

DIN EN 14222



ICS 27.060.30

Einsprüche bis 2019-05-01
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 14222:2003-09

Entwurf**Edelstahl-Großwasserraumkessel;
Deutsche und Englische Fassung prEN 14222:2019**

Stainless steel shell boilers;
German and English version prEN 14222:2019

Chaudières à tubes de fumée en acier inoxydable;
Version allemande et anglaise prEN 14222:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-03-01 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 33 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14222:2019) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-01 AA „Dampf-Sterilisatoren“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 14222:2003-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung der Anforderungen an aktuellen Stand der Technik;
- b) Anpassung der Anforderungen an die Aktualisierungen von EN 285 und EN 13060;
- c) Überarbeitung der Einleitung;
- d) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- e) Aktualisierung des Anhangs ZA;
- f) Aktualisierung der Literaturhinweise;
- g) redaktionelle Überarbeitung.

Edelstahl-Großwasserraumkessel

Chaudières à tubes de fumée en acier inoxydable

Stainless steel shell boilers

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: CEN-Umfrage

Dokument-Sprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Werkstoffe	6
5 Konstruktion	6
6 Herstellung	6
7 Prüfung	6
8 Kennzeichnung	7
9 Anforderungen an die Ausrüstung	7
9.1 Allgemeines	7
9.2 Sicherheitseinrichtungen gegen Drucküberschreitung	7
9.3 Werkstoffe für Ventile, Formstücke, Flansche und Verschraubungen	7
9.4 Begrenzungseinrichtungen und Sicherheitsstromkreise	7
9.5 Beheizung von Kesseln	7
9.6 Wasserstandsanzeige	8
9.7 Dampfdruckanzeige	9
9.8 Abschlamm- und Entleerungseinrichtungen	9
9.9 Anschlussventile	10
9.9.1 Dampfaustritte	10
9.9.2 Speiseanschlüsse	10
9.10 Speisewasserzufuhr	10
9.11 Regelung der Speisewasserzufuhr	10
9.12 Begrenzungseinrichtungen	10
9.12.1 Niedrigwasserstandsbegrenzer	10
9.12.2 Druckbegrenzung	11
10 Betriebliche Aspekte für Dampferzeuger	11
11 Kleine Dampferzeuger	11
Anhang A (informativ) Betriebliche Aspekte für Dampferzeuger	12
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 2014/68/EU über Druckgeräte [Amtsblatt L 189]	13
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [Amtsblatt L 169 vom 12. Juli 1993]	14
Literaturhinweise	15

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14222:2019) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 14222:2003 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen zweier Mandate (M/071 und M/023) erarbeitet, die die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informative Anhänge ZA und ZB, die Bestandteil dieses Dokuments sind.

Einleitung

Im Jahr 2016 hat das CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ die EN 14222 vom CEN/TC 269 „Großwasserraum- und Wasserrohrkessel“ in sein Arbeitsprogramm übernommen. Der Hauptgrund hierfür war die Notwendigkeit der Überarbeitung der EN 14222:2003 durch das CEN/TC 102, da z. B. die EN 285 und die EN 13060 darauf verweisen und Kommentare, die während der systematischen Überprüfung 2014 vom CEN/TC 102 eingereicht wurden, vom CEN nicht überprüft werden konnten.

Auf die EN 14222 wird in großem Maße normativ in EN 285:2015 ‚Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren‘ und in EN 13060:2014+A1:2018 ‚Dampf-Klein-Sterilisatoren‘ verwiesen, zwei Normen, die vom CEN/TC 102 ‚Sterilisatoren für medizinische Zwecke‘ entwickelt wurden.

Während der systematischen Überprüfung der EN 14222:2003 im Jahr 2014 wurde vom CEN/TC 102 ermittelt und geäußert, dass die Norm überarbeitet werden musste, um sie auf den neuesten Stand der Technik zu bringen und infolgedessen die in EN 285:2015 und EN 13060:2014+A1:2018 enthaltenen Anforderungen zu erhöhen.

