Généralités

Addition:

Ajouter la nouvelle note suivante:

NOTE 101 Une PERTURBATION ayant pour résultat des dommages sur une partie du CARTER DE PROTECTION, par exemple un mécanisme de verrouillage du COUVERCLE, est considérée comme une CONDITION DE PREMIER DEFAUT.

7.3 Parties mobiles

Addition:

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants.

7.3.101 COUVERCLE

7.3.101.1 Exigences

Le COUVERCLE doit être verrouillé en position fermée lorsque l'entraînement du ROTOR est alimenté et doit rester verrouillé jusqu'à ce que la vitesse circonférentielle de l'ENSEMBLE-ROTOR ne dépasse pas 2 m/s (voir Annexe BB).

Dans l'éventualité d'une panne d'alimentation, le mécanisme de verrouillage du COUVERCLE ne doit pas se débloquer et tout déverrouillage ultérieur doit nécessiter l'utilisation d'un OUTIL.

Le COUVERCLE doit être maintenu fermé avec une force suffisante pour résister aux résultats des essais selon 7.7.3. Les fragments produits par la PERTURBATION doivent être maintenus à l'intérieur comme spécifié au point a) de 7.7.

Pour évaluer lequel des points ci-dessous s'applique à la COMBINAISON CENTRIFUGEUSE-ROTOR à l'étude, le constructeur ou un autre organisme capable d'effectuer les essais doit enregistrer toute information montrant les essais effectués:

- a) les contraintes mécaniques;
- b) le mauvais verrouillage;
- c) le défaut d'alignement;
- d) la corrosion;
- e) la dégradation des matériaux;

- f) les défauts des matériaux;
- g) les vibrations;
- h) le nettoyage et la décontamination;
- i) les influences environnementales;
- j) les autres considérations liées à la conception.

La conformité est vérifiée par un examen visuel, par l'examen de l'information enregistrée, par les essais effectués dans les conditions de 7.7.3, et par tout autre essai considéré comme étant approprié pour la sécurité.

7.3.101.2 Exception

Pour les CENTRIFUGEUSES de LABORATOIRE qui satisfont à toutes les limites suivantes, un dispositif qui interrompt simplement l'alimentation moteur peut être utilisé à la place d'un mécanisme de verrouillage (voir Annexe BB):

- a) la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE incorpore un dispositif qui maintient le COUVERCLE fermé;
- b) le dispositif qui interrompt l'alimentation moteur ne permet pas au mécanisme d'entraînement d'être alimenté tant que le COUVERCLE est fermé;
- c) la vitesse de rotation de l'ENSEMBLE-ROTOR ne dépasse pas les 3 600 r/min;
- d) l'énergie, à vitesse de rotation maximale, pour l'énergie la plus élevée de l'ENSEMBLE-ROTOR entièrement chargé, ne dépasse pas 1 kJ;
- e) la force centrifuge maximale ne dépasse pas 2 000 g;
- f) le diamètre maximal de l'ENSEMBLE-ROTOR ne dépasse pas 250 mm;
- g) un interrupteur est mis en place, pour couper l'alimentation moteur, indépendamment de la position du COUVERCLE;
- h) la vision de l'ENSEMBLE-ROTOR est possible, COUVERCLE fermé, pour permettre l'observation à chaque rotation;
- i) tous les ENSEMBLES-ROTOR utilisés sont conformes au 7.3 de la Partie 1;
- j) si l'accès est possible à une vitesse circonférentielle de l'ENSEMBLE-ROTOR supérieure à 2 m/s, une indication conforme à l'ISO 3864 figure sur ou à proximité du point d'accès, précisant qu'il convient de laisser le COUVERCLE fermé jusqu'à l'arrêt complet de la rotation. S'il n'y a pas assez de place pour faire figurer cet avertissement, le symbole 14 du Tableau 1 est considéré comme un marquage acceptable.

La conformité est vérifiée par un examen visuel et par l'examen des données pour confirmer que toutes les limites ci-dessus sont satisfaites.

7.3.102 ENSEMBLE-ROTOR

7.3.102.1 Généralités

Si un DANGER peut résulter du contact avec les parties mobiles de l'ENSEMBLE-ROTOR ou du SYSTEME D'ENTRAINEMENT en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFAUT, des moyens de protection appropriés doivent être fournis pour éviter l'accès à l'OPERATEUR, sauf comme permis par 7.3.101.2 et 7.3.102.2.

La partie supérieure de la CHAMBRE ne doit pas présenter de trous ou autres ouvertures permettant la pénétration d'une broche de 4 mm de diamètre.

La conformité est vérifiée par examen et en utilisant les doigts d'épreuve représentés aux Figures B.1 et B.2 et en vérifiant les ouvertures supérieures à l'aide d'une broche de 4 mm de diamètre, en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFAUT.

Le doigt d'épreuve articulé représenté à la Figure B.2 est appliqué dans toutes les positions

possibles sans exercer de force. S'il peut être possible de toucher une partie en appliquant une force, le doigt d'épreuve rigide représenté à la Figure B.1 est utilisé avec une force de 10 N. Cette force est exercée contre toutes les surfaces extérieures, y compris la base, avec le bout du doigt d'épreuve en évitant toute action d'angle ou de levier. Le doigt d'épreuve ne doit pas toucher une partie mobile qui risque de provoquer un DANGER.

7.3.102.2 ENSEMBLES-ROTORS nécessitant un accès pendant la rotation

Si le constructeur fournit des ENSEMBLES-ROTORS nécessitant l'intervention de l'OPERATEUR (par exemple les ENSEMBLES ROTORS à compartiments ou à flux continu), alors les CENTRIFUGEUSES de LABORATOIRE peuvent comporter un dispositif de déblocage qui autorise la mise sous tension du moteur, avec COUVERCLE d'accès ouvert, sous les conditions suivantes:

- a) la commande de déblocage permet la mise sous tension du moteur uniquement en utilisant un dispositif (qui peut être un code ou une carte code) qui établit la possibilité de débloquent le système et les fonctions de protection par des moyens qui ne peuvent pas être réalisés en utilisant d'autres outils, ou lorsqu'une plaque spéciale de protection ne permet qu'un accès limité à ce type d'ENSEMBLE-ROTOR;
- b) des moyens sont mis en place pour annuler automatiquement la fonction de déblocage, dès que l'utilisation de l'ENSEMBLE-ROTOR nécessitant l'intervention d'un OPERATEUR est terminée;
- c) la vitesse maximale lorsque le COUVERCLE est ouvert est limitée à 5 000 r/min.

La conformité est vérifiée par examen.

7.4 Stabilité

Addition:

Ajouter un nouveau troisième alinéa comme suit:

En UTILISATION NORMALE, aucun déplacement de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE par rapport à sa position d'installation, ne doit être visible.

Addition:

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

7.4.101 Déplacement de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE dans le cas d'un mauvais fonctionnement

Après installation selon les instructions du constructeur, un déplacement d'une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE résultant d'un déséquilibre de l'ENSEMBLE-ROTOR, d'une PERTURBATION de l'ENSEMBLE-ROTOR, ou d'une panne du SYSTEME D'ENTRAINEMENT (blocage ou grippage), ne doit présenter aucun DANGER.

