

STN	Parné kotly z nehrdzavejúcej ocele	STN EN 14222 07 7608
------------	---	--

Stainless steel steam boilers

Chaudières à vapeur en acier inoxydable

Edelstahl-Dampfkessel

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN 14222: 2021.
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.
Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN 14222: 2021.
It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.
It has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich noriem

Táto norma nahrádza anglickú verziu STN EN 14222 z júla 2021, ktorá od 1. 7. 2021 nahradila STN EN 14222 z júla 2004 v celom rozsahu.

134282

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2022

Slovenská technická norma a technická normalizačná informácia je chránená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii.

Národný predhovor

Obrázky v tejto norme sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z CEN, © 2021 CEN, ref. č. EN 14222: 2021 E.

Normatívne referenčné dokumenty

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN možno získať na webovej stránke www.unms.sk.

EN 285: 2015 zavedená v STN EN 285: 2016 Sterilizácia. Parné sterilizátory. Veľké sterilizátory (84 7108) bola zrušená a nahradená STN EN 285 + A1: 2022 Sterilizácia. Parné sterilizátory. Veľké sterilizátory (84 7108)

EN 764-1: 2015 + A1: 2016 zavedená v STN EN 764-1 + A1: 2017 Tlakové zariadenia. Časť 1: Slovník (69 0004)

EN 12953-1: 2012 zavedená v STN EN 12953-1: 2012 Veľkopriestorové vodné kotly. Časť 1: Všeobecne (07 7605)

EN 12953-5: 2020 zavedená v STN EN 12953-5: 2020 Veľkopriestorové vodné kotly. Časť 5: Kontrola počas výroby, dokumentácia a označovanie tlakových častí kotla (07 7605)

EN 12953-6: 2011 zavedená v STN EN 12953-6: 2011 Veľkopriestorové vodné kotly. Časť 6: Požiadavky na výstroj kotla (07 7605)

EN 12953-8: 2001 zavedená v STN EN 12953-8: 2003 Veľkopriestorové vodné kotly. Časť 8: Požiadavky na bezpečnosť proti nadmernému tlaku (07 7605)

EN 12953-9: 2007 zavedená v STN EN 12953-9: 2008 Veľkopriestorové vodné kotly. Časť 9: Požiadavky na obmedzovacie zariadenia kotla a príslušenstva (07 7605)

EN 13060: 2014 + A1: 2018 zavedená v STN EN 13060 + A1: 2019 Malé parné sterilizátory (84 7110)

EN 13445-2: 2014 zavedená v STN EN 13445-2: 2015 Nevyhrievané tlakové nádoby. Časť 2: Materiály (69 0010) bola zrušená a nahradená STN EN 13445-2: 2021 Nevyhrievané tlakové nádoby. Časť 2: Materiály (69 0010)

EN 13445-3: 2014 zavedená v STN EN 13445-3 + A1: 2016 Nevyhrievané tlakové nádoby. Časť 3: Navrhovanie (69 0010) bola zrušená a nahradená STN EN 13445-3: 2021 Nevyhrievané tlakové nádoby. Časť 3: Navrhovanie (69 0010)

EN 13445-4: 2014 zavedená v STN EN 13445-4: 2016 Nevyhrievané tlakové nádoby. Časť 4: Výroba (69 0010) bola zrušená a nahradená STN EN 13445-4: 2021 Nevyhrievané tlakové nádoby. Časť 4: Výroba (69 0010)

EN 13445-5: 2014 zavedená v STN EN 13445-5: 2015 Nevyhrievané tlakové nádoby. Časť 5: Kontrola a skúšanie (69 0010) bola zrušená a nahradená STN EN 13445-5: 2021 Nevyhrievané tlakové nádoby. Časť 5: Kontrola a skúšanie (69 0010)

EN 14597: 2012 zavedená v STN EN 14597: 2012 Zariadenia na reguláciu teploty a obmedzovače teploty na systémy generujúce teplo (06 0305)

EN 60204-1: 2018 zavedená v STN EN 60204-1: 2019 Bezpečnosť strojových zariadení. Elektrické zariadenia strojov. Časť 1: Všeobecné požiadavky (33 2200)

EN 61010-1: 2010 zavedená v STN EN 61010-1: 2011 Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie. Časť 1: Všeobecné požiadavky (36 2000)

