

EN 14222:2021



NBN EN 14222:2021



Edelstahl-Dampfkessel

Gültig ab 25-02-2021

Ersetzt NBN EN 14222:2003

ICS: 27.060.30

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 14222

Januar 2021

ICS 27.060.30

Ersetzt EN 14222:2003

Deutsche Fassung

Edelstahl-Dampfkessel

Stainless steel steam boilers

Chaudières à vapeur en acier inoxydable

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. Dezember 2020 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	7
4 Werkstoffe.....	8
5 Design	8
6 Herstellung.....	8
7 Prüfung.....	9
8 Kennzeichnung.....	9
9 Anforderungen an die Ausrüstung.....	9
9.1 Allgemeines	9
9.2 Sicherheitseinrichtungen gegen Drucküberschreitung.....	9
9.3 Werkstoffe für Ventile, Formstücke, Flansche und Verschraubungen	9
9.4 Begrenzungseinrichtungen und Sicherheitsschaltkreise.....	9
9.5 Dampfkesselbeheizung	10
9.6 Wasserstandsanzeige.....	10
9.7 Dampfdruckanzeige.....	11
9.8 Entleerungs- und Abschlammvorrichtungen	12
9.9 Anschlussventile	12
9.9.1 Dampfaustritte	12
9.9.2 Speisewasseranschlüsse und Dampfversorgungsleitungen.....	13
9.10 Speisewasserzufuhr.....	13
9.11 Regelung der Speisewasserzufuhr	13
9.12 Begrenzer	13
9.12.1 Niedrigwasserstandsbegrenzung.....	13
9.12.2 Druckbegrenzung.....	14
10 Betrieb von Dampfkesseln	14
11 Kleine Dampfkessel	14
Anhang A (informativ) Betrieb von Dampfkesseln.....	15
Anhang B (informativ) Leitfaden zum Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	16
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 2014/68/EU über Druckgeräte [Amtsblatt L 189].....	20
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [Amtsblatt L 169]	22
Literaturhinweise.....	24

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 14222:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2021 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 14222:2003.

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

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

Abgesehen von sowohl technischen als auch redaktionellen Aktualisierungen wurden gegenüber der vorherigen Ausgabe die folgenden Änderungen vorgenommen:

- im englischen Titel wurde „shell“ durch „steam“ ersetzt, sodass sich folgender Text ergibt: „stainless steel steam boilers“;
- der Anwendungsbereich wurde präzisiert, indem „zulässigen Druck (PS) von 6 bar“ durch „zulässigen Druck (PS) von nicht mehr als 6 bar“ ersetzt wurde;
- eine Einleitung wurde hinzugefügt;
- die normativen Verweisungen und die Literaturhinweise wurden aktualisiert;
- die Terminologie wurde im gesamten Dokument angeglichen;
- die Definition von „Begrenzer“ wurde an EN 12953-9 angepasst und eine neue Definition für Dampfkessel hinzugefügt;
- die Anforderungen an Werkstoffe wurden an die neue Ausgabe von EN 13445-2 angepasst;
- die allgemeinen Anforderungen an Ausrüstung (siehe 9.1) wurden überarbeitet, z. B. wurden Anforderungen an Werkstoffe, die mit Dampf in Kontakt kommen, hinzugefügt;
- die Anforderungen an Begrenzungseinrichtungen und Sicherheitsschaltkreise (siehe 9.4) wurden grundlegend überarbeitet;
- die Anforderungen an die Dampfkesselbeheizung wurden überarbeitet, indem Querverweisungen auf die Anforderungen von EN 285:2015 oder EN 13060:2014+A1:2018 hinzugefügt wurden (siehe 9.5);

EN 14222:2021 (D)

- die Option, einen Sicherheitstemperaturbegrenzer statt eines Wasserstandsbegrenzers zu verwenden, wurde angesprochen (siehe 9.6.3);
- die Anforderungen an die Dampfdruckanzeige wurden überarbeitet, indem eine Verweisung auf Dampf-Klein-Sterilisatoren hinzugefügt wurde (siehe 9.7.1);
- die Anforderungen an Begrenzer hinsichtlich der Niedrigwasserstandsbegrenzung (siehe 9.12.1) wurden grundlegend überarbeitet;
- der informative Anhang B mit einem Leitfaden zum beabsichtigten Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte wurde aufgenommen;
- der Anhang ZA über den Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 2014/68/EU über Druckgeräte [Amtsblatt L 189] wurde aktualisiert;
- der Anhang ZB über den Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [Amtsblatt L 169] wurde aufgenommen.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

EN 14222 wird in EN 285:2015 „Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren“ normativ in Bezug genommen und kann auf EN 13060:2014+A1:2018 „Dampf-Klein-Sterilisatoren“ angewendet werden, zwei Normen, die vom CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ 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 muss, 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.

Dieses Dokument steht in Zusammenhang mit EN 12953, *Großwasserraumkessel*, und EN 13445, *Unbefeuerte Druckbehälter*.

EN 14222:2021 (D)**1 Anwendungsbereich**

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

Dieses Dokument gilt nur für mit Eintauchheizelementen beheizte Dampfkessel mit einem maximal zulässigen Druck (PS) von nicht mehr als 6 bar, einem maximalen Volumen (V) von 1 000 l und einem Produkt $PS \cdot V$ von nicht mehr als 3 000 bar · l.

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 285:2015¹, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren*

EN 764-1:2015+A1:2016, *Druckgeräte — Teil 1: Vokabular*

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

EN 12953-5:2020, *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 13445-2:2014², *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 2: Werkstoffe*

EN 13445-3:2014², *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 3: Konstruktion*

EN 13445-4:2014², *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 4: Herstellung*

EN 13445-5:2014², *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 61010-1:2010³, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2010)*

¹ Dieses Dokument wird durch EN 285:2015/FprA1:2020 geändert.

² Einschließlich aller Änderungen.

³ Dieses Dokument ist von der Änderung EN 61010-1:2010/A1:2019 und von der Berichtigung EN 61010-1:2010/A1:2019/AC:2019-04 betroffen.