

## INDICE

	<b>PREMESSA</b>	<b>1</b>
	<b>INTRODUZIONE</b>	<b>2</b>
<b>1</b>	<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>TERMINI E DEFINIZIONI</b>	<b>4</b>
prospetto 1	Tipi di cicli di sterilizzazione .....	7
<b>4</b>	<b>REQUISITI TECNICI GENERALI</b>	<b>9</b>
4.1	Dimensioni .....	9
4.2	Materiali .....	9
4.3	Progettazione e costruzione .....	9
4.4	Strumentazione, dispositivi di indicazione e di registrazione .....	11
prospetto 2	Date e valori limite da registrare .....	15
figura 1	Schema di un ciclo di sterilizzazione del campione (riportato solo a titolo di esempio) ....	16
4.5	Sistemi di controllo .....	17
4.6	Processo .....	18
prospetto 3	Relazioni tempo-temperatura per condizioni di sterilizzazione .....	19
4.7	Servizi e ambiente circostante .....	19
4.8	Informazioni che devono essere fornite .....	20
prospetto 4	Informazioni minime da fornire .....	21
4.9	Marcatura .....	23
4.10	Accessori .....	24
<b>5</b>	<b>REQUISITI DI PRESTAZIONE</b>	<b>24</b>
5.1	Generalità .....	24
5.2	Velocità di trafilamento dell'aria .....	24
5.3	Raggiungimento delle condizioni di sterilizzazione .....	24
5.4	Compatibilità del prodotto .....	25
5.5	Asciugatura .....	25
5.6	Efficacia microbica .....	25
5.7	Gas non condensabili .....	25
<b>6</b>	<b>SICUREZZA, CONTROLLO DEI RISCHI E USABILITÀ</b>	<b>25</b>
6.1	Requisiti generali .....	25
6.2	Requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) .....	26
6.3	Requisiti per le attrezzature a pressione .....	26
6.4	Requisiti per il controllo dei rischi .....	27
<b>7</b>	<b>CATEGORIE DELLE PROVE</b>	<b>27</b>
7.1	Generalità .....	27
7.2	Prove di tipo .....	28
7.3	Prova di fabbrica .....	28
7.4	Prove di installazione .....	29
<b>8</b>	<b>APPARECCHIATURA DI PROVA</b>	<b>29</b>
8.1	Generalità .....	29
8.2	Sensori di temperatura .....	29
8.3	Strumenti di registrazione termometrica .....	29

8.4		Strumento di misurazione e di registrazione della pressione .....	30
8.5		Attrezzatura di prova per l'esecuzione della prova di trafilamento dell'aria .....	31
8.6		Carico poroso .....	32
8.7		Carico solido, non confezionato .....	33
8.8		Carico solido, confezionamento singolo .....	33
8.9		Carico solido, confezionamento doppio .....	33
8.10		Dispositivo di prova del processo e sistema indicatore chimico per elementi a lume stretto .....	34
8.11		Dispositivo di prova del processo e sistema indicatore chimico per elementi cavi semplici .....	34
8.12		Bilancia per la prova di asciugatura del carico .....	35
<b>9</b>		<b>PROGRAMMA DELLE PROVE</b> .....	<b>35</b>
	prospetto 5	Programma delle prove raccomandato .....	35
<b>10</b>		<b>METODI DI PROVA</b> .....	<b>36</b>
10.1		Requisiti generali per le prove tecniche .....	36
10.2		Prova di trafilamento dell'aria .....	36
	figura 2	Esempio di diagramma della pressione durante la prova di trafilamento dell'aria .....	37
10.3		Prova dinamica di pressione nella camera della sterilizzatrice .....	38
10.4		Prova con camera vuota .....	38
10.5		Prova con carico solido .....	38
10.6		Prova con elemento a lume stretto .....	39
10.7		Prova con elemento cavo semplice .....	39
10.8		Prova con piccolo carico poroso .....	40
	figura 3	Posizione dei sensori di temperatura nella prova di tipo con piccolo carico poroso .....	40
	figura 4	Posizione dei sensori di temperatura nella prova di fabbrica/installazione con piccolo carico poroso .....	41
10.9		Prova con carico poroso completo (confezionamento singolo e doppio) .....	41
	figura 5	Posizione dei sensori di temperatura nella prova di tipo con carico poroso completo .....	41
	figura 6	Posizione dei sensori di temperatura nella prova di fabbrica/installazione con carico poroso completo .....	41
10.10		Prova con piccoli articoli porosi (confezionamento singolo e doppio) .....	42
	figura 7	Posizione dei sensori di temperatura nella prova di tipo con carico di prova con "piccoli articoli porosi" .....	42
	figura 8	Posizione dei sensori di temperatura nelle prove di fabbrica/installazione con carico di prova con "piccoli articoli porosi" .....	42
10.11		Prova di asciugatura con carico solido .....	42
10.12		Prova di asciugatura con carico poroso (piccolo e completo, confezionamento singolo e doppio) .....	43
10.13		Prova di asciugatura con piccoli articoli porosi (confezionamento singolo e doppio) .....	44
10.14		Prova dei gas non condensabili .....	44
	figura 9	Raccordo a paratia .....	45
	figura 10	Rappresentazione schematica dell'apparecchiatura per la misurazione dei gas non condensabili .....	46
10.15		Prova microbiologica per carico solido .....	47
10.16		Prova microbiologica per elementi a lume stretto .....	47
10.17		Prova microbiologica per elemento cavo semplice .....	47
10.18		Prova microbiologica per piccolo carico poroso .....	48
10.19		Prova microbiologica per carico poroso completo .....	48
10.20		Prova microbiologica per piccoli articoli porosi .....	49

