

DIN EN 13060:2025-10 (D)

Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Dampf-Klein-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung; Deutsche Fassung EN 13060:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	11
Einleitung	13
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe	16
4 Allgemeines.....	28
4.1 Produktdefinition	28
4.2 Entwicklung der Ausrüstung	29
4.3 Kalibrierung.....	30
5 Gerätekonstruktion und Bauausführung	30
5.1 Sicherheit und Gefahrenabwehr	30
5.1.1 Allgemeine Anforderungen.....	30
5.1.2 Elektromagnetische Störungen	31
5.1.3 Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit	32
5.2 Kammer	32
5.2.1 Maße.....	32
5.2.2 Türen.....	33
5.2.3 Unversehrtheit der Kammer	33
5.2.4 Druckbehälter	33
5.2.5 Gleichmäßigkeit der Bedingungen.....	34
5.2.6 Sonstige Ausrüstung und Bauteile.....	34
5.3 Werkstoffe	35
5.4 Verriegelungen.....	35
5.5 Prüfanschlüsse	36
5.6 Vibration	36
5.7 Benutzeroberflächen	37
5.8 Transport.....	37
6 Anzeige, Überwachung, Steuerung und Aufzeichnung.....	38
6.1 Allgemeines.....	38
6.2 Automatische Steuerung.....	38
6.3 Software.....	40
6.4 Steuerungs- und Überwachungssystem	40
6.5 Ausfall	42
6.5.1 Allgemeines.....	42
6.5.2 Fehler	42
6.5.3 Ausfall der Energieversorgung	43
6.5.4 Sonstige Ausfälle.....	43
6.6 Messgeräteausrüstung.....	43
6.7 Anzeigevorrichtungen	45
6.7.1 Allgemeines.....	45
6.7.2 Temperaturanzeiger für die Sterilisierkammer	45
6.7.3 Druckanzeiger für die Sterilisierkammer	45
6.7.4 Druckanzeiger für den Mantel	46
6.7.5 Beladeseite des Sterilisators	46

6.7.6	Doppeltürige Sterilisatoren.....	47
6.7.7	Zykluszähler	47
6.7.8	Anzeige der Luftleckage	48
6.8	Aufzeichnungsgeräte.....	48
6.8.1	Allgemeines.....	48
6.8.2	Aufzeichnungsgeräte mit analoger Aufzeichnung.....	49
6.8.3	Aufzeichnungsgeräte mit digitaler Aufzeichnung	50
6.9	Verfahrensablauf.....	53
6.9.1	Allgemeines.....	53
6.9.2	Sterilisationstemperatur, Sterilisationstemperaturband, Haltezeit.....	53
6.9.3	Zeit-Temperatur-Beziehungen	53
6.9.4	Ausgleichszeit.....	53
7	Betriebsmittel und Aufstellort.....	54
7.1	Allgemeines.....	54
7.2	Sterilisierendes Agens und Sterilisiermittel	54
7.3	Elektrische Energieversorgung	54
7.4	Wasser	54
7.4.1	Allgemeines.....	54
7.4.2	Wasserversorgung für die Dampferzeugung im Sterilisator	55
7.4.3	Wasser für sonstige Zwecke außer der Dampferzeugung	55
7.5	Dampf.....	55
7.5.1	Externe Dampfversorgung	55
7.6	Vakuum	55
7.7	Abflüsse	56
7.8	Beleuchtung	56
7.9	Druckluft.....	56
7.10	Luft und Inertgase	56
7.11	Belüftung.....	56
8	Emissionen	56
8.1	Elektromagnetische Aussendungen.....	56
8.2	Geräusch.....	57
8.3	Wärmeabstrahlung.....	57
9	Prüfgeräte.....	58
10	Leistung und Bewertung.....	58
10.1	Allgemeines.....	58
10.2	Unversehrtheit der Kammer	59
10.2.1	Allgemeines.....	59
10.2.2	Luftleckagerate	59
10.3	Erreichen der Bedingungen.....	59
10.4	Leistungsbewertung.....	60
10.5	Trocknung	61
10.6	Mikrobiologische Leistung.....	61
10.7	Druckänderung.....	61
10.7.1	Allgemeines.....	61
10.7.2	Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer	61
11	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	62
11.1	Allgemeines.....	62
11.2	Vor dem Kauf zur Verfügung zu stellende Informationen	62
11.3	Kennzeichnung	68
11.3.1	Kennzeichnung des Druckbehälters	68
11.3.2	Kennzeichnung des Sterilisators und der Verpackung.....	68
11.4	Etikett.....	69
11.5	Gebrauchsanweisung.....	69
11.6	Technische Beschreibung.....	69
	Anhang A (normativ) Prüfprogramm.....	71