Da jedoch nicht genügend einschlägiges Fachpersonal für einen Überarbeitungsprozess der EN 14222:2003 zur Verfügung stand, konnte das CEN/TC 269 die Kommentare des CEN/TC 102 nicht berücksichtigen, erkannte aber an, dass eine Überarbeitung notwendig wäre.

Es ist unbedingt erforderlich, dass die überarbeitete Norm die Auflistung derjenigen Sterilisator-Normen des CEN/TC 102 (z. B. EN 285, EN 13060) im Amtsblatt der Europäischen Union unterstützt, die normativ auf die EN 14222 verweisen.

Die Norm umfasst elektrisch beheizte Großwasserraumkessel, die zur Versorgung von Sterilisations- und Desinfektionsanlagen dienen.

Diese Europäische Norm steht in Zusammenhang mit EN 12953: *Großwasserraumkessel* und EN 13445: *Unbefeuerte Druckbehälter*.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen an elektrisch beheizte Großwasserraumkessel aus nichtrostenden Stählen (Edelstahl) fest, die zur Versorgung von Sterilisations- und Desinfektionsanlagen dienen.

Dieses Dokument gilt nur für tauchsiederbeheizte Dampferzeuger mit einem maximal zulässigen Druck von 6 bar, einem maximalen Volumen von 1 000 l und einem Druck-Liter-Produkt von nicht mehr als 3 000 bar · Liter.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 285:2015, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren*

EN 12953-1:2012, *Großwasserraumkessel — Teil 1: Allgemeines*

EN 12953-5:2002, *Großwasserraumkessel — Teil 5: Prüfung während der Herstellung, Dokumentation und Kennzeichnung für drucktragende Kesselteile*

EN 12953-6:2011, *Großwasserraumkessel — Teil 6: Anforderungen an die Ausrüstung für den Kessel*

EN 12953-8:2001, *Großwasserraumkessel — Teil 8: Anforderungen an Sicherheitseinrichtungen gegen Drucküberschreitung*

EN 12953-9:2007, *Großwasserraumkessel — Teil 9: Anforderungen an Begrenzungseinrichtungen an Kessel und Zubehör*

EN 13060:2014+A1:2018, *Dampf-Klein-Sterilisatoren*

EN 13445-2:2014, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 2: Werkstoffe*

EN 13445-3:2014, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 3: Konstruktion*

EN 13445-4:2014, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 4: Herstellung*

EN 13445-5:2014, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 5: Inspektion und Prüfung*

EN 14597:2012, *Temperaturregeleinrichtungen und Temperaturbegrenzer für wärmeerzeugende Anlagen*

EN 60204-1:2018, *Sicherheit von Maschinen — Elektrische Ausrüstung von Maschinen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen* (IEC 60204-1:2016, modifiziert)

EN 61010-1:2010, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen* (IEC 61010-1:2010, modifiziert)

EN 61010-2-040:2015, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials* (IEC 61010-2-040:2015)

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN 12953-1:2012, EN 12953-6:2011 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

Steuerung Lenkung

Einstellen der Variablen, sodass die spezifizierten Grenzwerte eingehalten werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Zum Beispiel Wasserstand, Druck, Temperatur.

[QUELLE: EN ISO 11139:2018, 3.63 – modifiziert: Anmerkung 1 zum Begriff ergänzt.]

3.2

Begrenzer

ein Messwertaufnehmer, der beim Erreichen eines eingestellten Wertes (z. B. Druck, Temperatur, Durchfluss, Wasserstand) die Energiezufuhr unterbricht und verriegelt und vor dem erneuten Start manuell entriegelt werden muss

3.3

Verriegelung

Unterbrechen der Energiezufuhr, das ein manuelles Eingreifen zur Wiederherstellung des Betriebszustandes erforderlich macht

3.4

Funktionsprüfung

Prüfung der Sicherheitseinrichtung, um sicherzustellen, dass die vorgesehene Funktion ausgeführt wird

4 Werkstoffe

Die Dampfkessel sind aus Austenit-Stahl und/oder austenitisch-ferritischem Edelstahl (Duplex) nach EN 13445-2:2014 herzustellen.

