

INDICE

	PREMESSA	1
	INTRODUZIONE	3
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	3
3	TERMINI E DEFINIZIONI	4
figura 1	Dispositivi di protezione e accessori di sicurezza ai sensi della Direttiva 2014/68/UE (PED)	5
4	MATERIALI	5
5	PROGETTAZIONE	5
6	FABBRICAZIONE	5
7	CONTROLLO E PROVE	5
8	MARCATURA	5
9	REQUISITI PER L' ATTREZZATURA	6
9.1	Generalità.....	6
9.2	Protezione da sovrappressione.....	6
9.3	Materiali per valvole, raccordi, flange e bulloneria	6
9.4	Dispositivi di limitazione e circuiti di sicurezza.....	6
9.5	Riscaldamento del generatore di vapore	7
9.6	Indicatore del livello dell'acqua.....	7
figura 2	Indicazione del livello dell'acqua	8
9.7	Indicazione della pressione del vapore.....	8
9.8	Dispositivi di spurgo e scarico.....	9
9.9	Valvole di collegamento.....	9
9.9.1	Uscite del vapore	9
9.9.2	Collegamenti dell'acqua di alimento e linee di alimentazione del vapore	9
9.10	Caricamento dell'acqua di alimento.....	10
9.11	Controllo dell'acqua di alimentazione	10
9.12	Limitatore.....	10
9.12.1	Protezione da bassi livelli d'acqua	10
9.12.2	Limitazione della pressione.....	10
10	FUNZIONAMENTO DEI GENERATORI DI VAPORE	10
11	PICCOLI GENERATORI DI VAPORE	10
APPENDICE (informativa)	A FUNZIONAMENTO DEI GENERATORI DI VAPORE	11
APPENDICE (informativa)	B GUIDA SUL RAPPORTO TRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI GENERALI PRESTAZIONALI E DI SICUREZZA DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 SUI DISPOSITIVI MEDICI	12
prospetto B.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 [GU L 117]	12

APPENDICE (informativa)	ZA	RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI DELLA DIRETTIVA 2014/68/UE SUGLI APPARECCHI A PRESSIONE CHE SI INTENDE SODDISFARE [GUCE L 189]	14
	prospetto ZA.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 2014/68/UE sulle attrezzature a pressione [GUCE L 189]	14
APPENDICE (informativa)	ZB	RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE SUI DISPOSITIVI MEDICI CHE SI INTENDE SODDISFARE [GUCE L 169]	15
	prospetto ZB.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (GUCE L 169)	15
		BIBLIOGRAFIA	16

PREMESSA

Il presente documento (EN 14222:2021) è stato elaborato dal Comitato Tecnico CEN/TC 102 "Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices", la cui segreteria è affidata a DIN.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro luglio 2021, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro luglio 2021.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN non deve essere ritenuto responsabile di avere citato tali brevetti.

Il presente documento sostituisce la EN 14222:2003.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito di alcuni mandati (M/071 e M/023) conferiti al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio ed è di supporto ai requisiti essenziali della(e) Direttiva(e) dell'UE.

Per quanto riguarda il rapporto con la(e) Direttiva(e) CE, si rimanda alle Appendici informative ZA e ZB, che costituiscono parte integrante del presente documento.

Oltre ad aggiornamenti di natura tecnica ed editoriale, sono state apportate le seguenti modifiche rispetto all'edizione precedente:

