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 Wirksprüfung ... **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