<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>A</b>	<b>CHIARIMENTO DELLA DEFINIZIONE DI ELEMENTI A LUME STRETTO ED ELEMENTI CAVI SEMPLICI</b>	<b>50</b>
figura	A.1	Rappresentazione grafica della definizione di elementi a lume stretto ed elementi cavi semplici .....	50
figura	A.2	Elementi a lume stretto .....	50
figura	A.3	Elementi cavi semplici .....	51
<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>B</b>	<b>SISTEMA DI VALUTAZIONE DEL PROCESSO</b>	<b>52</b>
<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>C</b>	<b>LIMITI MASSIMI CONSIGLIATI PER GLI AGENTI CONTAMINANTI E CARATTERISTICHE DELL'ACQUA PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE</b>	<b>53</b>
prospetto	C.1	Agenti contaminanti del condensato e dell'acqua di alimentazione .....	53
<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>D</b>	<b>ESEMPIO DI PROSPETTO DA FORNIRE CON LA DOCUMENTAZIONE DI PRE-ACQUISTO E CON LE ISTRUZIONI PER L'USO</b>	<b>54</b>
prospetto	D.1	Esempio .....	54
<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>E</b>	<b>SISTEMI DI SUPPORTO DEL CARICO</b>	<b>55</b>
<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>F</b>	<b>SPIEGAZIONE LOGICA PER LE PROVE</b>	<b>56</b>
<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>G</b>	<b>ESEMPIO DI DISPOSITIVO DI PROVA DEL PROCESSO PER ELEMENTO A LUME STRETTO</b>	<b>58</b>
figura	G.1	Esempio di dispositivo di prova del processo per elemento a lume stretto .....	58
<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>ZA</b>	<b>RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI DELLA DIRETTIVA UE 93/42/CEE RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI</b>	<b>59</b>
prospetto	ZA.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e la Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici .....	59
prospetto	ZA.2	Requisiti essenziali di salute e sicurezza pertinenti della Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine trattati dalla presente norma europea (in base all'articolo 3 della Direttiva 93/42/CEE emendata) .....	61
		<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>62</b>

## PREMESSA

Il presente documento (EN 13060:2014+A1:2018) è stato elaborato dal Comitato Tecnico CEN/TC 102 "Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices", la cui segreteria è affidata al 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 maggio 2019, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro maggio 2019.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN (e/o il CENELEC) non deve(devono) essere ritenuto(i) responsabile(i) di avere citato tali brevetti.

Il presente documento include l'Aggiornamento 1 approvato dal CEN il 24 giugno 2018.

Il presente documento sostituisce la EN 13060:2014.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio ed è di supporto ai requisiti essenziali della(e) Direttiva(e) UE.

Per quanto riguarda il rapporto con la(e) Direttiva(e) UE, si rimanda all'appendice informativa ZA che costituisce parte integrante del presente documento.

