
INDICE

	PREMESSA	1	
	INTRODUZIONE	2	
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2	
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	3	
3	TERMINI E DEFINIZIONI	4	
	prospetto 1	Tipi di cicli di sterilizzazione	7
4	REQUISITI TECNICI GENERALI	9	
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	
5	REQUISITI DI PRESTAZIONE	24	
5.1	Generalità	24	
5.2	Velocità di trafileamento dell'aria	24	
5.3	Raggiungimento delle condizioni di sterilizzazione	24	
5.4	Compatibilità del prodotto	25	
5.5	Asciugatura	25	
5.6	Efficacia microbicida	25	
5.7	Gas non condensabili	25	
6	SICUREZZA, CONTROLLO DEI RISCHI E USABILITÀ	25	
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	
7	CATEGORIE DELLE PROVE	27	
7.1	Generalità	27	
7.2	Prove di tipo	28	
7.3	Prova di fabbrica	28	
7.4	Prove di installazione	29	
8	APPARECCHIATURA DI PROVA	29	
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																																																																																																		
9	PROGRAMMA DELLE PROVE	35																																																																																																		
	prospetto 5																																																																																																			
	Programma delle prove raccomandato.....	35																																																																																																		
10	METODI DI PROVA	36																																																																																																		
10.1	Requisiti generali per le prove tecniche	36																																																																																																		
10.2	Prova di trafilamento dell'aria	36																																																																																																		
	figura 2																																																																																																			
10.3	Esempio di diagramma della pressione durante la prova di trafilamento dell'aria	37																																																																																																		
10.4	Prova dinamica di pressione nella camera della sterilizzatrice	38																																																																																																		
10.5	Prova con camera vuota.....	38																																																																																																		
10.6	Prova con carico solido	38																																																																																																		
10.7	Prova con elemento a lume stretto.....	39																																																																																																		
10.8	Prova con elemento cavo semplice.....	39																																																																																																		
	figura 3																																																																																																			
	Prova con piccolo carico poroso	40																																																																																																		
	figura 4																																																																																																			
	Posizione dei sensori di temperatura nella prova di tipo con piccolo carico poroso	40																																																																																																		
	figura 5																																																																																																			
10.9	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 piccolo carico poroso	41																																																																																																		
10.10		figura 7			Prova con carico poroso completo (confezionamento singolo e doppio)	41		figura 8			Posizione dei sensori di temperatura nella prova di tipo con carico poroso completo	41		figura 9			Posizione dei sensori di temperatura nella prova di fabbrica/installazione con carico poroso	41		figura 10		10.11		Prova con piccoli articoli porosi (confezionamento singolo e doppio)	42	10.12		Posizione dei sensori di temperatura nella prova di tipo con carico di prova con "piccoli articoli porosi"	42	10.13		Posizione dei sensori di temperatura nelle prove di fabbrica/installazione con carico di prova con "piccoli articoli porosi"	42	10.14		Prova con piccoli articoli porosi (confezionamento singolo e doppio)	42		figura 9			Prova di asciugatura con carico solido.....	42		figura 10		10.15		Prova di asciugatura con carico poroso (piccolo e completo, confezionamento singolo e doppio)	43	10.16		Prova di asciugatura con piccoli articoli porosi (confezionamento singolo e doppio)	43	10.17		Prova dei gas non condensabili.....	44	10.18		Raccordo a paratia.....	44	10.19		Rappresentazione schematica dell'apparecchiatura per la misurazione dei gas non condensabili	45	10.20		Prova microbiologica per carico solido	46		figura 10			Prova microbiologica per elementi a lume stretto.....	47		figura 10			Prova microbiologica per elemento cavo semplice.....	47		figura 10			Prova microbiologica per piccolo carico poroso	48		figura 10			Prova microbiologica per carico poroso completo.....	48		figura 10			Prova microbiologica per piccoli articoli porosi	49