Le déplacement doit être limité, soit par la conception, soit par la fixation à la surface de montage, ou encore par combinaison de ces deux procédés, de façon qu'aucune partie de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE ne puisse se déplacer à l'extérieur d'un ESPACE LIBRE de 300 mm, ou moins si mentionné par le constructeur, dans toutes les directions par rapport aux parties extérieures de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE dans sa position d'origine (voir les justifications en BB.6).

La conformité est vérifiée par l'essai pour confirmer que la limite de 300 mm, ou toute limite inférieure indiquée par le constructeur, n'est pas dépassée en UTILISATION NORMALE et dans la situation correspondant au pire des cas, selon 7.7.2.2, en cas de

- a) déséquilibre;

L'utilisation d'un capteur de déséquilibre est autorisée en tant que dispositif pour limiter le déplacement. Il convient cependant d'envisager le fait qu'il peut tomber en panne, dans l'hypothèse de la détermination de la condition du cas le plus défavorable, à moins que l'examen de l'appareil et de la conception démontre de façon concluante que le capteur ne tombera pas en panne.

- b) PERTURBATION de l'ENSEMBLE-ROTOR;*
- c) panne du SYSTEME D'ENTRAINEMENT;*
- d) blocage ou grippage du SYSTEME D'ENTRAINEMENT.*

NOTE Le cas de panne qui produit le déplacement le plus important peut être différent de celui du PAE déterminé pour soumettre à l'essai le CARTER DE PROTECTION selon 7.7.3. Voir l'Annexe CC pour des lignes directrices supplémentaires permettant de déterminer le cas de ROTOR le plus défavorable.

Pour ces essais, la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE est montée sur, ou fixée à une surface d'essai en béton lisse horizontale, de dimensions correspondant à la taille de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE soumise à l'essai, et conforme aux spécifications indiquées dans les instructions du constructeur.

7.7 Parties éjectées

Remplacement:

Remplacer le titre et le texte par le nouveau titre et texte suivants:

7.7 Protection contre les éjections d'objets ou les projections d'objets

7.7.1 Généralités

Les CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE doivent être conçues pour un fonctionnement en toute sécurité en UTILISATION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT, lorsqu'elles sont utilisées avec des ENSEMBLES ROTORS spécifiés par le constructeur.

En cas de PERTURBATION:

- a) aucune partie ou fragment de l'ENSEMBLE-ROTOR dépassant 5 mm dans une dimension quelconque ne doit pénétrer complètement le CARTER DE PROTECTION. Un matériau plus petit (excepté pour les aérosols et les liquides) doit demeurer dans une trajectoire dépassant 1 m dans toutes les directions par rapport aux parties extérieures de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE; (Voir les justifications en Annexe BB.6)
- b) aucune partie de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE ne doit se détacher ou être éjectée de telle sorte qu'elle présente un DANGER pour le personnel ou l'environnement. Dans le cas de parties détachées ou éjectées de la centrifugeuse (ne faisant pas partie de l'ENSEMBLE-ROTOR), cette évaluation est à réaliser selon l'Article 17.
- c) les arrimages du COUVERCLE d'accès ne doivent pas se relâcher, et il ne doit y avoir aucune déformation pouvant créer un chemin de passage linéaire libre entre une partie de l'ENSEMBLE-ROTOR et un point extérieur à la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE.

La conformité de chaque COMBINAISON CENTRIFUGEUSE-ROTOR indiquée par le constructeur est vérifiée par essai comme indiqué dans 7.7.3, selon les conditions de PAE ou en provoquant une PERTURBATION par découpage partiel du ROTOR, ou en surchargeant l'ENSEMBLE-ROTOR, ou par tout autre moyen approprié. S'il existe plus d'un choix des pires cas d'ENSEMBLE-ROTOR, chacun peut être soumis à l'essai avec un nouveau CARTER DE PROTECTION.

Après les essais, les critères de a) à c) ci-dessus doivent être satisfaits, et les fissures visibles doivent être examinées pour déterminer si le CARTER DE PROTECTION aurait contenu les parties du rotor quelle que soit leur trajectoire. En cas de résultats douteux, l'essai doit être répété une seule fois, un autre résultat douteux est considéré comme une panne. L'appareil est vérifié pour s'assurer que les parties qui sont ACTIVES DANGEREUSES ne sont pas devenues ACCESSIBLES et que les parties conductrices ACCESSIBLES ne dépassent pas les

valeurs de 6.3.2. Dans le cas où l'essai provoque le fonctionnement d'un dispositif de protection contre les surintensités, si le dispositif ne peut être réinitialisé sans fonctionner à nouveau, l'unité est considérée comme de sécurité intrinsèque. (Voir les justifications en Annexe BB6.2).

NOTE 1 Lors des essais des PAE, pour la détermination des résultats douteux, il convient d'accorder une attention particulière à la présence de lacunes temporaires de la capacité du CARTER DE PROTECTION à contenir les parties.

En variante, la sécurité d'une COMBINAISON CENTRIFUGEUSE-ROTOR peut être établie par une évaluation analytique basée sur la comparaison avec une ou plusieurs COMBINAISONS CENTRIFUGEUSE-ROTOR ayant déjà été soumises à l'essai, pour confirmer que le CARTER DE PROTECTION aurait satisfait à l'essai approprié de 7.7.3.

NOTE 2 Les COMBINAISONS de CENTRIFUGEUSE-ROTOR dont la conception est telle que l'évaluation satisfaisante par comparaison avec d'autres COMBINAISONS DE CENTRIFUGEUSE-ROTOR déjà soumises à l'essai ne peut pas être faite, sont examinées comme spécifié en 7.7.3.

7.7.2 Considérations concernant les essais des PAE

7.7.2.1 Informations à consigner

Les informations consignées doivent comprendre:

- a) les effets corrosifs prévisibles;
- b) le comportement des matériaux à la fatigue;
- c) les considérations concernant la dégradation du matériau, y compris les conséquences des opérations d'examen, d'entretien, des remplacements périodiques de certains composants;
- d) les considérations concernant les limites de température;
- e) les considérations concernant les défauts du matériau;
- f) les considérations concernant le montage inapproprié des GODETS;
- g) les considérations appropriées concernant l'environnement;
- h) les considérations appropriées concernant la charge maximale;
- i) le schéma du circuit électrique et les descriptions fonctionnelles;
- j) les spécifications du matériau et les données techniques;
- k) les méthodes de prétraitement pour provoquer des pannes de l'ENSEMBLE-ROTOR;
- l) les enregistrements de tous les instruments de mesure utilisés pendant les essais;
- m) toute autre information appropriée.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation relative aux points ci-dessus.

