

DIN EN 285:2021-12 (D)

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2015+A1:2021

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 6 |
| Einleitung | 7 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 10 |
| 2 Normative Verweisungen | 10 |
| 3 Begriffe | 12 |
| 4 Mechanische Komponenten..... | 17 |
| 4.1 Abmessungen..... | 17 |
| 4.2 Werkstoffe | 17 |
| 4.3 Druckbehälter | 18 |
| 4.3.1 Allgemeines | 18 |
| 4.3.2 Doppeltürige Sterilisatoren | 18 |
| 4.3.3 Prüfanschlüsse | 18 |
| 4.3.4 Wärmedämmung..... | 19 |
| 4.4 Gestell und Verkleidung..... | 20 |
| 4.5 Ausrüstung für die Beladung..... | 21 |
| 4.6 Transport..... | 21 |
| 5 Rohrsysteme und Komponenten..... | 21 |
| 5.1 Rohre und Armaturen..... | 21 |
| 5.2 Versorgung mit Dampf..... | 22 |
| 5.2.1 Dampfzufuhr aus einem zugeordneten Dampferzeuger | 22 |
| 5.2.2 Dampfzufuhr aus einer zentralen Versorgung | 22 |
| 5.3 Luftfilter | 22 |
| 5.4 Vakuumsystem..... | 22 |
| 6 Messeinrichtungen, Anzeige- und Aufzeichnungsgeräte für Temperatur, Druck, Zeit und Zustandsanzeigevorrichtungen | 23 |
| 6.1 Allgemeines | 23 |
| 6.2 Messeinrichtungen | 23 |
| 6.3 Zustandsanzeigevorrichtungen..... | 24 |
| 6.4 Messketten und Zeitmessgeräte..... | 25 |
| 6.4.1 Temperatursonden..... | 25 |
| 6.4.2 Temperatur-Messketten für die Steuerung, Aufzeichnung und Anzeige | 25 |
| 6.4.3 Druckwandler..... | 26 |
| 6.4.4 Druck-Messketten für die Steuerung, Aufzeichnung und Anzeige | 26 |
| 6.4.5 Steuerungs- und Anzeigegerät für die Zeit..... | 27 |
| 6.5 Aufzeichnungsgeräte..... | 27 |
| 6.5.1 Allgemeines | 27 |
| 6.5.2 Aufzeichnungen | 27 |
| 6.5.3 Datenverarbeitung..... | 29 |
| 7 Steuerungssysteme | 30 |
| 7.1 Allgemeines | 30 |
| 7.2 Fehleranzeigesystem..... | 31 |
| 7.3 Verifizierung und Validierung der Software | 32 |
| 8 Leistungsanforderungen..... | 32 |

| | | |
|--------|--|----|
| 8.1 | Dampfdurchdringung | 32 |
| 8.2 | Physikalische Parameter | 33 |
| 8.2.1 | Temperaturkennwerte | 33 |
| 8.2.2 | Bowie-Dick-Test | 34 |
| 8.2.3 | Luftleckage | 34 |
| 8.2.4 | Luftnachweisgerät | 35 |
| 8.2.5 | Prüfung mit Hohlkörperbeladung | 35 |
| 8.3 | Trockenheit der Beladung | 35 |
| 8.3.1 | Trockenheit bei Teilbeladung mit Textilien | 35 |
| 8.3.2 | Trockenheit bei voller Beladung mit Textilien | 35 |
| 8.3.3 | Trockenheit bei Beladung mit Metall | 35 |
| 9 | Schalleistung und Vibration | 36 |
| 9.1 | Schalleistung | 36 |
| 9.2 | Vibration | 36 |
| 10 | Geschwindigkeit der Druckänderung | 36 |
| 11 | Sicherheit, Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit | 37 |
| 11.1 | Schutzmaßnahmen | 37 |
| 11.2 | Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit | 38 |
| 12 | Verpackung und Kennzeichnung | 38 |
| 13 | Betriebsmittel und Arbeitsumgebung | 39 |
| 13.1 | Allgemeines | 39 |
| 13.2 | Elektrische Versorgung | 39 |
| 13.3 | Dampfversorgung für die Kammer des Sterilisators | 39 |
| 13.3.1 | Nicht kondensierbare Gase | 39 |
| 13.3.2 | Trockenheitswert | 39 |
| 13.3.3 | Überhitzung | 39 |
| 13.3.4 | Verunreinigungen | 39 |
| 13.3.5 | Druckschwankungen | 40 |
| 13.3.6 | Speisewasser | 40 |
| 13.4 | Beleuchtung | 40 |
| 13.5 | Wasser, außer Wasser nach 13.3.6 | 40 |
| 13.6 | Druckluft | 41 |
| 13.7 | Elektromagnetische Störungen | 41 |
| 13.8 | Abläufe | 41 |
| 13.9 | Arbeitsumgebung | 41 |
| 13.10 | Betriebsmittelanschlüsse | 41 |
| 14 | Prüfung | 42 |
| 14.1 | Allgemeines | 42 |
| 14.2 | Kalibrierung | 43 |
| 14.3 | Umwelt | 44 |
| 15 | Prüfung mit Hohlkörper-Beladung | 44 |
| 15.1 | Allgemeines | 44 |
| 15.2 | Prüfeinrichtung | 44 |
| 15.3 | Durchführung | 45 |
| 16 | Thermometrische Prüfungen | 45 |
| 16.1 | Thermometrische Prüfung bei Teilbeladung | 45 |
| 16.1.1 | Allgemeines | 45 |
| 16.1.2 | Prüfeinrichtung | 45 |
| 16.1.3 | Durchführung | 46 |
| 16.2 | Thermometrische Prüfung bei voller Beladung | 48 |
| 16.2.1 | Allgemeines | 48 |
| 16.2.2 | Prüfeinrichtung | 48 |
| 16.2.3 | Durchführung | 48 |