	figura 7																																																																																																			
	Prova con carico poroso completo (confezionamento singolo e doppio)	41																																																																																																		
	figura 8																																																																																																			
	Posizione dei sensori di temperatura nella prova di tipo con carico poroso completo	41																																																																																																		
	figura 9																																																																																																			
	Posizione dei sensori di temperatura nella prova di fabbrica/installazione con carico poroso	41																																																																																																		
	figura 10																																																																																																			
10.11		Prova con piccoli articoli porosi (confezionamento singolo e doppio)	42	10.12		Posizione dei sensori di temperatura nella prova di tipo con carico di prova con "piccoli articoli porosi"	42	10.13		Posizione dei sensori di temperatura nelle prove di fabbrica/installazione con carico di prova con "piccoli articoli porosi"	42	10.14		Prova con piccoli articoli porosi (confezionamento singolo e doppio)	42		figura 9			Prova di asciugatura con carico solido.....	42		figura 10		10.15		Prova di asciugatura con carico poroso (piccolo e completo, confezionamento singolo e doppio)	43	10.16		Prova di asciugatura con piccoli articoli porosi (confezionamento singolo e doppio)	43	10.17		Prova dei gas non condensabili.....	44	10.18		Raccordo a paratia.....	44	10.19		Rappresentazione schematica dell'apparecchiatura per la misurazione dei gas non condensabili	45	10.20		Prova microbiologica per carico solido	46		figura 10			Prova microbiologica per elementi a lume stretto.....	47		figura 10			Prova microbiologica per elemento cavo semplice.....	47		figura 10			Prova microbiologica per piccolo carico poroso	48		figura 10			Prova microbiologica per carico poroso completo.....	48		figura 10			Prova microbiologica per piccoli articoli porosi	49																						
	Prova con piccoli articoli porosi (confezionamento singolo e doppio)	42																																																																																																		
10.12		Posizione dei sensori di temperatura nella prova di tipo con carico di prova con "piccoli articoli porosi"	42	10.13		Posizione dei sensori di temperatura nelle prove di fabbrica/installazione con carico di prova con "piccoli articoli porosi"	42	10.14		Prova con piccoli articoli porosi (confezionamento singolo e doppio)	42		figura 9			Prova di asciugatura con carico solido.....	42		figura 10		10.15		Prova di asciugatura con carico poroso (piccolo e completo, confezionamento singolo e doppio)	43	10.16		Prova di asciugatura con piccoli articoli porosi (confezionamento singolo e doppio)	43	10.17		Prova dei gas non condensabili.....	44	10.18		Raccordo a paratia.....	44	10.19		Rappresentazione schematica dell'apparecchiatura per la misurazione dei gas non condensabili	45	10.20		Prova microbiologica per carico solido	46		figura 10			Prova microbiologica per elementi a lume stretto.....	47		figura 10			Prova microbiologica per elemento cavo semplice.....	47		figura 10			Prova microbiologica per piccolo carico poroso	48		figura 10			Prova microbiologica per carico poroso completo.....	48		figura 10			Prova microbiologica per piccoli articoli porosi	49																										
	Posizione dei sensori di temperatura nella prova di tipo con carico di prova con "piccoli articoli porosi"	42																																																																																																		
10.13		Posizione dei sensori di temperatura nelle prove di fabbrica/installazione con carico di prova con "piccoli articoli porosi"	42	10.14		Prova con piccoli articoli porosi (confezionamento singolo e doppio)	42		figura 9			Prova di asciugatura con carico solido.....	42		figura 10		10.15		Prova di asciugatura con carico poroso (piccolo e completo, confezionamento singolo e doppio)	43	10.16		Prova di asciugatura con piccoli articoli porosi (confezionamento singolo e doppio)	43	10.17		Prova dei gas non condensabili.....	44	10.18		Raccordo a paratia.....	44	10.19		Rappresentazione schematica dell'apparecchiatura per la misurazione dei gas non condensabili	45	10.20		Prova microbiologica per carico solido	46		figura 10			Prova microbiologica per elementi a lume stretto.....	47		figura 10			Prova microbiologica per elemento cavo semplice.....	47		figura 10			Prova microbiologica per piccolo carico poroso	48		figura 10			Prova microbiologica per carico poroso completo.....	48		figura 10			Prova microbiologica per piccoli articoli porosi	49																														
