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 Schallleistung und Vibration 36
9.1 Schallleistung 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