| | | |
|--------|---|----|
| 17 | Bowie-Dick-Test | 49 |
| 17.1 | Allgemeines | 49 |
| 17.2 | Prüfeinrichtung | 50 |
| 17.3 | Durchführung | 50 |
| 18 | Prüfung auf Luftleckage | 51 |
| 18.1 | Allgemeines | 51 |
| 18.2 | Prüfeinrichtung | 51 |
| 18.3 | Durchführung | 51 |
| 19 | Prüfungen des Luftnachweisgeräts | 52 |
| 19.1 | Allgemeines | 52 |
| 19.2 | Prüfung des Luftnachweisgeräts bei Teilbeladung | 52 |
| 19.2.1 | Prüfeinrichtung | 52 |
| 19.2.2 | Durchführung | 52 |
| 19.3 | Prüfung des Luftnachweisgeräts bei voller Beladung | 53 |
| 19.3.1 | Prüfeinrichtung | 53 |
| 19.3.2 | Durchführung | 54 |
| 19.4 | Funktion des Luftnachweisgeräts | 55 |
| 19.4.1 | Allgemeines | 55 |
| 19.4.2 | Prüfeinrichtung | 55 |
| 19.4.3 | Durchführung | 55 |
| 20 | Trocknungsprüfung der Beladung | 56 |
| 20.1 | Trockenheit der Beladung bei Teilbeladung mit Textilien | 56 |
| 20.1.1 | Allgemeines | 56 |
| 20.1.2 | Prüfeinrichtung | 56 |
| 20.1.3 | Durchführung | 56 |
| 20.2 | Trockenheit der Beladung bei voller Beladung mit Textilien | 57 |
| 20.2.1 | Allgemeines | 57 |
| 20.2.2 | Prüfeinrichtung | 57 |
| 20.2.3 | Durchführung | 57 |
| 20.3 | Trockenheit der Beladung mit Metall | 58 |
| 20.3.1 | Allgemeines | 58 |
| 20.3.2 | Prüfeinrichtung | 58 |
| 20.3.3 | Durchführung | 58 |
| 21 | Prüfung der Dampfqualität | 59 |
| 21.1 | Nicht kondensierbare Gase | 59 |
| 21.1.1 | Allgemeines | 59 |
| 21.1.2 | Prüfeinrichtung | 59 |
| 21.1.3 | Durchführung | 60 |
| 21.2 | Trockenheit | 62 |
| 21.2.1 | Allgemeines | 62 |
| 21.2.2 | Prüfeinrichtung | 62 |
| 21.2.3 | Durchführung | 63 |
| 21.3 | Überhitzung | 66 |
| 21.3.1 | Allgemeines | 66 |
| 21.3.2 | Prüfeinrichtung | 66 |
| 21.3.3 | Durchführung | 67 |
| 21.4 | Probenahme von Dampfkondensat | 68 |
| 21.4.1 | Allgemeines | 68 |
| 21.4.2 | Prüfeinrichtung | 68 |
| 21.4.3 | Durchführung | 68 |
| 22 | Geschwindigkeit der Druckänderung | 70 |
| 22.1 | Allgemeines | 70 |
| 22.2 | Prüfeinrichtung | 70 |
| 22.3 | Durchführung | 70 |
| 23 | Prüfvorrichtung, Geräte und Material | 71 |

| | | |
|---|---|-----|
| 23.1 | Norm-Prüfpaket..... | 71 |
| 23.2 | Reduziertes Prüfpaket..... | 73 |
| 23.3 | Prüfgeräte..... | 74 |
| 23.3.1 | Allgemeines..... | 74 |
| 23.3.2 | Druckmessgeräte | 74 |
| 23.3.3 | Temperaturmessgeräte | 74 |
| 23.3.4 | Aufzeichnungsgeräte..... | 75 |
| 23.4 | Volle Beladung mit Textilien | 76 |
| 23.5 | Prüfbeladung Metall..... | 77 |
| 23.6 | Dosiereinrichtung..... | 79 |
| 24 | Zusammen mit dem Sterilisator zu liefernde Dokumentation..... | 80 |
| 25 | Zusammen mit dem Sterilisator zu liefernde Informationen..... | 80 |
| Anhang A (informativ) Umweltgesichtspunkte | | 84 |
| Anhang B (informativ) Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser | | 87 |
| Anhang C (informativ) Temperatur- und Zeittoleranzen bei der thermometrischen Prüfung bei Teilbeladung..... | | 88 |
| Anhang D (informativ) Anleitung zu Prüfungen bei der Abnahmebeurteilung und der Funktionsbeurteilung, die in die mit einem Sterilisator gelieferte Gebrauchsanweisung einbezogen werden können..... | | 89 |
| Anhang E (informativ) Kriterien zur Einstufung von Sterilisatoren als gleicher Typ..... | | 91 |
| Anhang F (normativ) Schutzmaßnahmen..... | | 92 |
| Anhang ZA (informativ) A1 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU- Verordnung (EU) 2017/745..... | | 94 |
| Literaturhinweise..... | | 121 |