	Posizione dei sensori di temperatura nelle prove di fabbrica/installazione con carico di prova con "piccoli articoli porosi"	42																																																																																																		
10.14		Prova con piccoli articoli porosi (confezionamento singolo e doppio)	42		figura 9			Prova di asciugatura con carico solido.....	42		figura 10		10.15		Prova di asciugatura con carico poroso (piccolo e completo, confezionamento singolo e doppio)	43	10.16		Prova di asciugatura con piccoli articoli porosi (confezionamento singolo e doppio)	43	10.17		Prova dei gas non condensabili.....	44	10.18		Raccordo a paratia.....	44	10.19		Rappresentazione schematica dell'apparecchiatura per la misurazione dei gas non condensabili	45	10.20		Prova microbiologica per carico solido	46		figura 10			Prova microbiologica per elementi a lume stretto.....	47		figura 10			Prova microbiologica per elemento cavo semplice.....	47		figura 10			Prova microbiologica per piccolo carico poroso	48		figura 10			Prova microbiologica per carico poroso completo.....	48		figura 10			Prova microbiologica per piccoli articoli porosi	49																																		
	Prova con piccoli articoli porosi (confezionamento singolo e doppio)	42																																																																																																		
	figura 9																																																																																																			
	Prova di asciugatura con carico solido.....	42																																																																																																		
	figura 10																																																																																																			
10.15		Prova di asciugatura con carico poroso (piccolo e completo, confezionamento singolo e doppio)	43	10.16		Prova di asciugatura con piccoli articoli porosi (confezionamento singolo e doppio)	43	10.17		Prova dei gas non condensabili.....	44	10.18		Raccordo a paratia.....	44	10.19		Rappresentazione schematica dell'apparecchiatura per la misurazione dei gas non condensabili	45	10.20		Prova microbiologica per carico solido	46		figura 10			Prova microbiologica per elementi a lume stretto.....	47		figura 10			Prova microbiologica per elemento cavo semplice.....	47		figura 10			Prova microbiologica per piccolo carico poroso	48		figura 10			Prova microbiologica per carico poroso completo.....	48		figura 10			Prova microbiologica per piccoli articoli porosi	49																																															
	Prova di asciugatura con carico poroso (piccolo e completo, confezionamento singolo e doppio)	43																																																																																																		
10.16		Prova di asciugatura con piccoli articoli porosi (confezionamento singolo e doppio)	43	10.17		Prova dei gas non condensabili.....	44	10.18		Raccordo a paratia.....	44	10.19		Rappresentazione schematica dell'apparecchiatura per la misurazione dei gas non condensabili	45	10.20		Prova microbiologica per carico solido	46		figura 10			Prova microbiologica per elementi a lume stretto.....	47		figura 10			Prova microbiologica per elemento cavo semplice.....	47		figura 10			Prova microbiologica per piccolo carico poroso	48		figura 10			Prova microbiologica per carico poroso completo.....	48		figura 10			Prova microbiologica per piccoli articoli porosi	49																																																			
	Prova di asciugatura con piccoli articoli porosi (confezionamento singolo e doppio)	43																																																																																																		
10.17		Prova dei gas non condensabili.....	44	10.18		Raccordo a paratia.....	44	10.19		Rappresentazione schematica dell'apparecchiatura per la misurazione dei gas non condensabili	45	10.20		Prova microbiologica per carico solido	46		figura 10			Prova microbiologica per elementi a lume stretto.....	47		figura 10			Prova microbiologica per elemento cavo semplice.....	47		figura 10			Prova microbiologica per piccolo carico poroso	48		figura 10			Prova microbiologica per carico poroso completo.....	48		figura 10			Prova microbiologica per piccoli articoli porosi	49																																																							
	Prova dei gas non condensabili.....	44																																																																																																		
10.18		Raccordo a paratia.....	44	10.19		Rappresentazione schematica dell'apparecchiatura per la misurazione dei gas non condensabili	45	10.20		Prova microbiologica per carico solido	46		figura 10			Prova microbiologica per elementi a lume stretto.....	47		figura 10			Prova microbiologica per elemento cavo semplice.....	47		figura 10			Prova microbiologica per piccolo carico poroso	48		figura 10			Prova microbiologica per carico poroso completo.....	48		figura 10			Prova microbiologica per piccoli articoli porosi	49																																																											
	Raccordo a paratia.....	44																																																																																																		
10.19		Rappresentazione schematica dell'apparecchiatura per la misurazione dei gas non condensabili	45	10.20		Prova microbiologica per carico solido	46		figura 10			Prova microbiologica per elementi a lume stretto.....	47		figura 10			Prova microbiologica per elemento cavo semplice.....	47		figura 10			Prova microbiologica per piccolo carico poroso	48		figura 10			Prova microbiologica per carico poroso completo.....	48		figura 10			Prova microbiologica per piccoli articoli porosi	49																																																															
	Rappresentazione schematica dell'apparecchiatura per la misurazione dei gas non condensabili	45																																																																																																		
10.20		Prova microbiologica per carico solido	46		figura 10			Prova microbiologica per elementi a lume stretto.....	47		figura 10			Prova microbiologica per elemento cavo semplice.....	47		figura 10			Prova microbiologica per piccolo carico poroso	48		figura 10			Prova microbiologica per carico poroso completo.....	48		figura 10			Prova microbiologica per piccoli articoli porosi	49																																																																			
	Prova microbiologica per carico solido	46																																																																																																		
	figura 10																																																																																																			
	Prova microbiologica per elementi a lume stretto.....	47																																																																																																		
	figura 10																																																																																																			
	Prova microbiologica per elemento cavo semplice.....	47																																																																																																		
	figura 10																																																																																																			
	Prova microbiologica per piccolo carico poroso	48																																																																																																		
	figura 10																																																																																																			
	Prova microbiologica per carico poroso completo.....	48																																																																																																		
	figura 10																																																																																																			
	Prova microbiologica per piccoli articoli porosi	49																																																																																																		

APPENDICE (informativa)	A CHIARIMENTO DELLA DEFINIZIONE DI ELEMENTI A LUME STRETTO ED ELEMENTI CAVI SEMPLICI	50
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
APPENDICE (informativa)	B SISTEMA DI VALUTAZIONE DEL PROCESSO	52
APPENDICE (informativa)	C LIMITI MASSIMI CONSIGLIATI PER GLI AGENTI CONTAMINANTI E CARATTERISTICHE DELL'ACQUA PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE	53
prospetto	C.1 Agenti contaminanti del condensato e dell'acqua di alimentazione	53
APPENDICE (informativa)	D ESEMPIO DI PROSPETTO DA FORNIRE CON LA DOCUMENTAZIONE DI PRE-ACQUISTO E CON LE ISTRUZIONI PER L'USO	54
prospetto	D.1 Esempio	54
APPENDICE (informativa)	E SISTEMI DI SUPPORTO DEL CARICO	55
APPENDICE (informativa)	F SPIEGAZIONE LOGICA PER LE PROVE	56
APPENDICE (informativa)	G ESEMPIO DI DISPOSITIVO DI PROVA DEL PROCESSO PER ELEMENTO A LUME STRETTO	58
figura	G.1 Esempio di dispositivo di prova del processo per elemento a lume stretto	58
APPENDICE (informativa)	ZA RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI DELLA DIRETTIVA UE 93/42/CEE RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI	59
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
	BIBLIOGRAFIA	62

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 attrezzi 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 ¹⁾	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 ²⁾
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.