5 Konstruktion

Die Dampfkessel sind nach EN 13445-3:2014 zu konstruieren.

6 Herstellung

Die Dampfkessel sind nach EN 13445-4:2014 herzustellen.

7 Prüfung

Prüfung und Dokumentation der Dampfkessel sind nach EN 13445-5:2014 durchzuführen.

8 Kennzeichnung

Die Anforderungen an die Kennzeichnung müssen EN 12953-5:2002 entsprechen.

9 Anforderungen an die Ausrüstung

9.1 Allgemeines

Die folgenden Anforderungen an die Ausrüstung für elektrisch beheizte Großwasserraumkessel aus Edelstahl sind auf Basis von EN 12953-6:2011 erarbeitet worden.

9.2 Sicherheitseinrichtungen gegen Drucküberschreitung

Jeder Dampferzeuger muss mit Sicherheitseinrichtungen gegen Überdruck nach EN 12953-8:2001 ausgerüstet sein. Abweichend von EN 12953-8:2001 könnte der Mindest-Innendurchmesser des Sicherheitsventils auf 8 mm reduziert werden.

9.3 Werkstoffe für Ventile, Formstücke, Flansche und Verschraubungen

Werkstoffe aus Stahl für Ventile, Formstücke, Flansche und Verschraubungen müssen EN 13445-2:2014 entsprechen.

9.4 Begrenzungseinrichtungen und Sicherheitsstromkreise

9.4.1 Begrenzer müssen nach EN 12953-9:2007 ausgelegt sein. Zusätzlich nach EN 12953-9:2007, 5.4.2, sind Wasserstandselektroden mit einem Winkel von 45° bis 90° zur Senkrechten zulässig, wenn die Funktionsfähigkeit durch Untersuchungen nachgewiesen wurde.

Die elektrischen Sicherheits-Schaltkreise müssen EN 60204-1:2018 entsprechen. Ist der Dampfkessel Teil eines Sterilisators nach EN 285 oder EN 13060, dürfen die elektrischen Sicherheits-Schaltkreise in Übereinstimmung mit EN 61010-1:2010 und EN 61010-2-040:2015 analog zu denen im Sterilisator sein.

9.4.2 Eine Funktionsprüfung aller Begrenzer muss jederzeit während des Betriebs oder durch eine separate Prüfung durchführbar sein, z. B. wo angebracht durch Simulation.

9.4.3 Nach dem Ansprechen eines Begrenzers muss der Dampferzeuger selbsttätig in einen sicheren Zustand gehen und ein Signal muss eine Störung am Kessel anzeigen.

9.4.4 Nach einer manuellen Rückstellung einer Verriegelung durch den Begrenzer darf der Kessel nur durch manuellen Eingriff wieder angefahren werden.

9.5 Beheizung von Kesseln

9.5.1 Der Druck in jedem Kessel muss automatisch über die Energiezufuhr geregelt werden. Ist der Dampfkessel Teil eines Sterilisators nach EN 285:2015 oder EN 13060:2014+A1:2018, darf die Steuerung des Dampfkessels, wie in EN 285:2015, Abschnitt 7, oder EN 13060:2014+A1:2018, 4.5, spezifiziert, über die Regel-Einrichtungen des Sterilisators erfolgen.

9.5.2 Das automatische Anfahren des Kessels und der Anlage ist zulässig, vorausgesetzt, es sind Einrichtungen installiert, die für sicheres Anfahren sorgen. Ein selbsttätiger Wiederanlauf nach Regelabschaltung gilt nicht als Anfahren.

9.5.3 Eine Alarm-Einrichtung zur Abschaltung der Energiezufuhr bei Übertemperatur ist vorzusehen. Der Temperatur-Schaltpunkt ist vom Hersteller festzulegen.