7.7.2.2 Considérations concernant les conditions du cas le plus défavorable

Toutes les combinaisons possibles parmi les cas suivants doivent être envisagées:

- a) le choix du ROTOR: le cas le plus défavorable du ou des ENSEMBLES-ROTORs spécifiés; (se reporter à l'Annexe CC pour le calcul de l'énergie cinétique des rotors)
- b) le réglage de la commande de vitesse de rotation: la vitesse de rotation maximale qu'un OPERATEUR peut sélectionner;
- c) la tension d'alimentation: 10 % supérieure à la tension maximale ASSIGNEE marquée sur l'appareil;
- d) la charge de l'ENSEMBLE-ROTOR: la charge maximale spécifiée, une charge partielle et à vide, y compris l'état et la densité de la charge (par exemple, liquide, solide);

- e) les accessoires de ROTOR, le pire cas de chargement des accessoires spécifiés utilisés avec ou dans le ROTOR afin de tenir des échantillons, y compris des adaptateurs, des tubes, et des bouteilles;
- f) le déséquilibre de l'ENSEMBLE-ROTOR: la condition la plus sévère;
- g) les facteurs d'altitude: les conséquences résultant de la réduction de la pression atmosphérique et de la densité lorsque l'altitude augmente sur les SYSTEMES D'ENTRAÎNEMENT DU ROTOR qui dépendent de la ventilation de l'air pour limiter la vitesse de rotation maximale (voir 1.4.1 b) et 1.4.2 b)).

NOTE 1 La limitation de la vitesse de rotation par la ventilation de l'air peut être déterminée en effectuant un essai de vitesse de rotation dans une enceinte ou dans une salle dans laquelle la pression est maintenue sous contrôle à 80 kPa ou moins, ou en calculant la vitesse de rotation n_2 , qui peut être atteinte à 2 000 m d'altitude, à l'aide de la formule:

$$n_2 = n_1 \times \sqrt[3]{R}$$

où

n_1 est la vitesse de rotation maximale à pression atmosphérique normale au niveau de la mer (101 kPa);

n_2 est la vitesse de rotation maximale correspondant à une pression atmosphérique équivalente à 2 000 m;

$R = 1,27$ (rapport de la densité de l'air au niveau de la mer, sur celle à 2 000 m).

- h) le frottement entre la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE ou les pieds de la CENTRIFUGEUSE et la surface sur laquelle la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE est placée;
- i) la température ambiante: les conséquences sur les composants d'un fonctionnement à toutes les températures de la plage autorisée, de 2 °C à 40 °C;
- j) une combinaison d'ENSEMBLE-ROTOR et de SYSTEME D'ENTRAÎNEMENT causant une instabilité au niveau du comportement dynamique;
- k) l'installation selon les spécifications du constructeur;
- l) la possibilité de réaction chimique d'énergie élevée après PERTURBATION.

NOTE 2 Dans certaines CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE qui développent des énergies de l'ordre de 275 kJ et plus, et possédant des systèmes de réfrigération et d'évacuation de chaleur, il est possible qu'une PERTURBATION cause une explosion chimique lorsque des parties de l'ENSEMBLE-ROTOR sont constituées de matériaux réactifs, tels que l'aluminium ou le titane. Une explosion peut survenir du fait d'une interaction, aux énergies élevées, de fragments de l'ENSEMBLE-ROTOR avec des fluides frigorigènes et de l'eau.

Dans de tels cas, les conditions du cas le plus défavorable peuvent être réalisées par la combinaison des moyens suivants:

- i) la mise hors service des systèmes de commande et de limitation de vitesse de rotation afin d'atteindre la vitesse de rotation maximale;
- ii) le choix du ROTOR en matériau réactif, ayant la plus haute énergie de rotation possible, et en le prétraitant de manière à provoquer une PERTURBATION. Le prétraitement doit optimiser la zone de surface des fragments résultants;
- iii) le réglage du système de réfrigération pour obtenir la plus grande quantité de fluide frigorigène dans l'évaporateur qui refroidit la CHAMBRE;
- iv) le chargement de l'ENSEMBLE-ROTOR avec de l'eau, à 80 % de sa capacité nominale;
- v) le fonctionnement de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE dans les conditions les plus défavorables pour tous les autres facteurs non définis, jusqu'à obtenir une PERTURBATION.

NOTE 3 Il convient d'informer le personnel effectuant les essais que des libérations importantes d'énergie peuvent résulter des essais au cours desquels une réaction chimique à haute énergie est possible après la PERTURBATION. Un abri à distance est recommandé.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation relative aux points ci-dessus.

7.7.2.3 CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT à prendre en compte

Les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT suivantes doivent être prises en compte:

- a) condition de régulation de la vitesse de rotation: la CONDITION DE PREMIER DEFAUT qui provoque la vitesse de rotation maximale;

- b) système de limitation de vitesse de rotation dont la CONDITION DE PREMIER DEFAUT permet une vitesse de rotation maximale;
- c) coupure de l'alimentation du RESEAU: coupure d'alimentation du RESEAU intermittente ou permanente, si l'un ou l'autre cas présente une condition dangereuse;
- d) problème d'entraînement (grippage ou blocage): l'application soudaine de l'énergie de rotation à la structure de base et à l'enveloppe d'une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE;
- e) panne de tout composant;
- f) CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT non quantifiables:
 - i) effets de corrosion, par exemple corrosion au fond d'un GODET ou cavité, amorces de fissures sur les alliages dues à une corrosion sous contrainte, corrosion de soudures dans le CARTER DE PROTECTION, fissures dues à l'environnement de polymères, etc.;
 - ii) comportement des matériaux à la fatigue, qui peut modifier le mode de panne;
 - iii) défauts des matériaux;
 - iv) installation incorrecte d'un GODET ou de tout autre composant monté sur un système de GODET pivotant: (par exemple, absence d'un GODET), montage incorrect d'un GODET au niveau des extrémités de pivotement, choix d'un GODET non adapté, surcharge d'un GODET;
 - v) effets de température, tels que ceux qui sont possibles avec des températures extrêmes prévues lors d'un déplacement, des températures élevées de l'ENSEMBLE-ROTOR pendant le fonctionnement; et tout traitement nécessaire spécifié par le constructeur.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation relative aux points ci-dessus.

7.7.3 Essais concernant le CARTER DE PROTECTION

Pour chaque ENSEMBLE-ROTOR le plus défavorable dans chaque PAE, déterminé selon 7.7.2.1 à 7.7.2.3, les essais nécessaires doivent être effectués pour prouver l'efficacité du CARTER DE PROTECTION et pour démontrer qu'il aurait contenu les parties du ROTOR indépendamment de leur trajectoire. Aucune partie ou aucun fragment ne doit être éjecté(e) du CARTER DE PROTECTION durant les essais, autres que ceux autorisés en 7.7.1 a).

Chaque essai peut être effectué avec un nouveau CARTER DE PROTECTION.

L'ENSEMBLE-ROTOR en essai peut dans un premier temps, subir un affaiblissement pour provoquer une panne, au cours de l'essai du CARTER DE PROTECTION, selon le mode de panne de PAE.

L'un des fragments de l'ENSEMBLE-ROTOR les plus difficiles à contenir lors d'une PERTURBATION est environ la moitié du ROTOR. L'expérience des années passées a démontré que plusieurs conceptions de ROTOR peuvent induire une PERTURBATION susceptible de donner une telle taille de fragment. Il convient d'en tenir compte lors de la détermination du PAE aussi bien que des autres modes de panne de ROTOR.

