

# E DIN EN 13060:2023-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-04-21

**Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Dampf-Klein-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung; Deutsche und Englische Fassung prEN 13060:2023**

**Sterilizers for medical purposes - Small steam sterilizers - Requirements and testing; German and English version prEN 13060:2023**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung .....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen .....	9
3 Begriffe .....	11
4 Allgemeines.....	23
4.1 Produktdefinition .....	23
4.2 Entwicklung der Ausrüstung .....	24
4.3 Kalibrierung.....	24
5 Gerätekonstruktion und Bauausführung .....	25
5.1 Sicherheit und Gefahrenabwehr .....	25
5.1.1 Allgemeine Anforderungen.....	25
5.1.2 Elektromagnetische Störungen .....	26
5.1.3 Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit .....	26
5.2 Kammer .....	27
5.2.1 Maße.....	27
5.2.2 Türen.....	27
5.2.3 Unversehrtheit der Kammer .....	28
5.2.4 Druckbehälter .....	28
5.2.5 Gleichmäßigkeit der Bedingungen.....	28
5.2.6 Sonstige Ausrüstung und Bauteile .....	29
5.3 Werkstoffe .....	29
5.4 Verriegelungen.....	29
5.5 Prüfanschlüsse .....	30
5.6 Vibration .....	31
5.7 Benutzeroberflächen .....	31
5.8 Transport .....	32
6 Anzeigen, Überwachung, Steuerung und Aufzeichnung .....	32
6.1 Allgemeines.....	32
6.2 Automatische Steuerung.....	32
6.3 Software.....	34
6.4 Steuerungs- und Überwachungssystem .....	34
6.5 Ausfall .....	36
6.5.1 Allgemeines.....	36
6.5.2 Fehler .....	36
6.5.3 Ausfall der Energieversorgung .....	37
6.5.4 Sonstige Ausfälle.....	37
6.6 Messgeräteausrüstung.....	38
6.7 Anzeigevorrichtungen .....	39
6.7.1 Allgemeines.....	39
6.7.2 Temperaturanzeiger für die Sterilisierkammer .....	39

6.7.3	Druckanzeiger für die Sterilisierkammer .....	39
6.7.4	Druckanzeiger für den Mantel .....	40
6.7.5	Beladeseite des Sterilisators .....	40
6.7.6	Doppeltürige Sterilisatoren.....	41
6.7.7	Zykluszähler .....	41
6.7.8	Anzeige der Luftleckage .....	41
6.8	Aufzeichnungsgeräte.....	42
6.8.1	Allgemeines.....	42
6.8.2	Aufzeichnungsgeräte mit analoger Aufzeichnung.....	43
6.8.3	Aufzeichnungsgeräte mit digitaler Aufzeichnung .....	44
6.9	Verfahrensablauf.....	46
6.9.1	Allgemeines.....	46
6.9.2	Sterilisationstemperatur, Sterilisationstemperaturband, Haltezeit.....	47
6.9.3	Zeit-Temperatur-Beziehungen .....	47
6.9.4	Ausgleichszeit.....	47
7	Betriebsmittel und Aufstellort.....	47
7.1	Allgemeines.....	47
7.2	Sterilisierendes Agens und Sterilisiermittel .....	48
7.3	Elektrische Versorgung.....	48
7.4	Wasser .....	48
7.4.1	Wasserversorgung für die Dampferzeugung im Sterilisator .....	48
7.4.2	Wasser für sonstige Zwecke außer der Dampferzeugung .....	49
7.5	Dampf.....	49
7.5.1	Nicht kondensierbare Gase der externen Dampfversorgung .....	49
7.6	Vakuum .....	49
7.7	Abflüsse .....	49
7.8	Beleuchtung .....	49
7.9	Druckluft.....	49
7.10	Luft und Inertgase .....	50
7.11	Belüftung.....	50
8	Emissionen .....	50
8.1	Elektromagnetische Aussendungen.....	50
8.2	Geräusch.....	50
8.3	Wärmeabstrahlung.....	51
9	Prüfgeräte.....	51
10	Leistung und Bewertung.....	52
10.1	Allgemeines.....	52
10.2	Unversehrtheit der Kammer .....	53
10.2.1	Allgemeines.....	53
10.2.2	Luftleckagerate .....	53
10.3	Erreichen der Bedingungen.....	53
10.4	Leistungsbewertung.....	54
10.5	Trocknung .....	54
10.6	Mikrobiologische Leistung.....	54
10.7	Druckänderung.....	54
10.7.1	Allgemeines.....	54
10.7.2	Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer .....	55
11	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	55
11.1	Allgemeines.....	55
11.2	Vor dem Kauf zur Verfügung zu stellende Informationen .....	55
11.3	Kennzeichnung .....	60
11.3.1	Kennzeichnung des Druckbehälters .....	60
11.3.2	Kennzeichnung des Sterilisators und der Verpackung.....	60
11.4	Beschilderung.....	61
11.5	Gebrauchsanweisung.....	61