EN 61010-2-040: 2015 zavedená v STN EN 61010-2-040: 2016 Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie. Časť 2-040: Osobitné požiadavky na sterilizátory a umývacie dezinfikátory používané na ošetrovanie zdravotníckeho materiálu (36 2000)

EN 62061: 2005 zavedená v STN EN 62061: 2005 Bezpečnosť strojov. Funkčná bezpečnosť elektrických, elektronických a programovateľných elektronických bezpečnostných riadiacích systémov bola zrušená a nahradená STN EN IEC 62061: 2021 Bezpečnosť strojov. Funkčná bezpečnosť bezpečnostných riadiacích systémov (35 2220)

EN ISO 11139: 2018 zavedená v STN EN ISO 11139: 2020 Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Slovník termínov používaných pri sterilizácii, v súvisiacich zariadeniach a v normách na sterilizačné procesy (ISO 11139: 2018) (85 6546)

EN ISO 13849-1: 2015 zavedená v STN EN ISO 13849-1: 2016 Bezpečnosť strojov. Bezpečnostné časti riadiacích systémov. Časť 1: Všeobecné zásady navrhovania (ISO 13849-1: 2015) (83 3313)

EN ISO 13849-2: 2012 zavedená v STN EN ISO 13849-2: 2013 Bezpečnosť strojov. Bezpečnostné časti riadiacích systémov. Časť 2: Hodnotenie (ISO 13849-2: 2012) (83 3313)

Súvisiace právne predpisy

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS;

smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/68/EÚ z 15. mája 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania tlakových zariadení na trhu;

nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 1/2016 Z. z. o sprístupňovaní tlakových zariadení na trhu;

nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

Vypracovanie normy

Spracovateľ: Ing. Rudolf Rypák, Piešťany

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

Parné kotly z nehrdzavejúcej ocele

Stainless steel steam boilers

Chaudières à vapeur en acier inoxydable

Edelstahl-Dampfkessel

Túto európsku normu schválil CEN 13. decembra 2020.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické odkazy týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a ktorá bola oznámená Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunsko, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecka.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	7
Úvod	8
1 Predmet normy	8
2 Normatívne odkazy	8
3 Termíny a definície	9
4 Materiály	10
5 Navrhovanie	10
6 Výroba	11
7 Kontrola a skúšanie	11
8 Označovanie	11
9 Požiadavky na vybavenie (výstroj)	11
9.1 Všeobecne	11
9.2 Zabezpečovacie zariadenia proti nadmernému tlaku	11
9.3 Materiály na ventily, armatúry, príruby a skrutky	11
9.4 Obmedzovacie zariadenia a bezpečnostné obvody	11
9.5 Prívod tepla parného kotla	12
9.6 Indikácia hladiny vody	12
9.7 Indikácia tlaku pary	13
9.8 Odvodňovacie a odvzdušňovacie zariadenia	14
9.9 Ventily prípojok	14
9.9.1 Výstupy pary	14
9.9.2 Prípojky napájacej vody a prívod pary	14
9.10 Prívod napájacej vody	15
9.11 Regulácia napájacej vody	15
9.12 Obmedzovač	15
9.12.1 Ochrana pred nízkou hladinou vody	15
9.12.2 Obmedzenie tlaku	15
10 Prevádzka parných kotlov	15
11 Malé parné kotly	15
Príloha A (informatívna) – Prevádzkové hľadiská parných kotlov	16
Príloha B (informatívna) – Usmernenie k vzťahu medzi touto európskou normou a všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach ...	17
Príloha ZA (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami smernice 2014/68/EÚ týkajúcej sa tlakových zariadení, ktorá má byť pokrytá [OJEC L 189]	20
Príloha ZB (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami smernice 93/42/EEC o zdravotníckych pomôckach, ktorá má byť pokrytá [OJEC L 169]	21
Literatúra	22

Európsky predhovor

Tento dokument (EN 14222: 2021) vypracovala technická komisia CEN/TC 102 „Sterilizátory a príslušné zariadenia používané v procese spracovania zdravotníckych pomôcok“, ktorej sekretariát je v DIN.

Tento európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskoršie do júla 2021 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskoršie do júla 2021.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN nezodpovedá za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza EN 14222: 2003.