Les données d'essai doivent être enregistrées, y compris ce qui suit:

- a) *la description de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE et de l'ENSEMBLE-ROTOR – modèle, type de ROTOR, accessoires et chargement;*
- b) *les conditions de PAE, avec justification;*
- c) *la méthode d'induction de la panne de l'ENSEMBLE-ROTOR, avec justification;*
- d) *la date et l'heure de l'essai;*
- e) *les conditions d'environnement durant l'essai;*
- f) *les photos de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE et des parties concernées avant et après l'essai, avec enregistrement caméra ou vidéo de la PERTURBATION;*

- g) la vitesse de rotation au moment de la panne de l'ENSEMBLE-ROTOR, et donc, l'énergie concernée;
- h) le type de panne de l'ENSEMBLE-ROTOR;
- i) la description des dommages causés au CARTER DE PROTECTION;
- j) les détails de tout déplacement de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE;
- k) les détails de la libération des débris.

8 Résistance aux contraintes mécaniques

L'article de la Partie 1 s'applique.

9 Protection contre la propagation du feu

L'article de la Partie 1 s'applique.

10 Limites de température de l'appareil et résistance à la chaleur

L'article de la Partie 1 s'applique.

11 Protection contre les DANGERS des fluides

L'article de la Partie 1 s'applique avec les exceptions suivantes.

11.2 Nettoyage

Remplacement:

Remplacer le deuxième alinéa par le nouvel alinéa suivant:

La conformité est vérifiée en nettoyant l'appareil 20 fois si un procédé de nettoyage est indiqué et en décontaminant l'appareil une fois si un procédé de décontamination est indiqué, selon les instructions du constructeur. Lorsqu'un constructeur spécifie seulement certaines procédures de nettoyage, seules celles-ci doivent être utilisées. Si aucune restriction n'est donnée dans les instructions d'emploi, un essai de stérilisation à la vapeur dans l'une des conditions de température-temps du Tableau 101 (voir 11.2.101) doit être répété 20 fois.

Si immédiatement après ce traitement, il y a des signes de mouillage de parties pouvant entraîner un DANGER, l'appareil doit passer avec succès l'essai de tension de 6.8 (sans le préconditionnement à l'humidité) et les parties ACCESSIBLES ne doivent pas dépasser les limites de 6.3.1.

Addition:

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

11.2.101 Stérilisation à la vapeur

Si un constructeur prétend qu'un dispositif peut être décontaminé par stérilisation à la vapeur, ce dispositif doit être capable de supporter la stérilisation à la vapeur dans au moins une des conditions de température-temps mentionnées dans le Tableau 101.

Tableau 101 – Conditions de température-temps

Pression absolue kPa	Température de vapeur correspondante		Temps de maintien minimal min
	Nominal °C	Plage de °C	
325	136,0	134 à 138	3
250	127,5	126 à 129	10
215	122,5	121 à 124	15
175	116,5	115 à 118	30

NOTE Le "temps de maintien minimal" correspond à la durée pendant laquelle le produit contaminé reste à la température de vapeur.

La conformité est vérifiée par essai.

11.3 Déversement

Modification:

À la première ligne, remplacer "peut se répandre dans l'appareil" par "peut se répandre dans, ou sur, l'appareil".

Addition:

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

11.101 CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE réfrigérées et refroidies à l'eau

Les CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE réfrigérées et refroidies à l'eau ne doivent pas devenir dangereuses lorsqu'elles fonctionnent dans des conditions d'humidité et de température élevées.

La conformité est vérifiée en faisant fonctionner la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE dans une enceinte climatique qui a été placée au maximum de l'humidité et de la température ASSIGNEES de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE. L'appareil fonctionne en mode de veille, à la température de l'ENCEINTE réglable la plus faible, pendant 7 h.

Immédiatement après ce traitement, l'appareil doit passer avec succès l'essai de tension de 6.8 (sans le préconditionnement à l'humidité) et les parties ACCESSIBLES ne doivent pas dépasser les limites de 6.3.1.

12 Protection contre les radiations, y compris les sources laser, et contre la pression acoustique et ultrasonique

L'article de la Partie 1 s'applique.

13 Protection contre les émissions de gaz et de substances, les explosions et les implosions

L'article de la Partie 1 s'applique avec les exceptions suivantes.

Remplacement:

Remplacer le titre par le nouveau titre suivant:

13 Protection contre les émissions de gaz, les explosions et les implosions et les fuites de matières microbiologiques

Addition:

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

13.101 Matières microbiologiques

Les JOINTS BIOLOGIQUES dans les ROTORS et les GODETS qui sont ASSIGNES par le constructeur pour contenir des spécimens microbiologiques pendant la centrifugation doivent empêcher la libération de matières biologiques, lorsqu'ils sont exploités et entretenus conformément aux instructions du constructeur (voir Annexe AA).

La conformité est vérifiée en soumettant à l'essai les JOINTS BIOLOGIQUES selon la méthode décrite en Annexe AA.

NOTE Des méthodes d'essai complémentaires sont en cours d'étude pour les types de JOINTS BIOLOGIQUES pour lesquels l'essai de l'Annexe AA ne peut être appliqué, et pour tenir compte de plus petits micro-organismes (voir également 13.101 de l'Annexe BB).

14 Composants et sous-ensembles

L'article de la Partie 1 s'applique.

15 Protection par systèmes de verrouillage

L'article de la Partie 1 s'applique.

16 Dangers résultant de l'application

L'article de la Partie 1 s'applique.

17 Appréciation du risque

L'article de la Partie 1 s'applique.

Annexes

Les annexes de la Partie 1 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

Annexe L

Index des termes définis

Termes définis complémentaires:

CARTER DE PROTECTION	3.2.104
CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE	3.1.101
CHAMBRE	3.2.101
COMBINAISON CENTRIFUGEUSE-ROTOR:.....	3.1.102
COUVERCLE	3.2.105
ENSEMBLE-ROTOR.....	3.2.106
ESPACE LIBRE.....	3.5.101
GODET.....	3.2.103
JOINT BIOLOGIQUE	3.2.108
PAE.....	3.5.102
PERTURBATION:.....	3.1.103
ROTOR.....	3.2.102
SYSTEME D'ENTRAINEMENT	3.2.107

Addition:

Ajouter les nouvelles annexes suivantes:

Annexe AA (normative)

Méthode d'essai dynamique microbiologique pour les JOINTS BIOLOGIQUES

AA.1 Généralités

Cette méthode d'essai est basée sur l'exposition des JOINTS BIOLOGIQUES d'un GODET ou d'un ROTOR à une suspension concentrée de spores bactériennes lorsque la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE est en fonctionnement et effectuant un essai destiné à prouver qu'il n'y a pas de spore qui s'échappe. Cet essai est conçu pour mettre à l'épreuve la conception des JOINTS BIOLOGIQUES dans son ensemble lors d'un événement prévisible susceptible de se produire lorsque la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE fonctionne en respectant les instructions du constructeur (voir 5.4) et les règles du laboratoire relatives à la manipulation des matières biodangereuses.

AA.2 Matériel et méthode

AA.2.1 CENTRIFUGEUSE

Le GODET ou le ROTOR est utilisé comme partie d'un ENSEMBLE-ROTOR conjointement avec le type de CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE qui est recommandé par son constructeur. Les GODETS, les ROTORS et les CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE sont utilisés selon les instructions de leur constructeur. Les essais doivent être réalisés dans des CENTRIFUGEUSES capables d'atteindre la vitesse maximale indiquée par le constructeur pour le ROTOR. Pendant les essais, si possible, la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE est commandée depuis l'extérieur de l'enceinte d'essai ou de la salle d'essai.