A.1	Prüfungsarten.....	71
A.1.1	Allgemeines.....	71
A.2	Typprüfungen.....	71
A.3	Werksprüfung	72
A.4	Abnahmeprüfungen.....	72
A.5	Prüfprogramm	72
A.6	Begründung für die Prüfungen (informativ).....	74
A.6.1	Prüfung der Luftleckage.....	74
A.6.2	Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer	74
A.6.3	Leerkammerprüfung.....	74
A.6.4	Prüfung bei poröser Teilbeladung.....	75
A.6.5	Prüfung bei poröser Vollbeladung.....	75
A.6.6	Prüfung bei massiver Beladung.....	75
A.6.7	Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen	75
A.6.8	Prüfung bei Beladung mit Produkt mit engem Lumen.....	75
A.6.9	Prüfung bei Beladung mit einfachem Hohlkörper.....	75
A.6.10	Trocknungsprüfung bei massiver Beladung	75
A.6.11	Trocknungsprüfung bei poröser Beladung.....	75
A.6.12	Mikrobiologische Prüfung bei poröser Teilbeladung.....	76
A.6.13	Mikrobiologische Prüfung bei poröser Vollbeladung	76
A.6.14	Mikrobiologische Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen	76
A.6.15	Mikrobiologische Prüfung bei massiver Beladung.....	76
A.6.16	Mikrobiologische Prüfung bei Produkten mit engem Lumen.....	76
A.6.17	Mikrobiologische Prüfung bei einfachen Hohlkörpern	76
Anhang B (normativ) Prüfeinrichtungen		77
B.1	Prüfeinrichtungen.....	77
B.2	Temperatursensoren	77
B.3	Temperatur-Aufzeichnungsgerät.....	77
B.4	Druckmess- und Aufzeichnungsgerät.....	78
B.5	Prüfeinrichtung für die Durchführung der Luftleckage-Prüfung	79
B.5.1	Absolutdruck-Anzeigegerät	79
B.5.2	Absolutdruck-Anzeigegerät zur Bestimmung des atmosphärischen Drucks der Umgebung.....	79
B.5.3	Stoppuhr.....	80
B.6	Prozessprüfsystem (PCD) und chemischer Indikator für Produkt mit engem Lumen	80
B.7	Prozessprüfsystem und chemischer Indikator für einfachen Hohlkörper.....	80
B.8	Waage für die Trocknungsprüfung.....	81
Anhang C (normativ) Prüfbeladungen		82
C.1	Prüfbeladungen	82
C.2	Poröse Beladung.....	82
C.2.1	Allgemeines	82
C.2.2	Einfach verpackte poröse Teilbeladung	82
C.2.3	Doppelt verpackte poröse Teilbeladung	83
C.2.4	Einfach verpackte poröse Kleinteile	83
C.2.5	Doppelt verpackte poröse Kleinteile	83
C.2.6	Einfach verpackte poröse Vollbeladung	83
C.2.7	Doppelt verpackte poröse Vollbeladung	84
C.3	Unverpackte massive Beladung.....	84
C.4	Einfach verpackte massive Beladung.....	84
C.5	Doppelt verpackte massive Beladung	84
Anhang D (normativ) Prüfverfahren		85
D.1	Prüfverfahren	85
D.1.1	Allgemeines.....	85
D.1.2	Prüfeinrichtungen.....	85
D.1.3	Typprüfungen.....	85
D.1.4	Werksprüfungen und Abnahmeprüfungen (je nach Fall)	85

D.2	Prüfung der Luftleckage.....	86
D.2.1	Prüfeinrichtungen.....	86
D.2.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	86
D.3	Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer	87
D.3.1	Prüfeinrichtungen.....	87
D.3.2	Prüfablauf für die Typprüfung.....	87
D.4	Leerkammerprüfung.....	88
D.4.1	Prüfeinrichtungen.....	88
D.4.2	Prüfablauf für die Typprüfung.....	88
D.4.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	88
D.5	Prüfung bei massiver Beladung.....	88
D.5.1	Prüfeinrichtungen.....	88
D.5.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	88
D.6	Prüfung bei Produkt mit engem Lumen.....	88
D.6.1	Prüfeinrichtungen.....	88
D.6.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	89
D.7	Prüfung bei Beladung mit einfachem Hohlkörper	89
D.7.1	Temperaturprüfung (freigestellt bei Werks- und Abnahmeprüfungen)	89
D.7.2	Prüfung mit dem chemischen Indikatorsystem (nur bei Werks- oder Abnahmeprüfungen).....	90
D.8	Prüfung bei poröser Teilbeladung.....	90
D.8.1	Prüfeinrichtungen.....	90
D.8.2	Prüfablauf für die Typprüfung.....	90
D.8.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	90
D.9	Prüfung bei poröser Vollbeladung (einzeln und doppelt verpackte Beladung).....	91
D.9.1	Prüfeinrichtungen.....	91
D.9.2	Prüfablauf für die Typprüfung.....	91
D.9.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	91
D.10	Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen (einfach und doppelt verpackte Beladung).....	92
D.10.1	Prüfeinrichtungen.....	92
D.10.2	Prüfablauf für die Typprüfung.....	92
D.10.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	92
D.11	Trocknungsprüfung bei massiver Beladung	93
D.11.1	Prüfeinrichtungen.....	93
D.11.2	Prüfablauf für die Typprüfung.....	93
D.11.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	93
D.12	Trocknungsprüfung bei poröser Beladung (Teilbeladung und Vollbeladung, einfach und doppelt verpackte Beladung).....	94
D.12.1	Prüfeinrichtungen.....	94
D.12.2	Prüfablauf für die Typprüfung.....	94
D.12.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	94
D.13	Trocknungsprüfung bei porösen Kleinteilen (einfach und doppelt verpackte Beladung)	94
D.13.1	Prüfeinrichtungen.....	94
D.13.2	Prüfablauf für die Typprüfung.....	94
D.13.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	94
D.14	Mikrobiologische Prüfung bei massiver Beladung.....	95
D.14.1	Prüfeinrichtungen.....	95
D.14.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	95
D.15	Mikrobiologische Prüfung bei Produkten mit engem Lumen.....	95
D.15.1	Prüfeinrichtungen.....	95
D.15.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	95
D.16	Mikrobiologische Prüfung bei Beladung mit einfachem Hohlkörper	96
D.16.1	Prüfeinrichtungen.....	96
D.16.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	96
D.17	Mikrobiologische Prüfung bei poröser Teilbeladung	96
D.17.1	Prüfeinrichtungen.....	96
D.17.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	96

