

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