AA.2.2 Enceinte d'essai ou salle d'essai

L'enceinte est pratiquement hermétique et de taille appropriée pour la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE en essai. Elle est équipée de filtres à particules d'air de fiabilité élevée à la fois sur l'entrée et sur la sortie et d'un moyen d'introduire la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE et l'ENSEMBLE-ROTOR à soumettre à l'essai. Elle est aussi équipée d'une alimentation électrique et de dispositifs permettant de commander la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE depuis l'extérieur de l'enceinte d'essai. L'enceinte est équipée d'un ventilateur extracteur capable d'extraire l'air à un débit d'environ 2,8 m³/min. Si la CENTRIFUGEUSE utilisée est un modèle posé sur le sol, il peut alors être nécessaire que l'enceinte ou la salle d'essai soit accessible au personnel de service, équipé de vêtements de salle complètement propres ainsi que de gants et couvre-chaussures.

AA.2.3 Suspension d'essai

Suspension aqueuse de spores de l'organisme d'essai, de *Bacillus subtilis* var. *niger* (également désignée par *B. atrophaeus* Nakamura ou par *B. globigii*), contenant $\geq 1 \times 10^{10}$ spores/ml.

AA.2.4 Plaques d'essai

Plaques de gélose stériles avec support approprié pour la croissance de l'organisme d'essai. Il doit être démontré que le lot de plaques de gélose est capable de récupérer de faibles concentrations de micro-organismes d'essai par l'électrodéposition de 0,1 ml d'une suspension de 100 spores/ml à 1 000 spores/ml sur deux plaques à ± 30 % près.

AA.2.5 Matériel de prélèvement

Pour toutes les CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE, le matériel de prélèvement se compose de tampons en coton stériles humidifiés avec de l'eau stérile pour les surfaces échantillonnées.

AA.2.6 Matériel de fumigation

Le matériel doit être adapté à la fumigation appropriée de l'enceinte d'essai et de son contenu après chaque essai individuel, pour tuer les spores restant de la suspension d'essai. L'efficacité de la fumigation est vérifiée en s'assurant qu'il n'y a aucune contamination de fond du ROTOR ou de l'enceinte avant l'essai. Des précautions doivent être prises pour s'assurer que le fumigène est entièrement dispersé avant de réaliser l'essai. L'alimentation du système de ventilation de l'enceinte d'essai est coupée et la concentration en fumigène est mesurée après une période égale à la période d'essai appropriée. Si la concentration du fumigène est significative (dans le cas de formaldéhyde > 2 ppm), l'essai est retardé, et la ventilation maintenue, jusqu'à ce que le niveau de concentration baisse.

NOTE Les fumigènes sont toxiques par inhalation et il convient de veiller à éviter toute exposition du personnel et également de prendre les précautions nécessaires lors de l'évacuation des vapeurs.

AA.2.7 Évaluation des échantillons

Toutes les cultures sont réalisées sur la surface des plaques d'essai. Les tampons sont frottés au-dessus de la surface des plaques d'essai, qui sont incubées à 37 °C en aérobiose pendant une durée comprise entre 18 h et 24 h. Les colonies *Bacillus subtilis var. niger* sont détectées par leur couleur orange et sont enregistrées en tant qu'unités formant colonies.

AA.3 Procédure d'essai

AA.3.1 Vérification de la suspension d'essai

Juste avant chaque essai, les dilutions appropriées de la suspension d'essai sont plaquées sur des plaques d'essai.

AA.3.2 Méthode d'essai

AA.3.2.1 Nombre d'essais

Pour chaque GODET ou ROTOR, trois essais séparés sont effectués, au cours desquels les JOINTS BIOLOGIQUES du GODET ou du ROTOR sont soumis à l'essai. Des échantillons de contrôle sont prélevés avant l'essai, comme défini en AA.3.2.4.

AA.3.2.2 Méthode d'essai de ROTOR à angle fixe

Les conteneurs appropriés pour le ROTOR en essai sont remplis avec la suspension d'essai et placés, sans couvrir ou sceller, dans chaque endroit dans le ROTOR. Toutes les positions de ROTOR sont remplies à leur capacité ASSIGNEE, selon les instructions du constructeur.

La suspension d'essai additionnelle est soigneusement introduite à la pipette au milieu du ROTOR, pour simuler un "déversement". Si possible, sans déborder du ROTOR, il convient que le volume de ce "déversement" soit équivalent ou supérieur au volume d'un conteneur pour des conteneurs de volume allant jusqu'à 5 ml, ou pour les conteneurs de maintien de ROTORS de volume plus grand, il convient que le volume soit de 5 ml ou de 10 % d'un des conteneurs, selon le volume le plus grand. Une note doit être faite dans le cas où tout le volume de la suspension d'essai n'est pas utilisé pour simuler le "déversement".

Si des bidons sont utilisés comme mode primaire de protection dans les ROTORS de tête d'angle, alors la méthode d'essai d'étanchéité de GODET de AA.3.2.3 est utilisée.

AA.3.2.3 Méthode d'étanchéité du GODET

Une méthode d'essai différente est nécessaire pour les GODETS et les bidons scellés. Les GODETS sont remplis avec la suspension d'essai à leur capacité assignée. Après la fermeture du couvercle, le GODET est lentement retourné à deux reprises pour placer la suspension d'essai sur l'intérieur du joint de GODET.

Dans la mesure où les GODETS et les ROTORS entrent dans de nombreuses conceptions, les méthodes d'essai ci-dessus peuvent ne pas être appropriées pour toutes ces conceptions. Dans de tels cas, il peut être nécessaire de concevoir d'autres méthodes pour obtenir le même effet, par exemple en mettant à l'épreuve les JOINTS BIOLOGIQUES lorsqu'elles sont utilisées selon les instructions du constructeur.

AA.3.2.4 Échantillons de contrôle

Des échantillons de surface sont prélevés avant chaque essai pour déceler toute contamination de fond avec les micro-organismes d'essai. Initialement, des échantillons de surface sont prélevés à l'intérieur des joints toriques des JOINTS BIOLOGIQUES. Après introduction de la suspension d'essai dans le GODET ou le ROTOR, des échantillons de surface sont prélevés sur l'extérieur complet des JOINTS BIOLOGIQUES du GODET ou du ROTOR et à de multiples points autour de l'intérieur de la CHAMBRE à la hauteur où seraient les JOINTS BIOLOGIQUES du GODET ou du ROTOR lorsque la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE est en marche, et à la surface du ROTOR lorsqu'un GODET scellé est soumis à l'essai. Dans le cas de GODETS ou de bidons scellés, des échantillons additionnels de tampon du joint sont prélevés après avoir retourné le GODET. Des échantillons de tampon sont également prélevés dans des zones de contamination potentielle.

AA.3.2.5 Centrifugation

Après le prélèvement des échantillons de contrôle (voir AA.3.2.4), la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE est accélérée à la vitesse maximale pour l'ENSEMBLE-ROTOR en essai, maintenue à cette vitesse pendant 5 min, puis ralentie au repos.

Lorsque la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE est revenue à la position repos, le COUVERCLE est ouvert et des échantillons de tampon d'essai sont prélevés des surfaces desquelles les échantillons de contrôle ont été prélevés (voir AA.3.2.4).