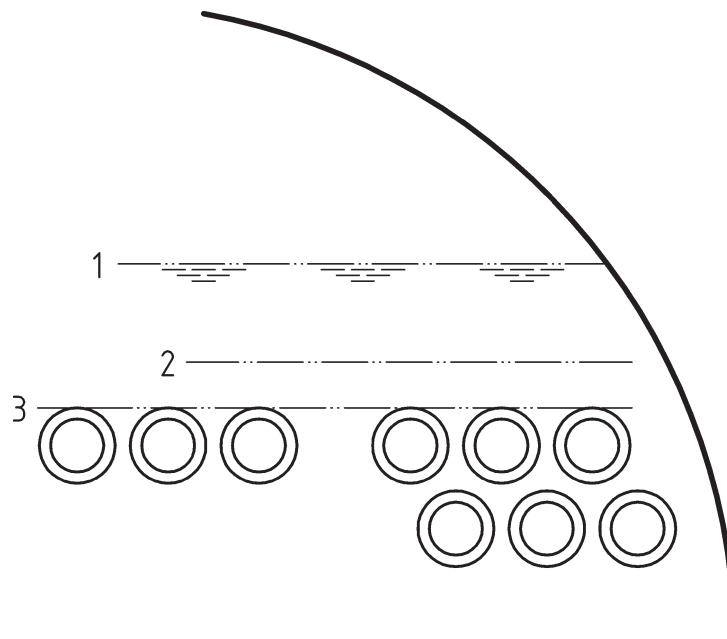
9.5.4 Die elektrische Schaltung für die Stromversorgung und die Sicherheit der Regel-Einrichtungen müssen EN 60204-1:2018 entsprechen. Ist der Dampfkessel Teil eines Sterilisators nach EN 285:2015 oder EN 13060:2014+A1:2018, dürfen die elektrischen Schaltungen für die Stromversorgung und die Sicherheit der Regel-Einrichtungen in Übereinstimmung mit EN 61010-1:2010 und EN 61010-2-040:2015 analog zu denen des Sterilisators sein.

9.6 Wasserstandsanzeige

9.6.1 Die Dampferzeuger sind mit mindestens einer unabhängigen Wasserstandsanzeige (unabhängig von anderen Geräteteilen) in Form eines durchsichtigen, direkt am Kessel befestigten Wasserstandsglases zu versehen.

9.6.2 Der oder die Wasserstandsanzeiger aus durchsichtigem Material ist (sind) so anzubringen, dass der Wasserstand beim niedrigsten Warmwasserstand, d. h. dem niedrigsten zulässigen Wasserstand (NW), der am Wasserstandsglas markiert werden muss, sichtbar ist. Der höchste zulässige Wasserstand ist vom Kesselhersteller festzulegen und muss sichtbar sein. Die Wasserstandsanzeigeeinrichtung ist so anzuordnen, dass das Maß „15 mm unter NW“ zu erkennen ist.

9.6.3 Wenn der Dampferzeuger mit einem Sicherheitswasserstandsbegrenzer versehen ist (siehe 9.12.1), dann muss der niedrigste zulässige Wasserstand [NW; en: lowest water level (LWL)] im Kessel (siehe Bild 1), der dauerhaft und gut lesbar am Kessel zu markieren und durch die Buchstaben „NW“ zu kennzeichnen ist, mindestens 30 mm über der höchsten Oberfläche der Tauchsieder [HF; en: highest point of heated surface (HHS)] liegen. Ist der Dampfkessel mit einem Sicherheitstemperaturbegrenzer statt eines Wasserstands-begrenzers versehen (siehe 9.12.1), muss der niedrigste zulässige Wasserstand [NW; en: low water level (LWL)] am Umschaltunkt des Sicherheitstemperaturbegrenzers markiert werden.



Legende

- 1 geregelter Wasserrand
- 2 niedrigster zulässiger Wasserstand [NW; en: lowest water level (LWL)]
- 3 höchste Oberfläche der Tauchsieder [HF; en: highest point of heated surface (HHS)]

Bild 1 — Wasserstandsanzeige