- nel titolo, "tubi da fumo" è stato sostituito con "vapore", i.e.: "generatori di vapore in acciaio inossidabile";
- lo Scopo e campo di applicazione è stato ridefinito sostituendo "pressione ammissibile (PS) di 6 bar" con "pressione ammissibile (PS) non maggiore di 6 bar";
- aggiunta Introduzione;
- i riferimenti normativi e la bibliografia sono stati aggiornati;
- è stato effettuato un allineamento terminologico nell'intero documento;
- la definizione di "limitatore" è stata allineata alla EN 12953-9 ed è stata inserita una nuova definizione di "generatore di vapore generatore";
- i requisiti sui materiali sono stati allineati alla nuova edizione della EN 13445-2;
- i requisiti generali relativi alle attrezzature (vedere punto 9.1) sono stati revisionati, ad esempio, sono stati aggiunti dei requisiti sui materiali a contatto con il vapore;
- i requisiti relativi ai limitatori e ai circuiti di sicurezza (vedere punto 9.4) sono stati interamente revisionati;
- i requisiti sul riscaldamento generatore del generatore di vapore sono stati revisionati aggiungendo dei riferimenti incrociati ai requisiti della EN 285:2015, o EN 13060:2014+A1:2018 (vedere punto 9.5);
- è stata affrontata l'opzione sull'uso di un limitatore di sicurezza della temperatura anziché di un limitatore del livello dell'acqua (vedere punto 9.6.3);
- i requisiti sulle indicazioni della pressione del vapore sono stati revisionati aggiungendo un riferimento alle piccole sterilizzatrici a vapore (vedere punto 9.7.1);
- i requisiti relativi alla protezione in caso di bassi livelli d'acqua nel limitatore (vedere punto 9.12.1) sono stati interamente revisionati;
- è stata inclusa l'Appendice informativa B alla Guida sul Rapporto tra la presente norma europea e i requisiti generali prestazionali e di sicurezza del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici che si intende soddisfare;
- aggiornamento dell'Appendice ZA sul Rapporto fra la presente norma europea e i requisiti essenziali della Direttiva 2014/68/UE (Direttiva apparecchi a pressione) che si intende soddisfare [GUCE L 189];
- aggiunta dell'Appendice ZB sul Rapporto fra la presente norma europea e i requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici che si intende soddisfare [GUCE L 169].

In conformità alle Regole Comuni CEN-CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica della Macedonia del Nord, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

QUESTO DOCUMENTO È UNA PREVIEW. RIPRODUZIONE VIETATA

INTRODUZIONE

La norma EN 14222 è indicata come riferimento normativo nella EN 285:2015 "Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers" ed è applicabile alla EN 13060:2014+A1:2018 "Small steam sterilizers", due norme sviluppate dal CEN/TC 102 "Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices".

Durante la revisione sistematica della EN 14222:2003 nel 2014, il CEN/TC 102 ha identificato e indicato la necessità di revisione della norma per fini di aggiornamento, in modo da migliorare i requisiti di cui alle EN 285:2015 e EN 13060:2014+A1:2018.

Il presente documento fa riferimento alla EN 12953, *Shell boilers* e EN 13445, *Unfired pressure vessels*.

1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento specifica i requisiti dei generatori di vapore a riscaldamento elettrico prodotte da acciai inossidabili dedicati alla generazione di vapore per sterilizzatrici e apparecchi di disinfezione.

Il presente documento tratta unicamente i generatori di vapore riscaldati mediante riscaldatori a immersione, dotate di una pressione massima ammissibile (PS) non maggiore di 6 bar, un volume massimo (V) di 1 000 litri e un prodotto PS · V non maggiore di 3 000 bar · l.

2

RIFERIMENTI NORMATIVI

Nel testo si fa riferimento ai seguenti documenti in modo tale che il loro contenuto, in tutto o in parte, costituisca i requisiti per il presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

EN 285:2015 ¹⁾	Sterilisation - Steam sterilizers - Large sterilizers
EN 764-1:2015+A1:2016	Pressure equipment - Part 1: Vocabulary
EN 12953-1:2012	Shell boilers - Part 1: General
EN 12953-5:2020	Shell boilers - Part 5: Inspection during construction, documentation and marking of pressure parts of the boiler
EN 12953-6:2011	Shell boilers - Part 6: Requirements for equipment for the boiler
EN 12953-8:2001	Shell boilers - Part 8: Requirements for safeguards against excessive pressure
EN 12953-9:2007	Shell boilers - Part 9: Requirements for limiting devices of the boiler and accessories
EN 13060:2014+A1:2018	Small steam sterilizers
EN 13445-2:2014 ²⁾	Unfired pressure vessels - Part 2: Materials
EN 13445-3:2014 ²⁾	Unfired pressure vessels - Part 3: Design
EN 13445-4:2014 ²⁾	Unfired pressure vessels - Part 4: Fabrication
EN 13445-5:2014 ²⁾	Unfired pressure vessels - Part 5: Inspection and testing
EN 14597:2012	Temperature control devices and temperature limiters for heat generating systems
EN 60204-1:2018	Safety of machinery - Electrical equipment of machines - Part 1: General requirements (IEC 60204-1:2016, modified)
EN 61010-1:2010 ³⁾	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements (IEC 61010-1:2010)

1) Il presente documento è modificato dalla EN 285:2015/FprA1:2020.

2) Include tutte le modifiche.

3) Questo documento è interessato dalle modifiche EN 61010-1:2010/A1:2019 e rettifica EN 61010-1:2010/A1:2019/AC:2019-04.