D.18	Mikrobiologische Prüfung bei poröser Vollbeladung	96
D.18.1	Prüfeinrichtungen.....	96
D.18.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	97
D.19	Mikrobiologische Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen	97
D.19.1	Prüfeinrichtungen.....	97
D.19.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	97
Anhang E (informativ) Überwachungssystem		98
E.1	Allgemeines.....	98
E.2	Kurzbeschreibung.....	98
E.3	Ausrüstung	99
Anhang F (informativ) Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen in dem für die Dampfsterilisation verwendeten Wasser und Spezifikation für dieses Wasser.....		101
F.1	Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen in dem für die Dampfsterilisation verwendeten Wasser und Spezifikationen für dieses Wasser.....	101
Anhang G (informativ) Haltesysteme für die Beladung.....		102
Anhang H (informativ) Graphische Darstellungen der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung.....		103
H.1	Überblick.....	103
H.2	Graphische Darstellung 1	104
H.3	Graphische Darstellung 2	106
H.4	Graphische Darstellung 3	107
Anhang I (informativ) Umweltschutzaspekte.....		110
I.1	Auswirkung auf die Umwelt.....	110
I.2	Dampf.....	110
I.3	Produktlebenszyklus	111
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....		112
Literaturhinweise		126

Bilder

Bild 1	— Diagramm eines Muster-Sterilisationszyklus (nur als Beispiel dargestellt).....	52
Bild D.1	— Beispiel einer Druckkurve während der Prüfung der Luftleckage.....	87
Bild D.2	— Lage der Temperatursensoren bei der Typprüfung mit der porösen Teilbeladung.....	90
Bild D.3	— Lage der Temperatursensoren bei der Werksprüfung/Abnahmeprüfung mit der porösen Teilbeladung	91
Bild D.4	— Lage der Temperatursensoren bei der Typprüfung mit der porösen Vollbeladung.....	91
Bild D.5	— Lage der Temperatursensoren bei der Werksprüfung/Abnahmeprüfung mit der porösen Vollbeladung	92
Bild D.6	— Lage der Temperatursensoren bei der Typprüfung mit der Prüfbeladung „poröse Kleinteile“.....	92
Bild D.7	— Lage der Temperatursensoren bei der Werksprüfung/Abnahmeprüfung mit der Prüfbeladung „poröse Kleinteile“.....	93

Bild E.1 — Darstellung 1 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung bei Dampf-Klein-Sterilisatoren des ersten Konstruktionstyps durch Verwendung eines Temperatursensors, wie durch EN 13060:2014+A1:2018, 4.4.5.1, festgelegt	100
Bild E.2 — Darstellung 2 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung bei Dampf-Klein-Sterilisatoren des zweiten Konstruktionstyps durch Verwendung von zwei Temperatursensoren	100
Bild H.1 — Darstellung 1 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung	104
Bild H.2 — Darstellung 2 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung	106
Bild H.3 — Darstellung 3 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung	107
Tabellen	
Tabelle 1 — Typen der Sterilisationszyklen	25
Tabelle 2 — Aufzuzeichnende Daten und Grenzwerte	51
Tabelle 3 — Zeit-Temperatur-Beziehungen für Sterilisationsbedingungen.....	53
Tabelle 4 — Mindestumfang der bereitzustellenden Informationen	63
Tabelle 5 — Beispiel einer vor der Beschaffung und mit der Gebrauchsanweisung bereitzustellenden Tabelle (informativ)	67
Tabelle A.1 — Empfohlenes Prüfprogramm	73
Tabelle F.1 — Verunreinigungen im Kondensat und im Speisewasser.....	101
Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen	112
Tabelle ZA.2 — Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, mit denen sich diese Europäische Norm befasst (gemäß Artikel 1, Punkt 12 der Verordnung (EU) 2017/745)	120
Tabelle ZA.3 — Geltende Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/754 für die Anwendung dieser Europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung.....	125