Tento dokument vypracoval CEN na základe mandátu (M/071 a M/023), ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu, aby sa podporili základné požiadavky smerníc 2014/68/EU (o zdravotníckych pomôckach) a 93/42/EEC (o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania tlakových zariadení na trhu).

Vzťah k smernici (smerniciam) ES sa uvádza v informatívnych prílohách ZA a ZB, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou tejto normy.

V porovnaní s predchádzajúcim vydaním boli vykonané tieto technické a redakčné zmeny:

- v názve sa termín „veľkopriestorové vodné kotly“ zmenil na „parné kotly“ a celkovo na: „parné kotly z nehrdzavejúcej ocele“;
- rozsah pôsobnosti bol upresnený nahradením „dovoleného tlaku (PS) 6 bar“ za „dovolený tlak (PS) najviac 6 bar“;
- doplnil sa Úvod;
- aktualizovali sa Normatívne odkazy a Literatúra;
- zosúladiť sa terminológia v celom dokumente;
- definícia „obmedzovača“ sa zosúladiť s EN 12953-9 a zaviedla sa nová definícia „parného kotla“;
- požiadavky na materiály sa zosúladiť s novým vydaním EN 13445-2;
- zrevidovali sa všeobecné požiadavky na vybavenie (výstroj) (pozri 9.1), napr. požiadavky na materiály prichádzajúce do styku s parou;
- požiadavky na obmedzovacie zariadenia a bezpečnostné obvody (pozri 9.4) sa zásadne zrevidovali;
- požiadavky na prívod tepla do parného kotla sa zrevidovali pridaním krížových odkazov na požiadavky EN 285: 2015 alebo EN 13060: 2014 + A1: 2018 (pozri 9.5);
- riešila sa možnosť použitia bezpečnostného obmedzovača teploty namiesto obmedzovača hladiny vody (pozri 9.6.3);
- požiadavky na indikáciu tlaku pary sa zrevidovali pridaním odkazu na malé parné sterilizátory (pozri 9.7.1);
- požiadavky na obmedzovač na ochranu pred nízkou hladinou vody (pozri 9.12.1) boli zásadne zrevidované;
- doplnila sa informatívna príloha B na usmernenie vzťahu medzi touto európskou normou a všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a prevádzku s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, ktoré sa jej majú týkať;
- aktualizácia prílohy ZA o vzťahu medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami Smernice 2014/68/EÚ o tlakových zariadeniach, ktoré sa jej majú týkať [OJEC L 189];
- doplnenie prílohy ZB o vzťahu medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, ktoré sa jej majú týkať [OJEC L 169].

V súlade s vnútornými predpismi CEN/CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Severné Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

Úvod

EN 14222 sa normatívne odkazuje na EN 285: 2015 „Sterilizácia. Parné sterilizátory. Veľké sterilizátory“ a môže sa použiť na EN 13060: 2014 + A1: 2018 „Malé parné sterilizátory“, obe normy vypracoval CEN/TC 102 „Sterilizátory a súvisiace zariadenia na spracovanie zdravotníckych pomôcok“.

Počas systematickej preverky EN 14222: 2003 v roku 2014 CEN/TC 102 identifikovala a vyjadrila sa, že norma potrebuje revíziu, aby sa aktualizovala na súčasný stav a aby sa tak posilnili požiadavky obsiahnuté v EN 285: 2015 a EN 13060: 2014 + A1: 2018.

Tento dokument sa odvoláva na EN 12953 *Veľkopriestorové vodné kotly* a EN 13445 *Nevyhrievané tlakové nádoby*.

1 Predmet normy

Tento dokument stanovuje požiadavky na elektricky vyhrievané parné kotly vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, špeciálne určené na výrobu pary pre sterilizátory a dezinfekčné zariadenia.

Tento dokument platí iba na parné kotly, ktoré sú vyhrievané ponornými ohrievačmi a majú maximálny dovolený (pracovný) tlak (PS) najviac 6 barov, maximálny objem (V) 1 000 litrov a súčin PS·V nie je väčší ako 3 000 bar·l.

2 Normatívne odkazy

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN možno získať na webovej stránke www.unms.sk.

EN 285: 2015¹⁾ *Sterilisation – Steam sterilizers – Large sterilizers*. [Sterilizácia. Parné sterilizátory. Veľké sterilizátory.]

EN 764-1: 2015 + A1: 2016 *Pressure equipment – Part 1: Vocabulary*. [Tlakové zariadenia. Časť 1: Slovník.]