11.6	Technische Beschreibung.....	61
<b>Anhang A (normativ) Prüfprogramm.....</b>		
A.1	Prüfungsarten.....	62
A.1.1	Allgemeines.....	62
A.2	Typprüfungen.....	62
A.3	Werksprüfung .....	63
A.4	Abnahmeprüfungen.....	63
A.5	Prüfprogramm .....	63
A.6	Begründung für die Prüfungen (informativ).....	65
A.6.1	Prüfung der Luftleckage.....	65
A.6.2	Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer .....	65
A.6.3	Leerkammerprüfung.....	65
A.6.4	Prüfung bei poröser Teilbeladung.....	65
A.6.5	Prüfung bei poröser Vollbeladung.....	65
A.6.6	Prüfung bei massiver Beladung.....	65
A.6.7	Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen .....	65
A.6.8	Prüfung bei Beladung mit Produkt mit engem Lumen.....	66
A.6.9	Prüfung bei Beladung mit einfachem Hohlkörper.....	66
A.6.10	Trocknungsprüfung bei massiver Beladung .....	66
A.6.11	Trocknungsprüfung bei poröser Beladung.....	66
A.6.12	Mikrobiologische Prüfung bei poröser Teilbeladung.....	66
A.6.13	Mikrobiologische Prüfung bei poröser Vollbeladung .....	66
A.6.14	Mikrobiologische Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen.....	66
<b>Anhang B (normativ) Prüfeinrichtungen .....</b>		
B.1	Prüfeinrichtungen.....	67
B.2	Temperatursensoren .....	67
B.3	Temperatur-Aufzeichnungsgerät.....	67
B.4	Druckmess- und Aufzeichnungsgerät.....	68
B.5	Prüfeinrichtung für die Durchführung der Luftleckage-Prüfung .....	69
B.5.1	Absolutdruck-Anzeigegerät .....	69
B.5.2	Absolutdruck-Anzeigegerät zur Bestimmung des atmosphärischen Drucks der Umgebung.....	69
B.5.3	Stoppuhr.....	70
B.6	Prozessprüfsystem (PCD) und chemischer Indikator für Produkt mit engem Lumen.....	70
B.7	Prozessprüfsystem und chemischer Indikator für einfachen Hohlkörper.....	70
B.8	Waage für die Trocknungsprüfung.....	71
<b>Anhang C (normativ) Prüfbeladungen .....</b>		
C.1	Prüfbeladungen .....	72
C.2	Poröse Beladung.....	72
C.2.1	Allgemeines.....	72
C.2.2	Einfach verpackte poröse Teilbeladung .....	72
C.2.3	Doppelt verpackte poröse Teilbeladung .....	73
C.2.4	Einfach verpackte poröse Kleinteile .....	73
C.2.5	Doppelt verpackte poröse Kleinteile .....	73
C.2.6	Einfach verpackte poröse Vollbeladung .....	73
C.2.7	Doppelt verpackte poröse Vollbeladung .....	74
C.3	Unverpackte massive Beladung.....	74
C.4	Einfach verpackte massive Beladung.....	74
C.5	Doppelt verpackte massive Beladung .....	74
C.6	Erläuterung der Begriffe Produkt mit engem Lumen und einfacher Hohlkörper (siehe 3.31 und 3.49) (informativ) .....	75
<b>Anhang D (normativ) Prüfverfahren .....</b>		
D.1	Prüfverfahren.....	77
D.1.1	Allgemeine Anforderungen an die technischen Prüfungen.....	77
D.1.2	Prüfeinrichtungen.....	77
D.1.3	Typprüfungen.....	77

