

## საქართველოს სტანდარტი

---

სტერილიზაცია. ორთქლის სტერილიზატორები. დიდი ზომის  
სტერილიზატორები

საქართველოს სტანდარტებისა  
და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტო  
თბილისი

საინფორმაციო მონაცემები

1 **შემუშავებულია** საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს სტანდარტების დეპარტამენტის მიერ

2 **დამტკიცებულია და შემოღებულია** სამოქმედოდ საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს 2017 წლის 5 მაისის №33 განკარგულებით

3 მიღებულია გარეკანის მეთოდით სტანდარტიზაციის ევროპული ორგანიზაციის სტანდარტი ენ 285 : 2015 „სტერილიზაცია. ორთქლის სტერილიზატორები. დიდი ზომის სტერილიზატორები“

4 პირველად

5 **რეგისტრირებულია** საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს რეესტრში: 2017 წლის 5 მაისი №268-1.3-011156

წინამდებარე სტანდარტის სრული ან ნაწილობრივი აღწარმოება, ტირაჟირება და გავრცელება საქართველოს სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს ნებართვის გარეშე არ დაიშვება

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

English Version

## Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands stérilisateurs

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren

This European Standard was approved by CEN on 15 November 2015.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



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

**CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**

**Contents**

Page

European foreword..... 6

Introduction ..... 8

1 Scope ..... 11

2 Normative references ..... 11

3 Terms and definitions ..... 12

4 Mechanical components ..... 18

4.1 Dimensions ..... 18

4.2 Materials ..... 18

4.3 Pressure vessel ..... 18

4.3.1 General ..... 18

4.3.2 Double ended sterilizers ..... 18

4.3.3 Test connections ..... 19

4.3.4 Insulation ..... 20

4.4 Framework and panelling ..... 21

4.5 Loading equipment ..... 23

4.6 Transport ..... 23

5 Piping system and components ..... 23

5.1 Pipework and fittings ..... 23

5.2 Steam source ..... 23

5.2.1 Steam supply from a dedicated steam generator ..... 23

5.2.2 Steam supply from a central source ..... 24

5.3 Air filter ..... 24

5.4 Vacuum system ..... 24

6 Measuring system, indicating and recording devices for temperature, pressure, time and status indicators ..... 24

6.1 General ..... 24

6.2 Measuring system ..... 24

6.3 Status indicators ..... 27

6.4 Measuring chains and time equipment ..... 27

6.4.1 Temperature probes ..... 27

6.4.2 Temperature measuring chains for control, recording and indication ..... 28

6.4.3 Pressure transducers ..... 28

6.4.4 Pressure measuring chains for control, recording and indication ..... 28

6.4.5 Time control and indicating equipment ..... 29

6.5 Recording systems ..... 29

6.5.1 General ..... 29

6.5.2 Records ..... 29

6.5.3 Data processing ..... 31

7 Control systems ..... 32

7.1 General ..... 32

7.2 Fault indication system ..... 33

7.3 Software verification and validation ..... 34

8 Performance requirements ..... 34

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სახსრავად შეიძინეთ სტანდარტი.

8.1	Steam penetration.....	34
8.2	Physical parameters.....	35
8.2.1	Temperature characteristics.....	35
8.2.2	Bowie and Dick test.....	37
8.2.3	Air leakage .....	37
8.2.4	Air detector .....	37
8.2.5	Hollow load test.....	37
8.3	Load dryness .....	37
8.3.1	Load dryness, small load, textiles.....	37
8.3.2	Load dryness, full load, textiles .....	38
8.3.3	Load dryness, metal load .....	38
9	Sound power and vibration.....	38
9.1	Sound power.....	38
9.2	Vibration .....	38
10	Rate of pressure change .....	38
11	Safety, risk control and usability .....	39
11.1	Protective measures.....	39
11.2	Risk control, usability .....	40
12	Packaging and marking.....	40
13	Service and working environment.....	41
13.1	General .....	41
13.2	Electrical supply.....	41
13.3	Steam supply to the sterilizer chamber.....	41
13.3.1	Non-condensable gases .....	41
13.3.2	Dryness value.....	41
13.3.3	Superheat.....	41
13.3.4	Contaminants .....	41
13.3.5	Pressure fluctuation .....	42
13.3.6	Feed water .....	42
13.4	Lighting.....	42
13.5	Water, except water specified in 13.3.6.....	42
13.6	Compressed air.....	43
13.7	Electromagnetic interference .....	43
13.8	Drains.....	43
13.9	Working Environment .....	43
13.10	Service connections .....	43
14	Testing .....	43
14.1	General .....	43
14.2	Calibration.....	45
14.3	Environment.....	45
15	Hollow load test.....	46
15.1	General .....	46
15.2	Apparatus .....	46
15.3	Procedure .....	46
16	Thermometric tests .....	47
16.1	Small load, thermometric .....	47
16.1.1	General .....	47
16.1.2	Apparatus .....	47
16.1.3	Procedure .....	48