AA.3.2.6 Décontamination

Après chaque essai, l'enceinte d'essai et son contenu sont décontaminés par fumigation et l'air de l'enceinte est totalement aspiré au moyen du ventilateur extracteur.

Le GODET ou le ROTOR en essai est décontaminé selon la méthode recommandée par le constructeur.

AA.4 Critères de réussite et d'échec

Chaque ROTOR ou GODET est soumis à trois essais séparés et valides. Une réussite exige que chaque essai individuel réalisé soit satisfait, et l'échec de tout essai valide unique entraîne une panne globale.

L'essai est valide uniquement si le volume maximal de la suspension d'essai additionnelle, comme décrite en AA.3.2.2, était ajouté, ou si un échantillon provenant immédiatement de l'intérieur du JOINT BIOLOGIQUE présente $>1 \times 10^3$ unités formant colonies supérieur à l'échantillon de contrôle de cet endroit.

Pour les trois essais séparés, le nombre d'unités formant colonies récupérées par écouvillonnage après la centrifugation (à l'exception de celles juste à l'intérieur du JOINT

BIOLOGIQUE du GODET ou du ROTOR) ne doit pas dépasser le nombre récupéré à partir des échantillons de contrôle recueillis avant l'essai de plus d'une unité formant colonies (il s'agit de tenir compte de l'erreur de prélèvement aux très faibles nombres). Si le nombre de colonies détectées est supérieur à cinq dans un des échantillons de contrôle, alors l'essai est nul et doit être répété.

Annexe BB (informative)

Lignes directrices générales et justifications pour des paragraphes particuliers

BB.1 Paragraphe 1.4 Conditions d'environnement

La limite minimale de la température ambiante à laquelle il convient que l'appareil, en conformité avec la Partie 1, fonctionne en toute sécurité, est de +5 °C. Pour les besoins des CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE, la limite est abaissée à +2 °C dans la présente Norme, dans la mesure où de nombreuses CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE sont utilisées dans des chambres froides. La température nominale à laquelle ces chambres froides sont maintenues est +4 °C, mais des tolérances dans le système de régulation de température entraînent inévitablement, dans la pratique, des températures parfois un peu plus basses (il convient cependant qu'elles n'atteignent jamais le point 0 °C). C'est la raison pour laquelle la température minimale +2 °C a été retenue.

BB.2 Paragraphe 3.5.102 PAE (PIRE ACCIDENT ENVISAGEABLE)

Des exigences de sécurité qui précisent des paramètres spécifiques lors de la construction des CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE peuvent limiter les innovations au niveau de la conception. Cette approche peut entraîner des augmentations de coût inutiles pour l'utilisateur, sans l'assurance que les méthodes de construction garantissent la sécurité nécessaire pour l'OPERATEUR. La présente Norme donne des considérations de conception de base pour une conception sûre et des essais mécaniques définis comme preuves de sécurité.

Le concept utilisé consiste à pratiquer les essais dans les conditions du PAE. Le choix d'un PAE utilise toutes les informations des instruments, du ROTOR, des conceptions des composants et des essais de mise au point. Bien qu'un PAE ne soit pas considéré comme statistiquement significatif du point de vue du nombre des essais, il est néanmoins très improbable qu'une telle éventualité puisse se produire en UTILISATION NORMALE.

BB.3 Paragraphe 5.4.102 rapport au Tableau 101

Si le constructeur a la possibilité de déclarer qu'un élément peut être décontaminé par stérilisation à la vapeur, et s'il le déclare effectivement, il est essentiel qu'il convienne d'effectuer une telle stérilisation dans des conditions réalistes pour réaliser la décontamination.

Le Tableau 101 est donné pour fournir une indication des conditions de temps-température qui sont généralement jugées comme appropriées par les microbiologistes pour la décontamination en autoclave des éléments qui ont été contaminés par des agents biologiques dangereux. Cependant, il convient de noter qu'il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que les conditions de temps-température choisies pour l'utilisation sont adaptées pour rendre inopérants un ou des agents biologiques particuliers qui auraient pu contaminer les GODETS et/ou le ROTOR. (Ceci est particulièrement important pour tout travail avec des prions, dont l'alimentation n'est pas facile à couper soit par la chaleur soit par des moyens chimiques.)

BB.4 Paragraphe 7.3.101.1 COUVERCLE (premier alinéa)

Un des objectifs de la présente Norme est d'indiquer la protection nécessaire pour prévenir les risques de blessures d'un OPERATEUR par les parties mobiles d'une CENTRIFUGEUSE. Pour

des raisons pratiques, ni la limitation de la vitesse de rotation, ni la limitation de l'énergie de rotation de l'ENSEMBLE-ROTOR ne peuvent être utilisées pour assurer une telle protection.

Si l'objectif est d'autoriser l'OPERATEUR à accéder à l'ENSEMBLE-ROTOR avant l'arrêt complet de la rotation, comme cela peut s'avérer nécessaire pour certains travaux de centrifugation, il existe un DANGER potentiel. Ce DANGER devient significatif si l'OPERATEUR tente de ralentir manuellement l'ENSEMBLE-ROTOR, alors que la vitesse de rotation est telle que la main ne peut suivre facilement le mouvement de l'ENSEMBLE-ROTOR. Dès lors que la vitesse de rotation est suffisamment lente pour que la main puisse suivre la rotation, même si elle va dans le sens contraire à la direction de la rotation, il convient qu'aucune blessure n'en découle. Il a été démontré que la limite spécifiée de vitesse circonférentielle de 2 m/s permet facilement à un OPERATEUR de suivre la rotation à la main.

BB.5 Paragraphe 7.3.101.2 Exception

Certaines CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE peuvent être équipées d'un COUVERCLE d'accès avec un système de coupure d'alimentation à la place d'un mécanisme de verrouillage dépendant de la vitesse de rotation.

Une définition rigoureuse et restrictive de ces CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE, qui sont exemptes de cette contrainte, a été mise au point, en spécifiant les valeurs maximales limitées pour la vitesse de rotation, la force centrifuge, l'énergie de l'ENSEMBLE-ROTOR, ainsi que le diamètre du ROTOR. Les CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE correspondant à ces limites restrictives sont largement utilisées dans le monde entier, avec des centaines de milliers d'exemplaires en service, et des dizaines de milliers vendues chaque année.

La raison pour laquelle des exigences moins sévères ont été définies pour ce type de CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE est qu'il est extrêmement difficile de concevoir un mécanisme de verrouillage de COUVERCLE sans assurer une réduction additionnelle du DANGER.

Les experts réunis en Groupe de Travail ont été incapables de tracer, avec ce type de CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE, des accidents pouvant être imputés à l'absence de mécanisme de verrouillage. Ils pensent que, si le dispositif qui maintient le COUVERCLE en position fermée, se débloque pendant la rotation de l'ENSEMBLE-ROTOR, et que le COUVERCLE est légèrement ouvert, tout DANGER pouvant en résulter pour l'OPERATEUR est immédiatement réduit par:

- a) une augmentation du niveau de bruit qui prévient l'OPERATEUR de l'exposition de l'ENSEMBLE-ROTOR;
- b) un flux d'air qui a tendance à éloigner tout objet ballant, tel qu'une cravate ou des cheveux, en les écartant de l'ENSEMBLE-ROTOR;
- c) la réduction d'énergie immédiate et rapidement progressive due à la coupure de l'alimentation. L'accès à l'ENSEMBLE-ROTOR, par la main ou en se servant d'un quelconque objet, nécessite au préalable le temps de débloquer et d'ouvrir le COUVERCLE pour avoir ensuite la possibilité d'atteindre l'ENSEMBLE-ROTOR.