Rispetto alla EN 13060:2004+A2:2010 sono state introdotte le seguenti modifiche:

- a) è stato revisionato lo scopo e campo di applicazione della norma allo scopo di definire le grandi e piccole sterilizzatrici in funzione del volume di camera;
- b) sono stati aggiornati i riferimenti normativi, i termini e le definizioni, per esempio:
  - il termine "carico cavo A" è stato modificato con "lume stretto" (punto 3.18),
  - il termine "carico cavo B" è stato modificato con "elemento cavo semplice" (punto 3.30);
- c) al punto 4 sono stati introdotti diversi sottopunti e requisiti corrispondenti, quali:
  - Requisiti generali per la progettazione e costruzione (punto 4.3.1),
  - Vibrazioni (punto 4.3.5),
  - Rumore (punto 4.3.6),
  - Prova di penetrazione del vapore (punto 4.5.1.6),
  - Software (punto 4.5.4);
- d) il punto 4.8 è stato diviso in due sotto-sezioni:
  - 4.8 "Informazioni che devono essere fornite",
  - 4.9 "Marcatura";
- e) i requisiti di cui al punto 5.3 sul raggiungimento delle condizioni di sterilizzazione sono stati revisionati;
- f) i requisiti di cui al punto 6 "Sicurezza, controllo dei rischi e usabilità" sono stati modificati, per esempio sono stati aggiunti i requisiti di compatibilità elettro-magnetica (EMC), per le attrezzature a pressione e per il controllo dei rischi;
- g) sono stati aggiunti i requisiti relativi al livello di potenza sonora (punto 7.2.6);
- h) sono stati revisionati i requisiti del punto 8.6 "Carico poroso";
- i) sono stati revisionati i requisiti relativi al dispositivo di prova del processo e agli indicatori chimici per elementi a lume stretto;
- j) è stata aggiornata l'appendice A per esempio i carichi cavi A e B sono stati sostituiti con elementi a lume stretto o elementi cavi semplici;
- k) un esempio di dispositivo di prova del processo per lume stretto è stato spostato nella nuova appendice G;
- l) l'appendice ZA, incluso il prospetto ZA.1 sulla Direttiva sui dispositivi medici e il prospetto ZA.2 sulla Direttiva sulle macchine sono state aggiornate in ragione delle modifiche apportate nella norma;
- m) la norma è stata revisionata dal punto di vista editoriale;
- n) la Bibliografia è stata aggiornata.

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 Ex Jugoslava di Macedonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

## INTRODUZIONE

Le piccole sterilizzatrici a vapore sono utilizzate su larga scala per scopi medici, per esempio nelle pratiche mediche generali, in odontoiatria, nei centri di cura e di bellezza e anche nelle pratiche veterinarie. Inoltre sono utilizzate per materiali e attrezzature che potrebbero entrare in contatto con sangue o con fluidi corporei, per esempio la strumentazione utilizzata nei centri di bellezza, tatuaggi, piercing per il corpo e dai parrucchieri. I carichi molto specifici della sterilizzatrice utilizzati entro questi campi di applicazione richiedono differenti requisiti di prestazione per i cicli di sterilizzazione e differenti metodi di prova corrispondenti.

La presente norma europea specifica i requisiti generali per piccole sterilizzatrici a vapore e i metodi di prova associati. La prestazione è definita facendo riferimento a carichi di prova normalizzati. Questi sono utilizzati per definire una prestazione minima di base e non sono necessariamente correlati a dispositivi medici specifici. È responsabilità dell'utilizzatore e del fabbricante del dispositivo da sterilizzare determinare il ciclo specifico idoneo per sterilizzare un determinato dispositivo. Le prove di prestazione specificate nella presente norma possono essere utilizzate anche dai fabbricanti di dispositivi per determinare la prestazione appropriata per i processi di decontaminazione secondo i requisiti per l'informazione che i fabbricanti di dispositivi medici devono fornire in conformità alla EN ISO 17664. Ciò permetterà agli utilizzatori di identificare le prestazioni specifiche della sterilizzatrice richieste per trattare in modo sicuro i loro dispositivi.

I requisiti di prestazione specificati nel presente documento non sono destinati al processo per essere efficace nell'inattivazione degli agenti che causano le encefalopatie spongiformi come scrapie, encefalopatie bovine spongiformi e la malattia di Creutzfeldt-Jakob. Tuttavia, alcune regolamentazioni nazionali richiedono l'utilizzo di processi di sterilizzazione a vapore modificati come parte di un programma generale di decontaminazione da prioni.