16.2	Full load, thermometric.....	50
16.2.1	General.....	50
16.2.2	Apparatus.....	50
16.2.3	Procedure.....	50
17	Bowie and Dick test.....	51
17.1	General.....	51
17.2	Apparatus.....	52
17.3	Procedure.....	52
18	Air leakage test.....	52
18.1	General.....	52
18.2	Apparatus.....	52
18.3	Procedure.....	53
18.3.2	Stabilize the temperature of the sterilizer chamber by carrying out one of the following:.....	53
19	Air detector tests.....	53
19.1	General.....	53
19.2	Air detector, small load.....	53
19.2.1	Apparatus.....	53
19.2.1.7	Connected services complying with Clause 13.....	54
19.2.2	Procedure.....	54
19.3	Air detector, full load.....	55
19.3.1	Apparatus.....	55
19.3.1.2	Thermometric recording instrument as described in 23.3.4.1.....	55
19.3.2	Procedure.....	55
19.3.2.13	If the air leakage causes the sterilizer chamber pressure to rise more than 1,1 kPa/min re-adjust the metering device to cause a pressure rise of (1,0 ± 0,1) kPa/min.....	56
19.4	Air detector function.....	56
19.4.1	General.....	56
19.4.2	Apparatus.....	56
19.4.3	Procedure.....	56
20	Load dryness test.....	57
20.1	Load dryness, small load, textiles.....	57
20.1.1	General.....	57
20.1.2	Apparatus.....	57
20.1.3	Procedure.....	57
20.2	Load dryness, full load, textile.....	58
20.2.1	General.....	58
20.2.2	Apparatus.....	58
20.2.3	Procedure.....	58
20.3	Load dryness, metal.....	59
20.3.1	General.....	59
20.3.2	Apparatus.....	59
20.3.3	Procedure.....	59
21	Steam quality test.....	60
21.1	Non-condensable gases.....	60
21.1.1	General.....	60
21.1.2	Apparatus.....	60
21.1.3	Procedure.....	61
21.2	Dryness.....	63
21.2.1	General.....	63

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

21.2.2 Apparatus .....	63
21.2.3 Procedure .....	64
21.3 Superheat.....	67
21.3.1 General .....	67
21.3.2 Apparatus .....	67
21.3.3 Procedure .....	67
21.4 Sampling of steam condensate.....	69
21.4.1 General .....	69
21.4.2 Apparatus .....	69
21.4.3 Procedure .....	69
22 Rate of pressure change .....	71
22.1 General .....	71
22.2 Apparatus .....	71
22.3 Procedure .....	71
23 Test apparatus, equipment and material .....	71
23.1 Standard test pack.....	71
23.2 Reduced test pack.....	74
23.3 Test instruments.....	75
23.3.1 General .....	75
23.3.2 Pressure instruments.....	75
23.3.3 Temperature instruments.....	76
23.3.4 Recording instruments.....	77
23.4 Full load, textiles.....	78
23.5 Test pack, metal .....	78
23.6 Metering device.....	80
24 Documentation to be supplied with the sterilizer.....	81
25 Information to be supplied with the sterilizer.....	81
Annex A (informative) Environmental aspects.....	85
Annex B (informative) Suggested maximum values of contaminants in feed water.....	88
Annex C (informative) Temperature and time tolerances during the small load thermometric test.....	89
Annex D (informative) Guidance for installation and operational qualification tests which can be included in the instructions for use supplied with a sterilizer .....	90
Annex E (informative) Criteria for identifying sterilizers as the same type .....	92
Annex F (normative) Protective measures.....	93
Annex ZA (informative) Relationship between this European Standard and the Essential Requirements of EU Directive 93/42/EEC on medical devices.....	95
Bibliography .....	100