BB.6 Paragraphe 7.4.101 Déplacement de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE dans le cas d'un mauvais fonctionnement

Il est spécifié que toute la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE doit rester à l'intérieur d'un ESPACE LIBRE dépassant 300 mm par rapport à la surface extérieure de la CENTRIFUGEUSE. Cette dimension a été choisie après examen approfondi des données de PERTURBATION dans les conditions d'un PAE. L'exigence de l'absence de déplacement dans le cas d'un mauvais fonctionnement a été étudiée, mais rejetée pour les raisons suivantes:

- a) il était possible d'atteindre ce but en fixant de façon rigide la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE sur sa surface de pose, ayant une masse égale à plusieurs fois celle de la CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE. Dans la pratique, les CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE ne sont pas fixées de façon rigide, il est donc improbable qu'une telle obligation ait pu être appliquée avec succès;
- b) une exigence pour une fixation rigide correspond à une réelle restriction par rapport à la pratique. Les CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE "de table" sont fréquemment déplacées par l'OPERATEUR, sans faire appel pour autant au personnel de service ou d'entretien. La plupart des CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE peuvent être déplacées pour des travaux de nettoyage ou replacées sans difficulté;
- c) la fixation rigide d'une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE nécessite des modifications permanentes au niveau de la surface de montage, et il y aurait des réticences à apporter de telles modifications permanentes au niveau des planchers et des établis de laboratoire;
- d) l'étude approfondie des constats d'accident, dont dispose le Groupe de Travail, n'a pas montré de rapport entre les blessures et les déplacements des CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE.

Le DANGER potentiel – très improbable – a été envisagé, d'une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE se déplaçant hors de tout contrôle et heurtant le personnel. Ce risque a été réduit jusqu'à un niveau acceptable de blessure, en limitant le déplacement autorisé, dans l'éventualité du PAE, susceptible de provoquer le déplacement d'une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE. Le déplacement maximal dans la zone de 300 mm est basé sur les principes suivants:

- l'ESPACE LIBRE de 300 mm, correspondant au déplacement limite, est établi à partir des essais PAE; il est donc improbable d'atteindre cette valeur en UTILISATION NORMALE;
- l'éventualité de blessures est limitée par la quantité d'énergie disponible quand le déplacement est limité à 300 mm et par la probabilité de présence de personnel à l'intérieur de cet ESPACE LIBRE pendant l'événement;
- la largeur des couloirs et passages est normalement supérieure à 600 mm. Le DANGER de transfert d'énergie cinétique provoqué par le déplacement d'une CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE vers une personne est donc limité à l'absorption d'énergie lorsqu'une personne est "coincée" dans l'espace restant de 300 mm de large.

Il est admis que beaucoup de CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE, en particulier celles du type "de table", ne sont pas montées sur une surface en béton en UTILISATION NORMALE. La surface d'essai en béton a été spécifiée pour que les résultats d'essai obtenus dans différents emplacements d'essai puissent être considérés comme adaptés.

BB.6.1 Paragraphe 7.7.1 a) Protection contre les éjections d'objets ou les projections d'objets

Les CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRE doivent être conçues pour un fonctionnement en toute sécurité en UTILISATION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, lorsqu'elles sont utilisées avec des ENSEMBLES ROTORS spécifiés par le constructeur. Le CARTER DE PROTECTION doit empêcher un accès non prévu de l'utilisateur aux parties mobiles potentiellement dangereuses à l'intérieur de la centrifugeuse et protéger l'utilisateur contre tout danger d'éjection. En raison de la nécessité d'assurer une ventilation, même dans des CONDITIONS NORMALES, le CARTER DE PROTECTION n'est pas hermétiquement scellé. La fonction du CARTER DE PROTECTION est de réduire le danger mécanique potentiel d'éjection de parties à une limite de sécurité.

La définition d'une limite de sécurité n'est pas évidente. Sur la base d'une recherche exhaustive dans le domaine de la biomécanique des blessures, une valeur d'énergie normalisée (énergie par surface de projection) a été considérée comme étant le meilleur indicateur prévisionnel de blessure oculaire après un choc direct avec un projectile. En utilisant cet indicateur, un niveau de risque de blessure de 50 % par abrasion cornéenne après un choc direct a été déterminé. Ce niveau est aussi utilisé dans l'EN 71-1:2011-07 pour limiter les dangers des jouets projectiles.

Avec cette méthode d'évaluation simple et générale, avec une taille maximale spécifiée de 5 mm pour les parties ou les fragments, et avec une distance maximale de 1 m par rapport à la centrifugeuse, il est très peu probable que cette valeur d'énergie normalisée soit dépassée.

BB.6.2 Paragraphe 7.7.1 Déclaration de conformité – alinéa 2

L'essai PAE étant un essai destructif, à la fin de l'essai l'unité ne peut donc pas être remise en service. L'essai de tenue en tension diélectrique détermine si une unité en fonctionnement assure toujours à l'utilisateur une isolation adéquate par rapport aux tensions dangereuses (voir 6.7.1 – Type d'isolation). L'unité ne pouvant être utilisée après l'essai PAE, le fait de déterminer si les parties accessibles sont toujours conformes aux limites autorisées de 6.3.2 assure que l'utilisateur reste protégé s'il touche l'unité. Si l'essai PAE provoque le fonctionnement du dispositif de protection contre les surintensités et que le dispositif ne peut être réinitialisé, cela implique que les tensions dangereuses ne peuvent être appliquées à l'unité et celle-ci est donc considérée comme de sécurité intrinsèque.

BB.7 Paragraphe 13.101

L'utilisation de GODETS et ROTORS avec JOINTS BIOLOGIQUES est préconisée par des lignes directrices internationales [1]¹ et quelques lignes directrices nationales (telles que [2] [3]) pour les travaux sur les matières microbiologiques nécessitant la protection des travailleurs et de l'environnement. En conséquence, l'utilisation de tels appareils est habituelle dans les laboratoires de diagnostic de microbiologie, ainsi que d'autres laboratoires de sécurité microbiologique. L'essai dynamique mis au point à l'origine par Harper [4] a été adapté aux conceptions plus récentes de CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRES et ROTORS et convient pour l'évaluation des JOINTS BIOLOGIQUES ou des parties de CENTRIFUGEUSES DE LABORATOIRES, y compris celles qui comportent des CHAMBRES étanches et mises sous vide.