Per modelli di sterilizzatrici con una determinata progettazione, che sono stati commercializzati prima della pubblicazione della presente edizione della EN 13060, con una banda di 4 K come specificato al punto 5.3.2 della EN 13060:2014+A2:2010, queste sterilizzatrici si possono continuare a commercializzare con la banda di 4 K.

È essenziale che la sterilizzatrice e le apparecchiature associate siano usate soltanto per la sterilizzazione del tipo di prodotti per cui sono progettate. La scelta della sterilizzatrice, del ciclo di sterilizzazione o la qualità dei servizi forniti può essere inadeguata per un particolare prodotto. Di conseguenza l'idoneità di una procedura di sterilizzazione per un particolare prodotto deve essere verificata tramite convalida (vedere EN ISO 17665-1).

## 1

## SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente norma europea specifica i requisiti di prestazione e i metodi di prova per le piccole sterilizzatrici a vapore e per i cicli di sterilizzazione utilizzati per fini medici o per materiali che possono venire in contatto con sangue o fluidi fisiologici.

La presente norma europea si applica alle piccole sterilizzatrici a vapore a controllo automatico che generano vapore per mezzo di riscaldatori elettrici o usano vapore generato da un sistema esterno alla sterilizzatrice.

La presente norma europea si applica alle piccole sterilizzatrici a vapore utilizzate principalmente per la sterilizzazione di dispositivi medici con un volume di camera non maggiore di 60 l e non in grado di accogliere un modulo di sterilizzazione (300 mm × 300 mm × 600 mm).

I requisiti riguardanti la gestione della qualità e la gestione del rischio sono trattati da altre norme (per esempio, la EN ISO 13485 e la EN ISO 14971).

La presente norma europea non si applica alle piccole sterilizzatrici a vapore utilizzate per sterilizzare liquidi o prodotti farmaceutici.

La presente norma europea non specifica i requisiti di sicurezza relativi ai rischi connessi con l'ambiente in cui la sterilizzatrice è utilizzata (per esempio gas infiammabili).

La presente norma europea non specifica i requisiti per la convalida e il controllo sistematico della sterilizzazione a calore umido.

Nota I requisiti per la convalida e il controllo sistematico della sterilizzazione a calore umido sono forniti dalla EN ISO 17665-1.

La presente norma europea non specifica i requisiti per altri processi di sterilizzazione che impiegano anch'essi il calore umido come parte del processo (per esempio, formaldeide, ossido di etilene).

## 2

### RIFERIMENTI NORMATIVI

I seguenti documenti, in tutto o in parte, sono richiamati con carattere normativo nel presente documento e sono indispensabili per la sua applicazione. 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).

prEN 285:2014 <sup>1)</sup>	Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers
EN 285: 2006+A2:2009	Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers
EN 867-5:2001	Non-biological systems for use in sterilizers - Part 5: Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S
EN 868 (tutte le parti)	Packaging for terminally sterilized medical devices <sup>2)</sup>
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 10088-1	Stainless steels - Part 1: List of stainless steels
EN 13060:2004+A2:2010	Small steam sterilizers
EN 13445 (tutte le parti)	Unfired pressure vessels
EN 60529	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code) (IEC 60529)
EN 60751:2008	Industrial platinum resistance thermometers and platinum temperature sensors (IEC 60751:2008)
EN 61010-1:2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements (IEC 61010-1:2010)
EN 61010-2-040:2005	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials (IEC 61010-2-040:2005)
EN 61326-1:2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements (IEC 61326-1:2012)
EN ISO 228-1	Pipe threads where pressure-tight joints are not made on the threads - Part 1: Dimensions, tolerances and designation (ISO 228-1)
EN ISO 3746	Acoustics - Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure - Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane (ISO 3746)
EN ISO 4017	Hexagon head screws - Product grades A and B (ISO 4017)
EN ISO 4126-1	Safety devices for protection against excessive pressure - Part 1: Safety valves (ISO 4126-1)
EN ISO 11138-3	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes (ISO 11138-3)
EN ISO 11140-1	Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 1: General requirements (ISO 11140-1)
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)

1) In corso di revisione.

2) La EN 868-1 è stata sostituita dalla EN ISO 11607-1.