EN 12953-1: 2012 *Shell boilers – Part 1: General*. [Veľkopriestorové vodné kotly. Časť 1: Všeobecne.]

EN 12953-5: 2020 *Shell boilers – Part 5: Inspection during construction, documentation and marking of pressure parts of the boiler*. [Veľkopriestorové vodné kotly. Časť 5: Kontrola počas výroby, dokumentácia a označovanie tlakových častí kotla.]

EN 12953-6: 2011 *Shell boilers – Part 6: Requirements for equipment for the boiler*. [Veľkopriestorové vodné kotly. Časť 6: Požiadavky na výstroj kotla.]

EN 12953-8: 2001 *Shell boilers – Part 8: Requirements for safeguards against excessive pressure*. [Veľkopriestorové vodné kotly. Časť 8: Požiadavky na bezpečnosť proti nadmernému tlaku.]

EN 12953-9: 2007 *Shell boilers – Part 9: Requirements for limiting devices of the boiler and accessories*. [Veľkopriestorové vodné kotly. Časť 9: Požiadavky na obmedzovacie zariadenia kotla a príslušenstva.]

EN 13060: 2014 + A1: 2018 *Small steam sterilizers*. [Malé parné sterilizátory.]

EN 13445-2: 2014²⁾ *Unfired pressure vessels – Part 2: Materials*. [Nevyhrievané tlakové nádoby. Časť 2: Materiály.]

EN 13445-3: 2014²⁾ *Unfired pressure vessels – Part 3: Design*. [Nevyhrievané tlakové nádoby. Časť 3: Navrhovanie.]

¹⁾ Tento dokument podlieha zmene a dopĺňa EN 285: 2015/FprA1: 2020.

²⁾ Vrátane všetkých zmien.

EN 13445-4: 2014²⁾ *Unfired pressure vessels – Part 4: Fabrication*. [Nevyhrievané tlakové nádoby. Časť 4: Výroba.]

EN 13445-5: 2014²⁾ *Unfired pressure vessels – Part 5: Inspection and testing*. [Nevyhrievané tlakové nádoby. Časť 5: Kontrola a skúšanie.]

EN 14597: 2012 *Temperature control devices and temperature limiters for heat generating systems*. [Zariadenia na reguláciu teploty a obmedzovače teploty na systémy generujúce teplo.]

EN 60204-1: 2018 *Safety of machinery – Electrical equipment of machines – Part 1: General requirements*. [Bezpečnosť strojových zariadení. Elektrické zariadenia strojov. Časť 1: Všeobecné požiadavky.]

EN 61010-1: 2010³⁾ *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements*. [Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie. Časť 1: Všeobecné požiadavky.]

EN 61010-2-040: 2015 *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-040 Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials*. [Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie. Časť 1: Všeobecné požiadavky.]

EN 62061: 2005⁴⁾ *Safety of machinery – Functional safety of safety-related electrical, electronic and programmable electronic control systems*. [Bezpečnosť strojov. Funkčná bezpečnosť elektrických, elektronických a programovateľných elektronických bezpečnostných riadiacich systémov.]

EN ISO 11139: 2018 *Sterilization of health care products – Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards (ISO 11139: 2018)*. [Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Slovník. Termíny používané v sterilizácii, súvisiacich zariadeniach a normách procesu (ISO 11139: 2018).]

EN ISO 13849-1: 2015 *Safety of machinery – Safety-related parts of control systems – Part 1: General principles for design (ISO 13849-1: 2015)*. [Bezpečnosť strojov. Bezpečnostné časti riadiacich systémov. Časť 1: Všeobecné zásady navrhovania (ISO 13849-1: 2015).]

EN ISO 13849-2: 2012 *Safety of machinery – Safety-related parts of control systems – Part 2: Validation (ISO 13849-2: 2012)*. [Bezpečnosť strojov. Bezpečnostné časti riadiacich systémov. Časť 2: Hodnotenie (ISO 13849-2: 2012).]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN

³⁾ Tento dokument je ovplyvnený zmenou EN 61010-1: 2010/A1: 2019 a opravou EN 61010-1: 2010/A1: 2019/AC: 2019-04.

⁴⁾ Tento dokument je ovplyvnený zmenou EN 62061: 2005/A1: 2013 a zmenou EN 62061: 2005/A2: 2015.