La fourniture de GODETS et ROTORS avec JOINTS BIOLOGIQUES est facultative, mais il convient que les constructeurs qui souhaitent faire état de performances soient prêts à démontrer que les JOINTS BIOLOGIQUES évitent toute fuite de gouttelettes et d'aérosols dans des conditions d'essai dynamique simulant l'utilisation prévue. Le choix des spores de *Bacillus subtilis* var. niger comme agent d'essai est basé sur une longue expérience dans le domaine des enceintes de sécurité microbiologique d'essai et les appareils semblables, qui ont démontré leur efficacité et ont établi qu'ils n'infectent pas ceux qui effectuent les essais et n'ont aucune conséquence défavorable sur l'environnement. Les spores sont robustes et ne perdent pas de manière significative la viabilité jusqu'à dessèchement lorsqu'une suspension est traitée par aérosol. De plus, même en présence d'une fuite dans une CHAMBRE mise sous vide, les colonies de *Bacillus subtilis* var. niger présentent une couleur caractéristique qui leur permet d'être différenciées de tous les organismes contaminants. Bien qu'il existe plusieurs tailles de micro-organismes devant être contenues par les JOINTS BIOLOGIQUES, et par conséquent que les spores ne correspondent pas avec précision à une taille donnée, dans la pratique la fuite se produit en volumes significatifs et la capacité de détecter une spore simple, une fois qu'elle s'est développée dans une colonie sur une plaque d'essai, permet de préjuger qu'il s'agit d'une analyse appropriée.

L'exigence relative à la fourniture d'instructions spécifiques liées à l'utilisation de JOINTS BIOLOGIQUES et les composants associés est basée sur l'obligation d'utiliser les appareils et les procédures de laboratoire supplémentaires pour protéger les OPERATEURS. Ces instructions à l'OPERATEUR sont nécessaires pour préciser que les JOINTS BIOLOGIQUES seuls ne sont pas appropriés pour assurer la protection complète, en particulier lorsque le joint peut être altéré par l'usure ou des dommages, par exemple pour un joint torique.

¹ Les chiffres entre crochets renvoient à l'Article BB.8.

BB.8 Documents de référence

- [1] Organisation mondiale de la santé (OMS) *Manuel de Sécurité Biologique en Laboratoire*, 2^{ème} Edition. Genève, 1993.
- [2] CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION AND NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 4th Edition. Washington, 1999.
- [3] ADVISORY COMMITTEE ON DANGEROUS PATHOGENS. *Categorisation of biological agents according to hazard and categories of containment*, 4th Edition. London, 1995.
- [4] HARPER, G.J. Evaluation of sealed containers for use in centrifuges by a dynamic microbiological test method. *J. Clin. Pathol.* 1984, 37, pp. 1134–1139.

Annexe CC (informative)

Lignes directrices générales relatives à une méthode empirique permettant de déterminer l'énergie cinétique d'un ROTOR

Paragraphe 7.7.2.2 a) Détermination de l'énergie cinétique

- 1) Le ROTOR doit être chargé à sa capacité maximale puis pesé.

- entièrement chargé avec des échantillons selon les conditions maximales de fonctionnement
- les tubes/flacons à échantillons sont chargés avec du fluide d'essai.

- 2) Fixer le ROTOR avec son axe de rotation sur une tige. (S'assurer que le contact entre le ROTOR et la tige ne peut pas les déformer.)

- 3) Fixer un fil de pêche d'une résistance à la traction égale au double du poids de l'ensemble total pour s'assurer que la tige et le plafond ne subissent pas d'étirement (voir la Figure 101). S'assurer que les distances s_1 et s_2 sont identiques (environ 50 mm chacune) et que la distance jusqu'au plafond est aussi longue que possible (environ 1 m à 1,5 m).

- L'accès vertical doit être confirmé comme étant vertical.

- 4) Ensuite, tourner le ROTOR selon un angle faible (environ égal, mais non supérieur, à 30°) et débloquer le ROTOR en le faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens contraire, sur un point de référence identifié. S'assurer que le ROTOR est stable. Déterminer la durée d'un cycle à l'aide d'un chronomètre. (Un cycle correspond à une rotation dans un sens et dans l'autre). Il est recommandé de mesurer 10 cycles puis de diviser la valeur par 10 afin que l'erreur reste aussi faible que possible.

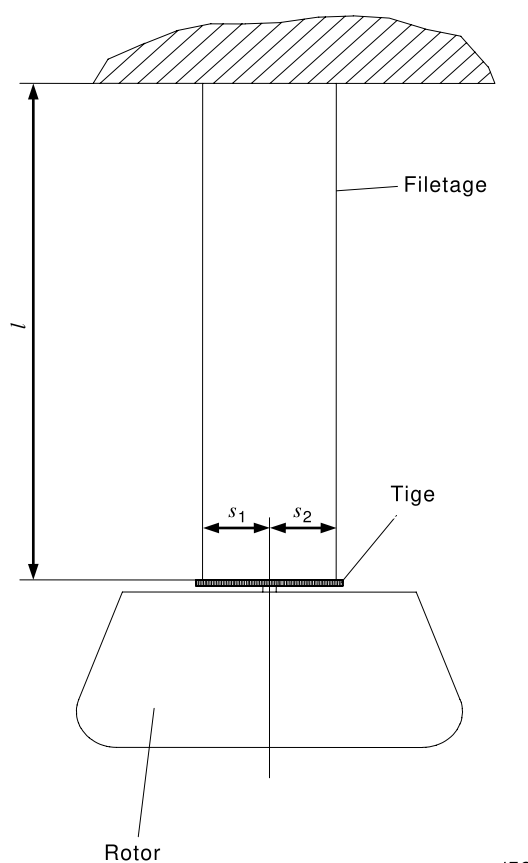
- 5) Le moment d'inertie peut être calculé à l'aide de la formule suivante:

$$J_p = m \times g \times \frac{s_1 \times s_2 \times T^2}{l \times 4 \times \pi^2}$$

- 6) L'énergie cinétique peut ensuite être calculée comme suit:

$$E_{\text{kin}} = \frac{1}{2} \times J_p \times \omega^2 \quad \omega = 2 \times \pi \times n$$

où



IEC

Figure 101 – Montage d'essai du ROTOR

m	est la masse en [kg]
g	= 9,81 m/s ²
$s_1=s_2$	est la distance de filetage par rapport à l'axe de rotation du ROTOR en [m]
T	est la durée du cycle en [s]
l	est la longueur de filetage en [m]
J_P	est le moment d'inertie en [kgm ²]
ω	est la vitesse angulaire en [1 / s ²]
n	est la vitesse en 1/s
E_{kin}	est l'énergie cinétique en [Nm]

NOTE 1 La glycérine a une densité de 1,26 et le conteneur d'échantillon est donc rempli de glycérine jusqu'à sa charge assignée.

NOTE 2 Les normes suivantes définissent des exemples de cordes qui peuvent satisfaire aux exigences relatives au fil de pêche indiqué ci-dessus:

- BS 4881:1993, *Polypropylene film cord, lines and twines*
- ISO 1873-1:1995, *Plastiques – Polypropylène (PP) pour moulage et extrusion – Partie 1: Système de désignation et base de spécification*
- ISO 1873-2:2007, *Plastiques – Polypropylène (PP) pour moulage et extrusion – Partie 2: Préparation des éprouvettes et détermination des propriétés*
- EN ISO 1346:2004, *Cordages en fibres – Film fibrillé, monofilament et multifilament de polypropylène (PP2) et multifilament de polypropylène haute ténacité (PP3) – Cordages à 3, 4 et 8 torons*
- EN 12423:1999, *Ficelles polypropylène*

Bibliographie

Addition:

Ajouter la publication suivante:

IEC 60034 (toutes les parties), *Machines électriques tournantes*

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch