

Spis treści

Stronica

Przedmowa do Normy Europejskiej 7

Wprowadzenie 8

1 Zakres normy 10

2 Powołania normatywne 10

3 Terminy i definicje 11

4 Elementy mechaniczne 16

4.1 Wymiary 16

4.2 Materiały 17

4.3 Zbiornik ciśnieniowy 17

4.3.1 Postanowienia ogólne 17

4.3.2 Sterylizatory przelotowe 17

4.3.3 Przyłącza do przeprowadzenia badań 18

4.3.4 Izolacja 19

4.4 Rama sterylizatora i osłony 19

4.5 Wyposażenie do załadunku 20

4.6 Transport 20

5 Instalacje rurowe i elementy 21

5.1 Instalacje rurowe i osprzęt 21

5.2 Źródło pary wodnej 21

5.2.1 Zasilanie parą wodną z wydzielonej wytwornicy pary 21

5.2.2 Zasilanie parą wodną ze źródła centralnego 21

5.3 Filtr powietrza 21

5.4 System próżniowy 22

6 System pomiarowy, urządzenia wskazujące i rejestrujące temperaturę, ciśnienie, czas oraz wskaźniki stanu 22

6.1 Postanowienia ogólne 22

6.2 System pomiarowy 22

6.3 Wskaźniki stanu 23

6.4 Łącuchy pomiarowe i wyposażenie do pomiaru czasu 24

6.4.1 Czujniki temperatury 24

6.4.2 Łącuchy pomiarowe temperatury do sterowania, rejestracji i wskazywania 24

6.4.3 Przetworniki ciśnienia 25

6.4.4 Łącuchy pomiarowe ciśnienia do sterowania, rejestracji i wskazywania 25

6.4.5 Wyposażenie do sterowania i wskazywania czasu 25

6.5 Systemy rejestracji 26

6.5.1 Postanowienia ogólne 26

6.5.2 Zapisy 26

6.5.3 Przetwarzanie danych 27

7 Systemy sterowania 28

7.1 Postanowienia ogólne 28

7.2 System wskazywania nieprawidłowości 29

7.3 Weryfikacja oprogramowania i walidacja 30

POLSKI KOMITET NORMALIZACYJNY 2024

8	Wymagania eksploatacyjne	30
8.1	Penetracja pary wodnej	30
8.2	Parametry fizyczne	31
8.2.1	Charakterystyki temperaturowe	31
8.2.2	Test Bowiego-Dicka	32
8.2.3	Nieszczelność	33
8.2.4	Detektor powietrza	33
8.2.5	Badanie wsadu wgłębnego	33
8.3	Suchość wsadu	33
8.3.1	Suchość wsadu, mały wsad, materiały tekstylne	33
8.3.2	Suchość wsadu, pełny wsad, materiały tekstylne	34
8.3.3	Suchość wsadu, wsad wyrobów metalowych	34
9	Moc akustyczna i drgania	34
9.1	Moc akustyczna	34
9.2	Drgania	34
10	Szybkość zmiany ciśnienia	35
11	Bezpieczeństwo, sterowanie ryzykiem i użyteczność	35
11.1	Środki ochronne	35
11.2	Sterowanie ryzykiem i użyteczność	36
12	Opakowanie i znakowanie	36
13	Media i środowisko pracy	37
13.1	Postanowienia ogólne	37
13.2	Zasilanie elektryczne	37
13.3	Zasilanie parą wodną komory sterylizatora	37
13.3.1	Gazy nieulegające skraplaniu	37
13.3.2	Stopień suchości	37
13.3.3	Przegrzanie	37
13.3.4	Zanieczyszczenia	37
13.3.5	Wahania ciśnienia	38
13.3.6	Woda zasilająca	38
13.4	Oświetlenie	38
13.5	Woda, z wyjątkiem wody określonej w 13.3.6	38
13.6	Sprężone powietrze	39
13.7	Zakłócenie elektromagnetyczne	39
13.8	Odpyły	39
13.9	Środowisko pracy	39
13.10	Podłączenia mediów	39
14	Badania	40
14.1	Postanowienia ogólne	40
14.2	Kalibracja	41
14.3	Środowisko	41
15	Badanie wsadu wgłębnego	42
15.1	Postanowienia ogólne	42
15.2	Oprządkowanie	42
15.3	Procedura	42
16	Badania termometryczne	43
16.1	Mały wsad, badanie termometryczne	43
16.1.1	Postanowienia ogólne	43

16.1.2	Oprzysiężowanie	43
16.1.3	Procedura	44
16.2	Pełny wsad, badanie termometryczne	46
16.2.1	Postanowienia ogólne	46
16.2.2	Oprzysiężowanie	46
16.2.3	Procedura	46
17	Test Bowiego-Dicka	47
17.1	Postanowienia ogólne	47
17.2	Aparatura	48
17.3	Procedura	48
18	Badanie szczelności	48
18.1	Postanowienia ogólne	48
18.2	Oprzysiężowanie	48
18.3	Procedura	49
19	Badania detektorem powietrza	49
19.1	Postanowienia ogólne	49
19.2	Detektor powietrza, mały wsad	49
19.2.1	Oprzysiężowanie	49
19.2.2	Procedura	50
19.3	Detektor powietrza, pełny wsad	51
19.3.1	Oprzysiężowanie	51
19.3.2	Procedura	51
19.4	Działanie detektora powietrza	52
19.4.1	Postanowienia ogólne	52
19.4.2	Oprzysiężowanie	52
19.4.3	Procedura	52
20	Badania suchości wsadu	53
20.1	Suchość małego wsadu materiałów tekstylnych	53
20.1.1	Postanowienia ogólne	53
20.1.2	Oprzysiężowanie	53
20.1.3	Procedura	53
20.2	Suchość pełnego wsadu materiałów tekstylnych	54
20.2.1	Postanowienia ogólne	54
20.2.2	Oprzysiężowanie	54
20.2.3	Procedura	54
20.3	Suchość wsadu wyrobów metalowych	55
20.3.1	Postanowienia ogólne	55
20.3.2	Oprzysiężowanie	55
20.3.3	Procedura	55
21	Badania jakości pary	56
21.1	Gazy nieulegające skraplaniu	56
21.1.1	Procedura	57
21.2	Suchość	59
21.2.1	Postanowienia ogólne	59
21.2.2	Oprzysiężowanie	59
21.2.3	Procedura	60
21.3	Przegrzanie	63
21.3.1	Postanowienia ogólne	63
21.3.2	Oprzysiężowanie	63
21.4	Procedura pobierania próbek skroplin pary wodnej	65
21.4.1	Postanowienia ogólne	65

POLSKI KOMITET NORMALIZACYJNY 2024

21.4.2	Oprzrządowanie	65
21.4.3	Procedura	65
22	Szybkość zamiany ciśnienia	67
22.1	Postanowienia ogólne	67
22.2	Oprzrządowanie	67
22.3	Procedura	67
23	Oprzrządowanie do badania, wyposażenie i materiał	67
23.1	Standardowy pakiet testowy	67
23.2	Zredukowany pakiet testowy	69
23.3	Przrządy do badań	70
23.3.1	Postanowienia ogólne	70
23.3.2	Przrządy do pomiaru ciśnienia	70
23.3.3	Przrządy do pomiaru temperatury	71
23.3.4	Przrządy rejestrujące	72
23.4	Pełny wsad materiałów tekstylnych	73
23.5	Pakiet testowy wyrobów metalowych	73
23.6	Przrząd dozujący	75
24	Dokumentacja dostarczana ze sterylizatorem	76
25	Informacje dostarczane ze sterylizatorem	76
Załącznik A (informacyjny) Aspekty środowiskowe		80
Załącznik B (informacyjny) Sugerowane maksymalne wartości zanieczyszczeń w wodzie zasilającej		82
Załącznik C (informacyjny) Tolerancje temperatury i czasu w trakcie badania termometrycznego małego wsadu		83
Załącznik D (informacyjny) Wytyczne do przeprowadzania kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej, które mogą być zawarte w instrukcjach używania dostarczonych ze sterylizatorem		84
Załącznik E (informacyjny) Kryteria określania sterylizatorów jako sterylizatorów tego samego typu		85
Załącznik F (normatywny) Środki ochronne		86
Załącznik ZA (informacyjny) Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z wymaganiami ogólnymi dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, Rozporządzenia (UE) 2017/745, które mają być uwzględnione		88
Bibliografia		103
Rysunek 1 – Przyłącze do przeprowadzania badania		18
Rysunek 2 – Przepust do termoelementów		18
Rysunek 3 – Ilustracja systemów pomiarowych		23
Rysunek 4 – Przykładowy przebieg cyklu pracy		26

Rysunek 5 – Przykład metody stosowanej do wprowadzania czujników temperatury do komory sterylizatora 44

Rysunek 6 – Rozmieszczenie czujników temperatury 45

Rysunek 7 – Schematyczne przedstawienie oprzyrządowania do pomiaru gazów nieulegających skraplaniu 58

Rysunek 8 – Rurka Pitota 59

Rysunek 9 – Schematyczne przedstawienie oprzyrządowania do pomiaru stopnia suchości pary 61

Rysunek 10 – Rura rozprężna 63

Rysunek 11 – Schematyczne przedstawienie oprzyrządowania do pomiaru stopnia przegrzania pary wodnej 64

Rysunek 12 – Oprzyrządowanie do pobierania próbek skroplin pary wodnej 66

Rysunek 13 – Składanie i zestawianie pakietu testowego 68

Rysunek 14 – Szczegóły pojemnika do badania suchości wyrobów metalowych 75

Rysunek C.1 – Tolerancje temperatury i czasu w trakcie badania termometrycznego małego wsadu 83

Tablica 1 – Tolerancje dla otworu, w którym jest zainstalowany sterylizator 20

Tablica 2 – Odchylenie od płaszczyzny pionowej i poziomej oraz wyrównywanie 20

Tablica 3 – Przykłady danych rejestrowanych 27

Tablica 4 – Sugerowane wartości maksymalne zanieczyszczeń w skroplinach pobranych z dostarczanej pary wodnej do komory sterylizatora 38

Tablica 5 – Zalecany program badań 41

Tablica A.1 – Aspekty środowiskowe odnoszące się do rozdziałów niniejszej Normy Europejskiej 81

Tablica B.1 – Zanieczyszczenia w wodzie zasilającej dostarczanej do wydzielonej wytwornicy pary 82

Tablica D.1 – Sugerowane badania 84

Tablica ZA.1 – Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z Załącznikiem I do Rozporządzenia (UE) 2017/745 [2017 OJ L 117] 89

Tablica ZA.2 – Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z Załącznikiem II do Rozporządzenia (UE) 2017/745 [2017 OJ L 117] 96

Tablica ZA.3 – Odpowiednie wymagania zasadnicze w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa Dyrektywy w sprawie maszyn 2006/42/WE, które mają zastosowanie w niniejszej Normie Europejskiej (zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, artykuł 1, punkt 12) 97