D.1.4	Werksprüfungen und Abnahmeprüfungen (je nach Fall)	77
D.2	Prüfung der Luftleckage	77
D.2.1	Prüfeinrichtungen	77
D.2.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	78
D.3	Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer	79
D.3.1	Prüfeinrichtungen	79
D.3.2	Prüfablauf für die Typprüfung	79
D.4	Leerkammerprüfung	80
D.4.1	Prüfeinrichtungen	80
D.4.2	Prüfablauf für die Typprüfung	80
D.4.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	80
D.5	Prüfung bei massiver Beladung	80
D.5.1	Prüfeinrichtungen	80
D.5.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	80
D.6	Prüfung bei Produkt mit engem Lumen	80
D.6.1	Prüfeinrichtungen	80
D.6.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	81
D.7	Prüfung bei Beladung mit einfachem Hohlkörper	81
D.7.1	Temperaturprüfung (freigestellt bei Werks- und Abnahmeprüfungen)	81
D.7.2	Prüfung mit dem chemischen Indikatorsystem (nur bei Werks- oder Abnahmeprüfungen)	82
D.8	Prüfung bei poröser Teilbeladung	82
D.8.1	Prüfeinrichtungen	82
D.8.2	Prüfablauf für die Typprüfung	82
D.8.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	83
D.9	Prüfung bei poröser Vollbeladung (einzeln und doppelt verpackte Beladung)	83
D.9.1	Prüfeinrichtungen	83
D.9.2	Prüfablauf für die Typprüfung	83
D.9.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	83
D.10	Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen (einfach und doppelt verpackte Beladung)	84
D.10.1	Prüfeinrichtungen	84
D.10.2	Prüfablauf für die Typprüfung	84
D.10.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	84
D.11	Trocknungsprüfung bei massiver Beladung	85
D.11.1	Prüfeinrichtungen	85
D.11.2	Prüfablauf für die Typprüfung	85
D.11.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	85
D.12	Trocknungsprüfung bei poröser Beladung (Teilbeladung und Vollbeladung, einfach und doppelt verpackte Beladung)	86
D.12.1	Prüfeinrichtungen	86
D.12.2	Prüfablauf für die Typprüfung	86
D.12.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	86
D.13	Trocknungsprüfung bei porösen Kleinteilen (einfach und doppelt verpackte Beladung)	86
D.13.1	Prüfeinrichtungen	86
D.13.2	Prüfablauf für die Typprüfung	86
D.13.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	86
D.14	Mikrobiologische Prüfung bei massiver Beladung	87
D.14.1	Prüfeinrichtungen	87
D.14.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	87
D.15	Mikrobiologische Prüfung bei Produkten mit engem Lumen	87
D.15.1	Prüfeinrichtungen	87
D.15.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	87
D.16	Mikrobiologische Prüfung bei Beladung mit einfachem Hohlkörper	88
D.16.1	Prüfeinrichtungen	88
D.16.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	88
D.17	Mikrobiologische Prüfung bei poröser Teilbeladung	88
D.17.1	Prüfeinrichtungen	88

D.17.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	88
D.18	Mikrobiologische Prüfung bei poröser Vollbeladung .....	88
D.18.1	Prüfeinrichtungen.....	88
D.18.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	89
D.19	Mikrobiologische Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen .....	89
D.19.1	Prüfeinrichtungen.....	89
D.19.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	89
Anhang E (informativ) Überwachungssystem .....		90
Anhang F (informativ) Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen in dem für die Dampfsterilisation verwendeten Wasser und Spezifikation für dieses Wasser.....		91
F.1	Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen in dem für die Dampfsterilisation verwendeten Wasser und Spezifikationen für dieses Wasser.....	91
Anhang G (informativ) Haltesysteme für die Beladung.....		92
Anhang H (informativ) Graphische Darstellungen der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung.....		93
H.1	Überblick.....	93
H.2	Graphische Darstellung 1 .....	93
H.3	Graphische Darstellung 2 .....	95
H.4	Graphische Darstellung 3 .....	97
H.4.1	In Bild H.3 ist das dritte Beispiel einer möglichen Konfiguration von Steuerung und Aufzeichnung wiedergegeben. ....	97
H.4.2	Wesentliche Ziele .....	97
H.4.3	Verarbeitungssystem der Steuerungsdaten .....	97
H.4.4	Verarbeitungssystem der unabhängigen Daten.....	98
H.4.5	Zyklussteuerungsfunktion .....	98
H.4.6	Vorrichtung zur Fehlererkennung .....	98
H.4.7	Datenspeichermodul.....	98
H.4.8	Bedienelemente und Anzeigegeräte .....	98
H.4.9	Aufzeichnungsgerät.....	98
H.4.10	Optionalen Drucker.....	99
H.5	Graphische Darstellung 4 .....	99
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....		100
Literaturhinweise .....		116